

PODRĘCZNIK DOTYCZĄCY ELEKTROD DLA  
LEKARZY

## **RELIANCE 4-FRONT™**

Stymulująca/wyczuwająca elektroda defibrylacyjna

Zintegrowana Dwubiegunowa DF4-LLHH oraz Łączniki DF4-LLHO

Wysuwane/Wsuwane mocowanie

**REF** 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

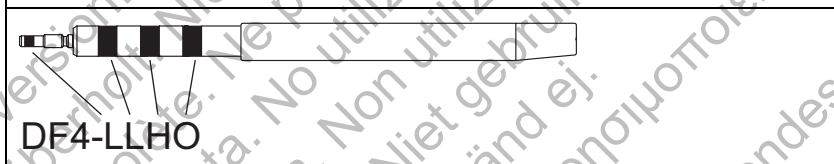
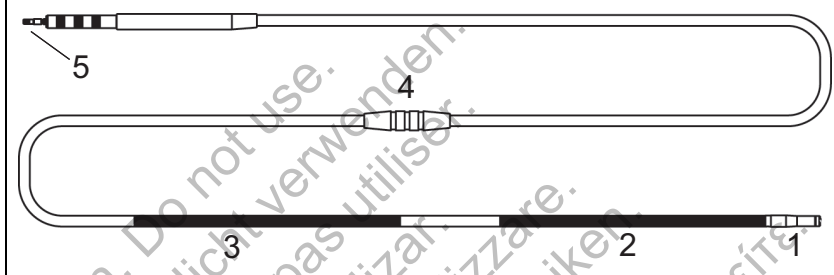
ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não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

# Spis treści

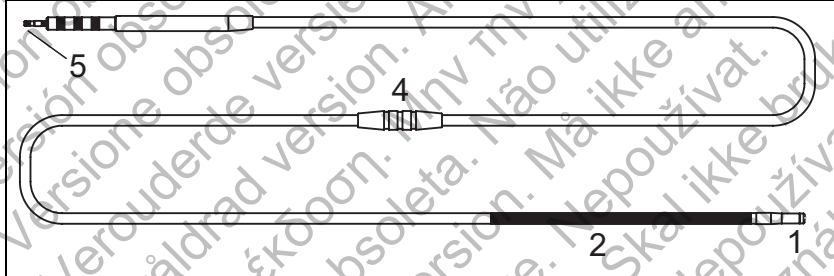
<b>INSTRUKCJA UŻYCIA</b> .....	<b>1</b>
Opis urządzenia .....	1
Informacje powiązane .....	3
Zalecenia i stosowanie .....	3
Przeciwwskazania .....	3
Ostrzeżenia .....	3
Środki ostrożności .....	5
Możliwe zdarzenia niepożądane .....	11
<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM</b> .....	<b>12</b>
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
<b>WSZCZEPIANIE</b> .....	<b>15</b>
Przyłączanie narzędzia łączącego do elektrody .....	15
Wprowadzanie mandryny .....	16
Postępowanie ze śrubą fiksacyjną .....	17
Wprowadzanie elektrody .....	18
Pozycjonowanie elektrody w prawej komorze .....	21
Fiksacja elektrody .....	22
Kontrola stabilności elektrody .....	24
Zmiana pozycji elektrody .....	24
Ocena działania elektrody .....	25
Podłączenie do generatora impulsów .....	27
Ocena parametrów elektrycznych .....	27
Testowanie konwersji .....	28
Zabezpieczanie elektrody .....	29
Tunelowanie elektrody .....	31
<b>PO WSZCZEPIENIU</b> .....	<b>32</b>
Ocena po wszczępieniu .....	32
Eksplantacja .....	33
<b>DANE TECHNICZNE</b> .....	<b>34</b>
Dane Techniczne (Nominalne) .....	34
Wprowadzacz elektrody .....	36
Symbolne na opakowaniu .....	36



Modele dwukoilowe, połączenie DF4-LLHH, fiksacja wysuwana/wsuwana



Modele jednokościowe, połączenie DF4-LLHO, fiksacja wysuwana/wsuwana



1. Dystalna elektroda stymulująco-wyczuwająca z elucją steroidu (katoda)
2. Proksymalny zwoj stymulująco-wyczuwający (anoda), dystalny zwoj defibrylujący
3. Proksymalny zwoj defibrylujący (wyłącznie modele dwukoilowe)
4. Tuleje na szwy
5. Wskaźnik wprowadzenia szpilki terminalnej

---

# INSTRUKCJA UŻYCIA

## Opis urządzenia

Ta rodzina elektrod ma następującą charakterystykę:

