

PODREGZNIK DOTYCZĄCY ELEKTROD DLA
LEKARZY

ENDOTAK RELIANCE™

Stymulująca/wyczuwająca elektroda defibrylacyjna

Zintegrowane dwubiegunowe połączenia DF4-LLHH i DF4-LLHO

Fiksacja zębiona

ENDOTAK RELIANCE G

Dwukoilowa do wyładowań z powłoką GORE™

REF 0285,0286

ENDOTAK RELIANCE SG

Jednokoilowa do wyładowań z powłoką GORE™

REF 0282,0283

ENDOTAK RELIANCE

Dwukoilowe do wyładowań z wypełnieniem silikonowym

REF 0265,0266

ENDOTAK RELIANCE S

Pojedynczy zwój wyładowania z wypełnieniem silikonowym

REF 0262,0263

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke anvendes.
n version. Må ikke anvendes.

Outdated version. Mην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.

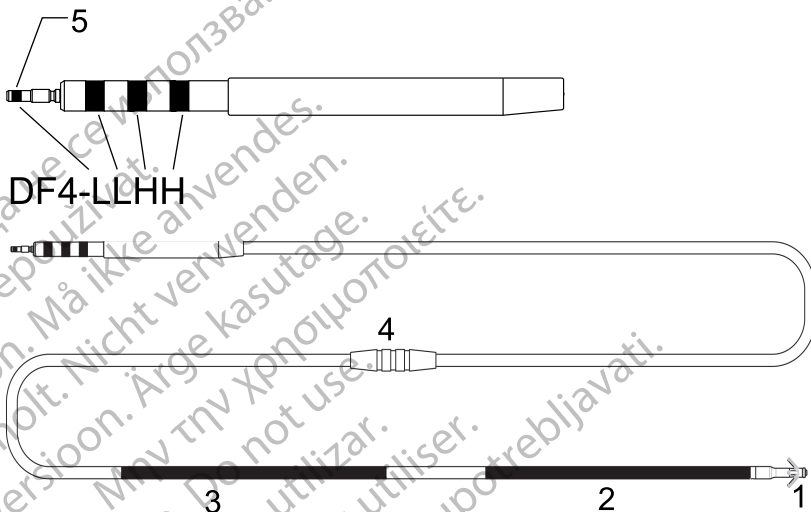
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudojite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

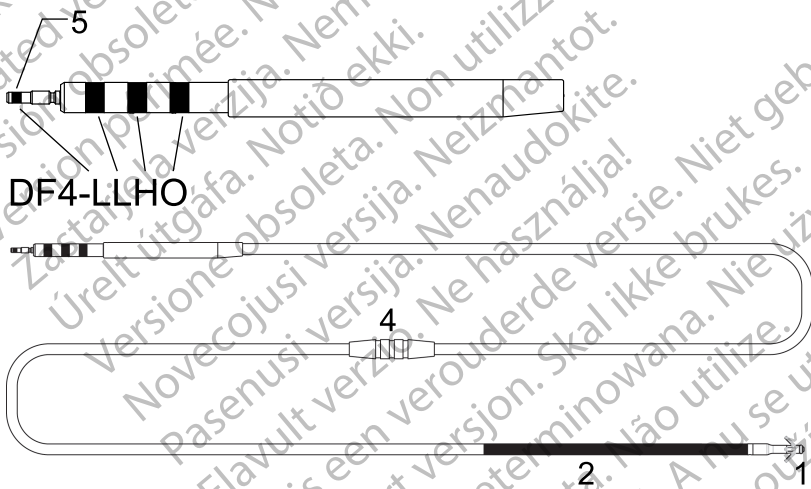
Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	1
Opis urządzenia.....	1
Powiązane informacje.....	2
Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”.....	3
Wskazania i stosowanie.....	4
Przeciwwskazania.....	4
Ostrzeżenia.....	4
Środki ostrożności.....	6
Możliwe zdarzenia niepożądane.....	11
Informacje gwarancyjne.....	13
INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM	13
Przygotowanie do zabiegu.....	14
Elementy znajdujące się w zestawie.....	14
Akcesoria.....	14
Czekan żylny.....	14
Tuleja na szwy.....	14
Mandryny.....	15
Nasadka elektrody.....	15
Narzędzie łączące EZ-4.....	15
Przeznaczające narzędzie wprowadzające.....	16
WSZCZEPIANIE	17
Przyłączanie narzędzia łączącego do elektrody.....	18
Wprowadzanie mandryny.....	18
Wprowadzanie elektrody.....	19
Umieszczanie elektrody w prawej komorze.....	22
Kontrola stabilności elektrody.....	24
Ocena działania elektrody.....	24
Podłączenie do generatora impulsów.....	26
Parametry elektryczne.....	27
Testowanie konwersji.....	28
Zabezpieczanie elektrody.....	29
Tunelowanie elektrody.....	32
PO WSZCZEPIENIU	33
Ocena po wszczępieniu.....	33
Eksplantacja.....	34
DANE TECHNICZNE	35
Dane techniczne (nominalnie).....	35
Wprowadzacz elektrody.....	37
Symbol na opakowaniu.....	37

Modele DWUKOILOWE, połączenie DF4-LLHH, fiksacja uzębiona



Modele JEDNOKOILOWE, połączenie DF4-LLHO, fiksacja uzębiona



1. Dystalna elektroda stymulacyjno/wyczuwająca uwalniająca steryd (katoda)
2. Proksymalny zwój stymulująco/wyczuwający (anoda), dystalny zwój defibrylujący
3. Proksymalny zwój defibrylujący (wyłącznie modele dwukoilowe)
4. Tuleja na szwy

5. Wskaźnik wprowadzenia szpilki terminalnej

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Opis urządzenia

Ta rodzina elektrod ma następującą charakterystykę:

- Wewnątrzsercowa elektroda kardiwersyjno/defibrylacyjna oraz stymulująco/wyczuwająca — przeznaczona do długookresowego dostarczania wyładowań kardiwersyjnych/defibrylacyjnych; pozwalająca na dwubiegunową stymulację i wyczuwanie; wszczepiana do wnętrza żyły głównej górnej, prawego przedsionka i prawej komory.
- Zintegrowane połączenie dwubiegunowe 4-SITE — przeznaczone do łączenia z urządzeniem wyposażonym w gniazdo DF4-LLHH, do którego można przyłączyć elektrodę DF4-LLHH lub DF4-LLHO. Połączenie jest skonfigurowane ze stykami liniowymi oznaczonymi jako DF4-LLHH lub DF4-LLHO, zgodnie z poniższym opisem:
 - DF4: oznacza, że elektroda zawiera styki wysokonapięciowe¹
 - L: oznacza połączenie z niskonapięciową elektrodą stymulująco/wyczuwającą; pierwsza litera L (szpilka terminalna) — dystalna elektroda stymulująco/wyczuwająca; druga litera L (styk pierścienia proksymalnego) — proksymalna elektroda stymulująco/wyczuwająca
 - H: oznacza połączenie z wysokonapięciową elektrodą defibrylacyjną; pierwsza litera H (styk pierścienia środkowego) — elektroda zwoju dystalnego; druga litera H (styk pierścienia dystalnego) — elektroda zwoju proksymalnego (modele dwukoilowe)
 - O: oznacza nieaktywny styk pierścienia dystalnego (modele jednokoilowe)

UWAGA: Elektrody ENDOTAK RELIANCE 4-SITE z oznaczeniem GDT-LLHH/LLHO lub DF4-LLHH/LLHO są równoważne i wykazują zgodność z urządzeniem wyposażonym w gniazdo GDT-LLHH lub DF4-LLHH.

- MR warunkowo — elektrody mogą być używane jako część systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” po podłączeniu do generatorów impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” (“Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo” na stronie 3).
- Elektroda z porowatą końcówką — służy jako katoda w wewnątrzsercowej prawokomorowej stymulacji/wyczuwaniu; zastosowana konstrukcja platynowo-irydowa zwiększa użyteczne aktywne pole powierzchni wyczuwania poprzez umożliwienie wrastania tkanki włóknistej oraz powoduje wzrost stabilności końcówki elektrody stosowanej długookresowo przy zachowaniu małej powierzchni stymulacji. Wysoka impedancja oraz niskie progi stymulacji mogą się wspólnie przyczynić do przedłużenia zdolności generatora impulsów do stymulacji.
- Elektrody zwojów — elektroda zwoju dystalnego i elektroda zwoju proksymalnego (w przypadku modeli dwukoilowych) służą jako anoda

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

i katoda podczas wyładowań kardiowersji/defibrylacji. Zwój dystalny służy także jako anoda do stymulacji i wyczuwania.

