

**Boston
Scientific**

PODRĘCZNIK DOTYCZĄCY ELEKTROD
DLA LEKARZY

FINELINE™ II STEROX EZ

Wszczepialna elektroda

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SPIS TREŚCI

OPIS	1
Informacje na temat systemów o statusie „MR warunkowo”	1
Warunki użytkowania podczas badania MRI	
dotyczące wszczepiania	2
Cechy elektrody	2
WSKAZANIA	3
PRZECIWWSKAZANIA	3
OSTRZEŻENIA	3
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	5
Ogólne	5
Obsługa	6
Implantacja	6
MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	6
GWARANCJA	8
INFORMACJE DOTYCZĄCE IMPLANTACJI	8
Środki ostrożności	8
Sterylizacja	8
Przechowywanie	9
Obsługa	9
Środki ostrożności	9
Informacje ogólne	9
Środki ostrożności	10
Procedury wprowadzania	10
Repozycjonowanie lub usuwanie	13
Pomiary progów	13
Zabezpieczanie elektrody	14
PO WSZCZEPIENIU	17
ZWROT EKSPLOANTOWANYCH PRODUKTÓW	17
SYMBOLE NA OPAKOWANIU	18
DANE TECHNICZNE	19

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific lub jej spółek zależnych: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPIS

Bipolarne endokardialne elektrody stymulujące FINELINE™ II Sterox EZ o numerach modeli 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 i 4474 są przeznaczone do stosowania w przedsionku lub komorze serca wraz z wszczepialnymi generatorami impulsów w celu długoterminowej stymulacji serca.

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

Informacje na temat systemów o statusie „MR warunkowo”

Te elektrody mogą być używane jako część systemu stymulacji ImageReady™ o statusie „MR warunkowo” lub systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (określanych dalej jako system o statusie „MR warunkowo”) po podłączeniu do generatorów impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”.

Pacjenci z wszczepionym systemem o statusie „MR warunkowo” mogą kwalifikować się do badań MRI, o ile badania te będą prowadzone po spełnieniu wszystkich Warunków użytkowania określonych w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI w przypadku systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” lub Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI w przypadku systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”¹ (zwanym dalej Instrukcjami obsługi technicznej dotyczącymi badania MRI). Elementy wymagane do uzyskania statusu „MR warunkowo” obejmują określone modele generatorów impulsów, elektrod i akcesoriów firmy Boston Scientific, Programator/Rejestrator/Monitor (system PRM) oraz aplikację PRM. Informacje dotyczące numerów modeli generatorów impulsów o statusie „MR warunkowo” i elementów oraz pełen opis systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo” zamieszczono w odpowiedniej Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

1. Dostępne na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.

Warunki użytkowania podczas badania MRI dotyczące wszczepiania

Poniższy podzestaw Warunków użytkowania podczas badania MRI dotyczy wszczepiania i jest dołączony jako przewodnik w celu zapewnienia wszczepienia kompletnego systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Pełen wykaz Warunków użytkowania zamieszczono w odpowiedniej Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Aby badanie metodą MRI mogło zostać uznane za badanie o statusie „MR warunkowo”, należy spełnić wszystkie warunki podane w pełnym wykazie Warunków użytkowania.

- Pacjent ma wszczepiony system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”² lub system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- Stymulacja bipolarna lub wyłączenie stymulacji za pomocą systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
- Od chwili wszczepienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu o statusie „MR warunkowo” upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni
- Brak obecności innych aktywnych lub pozostawionych wszczepionych urządzeń, elementów lub akcesoriów, takich jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów
- Próg stymulacji równy $\leq 2,0$ V u pacjentów zależnych od stymulacji z systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

Cechy elektrody

Kołnier z kauczuku silikonowego na końcówce dystalnej zawiera 0,75 mg octanu deksametazonu. Każda elektroda składa się z dwóch odrębnie pokrytych przewodów lub żył koncentrycznych, tworzących pojedynczą cewkę przewodnika. Elektroda zawiera zewnętrzną izolację z kauczuku silikonowego lub poliuretanu,

2. Zdefiniowany jako generator impulsów firmy Boston Scientific i elektroda (elektrody) o statusie „MR warunkowo” ze wszystkimi gniazdami zajętyymi przez elektrody lub wtyczki gniazda.

elektrodę z tytanową końcówką pokrytą tlenkiem irydu (IROX™) i anodę platynowo-irydową. Końcówka wkręcana jest pokryta mannitolem. Elektroda jest zgodna z generatorami impulsów wyposażonymi w połączenia IS-1³.