- Wewnętrzsercowa elektroda do kardiowersji/defibrylacji oraz stymulacyjno-czuciowa - przeznaczona do długookresowego dostarczenia 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 wysokonapięciowe<sup>1</sup>
  - L: wskazuje połączenie z niskonapięciową elektrodą stymulacyjno-czuciową; pierwsze L (szpilka terminalna) - dystalna elektroda stymulacyjno-czuciowa; drugie L (kontakt pierścienia proksymalnego) - proksymalna elektroda stymulacyjno-czuciowa
  - H: wskazuje połączenie z wysokonapięciową elektrodą defibrylacyjną; pierwsze H (kontakt środkowego pierścienia) - dystalny zwój elektrody; drugie H (kontakt pierścienia dystalnego) - proksymalny zwój elektrody (modele dwukoilowe)
  - O: wskazuje nieaktywny kontakt dystalnego pierścienia (modele jednocoilowe)

**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 wewnętrzsercowej stymulacji/wyczuwaniu prawej komory i korzysta z elektrody pokrytej IROX, co podnosi skuteczność stymulacji. Niższe i bardziej spójne wartości progowe stymulacji mogą wydłużać trwałość generatora impulsów zapewniającego stymulację.
- 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)<sup>2</sup> - 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.

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

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

- Uwalniający steroid - po wystawieniu na działanie płynów ustrojowych, steroid zostaje wymywany z elektrody, pomagając w ograniczeniu reakcji zapalnej tkanki przy elektrodzie dystalnej. Steroid hamuje reakcję zapalną, o której sądzi się, że powoduje wzrost wartości progowych, zwykle związane 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 steroidu podane są w charakterystyce technicznej (Tablica 6 na stronie 34).
- 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.
- Fiksacja wysuwana/wsuwana - wysuwana/wsuwana śruba kotwicy dystalną końcówkę elektrody do powierzchni wewnętrzsercowej bez wsparcia struktur bełeczkowatych, zapewniając różne możliwości umieszczania końcówki elektrody w prawej komorze. Śruba służy jako katoda do wewnętrzsercowej stymulacji i wyczuwania. Śruba jest wysuwana i wsuwana przy pomocy narzędzia będącego dodatkowym akcesorium.
- Znaczniki fluoroskopowe - znaczniki radiocieniujące w pobliżu końcówki dystalnej widoczne są w badaniu fluoroskopowym. Znaczniki te wskazują pełne wysunięcie lub pełne wsunięcie śruby.
- Korpus elektrody - korpus elektrody o niezmiennej średnicy zawiera jeden przewodnik do stymulacji/wyczuwania. Modele dwukoilowe posiadają dwa przewodniki do defibrylacji, a modele jednocoilowe mają jeden przewodnik do defibrylacji. Te przewodniki elektrod są powlekane 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.
- Metoda wprowadzania przy użyciu mandryna - budowa obejmuje rurkowany zwój przewodzący umożliwiający dostawę elektrody przy wykorzystaniu mandryny. Patrz: 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, przerwanie 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 wszczępieniem

- **Elektroda umieszczona powyżej środka przegrody.** Bezpieczeństwo i skuteczność umieszczenia elektrody z końcówką w prawej komorze powyżej środka przegrody nie zostały określone klinicznie.
- **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.
- **Użyć fluoroskopii aby sprawdzić położenie elektrody.** Po implantacji wykonać fluoroskopię i sprawdzić czy końcówka elektrody jest skierowana w stronę koniuszka serca. Inne położenia mogą spowodować przesunięcie się elektrody co mogłoby wpłynąć na skuteczność defibrylacji.



- **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 wszczępieniu

- **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™<sup>3</sup> po wykaz możliwych zdarzeń niepożądanych.

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

## 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.
- **Temperatura przechowywania.** Przechowywać w temp. 25°C (77°F). Dopuszcza się temperatury w zakresie 15°C - 30°C (59°- 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 przeprowadzać wszczepienia w tym dniu ani po upływie tej daty.

## 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 uniemożliwiać 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.
- **Nie modyfikować ani nie używać zniekształconej śruby.** Aby zapewnić prawidłowe działanie, nie należy używać elektrody ze zniekształconą śrubą lub uszkodzonym mechanizmem jej mocowania. Aby uniknąć uszkodzenia elektrody, nie należy próbować prostować śruby ani zmieniać jej położenia. Należy unikać trzymania końcówki dystalnej i manipulowania nią.
- **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.** Śruba nie może stykać się z olejem mineralnym. Olej mineralny na śrubie 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 dodatkowo 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  $\mu$ A może wywoływać migotanie komór. 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.
- **Technika obsługiwanania narzędzia łączącego.** Jeśli gałka mocująca na narzędziu łączącym jest dokręcona do szpilki terminalnej, a trzon elektrody zostanie obrócony w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, podczas gdy gałka mocująca będzie przytrzymywana nieruchomo, śruba może zostać przypadkowo wysunięta.

