

PODRĘCZNIK DOTYCZĄCY ELEKTROD DLA LEKARZY

# INGEVITY™ +

Elektroda stymulująco/wyczuwająca

Połączenie dwubiegunowe IS-1

Wysuwane/wsuwane mocowanie

Straight (Prosta)

REF 7840, 7841, 7842

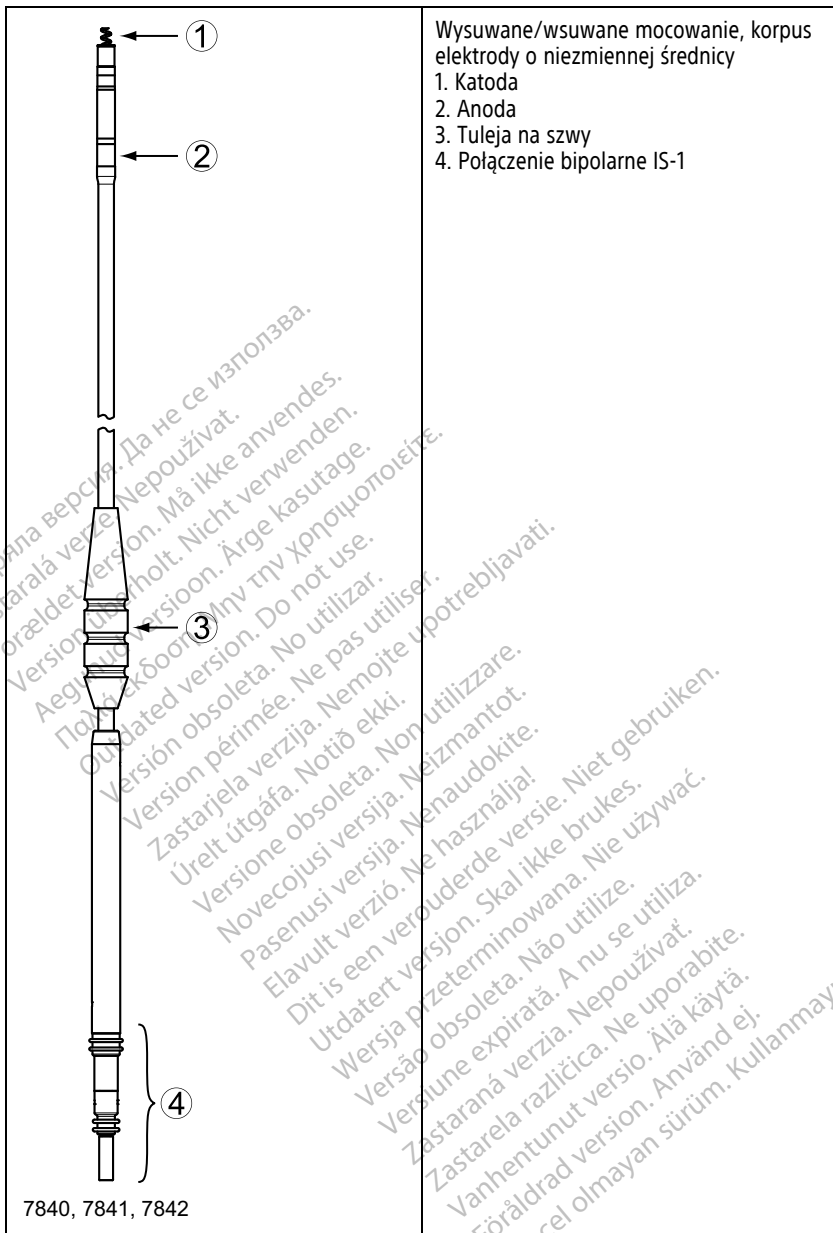
Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Myn kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expirada. A nu se utiliza.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Spis treści

<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA</b> .....	<b>1</b>
Opis urządzenia .....	1
Informacje powiązane .....	2
Korzyści kliniczne urządzenia .....	2
Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo” .....	3
Wskazania i stosowanie .....	4
Przeciwwskazania .....	4
Ostrzeżenia .....	4
Środki ostrożności .....	5
Możliwe zdarzenia niepożądane .....	10
Karta implantu dla pacjenta .....	11
Porady dla pacjentów .....	12
Informacje gwarancyjne .....	13
Importer w Unii Europejskiej .....	13
<b>INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM</b> .....	<b>13</b>
Przygotowanie do zabiegu .....	14
Elementy znajdujące się w zestawie .....	14
Akcesoria .....	14
Czekan żylny .....	14
Radiocieniująca tuleja na szwy .....	14
Mandryny .....	15
Narzędzie fiksacyjne .....	16
Nasadka elektrody .....	16
<b>WSZCZEPIANIE</b> .....	<b>16</b>
Wprowadzanie mandryny .....	17
Obchodzenie się ze śrubą fiksacyjną .....	17
Wprowadzanie elektrody .....	18
Umieszczanie elektrody w prawym przedsiönku .....	21
Umieszczanie elektrody w prawej komorze .....	22
Mocowanie elektrody .....	23
Kontrola stabilności elektrody .....	25
Zmiana pozycji elektrody .....	25
Ocena działania elektrody .....	26
Zabezpieczanie elektrody .....	27
Podłączenie do generatora impulsów .....	30
Parametry elektryczne .....	31
<b>PO WSZCZEPIENIU</b> .....	<b>31</b>
Ocena po wszczępieniu .....	31
Eksplantacja i utylizacja .....	31
<b>DANE TECHNICZNE</b> .....	<b>33</b>

