

PODRECZNIK DOTYCZĄCY ELEKTROD DLA
LEKARZY

INGEVITY™ MRI

Elektroda stymulująco/wyczuwająca

Połączenie dwubiegunowe IS-1

Wysuwane/wsuwane mocowanie

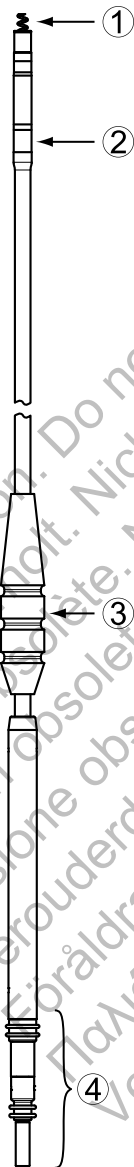
Prosta

REF 7740,7741,7742

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

Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	1
Opis urządzenia.....	1
Informacje powiązane.....	2
Informacje o systemie stymulacji o statusie „MR warunkowo”.....	2
Wskazania i stosowanie.....	3
Przeciwwskazania.....	3
Ostrzeżenia.....	4
Środki ostrożności.....	5
Możliwe zdarzenia niepożądane.....	10
Informacje gwarancyjne.....	12
INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM	12
Przygotowanie do zabiegu.....	12
Elementy znajdujące się w zestawie.....	12
Akcesoria.....	12
Czekan żylny.....	13
Radiocieniująca tuleja na szwy.....	13
Mandryny.....	13
Narzędzie fiksacyjne.....	14
Nasadka elektrody.....	15
WSZCZEPIANIE	15
Wprowadzanie mandryny.....	15
Obchodzenie się ze śrubą fiksacyjną.....	16
Wprowadzanie elektrody.....	17
Umieszczanie elektrody w prawym przedsiönku.....	20
Umieszczanie elektrody w prawej komorze.....	21
Fiksacja elektrody.....	22
Kontrola stabilności elektrody.....	24
Zmiana pozycji elektrody.....	25
Ocena działania elektrody.....	25
Zabezpieczanie elektrody.....	27
Podłączenie do generatora impulsów.....	30
Parametry elektryczne.....	31
PO WSZCZEPIENIU	31
Ocena po wszczępieniu.....	31
Eksplantacja.....	32
DANE TECHNICZNE	33
Dane techniczne (nominalne).....	33
Wprowadzacz elektrody.....	34
Symbole na opakowaniu.....	34



7740, 7741, 7742

Wysuwane/Wsuwane mocowanie,
korpus elektrody o niezmiennej
średnicy

1. Katoda
2. Anoda
3. Tuleja na szwy
4. Połączenie dwubiegunowe IS-1

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Opis urządzenia

Ta rodzina elektrod ma następującą charakterystykę:

- Wewnątrzsercowa elektroda stymulująco/wyczuwająca — przeznaczona do długookresowej, dwubiegunowej stymulacji i wyczuwania w przedsionku i/lub komorze.
- Połączenie dwubiegunowe IS-1¹ — połączenie standardowe wykorzystywane do współpracy ze zgodnymi urządzeniami kardiologicznymi mającymi gniazdo zgodne z połączeniem IS-1.
- MR warunkowo — elektrody mogą być używane jako część systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” po podłączeniu do generatorów impulsów firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo” (“Informacje o systemie stymulacji o statusie „MR warunkowo” na stronie 2).
- Elektrody z pokryciem IROX — elektrody są pokryte IROX w celu zwiększenia mikroskopowego pola powierzchni.
- 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 (nominalne) na stronie 33).
- Radiocieniująca tuleja na szwy — radiocieniująca tuleja na szwy jest widoczna w badaniu fluoroskopowym i służy do mocowania, unieruchamiania i ochrony elektrody w miejscu wprowadzenia do żyły po jej umieszczeniu. Okienko ma na celu pomoc w zaciśnięciu tulei na elektrodzie podczas zakładania szwów.
- Wysuwane/Wsuwane mocowanie — wysuwana/wsuwana śruba kotwicy elektrodę końcówki dystalnej do powierzchni endokardialnej bez wsparcia struktur bełeczkowatych, zapewniając różne możliwości umieszczania elektrody końcówki w prawym przedsionku i/lub prawej komorze. Śruba służy jako katoda do endokardialnej stymulacji i wyczuwania. Śruba jest wysuwana i wsuwana za pomocą narzędzia do fiksacji.
- Znaczniki fluoroskopowe — znaczniki radiocieniujące w pobliżu końcówki dystalnej są widoczne w badaniu fluoroskopowym. Znaczniki te wskazują pełne wysunięcie lub pełne wsunięcie śruby.
- Korpus elektrody — korpus elektrody o nieziennej średnicy ma budowę współosiową obejmującą jednożyłowe zwoje wewnętrzne i zewnętrzne

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

zaprojektowane na potrzeby stosowania w polu magnetycznym MRI zgodnie z zasadami statusu „MR warunkowo” oraz w celu uzyskania lepszej ochrony przed zmęczeniem materiału w wyniku zginania. Przewodniki są oddzielone warstwami kauczuku silikonowego i politetrafluoroetyleny (PTFE). Zarówno zwój wewnętrzny, jak i zewnętrzny są pokryte kopolimerem etyleny z tetrafluoroetylenem (ETFE) zapewniającym dodatkową izolację. Cały korpus elektrody jest osłonięty zewnętrzną izolacją z poliuretanu.

- 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 13).

Informacje powiązane

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.