- **Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby.** Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby. W przypadku dalszego obracania szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby może dojść do uszkodzenia elektrody.
- **Maksymalna liczba obrotów szpilki terminalnej.** Nie obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym o ilość obrotów większą od podanej w specyfikacjach (Tabela 6 na stronie 34). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, jej przemieszczenia, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu doraźnej stymulacji.
- **Upewnić się, że śruba jest wsunięta.** Nie wprowadzać elektrody do żyły przy wysuniętej śrubie, ponieważ może to uszkodzić tkankę i/lub elektrodę. Przed wprowadzeniem do żyły, należy obrócić szpilkę terminalną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę do dystalnej końcówki elektrody.
- **Wsuvanie śruby podczas wszczepiania.** Nie kontynuować używania elektrody, jeżeli w trakcie wszczepiania nie można wsunąć śruby. Podczas wyjmowania elektrody konieczne jest ciągle obracanie jej trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu uniknięcia nieumyślnego uszkodzenia tkanki i przypadkowego zamocowania, a także w celu uwolnienia śruby elektrody w razie zaczepienia o tkankę.
- **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 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.<sup>4</sup>
- **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.
- **Cienka wolna ściana RV.** U pacjentów z cienką wolną ścianą RV należy rozważyć inne miejsce mocowania.

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.

- **Przemieszczenie elektrody.** W razie przemieszczenia, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, aby poprawić położenie elektrody i zminimalizować uszkodzenie wsierdza.
- **Zapobieganie przemieszczeniu.** Aby zapobiegać przemieszczaniu, należy unikać obracania szpilki terminalnej po zamocowaniu elektrody.
- **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 załamka 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 rozerwać żyłę. Unikać przesuwania końcówki elektrody podczas procedury zakotwiczania.
- **Nie usuwać tulei na szwy.** Unikać usuwania lub odcinania tulei do szwów od elektrody.
- **Nie zaszywać bezpośrednio ponad elektrodą.** Szwu 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.
- **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 kliniczne

- **Elektrokauteryzacja.** Elektrokauteryzacja 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 elektrokauteryzacja 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 elektrokauteryzacji z generatorem impulsów i elektrodami.
- Tor przepływu prądu elektrycznego powinien znajdować się jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Jeżeli elektrokauteryzacja 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 elektrokauteryzację 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 następującym zwężeniem
- Krwawienie
- Pęknięcie/uszkodzenie narzędzi używanych do implantacji
- Tamponada serca
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie komponentu
- Złamanie cewki przewodnika
- Zgon
- Podniesienie progów
- Nadżerka
- Nadmierny rozrost tkanki włóknistej
- Stymulacja pozasercowa (stymulacja mięśni/nerwów)
- Tworzenie się krwinków lub gromadzenie się płynu surowiczego
- Krwotok
- Krwiak opłucnej
- Niemożność wykonania defibrylacji lub stymulacji

- Nieodpowiednia terapia (np. wyładowania i stymulacja przeciw-częstoskurczowa [ATP], kiedy należy, stymulacja)
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Zakażenie
- Przemieszczenie elektrody
- Złamanie elektrody
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Zniekształcenie końcówki elektrody i/lub uszkodzenie
- Zmiany o charakterze nowotworowym lub oparzenia skóry spowodowane promieniowaniem fluoroskopowym
- Uraz mięśnia sercowego (np. perforacja serca, pobudliwość, zranienie)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczulość
- Tarcie osierdziowe, wysięk
- Odma opłucnowa
- Zmiana położenia generatora impulsów i/lub elektrody
- Boczniowanie prądu podczas defibrylacji przy użyciu tyłek 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 defibrilacji 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), defibrilacji 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 szywy

Radiocieniująca tuleja na szywy 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 szywy 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:** Radiocienująca tuleja na szwy jest fabrycznie umieszczona na elektrodzie, a także dostępna jako akcesorium w formie szczelinowej (Model 6403). Akcesoryjna tuleja do szwów jest przeznaczona do zastąpienia preinstalowanej tulei do szwów w przypadku jej uszkodzenia lub utraty.

## 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.

**Tablica 1. Sztywność mandryny i kolor gałki**

Sztywność mandryny <sup>a</sup>	Kolor gałki
Miękki	Zielony
Sztywny	Biały

a. Sztywność mandryny nadrukowana jest na gałce.

**Tablica 2. Długość mandryny i kolor nakładki**

Długość mandryny (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.

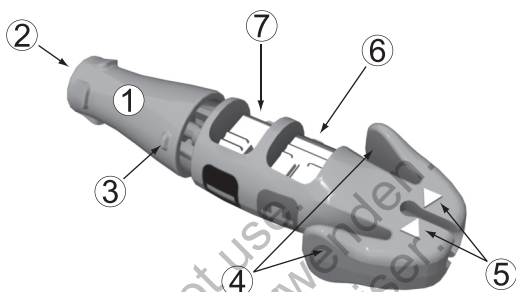
**UWAGA:** Nasadka elektrody (Model 7007) dostępna jest jako akcesorium.

## 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 mandryny.

- Obraca szpilkę terminalną w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym, w celu wysunięcia lub wsunięcia śruby.