Stymulacja i wyczuwanie wartości impedancji, określonych według normy europejskiej EN 45502-2-1:2003 (paragrafy 6.2.2 i 6.2.3), mieszczą się odpowiednio między 780–1 125 Ω a 595–790 Ω. Należy zauważyć, że podane wartości pochodzą z badań in vitro i nie są reprezentatywne dla klinicznie mierzonej impedancji elektrody.

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

WSKAZANIA


Elektroda jest przeznaczona do stosowania ze zgodnym generatorem impulsów w celu długotrwałej stymulacji i wyczuwania w przedsionku lub komorze serca.


PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować elektrody u pacjentów z:

- mechanicznymi trójdzielnymi zastawkami serca
- nadwrażliwością na nominalną pojedynczą dawkę 0,75 mg octanu deksametazonu
- alergią na mannitol


OSTRZEŻENIA

UWAGA:  Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z przeprowadzaniem badania MRI znajduje się w odpowiedniej Instrukcji technicznej dotyczącej badania MRI.

-  Jeżeli nie są spełnione wszystkie Warunki użytkowania MRI (opisane w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń albo zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu. Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI zawiera informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych

3. Oznaczenie „IS-1” odnosi się do międzynarodowej normy ISO 5841-3:2013.

występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań Warunków użytkowania, a także pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących badania MRI.

-  Nie można wszczepiać systemu w strefie III rezonansu magnetycznego (ani w strefie wyższej) zgodnie z definicją określoną w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁴. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.
 - Podczas wszczepiania i testowania elektrody zaleca się stosowanie urządzeń zasilanych z baterii, aby uniknąć migotania wskutek działania prądów przemiennych.
 - Należy odpowiednio uziemić sprzęt zasilany sieciowo stosowany w pobliżu pacjenta.
 - Szpilki połączeniowe elektrod muszą być izolowane od prądów upływu, które mogą pochodzić od urządzeń zasilanych z sieci elektrycznej.
 - Ekspozycja na diatermię. 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.
- Tylko do użytku u jednego pacjenta. 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 zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie


4. Kanal E, et al., *American Journal of Roentgenology* 188:1447-74, 2007.


z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Przed otwarciem należy się upewnić, że opakowanie jest jałowe. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. (Zobacz „Sterylizacja” na stronie 8.)
- Przed wszczęciem niniejszej elektrody należy potwierdzić zgodność elektrody/generatora impulsów, kontaktując się z firmą Boston Scientific, wykorzystując informacje podane na tylnej okładce.

UWAGA:  Aby można było uznać, że wszczepiony system ma status „MR warunkowo”, wymagane jest użycie generatorów impulsów i elektrod o statusie „MR warunkowo” firmy Boston Scientific. Informacje na temat numerów modeli generatorów impulsów, elektrod, akcesoriów i innych elementów systemu wymaganych do spełnienia Warunków użytkowania dotyczących skanowania MRI dla urządzeń o statusie „MR warunkowo” znajdują się w odpowiedniej Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dotyczącej systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” lub systemu defibrylacji.

UWAGA:  Inne wszczepione urządzenia lub choroby pacjenta mogą spowodować, że nie będzie się on kwalifikował do badania metodą MRI, niezależnie od statusu zastosowanego u pacjenta systemu ImageReady („MR warunkowo”).

- Podczas zabiegu wszczepiania w pobliżu musi być dostępny defibrylator gotowy do natychmiastowego użycia.
- Nie określono, czy ostrzeżenia, środki ostrożności lub powikłania zwykle związane z octanem deksametazonu do iniekcji mają zastosowanie w przypadku użycia niniejszej elektrody. Informacje o możliwych działaniach niepożądanych znajdują się w aktualnym wydaniu *Physicians' Desk Reference*™⁵.

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

Obsługa

- Należy unikać użycia nadmiernej siły lub narzędzi chirurgicznych, ponieważ uszkodzenie izolacji może spowodować nieuszczelność i/lub uniemożliwić poprawne działanie elektrody.
- Nie należy przecierać elektrody ściereczką zwilżoną płynem ani zanurzać jej w płynie.
- Podczas mocowania elektrody należy używać tulei na szwy, tak aby uniknąć usadowienia elektrody pod ekstremalnym napięciem.
- Należy unikać zginania przewodnika cewki, ponieważ próby odzyskania oryginalnego kształtu mogą osłabić jej strukturę.

