

PODRECZNIK DOTYCZĄCY ELEKTROD DLA
LEKARZY

RELIANCE 4-FRONT™

Stymulująca/wyczuwająca elektroda defibrylacyjna

Zintegrowane połączenia dwubiegunowe DF4-LLHH i DF4-LLHO

Uzębiona fiksacja

REF

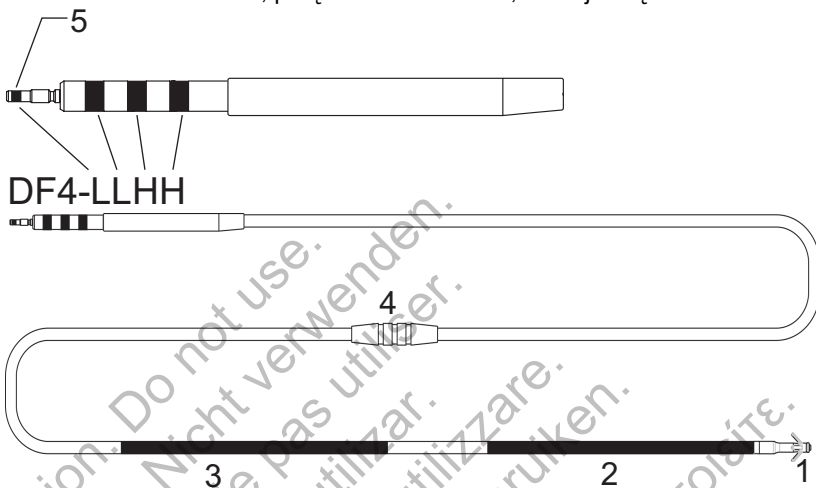
0654, 0682, 0683 Jednokoilowa do wyładowań z powłoką Gore;
0655, 0685, 0686 Dwukoilowa do wyładowań z powłoką Gore; 0636,
0665 Dwukoilowe do wyładowań z wypełnieniem silikonowym

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzie. Nie używać.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

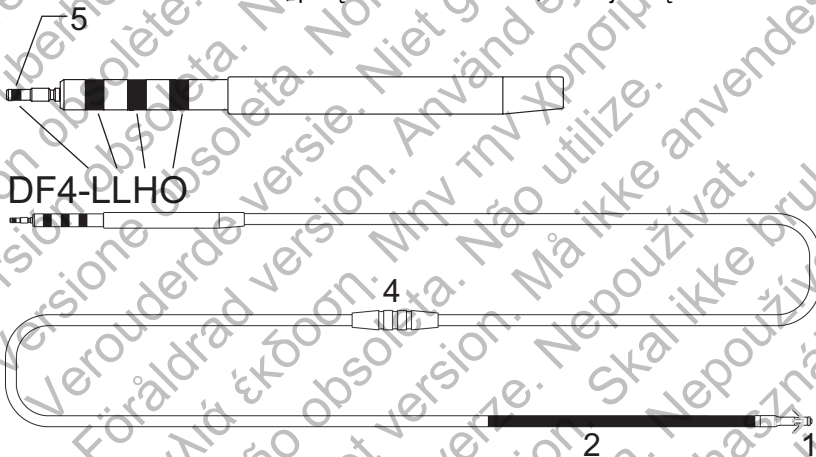
Spis treści

INSTRUKCJA UŻYCIA	1
Opis urządzenia	1
Informacje powiązane	3
Zalecenia i stosowanie	3
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	3
Środki ostrożności	5
Możliwe zdarzenia niepożądane	10
INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM	12
Przygotowanie do zabiegu	13
Elementy znajdujące się w zestawie	13
Akcesoria	13
Czekan żylny	13
Radiocieniująca tuleja na szwy	13
Mandryny	14
Nasadka elektrody	14
Narzędzie łączące EZ-4	14
WSZCZEPIANIE	15
Przyłączanie narzędzia łączącego do elektrody	15
Wprowadzanie mandryny	16
Wprowadzanie elektrody	17
Pozycjonowanie elektrody w prawej komorze	19
Kontrola stabilności elektrody	21
Ocena działania elektrody	21
Podłączenie do generatora impulsów	23
Ocena parametrów elektrycznych	24
Testowanie konwersji	24
Zabezpieczanie elektrody	26
Tunelowanie elektrody	27
PO WSZCZEPIENIU	29
Ocena po wszczępieniu	29
Eksplantacja	30
DANE TECHNICZNE	31
Dane techniczne (Nominalne)	31
Wprowadzacz elektrody	32
Symbolne na opakowaniu	32

Modele DWUKOILOWE, połączenie DF4-LLHH, fiksacja uzębiona



Modele JEDNOKOILOWE, połączenie DF4-LLHO, fiksacja uzębiona



1. Dystalna elektroda stymulacyjno/wyczuwająca uwalnijająca steryd (katoda)
2. Proksymalny zwój stymulacyjno/wyczuwający (anoda), dystalny zwój defibrylujący
3. Proksymalny zwój defibrylujący (wyłącznie modele dwukoilowe)
4. Tuleja na szwy
5. Wskaźnik wprowadzenia szpilki terminalnej

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis urządzenia

Elektroda defibrylacyjna RELIANCE 4-FRONT firmy Boston Scientific Corporation to zgodna z DF-4, przezroczysta uwalniająca steryd, zintegrowana elektroda dwubiegunowa 7,3 French (wprowadzacz 8F), przeznaczona do trwałego wyczuwania, stymulacji i defibrylacji w połączeniu ze zgodnym wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) lub defibrylatorem stymulującym resynchronizację serca (CRT-D). Rodzina elektrod RELIANCE 4-FRONT oferuje modele z aktywną i pasywną fiksacją, modele jednokoilowe i dwukoilowe oraz modele zwojów defibrylacyjnych wypełnionych silikonem lub z pokryciem GORE™.

Ta rodzina elektrod ma następującą charakterystykę:

- Endokardialna elektroda do kardiowersji/defibrylacji oraz stymulująco/wyczuwająca — przeznaczona do długookresowego dostarczania wyładowań kardiowersyjnych/defibrylacyjnych oraz z możliwością dwubiegunowej stymulacji pracy serca oraz wyczuwania; wszczepiana do żyły głównej górnej, prawego przedsionka i prawej komory.
- Zintegrowane połączenie dwubiegunowe 4-FRONT — przeznaczone do łączenia z urządzeniami wyposażonymi w gniazda DF4-LLHH, zgodnie z elektrodą DF4-LLHH lub DF4-LLHO. Skonfigurowane z kontaktami liniowymi oznaczonymi jako DF4-LLHH lub DF4-LLHO, zgodnie z poniższym opisem:
 - DF4: wskazuje, że elektroda zawiera kontakty wysokonapięciowe¹
 - L: wskazuje połączenie z niskonapięciową elektrodą stymulująco-czuciową; pierwsze L (szpilka terminalna) — dystalna elektroda stymulująco-czuciowa; drugie L (kontakt pierścienia proksymalnego) — proksymalna elektroda stymulująco-czuciowa
 - H: wskazuje połączenie z wysokonapięciową elektrodą defibrylacyjną; pierwsze H (kontakt środkowego pierścienia) — dystalny zwoj elektrody; drugie H (kontakt pierścienia dystalnego) — proksymalny zwoj elektrody (modele dwukoilowe)
 - O: wskazuje nieaktywny kontakt dystalnego pierścienia (modele jednokoilowe)

UWAGA: Elektrody RELIANCE 4-FRONT z oznaczeniem DF4-LLHH/LLHO są równorzędne i kompatybilne z urządzeniem wyposażonym w gniazdo GDT-LLHH lub DF4-LLHH.

- Końcówka elektrody — służy jako katoda w wewnątrzsercowej stymulacji/wyczuwaniu prawej komory i korzysta z elektrody pokrytej IROX, co podnosi skuteczność stymulacji. Niższe i bardziej spójne wartości progowe stymulacji mogą wydłużyć trwałość generatora impulsów zapewniającego stymulację.

1. DF4 odnosi się do międzynarodowej normy ISO 27186:2010.

- Elektrody zwojowe — dystalna elektroda zwojowa i proksymalna elektroda zwojowa (w przypadku modeli dwukoilowych) służą jako anoda i katoda podczas wyładowań kardiowersji/defibrylacji. Zwój dystalny służy także jako anoda do stymulacji i wyczuwania.
- Zwoje GORE™ powlekane ekspandowanym politetrafluoroetylenem (ePTFE)² — pokrycie ePTFE zapobiega wrastaniu tkanki wokół i pomiędzy wsporniki zwojów.
- Końcówka elektrody pokryta IROX — końcówka elektrody jest pokryta IROX (tlenkiem irydu) w celu zwiększenia mikroskopowego pola powierzchni.
- Uwalniający steryd — po wystawieniu na działanie płynów ustrojowych, steryd zostaje wymywany z elektrody, pomagając w ograniczeniu reakcji zapalnej tkanki przy elektrodzie dystalnej. Steryd hamuje reakcję zapalną, o której sądzi się, że powoduje wzrost wartości progowych, zwykle związany ze wszczepionymi elektrodami stymulującymi. Niższe wartości progowe są pożądane, ponieważ zwiększają one margines bezpieczeństwa stymulacji i ograniczają zapotrzebowanie na energię stymulacji, potencjalnie wydłużając trwałość generatora impulsów. Nominalna dawka i budowa sterydu podane są w charakterystyce technicznej (Tabela 5 na stronie 31).
- Radiocieniująca tuleja na szwy — radiocieniująca tuleja na szwy widoczna jest w badaniu fluoroskopowym i służy do zamocowania, unieruchamiania i ochrony elektrody w miejscu wprowadzenia żylnego po umieszczeniu elektrody. Okienko ma za zadanie pomóc w zaciśnięciu tulei na elektrodzie podczas zakładania szwów.
- Z odnogami — ząbki z kauczuku silikonowego umieszczone proksymalnie na dystalnej elektrodzie stymulującej zapewniają mocowanie do ściany serca.
- Korpus elektrody — korpus elektrody o niezmiennej średnicy zawiera jeden przewodnik do stymulacji/wyczuwania. Modele dwukoilowe posiadają dwa przewodniki do defibrylacji, a modele jednooilowe mają jeden przewodnik do defibrylacji. Te przewodniki elektrod są pokryte i izolowane w osobnych kanałach w korpusie elektrody wykonanym z kauczuku silikonowego. Druga warstwa silikonu okrywa korpus elektrody, zapewniając dodatkową izolację i jednorodną średnicę korpusu. Warstwa poliuretanu okrywa obszar proksymalny korpusu elektrody, zapewniając dodatkową ochronę przed tarcieniem w łożu implantacyjnej. Tuleja na szwy i kształtka nasuwki terminalnej są wykonane z wytłaczanego kauczuku silikonowego.
- Warstwa lubrykantu — elektroda ma opatentowaną powłokę czyniącą jej powierzchnię bardziej śliską. Powoduje to zmniejszenie zarówno statycznego, jak i dynamicznego współczynnika tarcia, nadając elektrodzie dotyk i wygodę posługiwania się charakterystyczne dla poliuretanu, przy jednoczesnym zapewnieniu niezawodności charakterystycznej dla silikonu.