[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**

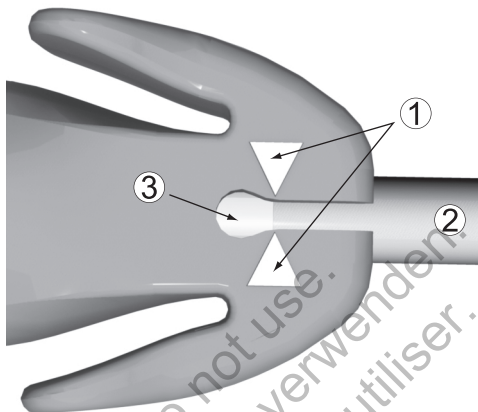
## WSZCZEPIANIE

**UWAGA:** Odpowiednią długość elektrody należy dobrać do danego pacjenta. Istotnym jest dobór elektrody o wystarczającej długości, aby możliwe było uniknięcie wszelkich ostrych zagięć lub załamania, 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 szywy powinna zostać zabezpieczona na elektrodzie możliwie jak najbliżej miejsca dostępu naczyniowego, zgodnie z wymaganiami klinicznymi opisanymi w "Zabezpieczanie elektrody" na stronie 29. Odpowiednie umiejscowienie tulei na szywy 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. Ścisnąć dźwignie nasuwki terminalu i przesunąć narzędzie łączące do miejsca, w którym kształtka nasuwki terminalu znajdzie się w jednej linii ze strzałkami wskazującymi, co zapewnia pełne wprowadzenie elektrody.
3. Zwolnić dźwignie nasuwki terminalu, aby unieruchomić narzędzie łączące na proksymalnym końcu elektrody.



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

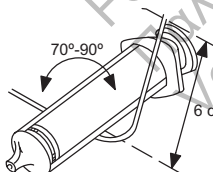
**Ilustracja 2. Elektroda całkowicie wprowadzona do narzędzia łączącego**

## 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 płynów ustrojowych z mandrynem.

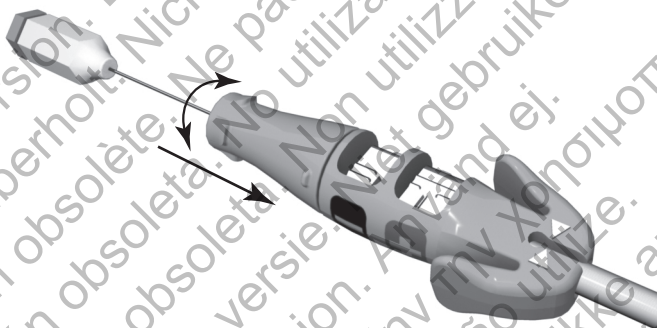
4. Przed wprowadzeniem elektrody do żyły należy sprawdzić, czy mandryn jest całkowicie wprowadzony do elektrody.

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

## Postępowanie ze śrubą fiksacyjną

Przed wszczęciem elektrody należy sprawdzić mechaniczne jej funkcjonowanie.

1. Uchwycić narzędzie łączące i kształtkę nasuwki terminala. Aby założyć gałkę fiksacyjną na szpilce terminalnej, należy popchnąć gałkę w kierunku korpusu narzędzia łączącego tak, aby zamknąć szczelinę. Obrócić gałkę fiksacyjną w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby wysunąć śrubę, lub w kierunku przeciwnym, aby ją wsunąć. Wzrokowo sprawdzić wysuwanie i wsuwanie śruby (ilustracja 4 na stronie 17).



Ilustracja 4. Gałka fiksacyjna narzędzia łączącego w pozycji włączonej

**UWAGA:** Oczekiwana i maksymalna ilość obrotów wykonywanych w celu wysunięcia i wsunięcia śruby określona jest w danych technicznych (Tablica 6 na stronie 34). Wszelkie krzywizny mandrynu mogą zwiększać liczbę obrotów koniecznych do wysunięcia i wsunięcia śruby.

**UWAGA:** Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby. W przypadku dalszego obracania szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby może dojść do uszkodzenia elektrody.

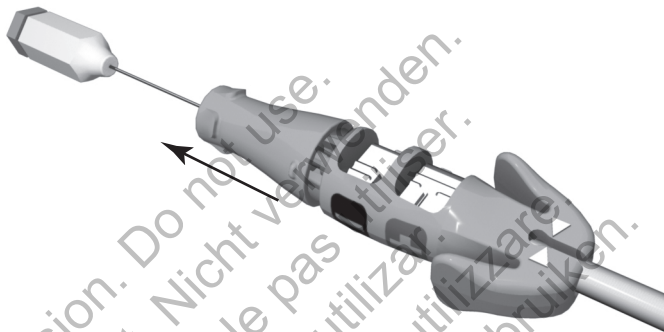
**UWAGA:** Jeśli śruby nie można wysunąć lub wsunąć, nie należy używać elektrody.

**UWAGA:** Aby zapewnić prawidłowe działanie, nie należy używać elektrody ze zniekształconą śrubą lub uszkodzonym mechanizmem jej mocowania. Aby uniknąć uszkodzenia elektrody, nie należy próbować prostować śruby ani zmieniać jej położenia. Należy unikać trzymania końcówki dystalnej i manipulowania nią.

