

# Medtronic

## Sprint Quattro Secure S MRI™ SureScan™ 6935M55, 6935M62



Derivație ventriculară cu filet, tripolară, cu eliberare de steroizi, cu compatibilitate RM condiționată, cu electrod tip bobină de defibrilare pentru VD

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.

## Conținut

1	Descriere	3
2	Indicații	4
3	Contraindicații	4
4	Avertismente și precauții	5
5	Evenimente adverse potențiale	6
6	Instrucțiuni de utilizare	7
7	Informații incorecte	13
8	Informații pentru consilierea pacientului	13
9	Specificații	13
10	Explicarea simbolurilor	15
11	Garanția Medtronic	16
12	Service	16

## 1 Descriere

Derivația Medtronic Sprint Quattro Secure S MRI SureScan model 6935M este o derivație ventriculară cu filet, tripolară, cu eliberare de steroizi, cu un electrod tip bobină de defibrilare pentru ventriculul drept (VD). Derivația este destinată terapiilor de stimulare, detecție, cardioversie și defibrilare.

Derivațiile cu lungimea de 55 cm și 62 cm au fost evaluate pentru utilizare în mediul IRM și au compatibilitate IRM condiționată.

Derivația conține un electrod helix extensibil și retractabil, izolare siliconică cu suprapunere și conductori paraleli. Cei 3 electrozi ai derivației sunt helixul, inelul și bobina VD. Derivația prezintă, de asemenea, caracteristica Tensi-Lock™<sup>1</sup> și bobine de defibrilare umplute cu silicon.

Conectorul HV în linie cu patru poli DF4-LLHO<sup>2</sup> Medtronic de pe derivație facilitează conectarea dispozitivului în timpul implantului. Pinul conectorului DF4 are un indicator cu bandă albastră care poate fi utilizat pentru a confirma vizual conectarea corectă la dispozitiv. Electrozii sunt conectați la conectorul DF4 conform descrierii de mai jos.

- Electrodul helix este comun pentru pinul conector al conectorului DF4.
- Electrodul inel este comun pentru inelul conector proximal al conectorului DF4.
- Electrodul bobină VD este comun pentru inelul conector median al conectorului DF4.

Bobina VD livrează terapii de cardioversie și defibrilare. Stimularea și detecția au loc între electrozii helix și inel. Un instrument de interfață cu cablul analizorului AccuRead™ (instrument de interfață ACI) este atașat derivației pentru a facilita măsurători electrice precise în timpul implantării.

Electrodul helix este fabricat dintr-un aliaj de platină platinizat ce poate fi fixat în mod activ la endocard. Electrodul helix poate fi extins sau retras prin rotirea pinului conectorului DF4 cu instrumentul de fixare violet inclus în pachet.

Vârful derivației încorporează un inel cu eliberare de steroizi care conține acetat de dexametazonă<sup>3</sup>. Vârful derivației conține un maxim de 1,0 mg dexametazonă. Când sunt expuși la fluidele corporale, steroizii sunt eliberați de vârful derivației. Steroidul reduce pragurile de stimulare și variabilitatea pragurilor.

### 1.1 Sistemul de defibrilare Medtronic SureScan

**Pentru utilizarea în mediul RM este necesar un sistem 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 6935M face parte din sistemul 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 complet, 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.**

<sup>1</sup> Tensi-Lock este o caracteristică cu design Medtronic exclusiv care utilizează cabluri din corpul derivației pentru a acționa ca un stilet de blocare încorporat și a spori rezistența la tracțiune a derivației.

<sup>2</sup> DF4-LLHO se referă la standardul internațional ISO 27186, unde contactele conectorului derivației sunt definite ca fiind de voltaj scăzut (L), de voltaj înalt (H) sau deschise (O).

<sup>3</sup> Steroid [denumirea comună internațională (DCI)]: acetat de dexametazonă

## 1.2 Conținutul pachetului

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

- 1 derivație cu un manșon de ancorare radioopac, stilet și instrument AccuRead (ACI)
- 2 instrumente de fixare violet
- 1 ghidaj de stilet violet
- 1 manșon tăiat de ancorare
- 1 dispozitiv de ridicare venos
- stilette suplimentare
- documentația produsului

## 1.3 Descrierile accesoriilor

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

**Instrument de interfață AccuRead cu cablu de analizare (ACI)** – Instrumentul ACI facilitează măsurătorile electrice corecte în timpul implantării și previne deteriorarea posibilă a conectorului.

**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 strânse.

**Instrument violet de fixare** – Instrumentul violet de fixare facilitează rotirea pinului conectorului.

**Ghidaj de stilet violet** – Ghidajul pentru stilet facilitează introducerea stiletului în derivație.

**Manșon tăiat de ancorare** – Un manșon tăiat de ancorare securizează lungimea excesivă a derivației în buzunarul dispozitivului.

**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 corespunzătoare.

**Dispozitivul de ridicare venos** – Un dispozitiv de ridicare venos facilitează introducerea derivației în venă.

## 1.4 Scop

Derivația Sprint Quattro Secure S MRI SureScan model 6935M este destinată pentru utilizare pe termen lung la nivelul ventriculului drept, pentru a monitoriza și a regla frecvența cardiacă a pacientului prin administrarea terapilor de stimulare, cardioversie și defibrilare pentru tratamentul bradiaritmilor și al tahiaritmilor ventriculare.

