

# Medtronic

## Sprint Quattro™ MRI SureScan™ 6946M



Uwalniająca steryd — octan deksametazonu, czterobiegunowa elektroda komorowa z końcówką zaopatrzoną w haczyki i defibrylacyjnymi biegunami spiralnymi RV/SVC

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

AccuRead, Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro MRI, SureScan, Tensi-Lock

## Spis treści

1	Opis urządzenia	3
2	Wskazania	4
3	Przeciwwskazania	4
4	Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
5	Możliwe zdarzenia niepożądane	6
6	Instrukcje dotyczące użycia elektrody	7
7	Dane techniczne	11
8	Znak zgodności CE	12
9	Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic	12
10	Obsługa	12
11	Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania	12

## 1 Opis urządzenia

Elektroda Sprint Quattro MRI™ SureScan™ model 6946M firmy Medtronic jest czterobiegunową, uwalniającą steryd elektrodą komorową z końcówką zaopatrzoną w haczyki i z biegunami spiralnymi do defibrylacji: prawokomorowym (RV) oraz umieszczanym w żyłę głównej górnej (SVC). Elektroda jest przeznaczona do stymulacji, wykrywania, kardiowersji oraz defibrylacji.

Elektrodę przetestowano pod kątem użytkowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Następujące długości elektrod są warunkowo bezpieczne w badaniach MR: 55 cm i 62 cm. Pozostałe długości elektrod nie są warunkowo bezpieczne w badaniach MR.

Elektroda jest wyposażona w haczyki, silikonową powłokę izolacyjną, równoległe przewodniki, biegun dystalny i pierścieniowy oraz w elektrody spiralne RV i SVC. Elektroda jest także wyposażona w mechanizm Tensi-Lock<sup>1</sup> i spiralne bieguny defibrylacyjne z wypełnieniem silikonowym.

Czterobiegunowe rzędowe złącze HV DF4-LLHH<sup>2</sup> elektrody ułatwia podłączanie elektrody do urządzenia w trakcie implantacji. Wtyk złącza DF4 wyposażony jest w kolorowy wskaźnik paskowy umożliwiający wzrokowe potwierdzenie prawidłowego połączenia z urządzeniem.

Spirala elektrody w prawej komorze i spirala elektrody żyły głównej górnej umożliwiają wykonywanie kardiowersji i defibrylacji. Stymulacja i wykrywanie mają miejsce między biegunem dystalnym i pierścieniowym. Interfejs kabla analizatora

AccuRead (narzędzie ACI) jest połączony z elektrodą i ułatwia wykonywanie dokładnych pomiarów elektrycznych w trakcie implantacji.

Na biegunie dystalnym znajduje się zaślepka systemu uwalniania sterydu, zawierająca octan deksametazonu. Biegun dystalny zawiera wynoszącą maksymalnie 1,0 mg dawkę octanu deksametazonu. W środowisku płynów ustrojowych steryd jest uwalniany z końcówki elektrody. Steryd powoduje obniżenie progów stymulacji oraz ogranicza ich zmienność.

### 1.1 Układ SureScan firmy Medtronic

**Do stosowania w środowisku MR wymagany jest kompletny układ SureScan. Kompletny układ SureScan składa się z urządzenia SureScan firmy Medtronic z odpowiednią liczbą elektrod SureScan firmy Medtronic. Jakakolwiek inna kombinacja może stanowić zagrożenie dla pacjenta podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Elektroda model 6946M stanowi element układu SureScan firmy Medtronic. Układ SureScan składa się z urządzenia SureScan firmy Medtronic oraz podłączonych do niego elektrod SureScan firmy Medtronic. Na etykietach elementów układu SureScan znajduje się logo SureScan oraz symbol warunkowego bezpieczeństwa w badaniach MR.



Logo SureScan



Symbol warunkowego bezpieczeństwa w badaniach metodą rezonansu magnetycznego. Układ SureScan firmy Medtronic jest warunkowo bezpieczny w badaniach MR, dzięki czemu umożliwia badanie pacjentów z implantami metodą rezonansu magnetycznego w określonych warunkach MRI.