Dane techniczne .....	33
Introducer elektrody .....	35
Symbole na opakowaniu .....	35

Остаряна версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud version. Äрге kasutage.  
 Πολύτá έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Versión obsoleta. No utilizar.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
 Versiune obsoleta. Ne pas utiliser.  
 Novecojsi versija. Nenaudokite.  
 Pasenusi versija. Neizmantot.  
 Elavult verzió. Ne használjal.  
 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.  
 Zastaraná verzija. Nepoužívat.  
 Zastarela različica. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Wysuwane/wsuwane mocowanie, korpus elektrody o nieziennej średnicy

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

7840, 7841, 7842

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Versione obsoleta. Ne utilizat.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Novécojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne utilizare.  
Elavult verzió. Ne használgal.  
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.  
Zastaraná verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

---

## INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

### Opis urządzenia

Ta rodzina elektrod ma następującą charakterystykę:

- Wewnątrzsercowa elektroda stymulująco/wyczuwająca – przeznaczona do długookresowej, bipolarnej stymulacji i wyczuwania w przedsionku i/lub komórce.
- Połączenie bipolarne IS-1<sup>1</sup> – 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” lub 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).
- 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 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.
- Wsuwana/Wsuwane mocowanie – wysuwana/wsuwana śruba kotwicy elektrodę końcówki dystalnej do powierzchni endokardialnej bez wsparcia struktur bełeczkwatych, zapewniając różne możliwości umieszczania elektrody końcówki w prawym przedsionku i/lub prawej komórce. 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 niezmiennej średnicy ma budowę współosiową obejmującą trzyżyłowy zwój wewnętrzny i jednożyłowy zwój zewnętrzny. Zarówno zwoje wewnętrzne i zewnętrzne zaprojektowane są na potrzeby stosowania w polu magnetycznym MRI zgodnie z zasadami statusu „MR warunkowo” i zapewniają bardziej wiarygodną wytrzymałość przed zmęczeniem materiału w wyniku zginania. Ponadto, trzyżyłowy zwój wewnętrzny zapewnia konsekwentną

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

wydajność wkręcania śruby. Przewodniki są oddzielone warstwami kauczuku silikonowego i politetrafluoroetyleno (PTFE). Zwój zewnętrzny pokryty jest kopolimerem etylenu 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 15).

## 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 użytkownika akcesoriów i narzędzi do wszczepiania.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie [www.bostonscientific-elabeling.com](http://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” lub w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”<sup>2</sup> (dalej określanych jako Instrukcja obsługi technicznej dotyczącej badania MRI).

## Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej, należy użyć nazwy urządzenia znajdującego się na etykiecie w celu wyszukania podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia, które jest dostępne w europejskiej bazie danych o urządzeniach medycznych (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Grupa docelowa

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

## Korzyści kliniczne urządzenia

Rodzina elektrod INGEVITY firmy Boston Scientific jest przeznaczona do pracy jako część systemu stymulacji i wyczuwania [elektroda(y) i zgodny generator impulsów] w celu ułatwienia detekcji arytmii i terapii bradykardii w przypadku stosowania zgodnego generatora impulsów. Ogólne korzyści kliniczne terapii bradykardii obejmują terapię arytmii serca związanych z bradykardią, zmniejszenie objawów bradykardii (np. omdlenia, zawroty głowy, zmęczenie, duszność, bóle w klatce piersiowej), zmniejszenie uzależnienia od leków, zmniejszenie kosztów opieki, zwiększenie wydajności wysiłkowej oraz ogólny wzrost jakości życia.

2. Dostępne na stronie [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



## Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”

Te elektrody mogą być używane jako część systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” lub systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” (dalej określanymi jako system o statusie „MR warunkowo”) po podłączeniu do generatora impulsów Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”. Pacjenci z wszczepionym systemem o statusie „MR warunkowo” mogą kwalifikować się do badań MRI, o ile badania te będą prowadzone po spełnieniu wszystkich warunków użytkowania określonych w odpowiedniej instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Elementy składowe wymagane do uzyskania statusu „MR warunkowo” obejmują określone modele generatorów impulsów, elektrod i akcesoriów firmy Boston Scientific, programator oraz oprogramowanie programatora. Informacje dotyczące numerów modeli generatorów impulsów i komponentów o statusie „MR warunkowo” oraz pełen opis systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo” zamieszczono w odpowiedniej instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

## Warunki użytkowania podczas badania MRI dotyczące wszczepiania

Aby zapewnić wszczęcie 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 stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”<sup>3</sup> lub system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.<sup>3</sup>
- U pacjenta nie występują inne aktywne ani pozostawione wszczepione urządzenia, elementy ani akcesoria, takie jak adaptory elektrod, przedłużacze, elektrody lub generatory impulsów
- Stymulacja bipolarna lub wyłączenie stymulacji za pomocą systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
- Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni
- Próg stymulacji  $\leq 2,0$  V u pacjentów zależnych od stymulacji z systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generatora impulsów-elektroda

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

## 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 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.
- **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/lub 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.** Wszczepienia systemu nie można wykonać w strefie III (i wyższej) badania rezonansu magnetycznego, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)<sup>4</sup>. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami w tym klucz dynamometryczny i mandryny prowadzące 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.
- **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.** Zadbać 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<sup>™ 5</sup> po wykaz możliwych zdarzeń niepożądanych.