- Zwoje GORE™ pokryte ekspandowanym politetrafluoroetylenem (ePTFE)² — pokrycie ePTFE zapobiega wrastaniu tkanki wokół włókien zwojów i między nimi.
- Uwalnianie sterydu — po wystawieniu na działanie płynów ustrojowych z elektrody uwalniany jest steryd pomagający w ograniczeniu reakcji zapalnej tkanki przy elektrodzie dystalnej. Steryd hamuje reakcję zapalną uznawaną za przyczynę wzrostu progów zwykle związanego z wszczepionymi elektrodami stymulującymi. Pożądane są niższe progi, ponieważ zwiększają margines bezpieczeństwa stymulacji i ograniczają zapotrzebowanie na energię stymulacji, potencjalnie wydłużając trwałość generatora impulsów. Nominalną dawkę i budowę sterydu określono w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne (nominalnie) na stronie 35).
- Uzębiona — odnogi z kauczuku silikonowego umieszczone proksymalnie w stosunku do dystalnej elektrody stymulującej umożliwiają fiksację do ściany serca.
- Korpus elektrody — korpus elektrody o nieziennej średnicy zawiera jeden przewodnik do stymulacji/wyczuwania. Modele dwukoilowe mają dwa przewodniki do defibrylacji, a modele jednokoilowe — jeden taki przewodnik. Przewodniki elektrody są pokryte i izolowane w osobnych światłach wewnątrz korpusu elektrody wykonanego z kauczuku silikonowego. Korpus elektrody jest pokryty drugą warstwą silikonu zapewniającą dodatkową izolację i jednorodną średnicę korpusu. Obszar proksymalny korpusu elektrody jest pokryty warstwą poliuretanu zapewniającą dodatkową ochronę przed ścieraniem się w łożu implantacyjnej. Tuleja na szwy i kształtka nasuwki terminalnej są wykonane z wytłaczanego kauczuku silikonowego.
- Warstwa lubrykantu — elektroda ma opatentowane pokrycie czyniące jego powierzchnię bardziej śliską. Powoduje to zmniejszenie zarówno statycznego, jak i dynamicznego współczynnika tarcia i sprawia, że w dotyku i obsłudze elektroda zachowuje się jak wyrób poliuretanowy przy jednoczesnej niezawodności charakterystycznej dla silikonu.
- Metoda wprowadzania przy użyciu mandrynu — konstrukcja obejmuje zwój przewodnika o otwartym świetle umożliwiającym wprowadzenie elektrody przy użyciu mandrynu. Należy zapoznać się z informacjami o mandrynach ("Mandryny" na stronie 15).

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 użytkowania akcesoriów i narzędzi do wszczepiania.

2. GORE jest znakiem towarowym firmy W.L. Gore and Associates.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie www.bostonscientific-labeling.com.

Należy zapoznać się z Instrukcją obsługi technicznej dotyczącą badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”³ (Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI), w której znajdują się informacje na temat skanowania MRI.

GRUPA DOCELOWA

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

Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”

Te elektrody mogą być używane jako część systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” po podłączeniu do generatora impulsów Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”. Pacjenci z wszczepionym systemem defibrylacji o statusie „MR warunkowo” mogą kwalifikować się do badań MRI, o ile badania te będą prowadzone po spełnieniu wszystkich warunków użytkowania określonych w odpowiedniej instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Komponenty wymagane do uzyskania statusu „MR warunkowo” obejmują określone modele generatorów impulsów, elektrod i akcesoriów Boston Scientific, Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) oraz aplikację PRM. Informacje dotyczące numerów modeli generatorów impulsów i komponentów o statusie „MR warunkowo” oraz pełen opis systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” zamieszczono w instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

Warunki użytkowania podczas badania MRI dotyczące wszczepiania

Aby zapewnić wszczepienie kompletnego systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo”, spełnione muszą być poniższe częściowe warunki użytkowania dotyczące implantacji. Pełen wykaz Warunków użytkowania zamieszczono w 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.

- Pacjentowi wszczepiono system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- U pacjenta nie występują inne aktywne ani pozostawione implantowane urządzenia, elementy ani akcesoria, takie adaptery elektrod, przedłużacze, elektrody lub generatory impulsów
- Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego

3. Dostępna na stronie www.bostonscientific-labeling.com.

- Od chwili wszyczenia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

Wskazania i stosowanie

Ta elektroda firmy Boston Scientific jest przeznaczona do stosowania w następujących przypadkach:

- Do stymulacji, wyczuwania częstości rytmu, dostarczania wyładowań w kardiowersji i defibrylacji w przypadku stosowania ze zgodnym generatorem impulsów

Przeciwwskazania

Stosowanie elektrody Boston Scientific jest przeciwwskazane u następujących pacjentów:

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

OSTRZEŻENIA

Ogólne

- **Znajomość oznaczeń.** Przed implantacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrod. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Tylko do jednorazowego użytku.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zakażenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.
- **Wyładowania ratunkowe ze źródeł zewnętrznych.** Nie używać żadnego elementu systemu elektrod do wspomagania działania zewnętrznych źródeł wyładowań ratunkowych, ponieważ mogłoby to spowodować rozległe uszkodzenia tkanek.

- **Możliwość resuscytacji.** W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego potrafiącego przeprowadzać resuscytację krążeniowo-oddechową, gdyby zaszła taka potrzeba.
- **Złamanie elektrody.** Złamanie, przemieszczenie, ścieranie się elektrody, lub niepełne połączenie mogą powodować okresowe lub ciągłe zaniki stymulacji lub wyczuwania albo obu tych funkcji.

Mogłoby to spowodować niewykrucie arytmii, nadczułość wykrywania rytmu, niewłaściwe dostarczanie wyładowań przez generator impulsów lub nieodpowiednie dostarczanie energii konwertującej.

Obsługa

- **Nadmierne zginanie.** Pomimo, że elektroda jest sprężysta, nie jest przystosowana do znoszenia nadmiernego zginania, wyginania lub naprężania. Może to spowodować osłabienie struktury, przerwanie ciągłości przewodnika, i/albo przemieszczenie.
- **Nie zginać elektrod.** Nie zginać, nie skręcać ani nie splatać elektrody z innymi elektrodami, gdyż mogłoby to spowodować ścieranie się izolacji lub uszkodzenie przewodnika.
- **Obchodzenie się z elektrodą bez narzędzia łączącego.** Gdy na elektrodzie nie ma narzędzia łączącego, z końcówką elektrody należy obchodzić się ostrożnie. Należy unikać bezpośredniego kontaktu końcówki elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpływając na szczelność, i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii.
- **Obchodzenie się z końcówką podczas tunelizacji.** Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

Informacje dotyczące wszczepiania

- **Nie przeprowadzać wszczepiania w strefie III rezonansu magnetycznego.** System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. 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.
- **Odrębna elektroda defibrylacyjna.** Aby dostarczyć terapię defibrylacyjną, modele jednokoilowe muszą być implantowane z dodatkową elektrodą defibrylacyjną. Zaleca się stosowanie defibrylatora

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

generatora impulsów implantowanego na mięśniu piersiowym wykorzystującego metalową obudowę jako elektrodę defibrylacyjną.

- **Do połączeń elektrycznych używać wyłącznie narzędzia łączącego.** Do połączeń elektrycznych elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO z analizatorami systemu stymulacji i podobnymi monitorami należy używać wyłącznie narzędzia łączącego. Nie należy przyłączać krokodylków bezpośrednio do końcówki elektrody, ponieważ może dojść do uszkodzenia.
- **Umieścić elektrody we właściwym położeniu.** Zadbaj o uzyskanie właściwej pozycji elektrod. W przeciwnym razie może dojść do zwiększenia progów defibrylacji lub do niezdolności elektrody do defibrylacji pacjenta, którego tachyarytmia mogłaby być konwertowana przez system generatora impulsów.
- **Prawidłowe połączenia.** Podczas podłączania elektrody do generatora impulsów bardzo ważne jest, by wykonać prawidłowe połączenia. Szpilka terminalna musi być wprowadzona za blokiem śrub mocujących, aby umożliwić prawidłowe połączenie. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej za blokiem śrub mocujących może służyć potwierdzeniu, że szpilka terminalna jest całkowicie wprowadzona do gniazda generatora impulsów. Ocena parametrów elektrycznych elektrody po podłączeniu do generatora impulsów stanowi ostateczne potwierdzenie całkowitego wprowadzenia tej elektrody. Nieprawidłowe podłączenie może skutkować niepowodzeniem terapii lub podaniem niewłaściwej terapii.

Po wszczępieniu

- **Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Jeżeli nie są spełnione wszystkie warunki użytkowania MRI (opis 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 lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI zawiera informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania, a także pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących badania MRI.

- **Diatermia.** Pacjenci z implantowanym generatorem impulsów i/lub elektrodą nie powinni być poddawani diatermii gdyż zabieg ten może powodować migotanie, oparzenie mięśnia sercowego, a także nieodwracalne uszkodzenie generatora impulsów z powodu indukowanych prądów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Octan deksametazonu.** Nie określono, czy ostrzeżenia, środki ostrożności lub powikłania związane zwykle z octanem deksametazonu podawanym w iniekcjach dotyczą również stosowania urządzenia o kontrolowanym uwalnianiu w ściśle określonym miejscu niskich stężeń tej

substancji. Odwołaj się do Physicians' Desk Reference™⁵ po wykaz możliwych zdarzeń niepożądanych.

Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenu etylenowego. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.
- **Temperatura przechowywania.** Przechowywać w temp. 25°C (77°F). Dopuszcza się temperatury w zakresie 15–30°C (59–86°F). W czasie transportu dopuszcza się krótkotrwały wzrost temperatury do 50°C (122°F).
- **Użyć przed.** Generator impulsów i/lub elektrodę należy wszczepić przed upływem lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

Obsługa

- **Nie zanurzać w płynie.** Nie przecierać ani nie zanurzać elektrody z końcówką w płynie. Takie postępowanie zmniejszy ilość sterydu dostępnego po wszczepieniu elektrody.
- **Trwała zmiana położenia.** Trwała zmiana położenia elektrody może uniemożliwić pracę przy optymalnych wartościach progowych na skutek wyczerpania się sterydu.
- **Chronić przed zanieczyszczeniem powierzchniowym.** W elektrodzie użyto kauczuku silikonowego, który może przyciągać drobne cząstki, dlatego należy zawsze chronić go przed zanieczyszczeniem powierzchniowym.
- **Lubrykanty.** Na zwojach wyładowania z pokryciem ePTFE nie należy stosować lubrykantów na bazie oleju, gdyż może to wpływać na właściwości elektryczne.
- **Nie wolno dopuścić do zanieczyszczenia końcówki elektrody olejem mineralnym.** Porowata końcówka elektrody nie powinna mieć styczności z olejem mineralnym. Olej mineralny na porowatej końcówce może hamować rozrost tkanek i przewodzenie.
- **Sprawdzić prawidłowe położenie tulei na szwy.** Należy się upewnić, że w trakcie trwania zabiegu do momentu zamocowania elektrody tuleja na szwy znajduje się w pozycji proksymalnej względem miejsca dostępu żylnego, w pobliżu kształtki nasuwki terminalnej.

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

Wszczepianie

- **Ocenić pacjenta pod kątem zabiegu.** Mogą występować dodatkowe czynniki dotyczące ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stany medyczne, które, pomimo że nie odnoszą się do funkcjonowania lub przeznaczenia urządzenia, mogą nie kwalifikować pacjenta do wszczepienia niniejszego systemu. W przeprowadzaniu tej oceny pomocne mogą być wytyczne, które mogły zostać opublikowane przez podmioty zajmujące się chorobami serca.
- **Kompatybilność elektrod.** Przed wszczepieniem należy potwierdzić kompatybilność generatora impulsów w zakresie układu elektroda-impuls. Stosowanie niekompatybilnych elektrod i generatorów impulsów może uszkodzić połączenia i/lub spowodować niepożądane konsekwencje, takie jak niedostateczna czułość względem akcji serca lub niedostarczenie wymaganej terapii.
- **Urządzenia zasilane z sieci.** Podczas testowania elektrod za pomocą urządzeń zasilanych z sieci należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu przekraczający 10 μ A może wywoływać migotanie komór. Upewnić się, że wszelkie urządzenia zasilane z sieci spełniają określone wymagania.
- **Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **Czekan żylny.** Czekan żylny nie jest przeznaczony ani do nakłuwania żyły, ani do rozwarstwiania tkanek podczas zabiegu wenesekcji. Należy upewnić się, że czekan żylny nie przebije izolacji elektrody. Mogłoby to uniemożliwić prawidłowe działanie elektrody.
- **Nie zginać elektrody po założeniu mandrynu.** Nie zginać elektrody po założeniu mandrynu. Zginanie elektrody może uszkodzić przewodnik i izolację.
- **Narzędzie TVI z wprowadzaczem.** Narzędzie TVI powinno być zawsze używane z odrywającym wprowadzaczem hemostatycznym, aby zwoje pokryte ePTFE mogły luźno przechodzić przez zawór hemostatyczny wprowadzacza.
- **Stosowanie narzędzi przy końcówce dystalnej.** Nie należy stosować narzędzi przy końcówce dystalnej elektrody, gdyż mogłoby to doprowadzić do uszkodzeń elektrody. Należy unikać trzymania końcówki dystalnej elektrody i manipulowania nią.
- **Wyginanie mandrynu.** Nie używać ostrych przedmiotów do wyginania dystalnej końcówki mandrynu. Nie wyginać mandrynu kiedy jest w elektrodzie. Jeśli preferowany jest mandryn wygięty, delikatnie wygiąć mandryn prosty przed wprowadzeniem go do elektrody, aby uniknąć uszkodzenia mandrynu i elektrody.
- **Nie wszczepiać elektrody pod obojczykiem.** Przy próbie wszczepiania elektrody przez nakłucie 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 ma zostać wykonane wszczępienie przez żyłę podobojczykową, elektroda musi zostać wprowadzona do tej żyły w pobliżu bocznego brzegu pierwszego żebra, aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebrowo-obończykowym. Jak opisano w literaturze, zakleszczenie elektrody w takich strukturach tkanek miękkich, jak mięsień podobojczykowy, więzadło żebrowo-krucze lub więzadło żebrowo-obończykowe, może spowodować złamanie takiej elektrody.⁶

- **Odległość elektrody od stymulatora.** W przypadku pacjentów ze stymulatorami bipolarnymi, elektroda stymulująca/wyczuwająca (elektroda dystalna i cewka dystalna) powinny być umieszczone możliwie jak najdalej od elektrod stymulatora, aby uniknąć wyczuwania krzyżowego między generatorem impulsów defibrylatora i stymulatorem.
- **Przemieszczenie elektrody.** W razie przemieszczenia konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, aby poprawić pozycję elektrody i zminimalizować uraz wsierdza.
- **Zgodne narzędzia do wprowadzania.** Do wprowadzania elektrody należy używać wyłącznie zgodnych narzędzi, ponieważ użycie narzędzi niezgodnych może spowodować uszkodzenie elektrody lub uraz u pacjenta.
- **Niedokładne zliczanie częstości.** Amplitudy załamka R o wartości mniejszej niż zalecane mogą powodować niedokładne zliczanie częstości w stanie trwałym, co może doprowadzić do niewycucia tachyarytmii lub niewłaściwego diagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego. Czas trwania sygnałów przekraczający zaprogramowany okres refrakcji generatora impulsów może powodować niedokładne wyczuwanie częstości, co może z kolei doprowadzić do niewłaściwego działania.
- **Nie dociskać zbyt mocno.** Podczas podwiązywania żyły należy uważać, by nie dociskać zbyt mocno. Zbyt mocne dociśnięcie może uszkodzić izolację lub rozerwać żyłę. Unikać przemieszczania końcówki dystalnej podczas procedury zakotwiczenia.
- **Nie usuwać tulei na szwy.** Nie usuwać ani nie odcinać tulei na szwy od elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektrody.
- **Nie zakładać szwów bezpośrednio nad elektrodą.** Szwy nie należy zakładać bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.
- **Przeprowadzić tunelowanie elektrody.** Elektrode należy tunelować z obszaru klatki piersiowej do miejsca wszczępienia generatora impulsów. Nie należy tunelować elektrody z miejsca wszczępienia generatora

6. 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.

impulsów do obszaru klatki piersiowej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia elektrod i/lub korpusu elektrody w wyniku ciągłego rozciągania elektrody.

- **Nadmierny nacisk na elektrodę.** Podczas tunelowania elektrody należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby nie wywierać nadmiernego nacisku na elektrodę. Może to spowodować strukturalne osłabienie i/lub przerwanie ciągłości przewodnika.
- **Ponownie ocenić elektrodę po tunelowaniu.** Po tunelowaniu należy ponownie ocenić elektrodę w celu upewnienia się, że podczas tunelowania nie doszło do znaczącej zmiany sygnałów lub uszkodzenia elektrody. Należy ponownie podłączyć narzędzie łączące i powtórzyć czynności opisane w części „Ocena działania elektrody”.

Środowisko kliniczne

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

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

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu sprzętu do elektrokauteryzacji z generatorem impulsów i elektrodami.
- Tor przepływu prądu elektrycznego powinien znajdować się jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Jeżeli elektrokauteryzacja jest przeprowadzana na tkance w pobliżu urządzenia lub elektrod, należy monitorować wstępne i końcowe pomiary pod kątem progów wyczuwania i stymulacji, aby określić integralność i stabilność systemu.
- Należy stosować krótkie, przerywane i nieregularne uderzenia seriami impulsów przy użyciu najmniejszych skutecznych dawek energii.
- Jeśli to możliwe, należy stosować elektrokauteryzację dwubiegunową.
- **Ablacja o częstotliwości radiowej (RF).** Ablacja RF może wywoływać arytmie komorowe i/lub migotanie komór oraz powodować asynchroniczną lub zahamowaną stymulację, nieodpowiednie wyładowania i/lub zmniejszenie wydajności stymulacji przez generator impulsów, potencjalnie prowadząc do utraty zdolności wychwytywania. Ablacja RF może również wywołać stymulację komorową do wartości Maximum Tracking Rate (MTR) (Maksymalna częstość śledzenia) i/lub zmiany progów stymulacji. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami.

Jeżeli ablacja RF jest niezbędna z medycznego punktu widzenia, należy przestrzegać poniższych zasad, aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia elektrody. Ponadto należy przeczytać zalecenia dotyczące programowania urządzenia i dodatkowe informacje na temat minimalizowania zagrożeń dla pacjenta i systemu zamieszczone na etykiecie generatora impulsów.

- Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy cewnikiem ablacyjnym a generatorem impulsów i elektrodami. Ablacja RF w pobliżu elektrody może uszkodzić powierzchnię przylegania elektrody do tkanki.
- Tor przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Jeżeli wykonywana jest ablacja RF tkanek leżących w pobliżu urządzenia lub elektrod, należy monitorować wyniki pomiarów impedancji oraz progów wyczuwania i stymulacji wykonywanych przed ablacją i po niej, aby określić integralność i stabilność systemu.
- **Wprowadzenie przewodnika centralnego cewnika żylnego.** Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodników do zakładania innych systemów cewników centralnych, takich jak PIC czy Hickman, w miejscach, w których można napotkać elektrody. Wprowadzanie takich przewodników do żył, w których umieszczone są elektrody, może spowodować uszkodzenie lub przemieszczenie elektrod.

Badania kontrolne

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

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:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna
- Uszkodzenie tętnic z późniejszym zwężeniem
- Krwawienie
- Bradykardia

- Złamanie/uszkodzenie narzędzi do wszczepiania
- Perforacja serca
- Tamponada serca
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie komponentu
- Złamanie cewki przewodnika
- Zgon
- Zaburzenia równowagi elektrolitowej/odwodnienie
- Podniesienie progów
- Nadżerka
- Nadmierny rozrost tkanki włóknistej
- Stymulacja pozasercowa (stymulacja mięśni/nerwów)
- Gromadzenie się płynu
- Zjawiska odrzucenia ciała obcego
- Tworzenie się krwioaków lub gromadzenie się płynu surowiczego
- Blok serca
- Krwotok
- Krwiak opłucnej
- Niemożność wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wyfadowania i stymulacja antytachyarytmiczna [ATP] w stosownych przypadkach, stymulacja)
- Ból w miejscu nacięcia
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Zakażenie, w tym zapalenie wsierdzia
- Przemieszczenie elektrody
- Złamanie elektrody
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Zniekształcenie i/lub uszkodzenie końcówki elektrody
- Miejscowy odczyn tkankowy
- Niska amplituda sygnałów migotania komór VF
- Nowotwór złośliwy lub oparzenie skóry z powodu promieniowania związanego z fluoroskopią
- Uraz mięśnia sercowego (np. pobudliwość, zranienie, uszkodzenie tkanek)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczulość
- Tarcie osierdziowe, wysięk

- Odma opłucnowa
- Zaburzenia rytmu po wyładowaniu
- Przemieszczenie generatora impulsów i/lub elektrody
- Boczniowanie prądu podczas defibrylacji przy użyciu łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Omdlenie
- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Zakrzepica/powiktania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna
- Okluzja żyły
- Uraz żyły (np. perforacja, dysekcja, nadżerka)

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

Informacje gwarancyjne

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM

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

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

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

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

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

Przygotowanie do zabiegu

Przed rozpoczęciem procedury implantacji należy uwzględnić następujące kwestie:

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

Elementy znajdujące się w zestawie

W opakowaniu elektrody znajdują się następujące elementy:

Czekan żylny

Mandryny

Nasadka elektrody

Narzędzie łączące

Narzędzie wprowadzające do naczynia (TVI)

Dokumentacja

UWAGA: *Narzędzie wprowadzające do naczynia (TVI) znajduje się jedynie w zestawie z modelami ze zwojami z pokryciem ePTFE.*

Akcesoria

Poza akcesoriami znajdującymi się w zestawie z elektrodą dostępne są akcesoria elektrody w osobnym opakowaniu.

Czekan żylny

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

Tuleja na szwy

Tuleja szwu jest to regulowane, rurkowe wzmocnienie, umieszczone nad zewnętrzną izolacją elektrody. Jej celem jest zabezpieczenie i ochrona elektrody w żylnym miejscu wprowadzenia po jej umieszczeniu. Zastosowanie

tulei na szwy zmniejsza możliwość uszkodzeń strukturalnych powodowanych przez zakładanie szwy bezpośrednio nad korpusem elektrody. Aby poruszyć tuleję na szwy, należy ją delikatnie ścisnąć i przesunąć na elektrodzie do wybranego miejsca.

UWAGA: *Tuleja na szwy jest fabrycznie umieszczona na elektrodzie i nie jest dostępna jako akcesorium.*

Mandryny

Mandryny pomagają w ustawianiu elektrody w odpowiedniej pozycji. Należy się upewnić, że długość jest odpowiednią dla danej elektrody. Dostępne są mandryny o różnym stopniu sztywności stosowane w zależności od techniki wszczepiania i charakterystyki anatomicznej pacjenta.

Tabela 1. Sztywność mandrynu i kolor gałki

Sztywność mandrynu ^a	Kolor gałki
Miękki	Zielony
Sztywny	Biały

a. Sztywność mandrynu jest nadrukowana na gałce.

Tabela 2. Długość mandrynu i kolor nasadki

Długość mandrynu (cm) (nadrukowana na nasadce gałki)	Kolor nasadki
59	Żółty
64	Zielony

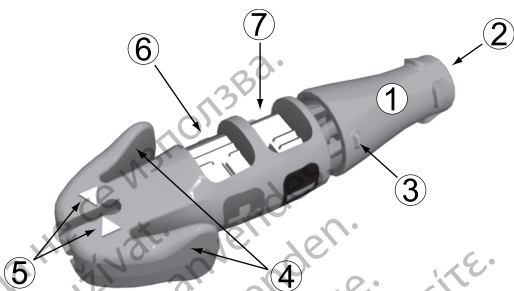
Nasadka elektrody

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

Narzędzie łączące EZ-4

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

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

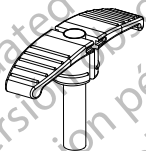


[1] Gałka fiksacyjna (rozłączona) [2] Lejek mandryny [3] Znak obrotów [4] Dźwignie koszulki terminala
[5] Strzałki wskazujące [6] Kontakt sprężynowy anody (+) [7] Kontakt sprężynowy katody (-)

Ilustracja 1. Narzędzie łączące

Przeznaczające narzędzie wprowadzające

Przeznaczające narzędzie wprowadzające (TVI) jest przyrządem jednorazowego użytku wykonanym z tworzywa sztucznego, opracowanym w celu zapewnienia możliwości użytkowania odrywanych wprowadzaczy hemostatycznych (Ilustracja 2 Narzędzie TVI na stronie 16). Narzędzie TVI jest stosowane do tymczasowego rozszerzenia zastawki hemostatycznej, co umożliwia swobodne przejście pokrytych ePTFE zwojów przez zastawkę hemostatyczną wprowadzacza.



Ilustracja 2. Narzędzie TVI

W procedurach implantacji z narzędziem TVI można zastosować następujące techniki:

1. Krok 1 może być różny, zależnie od tego, czy stosowany jest przewodnik. W przypadku braku zastosowania przewodnika, należy postępować zgodnie z krokiem 1a, natomiast gdy jest on stosowany, zgodnie z krokiem 1b.
 - a. Po wprowadzeniu wprowadzacza hemostatycznego do żyły i usunięciu rozszerzacza, wsunąć dystalną końcówkę elektrody do narzędzia TVI, tak aby dystalna końcówka była zrównana lub lekko cofnięta względem dystalnego końca narzędzia TVI. Uchwycić elektrodę wraz z narzędziem TVI kciukiem i palcem wskazującym i wsunąć zespół w proksymalny koniec zastawki hemostatycznej. Narzędzie TVI jest w pełni wsunięte, gdy podstawa jego uchwytu styka się z proksymalnym końcem wprowadzacza.
 - b. Po wprowadzeniu wprowadzacza hemostatycznego do żyły i usunięciu rozszerzacza, trzymać kciuk nad proksymalnym, odkrytym otworem narzędzia TVI i wprowadzić dystalny koniec narzędzia TVI w

proksymalny koniec wprowadzacza hemostatycznego delikatnie przepychając narzędzie TVI przez zastawkę hemostatyczną.

W dalszym ciągu trzymać kciuk nad proksymalnym, odkrytym otworem narzędzia TVI, aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego i/lub krwawienia wstecznego. Narzędzie TVI jest w pełni wsunięte, gdy podstawa jego uchwytu styka się z proksymalnym końcem wprowadzacza

UWAGA: W przypadku zachowania przewodnika, narzędzie TVI musi być umieszczone na przewodniku, a nie obok niego.

2. Przesunąć elektrodę przez narzędzie TVI i do wprowadzacza. Dalej przesuwając elektrodę aż do chwili, kiedy zwój (zwoje) dostarczające impuls znajdują się za zastawką hemostatyczną.
3. Gdy elektroda spoczywa we wnętrzu wprowadzacza, wyciągnąć narzędzie TVI z zastawki hemostatycznej. Można tymczasowo pozostawić narzędzie TVI na korpusie elektrody, aby ułatwić zmianę jej pozycji. Po ustaleniu pozycji elektrody należy zdjąć narzędzie TVI.

