

**Boston
Scientific**

PODRECZNIK DOTYCZĄCY ELEKTROD
DLA LEKARZY

ACUITY™ Spiral

Wszczepialna elektroda

REF 4591, 4592, 4593

Elektroda ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593

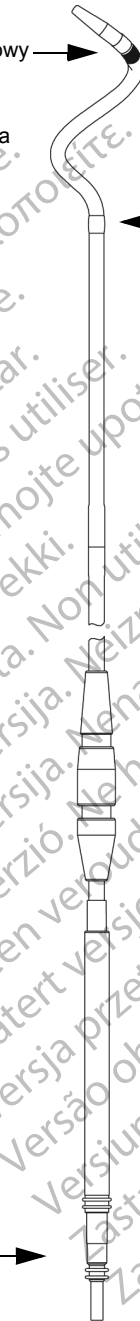
Końcówka steroidowa

Elektroda

Spiralna fiksacja

Pasek znacznika

Unipolarnie
połączenie IS-1



SPIS TREŚCI

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	1
Opis urządzenia	1
Powiązane informacje	1
Grupa docelowa	1
Wskazania i stosowanie	1
Przeciwwskazania	1
Ostrzeżenia	1
Środki ostrożności	3
Sterylizacja i obsługa	3
Ocena elektrody i wszczepienie	4
ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	7
Możliwe zdarzenia niepożądane	7
Gwarancja	9
FUNKCJE URZĄDZENIA	9
Szczegółowy opis urządzenia	9
OCENA ELEKTRODY	10
Informacje dotyczące implantacji	10
Elementy zestawu	10
Dodatkowe narzędzia do implantacji	10
Instrukcje dotyczące otwierania	12
Sterylizacja	12
Przechowywanie	12
Przygotowanie do zabiegu	12
Akcesoria do elektrod	13
Czekan żylny	13
Prowadnica	13
Tuleja na szwy	13
Obsługa elektrody	13
WSZCZEPIANIE	14
Wprowadzanie elektrody	14
Pozycjonowanie elektrody	17
Wprowadzanie cewnika prowadzącego	18
Wykonywanie flebogramu	18
Wprowadzanie elektrody do cewnika prowadzącego	19
Wprowadzanie elektrody	19
Metoda A	20
Metoda B	20
OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY	21
Ocena pozycji elektrody	21
Zmiana pozycji elektrody	23
Wymywanie cewnika prowadzącego	23
Zabezpieczanie elektrody	24

Technika wszczepiania przezskórnego	24
Technika wenesekcji	25
Podłączenie do generatora impulsów	26
Zwrot eksplantowanych produktów	27
Symbole na opakowaniu	28
DANE TECHNICZNE (NOMINALNE)	30

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. 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 Outdated version.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.
 Novecojuši versija. Non utilizzate.
 Pasenjala verzija. Neizmantot.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Novecojuši 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.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Opis urządzenia

Wienńcowe żyłne stymulująco/wyczuwające elektrody ACUITY™ Spiral firmy Boston Scientific, modele 4591/4592/4593, zapewniają długotrwałą stymulację unipolarną lewej komory oraz unipolarne wyczuwanie. Elektrody te mają konstrukcję typu „poprzez przewód” z¹ unipolarnym połączeniem IS-1, a w części dystalnej elektrody uwalniany jest steryd. Elektroda jest kotwiczona metodą spiralnej fiksacji i pokryta warstwą IROX™ (tlenek irydu). Elektrode umieszcza się przez wprowadzenie jej poprzez zatokę wienńcową do gałęzi żyły serca. Elektroda ACUITY Spiral używana jest w połączeniu ze zgodnym generatorem impulsów.

Powiązane informacje

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

Grupa docelowa

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

Wskazania i stosowanie

Wienńcowe żyłne, uwalniające steryd, z pojedynczą elektrodą, stymulująco/wyczuwające elektrody ACUITY Spiral, modele 4591/4592/4593, są elektrodami wprowadzanymi przez żyłę przeznaczonymi do długotrwałej stymulacji lewej komory i wyczuwania przez żyły wienńcowe, jeśli stosowane są w połączeniu ze zgodnym generatorem impulsów.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do stosowania elektrody ACUITY Spiral jest nadwrażliwość pacjenta na maksymalną pojedynczą dawkę octanu deksametazonu wynoszącą 0,56 mg.

1. Oznaczenie IS-1 odnosi się do międzynarodowej normy ISO 5841-3:2000.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Ostrzeżenia

Na poniższej liście ostrzeżeń podane numery stron wskazują na te ostrzeżenia, które dotyczą innych części podręcznika. Informacje związane z danym ostrzeżeniem znajdują się na wskazanych stronach.

Niezastosowanie się do tych ostrzeżeń może spowodować nieprawidłowe wszczepienie elektrody, uszkodzenie/przemieszczenie elektrody albo obrażenia ciała pacjenta.

- **Znajomość etykiet.** Przed zabiegiem implantowania, w celu uniknięcia uszkodzenia systemu, należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego podręcznika. Takie uszkodzenie może spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta (Strona 10).
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przygotowywać do powtórnego użycia ani nie resterylizować. Powtórne użycie, przygotowywanie do powtórnego użycia lub resterylizacja może naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co może przyczynić się do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przygotowywanie do powtórnego użycia lub resterylizacja może też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta, a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Stosowanie elektrody prawokomorowej.** Przy stosowaniu prawokomorowej (RV) elektrody stymulująco/wyczuwającej w połączeniu z elektrodą ACUITY Spiral zaleca się użycie elektrody RV z izolacją z poliuretanu. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie izolacji elektrody RV, co może prowadzić do okresowego lub ciągłego zaniku funkcji elektrostymulacji, wyczuwania lub obu funkcji.
- **Złamanie elektrody.** Złamanie, przemieszczenie, zużycie lub niedokładne podłączenie elektrody może spowodować okresowy lub ciągły zanik funkcji elektrostymulacji, wyczuwania lub obu funkcji.
- **Urządzenie zasilane baterią.** Podczas implantacji i testowania elektrody zaleca się korzystanie ze sprzętu zasilanego bateriami, aby zapobiec migotaniu wywoływanemu przez prąd upływowowy.
 - Należy odpowiednio uziemić sprzęt zasilany sieciowo stosowany w pobliżu pacjenta.
 - Złącze elektrody trzeba odizolować przed prądem upływowym, który może powstawać ze sprzętu zasilanego sieciowo.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- **Należy użyć przewodu zakończającego o odpowiedniej długości.**
W przypadku stosowania zestawu pomocniczego przewodu zakończającego należy użyć modelu przewodu zakończającego odpowiedniego do długości elektrody. W przypadku użycia nieodpowiedniego przewodu zakończającego jego końcówka może wystawać poza dystalny koniec elektrody lub uniemożliwić prawidłową stabilizację elektrody (Strona 11).
- **Nadmierne zginanie.** Konstrukcja elektrody nie zapewnia tolerancji nadmiernego zginania, wyginania, naprężania czy ciśnienia podczas wstrzykiwania. Takie czynności mogą spowodować powstanie osłabień strukturalnych, przerwanie ciągłości przewodnika lub przemieszczenie elektrody. (Strona 14).
- **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI).** Nie wolno narażać pacjenta na działanie środowiska badań MRI. Silne pola elektromagnetyczne występujące w środowisku badań MRI mogą zakłócać działanie generatora impulsów i elektrod, powodując obrażenia ciała pacjenta.
- **Ekspozycja na diatermię.** Nie należy wykonywać zabiegów diatermicznych u pacjentów ze wszczepionymi elektrodami. Diatermia krótkofalowa lub mikrofalowa może spowodować uszkodzenia tkanek i obrażenia ciała pacjenta.
- **Nie należy skręcać elektrod.** Nie należy skręcać, związać ani splatać zakończenia elektrody z przewodami innych elektrod, gdyż mogłoby to spowodować ścieranie się izolacji lub uszkodzenie przewodnika (Strona 26).