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

Informacje na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

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 stymulacji o statusie „MR warunkowo”

Te elektrody mogą być używane jako element systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” po podłączeniu do generatorów impulsów o statusie „MR warunkowo” firmy Boston Scientific.² Pacjenci ze wszczepionym systemem stymulacji o statusie „MR warunkowo” mogą kwalifikować się do badań MRI, o ile badania te będą wykonane po spełnieniu wszystkich warunków użytkowania określonych w 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 stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” zamieszczono w instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

2. Niektóre dostępne w obrocie elektrody INGEVITY MRI oraz wszystkie elektrody INGEVITY MRI użyte w badaniu klinicznym SAMURAI mają po dwa paskowe znaczniki radioceniujące na końcu proksymalnym.

Warunki użytkowania podczas badania MRI dotyczące wszczepionej elektrody

Do elektrod mają zastosowanie przedstawione poniżej Warunki użytkowania podczas badania MRI. 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.

- Pacjenci wszczepiono system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”³
- Stymulacja bipolarna lub wyłączenie stymulacji
- Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
- Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni
- Pacjent nie może mieć wszczepionych żadnych kardiologicznych urządzeń, elementów ani akcesoriów innych niż system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- Próg stymulacji < 2,0 V u pacjentów zależnych od stymulacji
- Niedopuszczalna jest obecność jakichkolwiek pozostawionych, nieużywanych elektrod lub generatorów impulsów
- 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 długookresowej stymulacji i wyczuwania w prawym przedsionku i/lub prawej komorze w przypadku stosowania ze zgodnym generatorem impulsów

Przeciwwskazania

Stosowanie elektrody Boston Scientific jest przeciwwskazane u następujących pacjentów:

- Pacjenci z nadwrażliwością na pojedynczą dawkę nominalną 0,91 mg octanu deksametazonu
- Pacjenci z protezą mechaniczną zastawki trójdziennej

3. Zdefiniowany jako generator impulsów Boston Scientific i elektroda (elektrody) o statusie „MR warunkowo” ze wszystkimi gniazdami zajętymi przez elektrody lub wtyczkę gniazda.

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.
- **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.

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/lbo 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.

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

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

ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

- **Elektroda umieszczona powyżej środka przegrody.** Bezpieczeństwo i skuteczność umieszczenia elektrody z końcówką w prawej komorze powyżej środka przegrody nie zostały określone klinicznie.
- **Umieścić elektrodę we właściwym położeniu.** Zadbaj o uzyskanie właściwej pozycji elektrod. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uzyskania suboptymalnych wyników pomiarów elektrody.

Po wszczepieniu

- **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 etylenu. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektrod 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

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

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.
- **Nie modyfikować ani nie używać zniekształconej śruby.** Aby zapewnić prawidłowe działanie, nie należy używać elektrody ze zniekształconą śrubą lub uszkodzonym mechanizmem jej mocowania. Aby uniknąć uszkodzenia elektrody, nie należy próbować prostować śruby ani zmieniać jej położenia. Należy unikać trzymania końcówki dystalnej i manipulowania nią.
- **Nie wolno dopuścić do zanieczyszczenia końcówki elektrody olejem mineralnym.** Śruba nie może stykać się z olejem mineralnym. Olej mineralny na śrubie może hamować rozrost tkanek i przewodzenie.
- **Sprawdzić 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.

Wszczepianie

- **Oceń 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.

- **Użyć zalecanego mandrynu.** Zalecane jest używanie mandrynu przeznaczonego dla określonej elektrody.
- **Urządzenia zasilane z sieci.** Podczas testowania elektrod za pomocą urządzeń zasilanych z sieci należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu przekraczający 10 μA może wywoływać migotanie 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 tkanki podczas wenesekcji. Należy upewnić się, że czekan żylny nie przebije izolacji elektrody. W przeciwnym wypadku działanie elektrody może być nieprawidłowe.
- **Nie zginać elektrody po założeniu mandrynu.** Nie zginać elektrody po założeniu mandrynu. Zginanie elektrody może uszkodzić przewodnik i izolację.
- **Stosowanie narzędzi przy końcówce dystalnej.** Nie należy stosować narzędzi przy końcówce dystalnej elektrody, gdyż mogłoby to doprowadzić do uszkodzeń elektrody. Należy unikać trzymania końcówki dystalnej elektrody i manipulowania nią.
- **Wyginanie mandrynu.** Nie używać ostrych przedmiotów do wyginania dystalnej końcówki mandrynu. Nie należy wyginać mandrynu umieszczonego w elektrodzie. Jeżeli preferowany jest zagięty kształt mandrynu, należy delikatnie wygiąć prosty mandryn przed wprowadzeniem go do elektrody w celu uniknięcia uszkodzenia mandrynu i elektrody.
- **Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby.** Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby. W przypadku dalszego obracania szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby może dojść do uszkodzenia elektrody.
- **Podczas wysuwania lub wsuwania śruby należy unikać tworzenia ostrych zagięć.** Podczas wysuwania lub wsuwania śruby należy unikać tworzenia się ostrych zagięć na końcówce lub korpusie elektrody.
- **Maksymalna liczba obrotów szpilki terminalnej.** Nie należy obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ani w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara więcej razy niż zalecana maksymalna liczba obrotów określona w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne (nominalne) na stronie 33). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, jej przemieszczenia, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu doraźnej stymulacji.
- **Upewnić się, że śruba jest wsunięta.** Nie wprowadzać elektrody do żyły przy wysuniętej śrubie, ponieważ może to uszkodzić tkankę i/lub

elektrodę. Przed wprowadzeniem do żyły, należy obrócić szpilkę terminalną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę do dystalnej końcówki elektrody.