Korzystając z funkcji MRI SureScan, urządzenie SureScan można uruchomić w trybie, który umożliwia bezpieczne skanowanie pacjenta w urządzeniu MRI bez przerywania właściwej stymulacji. Włączona funkcja MRI SureScan (ustawienie On (Wł.)) uniemożliwia wykrycie arytmii, pracę w trybie z magnesem i wykonywanie jakiegokolwiek diagnostyki zdefiniowanej przez użytkownika. **Przed przeprowadzeniem badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI właściwą dla układu SureScan w celu uzyskania istotnych informacji na temat procedur oraz ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z zastosowaniem tej metody.**

<sup>1</sup> Tensi-Lock to opracowany przez firmę Medtronic mechanizm, w którym przewody elektrody wykorzystywane są w charakterze wbudowanego mandrynu blokującego, co zwiększa odporność elektrody na rozciąganie.

<sup>2</sup> Symbol DF4-LLHH oznacza specyfikację określoną w normie „International Connector Standard” ISO 27186:2010, w której styki złącza elektrody są zdefiniowane jako niskonapięciowe (L) lub wysokonapięciowe (H).

## 1.2 Zawartość opakowania

Elektrody i akcesoria są dostarczane jałowe. W każdym opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- 1 elektroda z radiocieniującą osłonką mocującą, mandrynem oraz narzędziem AccuRead
- 1 purpurowy przewodnik mandrynu
- 1 osłonka mocująca (ze szczeliną)
- 1 haczyk naczyniowy
- dodatkowe mandryny
- dokumentacja produktu.

## 1.3 Opisy akcesoriów

Wszystkie akcesoria jednorazowego użytku należy likwidować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony środowiska.

**Interfejs kabla analizatora AccuRead (ACI)** – Narzędzie ACI ułatwia wykonywanie dokładnych pomiarów elektrycznych w trakcie implantacji i zapobiega ewentualnemu uszkodzeniu złącza.

**Osłonka mocująca** – Osłonka mocująca zapobiega przesuwaniu się elektrody i chroni jej warstwę izolacyjną i przewody przed uszkodzeniem spowodowanym uciskiem przez szew.

**Purpurowy przewodnik mandrynu** – Przewodnik mandrynu ułatwia wprowadzanie mandrynu do elektrody.

**Osłonka mocująca ze szczeliną** – Osłonka mocująca ze szczeliną służy do mocowania nadmiarowego odcinka elektrody w łożu urządzenia.

**Mandryn** – Mandryn zapewnia dodatkowe usztywnienie oraz kontrolowaną elastyczność podczas wprowadzania elektrody. Na każdym uchwycie mandrynu umieszczona jest informacja o średnicy mandrynu i odpowiedniej długości elektrody.

**Haczyk naczyniowy** – Haczyk naczyniowy ułatwia wprowadzenie elektrody do żyły.

## 2 Wskazania

Elektroda przeznaczona jest do jednorazowego, długoterminowego zastosowania w prawej komorze.

Elektroda ma zastosowania u pacjentów, u których wskazana jest implantacja kardiowertera-defibrylatora.

## 3 Przeciwwskazania

**Stosowanie w przedsionku** – Stosowanie elektrody jest przeciwwskazane, jeśli wymagane jest wyłącznie wykrywanie i leczenie arytmii przedsionkowych.

**Stosowanie w komorze** – Stosowanie elektrody w komorze jest przeciwwskazane u pacjentów ze schorzeniami zastawki trójdzielnej lub mechaniczną zastawką trójdzielną.

**Przebiegowe tachyarytmie komorowe** – Zastosowanie elektrody jest przeciwwskazane u pacjentów z przebiegowymi tachyarytmiami komorowymi spowodowanymi przyczynami odwracalnymi (zatrucie lekami, zaburzenie równowagi elektrolitowej, posocznica, hipoksja) lub innymi czynnikami (zawał mięśnia sercowego, porażenie prądem).

**Zastosowanie sterydów** – Zastosowanie elektrody jest przeciwwskazane u pacjentów, u których mogą występować przeciwwskazania do podania pojedynczej dawki octanu deksametazonu wynoszącej 1,0 mg.

## 4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Do stosowania w środowisku MRI wymagany jest kompletny układ SureScan. Przed przeprowadzeniem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z techniczną instrukcją obsługi układu stymulującego SureScan w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z zastosowaniem tej metody obrazowania.**

**Uwaga:** Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące procedury medycznej, które obowiązują w odniesieniu do implantowanego systemu firmy Medtronic, są opisane w instrukcji dostarczonej w opakowaniu z urządzeniem lub dostępnej w internetowej bibliotece podręczników firmy Medtronic ([www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)).