Środki ostrożności

Na poniższej liście uwag, podane numery stron wskazują na te uwagi, które dotyczą innych części podręcznika. Informacje związane z tymi uwagami znajdują się na wskazanych stronach. Niezastosowanie się do tych uwag może spowodować nieprawidłowe wszczęcie elektrody, uszkodzenie/przemieszczenie elektrody albo obrażenia ciała pacjenta.

Sterylizacja i obsługa

- **Uszkodzenie opakowania.** Przed zapakowaniem w opakowanie ostateczne elektroda i akcesoria sterylizowane są tlenkiem etylenu (EO). W chwili dostawy są one jałowe, jeśli pojemnik nie jest uszkodzony. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić urządzenie do firmy Boston Scientific na adres podany na tylnej okładce tego podręcznika.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- **Temperatura przechowywania.** Przechowywać w temperaturze 25°C (77°F). Dopuszcza się odchylenia od 15° do 30°C (od 59° do 86°F). W czasie transportu dopuszcza się krótkotrwały wzrost temperatury do 50°C (122°F).
- **Termin ważności.** Elektrode należy wszczepić przed upływem daty ważności lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.
- **Zgodność elektrod.** Przed implantacją elektrody należy sprawdzić zgodność stosowanego generatora impulsów i elektrody, kontaktując się telefonicznie z działem obsługi technicznej pod numerem telefonu podanym na tylnej okładce tego podręcznika.
- **Octan deksametazonu.** Nie określono, czy ostrzeżenia, środki ostrożności lub powikłania związane zwykle z octanem deksametazonu podawanym w iniekcjach dotyczą również stosowania urządzenia w sposób kontrolowany uwalniającego niskie stężenia tej substancji, w ściśle określonym miejscu. Lista możliwych zdarzeń niepożądanych znajduje się w podręcznym informatorze lekarza (*Physicians' Desk Reference*).
- **Aparatura do defibrylacji.** Podczas zabiegu implantacji w pobliżu musi być dostępny defibrylator gotowy do natychmiastowego użycia.

Ocena elektrody i wszczepienie

- **Czekan żylny.** Czekan żylny nie jest przeznaczony ani do nakłuwania żyły, ani do rozwarstwiania tkanek podczas zabiegu wenesekcji (Strona 13).
- **Należy wystrzegać się używania niezatwierdzonych narzędzi do wprowadzania.** Nie należy używać niezatwierdzonych narzędzi (np. mandrynu) do wprowadzania elektrody ACUITY Spiral.
- **Należy wyjąć przewód zakończający.** Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów przewód zakończający MUSI ZOSTAĆ WYJĘTY (Strona 11).
- **Tuleja na szwy.** Szwy nie należy zakładać bezpośrednio nad korpusem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Do przymocowania elektrody w miejscu jej wprowadzenia do żyły należy użyć tulei na szwy (Strona 13).

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA**

- **Przed implantacją dystalnej końcówki elektrody nie wolno niczym przecierać ani w czymkolwiek zanurzać.** Takie postępowanie zmniejszy ilość sterydu dostępnego po wszczepieniu elektrody (Strona 14).
- **Trwała zmiana położenia.** Trwała zmiana położenia elektrody może uniemożliwić pracę przy optymalnych wartościach progowych ze względu na możliwość wyczerpania się sterydu (Strona 14).
- **Należy chronić przed zanieczyszczeniem powierzchniowym.** Przewodnik jest izolowany kauczukiem silikonowym, który może przyciągać cząstki stałe i który trzeba zawsze chronić przed zanieczyszczeniem powierzchniowym (Strona 14).
- **Nie należy wprowadzać pod przyśrodkową trzecią część obojczyka (punkcja żyły podobojczykowej).** 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 wymagane jest wszczepienie przez żyłę podobojczykową, elektrodę trzeba wprowadzić do żyły w pobliżu bocznego brzegu pierwszego żebra i nie może ona przechodzić przez mięsień podobojczykowy. Ważne jest przestrzeganie tych środków ostrożności w zakresie wszczepiania, gdyż zapobiega to uszkodzeniu obojczyka/pierwszego żebra i trwałemu przemieszczeniu elektrody. Jak opisano w literaturze, zakleszczenie elektrody w takich strukturach tkanek miękkich, jak mięsień podobojczykowy, więzadło żebrowo-krucze lub więzadło żebrowo-obojczykowe, może spowodować złamanie tej elektrody (Strona 15).
- **Zagrożenia związane z wszczepianiem.** Ryzyko związane z tą procedurą jest podobne jak w przypadku każdego innego zabiegu wprowadzania cewnika do zatoki wieńcowej. U niektórych pacjentów występuje fizyczna nietolerancja niektórych środków cieniujących. Jeśli wiadomo o tym wcześniej, lekarz powinien dobrać odpowiedni środek cieniujący (Strona 18).
- **Środek cieniujący.** Rodzaj, ilość i szybkość wstrzykiwania środka cieniującego trzeba określić na podstawie przeprowadzonej przez lekarza oceny medycznej dotyczącej stosowności uzyskanych wyników flebografii (Strona 18).
- **Używanie cewnika balonowego.** Na życzenie lekarza można użyć okluzyjnego cewnika balonowego do ustalenia dystalnej żyły sercowej. Dalsze instrukcje są dostępne w dokumentacji dołączonej do cewnika balonowego (Strona 18).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- **Wypadnięcie przewodnika.** Metodą fluoroskopową należy upewnić się, że przewodnik nie wypada ani nie zaczepta o końcówkę dystalną elektrody. Jeśli do tego dojdzie, należy powoli wysuwać przewód poza końcówkę dystalną w celu uwolnienia przewodnika, a następnie wsunąć go, aby przywrócić ruch przewodnika (Strona 20).
- **Wsuvanie przewodnika.** Jeśli nie można wsunąć przewodnika, należy wycofać zespół elektrody/przewodnika przez cewnik prowadzący. Należy wyjąć przewodnik przez dystalną końcówkę elektrody i ponownie wprowadzić elektrodę za pomocą nowego przewodnika. Należy postępować zgodnie z opisem dotyczącym ustawiania w odpowiedniej pozycji podanym w tym podręczniku (Strona 20).
- **Przeplukiwanie elektrody zawierającej skrzeplinę.** Przeplukanie elektrody zawierającej skrzeplinę może naruszyć integralność elektrody. W przypadku podejrzenia zatkania skrzepliną należy wyjąć elektrodę z ciała pacjenta i zamoczyć ją w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy wprowadzić przewodnik do terminalnej lub dystalnej końcówki elektrody i przepchnąć go, aby usunąć skrzeplinę. Jeśli skrzeplina nie zostanie usunięta pomyślnie, należy użyć nowej elektrody (Strona 21).
- **Wkładanie narzędzi w dystalny koniec elektrody.** Wkładanie narzędzi w dystalny koniec elektrody może spowodować jej uszkodzenie (Strona 21).
- **Zagięcie przewodu zakończającego.** Nie należy zaginać przewodu zakończającego w elektrodzie. Zagięcie przewodu zakończającego może spowodować jego zablokowanie w elektrodzie lub uszkodzenie uzwojenia przewodnika (Strona 23).
- **Usuwanie przewodu zakończającego.** Jeśli nie można wycofać przewodu zakończającego z elektrody, należy wyjąć elektrodę razem z przewodem zakończającym. Nie wolno wszczeptać elektrody z umieszczonym wewnątrz przewodem zakończającym (Strona 23).
- **Należy usunąć naprężenie.** Podczas wszczepiania elektrody przez nakłucie żyły podobojczykowej należy pozostawić luźny odcinek elektrody między tuleją na szyi a miejscem wprowadzenia do żyły. Pozwoli to zminimalizować wyginanie tulei na szyi oraz interakcję z obszarem między obojczykiem a pierwszym zębem (Strona 24).
- **Należy unikać zbyt mocnej podwiązki naczyniowej.** Podczas podwiązywania żyły należy unikać zbyt mocnej podwiązki naczyniowej. Zbyt mocna podwiązka naczyniowa może uszkodzić izolację elektrody lub przeciąć żyłę. Podczas procedury stabilizacji należy unikać przemieszczania końcówki elektrody (Strona 25).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- **Nie należy zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń.** Wprowadzić końcówkę elektrody prosto do portu elektrody. Nie należy zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia (Strona 26).
- **Podłączanie elektrody.** Należy upewnić się, że końcówka elektrody ACUITY Spiral jest podłączona do portu LV IS-1 generatora impulsów (Strona 26).
- **Ekspantowane elektrody.** Wszystkie ekspantowane elektrody należy zwrócić do firmy Boston Scientific (Strona 27).
- **Minimalizowanie rozwarstwienia.** Aby zminimalizować możliwość rozwarstwienia, przy przeprowadzaniu cewnika prowadzącego poprzez układ naczyń żylnych, prawy przedsionek lub zatokę wieńcową zaleca się stosować prowadnik.
- **Zapobieganie niewydolności nerek.** Aby zapobiec niewydolności nerek związanej ze stosowaniem środka cieniującego, przed rozpoczęciem zabiegu wszczepiania należy ocenić wydolność nerek pacjenta, aby ustalić rodzaj, ilość i szybkość wstrzykiwania środka cieniującego podczas wykonywania flebogramu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zdarzenia niepożądane