2. GORE jest znakiem handlowym W.L. Gore and Associates.

- Metoda wprowadzania przy użyciu mandryna — budowa obejmuje rurkowaty zwój przewodzący umożliwiający wprowadzenie elektrody przy wykorzystaniu mandrynu. Zobacz: informacje o mandrynie ("Mandryny" na stronie 14).

Informacje powiązane

Wskazówki zawarte w podręczniku dotyczącym elektrod należy stosować w połączeniu z innymi materiałami, w tym odpowiednim podręcznikiem dotyczącym generatora impulsów dla lekarza oraz instrukcjami użytkownika akcesoriów i narzędzi do wszczepiania.

Zalecenia i stosowanie

Ta elektroda Boston Scientific jest przeznaczona do stosowania w następujących stanach:

- Przeznaczona do stymulacji, wyczuwania częstości rytmu, dostarczania wyładowań w kardiowersji i defibrylacji, jeżeli stosowana jest z kompatybilnym generatorem impulsów

Przeciwwskazania

Stosowanie elektrody Boston Scientific jest przeciwwskazane u następujących pacjentów:

- Pacjenci ze stymulatorami unipolarnymi
- Pacjenci z nadwrażliwością na pojedynczą dawkę maksymalną 1,1 mg octanu deksametazonu
- Pacjenci z protezą mechaniczną zastawki trójdzielnej

OSTRZEŻENIA

Informacje ogólne

- **Znajomość oznaczeń.** Przed implantacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrod. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Tylko do jednorazowego użytku.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zakażenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Niezakończona w porę indukowana tachyarytmia komorowa, może zakończyć się zgonem pacjenta.

- **Resuscytacja przy zastosowaniu defibrylatora zewnętrznego.** Nie używać żadnego elementu systemu elektrod do wspomaganie działania defibrylatorów zewnętrznych co mogłoby spowodować rozległe uszkodzenia tkanek.
- **Możliwość resuscytacji.** W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność specjalistycznego personelu medycznego do przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej w razie gdyby zaszła taka potrzeba.
- **Złamanie elektrody.** Złamanie, przemieszczenie, ścieranie się elektrody, lub niepełne połączenie mogą powodować okresowe lub ciągłe zaniki stymulacji lub wyczuwania albo obu tych funkcji.
Mogłoby to spowodować niewykrycie arytmii, nadczułość wykrywania rytmu, niewłaściwe dostarczanie wyładowań przez generator impulsów lub nieodpowiednie dostarczanie energii konwertującej.

Obsługa

- **Nadmierne zginanie.** Pomimo, że elektroda jest sprężysta, nie jest przystosowana do znoszenia nadmiernego zginania, wyginania lub naprężania. Może to spowodować osłabienie struktury, przetrwanie ciągłości przewodnika, i/albo przemieszczenie.
- **Nie zginać elektrod.** Nie zginać, nie skręcać i nie splatać elektrody z innymi elektrodami co mogłoby spowodować ścieranie i uszkodzenie izolacji lub przewodnika.
- **Obchodzenie się z elektrodą bez Narzędzia łączącego.** W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, postępować ostrożnie z końcówką elektrody gdy na elektrodzie nie ma narzędzia łączącego. Unikać bezpośredniego kontaktu elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, wpłynąć negatywnie na szczelność i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii, jak np. zwarcie w obrębie wejścia połączeń.
- **Obchodzenie się z końcówką podczas tunelizacji.** Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody DF4-LLHH lub DF4-LLHO, oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

Związane ze wszczepieniem

- **Odrębna elektroda defibrylacyjna.** Aby dostarczyć terapię defibrylacyjną, modele jednokoilowe muszą być implantowane z dodatkową elektrodą defibrylacyjną. Zaleca się stosowanie defibrylatora generatora impulsów implantowanego na mięśniu piersiowym wykorzystującego metalową obudowę jako elektrodę defibrylacyjną.
- **Do połączeń elektrycznych używać wyłącznie Narzędzia łączącego.** W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, do połączeń elektrycznych z analizatorami systemu stymulacji lub podobnymi systemami monitorowania stosować wyłącznie Narzędzie łączące.

- **Umieścić elektrodę we właściwym położeniu.** Zadbaj o umieszczenie elektrody we właściwym położeniu. W przeciwnym razie może dojść do podwyższenia progów defibrylacji lub niezdolności elektrody do defibrylacji pacjenta z tachyarytmią, która mogłaby w innych okolicznościach zostać poddana konwersji przy użyciu systemu generatora impulsów.
- **Prawidłowe połączenia.** Podczas podłączania elektrody do generatora impulsów, ważne jest by połączenia zostały prawidłowo wykonane. Szpilka terminalna musi być wprowadzona za blokiem śrub mocujących aby połączenie było prawidłowe. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej wystającego poza blok śrub mocujących pozwala na potwierdzenie, że szpilka terminalna jest całkowicie wprowadzona do portu generatora. Ocena działania elektrycznej elektrody po podłączeniu do generatora impulsów stanowi ostateczne potwierdzenie całkowitego wprowadzenia elektrody. Nieprawidłowe podłączenie może skutkować utratą terapii lub niewłaściwą terapią.

Po wszczepieniu

- **Ekspozycja na rezonans magnetyczny (MRI).** Nie wykonywać rezonansu magnetycznego pacjenta. Silne pole magnetyczne może uszkodzić generator impulsów i/lub układ elektrod, co w konsekwencji może doprowadzić do obrażeń lub śmierci pacjenta.
- **Diatermia.** Pacjenci z implantowanym generatorem impulsów i/lub elektrodą nie powinni być poddawani diatermii gdyż zabieg ten może powodować migotanie, oparzenie mięśnia sercowego, a także nieodwracalne uszkodzenie generatora impulsów z powodu indukowanych prądów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Octan deksametazonu.** Nie określono, czy ostrzeżenia, środki ostrożności lub powikłania związane zwykle z octanem deksametazonu podawanym w iniekcjach dotyczą również stosowania urządzenia o kontrolowanym uwalnianiu w ściśle określonym miejscu niskich stężeń tej substancji. Odwołaj się do Physicians' Desk Reference™³ po wykaz możliwych zdarzeń niepożądanych.

Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.

3. Physicians' Desk Reference jest znakiem towarowym należącym do Thomson Healthcare Inc.

- **Temperatura przechowywania.** Przechowywać w temperaturze 25°C (77°F). Dopuszcza się temperatury w zakresie 15°C–30°C (59°F–86°F). W czasie transportu dopuszcza się krótkotrwały wzrost temperatury do 50°C (122°F).
- **Użyć przed.** Generator impulsów i/lub elektrodę należy wszczepić przed upływem lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

Obsługa

- **Nie zanurzać w płynie.** Nie przecierać ani nie zanurzać elektrody z końcówką w płynie. Takie postępowanie zmniejszy ilość sterydu dostępnego po wszczepieniu elektrody.
- **Trwała zmiana położenia.** Trwała zmiana położenia elektrody może uniemożliwić pracę przy optymalnych wartościach progowych na skutek wyczerpania się sterydu.
- **Chronić przed zanieczyszczeniem powierzchniowym.** W elektrodzie użyto kauczuku silikonowego, który może przyciągać drobne cząstki, dlatego należy zawsze chronić go przed zanieczyszczeniem powierzchniowym.
- **Lubrykanty.** Na zwojach wyładowania z pokryciem ePTFE nie należy stosować lubrykantów na bazie oleju, gdyż może to wpływać na właściwości elektryczne.
- **Nie wolno dopuścić do zanieczyszczenia końcówki elektrody olejem mineralnym.** Kończówka elektrody nie może stykać się z olejem mineralnym. Olej mineralny na końcówce może hamować rozrost tkanek i przewodzenie.
- **Sprawdzić położenie tulei na szwy.** Podczas zabiegu należy upewnić się, że do momentu przystąpienia do mocowania elektrody tuleja na szwy jest położona proksymalnie względem miejsca wprowadzenia do żyły i znajduje się w pobliżu złącza terminalnego.

Wszczepianie

- **Ocenić pacjenta pod kątem zabiegu.** Mogą występować dodatkowe czynniki dotyczące ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stany medyczne, które, pomimo że nie odnoszą się do funkcjonowania lub przeznaczenia urządzenia, mogą nie kwalifikować pacjenta do wszczepienia niniejszego systemu. W przeprowadzaniu tej oceny pomocne mogą być wytyczne, które mogły zostać opublikowane przez podmioty zajmujące się chorobami serca.
- **Kompatybilność elektrod.** Przed wszczepieniem należy potwierdzić kompatybilność generatora impulsów w zakresie układu elektroda-impuls. Stosowanie niekompatybilnych elektrod i generatorów impulsów może uszkodzić połączenia i/lub spowodować niepożądane konsekwencje, takie jak niedostateczna czułość względem akcji serca lub niedostarczenie wymaganej terapii.