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

## Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.
- **Temperatura przechowywania.** Przechowywać w temperaturze 25°C (77°F). Dopuszcza się temperatury w zakresie od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). W czasie transportu dopuszcza się krótkotrwały wzrost temperatury do 50°C (122°F).
- **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 mocowania śruby. 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

- **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.

- **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  $\mu\text{A}$  może wywoływać migotanie komór. Upewnij 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.
- **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 wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby.** Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby. Zwój przewodnika elektrody lub mechanizm mocowania mogą zostać uszkodzone albo złamane, jeżeli obracanie szpilki terminalnej będzie kontynuowane, gdy śruba jest całkowicie wysunięta lub wsunięta.
- **Mechaniczne funkcjonowanie śruby.** Jeśli śruba nie można wysunąć lub wsunąć, nie należy używać 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. Ostre zagięcia mogą spowodować ryzyko pęknięcia zwoju przewodnika lub mechanizmu mocowania podczas wysuwania i wsuwania śruby.
- **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 na stronie 33). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, pęknięcia uzwojenia przewodnika podczas fiksacji, przemieszczenia elektrody, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia prądu 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.
- **Chowanie śruby podczas wszczepiania.** Nie kontynuować używania elektrody, jeżeli w trakcie wszczepiania nie można wsunąć śruby. Podczas wyjmowania elektrody konieczne jest ciągłe obracanie trzonu elektrody w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu uniknięcia niepożądanego urazu tkankowego i przypadkowego zamocowania, a także w celu uwolnienia śruby elektrody w razie zaczepienia tkanki.
- **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 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.<sup>6</sup>
- **Cienka ściana koniuszka serca.** Jeśli ściana wierzchołka jest cienka, należy rozważyć inne umocowanie.
- **Przemieszczenie elektrody.** W razie przemieszczenia konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna, aby poprawić pozycję elektrody i zminimalizować uraz 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 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.
- **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.

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.

## 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 częstotaść 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.

## Eksplantacja i utylizacja

- **Postępowanie podczas utylizacji.** Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne, ponieważ wszystkie eksplantowane elementy są uważane za zagrożenie biologiczne.

## 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 krwiaków lub gromadzenie się płynu surowiczego



- Blok serca
- Krwotok
- Krwiak opłucnej
- Niemożność wykonania stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wyładowania 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 fluoroskopia
- Uraz mięśnia sercowego (np. uszkodzenie tkanek, uszkodzenie zastawki)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczulość
- Tarcie osierdziowe, 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 odpowiedniej Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu stymulacji lub defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

Każdy poważny incydent związany z tym urządzeniem powinien być zgłaszany firmie Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

## Karta implantu dla pacjenta

Karta implantu oraz etykiety do odklejania są dostarczone w opakowaniu z tym urządzeniem. Karta implantu (Ilustracja 1 Karta implantu dla pacjenta na stronie 12) musi

być wypełniona i przekazana pacjentowi otrzymującemu wszczepione urządzenie. Należy wypełnić kartę implantu w następujący sposób:

1. Usunąć jedną z odklejanych etykiet, która odpowiada wymiarom wyznaczonego miejsca na karcie implantu i umieścić ją na karcie implantu. Karta może zawierać miejsce na co najmniej jedną odklejaną etykietę.
2. Zapisać następujące informacje w przewidzianych miejscach za pomocą trwałego tuszu:



Imię i nazwisko pacjenta

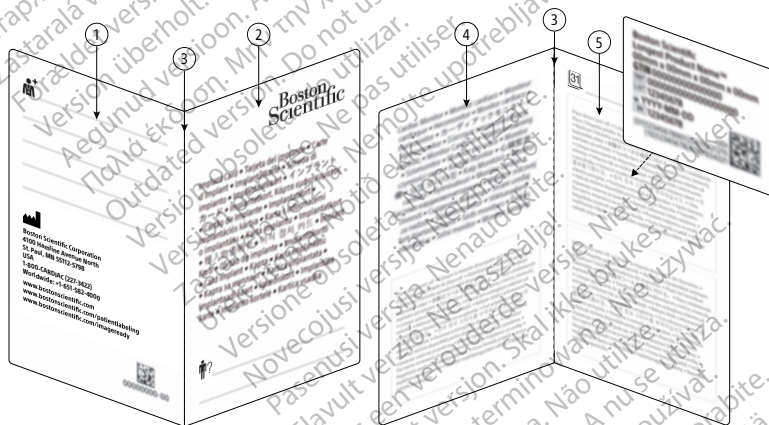


Data wszczępienia



Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe zakładu opieki zdrowotnej lub lekarza

3. Złożyć kartę implantu i umieścić ją w dostarczonej tulei.
4. Dać kartę implantu pacjentowi i doradzić pacjentowi, jak opisano w "Porady dla pacjentów" na stronie 12.