**Kontrola szczelności jałowego opakowania** – Jałowe opakowanie należy dokładnie sprawdzić przed otwarciem.

- Jeśli opakowanie elektrody jest uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 40°C.
- Nie wolno stosować produktu po upływie jego daty ważności.

**Do jednorazowego użytku** – Elektroda i akcesoria są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

**Sterylizacja** – Firma Medtronic przeprowadziła sterylizację zawartości opakowania za pomocą tlenu etylenu przed dostarczeniem do użytkownika. Elektroda przeznaczona jest do jednorazowego użytku i nie powinna być poddawana ponownej sterylizacji.

**Zgodność złącza** – Mimo że omawiana elektroda zgodna jest z międzynarodowymi normami dla złączy DF4, nie należy próbować stosować elektrody z urządzeniami innymi niż dostępne w handlu implantowane systemy defibrylacji, z którymi została przetestowana i jej stosowanie okazało się bezpieczne i skuteczne. Do potencjalnych niepożądanych konsekwencji takiej kombinacji należą, między innymi, zbyt mała czułość wykrywania aktywności elektrycznej serca oraz niepowodzenie zastosowania niezbędnego leczenia.

**Badanie elektrofizjologiczne** – Elektrofizjologiczną ocenę oraz testy należy przeprowadzić według uznania lekarza, z uwzględnieniem aktualnych wytycznych klinicznych.

**Zastosowanie sterydów** – Nie określono jak dotąd, czy ostrzeżenia, środki ostrożności lub powikłania związane

zazwyczaj z wstrzykiwaniem octanu deksametazonu odnoszą się również do zastosowania tego sterydu ściśle miejscowo, przy uwalnianiu w sposób kontrolowany.

**Ciąża** – Wykazano, że octan deksametazonu podawany w dawkach równoważnych dawce podawanej ludziom ma w wypadku wielu gatunków działanie teratogenne. Nie przeprowadzono wystarczających i odpowiednio kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych. Octan deksametazonu powinien być stosowany w okresie ciąży wyłącznie, jeśli potencjalne korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu. Badania na myszach, szczurach i królikach wykazały, że adrenokortykoidy zwiększają częstość występowania rozszczepu podniebienia, niewydolności łożyska i poronień samoistnych oraz mogą prowadzić do spowolnienia wzrostu wewnątrzmacicznego.

**Karmienie piersią** – Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo przenikają do mleka ludzkiego i mogą hamować wzrost, zakłócać wytwarzanie kortykosteroidów endogennych lub powodować inne niepożądane skutki u niemowląt karmionych piersią. Ze względu na potencjalne poważne niepożądane reakcje organizmu niemowląt karmionych piersią na kortykosteroidy należy podjąć decyzję o zaprzestaniu karmienia piersią lub użyciu elektrody bezsterydowej, biorąc pod uwagę znaczenie stosowania elektrody i leku dla matki.

**Manipulowanie główką zawierającą steryd** – Należy unikać zmniejszenia ilości dostępnego sterydu przed implantacją elektrody. Zmniejszenie dostępnej ilości sterydu może niekorzystnie wpłynąć na wartość progu stymulacji.

- Nie należy dopuszczać do kontaktu powierzchni elektrody z substancjami zanieczyszczającymi.
- Podczas implantacji nie należy wycierać ani zanurzać elektrody w płynie innym niż krew.

**Obchodzenie się z elektrodą** – Wszystkie manipulacje elektrodą należy wykonywać ostrożnie.

- Elektrodę należy chronić przed kurzem oraz materiałami łatwo pozostawiającymi swoje fragmenty, takie jak kłaczki lub pył. Są one przyciągane do izolacji elektrod.
- Manipulacje elektrodą powinny być wykonywane w jałowych rękawiczkach chirurgicznych, opłukanych wcześniej jałową wodą lub podobną substancją.
- Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
- Nie należy używać narzędzi chirurgicznych do chwytania elektrody lub złączy.
- W czasie implantacji nie należy zanurzać elektrody w oleju mineralnym, oleju silikonowym ani żadnym innym płynie oprócz krwi.
- Wprowadzanie elektrody przy wykorzystaniu zestawu do nakłucia żyły wyposażonego w zastawkę hemostatyczną może wymagać zastosowania zestawu do nakłucia żyły większego niż zalecany rozmiar. Aby uniknąć odkształcenia bieguna spiralnego, nie należy wycofywać elektrody poprzez zastawkę hemostatyczną.