2. Przed wprowadzeniem elektrody do żyły należy sprawdzić, czy śruba jest całkowicie wsunięta w dystalną końcówkę elektrody.

**UWAGA:** Nie wprowadzać elektrody do żyły przy wysuniętej śrubie, ponieważ może to uszkodzić tkankę i/lub elektrodę. Przed wprowadzeniem do żyły, należy obrócić szpilkę terminalną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę do dystalnej końcówki elektrody.

3. Należy rozłączyć gałkę fiksacyjną od szpilki terminalnej przed wprowadzeniem elektrody do żyły (Ilustracja 5 na stronie 18).



Ilustracja 5. Gałka fiksacyjna narzędzia łączącego w pozycji rozłączonej

## 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 6. Stosowanie czekana żylnego

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

**UWAGA:** Jeśli gałka mocująca na narzędziu łączącym jest dokręcona do szpilki terminalnej, a trzon elektrody zostanie obrócony w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, podczas gdy gałka mocująca będzie przytrzymywana nieruchomo, śruba może zostać przypadkowo wysunięta.

**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 bocznej granicy 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.<sup>5</sup>

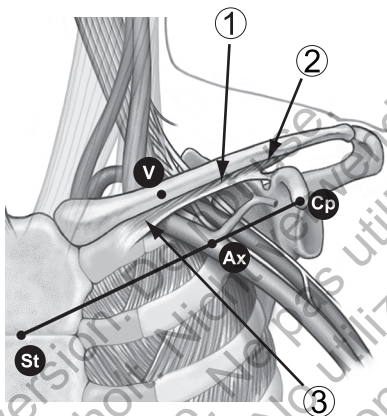
Elektrody umieszczane metodą prześcórniego nakłucia żyły podobojczykowej powinny być wprowadzone do żyły podobojczykowej w miejscu jej przejścia nad pierwszym żebrem (raczej niż bardziej pośrodkowo), aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebrowo-obojczykowym.<sup>6</sup> 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.

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.

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 7 na stronie 20).

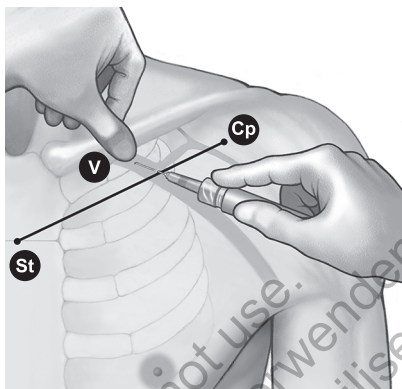


[1] Mięsień podobojczykowy [2] Pasma powięzi obojczykowo-piersiowej [3] Więzadło żebro-obojczykowe

**Ilustracja 7. Miejsce wprowadzenia w procedurze przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej**

2. 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).
3. Umieścić palec wskazujący na obojczyku w miejscu między przysródkową a środkową trzecią częścią (punkt V), poniżej punktu, gdzie powinna znajdować się żyła podobojczykowa.
4. 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 8 na stronie 21).





**Ilustracja 8. Umieszczenie 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.

- Upewnić się, że śruba jest wsunięta.

**UWAGA:** Nie wprowadzać elektrody do żyły przy wysuniętej śrubie, ponieważ może to uszkodzić tkankę i/lub elektrodę. Przed wprowadzeniem do żyły, należy obrócić szpilkę terminalną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę do dystalnej końcówki elektrody.

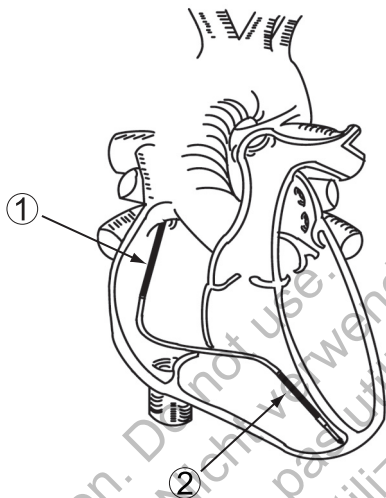
- Częściowo wycofać mandryn podczas pozycjonowania elektrody, aby zminimalizować sztywność jej końcówki.

**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:** Po implantacji wykonać fluoroskopię i sprawdzić czy końcówka elektrody jest skierowana w stronę koniuszka serca. Inne położenia mogą spowodować przesunięcie się elektrody co mogłoby wpłynąć na skuteczność defibrylacji.

**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 zwój elektrody [2] Dystalny zwój elektrody

#### Ilustracja 9. Sugerowana pozycja elektrody w sercu

4. Badaniem fluoroskopowym sprawdzić, czy dystalny zwój elektrody umieszczony jest w prawej komorze, poniżej zastawki trójdzielnej, i czy proksymalny zwój elektrody (w modelach dwukoilowych) jest umieszczony w żyłę głównej górnej 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 unikania wzajemnego wyczuwania między generatorem impulsów defibrylatora i kardiostymulatorem.