[1] Tylna strona; [2] Strona tytułowa; [3] Zgięcie; [4] Wewnętrzna lewa strona; [5] Wewnętrzna prawa strona

## Ilustracja 1. Karta implantu dla pacjenta

### Porady dla pacjentów

- Poradzić pacjentowi, aby poinformował odpowiednich pracowników opieki zdrowotnej, takich jak jego lekarz, dentysta lub technik, że ma wszczepione urządzenie medyczne.
- Omówić istotne ostrzeżenia, takie jak:

"Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 5

"Diatermia" na stronie 5

- Omówić wszelkie możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić ("Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 10).
- Poradzić pacjentowi, aby zawsze nosił przy sobie kartę implantu i okazywał ją przed przejściem do chronionego obszaru np. w celu wykonania badania rezonansu magnetycznego.
- Poinformować pacjenta o możliwości otrzymania informacji dotyczących wszczepionego urządzenia pacjenta od firmy Boston Scientific oraz skierować go do stron internetowych podanych na odwrocie karty implantu w celu uzyskania kopii informacji.

**UWAGA:** *Dostępność informacji o urządzeniu na stronach internetowych różni się w zależności od regionu.*

- Poradzić pacjentowi, aby skontaktował się z pracownikiem opieki zdrowotnej monitorującym urządzenie, jeśli wystąpią nietypowe lub nieoczekiwane objawy, takie jak nowe objawy lub podobne do objawów występujących przed wszczepieniem urządzenia.
- Poradzić pacjentowi, aby skontaktował się z pracownikiem opieki zdrowotnej monitorującym urządzenie po każdym zabiegu medycznym i/lub operacji w celu przeprowadzenia oceny wszczepionego urządzenia.
- Poinformować pacjenta, że oczekiwany okres eksploatacji wszczepionego urządzenia wynosi zazwyczaj co najmniej 10 lat na podstawie danych testowych i, że pracownik służby zdrowia będzie monitorować długoterminowe działanie urządzenia i określi, czy i kiedy urządzenie może wymagać wymiany.
- Omówić z pacjentem plan wizyt kontrolnych, w tym częstotliwość i rodzaj ocen kontrolnych.
- Poinformować pacjenta, że wszczepione urządzenie zawiera materiały i substancje mające kontakt z ciałem (Tabela 6 Materiały i substancje wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta na stronie 34).
- Poradzić pacjentowi, aby zgłosił wszelkie poważne incydenty związane z wszczepionym urządzeniem firmie Boston Scientific korzystając z informacji podanych na tylnej okładce i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

## 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.

## Importer w Unii Europejskiej

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastaat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

---

## 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 weneksekcyjnej.

### 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 pomoc 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 szywy 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
7840 (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	
7841 (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	
7842 (Prosta)	59	5014 (Długi, stożkowaty)	Miękki = zielony	Żółty
		5005 (Prosty)	Ekstramiękki = żółty	
		6055 (Szeroka przedSIONKOWA typu „J”) <sup>a</sup>	Miękki = zielony	

**Tabela 1. Długości i sztywność mandrynu (ciąg dalszy)**

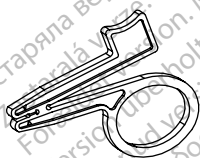
Numer modelu (typ) elektrody	Długość (cm) (nadrukowana na nasadce gałki mandrynu)	Numer modelu (typ) zalecanego mandrynu	Sztywność mandrynu i kolor gałki	Kolor nasadki mandrynu
		6603 (PrzedSIONkowa typu „J”) <sup>a</sup>	Miękki = zielony	

a. Model mandrynu dostępny wyłącznie jako akcesorium.

**UWAGA:** Zalecane jest używanie mandrynu przeznaczonego 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 2 Narzędzie fiksacyjne na stronie 16).



**Ilustracja 2. 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:** Należy wybrać długość elektrody odpowiednią dla danego pacjenta. Ważne jest dobranie elektrody o wystarczającej długości, aby uniknąć wszelkich ostrych zagięć lub załamania 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.

**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 odpowiedniego systemu stymulacji ImageReady lub systemu defibrylacji. 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 elementów układu wymaganych do spełnienia warunków użytkowania podczas MRI znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI odpowiedniego systemu stymulacji ImageReady lub systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo”.

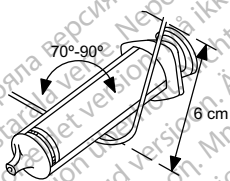
**UWAGA:** Inne wszczepione urządzenia lub choroby pacjenta mogą spowodować, że nie będzie się on kwalifikował do badania metodą MRI, niezależnie od statusu zastosowanego u pacjenta systemu ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

## 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 3 Wygiąć mandryn na stronie 17)

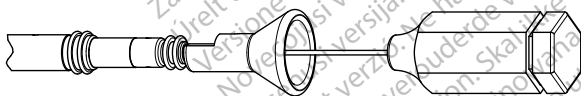
**UWAGA:** Nie używać ostrych przedmiotów do wyginania dystalnej końcówki mandrynu. Nie wyginać mandrynu kiedy jest w elektrodzie. Jeśli preferowany jest mandryn wygięty, delikatnie wygiąć mandryn prosty przed wprowadzeniem go do elektrody, aby uniknąć uszkodzenia mandrynu i elektrody.