- **Urządzenia zasilane z sieci.** Podczas testowania elektrod za pomocą urządzeń zasilanych z sieci należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu przekraczający 10 μA może wywoływać migotanie komórek. Upewnić się, że wszelkie urządzenia zasilane z sieci spełniają określone wymagania.
- **Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń.** Wprowadzić końcówkę elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować izolację lub uszkodzenie połączenia.
- **Czekan żylny.** Czekan żylny nie jest przeznaczony ani do nakłuwania żyły, ani do rozwarstwiania tkanki podczas wenesekcji. Należy upewnić się, że czekan żylny nie przebije izolacji elektrody. W przeciwnym wypadku działanie elektrody może być nieprawidłowe.
- **Nie zginać elektrody po wprowadzeniu mandrynu.** Nie zginać elektrody po wprowadzeniu mandrynu. Zginanie elektrody może spowodować uszkodzenie przewodnika i materiału izolacyjnego.
- **Stosowanie narzędzi przy końcówce dystalnej.** Nie należy stosować narzędzi przy końcówce dystalnej elektrody, gdyż mogłoby to doprowadzić do uszkodzeń elektrody. Należy unikać trzymania końcówki dystalnej elektrody i manipulowania nią.
- **Wyginanie mandrynu.** Nie używać ostrych przedmiotów do wyginania dystalnej końcówki mandrynu. Nie należy wyginać mandrynu umieszczonego w elektrodzie. Jeżeli preferowany jest zagięty kształt mandrynu, należy delikatnie wygiąć prosty mandryn przed wprowadzeniem go do elektrody w celu uniknięcia uszkodzenia mandrynu i elektrody.
- **Nie wszczepiać elektrody pod obojczykiem.** Przy próbie wszczepiania elektrody przez punkcję żyły podobojczykowej nie należy wprowadzać jej pod przyśrodkową trzecią część obojczyka. W przypadku wszczepienia elektrody w taki sposób może dojść do uszkodzenia lub trwałego przemieszczenia elektrody. Jeżeli wszczepienie przez żyłę podobojczykową jest pożądane, elektroda musi zostać wprowadzona do żyły w pobliżu boczego brzegu pierwszego żebra i nie może przechodzić przez mięsień podobojczykowy. Ważne jest przestrzeganie tych środków ostrożności w zakresie wszczepiania, gdyż zapobiega to uszkodzeniu obojczyka/pierwszego żebra i trwałemu przemieszczeniu elektrody. Według doniesień literaturowych zablokowanie elektrody w tkankach miękkich, takich jak mięsień podobojczykowy, pasmo powięzi obojczykowo-piersiowej czy więzadło żebrowo-obojczykowe może doprowadzić do pęknięcia elektrody.⁴

4. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

- **Odległość elektrody od stymulatora.** W przypadku pacjentów z kardiostymulatorem dwubiegunowym elektroda stymulująca/wyczuwająca (elektroda z końcówką i dystalna elektroda koilowa) powinna zostać umieszczona jak najdalej od elektrod kardiostymulatora w celu unikania wzajemnego wyczuwania między generatorem impulsów defibrylatora i kardiostymulatorem.
- **Przemieszczenie elektrody.** W razie przemieszczenia, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, aby poprawić położenie elektrody i zminimalizować uszkodzenie wsierdza.
- **Niezatwierdzone narzędzia do wprowadzania.** Podczas wprowadzania elektrody nie należy używać niezatwierdzonych narzędzi, gdyż może to spowodować uszkodzenie elektrody lub wystąpienie urazu u pacjenta.
- **Niedokładne zliczanie częstości.** Amplitudy załamek R o wartościach mniejszych od zalecanych mogą powodować niedokładne zliczanie częstości w stanie długotrwałym, co może doprowadzić do niewykrycia tachyarytmii lub niewłaściwego zdiagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego. Czas trwania sygnałów przekraczający zaprogramowany okres refrakcji generatora impulsów może powodować niedokładne wyczuwanie częstości, co może z kolei doprowadzić do niewłaściwego działania.
- **Unikać zbyt mocnego dociskania.** Przy podwiązywaniu żyły unikać zbyt mocnego dociskania. Zbyt mocne dociśnięcie może uszkodzić izolację lub rozwać żyłę. Unikać przesuwania końcówki elektrody podczas procedury zakotwiczenia.
- **Nie zaszywać bezpośrednio ponad elektrodą.** Szwy nie należy prowadzić bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.
- **Zachować ostrożność usuwając tuleję na szwy.** Unikać usuwania lub odcinania tulei na szwy od elektrody. Jeśli konieczne jest usunięcie tulei na szwy, zachować ostrożność ponieważ możliwe jest uszkodzenie elektrody.
- **Nie oceniano stosowania wielu tulei na szwy.** Nie oceniano i nie zaleca się stosowania wielu tulei na szwy.
- **Wykonać tunelowanie elektrody.** Elektrode należy tunelować z obszaru klatki piersiowej do miejsca wszczępienia generatora impulsów. Nigdy nie należy tunelować elektrody z miejsca wszczępienia generatora impulsów do obszaru klatki piersiowej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia elektrod i/lub trzonu elektrody na skutek ciągłego rozciągania elektrody.
- **Nadmierny nacisk na elektrodę.** Podczas tunelowania elektrody należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby nie wywierać na nią nadmiernego nacisku. Może to spowodować strukturalne osłabienie i/lub przerwanie ciągłości przewodnika.

- **Ponownie sprawdzić elektrodę po tunelowaniu.** Po zakończeniu tunelowania należy ponownie sprawdzić elektrodę, aby określić, czy podczas procedury tunelowania nie doszło do znacznej zmiany sygnałów ani uszkodzenia elektrody. Należy ponownie podłączyć narzędzie łączące i powtórzyć czynności opisane w części Ocenianie sprawności elektrody.

Środowisko szpitalne i kliniczne

- **Elektrokauterizacja.** Elektrokauterizacja może wywoływać komorowe arytmie i/lub migotanie, powodować asynchroniczną lub zahamowaną stymulację, nieodpowiednie wyładowania i/lub zmniejszenie wydajności stymulacji generatora impulsów prowadząc potencjalnie do nieskutecznej stymulacji.

Jeżeli elektrokauterizacja jest niezbędna z medycznego punktu widzenia, należy zachować poniższe środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia elektrody. Ponadto odwołaj się do etykiety generatora impulsów po zalecenia dotyczące programowania urządzenia i dodatkowe informacje na temat minimalizowania zagrożenia pacjenta i systemu.

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu sprzętu do elektrokauterizacji z generatorem impulsów i elektrodami.
- Tor przepływu prądu elektrycznego powinien znajdować się jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Jeżeli elektrokauterizacja jest przeprowadzana na tkance w pobliżu urządzenia lub elektrod, należy monitorować wstępne i końcowe pomiary pod kątem progów wyczuwania i stymulacji, aby określić integralność i stabilność systemu.
- Należy stosować krótkie, przerywane i nieregularne uderzenia seriami impulsów przy użyciu najmniejszych skutecznych dawek energii.
- Jeśli to możliwe, należy stosować elektrokauterizację dwubiegunową.

- **Ablacja o częstotliwości radiowej (RF).** Ablacja RF może wywoływać komorowe arytmie i/lub migotanie, powodować asynchroniczną lub zahamowaną stymulację, nieodpowiednie wyładowania i/lub zmniejszenie wydajności stymulacji generatora impulsów prowadząc potencjalnie do nieskutecznej stymulacji. Ablacja RF może również spowodować stymulację komorową do wartości Maksymalnej częstości śledzenia (Maximum Tracking Rate, MTR) i/lub zmiany progów stymulacji. Ponadto należy zachować ostrożność przy wykonywaniu wszelkich innych typów zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami.

Jeżeli ablacja RF jest niezbędna z medycznego punktu widzenia, należy zachować poniższe środki ostrożności, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia elektrody. Ponadto odwołaj się do etykiety generatora impulsów po zalecenia dotyczące programowania urządzenia i dodatkowe informacje na temat minimalizowania zagrożenia pacjenta i systemu.

- Unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy cewnikiem ablacyjnym a generatorem impulsów i elektrodami. Ablacja RF w pobliżu elektrody może uszkodzić powierzchnię styku elektroda-tkanka.
- Tor przepływu prądu elektrycznego powinien znajdować się jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Jeżeli ablacja RF jest przeprowadzana na tkance w pobliżu urządzenia lub elektrod, należy monitorować wstępne i końcowe pomiary pod kątem progów wyczuwania i stymulacji oraz impedancji, aby określić integralność i stabilność systemu.

- **Wprowadzenie przewodnika centralnego cewnika żylnego.** Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodników do zakładania innych systemów cewników centralnych, takich jak PIC czy Hickman, w miejsca, w których można napotkać elektrody. Wprowadzanie takich przewodników do żył, w których umieszczone są elektrody, może spowodować uszkodzenie lub przemieszczenie elektrod.

Badania kontrolne

- **Testowanie konwersji zakończone niepowodzeniem.** Po nieskutecznym wyładowaniu o wysokiej energii, błędnym obliczeniu częstości akcji serca, opóźnionej detekcji lub braku detekcji z powodu niskiej amplitudy sygnałów migotania komór konieczna może być zmiana położenia elektrody.
- **Sprawność elektrody w czasie długotrwałego użytkowania.** U niektórych pacjentów sprawność elektrod podczas wszczepienia może nie stanowić prognozy jej sprawności w trakcie długotrwałego użycia. Dlatego też w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian w sprawności elektrod zalecane jest przeprowadzanie kontrolnego badania elektrofizjologicznego po wszczepieniu. Testowanie powinno obejmować co najmniej jeden test wywoływania arytmii/konwersji migotania komorowego.