Poniższa lista zawierająca możliwe zdarzenia niepożądane związane z implantacją produktów opisanych w tym dokumencie powstała na podstawie literatury oraz doświadczenia z zakresu wszczepiania generatora impulsów i/lub elektrody:

- Blok serca
- Boczniowanie prądu lub izolowanie mięśnia sercowego podczas defibrylacji przy użyciu łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Erozja/ekstruzja
- Gromadzenie się płynu
- Krwawienie
- Losowe awarie elementów
- Miejscowy odczyn tkankowy
- Nadczułość/niedoczulość
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Niepożądana reakcja na zabieg (np. bradykardia, reakcja ogólna, reakcja oddechowa, niedociśnienie)

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Niewłaściwa terapia (np. wyładowania, ATP, stymulacja)
- Odma opłucnowa/krwiak opłucnej
- Okluzja żyły
- Podniesienie progów
- Przemieszczenie się/wyrwanie elektrody
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Przyspieszenie arytmii
- Reakcja alergiczna
- Skurcz naczyń wieńcowych żylnych
- Stymulacja mięśnia lub nerwu
- Stymulacja pozasercowa (np. przepona, ściana klatki piersiowej)
- Tachykardia wywołana przez stymulator
- Tamponada serca
- Tarcie osierdziowe, wysięk
- Tworzenie się krwiaków lub torbieli
- Tworzenie tkanki włóknistej (np. bliznowców)
- Uraz mięśnia sercowego (np. perforacja serca, pobudliwość, zranienie)
- Uraz żyły (np. perforacja, rozwarstwienie, nadżerka)
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Uszkodzenie zastawki
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Zakażenie
- Zakrzepica/zmiany zakrzepowo-zatorowe
- Zator powietrzny
- Zgon
- Złamanie cewki przewodnika
- Złamanie elektrody
- Zniekształcenie i/lub uszkodzenie końcówki elektrody

Oprócz zdarzeń niepożądanych powiązanych z implantacją wszzczepialnego kardiowertera-defibrylatora i/lub systemu elektrod stymulatora poniżej przedstawiono alfabetyczną listę możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z implantacją systemu elektrody wieńcowej żyłnej:

- Niewydolność nerek spowodowana podaniem środka cieniującego używanego do uwidocznienia żył wieńcowych
- Okluzja żyły wieńcowej
- Przedłużona ekspozycja na promieniowanie związane z fluoroskopią
- Reakcja alergiczna na środek cieniujący
- Uraz żyły wieńcowej (np. perforacja, rozwarstwienie, nadżerka)
- Uszkodzenie/awaria narzędzi do implantacji

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL FUNKCJE URZĄDZENIA

Gwarancja

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

Informacje dotyczące działania tego urządzenia opisano w częściach „Przeciwwskazania”, „Ostrzeżenia”, „Środki ostrożności” i „Zdarzenia niepożądane” tego podręcznika.

FUNKCJE URZĄDZENIA

Szczegółowy opis urządzenia

Cechy charakterystyczne elektrody ACUITY Spiral to:

- **Konstrukcją typu „poprzez przewód” (Over-The-Wire):** Elektroda składa się z uzwojenia przewodnika o otwartym świetle, które można nasunąć na przewodnik o średnicy 0,36 mm (0,014 cala).
- **Steryd:** Kołnierz z kauczuku silikonowego w pobliżu elektrody zawiera nominalną dawkę octanu deksametazonu wynoszącą 0,45 mg. Po wystawieniu na działanie płynów ustrojowych, steryd jest wmywany z elektrody, pomagając w ograniczeniu reakcji zapalnej tkanki przy elektrodzie dystalnej.
- **Elektroda pierścieniowa z pokryciem IROX:** Elektroda pierścieniowa z pokryciem IROX zapewnia powierzchnię stymulującą i wyczuwającą w układzie wieńcowym żylnym.
- **Konfiguracje stymulacji/wyczuwania:** Elektroda ACUITY Spiral zapewnia różnorodne konfiguracje stymulacji/wyczuwania w zależności od opcji programowania zgodnego urządzenia. Instrukcje zawiera podręcznik dotyczący danego generatora impulsów.
- **Końcówka dystalna:** Końcówkę dystalną chroni kauczuk silikonowy. To zabezpieczenie umożliwia bezurazowe przeprowadzanie elektrody przez układ wieńcowy żylny.
- **Spiralna fiksacja:** Dystalna część elektrody umożliwia fiksację po usunięciu przewodnika. Elektroda zostaje zakotwiczona na swoim miejscu po usunięciu przewodnika, co umożliwia przyjęcie przez dystalną końcówkę kształtu spiralnego, zapewniającego osadzenie w układzie wieńcowym żylnym.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA ELEKTRODY

- **Korpus elektrody:** Średnica dystalnej części korpusu elektrody (profil roboczy) wynosi 4,1 F (1,37 mm), (0,054 cala). Średnica proksymalnej części korpusu elektrody wynosi 4,5 F (1,5 mm), (0,059 cala). Korpus elektrody składa się z pojedynczego zwoju przewodnika zapewniającego jedną ścieżkę. Zwój przewodnika jest osłonięty rurką z kauczuku silikonowego, którą z kolei osłania rurka z poliuretanu.
- **Połączenie unipolarnie IS-1:** To standardowe połączenie umożliwia stosowanie urządzenia ze zgodnym urządzeniem kardiologicznym, do którego można podłączyć połączenie IS-1.

OCENA ELEKTRODY

Informacje dotyczące implantacji

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.

Elektroda ACUITY Spiral nie jest zaprojektowana, sprzedawana ani przeznaczona do stosowania w sposób inny od wskazanego.

Elementy zestawu

W opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- (1) Elektroda ACUITY Spiral
- (1) Prowadnica
- (1) Czekan żylny
- Pakiet literatury

OSTRZEŻENIE: Wskazówki zawarte w podręczniku dotyczącym elektrod należy stosować w połączeniu z innymi materiałami, w tym odpowiednim podręcznikiem dla lekarzy dotyczącym generatora impulsów oraz instrukcjami użytkownika wszelkich akcesoriów lub narzędzi do implantacji.