**Postępowanie z mandrynem** – Wszystkie manipulacje mandrynem należy wykonywać ostrożnie.

- Nie należy stosować ostrych przedmiotów do zakrzywiania dystalnej końcówki mandrynu.
- W celu wprowadzenia mandrynu do elektrody nie należy stosować nadmiernej siły ani używać narzędzi chirurgicznych.
- Należy unikać nadmiernego zginania i załamywania mandrynu.
- Jeżeli na mandrynie zgromadzi się krew lub inne płyny, należy zastosować nowy mandryn. Zgromadzona krew i inne płyny mogą doprowadzić do uszkodzenia elektrody lub trudności w przesuwaniu mandrynu wzdłuż elektrody.

**Sprzęt do defibrylacji zewnętrznej** – Podczas doraźnego testowania układu elektrody, w trakcie procedury implantacji oraz w każdym przypadku, gdy możliwe jest wystąpienie arytmii lub też gdy arytmie są celowo indukowane podczas testowania po implantacji, w pobliżu powinien znajdować się zestaw do defibrylacji zewnętrznej, aby w razie potrzeby można go było szybko zastosować.

**Urządzenia zasilane z sieci lub baterii** – Implantowana elektroda tworzy bezpośrednią ścieżkę prądu do mięśnia sercowego. Podczas implantacji i testowania elektrody należy stosować jedynie urządzenia zasilane z baterii lub specjalnie zaprojektowane do tego celu urządzenia zasilane z sieci, aby zapobiec migotaniu komór serca, które może zostać wywołane przez prąd zmienny. Urządzenia zasilane z sieci stosowane w pobliżu pacjenta muszą być prawidłowo uziemione. Złącza elektrody muszą być odizolowane od jakichkolwiek prądów upływowych, których źródłem mogą być urządzenia zasilane z sieci.

**Druga osłonka mocująca** – Elektrody o długości 85 cm lub dłuższe są wyposażone w 2 osłonki mocujące. W takim przypadku należy zastosować obie osłonki mocujące, aby zapewnić odpowiednie umocowanie elektrody.

**Urządzenia działające jednocześnie** – Impulsy stymulacyjne, szczególnie pochodzące z urządzeń jednobiegunowych, mogą wywierać niekorzystny wpływ na wykrywanie aktywności własnej serca. Jeżeli pacjent wymaga zastosowania oddzielnego urządzenia stymulującego, zarówno na stałe, jak i tymczasowo, między elektrodami oddzielnych układów należy pozostawić wystarczającą ilość miejsca, aby uniknąć zakłóceń funkcji wykrywania aktywności własnej serca. Implantowane wcześniej stymulatory i kardiowertery-defibrylatory powinny zazwyczaj zostać eksplantowane.

**Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)** – MRI jest techniką obrazowania medycznego wykorzystującą pola magnetyczne do utworzenia obrazu wnętrza ciała. Jeśli zostaną spełnione określone kryteria, a ostrzeżenia i środki ostrożności przedstawione przez firmę Medtronic są przestrzegane, pacjenci z urządzeniem i systemem elektrod, które są warunkowo bezpieczne w badaniach MR, mogą zostać poddani skanowaniu MRI. Szczegółowe informacje zawiera instrukcja techniczna badań MRI właściwa dla układu SureScan, którą firma Medtronic

złącza do urządzenia, które jest warunkowo bezpieczne w badaniach MR.

**Diatermia (włączenie z terapią ultradźwiękową)** – Diatermia jest zabiegiem obejmującym terapeutyczne rozgrzewanie tkanek organizmu. W skład procedur diatermii wchodzi oddziaływanie falami o wysokiej częstotliwości, falami krótkimi, mikrofalami oraz ultradźwiękami. Poza terapią ultradźwiękową nie należy stosować pozostałych typów diatermii u pacjentów z urządzeniami kardiologicznymi. Diatermia może spowodować poważny uraz lub uszkodzenie wszczepionego urządzenia i układu odprowadzeń. Terapia ultradźwiękowa (w tym fizjoterapia, terapia falami ultradźwiękowymi o dużym natężeniu i terapia skupioną wiązką fal ultradźwiękowych o dużym natężeniu) polega na użyciu ultradźwięków (o energii wyższej niż stosowane w ultrasonografii diagnostycznej) w celu wytworzenia ciepła lub wzbudzenia określonych miejsc w ciele pacjenta. Terapia ultradźwiękowa jest dopuszczalna, jeśli między aplikatorem a implantowanym urządzeniem i układem odprowadzeń zachowana jest odległość rozdzielająca co najmniej 15 cm, pod warunkiem że wiązka fal ultradźwiękowych nie jest skierowana na urządzenie ani na układ odprowadzeń.