WSZCZEPIANIE

UWAGA: Należy wybrać długość elektrody odpowiednią dla danego pacjenta. Ważne jest dobranie elektrody o wystarczającej długości, aby uniknąć wszelkich ostrych zagięć lub załamań i zapewnić możliwość łagodnego zakrzywienia nadmiaru elektrody w łoży. Zwykle wystarcza zapas elektrody wynoszący od min. 5 do 10 cm, aby możliwe było takie ułożenie w łoży. Tuleja na szwy powinna zostać zabezpieczona na elektrodzie możliwie jak najbliżej miejsca dostępu naczyniowego, zgodnie z wymaganiami klinicznymi opisanymi w "Zabezpieczanie elektrody" na stronie 29. Odpowiednie umiejscowienie tulei na szwy pomaga w zachowaniu pożądanej konfiguracji elektrody w łoży.

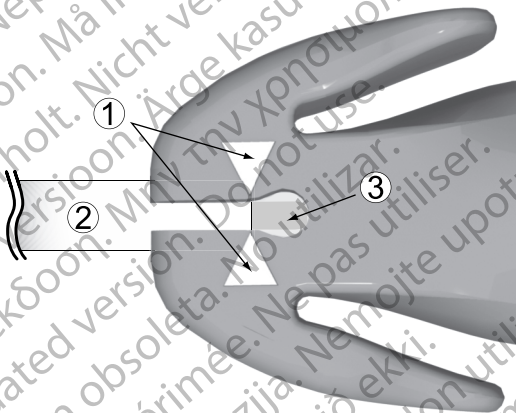
UWAGA: Uwarunkowania mające wpływ na wybór i wszczepianie elektrod do użycia w ramach systemu o statusie "MR warunkowo" znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Aby wszczepiony układ mógł posiadać status "MR warunkowo", wymagane jest stosowanie generatorów impulsów i elektrod Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”. Informacje na temat numerów modeli generatorów impulsów, elektrod, akcesoriów i innych komponentów układu wymaganych do spełnienia Warunków użytkowania do wykonania warunkowo bezpiecznego badania metodą MRI znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

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 o statusie „MR warunkowo”.

Przyłączanie narzędzia łączącego do elektrody

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

1. Nasunąć narzędzie łączące na proksymalny koniec elektrody (Ilustracja 3. Elektroda całkowicie wprowadzona do narzędzia łączącego na stronie 18).
2. Ściskając skrzydełka narzędzia łączącego EZ-4, wsuwać elektrodę do narzędzia, aż biała nasuwka wyrówna się ze strzałką na narzędziu, co wskazuje, że elektroda została całkowicie wprowadzona.
3. Zwołnić dźwignie nasuwki terminalnej, aby unieruchomić narzędzie łączące na proksymalnym końcu elektrody.



[1] Strzałki wskazujące [2] Kształtka nasuwki terminalnej [3] Kształtka terminalna

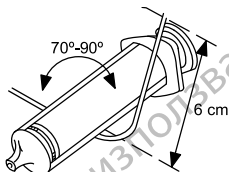
Ilustracja 3: Elektroda całkowicie wprowadzona do narzędzia łączącego

Wprowadzanie mandrynu

Aby wprowadzić mandryn, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

1. Przed wprowadzeniem nowego mandrynu wyjąć mandryn założony fabrycznie.
2. Wybrać mandryn zgodnie z funkcją i preferowaną sztywnością. W razie potrzeby delikatnie wygiąć mandryn, korzystając z dowolnego jałowego narzędzia o gładkiej powierzchni (np. cylindra strzykawki o pojemności 10 lub 12 ml) (Ilustracja 4 Wygiąć mandryn na stronie 19). W przypadku używania mandrynu łagodne wygięcie nie ulega wyprostowaniu równie łatwo jak ostre zagięcie.

UWAGA: Nie używać ostrych przedmiotów do wyginania dystalnej końcówki mandrynu. Nie wyginać mandrynu kiedy jest w elektrodzie. Jeśli preferowany jest mandryn wygięty, delikatnie wygiąć mandryn prosty przed wprowadzeniem go do elektrody, aby uniknąć uszkodzenia mandrynu i elektrody.



Ilustracja 4. Wygiąć mandryn

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

UWAGA: Aby zoptymalizować wprowadzanie do elektrody, nie wolno dopuszczać do kontaktu płynów ustrojowych z mandrynem.

- Przed wprowadzeniem elektrody do żyły upewnić się, że mandryn jest całkowicie wprowadzony do elektrody.

UWAGA: Nie zginać elektrody po założeniu mandrynu. Zginanie elektrody może uszkodzić przewodnik i izolację.

Wprowadzanie elektrody

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

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

W celu ułatwienia dostępu podczas zabiegu wenesekcji można użyć czekana żylnego znajdującego się w opakowaniu z elektrodą. Odizolować wybraną żyłę i wprowadzić szpic czekana żylnego przez nacięcie do światła żyły. Ze szpicem czekana żylnego zwróconym w kierunku żądanej drogi wprowadzenia elektrody delikatnie unieść i odchylić czekan. Wsunąć elektrodę pod czekanem do żyły.

UWAGA: Czekan żylny nie jest przeznaczony ani do nakłuwania żyły, ani do rozwarstwiania tkanek podczas zabiegu wenesekcji. Należy upewnić się, że czekan żylny nie przebije izolacji elektrody. Mogłoby to uniemożliwić prawidłowe działanie elektrody.



Ilustracja 5. Stosowanie czekana żylnego

- **Przezskórnie lub poprzez wenesekcję żyły podobojczykowej** Zestaw wprowadzacza podobojczykowego jest dostępny do użytku podczas przezskórnego wprowadzania elektrody. Zalecany rozmiar wprowadzacza można znaleźć w danych technicznych.

Jeśli w przypadku modeli ze zwojami z pokryciem ePTFE stosowany jest odrywany wprowadzacz hemostatyczny, użyć narzędzia TVI znajdującego się w opakowaniu z elektrodą w sposób opisany w części „Akcesoria”. Zalecany rozmiar odrywanego wprowadzacza hemostatycznego można znaleźć w danych technicznych.

UWAGA: Narzędzie TVI powinno być zawsze używane z odrywającym wprowadzaczem hemostatycznym, aby zwoje pokryte ePTFE mogły luźno przejść przez zawór hemostatyczny wprowadzacza.

UWAGA: Przy próbie wszczepiania elektrody przez nakłucie 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 ma zostać wykonane wszczepienie przez żyłę podobojczykową, elektroda musi zostać wprowadzona do tej żyły w pobliżu boczego brzegu pierwszego żebra, aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebro-obojczykowym. Jak opisano w literaturze, zakleszczenie elektrody w takich strukturach tkanek miękkich, jak mięsień podobojczykowy, więzadło żebro-krucze lub więzadło żebro-obojczykowe, może spowodować złamanie takiej elektrody.⁷

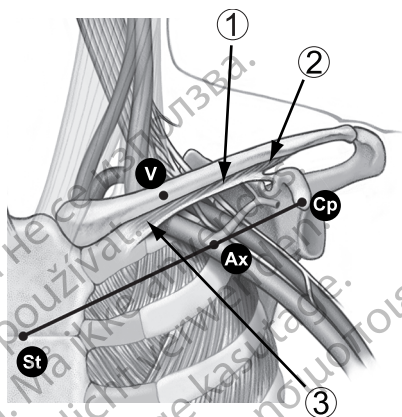
Elektrody umieszczane metodą przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej powinny wchodzić do żyły podobojczykowej w miejscu, gdzie przechodzi ona nad pierwszym żebrem (a nie bardziej przyśrodkowo), aby uniknąć ich zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadła związane z wąskim obszarem żebro-obojczykowym.⁸ Zaleca się wprowadzanie elektrody do żyły podobojczykowej w pobliżu boczego 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 zidentyfikować skórny punkt wprowadzenia oraz określić kierunek wprowadzania igły do żyły podobojczykowej w miejscu jej skrzyżowania z pierwszym żebrem.

1. Określić punkty St (kąć mostkowy) i Cp (wyrostek kruczy) (Ilustracja 6 Miejsce wprowadzenia w procedurze przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej na stronie 21).

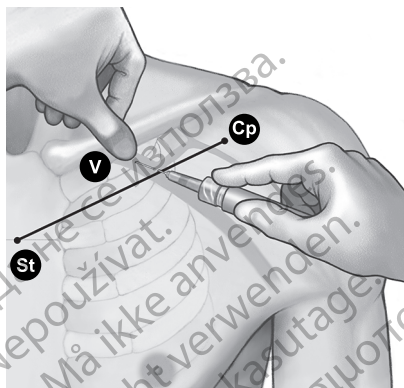
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] Mięsień podobojczykowy [2] Pasma powięzi obojczykowo-piersiowej [3] Węzadło zębrowo-
 obojczykowe

Ilustracja 6. Miejsce wprowadzenia w procedurze przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej

2. Przeprowadzić wzrokowo linię między punktami St i Cp i podzielić ten odcinek na trzy części. Igła powinna przekłuć skórę na wysokości między środkową i boczną trzecią częścią, bezpośrednio nad żyłą pachową (punkt Ax).
3. Umieścić palec wskazujący na obojczyku w miejscu między przyśrodkową a środkową trzecią częścią (punkt V), poniżej którego powinna znajdować się żyła podobojczykowa.
4. Przycisnąć kciuk do palca wskazującego i wysunąć go o 1–2 centymetry poniżej obojczyka, aby osłonić mięsień podobojczykowy przed igłą (gdy widoczny jest przerost mięśnia piersiowego, kciuk powinien być wysunięty o około 2 centymetry poniżej obojczyka, ponieważ mięsień podobojczykowy może być również przerośnięty) (Ilustracja 7 Umieszczenie kciuka i miejsca wprowadzenia igły na stronie 22).