## 1.5 Utilizatori vizati

Derivația model 6935M este prescrisă, implantată și monitorizată pentru evenimente post-implantare de clinicieni cu experiență în terapia cu sisteme ICD sau CRT-D.

## 1.6 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale unui sistem de cardioversie/defibrilator implantabil (ICD) depind de etiologia și severitatea bolii de fond la pacienții care au avut tahiaritmii ventriculare sau prezintă riscul de apariție a tahiaritmilor ventriculare care pun viața în pericol. Tahiaritmiile ventriculare pot cauza deces subit de cauză cardiacă, sincopă, dispnee, oboseală și reducerea calității vieții. Beneficiul clinic primar al unui sistem ICD este terminarea episoadelor de tahiaritmie ventriculară, ceea ce poate duce la îmbunătățirea supraviețuirii pacientului și rezolvarea simptomelor asociate.

Beneficiile clinice ale terapiei de resincronizare cardiacă (CRT) depind de etiologia și severitatea insuficienței cardiace a pacientului. Aceste beneficii pot include îmbunătățirea funcției ventriculului stâng, creșterea capacității de efort, îmbunătățirea calității vieții și reducerea incidenței spitalizării și mortalității.

## 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) — 0763000B00005377W.

## 1.8 Populația de pacienți

Derivația model 6935M este destinată pentru utilizare la pacienții cu indicație pentru sisteme ICD sau CRT-D.

## 2 Indicații

Derivația model 6935M este destinată pentru utilizare în ventriculul drept pentru detecție, stimulare, cardioversie și defibrilare atunci când este indicat un dispozitiv cardiac electronic implantabil pentru tratarea pacienților care au avut tahiaritmii ventriculare sau prezintă riscul de apariție a tahiaritmilor ventriculare care pun viața în pericol.

## 3 Contraindicații

Derivația model 6935M este contraindicată pentru utilizarea în următoarele situații:

- Pentru utilizare ventriculară în cazul pacienților cu boală valvulară tricuspidiană
- Dacă este prezentă o valvă cardiacă tricuspida mecanică
- Dacă doza de steroizi administrată de derivație nu poate fi tolerată

## 4 Avertismente și precauții

**Sistemul SureScan – Pentru utilizarea în mediul IRM 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)).

**Dacă pachetul este deteriorat** – Ambalajul dispozitivului constă dintr-o tăviță exterioră și o tăviță interioară. Nu utilizați dispozitivul sau accesoriile dacă tăvița exterioră 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 înscrisă pe eticheta ambalajului.

**Temperatura de depozitare** – A se păstra la 25 °C (77 °F). Devierea de la această temperatură de depozitare este permisă într-un interval de la 15 la 30 °C (de la 59 la 86 °F). Sunt permise creșteri temporare până la 40 °C (104 °F), 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 refoșiți, 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 derivațiilor în faza acută, al procedurii de implantare sau oricând sunt posibile sau induse în mod intenționat aritmii în timpul testării postimplant.

**Echipe 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 alimentare 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 femei 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.

**Mame care alăptează** – 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 mamă.

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

- Nu aplicați forță excesivă și nu folosiți instrumente chirurgicale la introducerea stiletului.
- Evitați îndoirea excesivă și răsucirea stiletului.
- Folosiți un stilet nou atunci când pe stilet se acumulează sânge sau alte lichide. Lichidele acumulate pot provoca deteriorarea derivației sau dificultăți la introducerea stiletului în derivație.
- Curbarea capătului distal al stiletului înainte de introducerea acestuia în derivație va crea o curbură la capătul distal al derivației. Nu folosiți obiecte ascuțite pentru a imprima o curbură capătului distal al stiletului.

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

**Manevrarea 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.

- Inserarea derivației folosind un dispozitiv de introducere a derivațiilor care are o valvă de hemostază poate necesita un dispozitiv de introducere mai mare decât dimensiunea recomandată. Pentru a evita distorsiunile electrodului bobină, nu retrageți derivația prin valva hemostatică.
- 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 3*.
- Identificați extensia și retragerea helixului cu ajutorul fluoroscopiei în timpul implantării (*Figura 6*). 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 al derivației. Este de preferat să abandonați derivațiile neutilizate acolo unde se află. Returnați toate derivațiile îndepărtate, neutilizate sau secțiunile de derivații la Medtronic pentru analiză.

**Notă:** Dacă un helix nu se detașează de endocard prin rotirea pinului conectorului, rotirea corpului derivației în sens antiorar poate retrage 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.
- Repoziționarea unei derivații cronice cu steroizi poate afecta negativ performanța cu valori de prag scăzute a acesteia.

**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 tahiaritmilor 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.

**Testarea electrofiziologică –** Evaluarea și testarea electrofiziologică trebuie efectuată la cererea medicului, luând în considerare îndrumările clinice actuale.

**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. Generatoarele de impulsuri și defibrilatoarele cardiace implantabile anterioare trebuie explantate în general.

**Instrumentul AccuRead –** Instrumentul AccuRead reduce riscul de deteriorare a conectorilor și riscul de tranziție sau de scurtcircuitare care pot avea loc în timpul efectuării măsurătorilor electrice din timpul implantului. Riscul de deteriorare a conectorilor, tranziție și scurtcircuitare este datorat variațiilor din terminalele cablului analizatorului, precum și lățimii inelului conector și proximității inelelor de pe conectorul DF4.