Implantacja

- Zastosowanie techniki dostępu naczyniowego przez żyłę podobojczykową do wprowadzenia elektrody może wiązać się z podwyższonym ryzykiem uszkodzenia przewodnika z powodu sił ściskających generowanych podczas zginania pod kątem przysrodkowym między obojczykiem a pierwszym żebrem; należy unikać ekstremalnie przysrodkowego miejsca wprowadzania elektrody.
- Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów należy usunąć mandryn i lejek/nasadkę. Pozostawienie mandrynu w elektrodzie może spowodować złamanie cewki i/lub perforację serca.
- Nie należy zakładać szwów bezpośrednio w izolacji. Do zakotwiczenia elektrody należy zawsze używać tulei na szwy.


MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Na podstawie literatury specjalistycznej i doświadczenia w kwestii wszczepiania generatora impulsów i/lub elektrody przygotowano poniższy wykaz zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczepieniem produktów opisanych w tym dokumencie:

- Blok serca
- Ból w miejscu nacięcia
- Bradykardia
- Gromadzenie się płynu
- Krwawienie
- Krwiak opłucnej
- Krwotok
- Nadczułość/niedoczulość
- Nadmierny rozrost tkanki włóknistej

- Nadżerka
- Niemożność przeprowadzenia stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wyładowania i stymulacja antytachyarytmiczna [ATP] (jeśli ma to zastosowanie), stymulacja)
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Nowotwór złośliwy lub oparzenie skóry z powodu promieniowania związanego z fluoroskopią
- Odma opłucnowa
- Okluzja żyły
- Omdlenie
- Perforacja serca
- Podniesienie progów
- Przemieszczenie elektrody
- Przemieszczenie generatora impulsów i/lub elektrody
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Reakcja alergiczna
- Reakcja wazowagalna
- Stymulacja pozasercowa (stymulacja mięśni/nerwów)
- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Tamponada serca
- Tarcie osierdziowe, wysięk
- Tworzenie się krwiaków lub gromadzenie się płynu surowiczego
- Uraz mięśnia sercowego (np. uszkodzenie tkanek, uszkodzenie zastawki)
- Uraz żyły (np. perforacja, dysekcja, nadżerka)
- Uszkodzenie elementu
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Uszkodzenie tętnic z późniejszym zwężeniem
- Uszkodzenie zastawki
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Zaburzenia równowagi elektrolitycznej/odwodnienie
- Zakażenie, w tym zapalenie wsierdza
- Zakrzepica/powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Zator powietrzny
- Zgon
- Zjawiska odrzucenia ciała obcego


- Złamanie cewki przewodnika
- Złamanie elektrody
- Złamanie/uszkodzenie narzędzi do wszczepiania

 Lista możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z obrazowaniem MRI znajduje się w odpowiedniej Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI w przypadku systemu stymulacji lub defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

GWARANCJA

Dla elektrody dostępna jest karta ograniczonej gwarancji. Aby otrzymać kopię, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

INFORMACJE DOTYCZĄCE IMPLANTACJI

 **UWAGA:** Uwarunkowania mające wpływ na wybór i wszczepianie elektrod do użycia w ramach systemu o statusie „MR warunkowo” znajdują się w odpowiedniej Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI w przypadku systemu stymulacji lub defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

Wykwalifikowany personel medyczny odpowiada za prawidłowość zabiegów i technik chirurgicznych. Przedstawione procedury implantacji służą wyłącznie do celów informacyjnych. Lekarz musi stosować informacje zawarte w tej instrukcji zgodnie z profesjonalną wiedzą i doświadczeniem medycznym.

Środki ostrożności

- Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów należy usunąć mandryn i lejek/nasadkę. Pozostawienie mandrynu w elektrodzie może spowodować złamanie cewki i/lub perforację serca.
- Nie należy zakładać szwów bezpośrednio w izolacji. Do zakotwiczenia elektrody należy zawsze używać tulei na szwy.