5. Zapewnić odpowiedni kontakt pomiędzy końcówką elektrody a miejscem fiksacji.

**UWAGA:** U pacjentów z cienką wolną ścianą RV należy rozważyć inne miejsce mocowania.

**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.

#### Fiksacja elektrody

Śruba elektrody wykazuje przewodnictwo elektryczne, aby umożliwić mapowanie (pomiar wartości progowych stymulacji i wyczuwania) potencjalnych pozycji elektrody bez wysuwania śruby w tkankę. Zaleca się przeprowadzenie mapowania przed fiksacją elektrody, ponieważ działanie

to może ograniczyć potencjalną konieczność wielokrotnej zmiany pozycji elektrody.

Gdy dane są w granicach akceptacji i uzyskano odpowiednią pozycję, należy przystąpić do fiksacji elektrody.

**UWAGA:** *Podczas umieszczania elektrody w koniuszku RV lub wolnej ścianie RV należy utrzymywać mandryn częściowo wycofany, aby zmniejszyć sztywność końcówki.*

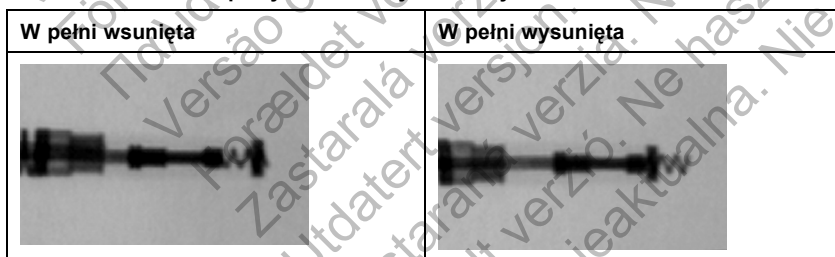
1. Zdjąć zaciski krokodylkowe analizatora układu stymulacyjnego (PSA) z narzędzia łączącego.
2. Stosując odpowiedni nacisk na korpus elektrody, umieścić elektrodę dystalną w żądanym miejscu jej unieruchomienia.
3. Uchwycić narzędzie łączące i kształtkę nasuwki terminala. Założyć gałkę fiksacyjną na szpilce terminalnej i zachować pozycję kształtki nasuwki terminala zgodną ze strzałkami.
4. Obrócić założoną gałkę fiksacyjną w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara i zamocować śrubę elektrody dystalnej w ścianie serca. Obserwować lub wyczuwać znak obrotów, aby liczyć ilość wykonanych obrotów.

**UWAGA:** *Krzywizny mandrynu, dłuższy czas implantacji i wielokrotna zmiana pozycji elektrody mogą powodować zwiększenie liczby obrotów koniecznych do wysunięcia lub wsunięcia śruby.*

**UWAGA:** Nie obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym o ilość obrotów większą od podanej w specyfikacjach (Tablica 6 na stronie 34). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, jej przemieszczenia, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu doraźnej stymulacji.

5. Badaniem fluoroskopowym sprawdzić znaczniki radioceniujące, aby sprawdzić, czy śruba fiksacyjna jest całkowicie wysunięta. Pełne wysunięcie uzyskiwane jest, gdy znaczniki radioceniujące są połączone, a śruba fiksacyjna jest wysunięta poza dystalne znaczniki fluoroskopowe (Tablica 3 na stronie 23).

**Tablica 3. Fluoroskopowy obraz śruby elektrody**



6. Gdy śruba jest umocowana w żądanej pozycji, przytrzymać proksymalny koniec elektrody oraz narzędzie łączące i rozłączyć gałkę fiksacyjną od szpilki terminalnej.

**UWAGA:** Wszelkie skręcenie elektrody ulega zwolnieniu przy odłączeniu gałki fiksacyjnej po wysunięciu lub wsunięciu śruby.

## Kontrola stabilności elektrody

Aby sprawdzić stabilność elektrody należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Po fiksacji częściowo wycofać mandryn o 20-25 cm.

**UWAGA:** Aby zapobiegać przemieszaniu, należy unikać obracania szpilki terminalnej po zamocowaniu elektrody.

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 przędsionek.

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

## Zmiana pozycji elektrody

Jeśli elektroda wymaga zmiany pozycji, należy postępować zgodnie z następującą procedurą:

1. Obracać szpilkę terminalną z założoną gałką w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę.

2. Przed podjęciem próby zmiany pozycji elektrody fluoroskopowo sprawdzić znaczniki radioceniujące w celu potwierdzenia, że śruba jest wsunięta i całkowicie odłączona od ściany serca.

**UWAGA:** Nie obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnym o ilość obrotów większą od podanej w specyfikacjach (Tablica 6 na stronie 34). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, jej przemieszczenia, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia prognozy doraźnej stymulacji.