Dodatkowe narzędzia do implantacji

Poniżej przedstawiono listę urządzeń używanych do implantacji elektrody, ale nieznajdujących się w opakowaniu:

- **Zewnętrzny cewnik prowadzący:** Wymienny zewnętrzny cewnik prowadzący o średnicy 8 F i minimalnej średnicy wewnętrznej 2,21 mm (0,087 cala) lub większej przeznaczony do uzyskania dostępu do układu wieńcowo-żylnego

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA ELEKTRODY

- Narzędzia do wprowadzania cewnika prowadzącego do prawego przedsiionka i kaniulacji zatoki wieńcowej:
 - Prowadnik o średnicy 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 cala) (opcjonalny), przeznaczony do stosowania w obrębie naczyń wieńcowych żylnych
 - Wewnętrzny cewnik prowadzący o średnicy 6 F [wymienny wewnętrzny cewnik prowadzący (opcjonalny)] i minimalnej średnicy wewnętrznej 1,73 mm (0,068 cala) przeznaczony do uzyskania dostępu do układu wieńcowego żylnego
 - Cewnik mapujący z odchylaną końcówką o średnicy 6 F (2 mm) (0,078 cala) (opcjonalny), przeznaczony do użycia w ujściu zatoki wieńcowej
- Prowadnik o średnicy 0,36 mm (0,014 cala), przeznaczony do stosowania w obrębie układu wieńcowego żylnego
- Przewód zakończający, przeznaczony do stabilizacji elektrody umieszczonej w układzie żylnym podczas usuwania cewnika prowadzącego

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania zestawu pomocniczego przewodu zakończającego należy użyć modelu przewodu zakończającego odpowiedniego do długości elektrody. W przypadku użycia przewodu zakończającego o nieodpowiedniej długości jego końcówka może wystawać poza dystalny koniec elektrody lub uniemożliwiać prawidłową stabilizację elektrody. Dostępne przewody zakończające przeznaczone do stosowania z elektrodą ACUITY Spiral przedstawia Tabela 1.

Tabela 1. Dostępne przewody zakończające przeznaczone do stosowania z elektrodą ACUITY Spiral

Przewód zakończający	Numery modeli i długości przewodów zakończających
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

UWAGA: Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów przewód zakończający MUSI ZOSTAĆ WYJĘTY.

- Standardowy balon okluzyjny o średnicy 6 F (2 mm) (0,078 cala), (opcjonalny), stosowany w celu uzyskania flebogramu przez okluzję zatoki wieńcowej
- Akcesoria do implantacji

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA ELEKTRODY

Instrukcje dotyczące otwierania

Zewnętrzne opakowanie i jałową tacę należy otwierać w odpowiednich warunkach czystości. Aby zapewnić jałowość, zapieczętowana sterylna taca wewnętrzna powinna zostać otwarta przy zastosowaniu akceptowanych technik aseptycznych przez noszący maski personel z umyтыми rękami. Sterylną tacę otwiera się przez oderwanie pokrywy.

Sterylizacja

UWAGA: Przed zapakowaniem w opakowanie ostateczne elektroda i akcesoria sterylizowane są tlenkiem etylenu (EO). W chwili dostawy są one jałowe, jeśli pojemnik nie jest uszkodzony. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić urządzenie do firmy Boston Scientific na adres podany na tylnej okładce tego podręcznika.

Przechowywanie

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

Przygotowanie do zabiegu

Podczas wszczepiania musi być dostępny sprzęt do monitorowania czynności serca, obrazowania (fluoroskopii), defibrylacji zewnętrznej oraz do pomiarów wartości progowej stymulacji i czułości. Jałowe pole zabiegowe musi być dostatecznie duże, aby można w nim było używać prowadników. Na wypadek przypadkowego uszkodzenia lub zanieczyszczenia należy przygotować również jałowe duplikaty wszystkich wszczepianych elementów. Podczas stosowania urządzeń elektrycznych zawsze należy odizolować pacjenta od potencjalnie niebezpiecznego prądu upływowego.

Nominalne długości elektrod:

Model	4591	4592	4593
Długość	80 cm	90 cm	100 cm

Przy wyborze długości elektrody zgodnie z warunkami anatomii serca pacjenta należy kierować się doświadczeniem medycznym.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA ELEKTRODY

Akcesoria do elektrod

Wymienione elementy są pakowane na tacy elektrody i są udostępniane przez firmę Boston Scientific jako akcesoria:

Czekan żylny

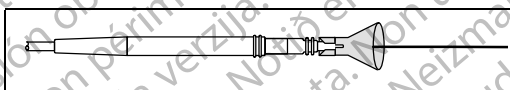
Czekan żylny jest to jałowe, jednorazowe, nietoksyczne narzędzie plastikowe, które ułatwia umieszczenie cewnika prowadzącego w żyłę.

Aby zastosować czekan żylny podczas zabiegu wenesekcji, wyizolować i otworzyć wybraną żyłę za pomocą odpowiedniego narzędzia. Wprowadzić szpic czekana żylnego przez nacięcie do światła żyły. Ze szpicem czekana żylnego zwrócić w kierunku wymaganej drogi wprowadzenia cewnika prowadzącego delikatnie unieść i odchylić czekan. Przeprowadzić cewnik prowadzący pod czekanem żylnym, wprowadzając go w żyłę.

UWAGA: Czekan żylny nie jest przeznaczony ani do nakłuwania żyły, ani do rozwarstwiania tkanek podczas zabiegu wenesekcji.

Prowadnica

Prowadnica ma ułatwić wprowadzenie prowadnika do światła końcówki elektrody (Ilustracja 1).



Ilustracja 1: Korzystanie z prowadnicy.

Tuleja na szwy

Tuleja na szwy jest to regulowane, rurkowe wzmocnienie umieszczane nad zewnętrzną izolacją elektrody. Jej celem jest zabezpieczenie i ochrona elektrody w miejscu wprowadzenia dożylnego po jej umieszczeniu. Zastosowanie tulei na szwy zmniejsza możliwość strukturalnego uszkodzenia wskutek zakładania szwu bezpośrednio nad korpusem elektrody.

UWAGA: Szwu nie należy zakładać bezpośrednio nad korpusem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Do przymocowania elektrody w miejscu jej wprowadzenia do żyły należy użyć tulei na szwy.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL WSZCZEPIANIE

Obsługa elektrody

Podczas obsługi elektrody należy przestrzegać następujących instrukcji:

OSTRZEŻENIE: Konstrukcja elektrody nie zapewnia tolerancji nadmiernego zginania, naprężania, nacisku czy ciśnienia podczas wstrzykiwania.

Takie czynności mogą spowodować powstanie osłabień strukturalnych, przerwanie ciągłości przewodnika lub przemieszczenie elektrody.

UWAGI:

- **Przed implantacją dystalnej końcówki elektrody nie wolno niczym przecierać ani w czymkolwiek zanurzać.** Takie postępowanie zmniejszy ilość sterydu dostępnego po wszczępieniu elektrody.
- Trwała zmiana położenia elektrody może uniemożliwić pracę przy optymalnych wartościach progowych ze względu na możliwość wyczerpania się sterydu.
- Przewodnik jest izolowany kauczukiem silikonowym, który może przyciągać cząstki stałe i który trzeba zawsze chronić przed zanieczyszczeniem powierzchniowym.

WSZCZEPIANIE

Wprowadzanie elektrody

Elektrodę można wprowadzać przy zastosowaniu jednej z poniższych metod:

Przez wenesekcję lewej lub prawej żyły odpromieniowej.

Do wprowadzenia cewnika prowadzącego przez żyłę odpromieniową wymagane jest tylko jedno nacięcie w bruździe naramiennie-piersiowej.