**Długotrwała zmiana położenia lub usunięcie** – Długotrwała zmiana położenia lub usunięcie elektrod mogą być trudne z uwagi na rozwój tkanki włóknistej. Wszystkie usunięte elektrody lub ich odcinki należy zwrócić do firmy Medtronic. W wypadku konieczności usunięcia lub zmiany położenia elektrody należy zachować szczególną ostrożność, a także uwzględnić publikacje dotyczące zaleceń, co do których eksperci osiągnęli konsensus w zakresie postępowania z pacjentem. Wskazane może być pozostawienie nieużywanych elektrod na miejscu.

- Podczas usuwania elektrody może dojść do oderwania wsierdza, zastawki lub żyły.
- Połączenia elektrod mogą oddzielać się, pozostawiając w sercu lub żyłach końcówkę elektrody i nieizolowany przewód.
- Długotrwała zmiana położenia może wyrzucić niekorzystny wpływ na wydajność niskoprogową elektrody uwalniającej steryd.
- Nieużywana elektroda powinna być zabezpieczona nasadką, tak by przewodzenie sygnałów elektrycznych było niemożliwe.
- Jeśli elektroda uległa przerwowi, należy uszczelnić miejsce uszkodzenia, zaizolować pozostałą końcówkę elektrody oraz umocować ją szwem do okolicznych tkanek.

**Usuwanie elektrody do stymulacji długotrwałej a układ stymulujący SureScan** – Podczas implantacji układu stymulującego SureScan należy przed usunięciem implantowanych wcześniej elektrod rozważyć związane z tym zagrożenia. Pozostawione lub implantowane wcześniej elektrody nieprzeznaczone do umieszczania w obszarze działania urządzenia SureScan powodują ograniczenie możliwości bezpiecznego skanowania układu stymulującego SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

**Narzędzie AccuRead** – Narzędzie AccuRead ogranicza ryzyko uszkodzenia złącza oraz przypadkowego zwarcia lub zmostkowania elementów podczas wykonywania pomiarów elektrycznych w trakcie implantacji. Ryzyko uszkodzenia złącza,

zmostkowania i zwarcia występuje w związku z różnicami w kształcie i wymiarach zacisków kabla analizatora, w szerokości pierścienia złącza i odległości między pierścieniami w złączu DF4.

## 5 Możliwe zdarzenia niepożądane

**Możliwe zdarzenia niepożądane** – Poniżej podano znane potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem elektrod przezżylnych i układów stymulujących:

- przyspieszenie tachyarytmii (spowodowane przez urządzenie)
- zator powietrzny
- krwawienie
- zjawiska związane z reakcją odrzucenia przeszczepu, w tym miejscowa reakcja tkankowa
- rozwarstwienie mięśniówki serca
- perforacja serca
- tamponada serca
- przewlekłe uszkodzenie nerwu
- zaciskające zapalenie osierdzia
- zgon
- migracja urządzenia
- zapalenie wsierdza
- nadżerka
- przerost tkanki włóknistej
- przemieszczenie poza łóżko podskórną (ekstruzja)
- migotanie i inne arytmie
- nagromadzenie płynu
- tworzenie krwiaków/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego lub tworzenie torbieli
- blok serca
- pęknięcie ściany serca lub żyły
- krwiak opłucnej
- infekcja
- tworzenie się bliznowców
- zużycie i przerwanie elektrody
- przemieszczenie/migracja elektrody
- umieralność spowodowana brakiem możliwości zastosowania defibrylacji lub stymulacji
- stymulacja mięśni i/lub nerwów
- uszkodzenie mięśnia sercowego
- podrażnienie mięśnia sercowego
- wykrywanie potencjałów mięśniowych
- wysięk osierdziowy
- tarcie osierdziowe
- odma opłucnowa
- niska jakość połączenia elektrody z urządzeniem, co prowadzić może do nadmiernej albo zbyt małej czułości lub też braku dostarczenia terapii
- podwyższenie progu stymulacji
- zakrzepica
- zatorowość spowodowana materiałem zakrzepowym
- martwica tkanek
- uszkodzenie zastawki (zwłaszcza w przypadku serca o delikatnej budowie)

- zamknięcie światła naczyń żylnych
- perforacja żyły

Inne znane potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem elektrody obejmują:

- uszkodzenie warstwy izolacyjnej
- złamanie przewodnika elektrody lub bieguna elektrody

Dodatkowe znane potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora obejmują:

- nieprawidłowe wyładowania,
- ryzyko zgonu spowodowane brakiem możliwości defibrylacji,
- przepływ prądu bocznikowego lub izolacja mięśnia sercowego w trakcie defibrylacji.