Ilustracja 3. Wygiąć mandryn

3. Wprowadzić wybrany mandryn przez szpilkę terminalną lub mandryn wiodący, jeśli jest używany (Ilustracja 4 Wprowadzić mandryn na stronie 17)

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



Ilustracja 4. Wprowadzić mandryn

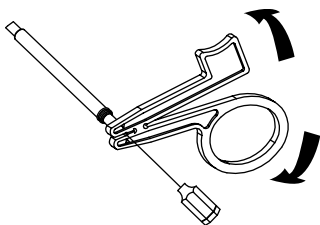
4. Przed wprowadzeniem elektrody do żyły upewnić się, że mandryn jest całkowicie wprowadzony do elektrody.

**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 5. Połączone narzędzie do fiksacji**

- 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 liczba obrotów i zalecana maksymalna liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia lub wsunięcia śruby określona jest w danych technicznych (Tabela 5 Dane techniczne na stronie 33). Wszelkie krzywizny mandrynu mogą zwiększać liczbę obrotów koniecznych do wysunięcia lub wsunięcia śruby.

**UWAGA:** Nie wysuwać ani nie wsuwać nadmiernie śruby. Zwój przewodnika elektrody lub mechanizm mocowania mogą zostać uszkodzone albo złamane, jeżeli obracanie szpilki terminalnej będzie kontynuowane, gdy śruba jest całkowicie wysunięta lub wsunięta.

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

**UWAGA:** Aby zapewnić prawidłowe działanie, nie należy używać elektrody ze zdeformowaną śrubą lub uszkodzonym mechanizmem mocowania śruby. 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. Ostre zagięcia mogą spowodować ryzyko pęknięcia zwoju przewodnika lub mechanizmu mocowania podczas wysuwania i wsuwania śruby.

- 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.

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

## Wprowadzanie elektrody

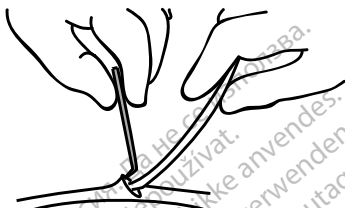
Elektrodę można wprowadzać przy zastosowaniu jednej z poniższych metod: przez żyłę odpromieniową bądź przez żyłę podobojczykową lub żyłę szyjną wewnętrzną.

- Poprzez wenesecką 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.



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 przebijie izolacji elektrody. Mogłoby to uniemożliwić prawidłowe działanie elektrody.



Ilustracja 6. Stosowanie czekana żylnego

- **Przezskórnie lub poprzez wenesekcję żyły podobojczykowej** Zestaw introducera podobojczykowego jest dostępny do użytku podczas przezskórnego wprowadzania elektrody. Zalecany rozmiar introducera można znaleźć 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.<sup>7</sup>

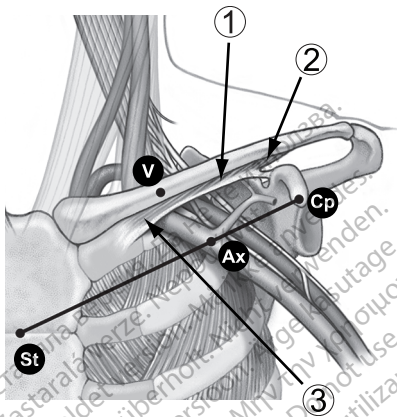
Elektrody umieszczane metodą przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej powinny wchodzić do żyły podobojczykowej w miejscu, gdzie przechodzi ona nad pierwszym żebrzem (a nie bardziej przyśrodkowo), aby uniknąć ich zakleszczenia przez mięsień podobojczykowy lub struktury więzadła związane z wąskim obszarem żebrowo-obojczykowym<sup>8</sup>. Zaleca się wprowadzanie elektrody do żyły podobojczykowej w pobliżu bocznego brzegu pierwszego żebra.

Strzykawka powinna być umieszczona bezpośrednio nad i równoległe do żyły pachowej, co pozwoli zmniejszyć ryzyko kontaktu igły z tętnicą pachową lub podobojczykową lub spletem ramiennym. Zastosowanie fluoroskopii pomaga w zlokalizowaniu pierwszego żebra, a także przy wprowadzaniu igły.

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.

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

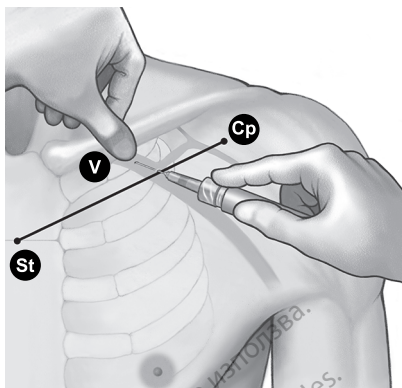
1. Określić punkty St (kął mostkowy) i Cp (wyrostek kruczy) (Ilustracja 7 Miejsce wprowadzenia w procedurze przezskórnego nakłucia żyły podobojczykowej na stronie 20).



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

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

2. Przeprowadzić wzrokowo linię między punktami St i Cp i podzielić ten odcinek na trzy części. Igłą 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 przerosnięty) (Ilustracja 8 Umieszczenie kciuka i miejsca wprowadzenia igły na stronie 21).