Sterylizacja

Niniejszy produkt jest dostarczany w jałowym opakowaniu do bezpośredniego wprowadzenia go w pole operacyjne. Opakowanie i jego zawartość poddano działaniu tlenu etylenu, a ich jałowość jest weryfikowana dla każdej partii. Przed otwarciem opakowania należy dokładnie sprawdzić, czy nie jest ono uszkodzone, co mogło naruszyć jałowość produktu. (Instrukcje dotyczące otwierania

jałowego opakowania — zobacz Ilustracja 1 i 2). W razie stwierdzenia uszkodzenia opakowania, całą zawartość należy zwrócić do firmy Boston Scientific.

Przechowywanie

Przechowywać w temperaturze 25°C (77°F). Dopuszcza się odchylenia od 15°C do 30°C (59°F do 86°F). W czasie transportu dopuszcza się krótkotrwały wzrost temperatury do 50°C (122°F).

Obsługa

Przewodnik lub jego materiał izolacyjny może ulec uszkodzeniu podczas rozciągania, ściskania czy zgniatania. Należy unikać poddawania elektrody tym bądź innym nietypowym naprężeniom.

Materiał izolacyjny elektrody wykazuje powinowactwo elektrostatyczne do cząstek stałych, dlatego też nie powinien być narażony na kontakt z włóknami, pyłem ani innymi podobnymi czynnikami zanieczyszczającymi.

Środki ostrożności

- Należy unikać użycia nadmiernej siły lub narzędzi chirurgicznych, ponieważ uszkodzenie izolacji może spowodować nieszczelność i/lub uniemożliwić poprawne działanie elektrody.
- Nie należy przecierać elektrody ściereczką zwilżoną płynem ani zanurzać jej w płynie.
- Podczas mocowania elektrody należy używać tulei na szwy, tak aby uniknąć usadowienia elektrody pod ekstremalnym naprężeniem.
- Należy unikać zginania przewodnika cewki, ponieważ próby odzyskania oryginalnego kształtu mogą osłabić jej strukturę.

Informacje ogólne

Istotne jest umieszczenie elektrody w taki sposób, aby zminimalizować napięcia mechaniczne i zmaksymalizować kontakt elektryczny ze ścianą serca. Dlatego też wszczepianie należy przeprowadzać w placówce, w której możliwe jest przeprowadzenie fluoroskopowej kontroli należytego usadowienia końcówki elektrody.

Dostępne przezrytne drogi wprowadzania elektrody obejmują żyłę odpromieniową, podobojczykową i szyjną zewnętrzną lub wewnętrzną. Dostęp żylny można uzyskać, stosując techniki dostępu naczyniowego (odpowiednia przy drogach wprowadzania przez żyły podobojczykową bądź szyjną wewnętrzną) lub kaniulacji (odpowiednie przy drogach wprowadzania przez żyłę odpromieniową bądź szyjną zewnętrzną).

Jeżeli wybrana zostanie droga podobojczykowa i preferowany jest dostęp naczyniowy, należy użyć przezskórnego wprowadzacza do wprowadzania elektrod (o rozmiarze 7 French lub większy), a stosując go, należy kierować się następującymi względami:

Środki ostrożności

- Zastosowanie techniki dostępu naczyniowego przez żyłę podobojczykową do wprowadzenia elektrody może wiązać się z podwyższonym ryzykiem uszkodzenia przewodnika z powodu sił ściskających generowanych podczas zginania pod kątem przyśrodkowym między obojczykiem a pierwszym żebrem; należy unikać ekstremalnie przyśrodkowego miejsca wprowadzania elektrody.

Procedury wprowadzania

Rozpuszczalna kapsuła mannitolowa otaczająca śrubę mocującą ma za zadanie ułatwić przeprowadzenie jej przez naczynie krwionośne do serca i ochronę śruby przed uszkodzeniem. Kapsuła zaczyna się rozpuszczać natychmiast po wprowadzeniu do żyły. Śruba do mocowania pozostaje zabezpieczona kapsułą przez około pięć minut.

UWAGA: Kapsuła mannitolowa może wykazywać różną szybkość rozpuszczania w zależności od anatomii serca pacjenta, położenia elektrody oraz różnych warunków wykonywania wszczepu.

PRZESTROGA: Po około pięciu minutach od wprowadzenia elektrody śruba do mocowania zostanie odsonięta. W przypadku napotkania oporu i upłynięcia czasu rozpuszczania się kapsuły podczas przesuwania elektrody należy obracać ją w kierunku **przeciwnym do ruchu wskazówek zegara**.