## 6 Instrukcje dotyczące użycia elektrody

**Ostrzeżenie:** Przed implantacją układu SureScan należy rozważyć zagrożenia związane z usunięciem implantowanych wcześniej elektrod. Pozostawione lub implantowane wcześniej elektrody nieprzeznaczone do umieszczania w obszarze działania urządzenia SureScan powodują ograniczenie możliwości bezpiecznego skanowania układu SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Za stosowanie właściwych procedur chirurgicznych oraz techniki jałowej odpowiedzialny jest personel medyczny. Poniższe opisy procedur przedstawiono jedynie w celach informacyjnych. W zależności od preferencji lekarza, budowy anatomicznej pacjenta i jego stanu fizycznego stosowane są różne techniki implantacji. Każdy lekarz powinien stosować informacje zawarte w tych instrukcjach zgodnie ze swoją wiedzą medyczną i doświadczeniem.

### 6.1 Otwarcie opakowania

Należy otworzyć opakowanie jałowe i poddać elektrodę oględzinom w przedstawiony poniżej sposób:

1. W jałowym polu otworzyć opakowanie jałowe i wyjąć elektrodę i akcesoria.
2. Poddać elektrodę oględzinom. Elektrody o długości mniejszej niż 85 cm powinny posiadać 1 osłonkę mocującą na trzonie. Elektrody o długości 85 cm lub większej powinny posiadać 2 osłonki mocujące na trzonie.

### 6.2 Wprowadzanie elektrody

**Przeostrożenie:** Podczas wprowadzania elektrody należy ją manipulować ostrożnie.

- Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
- Nie należy używać narzędzi chirurgicznych do chwytania elektrody lub złączy.

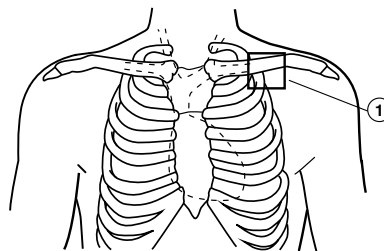
Elektrodę należy wprowadzać, korzystając z poniższych wskazówek:

1. Wybrać miejsce do wprowadzenia elektrody. Elektrodę można wprowadzić drogą wenesecką poprzez kilka różnych dostępow żylnych, do których należą: prawa i lewa żyła odpromieniowa, żyła podobojczykowa oraz żyła szyjna zewnętrzna lub wewnętrzna. Gdy tylko jest to możliwe, należy stosować dostęp przez żyłę odpromieniową, aby uniknąć uszkodzenia elektrody w okolicy pierwszego żebra lub obojczyka (górny otwór klatki piersiowej).

#### Przeostrożenie:

- Niektóre anomalie anatomiczne, takie jak zespół górnego otworu klatki piersiowej, mogą przyczynić się do zakleszczenia, a następnie złamania elektrody.
- W przypadku stosowania dostępu podobojczykowego należy unikać technik, w wyniku których elektroda może ulec uszkodzeniu.
- Aby uniknąć zakleszczenia trzonu elektrody pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrą, należy miejsce wprowadzania elektrody zlokalizować możliwie bocznie (Ryc. 1).

Rycina 1.

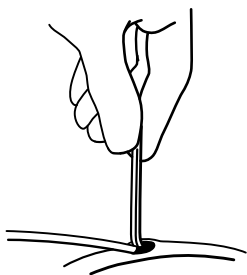


1 Przykładowe miejsce wprowadzenia

- Jeżeli podczas przesuwania elektrody napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać jej dalej przy użyciu siły.
  - Nie stosować takich technik, jak zmiana pozycji pacjenta w celu ułatwienia przesuwania elektrody. Jeśli napotkany zostanie opór, zalecane jest zastosowanie innego miejsca wprowadzenia elektrody do żyły.
2. Wprowadzić stożkową końcówkę haczyka naczyniowego do naciętej żyły, po czym łagodnie włożyć końcówkę elektrody pod narzędzie do żyły (Ryc. 2).