- **Wsuwanie śruby podczas wszczepiania.** Nie kontynuować używania elektrody, jeżeli w trakcie wszczepiania nie można wsunąć śruby. Podczas wyjmowania elektrody konieczne jest ciągle obracanie jej trzonu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu uniknięcia nieumyślnego uszkodzenia tkanki i przypadkowego zamocowania, a także w celu uwolnienia śruby elektrody w razie zaczepienia o tkankę.
- **Nie wszczepiać elektrody pod obojczykiem.** Przy próbie wszczepiania elektrody przez 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 bocznej brzozy pierwszego żebra, aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebrów-oobjczykowym. Jak opisano w literaturze, zakleszczenie elektrody w takich strukturach tkanek miękkich, jak mięsień podobojczykowy, więzadło żebrów-krucze lub więzadło żebrów-oobjczykowe, może spowodować złamanie takiej elektrody.⁶
- **Cienka ściana koniuszka serca.** U pacjentów z cienką ścianą koniuszka należy rozważyć inne miejsce mocowania.
- **Przemieszczenie elektrody.** W razie przemieszczenia, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, aby poprawić położenie elektrody i zminimalizować uszkodzenie wsierdza.
- **Zapobieganie przemieszczeniu.** Aby zapobiegać przemieszczaniu, należy unikać obracania szpilki terminalnej po zamocowaniu elektrody.
- **Zgodne narzędzia do wprowadzania.** Do wprowadzania elektrody należy używać wyłącznie zgodnych narzędzi, ponieważ użycie narzędzi niezgodnych może spowodować uszkodzenie elektrody lub uraz u pacjenta.
- **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 zaszywać bezpośrednio ponad elektrodą.** Szwy nie należy prowadzić bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.

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.

- **Zachować ostrożność przy usuwaniu tulei na szwy.** Należy unikać usuwania tulei na szwy lub odcinania jej od elektrody. Jeśli konieczne jest usunięcie tulei na szwy, należy postępować ostrożnie, aby nie doszło do uszkodzenia elektrody.
- **Nie przeprowadzono oceny stosowania wielu tulei na szwy.** Nie przeprowadzono oceny stosowania wielu tulei na szwy i takie postępowanie nie jest zalecane.

Środowisko kliniczne

- **Elektrokauteryzacja.** Elektrokauteryzacja może wywoływać komorowe arytmie i/lub migotanie, powodować asynchroniczną lub zahamowaną stymulację 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 i/lub migotanie komór oraz powodować asynchroniczną lub zahamowaną stymulację i/lub zmniejszenie wydajności stymulacji przez generator impulsów, potencjalnie prowadząc do utraty wychwytywania. Ablacja RF może również wywołać stymulację komorową do wartości Maximum Tracking Rate (MTR) (Maksymalna częstota 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 miejsca, w których można napotkać elektrody. Wprowadzanie takich przewodników do żył, w których umieszczone są elektrody, może spowodować uszkodzenie lub przemieszczenie elektrod.

Badania kontrolne

- **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 zalecane jest przeprowadzanie badania kontrolnego mającego na celu ocenę elektrod po wszczepieniu przy rutynowej kontroli generatora impulsów i dodatkowo stosownie do sytuacji.

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 krwinków lub gromadzenie się płynu surowiczego
- Blok serca
- Krwotok
- Krwiak opłucnej
- Niemożność wykonania stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wylądowania 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
- Nowotwór złośliwy lub oparzenie skóry z powodu promieniowania związanego z fluoroskopią
- Uraz mięśnia sercowego (np. uszkodzenie tkanek, uszkodzenie zastawki)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczulość
- Tarcie osterdziowe, wysięk
- Odma opłucnowa
- Przemieszczenie generatora impulsów i/lub elektrody
- Omdlenie
- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Zakrzepica/powikłania 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.

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.

Przygotowanie do zabiegu

Przed rozpoczęciem procedury implantacji należy uwzględnić następujące kwestie:

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

Elementy znajdujące się w zestawie

W opakowaniu elektrody znajdują się następujące elementy:

Czekan żylny

Mandryny

Mandryn wiodący

Narzędzia do fiksacji

Dokumentacja

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.

Radiocieniująca tuleja na szwy

Radiocieniująca tuleja na szwy jest regulowanym, rurkowym wzmocnieniem widocznym w badaniu fluoroskopowym. Umieszcza się ją nad zewnętrzną izolacją elektrody, a jej celem jest zabezpieczenie i ochrona elektrody w miejscu wprowadzenia do żyły, po jego umieszczeniu. Zastosowanie tulei na szwy zmniejsza możliwość strukturalnego uszkodzenia wskutek zakładania szwu bezpośrednio nad korpusem elektrody. Aby zmienić pozycję tulei na szwy, należy ją delikatnie ścisnąć i przesunąć na elektrodzie do wybranego miejsca. Okienko ma na celu pomóc w zaciśnięciu tulei na elektrodzie podczas zakładania szwów.

UWAGA: Radiocieniująca tuleja na szwy jest fabrycznie umieszczona na elektrodzie, a także dostępna jako wyposażenie dodatkowe w postaci ze szczeliną (model 6402). Tuleja na szwy ze szczeliną stanowiąca wyposażenie dodatkowe jest przeznaczona do stosowania jako zamiennik w przypadku uszkodzenia lub utraty tulei na szwy umieszczonej fabrycznie.

UWAGA: Nie przeprowadzono oceny stosowania wielu tulei na szwy i takie postępowanie nie jest zalecane.