Aby zastosować technikę kaniulacji, należy odsłonić i naciąć docelową żyłę. Stosując technikę dostępu naczyniowego, należy wprowadzić koszulkę wprowadzacza elektrody do docelowej żyły (zobacz instrukcja dostarczona wraz z wprowadzaczem). Pod obserwacją fluoroskopową i z prostym mandrynem w pełni wsuniętym w elektrodę należy wprowadzić elektrodę w naciętą żyłę (przy kaniulacji) bądź wsunąć ją przez koszulkę wprowadzacza elektrody i wprowadzić do docelowej żyły (przy dostępie naczyniowym, zobacz Ilustracja 5). Stosując technikę kaniulacji, można użyć podnośnika żylnego dołączonego w jałowym opakowaniu, aby ułatwić wprowadzenie elektrody (zobacz Ilustracja 6).

Należy ostrożnie wprowadzać elektrodę. Jeśli napotka się opór, należy jednocześnie obrócić elektrodę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara o kilka obrotów, **delikatnie** wycofując ją na niewielką odległość.⁶ Następnie kontynuować przesuwanie elektrody, zachowując rotację **przeciwną do ruchu wskazówek zegara**, aż do momentu, gdy elektroda zostanie wprowadzona do prawego przedsionka. Końcówkę elektrody można przesunąć do docelowego miejsca stymulacji, postępując zgodnie z jedną z dwóch poniższych procedur:

Umieszczanie w przedsionku

1. Po wprowadzeniu końcówki elektrody do prawego przedsionka należy wysunąć prosty mandryn i zastąpić go całkowicie wsuniętym mandrynem o kształcie litery J lub mandrynem zakrzywionym. (Proste mandryny dołączone w jałowym opakowaniu można wygiąć dożądanego zakrzywienia, jak pokazano na ilustracji 7).
2. Pod kontrolą fluoroskopową należy obrócić mandryn, tak aby skierować zakrzywienie w kształcie litery J do przodu oraz ku linii środkowej ciała.

UWAGA: Na ogół najchętniej wybieranym miejscem jest uszko przedsionka; zaleca się również unikanie ściany bocznej przedsionka, aby zminimalizować ryzyko stymulacji nerwu przeponowego. Należy postępować ostrożnie, aby uniknąć perforacji ściany przedsionka.

3. Kiedy końcówka elektrody znajdzie się w żądanej pozycji i pod kątem 90 stopni do ściany przedsionka, należy umocować końcówkę we wsierdzu, stosując następującą procedurę: obracać elektrodę **zgodnie z ruchem wskazówek zegara** w miejscu wprowadzania elektrody (mandryn powinien pozostawać nieruchomy), pozwalając na obracanie się całego korpusu elektrody — ok. 4 obroty w przypadku modelu poliuretanowego 4469/4470/4471 lub 6 obrotów w przypadku modelu silikonowego 4472/4473/4474.
4. Sprawdzić mocowanie, uwalniając nadmierny skręt w korpusie elektrody. Jeśli końcówka jest bezpiecznie zamocowana, po uwolnieniu korpus elektrody nieznacznie się rozwinie (przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara). W elektrodzie należy

6. Jeśli opór się utrzymuje, należy wycofać mandryn o 2 lub 3 cm, aby zwiększyć giętkość końcówki elektrody i delikatnie pokierować ją wokół przeszkody.

pozostawić wystarczający luz, tak aby korpus zachował luźne zakrzywienie w kształcie litery J, a końcówka utworzyła kąt 90 stopni ze ścianą przedsionka.