**Uwaga:** Aby ułatwić wprowadzenie elektrody, można zastosować zestaw przezskórnej przewodnicy elektrody. Jeśli używana jest przewodnica, jej rozmiar powinien wynosić co najmniej 3,0 mm (9 Fr). Dalsze wskazówki można znaleźć w technicznej instrukcji użytkowania dostarczonej w opakowaniu odpowiedniej przezskórnej przewodnicy elektrody.

Rycina 2.



3. Wprowadzić elektrodę do prawego przedsionka, korzystając z prostego mandrynu, który ułatwia przemieszczanie elektrody w żyłach.

### 6.3 Umieszczanie elektrody w odpowiednim położeniu

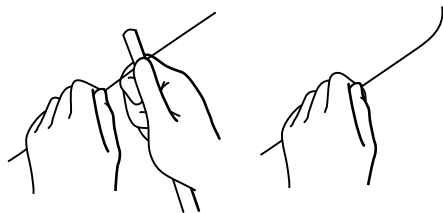
**Przeostroga:** Podczas umieszczania elektrody w odpowiednim położeniu należy nią manipulować ostrożnie.

- Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
- Nie należy używać narzędzi chirurgicznych do chwytania elektrody lub złącza.

Podczas umieszczania elektrody w odpowiednim położeniu należy korzystać z następujących wskazówek:

1. Po przemieszczeniu końcówki elektrody do przedsionka należy wprowadzić elektrodę przez zastawkę trójdzielną. Zastąpienie prostego mandrynu mandrynem łagodnie zakrzywionym może poprawić kontrolę nad elektrodą podczas wprowadzania jej przez zastawkę trójdzielną.  
**Przeostroga:** Nie należy stosować ostrych przedmiotów do zakrzywiania dystalnej końcówki mandrynu. Krzywiznę mandrynu można zwiększyć za pomocą jałowego narzędzia o gładkiej powierzchni (Ryc. 3).

Rycina 3.



**Uwaga:** Przeszczepienie końcówki elektrody przez zastawkę trójdzielną lub struny ścięgnięte może być trudne z powodu elastyczności elektrody. Obracanie elektrody w momencie, gdy końcówka przechodzi przez zastawkę trójdzielną, może ułatwić wprowadzenie.

2. Po wprowadzeniu końcówki elektrody do komory można wymienić zakrzywiony mandryn na prosty. Delikatnie wycofać mandryn, aby uniknąć działania nadmierną siłą na końcówkę elektrody przy ustawianiu jej w końcowej pozycji. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia perforacji, należy unikać obszarów pozawałowych oraz obszarów z cienką ścianą.

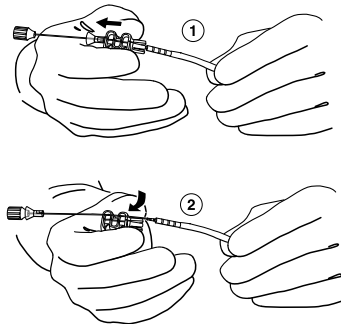
### 6.4 Dokonywanie pomiarów elektrycznych i badanie skuteczności defibrylacji

**Przeostroga:** Przed dokonaniem pomiarów elektrycznych i zbadaniem skuteczności defibrylacji należy odsunąć od wszystkich biegunów obiekty wykonane z materiałów przewodzących, takie jak przewodniki. Obiekty metalowe, takie jak przewodniki, mogą spowodować zwarcie elektrody i aktywnego urządzenia implantowanego, sprawiając, że prąd elektryczny ominie serce i być może uszkodzi implantowane urządzenie lub elektrodę.

**Przeostroga:** Narzędzie ACI ogranicza ryzyko uszkodzenia złącza, a także przypadkowego zwarcia lub zmostkowania elementów podczas wykonywania pomiarów elektrycznych w trakcie implantacji. Ryzyko uszkodzenia złącza, zmostkowania lub zwarcia wynika z różnic w konstrukcji końcówek kabli analizatorów, szerokości pierścienia złącza i odległości pierścieni w złączu DF4.

**Uwaga:** Narzędzie ACI można odłączać i przyłączać w dowolnej chwili w trakcie zabiegu, korzystając ze szczeliny z boku narzędzia (patrz Ryc. 4).

Rycina 4.