Ilustracja 7. Umieszczenie kciuka i miejsca wprowadzenia igły

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

Umieszczanie elektrody w prawej komorze

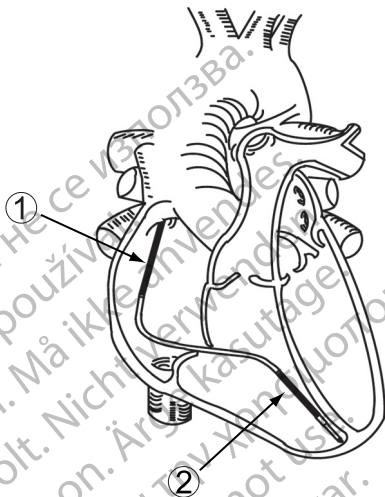
Poprawne funkcjonowanie elektrody zależy od odpowiedniego jej umieszczenia. Aby umieścić elektrodę, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Częściowo wyciągnąć mandryn podczas pozycjonowania elektrody, aby zminimalizować sztywność jej końcówki.

UWAGA: *Zakrzywiony mandryn może ułatwić manewrowanie.*

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

OSTRZEŻENIE: Zadbać o uzyskanie właściwej pozycji elektrod. W przeciwnym razie może dojść do zwiększenia progów defibrylacji lub do niezdolności elektrody do defibrylacji pacjenta, którego tachyarytmia mogłaby być konwertowana przez system generatora impulsów.



[1] Proksymalny zwój elektrody [2] Dystalny zwój elektrody

Ilustracja 8. Sugerowana pozycja elektrody w sercu

3. Fluoroskopowo zweryfikować, że dystalny zwój elektrody znajduje się w prawej komorze poniżej zastawki trójdzielnej, a proksymalny zwój elektrody (w modelach dwukoilowych) znajduje się w żyłę głównej górnej i górnej części prawego przedsionka.

UWAGA: W przypadku pacjentów ze stymulatorami bipolarnymi, elektroda stymulująca/wyczuwająca (elektroda dystalna i cewka dystalna) powinny być umieszczone możliwie jak najdalej od elektrod stymulatora, aby uniknąć wyczuwania krzyżowego między generatorem impulsów defibrylatora i stymulatorem.

4. Zapewnić odpowiedni kontakt pomiędzy końcówką elektrody a miejscem umocowania.

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

Kontrola stabilności elektrody

Aby sprawdzić stabilność elektrody, należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

1. Po umocowaniu częściowo wycofać mandryn o 20–25 cm.
2. Sprawdzić stabilność elektrody za pomocą fluoroskopii. Nie ciągnąć za elektrodę. Jeśli to możliwe, poprosić pacjenta o odkasznienie lub wykonanie kliku głębokich oddechów.
3. Jeśli pozycja elektrody jest satysfakcjonująca, wycofać mandryn poza prawy przedśonek.

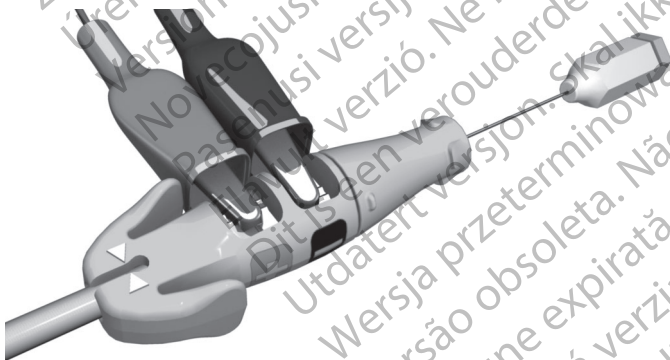
UWAGA: W razie przemieszczenia konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, aby poprawić pozycję elektrody i zminimalizować uraz wsierdza.

Ocena działania elektrody

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

1. Podłączyć elektrodę do PSA.
 - Podłączyć krokodyłki kabla PSA do styku sprężynowego katody (–) i styku sprężynowego anody (+) narzędzia łączącego. Zastosowanie narzędzia łączącego zapewni ochronę szpilki terminalnej przed uszkodzeniem przez krokodyłki i zapobiegnie mostkowaniu pomiędzy stykami terminalnymi. Aby uniknąć niedokładnych pomiarów wartości wyjściowych, całkowicie zacisnąć krokodyłki na stykach sprężynowych katody i anody (Ilustracja 9 Zaciski PSA połączone z narzędziem łączącym na stronie 24).

OSTRZEŻENIE: Do połączeń elektrycznych elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO z analizatorami systemu stymulacji i podobnymi monitorami należy używać wyłącznie narzędzia łączącego. Nie należy przyłączać krokodyłków bezpośrednio do końcówki elektrody, ponieważ może dojść do uszkodzenia.



Ilustracja 9. Zaciski PSA połączone z narzędziem łączącym

2. Wykonać pomiary zgodnie z tabelą.

Tabela 3. Zalecane pomiary progu i wyczuwania

Typ sygnału	Amplituda	Czas trwania	Próg stymulacji ^a	Impedancja
Stymulacja/ wyczuwanie	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1.5 V	450–1800 Ω ^b
Defibrylacja	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

a. Ustawienie szerokości impulsu 0,5 ms.

b. Test impedancji stymulacji i wyczuwania CENELEC zapewnia znormalizowany sposób porównywania działania elektrod o różnej budowie. Średni wynik testu impedancji stymulacji CENELEC = 1965 Ω, a średni wynik testu impedancji wyczuwania CENELEC = 9,8 kΩ. Firma Boston Scientific nie uważa, że te wyniki testów konieczne odzwierciedlają działanie kliniczne. Zobacz zalecane wartości impedancji elektrod podane w tej tabeli.

- Ze względu na filtrowanie sygnału pomiary uzyskane za pomocą generatora impulsów mogą nie być dokładnie skorelowane z pomiarami PSA. Pomiary wyjściowe powinny mieścić się w przedziale zalecanych wartości podanych w tabeli.
- Niższe potencjały wewnętrzne, dłuższe czasy trwania i wyższy próg stymulacji mogą wskazywać na umieszczenie elektrody w tkance niedokrwiennej lub bliznowatej. Jako że jakość sygnału może być obniżona, w razie konieczności uzyskania sygnału o możliwie jak największej amplitudzie, najkrótszym czasie trwania i najniższym progu stymulacji należy zmienić pozycję elektrody.
- Zmiany na powierzchni elektrody defibrylacyjnej, takie jak zmiana z konfiguracji TRIAD na konfigurację jednokoilową, mogą wpływać na pomiary impedancji. Pomiary wyjściowe impedancji defibrylacji powinny znajdować się w przedziale zalecanych wartości podanych w tabeli.

UWAGA: Amplitudy załamek R o wartości mniejszej niż zalecane mogą powodować niedokładne zliczanie częstości w stanie trwałym, co może doprowadzić do niewycucia tachyarytmii lub niewłaściwego zdiagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego. Czas trwania sygnałów przekraczający zaprogramowany okres refrakcji generatora impulsów może powodować niedokładne wyczuwanie częstości, co może z kolei doprowadzić do niewłaściwego działania.

3. Jeśli wyniki pomiarów nie odpowiadają wynikom podanym w tabeli, wykonać następujące czynności:

- Odłączyć krokodylki PSA od narzędzia łączącego.
- Ponownie wsunąć mandryn i zmienić pozycję elektrody, postępując zgodnie z opisaną wcześniej procedurą, i powtórzyć proces oceny elektrody.
- Jeśli wyniki testów są niezadowolające, konieczna może być zmiana pozycji systemu elektrody lub jego wymiana.