Umieszczanie w komorze

1. Po wsunięciu końcówki elektrody do prawego przedsionka należy wycofać prosty mandryn o 10 do 12 cm i kontynuować wprowadzanie elektrody.
2. Kiedy końcówka zetknie się ze ścianą lub inną strukturą przedsionka, w korpusie elektrody utworzy się zakrzywienie lub pętla. Pętlę tę należy skierować do zastawki trójdzielnej.
3. Delikatnie umieścić mandryn z powrotem w elektrodzie, uważając, aby nie uszkodzić przewodnika lub jego izolacji, równocześnie przeprowadzając pętlę przez zastawkę trójdzielną. Należy upewnić się, aby przeprowadzić elektrodę przez zastawkę trójdzielną, a nie do żyły głównej dolnej. Gdy pętla w korpusie elektrody zostanie wprowadzona do prawej komory, końcówka elektrody powinna zostać wyciągnięta wstecz przez zastawkę trójdzielną.⁷
4. Kiedy elektroda zostanie wprowadzona do komory, należy ponownie całkowicie wsunąć prosty mandryn i kontynuować przesuwanie elektrody do momentu, gdy końcówka znajdzie się w koniuszku serca lub w jego pobliżu. Należy postępować ostrożnie, aby uniknąć perforacji ściany komory.
5. Za pomocą fluoroskopii bocznej zweryfikować, czy elektroda nie jest w położeniu tylnym, co z dużym prawdopodobieństwem mogłoby wskazywać na to, że dostała się do zatoki wieńcowej i należy ją repozycjonować.
6. Kiedy końcówka elektrody znajdzie się w żądanej pozycji i pod kątem 90 stopni do ściany komory, należy umocować końcówkę we wsierdziu, stosując następującą procedurę: obracać elektrodę **zgodnie z ruchem wskazówek zegara** w miejscu jej wprowadzania (mandryn powinien pozostawać nieruchomy), pozwalając na obracanie się całego korpusu elektrody — ok. 4 obroty w przypadku modelu poliuretanowego 4469/4470/4471 lub 6 obrotów w przypadku modelu silikonowego 4472/4473/4474.

7. Wykonanie tego manewru jest ważne w przypadku elektrod mocowanych śrubami, ponieważ zapobiega zaczepieniu końcówki podczas przechodzenia przez zastawkę.

7. Sprawdzić mocowanie, uwalniając nadmierny skręt w korpusie elektrody. Jeśli końcówka jest bezpiecznie zamocowana, po uwolnieniu korpus elektrody nieznacznie się rozwinie (przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara). Przy **delikatnym** pociągnięciu elektrody powinien wystąpić wyczuwalny opór.

Repozycjonowanie lub usuwanie

Aby repozycjonować lub usunąć elektrodę, należy całkowicie wsunąć w nią właściwy mandryn (mandryn o końcówce w kształcie litery J lub mandryn zakrzywiony w przypadku elektrody umieszczonej w przedsionku; mandryn prosty w przypadku elektrody umieszczonej w komorze) i obrócić elektrodę **przeciwnie do ruchu wskazówek zegara** aż do uwolnienia końcówki z wsierdzia. Niezależnie od tego, czy elektroda ma być repozycjonowana czy usunięta, natychmiast po uwolnieniu końcówki elektrody należy kontynuować obracanie jej **przeciwnie do ruchu wskazówek zegara** przy równoczesnym wyciąganiu.

PRZESTROGA: Po rozpuszczeniu się kapsuły mannitolowej i odsłonięciu śruby mocującej podczas wszystkich etapów wycofywania należy obracać elektrodę przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.

Jeśli konieczne jest repozycjonowanie elektrody, należy uwolnić końcówkę elektrody z wsierdzia i powtórzyć stosowną procedurę przyczepiania końcówki elektrody (zobacz „Procedury wprowadzania” na stronie 10).

PRZESTROGA: Podczas usuwania elektrody z serca pacjenta najkorzystniej jest nie odcinać końca proksymalnego. Jeśli jednak koniec proksymalny został usunięty, przed naprężeniem elektrody należy mocno chwycić zarówno przewodnik cewki, jak i zewnętrzną rurkę.

Pomiary progów

Do mierzenia progów stymulacji i prawidłowego sygnału amplitudy wyczuwania zaleca się użycie analizatora systemu stymulatora. Podczas tej procedury mandryn powinien być usunięty.

Aby zapewnić optymalne, długoterminowe działanie stymulatora wymagany jest możliwie najniższy próg stymulacji. Zazwyczaj, przy użyciu obciążenia 500 Ω , można uzyskać próg doraźnej stymulacji komorowej poniżej 0,6 V lub 1,2 mA, jednak przy zachowaniu takiego samego oporu nie powinien on przekraczać wartości 1,0 V lub 2,0 mA.

Progi stymulacji doraźnej w uszku prawego przedsionka są zazwyczaj wyższe niż te uzyskiwane w prawej komorze z zastosowaniem elektrody stymulującej o podobnej powierzchni. Powszechnie stosuje się progi doraźnej stymulacji przedsionkowej poniżej 1,0 V lub 2,0 mA przy obciążeniu 500 Ω . Natomiast każdy próg doraźnej stymulacji przedsionkowej znacząco wyższy niż 1,5 V lub 3,0 mA (przy obciążeniu 500 Ω) wskazuje na konieczność repozycjonowania elektrody.