Możliwe zdarzenia niepożądane

W oparciu o literaturę specjalistyczną i doświadczenie w kwestii implantacji generatora impulsów, z implantacją generatora impulsów i/lub elektrod związane są następujące zdarzenia niepożądane:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna
- Uszkodzenie tętnicy z wynikłym zwężeniem
- Krwawienie
- Złamanie/uszkodzenie narzędzi do implantacji
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie komponentu
- Złamanie cewki przewodnika
- Zgon
- Zaburzenia równowagi elektrolitycznej/odwodnienie
- Podniesione progi
- Nadżerka
- Nadmierny rozrost tkanki włóknistej
- Stymulacja pozasercowa (stymulacja mięśni/nerwów)
- Gromadzenie się płynu
- Zjawiska odrzucenia ciała obcego
- Tworzenie się krwiałków lub gromadzenie się płynu surowiczego
- Blok serca
- Krwotok
- Krwiak opłucnej
- Niemożność wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wyładowania i stymulacja przeciw-częstoskurczowa [ATP], kiedy należy, stymulacja)
- Ból w miejscu nacięcia
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Infekcje, w tym zapalenie wsierdza
- Przemieszczenie elektrody
- Złamanie elektrody
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Zniekształcenie końcówki elektrody i/lub uszkodzenie
- Lokalna reakcja tkankowa
- Niska amplituda sygnałów migotania komór VF
- Nowotwór złośliwy lub oparzenie skóry od promieniowania podczas fluoroskopii
- Uraz mięśnia sercowego (np., podrażnienie, uraz, uszkodzenie tkanek)

- Detekcja potencjału mięśniowego
- Nadczułość/niedoczუłość
- Tarcie osierdziowe, wysięk
- Odma opłucnowa
- Zaburzenia rytmu po wstrząsie
- Przemieszczanie się generatora impulsów i/lub elektrody
- Bocznikowanie prądu podczas defibrylacji przy użyciu łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Zakrzepica/powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenie zastawki
- Okluzja żyły
- Uraz żyły (np., perforacja, dysekcja, nadżerka)

INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM

Za prawidłowość procedur i technik chirurgicznych odpowiedzialny jest wykwalifikowany personel medyczny. Przedstawione procedury implantacji służą jedynie dla celów informacyjnych. Lekarz musi stosować informacje zawarte w tej instrukcji zgodnie z profesjonalną wiedzą i doświadczeniem medycznym.

Elektroda, w postaci opracowanej i dostępnej na rynku, jest przeznaczona wyłącznie do użytku zgodnego ze wskazaniami.

Głównym elementem, który należy wziąć pod uwagę dokonując wyboru tej rodziny elektrod jest brak konieczności wykonywania torakotomii. Lekarz powinien ocenić korzyści związane z zastosowaniem elektrody wobec zdolności pacjenta do zniesienia dodatkowych badań elektrofizjologicznych (EP) (test wywołania arytmii i test konwersji), oraz możliwej torakotomii, gdyby system elektrod okazał się nieskuteczny.

Różne czynniki, takie jak stan zaawansowania choroby lub terapia farmakologiczna, może powodować konieczność repozycji elektrod defibrylujących lub zmiany układu elektrod na inny, w celu ułatwienia konwersji arytmii. W niektórych przypadkach nie jest możliwe uzyskanie dostatecznej konwersji arytmii przy zastosowaniu jakiegokolwiek układu elektrod i wykorzystaniu dostępnych poziomów energii defibrylacji generatora impulsów.

Wraz z tą rodziną elektrod i generatorem impulsów można stosować dwubiegunowe stymulatory pracy serca, pod warunkiem, że stymulator i generator impulsów nie wchodzi w interakcję, powodując brak detekcji lub fałszywą detekcję pracy generatora impulsów. Informacje dotyczące minimalizacji interakcji ze stymulatorami pracy serca zawarte są w podręczniku generatora impulsów dla lekarza.

Przygotowanie do zabiegu

Przed rozpoczęciem procedury implantacji należy uwzględnić następujące kwestie:

- Podczas implantacji dostępne muszą być narzędzia do monitorowania serca, obrazowania (fluoroskopia), defibrylacji zewnętrznej i pomiaru sygnału elektrody.
- Podczas stosowania urządzeń elektrycznych należy zawsze odizolować pacjenta od potencjalnie niebezpiecznego prądu upływu.
- Na wypadek przypadkowego uszkodzenia lub zanieczyszczenia, dostępne powinny być również jałowe duplikaty wszystkich wszczepianych elementów.

Elementy znajdujące się w zestawie

W opakowaniu elektrody znajdują się następujące elementy:

- Czekan żylny
- Mandryny
- Narzędzie łączące
- Dokumentacja

Akcesoria

Dostępne są akcesoria elektrody w osobnym opakowaniu, poza akcesoriami znajdującymi się w zestawie z elektrodą.

Czekan żylny

Czekan żylny jest jednorazowego użytku przyrządem wykonanym z tworzywa sztucznego, pomagającym w umieszczeniu wkładu podczas procedury wenesekcji.

Radiocieniująca tuleja na szwy

Radiocieniująca tuleja na szwy jest regulowanym, rurkowym wzmocnieniem widocznym w badaniu fluoroskopowym. Umieszcza się ją nad zewnętrzną izolacją elektrody, a jej celem jest ochrona elektrody w żylnym miejscu wprowadzenia po jej umieszczeniu. Zastosowanie tulei na szwy zmniejsza możliwość uszkodzeń strukturalnych powodowanych przez zakładanie szwu bezpośrednio nad korpusem elektrody. Aby poruszyć tuleję na szwy, należy ją delikatnie ścisnąć i przesunąć na elektrodzie do wybranego miejsca. Okienko ma za zadanie pomóc w zaciśnięciu tulei na elektrodzie podczas zakładania szwów.

UWAGA: Radiocieniująca tuleja na szwy jest fabrycznie umieszczona na elektrodzie, a także dostępna jako akcesorium w formie szczelinowej (Model 6403). Tej dodatkowej szczelinowej tulei na szwy należy użyć jako zastępstwa uszkodzonej lub zagubionej wstępnie nałożonej tulei na szwy.

UWAGA: Nie oceniano i nie zaleca się stosowania wielu tulei na szwy.

Mandryny

Mandryny pomagają w pozycjonowaniu elektrody. Należy się upewnić, że długość jest odpowiednia dla danej elektrody. Dostępne są mandryny o różnym stopniu sztywności, zależnie od techniki implantacji i charakterystyki anatomicznej pacjenta.

Tabela 1. Sztywność mandrynu i kolor gałki

Sztywność mandrynu ^a	Kolor gałki
Miękki	Zielony
Sztywny	Biały

a. Sztywność mandrynu nadrukowana jest na gałce.

Tabela 2. Długość mandrynu i kolor nakładki

Długość mandrynu (cm) (Nadrukowana na nakładce gałki)	Kolor nakładki
59	Żółty
64	Zielony
70	Czarny

Nasadka elektrody

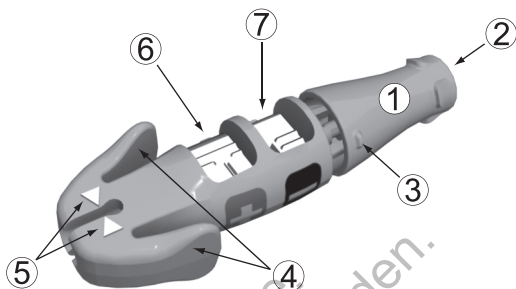
Nasadka elektrody może zostać zastosowana w celu izolacji lub zakrycia terminalu elektrody, który nie jest podłączony do generatora impulsów. Aby zamocować nasadkę na terminalu elektrody należy umieścić szew wokół znajdującego się na niej rowka. Należy stosować nasadkę odpowiednią dla danej elektrody.

UWAGA: Nasadka elektrody (Model 7007) dostępna jest jako akcesorium.

Narzędzie łączące EZ-4

Narzędzie łączące EZ-4 znajduje się w opakowaniu razem z elektrodą i po przyłączeniu do niej spełnia następujące funkcje:

- Chroni terminal elektrody podczas procedury implantacji.
- Zapewnia bezpieczne i chronione połączenie pomiędzy kablami PSA pacjenta a terminalem elektrody.
- Prowadzi mandryn do elektrody przez lejek mandrynu.



[1] Gałka fiksacyjna (rozłączona) [2] Lejek mandrynu [3] Znak obrotów [4] Dźwignie koszulki terminalu [5] Strzałki wskazujące [6] Kontakt sprężynowy anody (+) [7] Kontakt sprężynowy katody (-)

Ilustracja 1. Narzędzie łączące

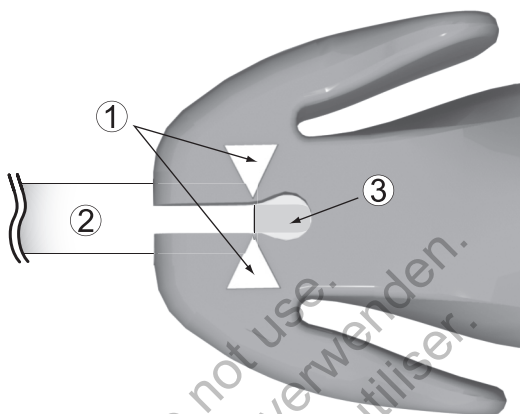
WSZCZEPIANIE

UWAGA: Odpowiednią długość elektrody należy dobrać do danego pacjenta. Istotnym jest dobór elektrody o wystarczającej długości, aby możliwe było uniknięcie wszelkich ostrych zagięć lub zafamań, oraz wprowadzenie elektrody do łoży z zachowaniem łagodnych krzywizn. Zwykle dla uzyskania takiej konfiguracji w łoży wystarczające jest zapewnienie elektrody o co najmniej 5 do 10 cm dłuższej. Tuleja na szwy powinna zostać zabezpieczona na elektrodzie możliwie jak najbliżej miejsca dostępu naczyniowego, zgodnie z wymaganiami klinicznymi opisanymi w "Zabezpieczanie elektrody" na stronie 26. Odpowiednie umiejscowienie tulei na szwy pomaga w zachowaniu pożądanej konfiguracji elektrody w łoży.

Przyłączanie narzędzia łączącego do elektrody

Aby przyłączyć narzędzie łączące do elektrody, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

1. Nasunąć narzędzie łączące na proksymalny koniec elektrody (Ilustracja 2 na stronie 16).
2. Ściskając skrzydełka narzędzia łączącego EZ-4 wcisnąć elektrodę do narzędzia aż biała nasuwka znajdzie się na równi ze strzałkami na narzędziu aby upewnić się, że elektroda została całkowicie wprowadzona.
3. Zwolnić dźwignie nasuwki terminalu, aby unieruchomić narzędzie łączące na proksymalnym końcu elektrody.