**UWAGA:** Nie kontynuować używania elektrody, jeżeli w trakcie wszczepiania nie można wsunąć śruby. Podczas wyjmowania elektrody konieczne jest ciągle obracanie jej trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu uniknięcia nieumyślnego uszkodzenia tkanki i przypadkowego zamocowania, a także w celu uwolnienia śruby elektrody w razie zaczepienia o tkankę.

3. Powtórnie zamocować elektrodę, powtarzając opisaną uprzednio procedurę postępowania się, pozycjonowania i kontroli stabilności elektrody.

**UWAGA:** Jeśli gałka mocująca na narzędziu łączącym jest dokręcona do szpilki terminalnej, a trzon elektrody zostanie obrócony w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, podczas gdy gałka mocująca będzie przytrzymywana nieruchomo, śruba może zostać przypadkowo wysunięta.

## 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 połączeniowego. Zastosowanie narzędzia połączeniowego 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 10 na stronie 25).

**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 10. Zaciski PSA połączone z narzędziem połączeniowym

### 2. Wykonać pomiary zgodnie z tabelą.

Tablica 4. Zalecana wartość progowa i pomiary wyczuwania

Typ sygnału	Amplituda	Czas trwania	Próg stymulacji <sup>a</sup>	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 powierzchni elektrody defibrylacyjnej, na przykład zmiana z konfiguracji triadowej (TRIAD) na konfigurację jednokoilową, mogą wpływać na wyniki pomiarów impedancji. Pomiar wyjściowy 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 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.

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.
  - Nadmierne przekroczenie szpilki terminalnej może powodować zwiększenie miejscowego urazu tkanki i powodować tymczasowe wysokie wartości progowe napięcia.
4. Po uzyskaniu satysfakcjonujących wyników pomiarów, zdjąć połączenia analizatora układu stymulacji i wyjąć mandryn.
  5. Ścisnąć dźwignię nasuwki terminalu i zsunąć narzędzie połączeniowe z proksymalnego końca elektrody.

6. Jeśli konieczne są dodatkowe procedury zmiany pozycji i/lub pomiary PSA, należy ponownie podłączyć narzędzie połączeniowe, 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 elektrycznego 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 podłączony do generatora impulsów bezpośrednio po wszczępieniu 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 lekarza. Ponadto należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku ("Podłączenie do generatora impulsów" na stronie 27).
3. Ocenić 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.

## 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 wyzwalamie 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 (Tablica 4 na stronie 25).

**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 defibrylacji 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 wspomaganie 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 odpowiednim 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 przestrogi 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.

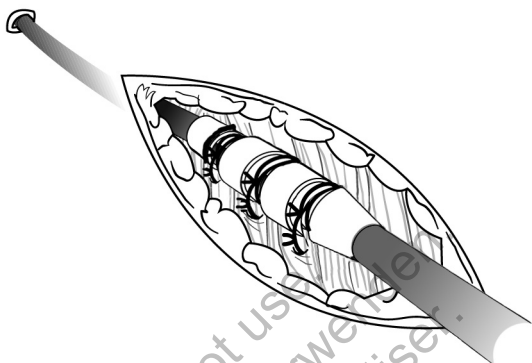
**UWAGA:** Przy podwiązywaniu żyły unikać zbyt mocnego dociskania. Zbyt mocne dociśnięcie może uszkodzić izolację lub rozerwać żyłę. Unikać przesuwania końcówki elektrody podczas procedury zakotwiczenia.

**UWAGA:** Unikać usuwania lub odcinania tulei do szwów od elektrody.

**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.

## Technika wszczepiania przezskórnego

1. Oderwać osłonę wprowadzacza i wsunąć tuleję szwy głęboko w tkanę (Ilustracja 11 na stronie 30).

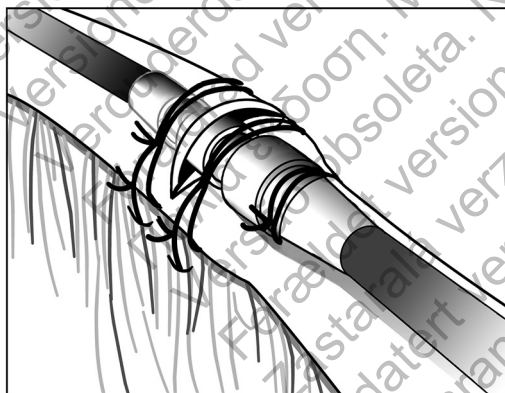


**Ilustracja 11. Przykład tulei na szwy, technika implantacji przezskórnej**

2. Używając co najmniej dwóch rowków, podwiązać tuleję 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, aby uzyskać hemostazę.
3. Stosując ten sam rowek, zamocować elektrodę i żyłę do przylegającej powięzi (Ilustracja 12 na stronie 30).