Aby uzyskać zadowalające wyczuwanie, amplituda wyczuwania sygnału komorowego powinna wynosić przynajmniej 5,0 mV.

Typowo zakres wyczuwania sygnału przedsionkowego waha się od 0,5 do 4,0 mV, lecz preferowana jest wartość 1,5 mV lub wyższa.

Zalecany zakres impedancji komorowej lub przedsionkowej wynosi 200–2 000 Ω .

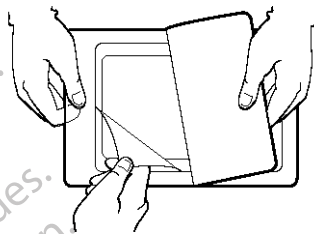
PRZESTROGA: Przed podłączeniem elektrody do wszczepionego generatora impulsów należy upewnić się, że mandryn został usunięty. Pozostawienie mandrynu w elektrodzie może spowodować złamanie cewki i/lub perforację serca. Należy się również upewnić, że usunięto wszystkie lejki/nasadki zainstalowane na złączu (lub złączach) elektrody (do prowadzenia mandrynu i utrzymania lubrykacji połączenia).

Zabezpieczanie elektrody

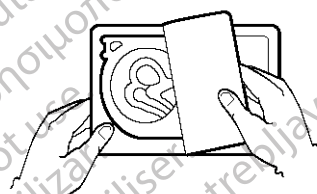
Po osiągnięciu stabilności elektrody i satysfakcjonującego progu stymulacji należy wsunąć preinstalowaną tuleję na szwy na właściwe miejsce w docelowym punkcie zakotwiczenia. Umocować tuleję do elektrody, zawiązując niewchłaniaalny szew wokół tulei w pobliżu jej środka (zobacz Ilustracja 8). Przeciągnąć koniec tego samego szwu przez tkankę podskórną i ponownie zawiązać go wokół tulei.

Uwagi:

- Szew należy zawiązać na tyle mocno, aby zapobiec poruszaniu się elektrody w tulei, lecz nie tak ciasno, aby mogło to spowodować odkształcenie przewodnika cewki.
- Nie należy przywiązywać szwu bezpośrednio do korpusu elektrody.



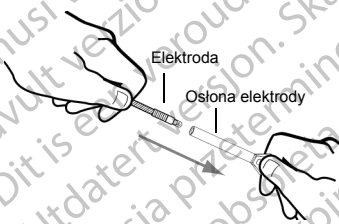
1. Ściągnąć pokrywkę z kufelki zewnętrznej. Chwyając za zagięty róg, wyciągnąć jałową kufelkę wewnętrzną (Ilustracja 1).



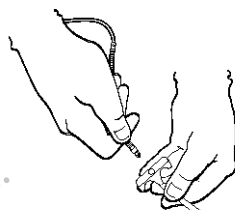
2. Ściągnąć pokrywkę z kufelki wewnętrznej, aby odsłonić elektrodę i akcesoria (Ilustracja 2).



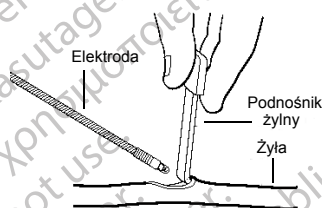
3. Wyciągnąć elektrodę z kufelki i zwrócić uwagę na zatyczkę ochronną na dystalnym końcu elektrody. Przed wszczępieniem osłonę należy usunąć (Ilustracja 3).



4. Aby usunąć osłonę, należy chwycić trójkątny kształt na końcu zatyczki i delikatnie go pociągnąć (ilustracja 4).



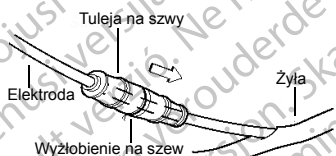
5. Wsunąć elektrodę przez koszulkę wprowadzacza przezskórnego i wprowadzić do żyły (Ilustracja 5).



6. Podnośnik żylny można wykorzystywać do uniesienia i poszerzenia naciętej żyły w celu wprowadzenia elektrody (Ilustracja 6).



7. Nadać mandrynowi lekko zakrzywiony kształt, przeciągając po dłoni ubranej w rękawiczkę lub w poprzek gładkiego, jałowego instrumentu (Ilustracja 7).