## **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
- Deplasare
- Amețeală
- Dispnee
- Embolie
- Perturbare endocrină
- Eroziune
- Creștere excesivă a țesutului fibrotic
- Stimulare extracardiacă
- Febră
- Blocaj cardiac
- Decompensarea insuficienței cardiace (spitalizare)
- Hematom
- Hemoragie
- Hemotorax
- Sughit
- Spitalizare
- Șoc necorespunzător
- Infecție
- Eșec de izolare
- Ruperea derivației
- Letargie
- Întreruperea propagării semnalului
- Pierderea stimulării
- Angoasă psihică
- Mutagenitate
- Leziuni ale nervilor
- Sensibilitate crescută
- Palpitații
- Pericardită lichidiană
- Vătămare fizică
- Pneumotorax
- Revenirea simptomelor cardiace
- Serom
- Senzații/spasme ale mușchilor striati
- Afeecțiuni 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. Derivațiile abandonate sau derivațiile implantate anterior care nu sunt testate pentru compatibilitatea IRM pun în pericol capacitatea de a scana în siguranță sistemul SureScan în timpul examinărilor 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 Deschiderea pachetului

Utilizați pașii următori pentru a deschide pachetul steril și a inspecta derivația:

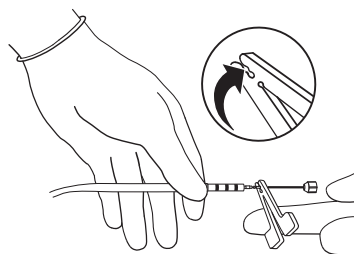
1. În câmpul steril, deschideți pachetul steril și scoateți derivația și accesoriile.
2. Inspectați derivația. Derivațiile mai scurte de 85 cm trebuie să aibă 1 manșon de ancorare pe corpul derivației.

### 6.2 Verificarea funcționării mecanice a electrodului helix

Înainte de implantare, verificați funcționarea mecanică a electrodului helix utilizând următorii pași:

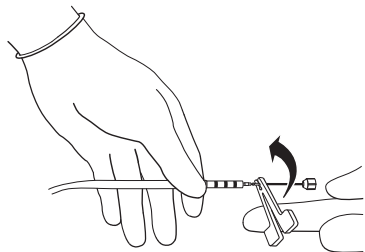
1. Dacă este necesar, glisați ghidajul de stilet îndepărtându-l de pinul conectorului, apoi apăsați ambele piciorușe ale instrumentului de fixare și plasați orificiul cel mai distal pe pinul conectorului DF4 (*Figura 1*).

**Figura 1.**



2. Păstrați corpul derivației și manșonul conectorului DF4 cât de drept este posibil. Asigurați-vă că stiletul este complet inserat, apoi rotiți instrumentul de fixare în sens orar până când electrodul helix este complet extins (*Figura 2*). Atunci când electrodul helix este complet extins, aproximativ 1-1/2 - 2 bobine ale helixului sunt expuse.

**Figura 2.**



**Atenție:** Nu îndoiți prea mult manșonul conectorului DF4 sau corpul derivației în timpul extinderii electrodului helix.

**Atenție:** Rotirea excesivă a pinului conectorului după ce electrodul helix este complet extins sau retras poate deteriora derivația.

Numărul de rotații necesar pentru a extinde sau a retrage electrodul helix crește proporțional cu lungimea derivației. Curburile suplimentare ale stiletului pot mări numărul de rotații necesare pentru a extinde sau a retrage electrodul helix.

Rotirea instrumentului de fixare ar trebui oprită după ce este verificată vizual retragerea completă a helixului. Retragerea excesivă a helixului poate duce la imposibilitatea de a extinde helixul. Dacă helixul nu poate fi extins, utilizați o derivație nouă.

**Notă:** Pentru a determina numărul de rotații aplicate derivației, contorizați numărul de rotații ale instrumentului de fixare. Consultați *Tabelul 3* pentru numărul maxim de rotații pentru a extinde sau a retrage electrodul helix.

În timpul extinderii inițiale a electrodului helix, acesta se poate extinde brusc din cauza tensiunii acumulate în derivație sau poate necesita rotiri suplimentare pentru extensie.

3. Deconectați instrumentul de fixare din pinul conectorului și eliberați capătul proximal al corpului derivației. Așteptați câteva secunde eliberarea tensiunii reziduale din derivație.
4. După ce așteptați eliberarea tensiunii reziduale, reatașați instrumentul de fixare și rotiți-l în sens antiorar până când vârful electrodului helix este retras în teacă.

### 6.3 Introducerea derivației

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

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

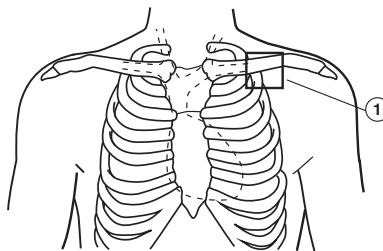
Introduceți derivația folosind una din următoarele tehnici:

1. Selectați un loc pentru inserarea derivației. Derivația poate fi introdusă prin venotomie pe mai multe căi venoase diferite, inclusiv vena cefalică dreaptă sau stângă, vena subclaviculară sau vena jugulară externă sau internă. Utilizați vena cefalică ori de câte ori este posibil pentru a evita deteriorarea derivației în prima coastă sau în spațiul clavicular (apertura toracică).