Mandryny

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

Tabela 1. Długości i sztywność mandrynu

Numer modelu (typ) elektrody	Długość (cm) (nadrukowana na nasadce gałki mandrynu)	Numer modelu (typ) zalecanego mandrynu	Sztywność mandrynu i kolor gałki	Kolor nasadki mandrynu
7740 (Prosta)	45	5012 (Długi, stożkowaty)	Miękki = zielony	Biały
		5003 (Prosty)	Ekstramiękki = żółty	
		6053 (Szeroka przedsionkowa typu „J”)	Miękki = zielony	
		6506 (Przedsionkowa typu „J”)	Miękki = zielony	

Tabela 1. Długości i sztywność mandrynu (ciąg dalszy)

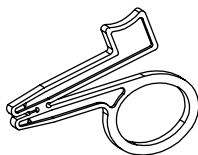
Numer modelu (typ) elektrody	Długość (cm) (nadrukowana na nasadce gałki mandrynu)	Numer modelu (typ) zalecanego mandrynu	Sztywność mandrynu i kolor gałki	Kolor nasadki mandrynu
7741 (Prosta)	52	5013 (Długi, stożkowaty)	Miękki = zielony	Czerwony
		5004 (Prosty)	Ekstramiękki = żółty	
		6054 (Szeroka przedSIONKOWA typu „J”)	Miękki = zielony	
		6586 (PrzedSIONKOWA typu „J”)	Miękki = zielony	
7742 (Prosta)	59	5014 (Długi, stożkowaty)	Miękki = zielony	Żółty
		5005 (Prosty)	Ekstramiękki = żółty	
		6055 (Szeroka przedSIONKOWA typu „J”) ^a	Miękki = zielony	
		6603 (PrzedSIONKOWA typu „J”) ^a	Miękki = zielony	

a. Model mandrynu dostępny wyłącznie jako akcesorium.

UWAGA: Zalecane jest używanie mandrynu przeznaczonych dla określonej elektrody.

Narzędzie fiksacyjne

Narzędzie fiksacyjne może zostać przyłączone do szpilki terminalnej i obracane w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu wysunięcia, oraz w kierunku przeciwnym w celu wsunięcia śruby (Ilustracja 1 Narzędzie fiksacyjne na stronie 14).



Ilustracja 1. Narzędzie fiksacyjne

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.

WSZCZEPIANIE

UWAGA: Odpowiednią długość elektrody należy dobrać do danego pacjenta. Istotnym jest dobór elektrody o wystarczającej długości, aby możliwe było uniknięcie wszelkich ostrych zagięć lub załamań, oraz wprowadzenie elektrody do łoży z zachowaniem łagodnych krzywizn. Zwykle dla uzyskania takiej konfiguracji w łoży wystarczające jest zapewnienie elektrody o co najmniej 5 do 10 cm dłuższej.

UWAGA: Uwarunkowania mające wpływ na wybór i wszczepianie elektrod do użycia w ramach układu MR warunkowego znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Aby można było uznać, że wszczepiony układ jest MR warunkowy, wymagane jest użycie MR warunkowych generatorów impulsów i elektrod Boston Scientific. 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.

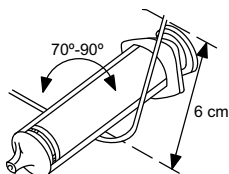
UWAGA: Inne wszczepione urządzenia lub choroby pacjenta mogą spowodować, że nie będzie się on kwalifikował do badania metodą MRI, niezależnie od statusu zastosowanego u pacjenta MR warunkowego układu stymulacyjnego ImageReady.

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 2 Wygiąć mandryn na stronie 16).

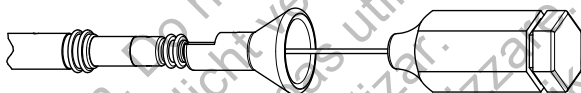
UWAGA: Nie używać ostrych przedmiotów do wyginania dystalnej końcówki mandrynu. Nie należy wyginać mandrynu umieszczonego w elektrodzie. Jeżeli preferowany jest zagięty kształt mandrynu, należy delikatnie wygiąć prosty mandryn przed wprowadzeniem go do elektrody w celu uniknięcia uszkodzenia mandrynu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



Ilustracja 2. Wygiąć mandryn

3. Wprowadzić wybrany mandryn przez szpilkę terminalną lub mandryn wiodący, jeśli jest używany (Ilustracja 3 Wprowadzić mandryn na stronie 16).

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



Ilustracja 3. Wprowadzić mandryn

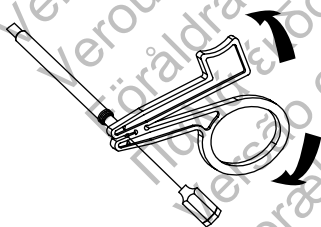
4. Przed wprowadzeniem elektrody do żyły upewnić się, że mandryn jest całkowicie wprowadzony do elektrody.

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

Obchodzenie się ze śrubą fiksacyjną

Przed wszczepieniem elektrody należy sprawdzić jej mechaniczne funkcjonowanie.

- 1.. Wziąć do ręki narzędzie do fiksacji i końcówkę elektrody. Aby założyć narzędzie do fiksacji, ścisnąć uchwyty razem i umieścić szpilkę elektrody w uformowanym wyżłobieniu. Zwolnić nacisk na uchwyty, aby unieruchomić szpilkę terminalną w narzędziu do fiksacji.



Ilustracja 4. Połączone narzędzie fiksacyjne

2. Obrócić szpilkę terminalną w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby wysunąć śrubę, lub w kierunku przeciwnym, aby ją wsunąć, i wzrokowo sprawdzić wysuwanie i wsuwanie śruby.