Wziąć pod uwagę następujące informacje:

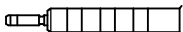
- Niskie odczyty progu stymulacji oznaczają pożądany margines bezpieczeństwa, ponieważ próg stymulacji może zwiększyć się po wszczęciu.
 - IPoczątkowe pomiary elektryczne mogą odbiegać od zalecanych ze względu na ostre uszkodzenie komórek. W takim przypadku odczekać około 10 minut i powtórzyć pomiary. Wartości mogą zależeć od czynników swoistych dla pacjenta, takich jak stan tkanki, równowaga elektrolitowa i interakcje leków.
 - Pomiary amplitudy i czasu trwania nie są związane z prądem urazowym i są wykonywane podczas normalnego rytmu wyjściowego pacjenta.
4. Wykonać testy pod kątem stymulacji przepony poprzez stymulację elektrody przy wysokim napięciu wyjściowym, dobierając napięcie wyjściowe na podstawie profesjonalnego osądu medycznego. W razie konieczności dostosować konfigurację i pozycję elektrody. W celu lepszego wyznaczenia marginesów stymulacji można również rozważyć przeprowadzenie testu przy użyciu PSA przy wyższych napięciach wyjściowych. Testy należy przeprowadzić dla wszystkich pozycji elektrody.
 5. Po uzyskaniu satysfakcjonujących wyników pomiarów usunąć połączenia analizatora układu stymulacji i wyjąć mandryn.
 6. Ścisnąć dźwignię nasuwki terminalnej i zsunąć narzędzie łączące z proksymalnego końca elektrody.
 7. Jeśli konieczne są dodatkowe procedury zmiany pozycji i/lub pomiary PSA, ponownie przyłączyć narzędzie łączące, upewniając się, że elektroda jest całkowicie wprowadzona, a następnie powtórzyć proces oceny.

Podłączenie do generatora impulsów

Dodatkowe instrukcje dotyczące podłączania końcówek elektrody do generatora impulsów znajdują się w podręczniku dla lekarzy dotyczącym generatora impulsów.

1. Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów należy sprawdzić, czy mandryn i wszelkie akcesoria szpilki terminalnej zostały usunięte.
2. Chwycić korpus elektrody w oznaczonym obszarze dystalnie do styków pierścienia terminalnego i całkowicie wprowadzić końcówkę elektrody do gniazda generatora impulsów, aż szpilka terminalna stanie się widoczna za blokiem śrub mocujących. Jeśli wprowadzenie szpilki terminalnej następuje z trudnością, należy sprawdzić, czy śruba mocująca jest całkowicie wykręcona. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej za blokiem śrub mocujących może służyć potwierdzeniu, że szpilka terminalna jest całkowicie wprowadzona do gniazda generatora impulsów.

UWAGA: Jeśli jest to konieczne, zwilżyć całą końcówkę elektrody (obszar — zob. Ilustracja 10 Końcówka elektrody DF4 na stronie 27) niewielką ilością sterylnej wody lub sterylnego oleju mineralnego, by ułatwić wprowadzenie.



Ilustracja 10. Końcówka elektrody DF4

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

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

OSTRZEŻENIE: Podczas podłączania elektrody do generatora impulsów bardzo ważne jest, by wykonać prawidłowe połączenia. Szpilka terminalna musi być wprowadzona za blokiem śrub mocujących, aby umożliwić prawidłowe połączenie. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej za blokiem śrub mocujących może służyć potwierdzeniu, że szpilka terminalna jest całkowicie wprowadzona do gniazda generatora impulsów. Ocena parametrów elektrycznych elektrody po podłączeniu do generatora impulsów stanowi ostateczne potwierdzenie całkowitego wprowadzenia tej elektrody. Nieprawidłowe podłączenie może skutkować niepowodzeniem terapii lub podaniem niewłaściwej terapii.

UWAGA: *Jeśli końcówka elektrody nie będzie podłączana do generatora impulsów w momencie wszczepiania elektrody, konieczne jest zakrycie połączenia przed zamknięciem nacięcia łoży. Specjalnie do tego celu przeznaczona jest nasadka elektrody. Umieścić szew wokół nasadki elektrody, aby utrzymać ją we właściwym położeniu.*

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

Parametry elektryczne

1. Ocenic sygnały elektrody przy użyciu generatora impulsów.
2. Umieścić generator impulsów w łoży implantacyjnej zgodnie ze wskazaniami zawartymi w podręczniku dla lekarzy dotyczącym generatora impulsów. Ponadto należy zapoznać się z instrukcjami zawartymi w tym podręczniku ("Podłączenie do generatora impulsów" na stronie 26).
3. Ocenic sygnały elektrody, oglądając elektrogram w czasie rzeczywistym. Wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Sygnał pochodzący ze wszczepionej elektrody powinien być ciągły i pozbawiony artefaktów, podobny do sygnału EKG z elektrod powierzchniowych.
 - Sygnał nieciągły może wskazywać na pęknięcie lub inne uszkodzenie elektrody bądź przerwanie izolacji wymagające wymiany elektrody.
 - Nieodpowiednie sygnały mogą skutkować niepowodzeniem wykrywania arytmii przez generator impulsów lub dostarczeniem zbędnej terapii.

4. Wykonać testy pod kątem stymulacji przepony poprzez stymulację elektrody przy wysokim napięciu wyjściowym, dobierając napięcie wyjściowe na podstawie profesjonalnego osądu medycznego. W razie konieczności dostosować konfigurację i pozycję elektrody. Testy należy przeprowadzić dla wszystkich pozycji elektrody.

Testowanie konwersji

Po uzyskaniu odpowiednich sygnałów, należy użyć generatora impulsów w celu wykazania zdolności konwersji migotania komór (VF) i, gdy jest to właściwe dla pacjenta, tachykardii komorowej. Test ten obejmuje indukcję arytmii i wyzwalanie wylądowań o wysokim napięciu dostarczanych z generatora impulsów przez elektrody defibrylacyjne do serca. Pomiar wartości wyjściowych powinny mieścić się z zakresie wartości zalecanych podany w tabeli. Zalecane pomiary wartości progowych i wyczuwania (Tabela 3 Zalecane pomiary progów i wyczuwania na stronie 25).

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

OSTRZEŻENIE: Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.

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

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

OSTRZEŻENIE: Nie używać żadnego elementu systemu elektrod do wspomagania działania zewnętrznych źródeł wylądowań ratunkowych, ponieważ mogłoby to spowodować rozległe uszkodzenia tkanek.

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

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

Zabezpieczanie elektrody

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

OSTRZEŻENIE: Nie zginać, nie skręcać ani nie splatać elektrody z innymi elektrodami, gdyż mogłoby to spowodować ścieranie się izolacji lub uszkodzenie przewodnika.

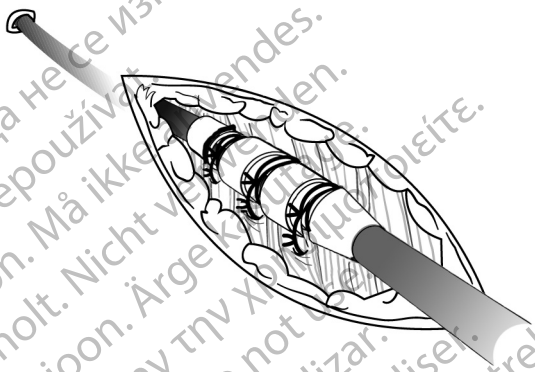
UWAGA: Podczas podwiązywania żyły należy uważać, by nie dociskać zbyt mocno. Zbyt mocne dociśnięcie może uszkodzić izolację lub rozerwać żyłę. Unikać przemieszczania końcówki dystalnej podczas procedury zakotwiczenia.

UWAGA: Nie usuwać ani nie odcinać tulei na szwy od elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenie elektrody.

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

Technika wszczepiania przezskórnego

1. Oderwać osłonę wprowadzacza i wsunąć tuleję szwu głęboko w tkankę (Ilustracja 11 Przykład tulei na szwy, technika implantacji przezskórnej na stronie 30).

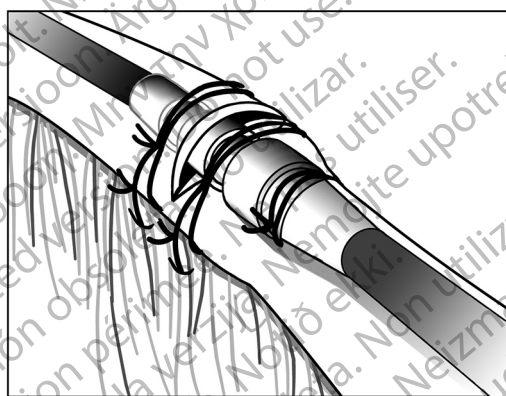


Ilustracja 11. Przykład tulei na szwy, technika implantacji przezskórnej

2. Używając co najmniej dwóch rowków, podwiązać tuleję na szwy i elektrodę do powięzi. Dla zapewnienia dodatkowej stabilności, tuleję można przymocować najpierw do elektrody, przed zamocowaniem tulei do powięzi.
3. Sprawdzić tuleję na szwy po uwiązaniu. Przekonać się, czy jest stabilna i czy się nie ześlizguje, chwytając tuleję szwu palcami i próbując przesunąć elektrodę w jednym lub drugim kierunku.

Technika wenesekcji

1. Wsunąć tuleję na szwy do żyły, poza dystalny rowek.
2. Podwiązać żyłę dookoła tulei na szwy, aby uzyskać hemostazę.
3. Stosując ten sam rowek, zamocować elektrodę i żyłę do przylegającej powięzi (Ilustracja 12 Przykład tulei na szwy, technika wenesekcji na stronie 31).