[1] Strzałki wskazujące [2] Kształtka nasuwki terminalu [3] Kształtka terminalu

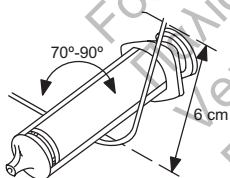
Ilustracja 2. Elektroda całkowicie wprowadzona do narzędzia łączącego

Wprowadzanie mandrynu

Aby wprowadzić mandryn należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

1. Przed wprowadzeniem nowego mandrynu należy wyjąć mandryn założony fabrycznie.
2. Wybrać mandryn zgodnie z funkcją i preferowaną sztywnością. W razie potrzeby delikatnie wygiąć mandryn korzystając z dowolnego jałowego instrumentu o gładkiej powierzchni (np. korpusu strzykawki o pojemności 10 lub 12 ml sześciennych) (Ilustracja 3 na stronie 16). Łagodne wygięcie nie ulega wyprostowaniu równie łatwo jak ostre zagięcie, przy używaniu mandrynu.

UWAGA: Nie używać ostrych przedmiotów do wyginania dystalnej końcówki mandrynu. Nie należy wyginać mandrynu umieszczonego w elektrodzie. Jeżeli preferowany jest zagięty kształt mandrynu, należy delikatnie wygiąć prosty mandryn przed wprowadzeniem go do elektrody w celu uniknięcia uszkodzenia mandrynu i elektrody.



Ilustracja 3. Wygiąć mandryn

3. Ostrożnie wprowadzić mandryn przez lejek narzędzia łączącego i szpilkę terminalną.

UWAGA: Aby zoptymalizować wprowadzanie mandrynu do elektrody, nie dopuszczać do kontaktu pływów ustrojowych z mandrynem.

4. Przed wprowadzeniem elektrody do żyły należy sprawdzić, czy mandryn jest całkowicie wprowadzony do elektrody.

UWAGA: Nie zginać elektrody po wprowadzeniu mandrynu. Zginanie elektrody może spowodować uszkodzenie przewodnika i materiału izolacyjnego.

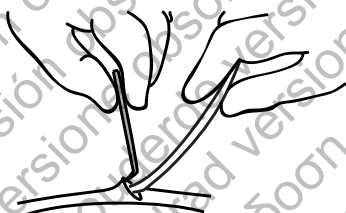
Wprowadzanie elektrody

Elektrodę można wprowadzać przy zastosowaniu jednej z poniższych metod: poprzez żyłę odpromieniową, lub przez żyłę podobojczykową lub żyłę szyjną wewnętrzną.

- **Poprzez wenesekcję lewej lub prawej żyły odpromieniowej**
Aby uzyskać dostęp do prawej lub lewej żyły odpromieniowej w bruzdzie naramiennie-piersiowej, konieczne jest wykonanie tylko jednego nacięcia w bruzdzie naramiennie-piersiowej.

Czekan żylny znajdujący się w opakowaniu z elektrodą może zostać zastosowany do pomocy w procedurze wenesekcji. Odizolować wybraną żyłę i wprowadzić szpic czekana żylnego przez nacięcie do światła żyły. Ze szpicem czekana żylnego zwróconym w kierunku żądanej drogi wprowadzenia elektrody, delikatnie unieść i odchylić czekan. Wsunąć elektrodę pod czekanem do żyły.

UWAGA: Czekan żylny nie jest przeznaczony ani do nakłuwania żyły, ani do rozwarstwiania tkanki podczas wenesekcji. Należy upewnić się, że czekan żylny nie przebije izolacji elektrody. W przeciwnym wypadku działanie elektrody może być nieprawidłowe.



Ilustracja 4. Stosowanie czekana żylnego

- **Przezskórnie lub przez wenesekcję żyły podobojczykowej**
Zestaw wprowadzacza podobojczykowego jest dostępny do użytku podczas przezskórnego wprowadzania elektrody. Zalecana wielkość wprowadzacza określona jest w danych technicznych.

UWAGA: Przy próbie wszczepiania elektrody przez punkcję żyły podobojczykowej nie należy wprowadzać jej pod przyśrodkową trzecią część obojczyka. W przypadku wszczepienia elektrody w taki sposób może dojść do uszkodzenia lub trwałego przemieszczenia elektrody. Jeżeli wszczepienie przez żyłę podobojczykową jest pożądane, elektroda musi zostać wprowadzona do żyły w pobliżu bocznego brzegu pierwszego żebra i nie może przechodzić przez mięsień podobojczykowy. Ważne jest przestrzeganie tych środków ostrożności w zakresie wszczepiania, gdyż zapobiega to uszkodzeniu obojczyka/pierwszego żebra i trwałemu przemieszczeniu elektrody. Według doniesień literaturowych zablokowanie

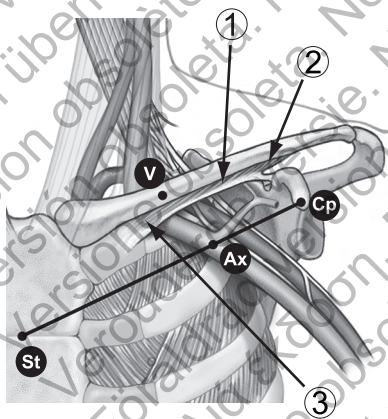
elektrody w tkankach miękkich, takich jak mięsień podobojczykowy, pasmo powięzi obojczykowo-piersiowej czy więzadło żebrowo-obojczykowe może doprowadzić do pęknięcia elektrody.⁵

Elektrody umieszczane metodą przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej powinny być wprowadzone do żyły podobojczykowej w miejscu jej przejścia nad pierwszym żebrem (raczej niż bardziej pośrodkowo), aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebrowo-obojczykowym.⁶ Zaleca się wprowadzanie elektrody do żyły podobojczykowej w pobliżu bocznej granicy pierwszego żebra.

Strzykawka powinna być umieszczona bezpośrednio nad i równoległe do żyły pachowej, aby zmniejszyć ryzyko urazu tętnicy pachowej i podobojczykowej lub splotu ramiennego przez igłę. Zastosowanie fluoroskopii pomaga w zlokalizowaniu pierwszego żebra oraz przy wprowadzaniu igły.

Poniższe etapy wyjaśniają, jak zidentyfikować skórny punkt wprowadzenia oraz określić przebieg igły do żyły podobojczykowej w miejscu jej skrzyżowania z pierwszym żebrem.

1. Zidentyfikować punkty St (kął mostkowy) i Cp (wyrostek kruczy) (ilustracja 5 na stronie 18).

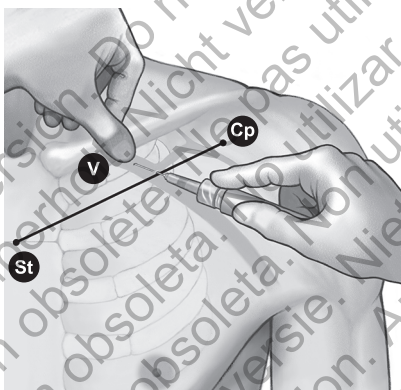


[1] Mięsień podobojczykowy [2] Pasma powięzi obojczykowo-piersiowej [3] Więzadło żebrowo-obojczykowe

Ilustracja 5. Miejsce wprowadzenia w procedurze przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej

5. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. *PACE*. 1993;16:445–457.
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. *PACE*. 1993;16:2133–2142.

- Przeprowadzić wzrokowo linię pomiędzy punktami St a Cp i podzielić ten odcinek na trzy części. Igła powinna przekłuć skórę na wysokości między środkową i boczną trzecią częścią, bezpośrednio nad żyłą pachową (punkt Ax).
- Umieścić palec wskazujący na obojczyku w miejscu między przyśrodkową a środkową trzecią częścią (punkt V), poniżej punktu, gdzie powinna znajdować się żyła podobojczykowa.
- Przycisnąć kciuk do palca wskazującego i wysunąć go o 1-2 centymetry poniżej obojczyka, aby osłonić mięsień podobojczykowy od igły (gdy widoczny jest przerost mięśnia piersiowego, kciuk powinien być wysunięty na około dwa centymetry poniżej obojczyka, ponieważ mięsień podobojczykowy może być również przerośnięty) (Ilustracja 6 na stronie 19).



Ilustracja 6. Umiejscowienie kciuka i wprowadzenie igły

- Wyczuć za pomocą kciuka napięcie spowodowane przesuwaniem igły przez powięź powierzchowną; skierować igłę głęboko w tkanki w kierunku żyły podobojczykowej i leżącego pod nią pierwszego żebra. Obserwacja metodą fluoroskopową zmniejsza ryzyko wprowadzenia igły poniżej pierwszego żebra i do płuca.

POZYCJONOWANIE ELEKTRODY W PRAWEJ KOMORZE

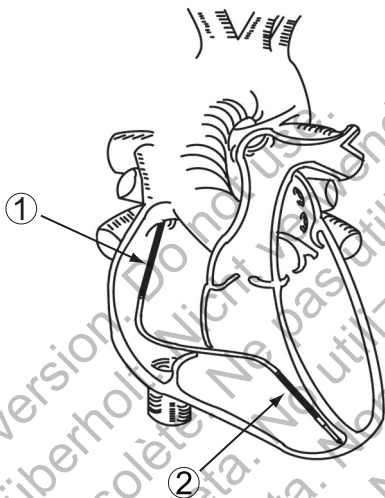
Poprawne funkcjonowanie elektrody zależy od odpowiedniego jej umieszczenia. Aby umieścić elektrodę, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

- Częściowo wycofać mandryn podczas pozycjonowania elektrody, aby zminimalizować sztywność jej końcówki.

UWAGA: *Zakrzywiony mandryn może ułatwić manewrowanie.*

- Pod kontrolą fluoroskopową i z mandrynem w elektrodzie, przesunąć elektrodę możliwie jak najdalej, aż jej końcówka wniknie i zostanie osadzona w zdrowym mięśniu sercowym w koniuszku prawej komory.