UWAGA: Oczekiwana i zalecana maksymalna liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia lub wsunięcia śruby określona jest w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne (nominalne) na stronie

33). *Wszelkie krzywizny mandrynu mogą zwiększać liczbę obrotów koniecznych do wysunięcia lub wsunięcia śruby.*

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

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

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

UWAGA: Podczas wysuwania lub wsuwania śruby należy unikać tworzenia się ostrych zagięć na końcówce lub korpusie elektrody.

3. Przed wprowadzeniem elektrody do żyły sprawdzić, czy śruba jest wsunięta w końcówkę dystalną elektrody.

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

4. Odłączyć narzędzie do fiksacji od szpilki terminalnej przed wprowadzeniem elektrody do żyły.

Wprowadzanie elektrody

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

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

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

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



Ilustracja 5. Stosowanie czekana żylnego

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

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 bocznego brzegu pierwszego żebra, aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebrowo-obojczykowym. Jak opisano w literaturze, zakleszczenie elektrody w takich strukturach tkanek miękkich, jak mięsień podobojczykowy, więzadło żebrowo-krucze lub więzadło żebrowo-obojczykowe, może spowodować złamanie takiej elektrody.⁷

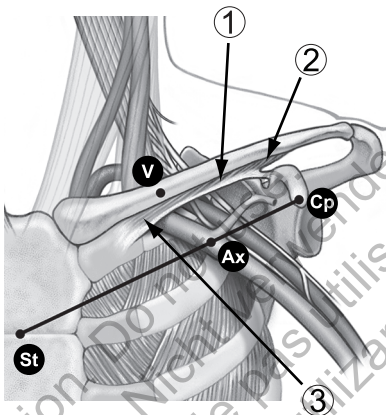
Elektrody umieszczane metodą prześciornego nakłucia żyły podobojczykowej powinny być wprowadzone do żyły podobojczykowej w miejscu jej przejścia nad pierwszym żebrzem (raczej niż bardziej pośrodkowo), aby uniknąć zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadłowe związane z wąskim regionem żebrowo-obojczykowym.⁸ Zaleca się wprowadzanie elektrody do żyły podobojczykowej w pobliżu bocznej granicy pierwszego żebra.

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

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

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.

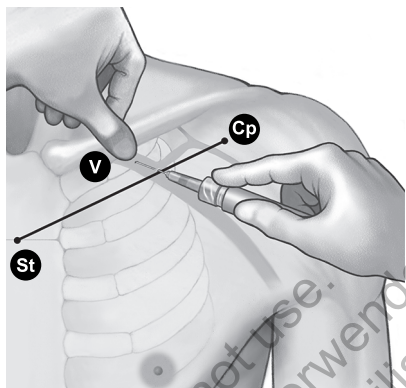
1. Zidentyfikować punkty St (kął mostkowy) i Cp (wyrostek kruczy) (Ilustracja 6 Miejsce wprowadzenia w procedurze przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej na stronie 19).



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

Ilustracja 6. Miejsce wprowadzenia w procedurze przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej

2. Przeprowadzić wzrokowo linię pomiędzy punktami St a Cp i podzielić ten odcinek na trzy części. Igła powinna przekłuć skórę na wysokości między środkową i boczną trzecią częścią, bezpośrednio nad żyłą pachową (punkt Ax).
3. Umieścić palec wskazujący na obojczyku w miejscu między przyśrodkową a środkową trzecią częścią (punkt V), poniżej punktu, gdzie powinna znajdować się żyła podobojczykowa.
4. Przycisnąć kciuk do palca wskazującego i wysunąć go o 1-2 centymetry poniżej obojczyka, aby osłonić mięsień podobojczykowy od igły (gdy widoczny jest przerost mięśnia piersiowego, kciuk powinien być wysunięty na około dwa centymetry poniżej obojczyka, ponieważ mięsień podobojczykowy może być również przerośnięty) (Ilustracja 7 Umiejscowienie kciuka i wprowadzenie igły na stronie 20).



Ilustracja 7. Umieszczenie kciuka i wprowadzenie igły

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

Umieszczanie elektrody w prawym przedsionku

Zestaw zawiera dwa różne mandryny w kształcie litery „J”. Jeden z nich ma dłuższy zasięg i może pasować do budowy anatomicznej większości pacjentów. Krótszy mandryn może nadawać się lepiej dla pacjentów z mniejszym przedsionkiem lub pacjentów, u których wykonywano wcześniej zabieg kardiochirurgiczny.

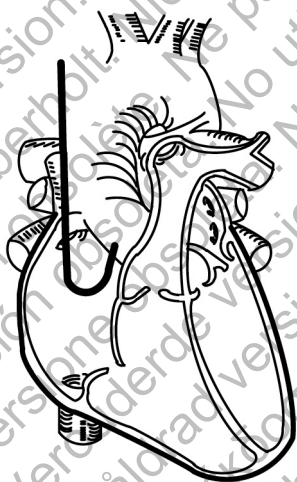
Poprawne funkcjonowanie elektrody zależy od odpowiedniego jej umieszczenia. Aby umieścić elektrodę, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

1. Upewnić się, że śruba jest wsunięta.

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

2. W celu przesunięcia elektrody do prawego przedsionka należy użyć prostego mandrynu.
3. Gdy elektroda znajdzie się w dolnej części prawego przedsionka, wycofać prosty mandryn i wsunąć mandryn w kształcie litery "J" lub wygięty mandryn prosty.
4. Delikatnie pociągnąć zespół elektroda/mandryn w miejscu wprowadzenia do żyły, aby upewnić się, że końcówka elektrody zetknęła się z wsierdciem. W odpowiedniej pozycji końcówka elektrody jest umieszczona przy wsierdziu w przedsionku (Ilustracja 8 Umieszczanie elektrody w przedsionku na stronie 21).
5. Po umieszczeniu elektrody wysunąć śrubę w sposób opisany w rozdziale „Fiksacja elektrody” (“Fiksacja elektrody” na stronie 22).