**Ilustracja 8. 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.

## Umieszczenie 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.

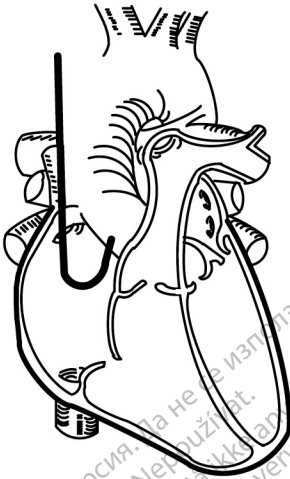
Poprawne funkcjonowanie elektrody zależy od odpowiedniego jej umieszczenia. Aby umieścić elektrodę, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

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 wsierdziem. W odpowiedniej pozycji końcówka elektrody jest umieszczona przy wsierdziu w przedsionku (Ilustracja 9 Umieszczanie elektrody w przedsionku na stronie 22).
5. Po umieszczeniu elektrody wysunąć śrubę w sposób opisany w rozdziale „Mocowanie elektrody” (“Mocowanie elektrody” na stronie 23).

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



Ilustracja 9. 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.

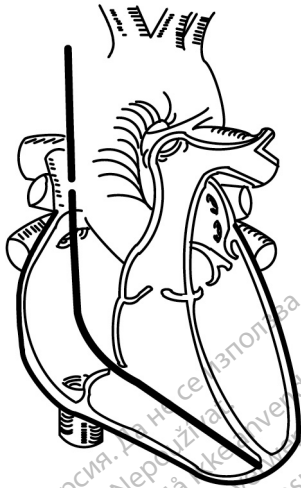
**UWAGA:** Nie wprowadzać elektrody do żyły przy wysuniętej śrubie, ponieważ może to uszkodzić tkankę i/lub elektrodę. Przed wprowadzeniem do żyły należy obrócić szpilkę terminalną w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę do dystalnej końcówki elektrody.

2. Częściowo wycofać mandryn, aby wykorzystać giętą silikonową szyjkę podczas pozycjonowania elektrody. Wycofanie końcówki mandrynu proksymalnie w stosunku do anody pozwala zmniejszyć sztywność końcówki i dodatkowo zwiększa giętkość końcowego odcinka.
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:** Zadbać o uzyskanie właściwej pozycji elektrod. W przeciwnym razie istnieje ryzyko uzyskania suboptymalnych wyników pomiarów elektrody.



**Ilustracja 10. Umieszczanie elektrody w komorze**

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

**UWAGA:** Jeśli ściana wierzchołka jest cienka, należy rozważyć inne umocowanie.

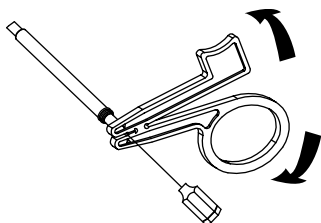
### **Mocowanie elektrody**

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 mocowaniem 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 mocowania 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 11. Połączone narzędzie do fiksacji**

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 mandrynu, wydłużony czas wszczepiania i wielokrotna zmiana pozycji elektrody mogą powodować zwiększenie liczby obrotów koniecznych do wysunięcia lub wsunięcia śruby.

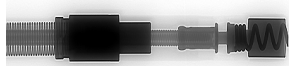

**UWAGA:** Liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia lub wsunięcia śruby może różnić się w zależności od budowy anatomicznej pacjenta oraz warunków wykonywania wszczepu. Wysuwając śrubę ze struktur anatomicznych pacjenta w możliwym zakresie, należy zachować prostą trajektorię.

**UWAGA:** Podczas wysuwania lub wsuwania śruby należy unikać tworzenia się ostrych zagięć na końcówce lub korpusie elektrody. Ostre zagięcia mogą spowodować ryzyko pęknięcia zwoju przewodnika lub mechanizmu mocowania podczas wysuwania i wsuwania śruby.

**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 na stronie 33). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, pęknięcia uzwojenia przewodnika podczas fiksacji, przemieszczenia elektrody, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu 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 (zobacz także punkt 5 na liście).

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

2. Sprawdzić stabilność elektrody za pomocą fluoroskopii. Nie ciągnąć za elektrodę. Jeśli to możliwe, poprosić pacjenta o odkaślnięcie 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 wdychu 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 pobliżu 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 pozycję elektrody i zminimalizować uraz wsierdzia.

## Zmiana pozycji elektrody

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

1. Ponownie podłączyć narzędzie do fiksacji i obrócić je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wsunąć śrubę.
2. Przed podjęciem próby zmiany pozycji elektrody fluoroskopowo sprawdzić znaczniki radiocieniujące 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 na stronie 33). Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, pęknięcia uzwojenia przewodnika podczas fiksacji, przemieszczenia elektrody, 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 ciągle obracanie trzonu elektrody w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu uniknięcia niepożądanego urazu tkankowego i przypadkowego zamocowania, a także w celu uwolnienia śruby elektrody w razie zaczepienia tkanki.

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

## Ocena działania elektrody

Sprawdzić działanie elektryczne elektrody, stosując w tym celu analizator systemu stymulacji (PSA) przed podłączeniem elektrody do generatora impulsów. Sprawdzanie działania elektrycznego ma na celu potwierdzenie integralności elektrody.

1. Gdy elektroda znajduje się w żądanej lokalizacji, częściowo wycofać mandryn, aby udostępnić szpilkę terminalną.
2. Podłączyć elektrodę do PSA.
  - W przypadku elektrod bipolarnych szpilka terminalna elektrody jest przewodem katodowym (-) i należy ją połączyć z ujemnym przewodem kabla pacjenta PSA. Pierścień końcówki elektrody jest przewodem anodowym (+) i należy go połączyć z dodatnim przewodem kabla pacjenta.
3. Wykonać pomiary zgodnie z tabelą.