OSTRZEŻENIE: Zadbaj o umieszczenie elektrody we właściwym położeniu. W przeciwnym razie może dojść do podwyższenia progów defibrylacji lub niezdolności elektrody do defibrylacji pacjenta z tachyarytmią, która mogłaby w innych okolicznościach zostać poddana konwersji przy użyciu systemu generatora impulsów.



[1] Proksymalny zwoj elektrody [2] Dystalny zwoj elektrody

Ilustracja 7. Sugerowana pozycja elektrody w sercu

3. Badaniem fluoroskopowym sprawdzić, czy dystalny zwoj elektrody umieszczony jest w prawej komorze, poniżej zastawki trójdzielnej, i czy proksymalny zwoj elektrody (w modelach dwukoilowych) jest umieszczony w żyłę główną górną i wysoko w prawym przedsionku.

UWAGA: W przypadku pacjentów z kardiostymulatorem dwubiegunowym elektroda stymulująca/wyczuwająca (elektroda z końcówką i dystalna elektroda koilowa) powinna zostać umieszczona jak najdalej od elektrod kardiostymulatora w celu uniknięcia wzajemnego wyczuwania między generatorem impulsów defibrylatora i kardiostymulatorem.

4. Zapewnić odpowiedni kontakt końcówką elektrody a miejscem fiksacji.

OSTRZEŻENIE: Aby dostarczyć terapię defibrylacyjną, modele jednokoilowe muszą być implantowane z dodatkową elektrodą defibrylacyjną. Zaleca się stosowanie defibrylatora generatora impulsów implantowanego na mięśniu piersiowym wykorzystującego metalową obudowę jako elektrodę defibrylacyjną.

Kontrola stabilności elektrody

Aby sprawdzić stabilność elektrody należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Po fiksacji częściowo wycofać mandryn o 20-25 cm.
2. Sprawdź stabilność elektrody za pomocą fluoroskopii. Nie ciągnąć za elektrodę. Jeśli to możliwe, poprosić pacjenta o odkaszlnięcie lub wykonanie kliku głębokich oddechów.
3. Jeśli pozycja elektrody jest satysfakcjonująca, wycofać mandryn poza prawy przedsionek.

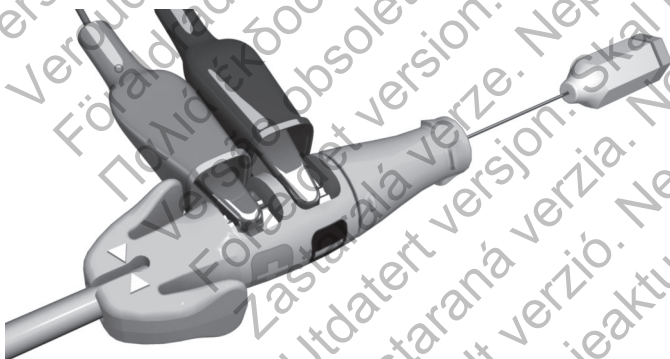
UWAGA: W razie przemieszczenia, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, aby poprawić położenie elektrody i zminimalizować uszkodzenie wsierdzia.

Ocena działania elektrody

Sprawdzić działanie elektryczne elektrody, stosując w tym celu analizator układu stymulacji (PSA) przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów.

1. Podłączenie elektrody do PSA.
 - Podłączyć zaciski krokodylkowe kabla PSA do kontaktu sprężynowego katody (-) i anody (+) narzędzia łączącego. Zastosowanie narzędzia łączącego zapewni ochronę szpilki terminalnej przed uszkodzeniem przez krokodylki i zapobiegnie mostkowaniu pomiędzy kontaktami terminala. Aby uniknąć niedokładnych pomiarów wartości wyjściowych, należy całkowicie zacisnąć krokodylki na kontaktach sprężynowych katody i anody (Ilustracja 8 na stronie 21).

OSTRZEŻENIE: W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, do połączeń elektrycznych z analizatorami systemu stymulacji lub podobnymi systemami monitorowania stosować wyłącznie Narzędzie łączące.



Ilustracja 8. Zaciski PSA połączone z narzędziem połączeniowym

2. Wykonać pomiary zgodnie z tabelą.

Tabela 3. Zalecana wartość progowa i pomiary wyczuwania

Typ sygnału	Amplituda	Czas trwania	Próg stymulacji ^a	Impedancja
Stymulacja/wyczuwanie	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1200 Ω
Defibrylacja	≥ 1 mV	< 150 ms	Nie dotyczy	20–125 Ω

a. Ustawienie szerokości impulsu 0,5 ms.

- Pomiary uzyskane przy pomocy generatora impulsów mogą różnić się nieco od pomiarów PSA, co spowodowane jest filtrowaniem sygnału. Pomiary wyjściowe powinny znajdować się w przedziale zalecanych wartości podanych w tabeli.
- Dłuższe potencjały wewnętrzne, dłuższe czasy trwania i wyższy próg wartości stymulacji mogą wskazywać umieszczenie elektrody w tkance niedokrwiennej lub bliznowatej. Ponieważ jakość sygnału może być obniżona, konieczne może być dokonanie zmiany pozycji elektrody w celu uzyskania sygnału o możliwie jak największej amplitudzie, najkrótszym czasie trwania i najniższej wartości progowej stymulacji.
- Zmiany na powierzchni elektrody defibrylacyjnej, takie jak na przykład zmiana konfiguracji z triady na konfigurację jednokoilową, mogą wpływać na pomiary impedancji. Pomiary wyjściowe impedancji defibrylacji powinny znajdować się w przedziale zalecanych wartości podanych w tabeli.

UWAGA: Amplitudy załamka R o wartościach mniejszych od zalecanych mogą powodować niedokładne zliczanie częstotliwości w stanie długotrwałym, co może doprowadzić do niewykrucia tachyarytmii lub niewłaściwego zdiagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego. Czas trwania sygnałów przekraczający zaprogramowany okres refrakcji generatora impulsów może powodować niedokładne wyczuwanie częstotliwości, co może z kolei doprowadzić do niewłaściwego działania.

3. Jeśli wyniki pomiarów nie odpowiadają wynikom podanym w tabeli, wykonać następujące czynności:
 - Zdjąć zaciski krokodylkowe PSA z narzędzia łączącego.
 - Ponownie wsunąć mandryn i zmienić pozycję elektrody, postępując zgodnie z opisaną wcześniej procedurą i powtórzyć proces oceny.
 - Jeśli wyniki testów są niezadowolające, konieczna może być zmiana położenia systemu lub jego wymiana.

Należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Niskie odczyty punktu progowego stymulacji oznaczają pożądany margines bezpieczeństwa, ponieważ punkt progowy stymulacji może zwiększyć się po wszczępieniu.

- Początkowe pomiary elektryczne mogą odbiegać od zalecanych ze względu na ostry uraz komórkowy. W takim przypadku należy odczekać około 10 minut i powtórzyć pomiary. Wartości mogą zależeć od czynników swoistych dla pacjenta, takich jak stan tkanki, równowaga elektrolitowa i interakcje lekowe.
 - Pomiary amplitudy i czasu trwania nie są związane z prądem urazowym i wykonywane są podczas normalnego rytmu wyjściowego pacjenta.
4. Należy wykonać test stymulacji przegrodowej przez stymulację elektroda przy wysokim napięciu wyjściowym, używając profesjonalnego osądu lekarskiego do wyboru napięcia wyjściowego. W razie potrzeby dostosować konfigurację elektrod i pozycję elektrody. W celu dokładniejszego oznaczenia marginesów stymulacji można również rozważyć przeprowadzenie testu przy użyciu PSA przy wyższych napięciach wyjściowych. Należy przeprowadzić testy dla wszystkich lokalizacji.
 5. Po uzyskaniu satysfakcjonujących wyników pomiarów, zdjąć połączenia analizatora układu stymulacji i wyjąć mandryn.
 6. Ścisnąć dźwignię nasuwki terminalu i zsunąć narzędzie łączące z proksymalnego końca elektrody.
 7. Jeśli konieczne są dodatkowe procedury zmiany pozycji i/lub pomiary PSA, należy ponownie podłączyć narzędzie łączące, upewniając się, że elektroda jest całkowicie w nie wprowadzona, i powtórzyć proces oceny.

Podłączenie do generatora impulsów

Dodatkowe instrukcje dotyczące łączenia terminali elektrody z generatorem impulsów znajdują się w podręczniku generatora impulsów dla lekarza.

1. Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów należy sprawdzić, czy mandryn i wszelkie akcesoria szpilki terminalnej zostały usunięte.
2. Chwycić korpus elektrody w oznaczonym obszarze dystalnie wobec kontaktów pierścienia terminalnego i wsunąć terminal elektrody całkowicie w gniazdo generatora impulsów, aż szpilka terminalna stanie się widoczna za blokadą śrubową. Jeśli wsunięcie szpilki terminalnej następuje z trudnością, należy sprawdzić, czy śrubka blokująca jest całkowicie wykręcona. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej wystającego poza blok śrub mocujących pozwala na potwierdzenie, że szpilka terminalna jest całkowicie wprowadzona do gniazda generatora.

UWAGA: Jeśli jest to konieczne, zwilżyć połączenia elektrody niewielką ilością sterylnej wody, by ułatwić wprowadzenie.

3. Delikatnie pociągnąć elektrodę, chwytając ją w oznakowanym obszarze korpusu elektrody, aby zapewnić bezpieczne połączenie.

UWAGA: Wprowadzić końcówkę elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować izolację lub uszkodzenie połączenia.

OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania elektrody do generatora impulsów, ważne jest by połączenia zostały prawidłowo wykonane. Szpilka terminalna musi być wprowadzona za blokiem śrub mocujących aby połączenie było prawidłowe. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej wystającego poza blok śrub mocujących pozwala na potwierdzenie, że szpilka terminalna jest całkowicie wprowadzona do portu generatora. Ocena działania elektrycznej elektrody po podłączeniu do generatora impulsów stanowi ostateczne potwierdzenie całkowitego wprowadzenia elektrody. Nieprawidłowe podłączenie może skutkować utratą terapii lub niewłaściwą terapią.