OSTRZEŻENIE: Zadbaj o uzyskanie właściwej pozycji elektrod. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uzyskania suboptymalnych wyników pomiarów elektrody.



Ilustracja 8. Umieszczanie elektrody w przedsionku

Umieszczanie elektrody w prawej komorze

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

1. Upewnić się, że śruba jest wsunięta.

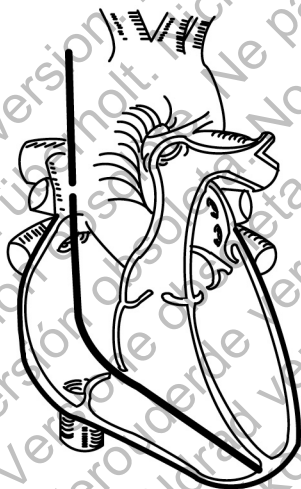
UWAGA: Nie wprowadzać elektrody do żyły przy wysuniętej śrubie, ponieważ może to uszkodzić tkankę i/lub elektrodę. Przed wprowadzeniem do żyły, należy obrócić szpiłkę terminalną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę do dystalnej końcówki elektrody.

2. Częściowo wycofać mandryn podczas pozycjonowania elektrody, aby zminimalizować sztywność jej końcówki.
3. Wprowadzić elektrodę do prawego przedsionka, używając prostego mandrynu.
4. Przesunąć elektrodę przez zastawkę trójdzielną lub umieścić końcówkę elektrody przy bocznej ścianie przedsionka i wycofać zakrzywiony korpus elektrody przez zastawkę trójdzielną.

UWAGA: Zakrzywiony mandryn może ułatwić manewrowanie.

5. Pod kontrolą fluoroskopową i z mandrynem w elektrodzie przesunąć elektrodę możliwie jak najdalej, aż jej końcówka znajdzie się w zdrowym mięśniu sercowym w koniuszku prawej komory.

OSTRZEŻENIE: Zadbaj o uzyskanie właściwej pozycji elektrod. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uzyskania suboptymalnych wyników pomiarów elektrody.



Ilustracja 9. Umieszczanie elektrody w komorze.

6. Fluoroskopowo zweryfikować, że końcówka dystalna elektrody znajduje się w prawej komorze.

UWAGA: U pacjentów z cienką ścianą koniuszka należy rozważyć inne miejsce mocowania.

Fiksacja elektrody

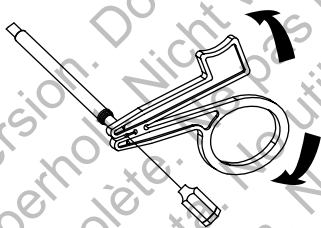
Śruba elektrody wykazuje przewodnictwo elektryczne, aby umożliwić mapowanie (pomiar wartości progowych stymulacji i wyczuwania) potencjalnych pozycji elektrody bez wysuwania śruby w tkankę. Zaleca się przeprowadzenie mapowania przed fiksacją elektrody, ponieważ działanie to

może ograniczyć potencjalną konieczność wielokrotnej zmiany pozycji elektrody.

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

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

1. Połączyć narzędzie do fiksacji ze szpilką terminalną, postępując zgodnie z poniższą procedurą.
 - a. Ścisnąć uchwyty razem i umieścić szpilkę w uformowanym wyżłobieniu.
 - b. Zwolnić nacisk na uchwyty, aby unieruchomić szpilkę terminalną w narzędziu do fiksacji.



Ilustracja 10. Połączone narzędzie fiksacyjne

2. Stosując odpowiedni nacisk na korpus elektrody, umieścić elektrodę dystalną w żądanym miejscu jej fiksacji.
3. Obracać narzędzie do fiksacji w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu wysunięcia i zamocowania śruby elektrody dystalnej w ścianie serca.

UWAGA: *Krzywizny mandryn, wydłużony czas wszczepiania i wielokrotna zmiana pozycji elektrody mogą powodować zwiększenie liczby obrotów koniecznych do wysunięcia lub wsunęcia śruby.*

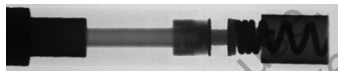

UWAGA: *Liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia lub wsunęcia śruby może różnić się w zależności od budowy anatomicznej pacjenta oraz warunków wykonywania wszczepu.*

UWAGA: *Podczas wysuwania lub wstawiania śruby należy unikać tworzenia się ostrych zagłębień na końcówce lub korpusie elektrody.*

UWAGA: *Nie należy obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ani w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara więcej razy niż zalecana maksymalna liczba obrotów określona w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne (nominalne) na stronie 33). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, jej przemieszczenia, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia prognozy doraźnej stymulacji.*

4. Za pomocą badania fluoroskopowego zlokalizować znaczniki radiocieniujące, aby sprawdzić, czy śruba fiksacyjna jest całkowicie wysunięta. Całkowite wysunięcie uzyskiwane jest, gdy znaczniki radiocieniujące są połączone, a śruba fiksacyjna jest wysunięta poza dystalne znaczniki fluoroskopowe (Tabela 2 Fluoroskopowy obraz śruby elektrody na stronie 24).

Tabela 2. Fluoroskopowy obraz śruby elektrody

Całkowicie wsunięta	Całkowicie wysunięta
	

5. Po unieruchomieniu elektrody w żądanym miejscu luźno podtrzymywać proksymalny koniec elektrody i zdjąć narzędzie do fiksacji ze szpilki terminalnej, ściskając uchwyty razem.