8. Wsunąć integralną tuleję na szwy w żądaną pozycję zakotwiczenia i umocować za pomocą niewchłaniającego szwu (Ilustracja 8).

PO WSZCZEPIENIU

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

ZWROT EKSPLANTOWANYCH PRODUKTÓW

UWAGA: Wszelkie eksplantowane generatory impulsów oraz elektrody należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych elektrod może dostarczyć informacji służących dalszej poprawie niezawodności systemu i dotyczących kwestii związanych z gwarancją.

UWAGA: Sposób utylizacji eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

Symbol	Definicja
	Instrukcje dotyczące otwierania
	Nie używać повторно
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Nie resterylizować
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Numer referencyjny
	Użyć przed
	Data produkcji
	Numer LOT
	Numer seryjny
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Adres sponsora australijskiego
	MR warunkowo

DANE TECHNICZNE

	4469/4470/4471 (Przedsionkowa/ komorowa)	4472/4473/4474 (Przedsionkowa/ komorowa)
Biegunowość	Bipolarna	Bipolarna
Zespól dystalny		
Rozmiar wprowadzacza/ średnica wkładu (minimalna)	7 Fr/2,3 mm (1 elektroda) 10 Fr/3,3 mm (2 elektrody)	7 Fr/2,3 mm (1 elektroda) 10 Fr/3,3 mm (2 elektrody)
Kołnierz uwalniający	Kauczuk silikonowy	Kauczuk silikonowy
Steryd	Octan deksametazonu (0,75 mg)	Octan deksametazonu (0,75 mg)
Elektroda		
Końcówka (katoda)		
Kształt	Pierścień	Pierścień
Średnica	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Pole powierzchni	5 mm ²	5 mm ²
Materiały	IROX (tytan pokryty tlenkiem irydu)	IROX (tytan pokryty tlenkiem irydu)
Tuleja (anoda)		
Pole powierzchni	31 mm ²	33 mm ²
Materiały	Platynoiryd	Platynoiryd
Odstęp między elektrodami	16 mm	16 mm
Końcówka wkręcana (elektrycznie izolowana)		
Długość	1,6 mm	1,6 mm
Liczba obrotów w śrubie	1,5	1,5
Materiał	Stop niklowo-kobaltowy	Stop niklowo-kobaltowy
Materiał izolujący	Polimer konforemny	Polimer konforemny
Powłoka (rozpuszczalna) ^a	Mannitol	Mannitol
Korpus elektrody		
Budowa przewodnika	Zwijana równolegle cewka dwunitkowa	Zwijana równolegle cewka dwunitkowa
Materiał przewodnika	Stop niklowo-kobaltowy ze srebrnym rdzeniem	Stop niklowo-kobaltowy ze srebrnym rdzeniem
Izolacja żył przewodnika	Materiał polimerowy	Materiał polimerowy
Izolacja	Poliuretan 55D	Kauczuk silikonowy 80A

	4469/4470/4471 (Przedsionkowa/ komorowa)	4472/4473/4474 (Przedsionkowa/ komorowa)
Długość	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Średnica	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Opór		
Do końcówki	Maksymalnie 40 Ω	Maksymalnie 40 Ω
Do tulei	Maksymalnie 40 Ω	Maksymalnie 40 Ω
Zespół łączący		
Średnica	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materiały	Kauczuk silikonowy, stal nierdzewna 316L	Kauczuk silikonowy, stal nierdzewna 316L
Siła retencji ^c	10 N	10 N
Średnice szpilki połączeniowej		
Katoda	1,6 mm	1,6 mm
Anoda	2,7 mm	2,7 mm
Długość szpilki połączeniowej	5 mm	5 mm
Dołączone akcesoria	Mandryny Lejek Podnośnik żylny	Mandryny Lejek Podnośnik żylny

- a. Mannitol rozpuszcza się w ciągu ok. 5 minut, odsłaniając wkręcaną końcówkę do łatwej fiksacji elektrody w przedsionku lub komorze.
- b. Oznaczenie „IS-1” odnosi się do międzynarodowej normy ISO 5841-3:2013.
- c. Maksymalna udowodniona siła retencji dla połączenia Intermedics Side-Lock. Testowano zgodnie z normą prEN45502-2, 16 września 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

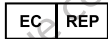
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Nie uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.
355405-257 PL Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