UWAGA: *Jeśli terminal elektrody nie jest podłączany do generatora impulsów bezpośrednio po wszczęciu elektrody, konieczne jest zakrycie połączenia przed zamknięciem nacięcia łoży. Do tego celu służy kapturek elektrody. Umieścić szew wokół kapturek elektrody, aby utrzymać go we właściwym położeniu.*

4. Biorąc pod uwagę anatomię pacjenta oraz rozmiar i możliwość przesunięcia się generatora impulsów, delikatnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Ważne jest umieszczenie elektrody w łoży w taki sposób by zmniejszyć do minimum naprężanie elektrody, jej skręcenie, ostre kąty i/lub ucisk.

Ocena parametrów elektrycznych

1. Ocena sygnałów elektrody przy zastosowaniu generatora impulsów.
2. Umieścić generator impulsów w łoży implantacyjnej zgodnie ze wskazaniami zawartymi w podręczniku generatora impulsów dla lekarzy. Ponadto należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku ("Podłączenie do generatora impulsów" na stronie 23).
3. Ocenic sygnały elektrody, dokonując przeglądu EGM w czasie rzeczywistym. Należy wziąć pod uwagę następujące informacje:
 - Sygnał pochodzący z implantowanych elektrod powinien być ciągły i bez artefaktów, tak jak sygnał EKG z elektrod powierzchniowych.
 - Sygnał nieciągły może wskazywać na pęknięcie lub inne uszkodzenie elektrody lub przerwanie izolacji, wymagające wymiany elektrody.
 - Nieodpowiednie sygnały mogą skutkować brakiem wykrywania arytmii przez generator impulsów lub niepotrzebnym działaniem terapeutycznym urządzenia.
4. Należy wykonać test stymulacji przegrodowej przez stymulację elektrodą przy wysokim napięciu wyjściowym, używając profesjonalnego osądu lekarskiego do wyboru napięcia wyjściowego. W razie potrzeby dostosować konfigurację elektrod i pozycję elektrody. Należy przeprowadzić testy dla wszystkich lokalizacji.

Testowanie konwersji

Po uzyskaniu odpowiednich sygnałów, należy użyć generatora impulsów w celu wykazania zdolności konwersji migotania komór (VF) i, gdy jest to właściwe dla pacjenta, tachykardii komorowej. Test ten obejmuje indukcję arytmii i wyzwalanie wyładowań impulsów o wysokim napięciu dostarczanych z generatora impulsów, przez elektrody defibrylacyjne, do serca. Pomiar

wartości wyjściowych powinny mieścić się z zakresie wartości zalecanych podany w tabeli Zalecane wartości progowe i pomiary czuciowe (Tabela 3 na stronie 22).

UWAGA: Po nieskutecznym wyładowaniu o wysokiej energii, błędnym obliczeniu częstości akcji serca, opóźnionej detekcji lub braku detekcji z powodu niskiej amplitudy sygnałów migotania komór konieczna może być zmiana położenia elektrody.

OSTRZEŻENIE: Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Niezakończona w porę indukowana tachyarytmia komorowa, może zakończyć się zgonem pacjenta.

Odpowiednią konwersję VF należy wykazać przy poziomie energii niższym niż maksymalne ustawienie energii generatora impulsów. Należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Zaleca się przeprowadzenie kilku testów indukcji konwersji VF w celu określenia niezawodności konwersji i wartości progowej defibrilacji pacjenta (DFT).
- Stwierdzenie, czy konwersja powiodła się, jest kwestią oceny klinicznej. Ponieważ wynik każdego testu podlega zmienności statystycznej, jednorazowa konwersja zakłócenia rytmu przy określonym poziomie energii nie koniecznie świadczy o podobnej konwersji przy tym poziomie energii w przyszłości.
- Wytyczne dotyczące testów konwersji znajdują się w odpowiednim podręczniku generatora impulsów dla lekarza.
- Należy rozważyć prawdopodobieństwo skuteczności konwersji w warunkach ambulatoryjnych w stosunku do możliwości ustawień energii generatora impulsów i możliwości tolerancji wielokrotnych indukcji arytmii przez pacjenta.
- Jeśli arytmia (arytmie) pacjenta nie może zostać odpowiednio skonwertowana z zastosowaniem elektrody, wszczepienie dodatkowego, zastępczego systemu elektrod wymaga przeprowadzenia dodatkowych testów konwersji.

OSTRZEŻENIE: Nie używać żadnego elementu systemu elektrod do wspomagania działania defibrylatorów zewnętrznych co mogłoby spowodować rozległe uszkodzenia tkanek.

- Decyzja o wszczepieniu dowolnego systemu elektrod generatora impulsów w dowolnej konfiguracji musi opierać się na wykazaniu odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa zaprogramowanej energii wyładowań, zgodnie z tym, co wykaże DFT i testy wymaganej energii kardiowersji (CER). Wymagania dotyczące testów CER i DFT znajdują się w odnośnym podręczniku generatora impulsów dla lekarza.
- Badania kliniczne wskazują, że u większości pacjentów stosuje się zaprogramowany margines bezpieczeństwa wynoszący 9-10 J ponad DFT pacjenta. Jeśli marginesu bezpieczeństwa w wielkości 9-10 J nie można uzyskać, należy rozważyć zastosowanie alternatywnego systemu elektrod defibrylacyjnych.

UWAGA: Jeśli, po przedłużających się i powtarzających się indukcjach VF ma zostać wykonana torakotomia, należy rozważyć odłożenie jej na później.

Zabezpieczanie elektrody

Po odpowiednim umiejscowieniu elektrod należy zastosować tuleję na szwy w celu zabezpieczenia elektrody i uzyskania trwałej hemostazy i stabilizacji elektrody. Techniki przywiązywania tulei na szwy mogą różnić się w zależności od zastosowanej techniki wprowadzenia elektrody. Należy wziąć pod uwagę następujące ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące mocowania elektrody.

OSTRZEŻENIE: Nie zginać, nie skręcać i nie splatać elektrody z innymi elektrodami co mogłoby spowodować ścieranie i uszkodzenie izolacji lub przewodnika.

UWAGA: Przy podwiązywaniu żyły unikać zbyt mocnego dociskania. Zbyt mocne dociśnięcie może uszkodzić izolację lub rozerwać żyłę. Unikać przesuwania końcówki elektrody podczas procedury zakotwiczenia.

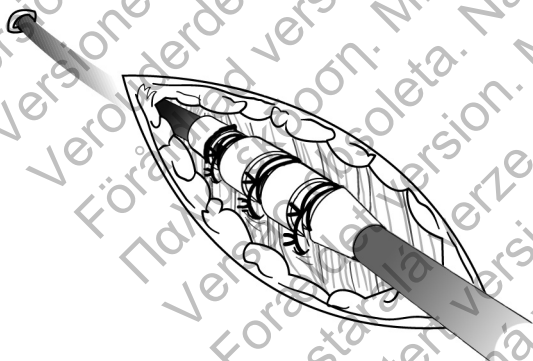
UWAGA: Szwy nie należy prowadzić bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.

UWAGA: Unikać usuwania lub odcinania tulei na szwy od elektrody. Jeśli konieczne jest usunięcie tulei na szwy, zachować ostrożność ponieważ możliwe jest uszkodzenie elektrody.

UWAGA: Nie oceniano i nie zaleca się stosowania wielu tulei na szwy.

Technika wszczepiania przezskórnego

1. Oderwać osłonę wprowadzacza i wsunąć tuleję szwu głęboko w tkankę (Ilustracja 9 na stronie 26).



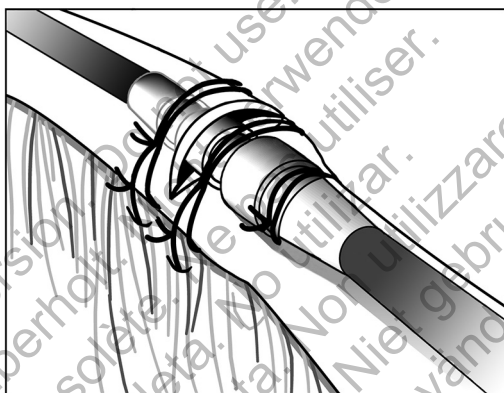
Ilustracja 9. Przykład tulei na szwy, technika implantacji przezskórnej

2. Używając co najmniej dwóch rowków, podwiązać tuleję na szwy i elektrodę do powięzi. Dla zapewnienia dodatkowej stabilności, tuleję można przymocować najpierw do elektrody, przed zamocowaniem tulei do powięzi.

3. Sprawdzić tuleję na szwy po uwiązaniu. Przekonać się, czy jest stabilna i czy się nie ześlizguje, chwytając tuleję szwu palcami i próbując przesunąć elektrodę w jednym lub drugim kierunku.

Technika wenesekcji

1. Wsunąć tuleję na szwy do żyły, poza dystalny rowek.
2. Podwiązać żyłę dookoła tulei na szwy, aby uzyskać hemostazę.
3. Stosując ten sam rowek, zamocować elektrodę i żyłę do przylegającej powięzi (Ilustracja 10 na stronie 27).



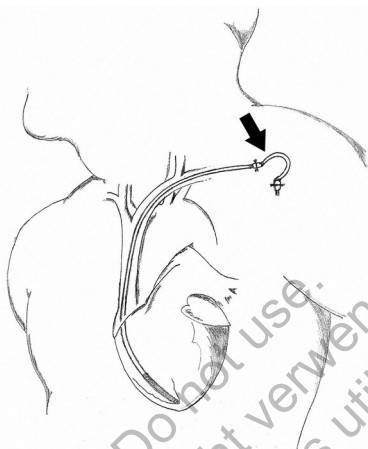
Ilustracja 10. Przykład tulei na szwy, technika wenesekcji

4. Użyć co najmniej dwóch rowków w celu przymocowania tulei do elektrody. Przymocować elektrodę i tuleję na szwy do przylegającej powięzi.
5. Sprawdzić tuleję na szwy po uwiązaniu. Przekonać się, czy jest stabilna i czy się nie ześlizguje, chwytając tuleję szwu palcami i próbując przesunąć elektrodę w jednym lub drugim kierunku.