#### Atenționări:

- Anumite anomalii anatomice, cum ar fi sindromul de apertură toracică, pot determina strângerea și, ulterior, ruperea derivației.
- La utilizarea unui abord subclavicular, evitați tehnicile care pot deteriora derivația.
- Utilizați un abord cât mai lateral posibil pentru a evita prinderea corpului derivației între claviculă și prima coastă (*Figura 3*).

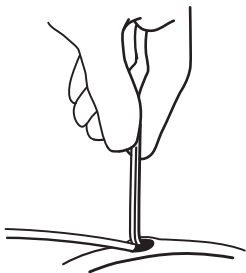
**Figura 3.**



1 Exemplu de punct de intrare

- Nu forțați derivația dacă întâmpinați o rezistență considerabilă la introducerea derivației.
  - Nu utilizați tehnici precum ajustarea posturii pacientului pentru a facilita trecerea derivației. Dacă se întâmpină rezistență, luați în considerare utilizarea altui punct de intrare venos.
2. 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 4*).  
**Notă:** Un kit percutanat de introducere a derivației (PLI - percutaneous lead introducer) poate fi utilizat pentru a facilita inserarea. Dacă este utilizat un dispozitiv de introducere, trebuie să fie de cel puțin 3,0 mm (9 Fr). Consultați manualul tehnic ambalat împreună cu un dispozitiv de introducere percutanat a derivației pentru instrucțiuni suplimentare.

Figura 4.



3. Avansați derivația în atriu drept folosind un stilet drept pentru a facilita deplasarea prin vene.

## 6.4 Poziționarea derivației

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

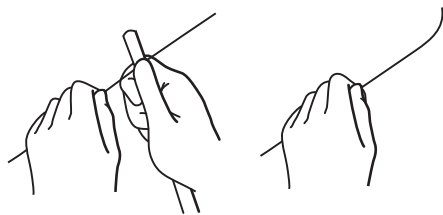
- Nu îndoiți, nu curbați și nu tensionați derivația.
- Nu folosiți instrumente chirurgicale pentru a prinde derivația sau pinii conectorului.

Utilizați următorii pași pentru a poziționa derivația:

1. După ce vârful derivației a trecut în atriu, avansați derivația prin valva tricuspidă. Înlocuiți stiletul drept cu un stilet ușor curbat pentru a adăuga control la manevrarea derivației prin valva tricuspidă.

**Atenție:** Nu folosiți obiecte ascuțite pentru a imprima o curbă capătului distal al stiletului. Transmiterea unei curbe stiletului poate fi realizată cu un instrument steril cu suprafață netedă (Figura 5).

Figura 5.



**Notă:** Atunci când treceți vârful derivației prin valva tricuspidă sau cordajul tendinos, acest lucru poate fi dificil din cauza naturii flexibile a corpului derivației. Rotiți corpul derivației pe măsură ce vârful trece prin valvă pentru a facilita trecerea.

2. După ce vârful derivației este în ventricul, stiletul curbat poate fi înlocuit cu unul drept. Retrageți ușor stiletul pentru a evita aplicarea unei forțe excesive asupra vârfului când electrodul ajunge în poziția finală. Evitați zonele pereților despre care se știe că sunt subțiri sau au suferit un infarct pentru a minimiza riscul apariției perforației.
3. Poziționarea corectă a electrocului helix este esențială pentru o stimulare cardiacă stabilă. Poziția ideală este obținută de obicei atunci când vârful derivației este îndreptat direct spre apex sau când capătul distal este ușor îndreptat în jos sau îndoit. 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.  
**Notă:** Cu electrocul helix retractat, capătul distal al derivației poate fi utilizat pentru a mapa un loc dezirabil pentru fixarea electrocului. Maparea poate reduce nevoia de a extinde și a fixa în mod repetat electrocul helix.
4. După plasarea derivației într-o poziție satisfăcătoare, extindeți electrocul helix urmând procedura din Secțiunea 6.5.

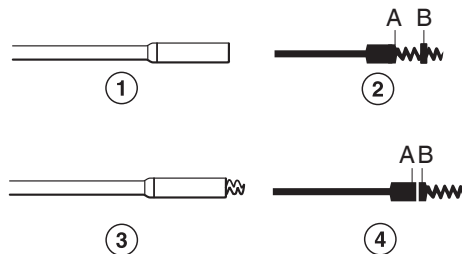
## 6.5 Fixarea electrocului helix în endocard

Fixați electrocul helix folosind una din următoarele tehnici:

1. Dacă este necesar, glisați ghidajul de stilet îndepărtându-l de pinul conectorului, apoi apăsați ambele piciorușe ale instrumentului de fixare și plasați orificiul cel mai distal pe pinul conectorului DF4 (Figura 1).
2. Asigurați-vă că stiletul este introdus în derivație, apoi apăsați vârful derivației pe endocard apăsând ușor pe stilet și pe derivație în punctul de intrare în venă.
3. Rotiți instrumentul de fixare în sens orar până când electrocul helix este complet extins.

**Atenție:** Nu îndoiți prea mult manșonul conectorului DF4 sau corpul derivației în timpul extinderii electrocului helix. Utilizați fluoroscopia pentru a verifica extinderea electrocului helix. O vizualizare vizuală și fluoroscopică a unui electrocul helix complet retras și extins sunt afișate în Figura 6. Micșorarea distanței dintre stopul indicator (A) și inelul indicator (B) implică extinderea completă a electrocului helix.

Figura 6.