UWAGA: Po zwolnieniu narzędzia może wystąpić minimalny obrót szpilki terminalnej w odwrotnym kierunku.

Kontrola stabilności elektrody

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

1. Po umocowaniu częściowo wycofać mandryn o 8–10 cm.

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

2. Sprawdzić stabilność elektrody za pomocą fluoroskopii. Nie ciągnąc za elektrodę. Jeśli to możliwe, poprosić pacjenta o odkaszlnięcie lub wykonanie kilku głębokich oddechów.
3. W przypadku implantacji do przedsionka po umocowaniu końcówki elektrody do ściany serca sprawdzić elektrodę pod kątem odpowiedniej ruchomości i swobodnego zwisu w przedsionku:
 - Podczas wydechu pacjenta w uszku przedsionka powinien uwidocznić się kształt „J” elektrody.
 - Podczas wdechu kształt litery „J” prostuje się, tworząc kształt litery „L”. Jeśli elektroda przyjmuje kształt litery „L”, oznacza to, że zachowano odpowiedni zwis. Jeśli elektroda opada w pobliże zastawki trójdzielnej, zwis jest nadmierny.
4. W przypadku implantacji w komorze po umocowaniu końcówki elektrody do ściany serca sprawdzić elektrodę pod kątem odpowiedniej ruchomości i swobodnego zwisu w komorze.
5. Jeśli pozycja elektrody jest satysfakcjonująca, wycofać mandryn.

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

Zmiana pozycji elektrody

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

1. Powtórnie podłączyć narzędzie fiksacyjne i obrócić je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę.
2. Przed podjęciem próby zmiany pozycji elektrody fluoroskopowo sprawdzić znaczniki radioceniujące w celu potwierdzenia, że śruba jest wsunięta i całkowicie odłączona od ściany serca.

UWAGA: Nie należy obracać szpilki terminalnej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ani w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara więcej razy niż zalecana maksymalna liczba obrotów określona w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne (nominalne) na stronie 33). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, jej przemieszczenia, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu doraźnej stymulacji.

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

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

Ocena działania elektrody

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

1. Gdy elektrodą jest w żądanej lokalizacji, częściowo wycofać mandryn, aby szpilka terminalna była dostępna.
2. Podłączenie elektrody do PSA.
 - W przypadku elektrod dwubiegunowych, szpilka terminalna jest katodą (-) i należy ją połączyć z ujemnym przewodem kabla pacjenta PSA. Pierścień terminalu elektrody jest anodą (+) i należy go połączyć z dodatnim przewodem kabla pacjenta.

3. Wykonać pomiary zgodnie z tabelą.

Tabela 3. Zalecana wartość progowa i pomiary wyczuwania

Pomiary	Dane dotyczące przedsonka	Dane dotyczące komory
Wartości progowe napięcia (ustawienie szerokości impulsu na 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
Załamek P / załamek R	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedancja	200–2000 Ω	200–2000 Ω

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

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

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

Należy wziąć pod uwagę następujące informacje:

- Niskie odczyty punktu progowego stymulacji oznaczają pożądany margines bezpieczeństwa, ponieważ punkt progowy stymulacji może zwiększyć się po wszczępieniu.
- Początkowe pomiary elektryczne mogą odbiegać od zalecanych ze względu na ostry uraz komórkowy. W takim przypadku należy odczekać około 10 minut i powtórzyć pomiary. Wartości mogą zależeć od czynników swoistych dla pacjenta, takich jak stan tkanki, równowaga elektrolitowa i interakcje lekowe.
- Pomiary amplitudy i czasu trwania nie są związane z prądem urazowym i wykonywane są podczas normalnego rytmu wyjściowego pacjenta.
- Nadmierne przekreślenie szpilki terminalnej może powodować zwiększenie miejscowego urazu tkanki i powodować tymczasowe wysokie wartości progowe napięcia.

5. Należy wykonać test stymulacji przegrodowej przez stymulację elektrodą przy wysokim napięciu wyjściowym, używając profesjonalnego osądu lekarskiego do wyboru napięcia wyjściowego. W razie potrzeby dostosować konfigurację elektrod i pozycję elektrody. W celu dokładniejszego oznaczenia marginesów stymulacji można również rozważyć przeprowadzenie testu przy użyciu PSA przy wyższych napięciach wyjściowych. Należy przeprowadzić testy dla wszystkich lokalizacji.
6. Po uzyskaniu satysfakcjonujących wyników pomiarów, zdjęć połączenia analizatora układu stymulacji i wyjąć mandryn.

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.

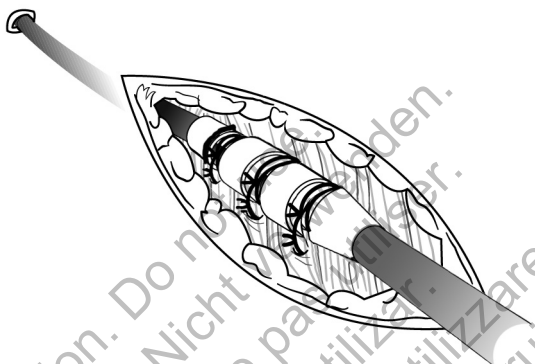
UWAGA: Szwy nie należy prowadzić bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.

UWAGA: Należy unikać usuwania tulei na szwy lub odcinania jej od elektrody. Jeśli konieczne jest usunięcie tulei na szwy, należy postępować ostrożnie, aby nie doszło do uszkodzenia elektrody.

UWAGA: Nie przeprowadzono oceny stosowania wielu tulei na szwy i takie postępowanie nie jest zalecane.

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 28).