Elektrodę endokardialną wprowadza się w prawą lub lewą żyłę odpromieniową w bruździe naramiennie-piersiowej.

Aby ułatwić wprowadzenie cewnika prowadzącego w naczynie żylnie podczas zabiegu wenesekcji, można wykorzystać czekan żylny zapakowany razem z elektrodą. Przed wprowadzeniem cewnika prowadzącego należy zapoznać się z instrukcjami stosowania czekana żylnego opisanymi w rozdziale „Akcesoria do elektrod”.

Przezskórnie lub przez wenesekcję żyły podobojczykowej lub żyły szyjnej wewnętrznej — zazwyczaj wykorzystuje się lewą żyłę podobojczykową lub prawą żyłę szyjną wewnętrzną.

Firma Boston Scientific udostępnia zestaw introducera podobojczykowego przeznaczony do stosowania podczas przezskórnego wprowadzania elektrody.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL WSZCZEPIANIE

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 wymagane jest wszczepienie przez żyłę podobojczykową, elektrodę trzeba wprowadzić do żyły w pobliżu bocznego brzegu pierwszego żebra i nie może ona przechodzić przez mięsień podobojczykowy. Ważne jest przestrzeganie tych środków ostrożności związanych z wszczepianiem, aby uniknąć uszkodzenia elektrody przez obojczyk/pierwsze żebro lub jej trwałego przemieszczenia. Jak opisano w literaturze, zakleszczenie elektrody w takich strukturach tkanek miękkich, jak mięsień podobojczykowy, więzadło żebrowo-krucze lub więzadło żebrowo-obojczykowe, może spowodować złamanie tej elektrody.²

Elektrody umieszczane metodą przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej trzeba wprowadzić do żyły podobojczykowej w miejscu jej przejścia nad pierwszym żebrą (a nie bardziej pośrodkowo), aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebrowo-obojczykowym.³ Zaleca się wprowadzanie elektrody do żyły podobojczykowej w pobliżu bocznego brzegu pierwszego żebra.

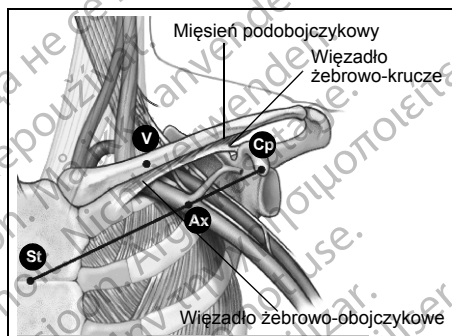
Strzykawka powinna być umieszczona bezpośrednio nad i równoległe do żyły pachowej, co pozwoli zmniejszyć ryzyko kontaktu igły z tętnicą pachową lub podobojczykową lub spletem ramiennym. Zastosowanie fluoroskopii pomaga w zlokalizowaniu pierwszego żebra, a także przy wprowadzaniu igły. Poniższe etapy wyjaśniają, jak ustalić skórny punkt wprowadzenia oraz określić kierunek wprowadzania igły do żyły podobojczykowej w miejscu jej skrzyżowania z pierwszym żebrą.

1. Zidentyfikować punkty St (kął mostkowy) i Cp (wyrósteł kruczy) — zobacz Ilustracja 2.
2. Przeprowadzić wzrokowo linię między punktami St i Cp i podzielić ten odcinek na trzy części. Iglą powinna przekłuć skórę na wysokości między środkową i boczną trzecią częścią, bezpośrednio nad żyłą pachową (punkt Ax).

2. 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.
3. 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.

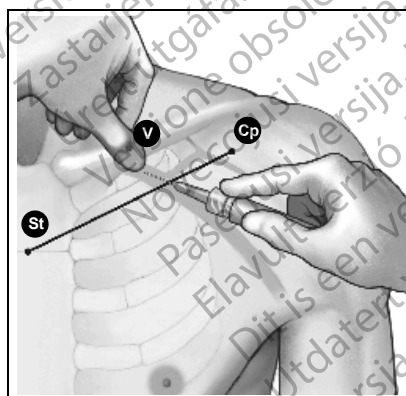
ELEKTRODA ACUITY SPIRAL WSZCZEPIANIE

- Umieścić palec wskazujący na obojczyku w miejscu między przyśrodkową a środkową trzecią częścią (punkt V), poniżej którego powinna znajdować się żyła podobojczykowa.



Ilustracja 2. Punkty orientacyjne określające miejsce wprowadzenia przezprzeskórny podobojczykowy dostęp naczyniowy.

- Przycisnąć kciuk do palca wskazującego i skierować go centymetr lub dwa centymetry poniżej obojczyka, aby osłonić mięsień podobojczykowy od igły (gdy widoczny jest przerost mięśnia piersiowego, kciuk powinien wystawać około dwa centymetry poniżej obojczyka, ponieważ mięsień podobojczykowy może być również przerośnięty) (Ilustracja 3).



Ilustracja 3. Położenie kciuka i miejsca wprowadzenia igły.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL WSZCZEPIANIE

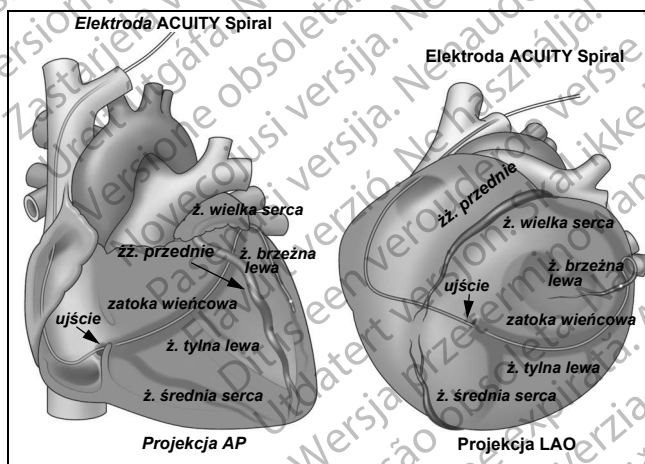
5. Wyczuć kciukiem napięcie spowodowane przesuwaniem igły przez powieź powierzchwną; skierować igłę głęboko w tkanki w kierunku żyły podobojczykowej i leżącego pod nią pierwszego żebra. Obserwacja metodą fluoroskopową zmniejsza ryzyko wprowadzenia igły poniżej pierwszego żebra i do płuca.

Pozycjonowanie elektrody

Pozycjonowanie elektrody składa się z następujących etapów:

1. **Wprowadzenie cewnika prowadzącego** do ujścia zatoki wieńcowej w celu utworzenia toru dla umiejscowienia elektrody.
2. **Wykonanie flebogramu** w celu wizualizacji układu wieńcowego żylnego.
3. **Wprowadzenie elektrody** po cewniku prowadzącym do układu wieńcowego żylnego przez przesunięcie elektrody po przewodniku.

Elektrodę wprowadza się do układu wieńcowego żylnego (zobacz Ilustracja 4) poprzez ujście zatoki wieńcowej i przesuwa w gałęzie boczne. Zatoka wieńcowa i gałęzie boczne obejmują żyłę wielką serca, żyłę średnią serca, żyłę tylną i żyłę brzezną lewą. Elektrodę ACUITY Spiral potencjalnie można wszczepić do każdej żyły sercowej. Ze względu na zróżnicowanie anatomicznej budowy pacjentów umieszczenie elektrody w niektórych z sugerowanych miejsc może być niemożliwe.



Ilustracja 4. Projektja przednio-tylna (AP) i przednia boczno-skośna (LAO) układu wieńcowego żylnego.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL WSZCZEPIANIE

Uwaga: Zaleca się wykonanie flebogramu w celu ustalenia warunków anatomicznych serca pacjenta. Aby określić najlepsze miejsce do wszczepienia elektrody, należy uwzględnić wszelkie istniejące czynniki związane z pacjentem, np. obecność stentu wieńcowego czy pomostowanie tętnic wieńcowych (CABG), stosując przy tym właściwą ocenę medyczną.