- 1 Retras complet - vizual
- 2 Retras complet - fluoroscopic

- 3 Extins complet - vizual
- 4 Extins complet - fluoroscopic

### Atenționări:

- Numărul de rotații necesar pentru a extinde sau a retrage complet electrodul helix este variabil. Rotirea trebuie oprită odată ce este verificată fluoroscopic extinderea sau retragerea completă a helixului, după cum se arată în *Figura 6*. Retragerea excesivă a helixului, în timpul implantării inițiale sau a re poziționării ulterioare, poate duce la imposibilitatea de a extinde helixul. Dacă helixul nu poate fi extins, înlocuiți cu o derivație nouă.
  - Nu depășiți numărul maxim de rotații recomandat pentru a extinde sau a retrage electrodul helix. Depășirea numărului maxim poate duce la fracturarea sau distorsionarea conductorului intern sau a electrodului helix. Consultați *Tablelul 3* pentru numărul maxim recomandat de rotații.
  - Procedurile prelungite de implantare sau re poziționări multiple pot permite sângelui sau fluidelor să se acumuleze în mecanismul electrodului helix. Aceasta poate duce la un număr sporit de rotații necesar pentru a extinde sau a retrage electrodul helix.
4. Eliminați instrumentul de fixare din pinul conectorului DF4 și eliberați capătul proximal al corpului derivației. Așteptați câteva secunde eliberarea tensiunii reziduale din derivație.
  5. Pentru a asigura fixarea electrodului helix, lăsați stiletul la loc, țineți derivația de conector și rotiți cu grijă corpul derivației cu 2 rotații în sens orar.
  6. Retrageți parțial stiletul.
  7. Obțineți măsurători electrice pentru a verifica plasarea satisfăcătoare și fixarea electrodului. Consultați *Secțiunea 6.6, Efectuarea măsurătorilor electrice și de eficacitate a defibrilării, pagina 10*.
  8. Verificați că derivația este fixată. Trageți ușor înapoi derivația și verificați dacă întâmpinați rezistență pentru a verifica fixarea. Un electrod helix atașat corespunzător va rămâne în poziție. Dacă electrodul helix nu este fixat corect, vârful electrodului se poate desface în ventriculul drept.
  9. Dacă este necesară re poziționarea, re atașați instrumentul de fixare și rotiți-l în sens antiorar până când electrodul helix este retras. Utilizați fluoroscopia pentru a verifica retragerea electrodului helix înainte de a încerca re poziționarea.
  10. După poziționarea finală, asigurați-vă că stiletul, ghidajul stiletului și instrumentul de fixare au fost eliminate complet. Când îndepărtați ghidajul stiletului, prindeți ferm derivația exact sub pinul conectorului, pentru a evita o deplasare a acesteia.
  11. Efectuați măsurătorile electrice finale. Consultați *Secțiunea 6.6*.

## 6.6 Efectuarea măsurătorilor electrice și de eficacitate a defibrilării

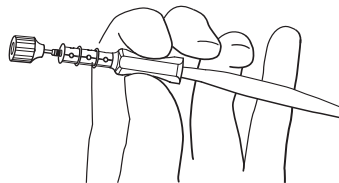
**Atenție:** Înaintea efectuării măsurătorilor electrice sau de eficacitate a defibrilării, mutați obiectele făcute din materiale conductibile, precum firele de ghidaj, departe de toți electrozii. Obiectele de metal, precum firele de ghidaj, pot scurtcircuita o

derivație și un dispozitiv implantabil activ, făcând curentul electric să evite inima și să deterioreze dispozitivul implantabil și derivația.

Instrumentul ACI este utilizat pentru a facilita măsurători electrice corecte în timpul implantului. Pachetul de derivații va conține unul din două modele de instrumente ACI existente, așa cum este arătat în *Figura 7* și *Figura 8*. La atașarea sau eliminarea instrumentului ACI:

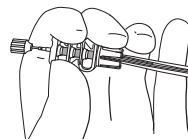
1. Prindeți canelurile carcasei din plastic (a se vedea *Figura 7*) și nu contactele metalice.

### Figura 7.



2. Prindeți instrumentul ACI în cea mai convenabilă locație (a se vedea *Figura 8*).

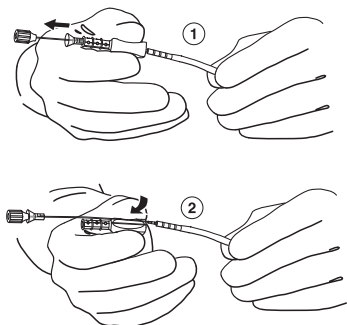
### Figura 8.



**Atenție:** Instrumentul ACI reduce riscul de deteriorare a conectorilor și riscul de tranziție sau de scurtcircuitare care pot avea loc în timpul efectuării măsurătorilor electrice din timpul implantului. Riscul de deteriorare a conectorilor, tranziție și scurtcircuitare este datorat variațiilor din terminalele cablului analizatorului, precum și lățimii inelului conector și proximității inelului de pe conectorul DF4.

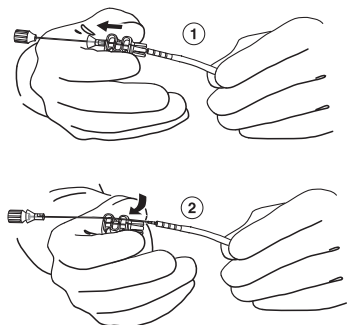
**Notă:** Instrumentul ACI poate fi înlăturat sau atașat în orice moment în timpul procedurii, folosind tăietura de pe partea laterală a instrumentului (a se vedea *Figura 9* sau *Figura 10*).