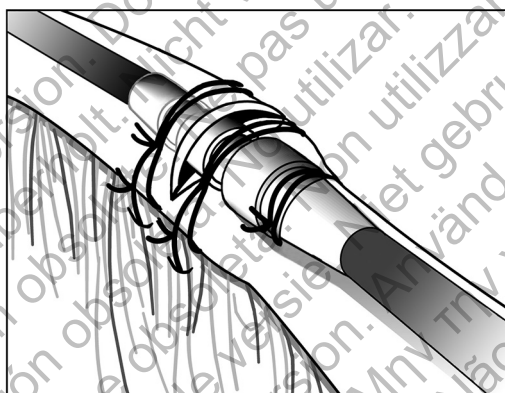


Ilustracja 11. Przykład tulei na szwy, technika implantacji przezskórnej

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 29).



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.

Podłączenie do generatora impulsów

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

1. Przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów należy sprawdzić, czy mandryny i wszelkie akcesoria szpilki terminalnej zostały usunięte.
2. Po zabezpieczeniu elektrody w miejscu wejścia żylnego, należy ponownie sprawdzić pomiary punktów progowych i podłączyć elektrodę do generatora impulsów stosując procedurę opisaną w odpowiednim podręczniku obsługi generatora impulsów dla lekarza.
3. Chwycić terminal w pozycji dystalnej bezpośrednio za kontaktami pierścienia terminalu i wsunąć terminal elektrody do końca w gniazdo generatora impulsów, aż szpilka terminalna będzie widoczna po blokadą śrubową. Jeśli wsunięcie szpilki terminalnej następuje z trudnością, należy sprawdzić, czy śrubka blokująca jest całkowicie wykręcona.

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

4. 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.

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

5. 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 skrzywienie, ostre kąty i/lub ucisk.

Parametry elektryczne

1. Ocenic sygnały elektrody przy zastosowaniu 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 30).
3. Ocenic sygnały elektrody, dokonując przeglądu EGM w czasie rzeczywistym. Należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:
 - Sygnał pochodzący z 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. Należy wykonać testy pod kątem stymulacji przepony poprzez stymulację elektrody przy wysokim napięciu na wyjściu, dobierając napięcie wyjściowe na podstawie profesjonalnego osądu medycznego. W razie konieczności należy dostosować konfigurację i pozycję elektrody. Testy należy przeprowadzić dla wszystkich pozycji elektrody.

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 zalecane jest przeprowadzanie badania kontrolnego mającego na celu ocenę elektrod po wszczepieniu przy rutynowej kontroli generatora impulsów i dodatkowo stosownie do sytuacji.

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 długotrwałe 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 wnikięcia 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 (nominalne)

Tabela 4. Numer modelu i długość elektrody

Model	Długość (cm)
7740	45
7741	52
7742	59

Tabela 5. Dane techniczne (nominalne)

Charakterystyka	Nominalnie
Typ końcówki	IS-1BI
Zgodność	Generatory impulsów z portem IS-1, do którego można podłączyć końcówkę IS-1
Fiksacja	Wysuwana/wsuwana śruba
Oczekiwana liczba obrotów do pełnego wysunięcia/wsunięcia śruby ^a	7 obrotów z prostym mandrynem 8 obrotów z mandrynem typu „J”
Zalecana maksymalna liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia/wsunięcia śruby ^a	30 obrotów
Nominalna głębokość penetracji śruby fiksacyjnej	1,8 mm
Od końcówki do dystalnej krawędzi paska znacznika	0,1 mm
Nominalne wymiary elektrody:	
Pole powierzchni śruby fiksacyjnej	4,5 mm ²
Odległość między elektrodami	10,7 mm
Anoda	20 mm ²
Średnica nominalna:	
Wkład	2,0 mm (6 F)
Anoda	2,0 mm
Korpus elektrody	1,9 mm
Śruba fiksacyjna	1,2 mm

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

Charakterystyka	Nominalnie
Materiał:	
Izolacja zewnętrzna	Poliuretan (55D)
Izolacja wewnętrzna	Kauczuk silikonowy
Styk pierścienia terminalnego	Stal nierdzewna 316L
Styk szpilki terminalnej IS-1	Stal nierdzewna 316L
Elektroda końcówki	Pt-Ir z pokryciem IROX (tlenek irydu)
Anoda	Pt-Ir z pokryciem IROX (tlenek irydu)
Typ przewodnika	Pojedynczy zwój śrubowy z MP35N™ b
Steryd	0,91 mg octanu deksametazonu
Znaczniki radiocieniujące	Pt-Ir
Tuleja na szwy	Radiocieniujący biały kauczuk silikonowy
Maksymalny opór przewodnika elektrody:	
Od pierścienia terminalnego do anody (lub elektrody pierścienia)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Od szpilki terminalnej do elektrody końcówki	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

- a. Do weryfikacji całkowitego wysunięcia/wsunięcia śruby należy wykorzystać znaczniki fluoroskopowe. Liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia lub wsunięcia śruby może różnić się w zależności od budowy anatomicznej pacjenta oraz warunków wykonywania wszczepu.
- b. MP35N jest znakiem towarowym firmy SPS Technologies, Inc.

Wprowadzacz elektrody













Tabela 6. Wprowadzacz elektrody

Zalecany wprowadzacz elektrody	
Wprowadzacz bez przewodnika	6 F (2,0 mm)
Wprowadzacz z przewodnikiem	9 F (3,0 mm)

Symbole na opakowaniu

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 7 Symbole na opakowaniu na stronie 35):

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 powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.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

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

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

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

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

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358659-039 PL Europe 2014-12

CE0086

Authorized 2014