Wprowadzanie cewnika prowadzącego

Zalecane metody ustalenia ujścia naczyń wieńcowych obejmują m.in.:

a) wprowadzenie najpierw w ujście przewodnika o średnicy 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 cala), następnie przeprowadzenie po nim cewnika prowadzącego lub **b)** wprowadzenie po cewniku prowadzącym i następnie w ujście cewnika mapującego o średnicy 6 F (2 mm) (0,078 cala) (lub mniejszej) i stałej krzywiznie lub odchylanej końcówce.

Wykonywanie flebogramu

UWAGA: Ryzyko związane z wenoografią żył wieńcowych jest podobne jak w przypadku każdego innego zabiegu wprowadzania cewnika do zatoki wieńcowej. U niektórych pacjentów występuje fizyczna nietolerancja niektórych środków cieniujących. Jeśli wiadomo o tym wcześniej, lekarz powinien dobrać odpowiedni środek cieniujący.

Po założeniu cewnika prowadzącego i pod kontrolą fluoroskopii należy wstrzyknąć do zatoki wieńcowej niewielką ilość środka cieniującego w celu potwierdzenia prawidłowej lokalizacji końcówki cewnika prowadzącego w obrębie zatoki wieńcowej. Środek cieniujący wypłynie z zatoki wieńcowej.

Po potwierdzeniu lokalizacji należy użyć minimalnej ilości środka cieniującego do zidentyfikowania żylnych gałęzi zatoki wieńcowej. Należy zachować uzyskany flebogram, aby móc go w przyszłości wykorzystać jako referencyjny obraz anatomii żył.

UWAGI:

- Rodzaj, ilość i szybkość wstrzykiwania środka cieniującego trzeba określić na podstawie przeprowadzonej przez lekarza oceny medycznej dotyczącej stosowności uzyskanych wyników flebografii.
- Na życzenie lekarza można użyć okluzyjnego cewnika balonowego do ustalenia dystalnych żył sercowych. Dalsze instrukcje są dostępne w dokumentacji dołączonej do cewnika balonowego.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL WSZCZEPIANIE

Wprowadzanie elektrody do cewnika prowadzącego

Elektrodę ACUITY Spiral można dostarczyć przez cewnik prowadzący zastosowany w celu kaniulacji zatoki żyłnej po uzyskaniu flebogramu. Ewentualnie, elektrodę ACUITY Spiral można dostarczyć przez dodatkowy cewnik wewnętrzny wprowadzony przez kaniulujący cewnik prowadzący w celu bardziej precyzyjnego wybrania gałęzi żyły.

Uwaga: Cewnik wewnętrzny musi zapewniać możliwość usunięcia go z elektrody, a jego minimalna średnica wewnętrzna musi wynosić 1,73 mm (0,068 cala).

Wprowadzanie elektrody

W kolejnej części opisano dwie preferowane metody ACUITY Spiral umieszczania elektrody po przewodniku po ustawieniu cewnika prowadzącego w zatoce wieńcowej i wykonaniu flebogramu.

Uwagi:

- Cewnik prowadzący pełni rolę przewodu do wprowadzania wszczepialnych elektrod wieńcowych żylnych i może pomóc w zabezpieczeniu elektrody ACUITY Spiral podczas umieszczania innych elektrod.
- Zaleca się przepłukanie pętli ochronnej przewodnika i wewnętrznego światła cewnika prowadzącego heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej **przed użyciem i podczas** stosowania przewodnika.
- Aby zapobiec wykrzepianiu krwi w obrębie elektrody, zaleca się przepłukanie wewnętrznego światła elektrody heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej **przed użyciem i podczas** stosowania.
- Należy umieścić końcówkę cewnika prowadzącego jak najbliżej początku wybranej docelowej gałęzi żyły.
- Przy wybieraniu właściwego przewodnika do dostarczenia elektrody lekarz powinien uwzględnić anatomię układu żylnego pacjenta. Przewodniki o różnej sztywności w części dystalnej w różnym stopniu prostują spiralną fiksację. Przewodniki z większym podparciem w części dystalnej zapewnią największy stopień wyprostowania spirali.
- Fluoroskopowo potwierdzić, że wewnątrz gałęzi żyły pozostaje pasek znacznika radioceniującego położony proksymalnie do spiralnej fiksacji.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL WSZCZEPIANIE

Metoda A

1. Wprowadzić przewodnik o średnicy 0,36 mm (0,014 cala) do cewnika prowadzącego i przesunąć końcówkę przewodnika przez zatokę wieńcową do wymaganego miejsca w obrębie układu żylnego.
2. Wprowadzić proksymalny koniec przewodnika do dystalnego otworu w elektrodzie. Podczas wprowadzania przewodnika ostrożnie wyprostować spiralę, aby uniknąć przebicia elektrody oraz uszkodzenia zwoju przewodnika.
3. Utrzymując przewodnik w miejscu, doprowadzić elektrodę poprzez przewodnik do wybranej pozycji.

Metoda B

1. Wprowadzić giętą końcówkę przewodnika o średnicy 0,36 mm (0,014 cala) do szpilki terminalnej elektrody. Należy wysunąć co najmniej 3 cm przewodnika za końcówkę dystalną elektrody, aby zapewnić jego łatwe przesuwanie przez światło naczynia i aby wyprostować spiralną fixację elektrody.
2. Wprowadzić zestaw elektroda/przewodnik w cewnik prowadzący. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzać elektrodę, aż końcówka elektrody zrówna się, ale nie będzie wystawała poza końcówkę cewnika prowadzącego. Dosunąć przewodnik przez zatokę wieńcową do wybranej pozycji wewnątrz układu żylnego.
3. Utrzymując przewodnik w miejscu, doprowadzić elektrodę poprzez przewodnik do wybranej pozycji.

Gdy elektroda znajdzie się w wybranej docelowej gałęzi żyły, dosunąć ją do lokalizacji dystalnej w tej gałęzi. Wyjąć przewodnik, lekko naciskając do przodu elektrodę do czasu połączenia fixacji spiralnej.

UWAGI:

- Metodą fluoroskopową należy upewnić się, że przewodnik nie wypada ani nie zaczepia o dystalną końcówkę elektrody. Jeśli do tego dojdzie, należy powoli wysuwać przewód poza końcówkę dystalną w celu uwolnienia przewodnika, a następnie wsunąć go, aby przywrócić ruch przewodnika.
- Jeśli nie można wsunąć przewodnika, należy wycofać zespół elektrody/przewodnika przez cewnik prowadzący. Należy wyjąć przewodnik przez dystalną końcówkę elektrody i ponownie wprowadzić elektrodę za pomocą nowego przewodnika. Należy przestrzegać wcześniej opisanej procedury pozycjonowania.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

- Przeplukanie elektrody zawierającej skrzeplinę może naruszyć integralność elektrody. W przypadku podejrzenia zatkania skrzepliną należy wyjąć elektrodę z ciała pacjenta i zamoczyć ją w heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Należy wprowadzić przewodnik do terminalnej lub dystalnej końcówki elektrody i przepchnąć go, aby usunąć skrzeplinę. Jeśli skrzeplina nie zostanie usunięta pomyślnie, należy użyć nowej elektrody.
- Wkładanie narzędzi w dystalny koniec elektrody może spowodować jej uszkodzenie.

OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

Ocena pozycji elektrody

Sprawdź działanie elektryczne elektrody, stosując w tym celu analizator układu stymulacji lub podobny monitor przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów. Gdy elektroda znajduje się w żądanej lokalizacji, wycofać końcówkę przewodnika do elektrody stymulującej, aby fiksacja spiralna pozostała połączona. Wykonać pomiary progów napięcia (przy szerokości impulsu 0,5 ms), amplitudy załamka R i impedancji stymulacji z uwzględnieniem zalecanych wartości, które zawiera Tabela 2.