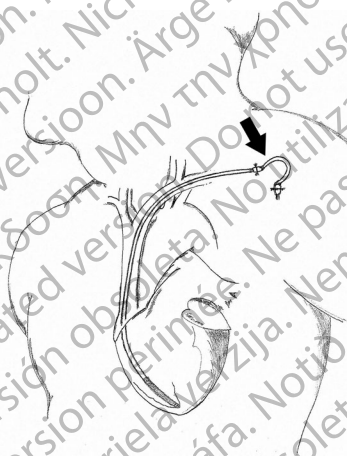
Ilustracja 12. Przykład tulei na szwy, technika wenesekcji

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

Tunelowanie elektrody

W razie tunelowania elektrody należy postępować w następujący sposób:

1. Przymocowując elektrody do tkanek ciała, pozostawić luźny odcinek elektrody znoszący napięcie po bocznej stronie tulei na szwy, w pobliżu miejsca wprowadzenia do żyły. Zapobiegnie to przemieszczeniu elektrody spowodowanemu przez wagę generatora impulsów lub ruch górnej kończyny.



Ilustracja 13. Pętla usuwająca napięcie

OSTRZEŻENIE: Gdy na elektrodzie nie ma narzędzia łączącego, z końcówką elektrody należy obchodzić się ostrożnie. Należy unikać bezpośredniego kontaktu końcówki elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodylki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpływając na szczelność, i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii.

2. Zdjąć mandryn i narzędzie łączące.

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

3. Końcówkę elektrody należy zakryć nasadką, jeśli końcówka tunelująca i/lub zestaw do tunelowania nie są używane. Uchwycić szpilkę terminalną kleszczykami hemostatycznymi lub podobnym narzędziem.

OSTRZEŻENIE: Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

4. Delikatnie przeprowadzić elektrodę tunelem podskórnym od miejsca wprowadzenia do żyły do łoży implantacyjnej.

UWAGA: Elektrodę należy tunelować z obszaru klatki piersiowej do miejsca wszczepienia generatora impulsów. Nie należy tunelować elektrody z miejsca wszczepienia generatora impulsów do obszaru klatki piersiowej, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia elektrod i/lub korpusu elektrody w wyniku ciągłego rozciągania elektrody.

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

UWAGA: Po tunelowaniu należy ponownie ocenić elektrodę w celu upewnienia się, że podczas tunelowania nie doszło do znaczącej zmiany sygnałów lub uszkodzenia elektrody. Należy ponownie podłączyć narzędzie łączące i powtórzyć czynności opisane w części „Ocena działania elektrody”.

UWAGA: *Jeśli procedura tunelowania musi być odłożona w czasie, należy zakryć końcówkę elektrody nasadką i utworzyć tymczasową łożę dla zwiniętej elektrody. Zakrycie końcówki nasadką zapewnia jej ochronę i zapobiega przedostawaniu się płynów ustrojowych do światła elektrody.*

5. Ponownie podłączyć końcówki elektrody do generatora impulsów i dokonać oceny sygnałów elektrody za pomocą generatora zgodnie z wcześniej opisaną procedurą.

- W przypadku gdy wyniki pomiarów są nieakceptowalne, należy sprawdzić połączenia elektryczne. Nieciągły lub nieprawidłowy sygnał może wskazywać na przemieszczenie elektrody, poluzowanie połączenia lub uszkodzenie elektrody.
- Jeśli to konieczne, należy zmieniać położenie elektrod aż do uzyskania wartości akceptowalnych. Aby zmienić położenie elektrod, należy ostrożnie wycofać część tunelowaną z powrotem do miejsca wprowadzenia do żyły. Należy zwolnić trwałé podwiązania i zmienić pozycję elektrody, postępując zgodnie z opisanymi wcześniej procedurami.

PO WSZCZEPIENIU

Ocena po wszczepieniu

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

UWAGA: U niektórych pacjentów sprawność elektrod podczas wszczepienia może nie stanowić prognozy jej sprawności w trakcie długotrwałego użycia. Dlatego też w przypadku wystąpienia jakichkolwiek zmian w sprawności

elektrod zalecane jest przeprowadzanie kontrolnego badania elektrofizjologicznego po wszczepieniu. Testowanie powinno obejmować co najmniej jeden test wywoływania arytmii/konwersji migotania komorowego.

OSTRZEŻENIE: W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego potrafiącego przeprowadzać resuscytację krążeniowo-oddechową, gdyby zaszła taka potrzeba.

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

Eksplantacja

UWAGA: *Wszystkie eksplantowane generatory impulsów i elektrody należy odesłać do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod może dostarczyć informacji potrzebnych do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.*

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

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

- Kiedy produkt jest wyłączony z użytkowania.
- W przypadku zgonu pacjenta (niezależnie od przyczyny), razem z protokołem sekcji zwłok, jeśli została wykonana.
- Z powodu innych obserwacji lub powikłań.

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 ostatniej stronie instrukcji.*

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

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować kompleksowy raport.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odłączyć elektrody od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod za pomocą kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi

zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzi należy używać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe ręczne uwolnienie elektrod.

- Umyć bez zanurzania w wodzie generator impulsów i elektrody, aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia z zastosowaniem płynu dezynfekcyjnego. Nie wolno dopuścić do wniknięcia cieczy do gniazd elektrod generatora impulsów.
- Należy użyć zestawu do zwrotu produktu Boston Scientific, aby właściwie zapakować i przesłać do firmy Boston Scientific generator impulsów i/lub elektrodę.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne (nominalnie)

Tabela 4. Numer modelu i długość elektrody

Model ENDOTAK RELIANCE SG	Model ENDOTAK RELIANCE G	Model ENDOTAK RELIANCE S	Model ENDOTAK RELIANCE	Długość
0282	0285	0262	0265	59 cm
0283	0286	0263	0266	64 cm

Tabela 5. Dane techniczne (nominalnie)

Charakterystyka	Nominalnie
Typ końcówki	DF4-LLHH (modele dwukoilowe) DF4-LLHO (modele jednokościłowe)
Zgodność	Generatory impulsów z gniazdem DF4-LLHH, do którego można podłączyć końcówkę DF4-LLHH lub DF4-LLHO
Fiksacja	Uzębiona
Elektroda:	
Pole powierzchni zwoju dystalnego	450 mm ²
Pole powierzchni zwoju proksymalnego (modele dwukoilowe)	660 mm ²
Pole powierzchni końcówki porowatej	2,0 mm ²
Długość elektrody od końcówki do zwoju proksymalnego (modele dwukoilowe)	18 cm
Długość elektrody od końcówki do zwoju dystalnego	12 mm

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

Charakterystyka	Nominalnie
Średnica:	
Wkład	3,0 mm (9 F)
Korpus elektrody o nieziennej średnicy	2,7 mm
Materiał:	
Izolacja zewnętrzna	Kauczuk silikonowy
Kształtka terminalna	Poliuretan (75D)
Styki szpilki terminalnej i pierścieni	Stop niklowo-kobaltowy MP35N™ a
Przewodnik stymulujący/wyczuwający	Stop niklowo-kobaltowy MP35N™ a pokryty PTFE
Przewodnik dostarczający wyładowanie	Ciągnięty, lutowany kabel żyłowy pokryty ETFE
Elektroda końcówki	Stop platyny z irydem
Elektroda dystalna	Tytan
Pokrycie elektrody zwoju (modele ze zwojami z pokryciem ePTFE)	ePTFE
Wypełnienie zwoju (modele bez zwojów z pokryciem ePTFE)	Silikon
Steryd	0,87 mg octanu deksametazonu
Maksymalny opór przewodnika elektrody:	
Od (niskonapięciowej) szpilki terminalnej do elektrody na końcówce dystalnej	150 Ω
Od styku proksymalnego (niskonapięciowego) pierścienia terminalnego do elektrody zwoju dystalnego	150 Ω
Od styku środkowego (wysokonapięciowego) pierścienia terminalnego do elektrody zwoju dystalnego	1,9 Ω
Od styku dystalnego (wysokonapięciowego) pierścienia terminalnego do elektrody zwoju proksymalnego (modele dwukoilowe)	2,0 Ω

a. MP35N jest znakiem towarowym firmy SPS Technologies, Inc.

Wprowadzacz elektrody

Tabela 6. Wprowadzacz elektrody

Zalecany wprowadzacz elektrody	Bez przewodnika ^a
Wprowadzacz niehemostatyczny	9 F (3,0 mm)
Wprowadzacz hemostatyczny	9,5 F (3,17 mm)
Wprowadzacz hemostatyczny z narzędziem TVI ^b	9,5 F (3,17 mm)

a. W przypadku pozostawienia przewodnika konieczne będzie zastosowanie większego wprowadzacza.

b. Dla modeli ze zwojami pokrytymi ePTFE.

Symbole na opakowaniu

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 7. Symbole na opakowaniu na stronie 37):

Tabela 7. Symbole na opakowaniu

















Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Numer seryjny
	Użyć przed
	Numer LOT
	Data produkcji
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie resterylizować
	Nie używać повторно
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Tabela 7. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Sprawdzić w instrukcji obsługi w witrynie: www.bostonscientific-e-labeling.com
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Instrukcje dotyczące otwierania
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Adres australijskiego sponsora
	MR warunkowo

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά 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.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358079-113 PL Europe 2016-02

CE0086

Authorized 2009