Figura 9.



- 1 Îndepărtarea instrumentului ACI de pe pinul conectorului
- 2 Îndepărtarea instrumentului ACI de pe stilet folosind tăietura de pe partea laterală a instrumentului (Nu dați drumul instrumentului ACI; instrumentul ACI poate cădea de pe stilet.)

Figura 10.



- 1 Îndepărtarea instrumentului ACI de pe pinul conectorului
- 2 Îndepărtarea instrumentului ACI de pe stilet folosind tăietura de pe partea laterală a instrumentului

Utilizați următorii pași pentru a efectua măsurători electrice:

1. Asigurați-vă că instrumentul de fixare este deconectat de la pinul conectorului DF4.
2. Asigurați-vă că conectorul derivației este inserat complet în instrumentul ACI. Pinul conectorului va fi complet accesibil dacă instrumentul ACI este atașat corect (a se vedea Figura 11 sau Figura 12).

Figura 11.



Figura 12.



- 1 Atunci când sunt atașate corect, toate cele 3 contacte sunt vizibile prin deschiderile instrumentului ACI.

3. Atașați un cablu chirurgical la instrumentul ACI. Aliniați clamele cablului cu contactele de pe instrumentul ACI pentru a vă asigura că se obțin citirile corecte. (Vedeți Figura 19 pentru contacte specifice.)
4. Utilizați un dispozitiv de testare, precum un analizor de sistem de stimulare, pentru a obține măsurători electrice (a se vedea Tabelul 1 pentru măsurătorile sugerate). Pentru informații despre utilizarea dispozitivului de testare, consultați documentația de produs a dispozitivului respectiv.
5. După ce măsurătorile electrice sunt finalizate, eliminați cablul chirurgical din instrumentul ACI înainte de a elimina instrumentul din derivație.

Pentru a demonstra o eficacitate fiabilă a defibrilării obțineți măsurătorile finale de defibrilare pentru sistemul de derivații.

Tabelul 1. Măsurători sugerate la implantare (la utilizarea unui analizor de sistem de stimulare)

Măsurători necesare	Sistem de derivații <sup>a</sup> acut	Sistem de derivații <sup>b</sup> cronic
Prag de capturare (la 0,5 ms lățime de puls)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedanță stimulare	200–3000 Ω	200–3000 Ω
Amplitudinea undelor R (în timpul ritmului sinusal)	≥5 mV	≥3 mV
Debit cantitativ	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

<sup>a</sup> <30 zile după implant.

<sup>b</sup> >30 zile după implantare.

Dacă pragurile de stimulare și amplitudinile undelor R nu se stabilizează la niveluri acceptabile, poate fi necesară re poziționarea derivației și repetarea procedurii de testare.

Valorile pot varia în funcție de setările dispozitivului implantabil, starea țesutului cardiac și interacțiunile medicamentoase.

**Avertisment:** Dacă sistemul de derivații implantat nu reușește să termine un episod de FV, recuperați prompt pacientul cu ajutorul unui defibrilator extern. Trebuie să treacă cel puțin 5 min între inducerile de FV.

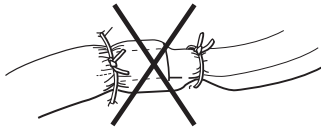
Pentru mai multe informații despre efectuarea măsurătorilor electrice, consultați documentația de produs livrată împreună cu dispozitivul de testare.

## 6.7 Fixarea derivației

**Atenție:** Aveți grijă când fixați derivația.

- Folosiți doar suturi neabsorbabile pentru a fixa derivația.
- Nu încercați să îndepărtați sau să tăiați manșonul de prindere de pe corpul derivației.
- În timpul prinderii derivației, evitați deplasarea vârfului derivației.
- Nu fixați suturile prea strâns pentru a evita lezarea venei, deteriorarea derivației sau a manșonului de prindere (Figura 13).
- Nu prindeți sutura direct de corpul derivației (Figura 13).

Figura 13.

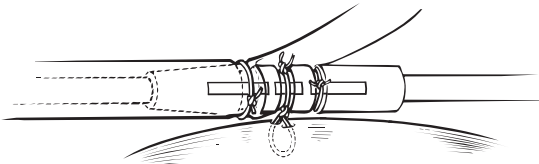


Utilizați pașii următori pentru a prinde derivația folosind toate 3 canelurile:

**Notă:** Manșoanele de prindere conțin o substanță radioopacă, permițând vizualizarea manșonului de prindere pe o radiografie standard și care poate ajuta la examinările ulterioare.

1. Poziționați manșonul de prindere distal pe venă sau în apropierea acesteia.
2. Fixați manșonul de prindere pe corpul derivației efectuând o sutură fermă în fiecare din cele 3 caneluri (Figura 14).

Figura 14.



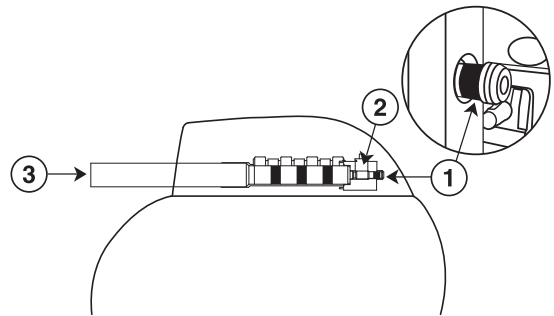
3. Utilizați cel puțin o sutură suplimentară într-una din caneluri pentru a fixa manșonul de prindere și corpul derivației pe fascie.
4. Un manșon tăiat de prindere poate fi utilizat în buzunarul dispozitivului pentru a securiza lungimea în exces a derivației. Mai întâi, securizați manșonul de prindere la corpul derivației. Apoi, orientați tăietura către fascie și securizați manșonul de prindere la fascie cu suturi.