Tunelowanie elektrody

Wykonując tunelowanie elektrody, należy postępować w następujący sposób:

1. Przymocowując elektrody do tkanek ciała, należy uwzględnić pewien zwis elektrody, zapobiegający napięciu po bocznej stronie tulei na szwy w pobliżu miejsca wprowadzenia do żyły. Zapobiegnie to zmianie pozycji elektrody spowodowanej przez wagę generatora impulsów lub ruch kończyny górnej.



Ilustracja 11. Pętla usuwająca napięcie

OSTRZEŻENIE: W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, postępować ostrożnie z końcówką elektrody gdy na elektrodzie nie ma narzędzia łączącego. Unikać bezpośredniego kontaktu elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodylki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, wpłynąć negatywnie na szczelność i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii, jak np. zwarcie w obrębie wejścia połączeń.

2. Zdjąć mandryn i narzędzie połączeniowe.

UWAGA: Zaleca się zastosowanie końcówki tunelującej zgodnej z daną elektrodą, jeśli generator impulsów jest wszczepiany w dużej odległości od miejsca wprowadzenia do żyły. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania końcówki tunelującej i/lub zestawu tunelującego, jeśli jest stosowany. W przypadku stosowania zgodnej końcówki tunelującej nie należy zakrywać elektrody.

3. Terminal elektrody należy zakryć kapturkiem, jeśli końcówka tunelująca i/lub zestaw tunelujący nie są używane. Uchwycić szpilkę terminalną kleszczykami hemostatycznymi lub podobnym narzędziem.

OSTRZEŻENIE: Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody DF4-LLHH lub DF4-LLHO, oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

4. Delikatnie przeprowadzić elektrodę podskórnie od miejsca wprowadzenia do żyły do łoża implantacyjnej.

UWAGA: Elektrodę należy tunelować z obszaru klatki piersiowej do miejsca wszczepienia generatora impulsów. Nigdy nie należy tunelować elektrody z miejsca wszczepienia generatora impulsów do obszaru klatki piersiowej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia elektrod i/lub trzonu elektrody na skutek ciągłego rozciągania elektrody.

UWAGA: Podczas tunelowania elektrody należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby nie wywierać na nią nadmiernego nacisku. Może to spowodować strukturalne osłabienie i/lub przerwanie ciągłości przewodnika.

UWAGA: Po zakończeniu tunelowania należy ponownie sprawdzić elektrodę, aby określić, czy podczas procedury tunelowania nie doszło do znacznej zmiany sygnałów ani uszkodzenia elektrody. Należy ponownie podłączyć narzędzie łączące i powtórzyć czynności opisane w części Ocenianie sprawności elektrody.

UWAGA: *Jeśli procedura tunelowania musi być odłożona w czasie, należy zakryć terminal elektrody kapturkiem i utworzyć tymczasową lożę dla zwiniętej elektrody. Zakrycie terminalu kapturkiem zapewnia mu ochronę i zapobiega przedostawaniu się płynów ustrojowych do światła elektrody.*

5. Ponownie podłączyć terminale elektrody do generatora impulsów i dokonać oceny sygnałów elektrody zgodnie z wcześniej opisaną procedurą.
 - W przypadku, gdy wyniki pomiarów są nieakceptowalne, należy sprawdzić połączenia elektryczne. Nieciągły lub nieprawidłowy sygnał może wskazywać na przemieszczenie elektrody, poluzowanie połączenia lub uszkodzenie elektrody.
 - Jeśli to konieczne, należy zmienić położenie elektrod, aż do uzyskania wartości akceptowalnych. Aby zmienić położenie elektrody należy, ostrożnie wycofać część tunelowaną z powrotem do miejsca wprowadzenia do żyły. Zwolnić stałe podwiązania i zmienić pozycję elektrody postępując zgodnie z opisanymi wcześniej procedurami.

PO WSZCZEPIENIU

Ocena po wszczępieniu

Dokonać oceny po dokonaniu implantacji, jak zalecano w odpowiednim podręczniku generatora impulsów dla lekarza.

UWAGA: U niektórych pacjentów sprawność elektrod podczas wszczępienia może nie stanowić prognozy jej sprawności w trakcie długotrwałego użycia. Dlatego też w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian w sprawności elektrod zalecane jest przeprowadzanie kontrolnego badania elektrofizjologicznego po wszczępieniu. Testowanie powinno obejmować co najmniej jeden test wywoływania arytmii/konwersji migotania komorowego.

OSTRZEŻENIE: W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność specjalistycznego personelu medycznego do przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej w razie gdyby zaszła taka potrzeba.

UWAGA: *Zmiana pozycji elektrody stosowanej długotrwale może być trudna, ze względu na nagromadzony płyn lub tkankę włóknistą.*

Eksplantacja

UWAGA: *Wszelkie zużyte generatory impulsów oraz elektrody należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod może dostarczyć cennych informacji do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.*

OSTRZEŻENIE: Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zakażenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.

Należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, jeśli wystąpi jedna z poniższych okoliczności:

- Kiedy produkt jest wyłączony z użytkowania.
- W przypadku zgonu pacjenta (niezależnie od przyczyny), razem z protokołem sekcji zwłok, jeśli została wykonana.
- Z powodu innego problemu lub powikłania związanego z urządzeniem.

UWAGA: *Sposób utylizacji eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Aby uzyskać Zestaw do zwrotu produktu należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji znajdującej się na ostatniej stronie okładki.*

Dokonując eksplantacji i zwrotu generatora impulsów i/lub elektrody należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Dokonać odczytu generatora impulsów i wydrukować łączny raport kontrolny.
- Przed eksplantacją wyłączyć generator impulsów.
- Odłączyć elektrody od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody, starać się wyjąć je tak, aby ich nie uszkodzić i odesłać je niezależnie od stanu. Nie wyjmować elektrod przy pomocy kleszczyków hemostatycznych lub innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Użyć narzędzi tylko wtedy gdy nie można wyjąć elektrod ręcznie.
- Umyć, ale nie zanurzać w wodzie generatora impulsów i elektrod, w celu usunięcia płynów ciała i zanieczyszczeń użyć płynu dezynfekującego. Nie dopuścić do wnikięcia cieczy do gniazd elektrod generatora impulsów.
- W celu odpowiedniego zapakowania generatora impulsów należy zastosować Zestaw do zwrotu produktu otrzymany od firmy Boston Scientific. Zapakowany produkt należy wysłać do firmy Boston Scientific.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne (Nominalne)

Tabela 4. Numer modelu i długość elektrody

Model	Jednokoilowa/Dwukoilowa	Zwój (zwoje) z pokryciem ePTFE	Długość
0665	Dwukoilowa	Nie	59 cm
0636	Dwukoilowa	Nie	64 cm
0682	Jednokoilowa	Tak	59 cm
0683	Jednokoilowa	Tak	64 cm
0654	Jednokoilowa	Tak	70 cm
0685	Dwukoilowa	Tak	59 cm
0686	Dwukoilowa	Tak	64 cm
0655	Dwukoilowa	Tak	70 cm

Tabela 5. Dane techniczne (Nominalne)

Charakterystyka	Nominalny
Typ terminalu	DF4-LLHH (modele dwukoilowe) DF4-LLHO (modele jednokoilowe)
Zgodność	Generatory impulsów z gniazdem DF4-LLHH lub gniazdem GDT-LLHH, do którego pasuje terminal DF4-LLHH lub DF4-LLHO
Fiksacja	Uzębiona
Elektroda:	
Pole powierzchni dystalnego zwoju	450 mm ²
Pole powierzchni proksymalnego zwoju (modele dwukoilowe)	660 mm ²
Pole powierzchni końcówki	3,5 mm ²
Długość elektrody od końcówki do zwoju proksymalnego (modele dwukoilowe)	18 cm
Długość elektrody od końcówki do zwoju dystalnego	12 mm
Średnica:	
Wkład	2,7 mm (8F)
Korpus elektrody o nieziennej średnicy	2,4 mm (7,3F)
Materiał:	

Tabela 5. Dane techniczne (Nominalne) (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Nominalny
Izolacja zewnętrzna	Kauczuk silikonowy
Profil terminalny	Poliuretan (75D)
Szpilka terminalna i pierścienie kontaktowe	Stop niklowo-kobaltowy MP35N
Przewodnik stymulujący/wyczuwający	Stop niklowo-kobaltowy MP35N, pokryty PTFE
Przewodnik dostarczający wyładowanie	Ciągnięty, wypełniany kabel rurowy, pokryty ETFE
Końcówka elektrody	Pt-Ir pokryta IROX (tlenkiem irydu)
Elektroda dystalna	Tytan
Pokrycie zwoju elektrody (modele ze zwojami pokrytymi ePTFE)	ePTFE
Wypełnienie zwoju (modele bez zwojów pokrytych ePTFE)	Silikon
Steroid	0,97 mg octanu deksametazonu
Maksymalna oporność przewodu:	
Od szpilki terminalnej (niskiego napięcia) do dystalnej końcówki elektrody	80 Ω
Od kontaktu proksymalnego pierścienia terminalnego (niskiego napięcia) do dystalnego zwoju elektrody	80 Ω
Od kontaktu środkowego pierścienia terminalnego (wysokie napięcie) do dystalnego zwoju elektrody	2,5 Ω
Od kontaktu dystalnego pierścienia terminalnego (wysokie napięcie) do proksymalnego zwoju elektrody (modele dwukoilowe)	2,5 Ω

Wprowadzacz elektrody

Tabela 6. Wprowadzacz elektrody

Zalecany wprowadzacz elektrody	
Wprowadzacz bez przewodnika ^a	8F (2,7 mm)

a. W przypadku pozostawiania przewodnika, zaleca się zwiększenie rozmiaru wprowadzacza o 2,5F.

Symbole na opakowaniu

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 7 na stronie 33):

Tabela 7. Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Numer seryjny
	Należy zużyć do
	Numer partii
	Data produkcji
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie należy sterylizować повторно
	Nie należy używać повторно
	Nie należy używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Proszę zapoznać się z Instrukcjami użytkownika
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Instrukcje dotyczące otwierania
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Producent
	Adres australijskiego sponsora

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA, Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350063-039 PL Europe 2012-08

CE0086

Authorized 2012