**Tabela 3. Zalecane pomiary prądu i wyczuwania**

Pomiary	Dane dotyczące przedsiönka	Dane dotyczące komory
Próg napięcia (ustawienie szerokości impulsu na 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
Zalamek P/zalamek R	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedancja	200-2000 $\Omega$	200-2000 $\Omega$

- 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 prądzie stymulacji należy zmienić pozycję elektrody.
4. Jeśli wyniki pomiarów nie odpowiadają wynikowi podanemu 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 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 wszczępieniu.
  - Początkowe 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.
  - Nadmierne przekręcenie szpilki terminalnej może powodować zwiększenie miejscowego uszkodzenia tkanki i powodować tymczasowe wysokie progi napięcia.
5. 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.
6. Po uzyskaniu satysfakcjonujących wyników pomiarów usunąć połączenia analizatora układu stymulacji i wyjąć mandryn.

## Zabezpieczanie elektrody

Po odpowiednim umiejscowieniu elektrod należy zastosować tuleję na szywy w celu zabezpieczenia elektrody i uzyskania trwałej hemostazy i stabilizacji elektrody. Techniki przywiązywania tulei na szywy 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.

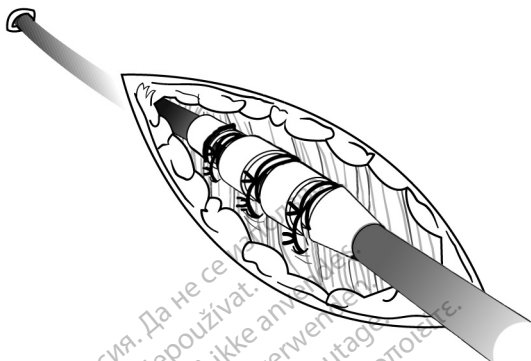
**UWAGA:** Szwy nie należy zakładać bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szywy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.

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

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

## Technika wszczepiania przezskórnego

1. Oderwać osłonę introducera i wsunąć tuleję szwu głęboko w tkankę (Ilustracja 12  
Przykład tulei na szwy, technika implantacji przezskórnej na stronie 28).

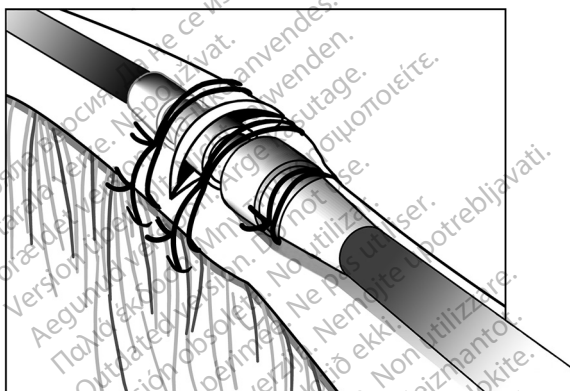


Ilustracja 12. Przykład tulei na szwy, technika implantacji przezskórnej

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 weneseckji

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 13 Przykład tulei na szwy, technika weneseckji na stronie 29).



Ilustracja 13. Przykład tulei na szwy, technika weneseckji

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 mandryn 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 poza blokadą śrubową. Jeśli wsunięcie szpilki terminalnej następuje z trudnością, należy sprawdzić, czy śróbka 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 podłączany do generatora impulsów bezpośrednio po wszczępieniu elektrody, konieczne jest zakrycie połączenia przed zamknięciem nacięcia łoży. Do tego celu służy kapturek elektrody. Umieścić szew wokół kapturek elektrody, aby utrzymać go we właściwym położeniu.

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 skręcenie, ostre kąty i/lub ucisk.

## Parametry elektryczne

1. Ocenić 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 30).
3. Ocenić 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 uzwojenia przewodnika elektrody, złamanie 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.

---

## 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 i 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 długotrwale może być trudna, ze względu na nagromadzonego płynu lub tkankę włóknistą.

### Ekspantacja i utylizacja

**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.

**UWAGA:** *Wszelkie eksplantowane urządzenia należy zwrócić do firmy Boston Scientific, bez względu na ich stan. Badanie eksplantowanych urządzeń może dostarczyć informacji potrzebnych do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.*

Należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, jeśli wystąpi jakakolwiek 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.

Podczas eksplantacji i zwrotu urządzeń należy:

- 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 urządzenia, bez ich zanurzania, aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia z zastosowaniem płynu dezynfekcyjnego. Nie wolno dopuścić, aby płyny przedostały się do portu(ów) gniazda podłączenia elektrod generatora impulsów.
- W celu odpowiedniego zapakowania urządzeń należy zastosować zestaw do zwrotu produktu otrzymany od firmy Boston Scientific. Zapakowany produkt należy wysłać do firmy Boston Scientific.

**UWAGA:** Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stwarzającymi zagrożenie biologiczne, ponieważ wszystkie eksplantowane elementy są uważane za zagrożenie biologiczne.