## 6.8 Conectarea derivației

Utilizați pașii următori pentru a conecta derivația la un dispozitiv implantabil:

1. Asigurați-vă că stiletul și toate accesoriile au fost eliminate complet. La eliminarea accesoriilor, țineți cu fermitate derivația chiar sub instrumentul ACI pe conector, pentru a preveni deplasarea.
2. Introduceți conectorul derivației în blocul conector până când indicatorul cu bandă albastră de pe vârful pinului conectorului derivației este vizibil în zona de vizualizare a pinului (a se vedea Figura 15). Indicatorul cu bandă albastră va fi vizibil atunci când derivația este complet inserată. Pentru instrucțiuni despre conexiunile corespunzătoare ale derivației, consultați documentația de produs livrată împreună cu dispozitivul implantabil.

Figura 15. Zona de vizualizare a pinului conectorului derivației



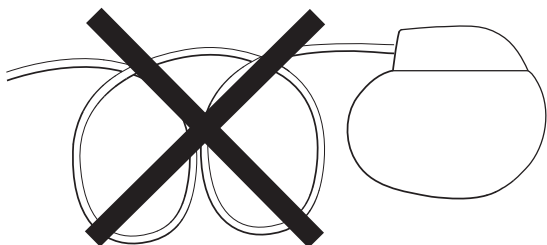
- 1 Vârful derivației se extinde dincolo de blocul cu șuruburi; pinul conectorului derivației este vizibil în zona de vizualizare a pinului (indicatorul cu bandă albastră poate fi utilizat pentru a verifica inserarea completă a derivației)
- 2 Blocul cu șuruburi de fixare, localizat în spatele garniturii inelare
- 3 Derivație

## 6.9 Introducerea dispozitivului și a derivației în buzunarul subcutanat

**Atenție:** Procedați cu atenție la introducerea dispozitivului și a derivației în buzunarul subcutanat.

- Asigurați-vă că derivațiile nu ies din dispozitiv în unghi ascuțit.
- Nu prindeți derivația sau dispozitivul folosind instrumente chirurgicale.
- Nu înfășurați derivația. Înfășurarea derivației poate răsuci corpul derivației și poate avea drept consecință deplasarea acestuia (Figura 16).

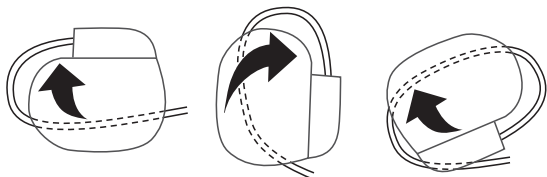
Figura 16.



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

1. Pentru a preveni răsucirea nedorită a corpului derivației, rotiți dispozitivul pentru a înfășura lejer lungimea în exces a derivației (Figura 17).

Figura 17.



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

## 6.10 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.

Metodele pentru verificarea poziționării corecte a derivației includ radiografia și măsurarea 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

### 9.1 Descrierea detaliată a dispozitivului

Tabelul 2. Specificații

Parametru	Model 6935M
Tip	Tripolar
Poziție	Ventriculul drept
Sistem de prindere	Helix extensibil/retractabil
Lungime	55 cm, 62 cm
Conector	Cvadripolar: În linie cu patru poli (DF4-LLHO)
Materiale	Conductori: Bobină MP35N™* Cabluri compozite MP35N™*
	Izolare: Silicon, PTFE, ETFE
	Suprapunere: Poliuretan
	Zonă de sigilare: PEEK
Electrozi (stimulare, detecție):	Aliaj de platină platinat
	Bobină VD: Tantal acoperit cu platină
	Manșon de strângere/sudură: Titan
	Pin și inele DF4: MP35N™*
Manșonul de prindere:	Cauciuc siliconic

**Tabelul 2.** Specificații (continuare)

Parametru	Model 6935M	
Steroizi	Tip:	Acetat de dexametazonă
	Cantitate:	maxim 1,0 mg
	Liant pentru steroizi:	Silicon
Rezistențe conductor	Stimulare (unipolară):	24,7 $\Omega$ (55 cm) 27,9 $\Omega$ (62 cm)
	Stimulare (bipolară):	25,9 $\Omega$ (55 cm) 29,3 $\Omega$ (62 cm)
	Defibrilare:	1,3 $\Omega$ (55 cm)
		1,4 $\Omega$ (62 cm)
Lungime helix (extins)	1,8 mm	
Diametre	Corpul derivației:	2,8 mm
	Vârf:	2,8 mm
	Helix:	1,4 mm
Dispozitivul de introducere a derivațiilor (mărime recomandată)	fără fir de ghidare:	3,0 mm (9,0 Fr)
	cu fir de ghidare:	3,7 mm (11,0 Fr)

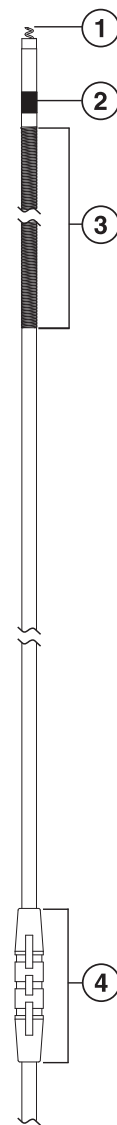
Pacientul poate fi expus la următoarele materiale și substanțe, în ordine de la cea mai mare la cea mai mică suprafață de contact cu pacientul: cauciuc siliconic, poliuretan<sup>4</sup>, aliaj de platină/iridiu, titan, PEEK și acetat de dexametazonă.