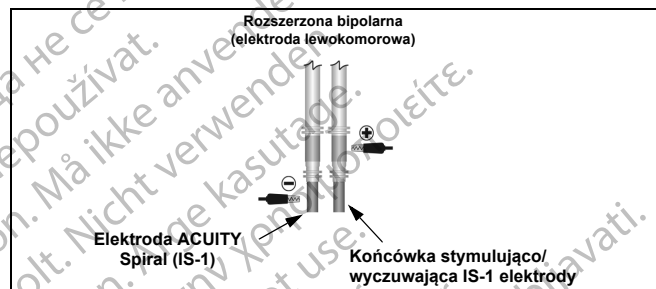
Tabela 2. Zalecane pomiary progu i wyczuwania

Dane dotyczące komory	
Próg napięcia ^a	≤ 2,5 V
Amplituda załamka R	> 5,0 mV
Impedancja elektrody	300–2000 Ω

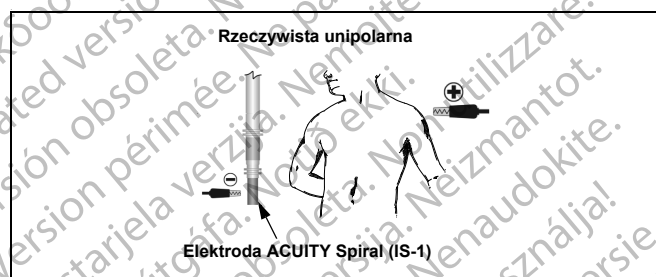
a. Ustawienie szerokości impulsu 0,5 ms.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

Połączenia analizatora układu stymulacji przedstawiają Ilustracja 5 i Ilustracja 6. Pomiar progę można wykonać bezpośrednio po ustawieniu elektrody we właściwej pozycji i połączeniu spiralnej fiksacji.



Ilustracja 5. Bipolarna stymulacja lewej komory/wyczuwanie: Połączenia analizatora układu stymulacji.



Ilustracja 6. Unipolarna stymulacja lewej komory/wyczuwanie: Połączenia analizatora układu stymulacji.

Uwaga: Prowadnik musi być częściowo wycofany, tak by podczas oceny elektrody fiksacja spiralna była połączona.

Oceń elektrodę:

1. Wykonać pomiary przy użyciu jednej lub większej liczby konfiguracji stymulacji i/lub wyczuwania dopuszczalnych przez generator impulsów.
2. Jeżeli w żadnej dostępnej konfiguracji nie będzie można uzyskać satysfakcjonujących wyników pomiarów bez dodatkowej stymulacji serca, zmienić położenie elektrody.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

Zmiana pozycji elektrody

Zalecane metody zmiany pozycji elektrody:

1. Przeszawić elektrodę w miejsce wewnątrz gałęzi żyły położone bardziej proksymalnie. Powtórzyć proces oceny elektrody.

Uwagi:

- *Fluoroskopowo potwierdzić, że wewnątrz gałęzi żyły pozostaje pasek znacznika radiocieniującego położony proksymalnie do spiralnej fiksacji.*
 - *Wyciągając elektrodę, należy utrzymać przewód w miejscu, taka aby nie zmienić ukośnego kształtu.*
2. Jeżeli pomiary uzyskane za pomocą pierwszej metody są niezadowolające, umieścić elektrodę w innej gałęzi żyły.

Wymywanie cewnika prowadzącego

Po ustawieniu elektrody wyjąć przewód z elektrody. Następnie wyjąć przewód zakończający z opakowania i wprowadzić go w elektrodę zgodnie z instrukcjami producenta.

Rozerwać osłonę introducera, jeśli była używana. Utrzymując na miejscu elektrodę i przewód zakończający, wyjąć cewnik prowadzący metodą opisaną w instrukcji użytkowania cewnika prowadzącego. Stosując fluoroskopię, należy sprawdzać, czy podczas wymywania cewnika prowadzącego nie zmienia się pozycja końcówki elektrody. Przytrzymać proksymalny koniec elektrody w pobliżu miejsca wprowadzenia do żyły, odłączyć przewód zakończający od szpilki terminalnej i wyjąć przewód zakończający z elektrody. Pod kontrolą fluoroskopii sprawdzić, czy elektroda nie przesunęła się.

Zapewnić dodatkowy luz elektrody w obrębie przedsonka, aby zmniejszyć naprężenie elektrody i zminimalizować możliwość przesunięcia.

UWAGI:

- Nie należy zaginać przewodu zakończającego w elektrodzie. Zagięcie przewodu zakończającego może spowodować jego zablokowanie w elektrodzie lub uszkodzenie uzwojenia przewodnika.
- Jeśli nie można wycofać przewodu zakończającego z elektrody, należy wyjąć elektrodę razem z przewodem zakończającym. Nie wolno wszczepiać elektrody z umieszczonym wewnątrz przewodem zakończającym.

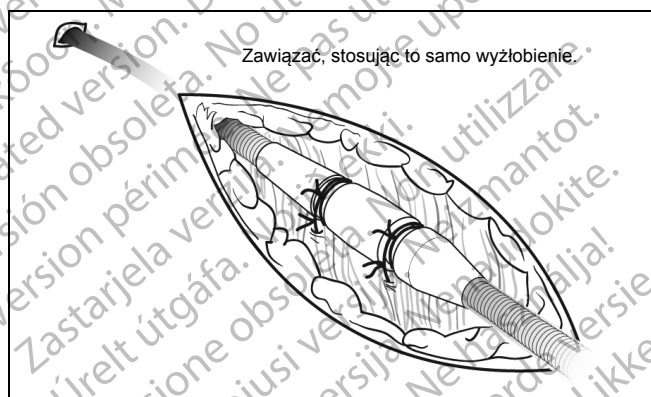
ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

Zabezpieczanie elektrody

Po satysfakcjonującym ustawieniu elektrody należy wykonać poniższe czynności w celu umocowania elektrody w obrębie żyły z zachowaniem odpowiedniego krzepnięcia krwi i stabilizacji elektrody. Techniki wiązania tulei na szwy mogą się różnić w zależności od zastosowanej techniki wprowadzania elektrody. W tym celu udostępnia się tuleję na szwy.

Technika wszczepiania przezskórnego

1. Oderwać osłonę introducera i wsunąć tuleję na szwy głęboko w tkanki (Ilustracja 7).
2. Wykorzystując oba wyłobienia, podwiązać tuleję na szwy i elektrodę do powięzi. Dla zapewnienia dodatkowej stabilności, przed zamocowaniem tulei do powięzi można ją najpierw przymocować do elektrody.



Ilustracja 7. Zastosowanie tulei w technice wszczepiania przezskórnego.

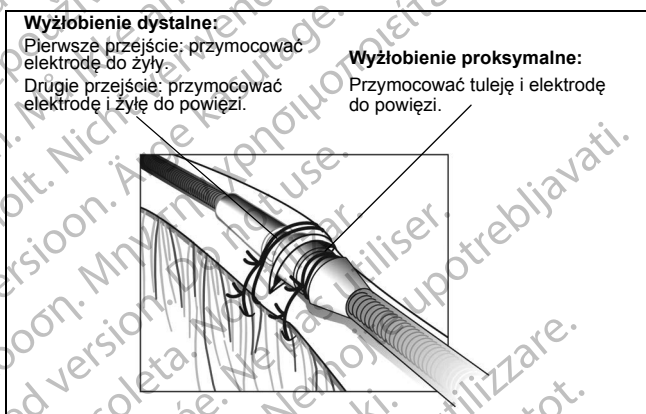
3. Sprawdzić tuleję na szwy po przywiązaniu, aby wykazać jej stabilność i stwierdzić, czy się nie ześlizguje, chwytając tuleję palcami i próbując przesunąć elektrodę w dowolnym kierunku.