Wszystkie przedmioty używane podczas eksplantacji, takie jak akcesoria, materiały eksploatacyjne i ostre przedmioty, mogą być skażone substancjami zakaźnymi. Aby zminimalizować ryzyko infekcji, zagrożeń mikrobiologicznych lub obrażeń fizycznych, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Substancje stwarzające zagrożenie biologiczne należy zutilizować do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznakowanego symbolem zagrożenia biologicznego, który zostanie przewieziony do wyznaczonego miejsca do składowania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne w celu właściwego przetwarzania zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.
- Odpady stanowiące zagrożenie biologiczne należy poddać odpowiedniemu procesowi termicznemu lub chemicznemu.
- Ostre przedmioty należy zutilizować w pojemniku na odpady ostre.

**UWAGA:** Utylizacja eksplantowanych urządzeń podlega obowiązującym przepisom i regulacjom prawnym.

**UWAGA:** Nieprzetworzone odpady stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.

## DANE TECHNICZNE

### Dane techniczne

Tabela 4. Numer modelu i długość elektrody

Model	Długość (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabela 5. Dane techniczne

Charakterystyka	Informacje
Typ końcówki	IS-1BI
Zgodność	Generatory impulsów z portem IS-1, do którego można podłączyć końcówkę IS-1
Mocowanie	Wysuwana/wsuwana śruba
Oczekiwana liczba obrotów do pełnego wysunięcia/wsunięcia śruby <sup>a</sup>	6 ± 2 obrotów z prostym mandrynem 7 ± 3 obrotów z mandrynem typu „J”
Zalecana maksymalna liczba obrotów wykonywanych w celu wysunięcia/wsunięcia śruby <sup>a</sup>	30 obrotów
<b>UWAGA:</b> 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. Dalsze obracanie szpilki terminalnej po całkowitym wysunięciu lub wsunięciu śruby (określonym na podstawie fluoroskopii) może doprowadzić do uszkodzenia elektrody, pęknięcia uzwojenia przewodnika podczas mocowania, przemieszczenia elektrody, uszkodzenia tkanki i/lub zwiększenia progu doraźnej stymulacji.	
Nominalna głębokość penetracji śruby mocującej	1,8 mm
Od nominalnej końcówki do dystalnej krawędzi paska znacznika	0,1 mm
<b>Nominalne wymiary elektrody:</b>	
Pole powierzchni śruby mocującej	4,5 mm <sup>2</sup>

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

Charakterystyka	Informacje
Odległość między elektrodami	10,7 mm
Elektroda anodowa	20 mm <sup>2</sup>
<b>Średnica nominalna:</b>	
Wkład	2,0 mm (6 F)
Elektroda anodowa	2,0 mm
Korpus elektrody	1,9 mm
Śruba mocująca	1,2 mm
<b>Materiał:</b>	
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)
Elektroda anodowa	Pt-Ir z pokryciem IROX (tlenek irydu)
Typ przewodnika: trżyżyłowy zwój wewnętrzny i jednożyłowy zwój zewnętrzny	MP35N™ 6
Steryd	0,91 mg octanu deksametazonu
Znaczники radiocieniujące	Pt-Ir
Tuleja na szwy	Radiocieniujący biały kauczuk silikonowy
<b>Maksymalny opór przewodnika elektrody:</b>	
Od pierścienia zaciskowego do anody (lub pierścieniowej) elektrody	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Od szpilki terminalnej do elektrody końcówki	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

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


**Tabela 6. Materiały i substancje wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta**

Całkowita nominalna powierzchnia elektrody ≈ 25–40 cm<sup>2</sup>.



**Tabela 6. Materiały i substancje wchodzące w kontakt z ciałem pacjenta (ciąg dalszy)**

Materiał/Substancja	Procent (%) powierzchni kontaktu z pacjentem
Poliuretan	70% – 80%
Silikon	20% – 30%
IROX (tlenek irydu), PEEK (polieteroeteroketon), MP35N <sup>a</sup> , TiO <sub>2</sub> (dwutlenek tytanu), BaSO <sub>4</sub> (siarczan baru), octan deksametazonu	Dodatek, ilość śladowa i/lub < 5%

- a.  Zawiera kowalt; nr CAS 7440-48-4; nr EN 231-158-0. Zdefiniowany jako CMR1B według Komisji Europejskiej ze stężeniu powyżej 0,1% wagowo.

**UWAGA:** Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kowalt stosowane w urządzeniach medycznych nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub niekorzystnego wpływu na rozrodność.

## Introducer elektrody

**Tabela 7. Introducer elektrody**

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

## Symbole na opakowaniu

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się następujące symbole:

**Tabela 8. Symbole na opakowaniu**




















Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Zawartość
	Numer seryjny
	Użyć przed
	Data produkcji
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu.
	Nie resterylizować

Tabela 8. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Do użytku u jednego pacjenta. Nie należy używać powtórnie.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji obsługi.
 IFU-bsc.com	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Należy otworzyć tutaj
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Adres australijskiego sponsora
	MR warunkowo
	Identyfikacja osoby
	Placówka ochrony zdrowia lub lekarz
	Date (Data)
	Urządzenie medyczne zgodnie z prawodawstwem UE
	System podwójnej jałowej osłony
	Zawiera substancję leczniczą
	Zawiera niebezpieczne substancje
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Neizmanot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használjal.  
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.  
Zastaraná verzija. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation  
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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-017 PL Europe 2021-05

**CE 2797**