**Tabelul 3.** Numărul maxim de rotații pentru a extinde sau a retrage electrodul helix

Lungimea derivației	Numărul de rotații
55 cm	18
62 cm	20

**Tabelul 4.** Distanțele dintre electrozi

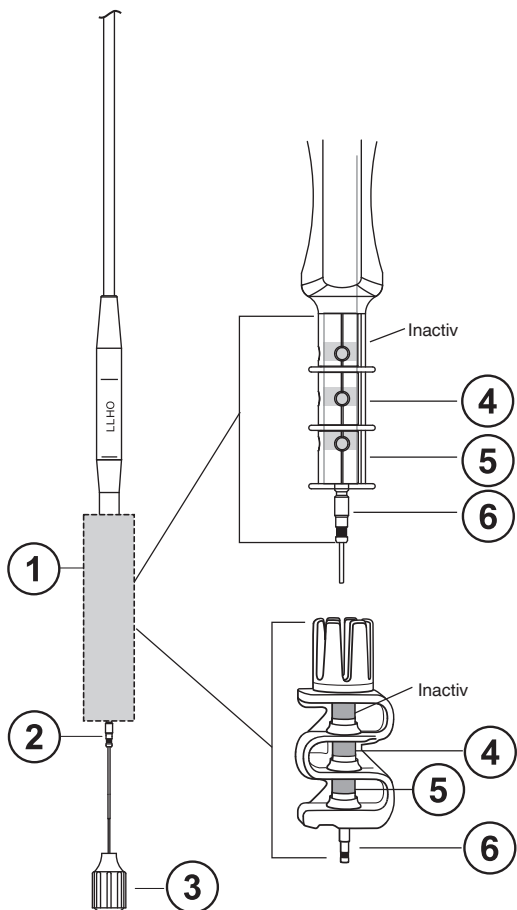
Distanța de la electrodul helix la electrodul inel	8 mm
Distanța de la electrodul helix la electrodul bobină VD	12 mm

**Figura 18.** Componente ale derivației distale model 6935M

- 1 Electroful helix; aria suprafeței: 5,7 mm<sup>2</sup>
- 2 Electroful inel, aria suprafeței: 25,2 mm<sup>2</sup>
- 3 Electroful bobină VD; lungime: 57 mm; aria suprafeței: 614 mm<sup>2</sup>; aria conturului electric: 506 mm<sup>2</sup>
- 4 Manșon de prindere

<sup>4</sup> DMAC (nr. CAS 127-19-5) este o substanță clasificată drept cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere (CMR) din Categoria 1A sau 1B, sau drept substanță cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin (ED) și este prezentă într-un adeziv poliuretanic transformat la o concentrație masă/masă >0,1% în unele componente selectate ale derivației.

**Figura 19.** Componente ale derivației proximale model 6935M



- 1 Instrument de interfață cu cablul analizorului (ACI) AccuRead
- 2 Pinul conectorului
- 3 Stiletul
- 4 Contact VD
- 5 Contact inel (+)
- 6 Vârf (-)

## 9.2 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.




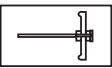
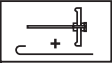






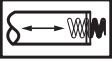




## 10 Explicarea simbolurilor

Consultați etichetele de pe ambalaj și acest manual tehnic pentru a vedea ce simboluri sunt aplicabile acestui produs.













**Tabelul 5.** Explicarea simbolurilor

Simbol	Explicație
	Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene.
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Nu refoleșiți
	Limită de temperatură
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web
	Data fabricării
	Producător
	Data expirării
	Număr de comandă ulterioară
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Număr de serie
	Deschideți aici
	Conținutul pachetului

**Tabelul 5.** Explicarea simbolurilor (continuare)

Simbol	Explicație
	Documentația produsului
	Accesoriile
	Diametrul intern
	Dispozitiv de introducere a derivațiilor
	Dispozitiv de introducere a derivațiilor cu fir de ghidare
	Derivație
	Derivație transvenoasă cu un electrod de defibrilare
	Stimulare
	Detecție
	Defibrilare
	DXAC (acetat de dexametazonă) cu eliberare de steroizi
	Mecanism de înșurubare extensibil și retractabil
	Sigla SureScan
	Compatibilitate RM condiționată
	Dispozitiv medical
	Importator

**Tabelul 5.** Explicarea simbolurilor (continuare)

Simbol	Explicație
	Conector de înaltă tensiune cvadripolar (DF4)
	Conector de înaltă tensiune cvadripolar cu configurație LLHO
	Număr de model
	Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
	Conține o substanță medicamentoasă
	Conține o substanță periculoasă
	Fabricat în
	Identificator unic al unui dispozitiv (UDI)
	Identificarea pacientului
	Data
	Centru de asistență medicală sau medic
	Website destinat informării pacienților

## 11 Garanția Medtronic

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

## 12 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.





# 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  
M005029C022 B  
2024-01-25



\*M005029C022\*