UWAGA: Podczas wszczepiania elektrody przez nakłucie żyły podobojczykowej należy pozostawić luźny odcinek elektrody między tuleją na szwy a miejscem wprowadzenia do żyły. Pozwoli to zminimalizować wyginanie tulei na szwy oraz interakcję z obszarem między obojczykiem a pierwszym żebrem.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

Technika wenesekcji

1. Wsunąć tuleję na szwy do żyły poza wyźłobienie dystalne. Podwiązać żyłę dookoła tulei na szwy, aby osiągnąć hemostazę. Następnie, stosując to samo wyźłobienie, zamocować elektrodę i żyłę do przylegającej powięzi (Ilustracja 8).



Ilustracja 8. Zastosowanie tulei w technice wenesekcji.

2. Stosując wyźłobienie proksymalne, zamocować tuleję i elektrodę do przylegającej powięzi. Dla zapewnienia dodatkowej stabilności, przed zamocowaniem tulei do powięzi można ją najpierw przymocować do elektrody.
3. Sprawdzić tuleję na szwy po przywiązaniu, aby wykazać jej stabilność i stwierdzić, czy się nie ześlizguje, chwytając tuleję palcami i próbując przesunąć elektrodę w dowolnym kierunku.

Uwaga: Jeżeli dostęp do żyły wykonywany jest za pomocą introducera elektrody, podwiązać elektrodę do przylegającej powięzi za pomocą tulei na szwy, aby zapobiec ruchom elektrody.

UWAGA: Podczas podwiązywania żyły należy unikać zbyt mocnej podwiązki naczyniowej. Zbyt mocna podwiązka naczyniowa może uszkodzić izolację elektrody lub przeciąć żyłę. Podczas procedury stabilizacji należy unikać przemieszczania końcówki elektrody.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

Podłączenie do generatora impulsów

Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów należy wyjąć przewód zakończający z elektrody. Pozostawienie w elektrodzie przewodu zakończającego może spowodować (1) perforację elektrody albo (2) perforację mięśnia sercowego lub żylnych naczyń wieńcowych.

Po zabezpieczeniu elektrody w miejscu wejścia żylnego, należy ponownie sprawdzić pozycję i pomiary punktów progowych i podłączyć elektrodę do generatora impulsów, stosując procedurę opisaną w odpowiednim podręczniku obsługi generatora impulsów dla lekarzy.

OSTRZEŻENIE: Nie należy skręcać, zwiijać ani splatać zakończenia elektrody z przewodami innych elektrod, gdyż mogłoby to spowodować ścieranie się izolacji lub uszkodzenie przewodnika.

UWAGI:

- Wprowadzić końcówkę elektrody prosto do portu elektrody. Nie należy zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- Upewnić się, że końcówka elektrody ACUITY Spiral jest podłączona do portu LV IS-1 generatora impulsów.

Uwagi:

- *Jeżeli podczas podłączania elektrody do generatora impulsów wymagane jest użycie środka smarującego, zaleca się użycie jałowej wody.*
- *Jeżeli końcówka elektrody nie będzie podłączona do generatora impulsów w momencie wszczepiania elektrody, złącze elektrody należy zabezpieczyć nasadką przed zamknięciem nacięcia łoży. Nasadka elektrody IS-1 jest przeznaczona specjalnie do tego celu. Należy umieścić szew wokół nasadki elektrody, aby utrzymać ją we właściwym położeniu.*

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

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY

Zwrot eksplantowanych produktów

UWAGA: Wszystkie eksplantowane elektrody należy zwrócić do firmy Boston Scientific.

Badanie eksplantowanych elektrod może dostarczyć informacji dla dalszej poprawy niezawodności systemu. Aby odpowiednio zapakować elektrodę, należy zastosować zestaw do zwrotu produktu firmy Boston Scientific i wypełnić formularz sprawozdania Observation/Complication/Out-of-Service Report (Obserwacje/Powikłania/Wycofanie z eksploatacji). Formularz i zestaw należy wysłać do firmy Boston Scientific na adres podany na tylnej okładce tego podręcznika.

Uwaga: Sposób utylizacji eksplantowanych urządzeń podlega lokalnym, stanowym i federalnym przepisom. Należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym lub zatelefonować pod numer podany na tylnej okładce tego podręcznika, aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu.

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY**

Symbole na opakowaniu

Na opakowaniu i etykietach elektrod mogą być użyte wymienione poniżej symbole (Tabela 3).

Tabela 3. Symbole na opakowaniu

Symbol	Definicja
	Instrukcje dotyczące otwierania
	Nie używać powtórnie
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	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 resterylizować
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
OCENA DZIAŁANIA ELEKTRODY**

Tabela 3. Symbole na opakowaniu

Symbol	Definicja
	Wytwórca
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Adres australijskiego sponsora

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
DANE TECHNICZNE (NOMINALNE)

DANE TECHNICZNE (nominalne)

Model i długość	4591 — 80 cm 4592 — 90 cm 4593 — 100 cm
Zgodność końcówki	IS-1
Konfiguracja elektrod	Unipolarna (pojedyncza)
Zgodność	Generatory impulsów, do których pasują połączenia IS-1
Średnica wkładu	1,60 mm
Zalecany rozmiar introducera	Zależy od rozmiaru cewnika prowadzącego
Zalecany rozmiar cewnika prowadzącego	Cewnik zewnętrzny (cewnik do kaniulacji): 8 F, o średnicy wewnętrznej 2,21 mm (0,087cała) lub większej Cewnik wewnętrzny (cewnik do precyzyjnego wyboru odgałęzienia żyły): 6 F, o średnicy wewnętrznej 1,73 mm (0,068cała) lub większej
Steryd	0,45 mg octanu deksametazonu
Przewodniki: Typ Materiał	Czterozyłowy MP35N™ z rdzeniem tantalowym
Elektroda: Pole powierzchni Materiał Pokrycie	5,2 mm ² Substrat platynowo-irydowy Powłoka IROX (tlenek irydu)
Korpus elektrody: Średnica części proksymalnej korpusu Średnica dystalnej części korpusu (profil roboczy) Średnica wewnętrzna Średnica końcówki Materiał izolacyjny Materiał osłonki ochronnej	4,5 F (1,5 mm) 4,1 F (1,37 mm) 0,56 mm (0,022 cała) 2,6 F (0,86 mm) Kauczuk silikonowy, poliuretan 55D Poliuretan 55D

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
DANE TECHNICZNE (NOMINALNE)**

Materiał szpilki terminalnej i pierścienia	Tytan
Mechanizm fiksacji	Spirala trójwymiarowa
Umieszczenie paska znacznika	41 mm od końcówki części dystalnej
Maksymalny opór przewodnika elektrody (w omach) od szpilki terminalnej do elektrody dystalnej	4591 — 71 Ω 4592 — 77 Ω 4593 — 82 Ω
Wynik testu impedancji stymulacji CENELEC ^a	600 Ω
Wynik testu impedancji wyczuwania CENELEC ^a	765 Ω

^a Test impedancji stymulacji i wyczuwania CENELEC zapewnia znormalizowany sposób porównywania działania elektrod o różnej budowie. Wyniki tego testu niekoniecznie odzwierciedlają działanie kliniczne. Zalecany zakres impedancji stymulacji w czasie implantacji zawiera Tabela 2 na stronie 21.

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
DANE TECHNICZNE (NOMINALNE)**

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.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusa 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.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
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. 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.
Αεγυνοú verzioon. 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 utilizzate.
Pasenujusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate!
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. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



Boston Scientific
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-050 PL Europe 2020-03

CE 2797

Authorized 2008