**Ilustracja 12. Przykład tulei na szwy, technika wenesekcji**

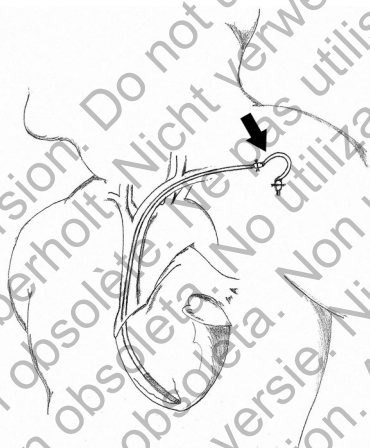
4. Użyć co najmniej dwóch rowków w celu przymocowania tulei do elektrody. Przymocować elektrodę i tuleję na szwy do przylegającej powięzi.

5. Sprawdzić tuleję na szyi 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 szyi w pobliżu miejsca wprowadzenia do żyły. Zapobiegnie to zmianie pozycji elektrody spowodowanej przez wagę generatora impulsów lub ruch kończyny górnej.



Ilustracja 13. 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 podskórną od miejsca wprowadzenia do żyły do żyły 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 terminal 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 wszczepieniu

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

**UWAGA:** 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.

**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 długotrwanie 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 przeniesieniem 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 wniknięcia 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)

Tablica 5. Numer modelu i długość elektrody

Model	Jednokoilowa/Dwukoilowa	Zwój (zwoje) z pokryciem ePTFE	Długość
0675	Dwukoilowa	Nie	59 cm
0676	Dwukoilowa	Nie	64 cm
0692	Jednokoilowa	Tak	59 cm
0693	Jednokoilowa	Tak	64 cm
0657	Jednokoilowa	Tak	70 cm
0695	Dwukoilowa	Tak	59 cm
0696	Dwukoilowa	Tak	64 cm
0658	Dwukoilowa	Tak	70 cm

Tablica 6. DANE TECHNICZNE (Nominalne)

Charakterystyka	Wartość nominalna
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	Wysuwana/wsuwana śruba
Oczekiwana liczba obrotów do pełnego wysunięcia/wsunięcia śruby <sup>a</sup>	11 obrotów
Maksymalna liczba obrotów dopuszczalna w celu wysunięcia/wsunięcia śruby <sup>a</sup>	20 obrotów

**Tablica 6. DANE TECHNICZNE (Nominalne)** (ciąg dalszy)

<b>Charakterystyka</b>	<b>Wartość nominalna</b>
Maksymalna głębokość penetracji śruby mocującej	1,9 mm
Elektroda:	
Pole powierzchni dystalnego zwoju	450 mm <sup>2</sup>
Pole powierzchni proksymalnego zwoju (modele dwukoilowe)	660 mm <sup>2</sup>
Pole powierzchni śruby fiksacyjnej	5,7 mm <sup>2</sup>
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 niezmienniej średnicy	2,3 mm (7,3F)
Śruba fiksacyjna	1,3 mm
Materiał:	
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 impuls	Ciągnięty, wypełniany kabel rurowy, pokryty ETFE
Kończówka elektrody	Pt-Ir powlekana IROX (tlenkiem irydu)
Elektroda dystalna	Tytan
Pokrycie zwoju elektrody (modele ze zwojami pokrytymi ePTFE)	ePTFE
Wypełnienie zwoju (modele bez zwojów pokrytych ePTFE)	Silikon
Steroid	0,96 mg octanu deksametazonu
Maksymalna oporność przewodu:	
Od szpilki terminalnej (niskiego napięcia) do dystalnej końcówki elektrody	80 Ω

**Tablica 6. DANE TECHNICZNE (Nominalne)** (ciąg dalszy)

Charakterystyka	Wartość nominalna
Od kontaktu proksymalnego pierścienia terminalnego (niskiego napięcia) do dystalnego zwoju elektrody	80 $\Omega$
Od kontaktu środkowego pierścienia terminalnego (wysokie napięcie) do dystalnego zwoju elektrody	2,5 $\Omega$
Od kontaktu dystalnego pierścienia terminalnego (wysokie napięcie) do proksymalnego zwoju elektrody (modele dwukoilowe)	2,5 $\Omega$

- a. W celu weryfikacji pełnego wysunięcia/wsunięcia śruby należy wykorzystać markery fluoroskopowe.

## Wprowadzacz elektrody

**Tablica 7. Wprowadzacz elektrody**








Zalecany wprowadzacz elektrody	
Wprowadzacz bez przewodnika <sup>a</sup>	8F (2,7 mm)

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

## Symbole na opakowaniu





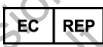


Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tablica 8 na stronie 36):

**Tablica 8. Symbole na opakowaniu**

Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Numer seryjny
	Należy zużyć do
	Numer partii
	Data produkcji
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie należy sterylizować powtórnie



**Tablica 8. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)**

Symbol	Opis
	Nie należy używać powtórnie
	Nie należy używać jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Proszę zapoznać się z Instrukcjami użytkownika
<b>CE0086</b>	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.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.  
350065-014 PL Europe 02/12

CE0086

Authorized 2012