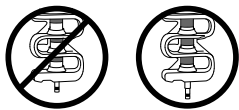
- 1 Odłączanie narzędzia ACI od wtyku złącza
- 2 Zdejmowanie narzędzia ACI z mandrynu przy użyciu szczeliny z boku narzędzia

Podczas dokonywania pomiarów elektrycznych należy korzystać z przedstawionych poniżej wskazówek:

1. Złącze elektrody musi być w całości wsunięte do narzędzia ACI. Jeśli narzędzie ACI będzie podłączone prawidłowo, wtyk złącza będzie w całości odsłonięty (patrz Ryc. 5).



Rycina 5.



- 2. Podłączyć przewód chirurgiczny do narzędzia ACI. Aby uzyskane wyniki pomiarów były dokładne, zaciski przewodów powinny być ustawione naprzeciwko styków na narzędziu ACI. (Informacje o konkretnych stykach - patrz Ryc. 12).
- 3. Pomiary elektryczne należy wykonać za pomocą urządzenia testującego, takiego jak analizator układu stymulującego (zalecane pomiary — patrz Tab. 1). Informacje na temat stosowania powyższego urządzenia testującego można znaleźć w jego dokumentacji.
- 4. Po zakończeniu pomiarów elektrycznych najpierw odłączyć przewód chirurgiczny od narzędzia ACI, a następnie wyjąć narzędzie z elektrody.

Aby zademonstrować wiarygodną skuteczność defibrylacji, należy dokonać ostatecznych pomiarów elektrycznych układu elektrody.

Tabela 1. Zalecane pomiary podczas implantacji (przy korzystaniu z analizatora układu stymulującego)

Wymagane pomiary	Układ elektrody stosowany doraźnie <sup>a</sup>	Układ elektrody do stymulacji długotrwałej <sup>b</sup>
Próg wystymulowania pobudzenia (szerokość impulsu 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedancja stymulacji	200–1000 Ω	200–1000 Ω
Filtrowana amplituda załamka R (podczas rytmu zatokowego)	≥ 5 mV	≥3 mV
Szybkość narastania	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

<sup>a</sup> <30 dni po implantacji.  
<sup>b</sup> >30 dni po implantacji.

Jeżeli początkowo uzyskane wyniki pomiarów różnią się od wartości zalecanych, może być konieczne powtórzenie procedury testu 15 min po ostatecznym umieszczeniu elektrody. Początkowo uzyskane wyniki pomiarów elektrycznych mogą odbiegać od wartości zalecanych:

- Początkowa impedancja może wykraczać poza zakres pomiarowy przyrządu używanego do testowania, co spowoduje wyświetlenie komunikatu o błędzie.
- Wartości mogą różnić się w zależności od typu elektrody, ustawień implantowanego urządzenia, stanu tkanki serca oraz interakcji lekowych.

Jeżeli wartości pomiarów elektrycznych nie ustabilizują się na możliwym do zaakceptowania poziomie, może być konieczna zmiana położenia elektrody i powtórzenie procedury testu.

**Ostrzeżenie:** Jeśli implantowany system elektrody nie przerwie epizodu VF, należy niezwłocznie podjąć akcję ratunkową za pomocą defibrylatora zewnętrznego. Pomiędzy kolejnymi indukcjami VF powinno upłynąć przynajmniej 5 min.

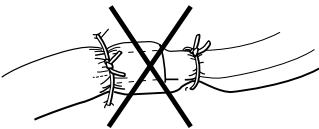
Więcej informacji na temat dokonywania pomiarów elektrycznych znaleźć można w dokumentacji dołączonej do urządzenia testującego.

6.5 Podszywanie elektrody

**Przestroga:** Podczas kotwiczenia elektrody należy zachować ostrożność.

- Do kotwiczenia elektrody należy stosować jedynie szwy niewchłaniające.
- Nie próbować usuwać ani odcinać osłonki mocującej od trzonu elektrody.
- Podczas kotwiczenia elektrody należy zachować ostrożność, aby zapobiec przemieszczeniu końcówki elektrody.
- Nie mocować szwów zbyt ciasno, aby nie uszkodzić żyły, elektrody lub osłonki mocującej (Ryc. 6).
- Nie wiązać szwów bezpośrednio do trzonu elektrody (Ryc. 6).

Rycina 6.

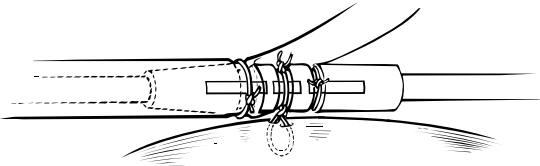


Podczas kotwiczenia elektrody z wykorzystaniem wszystkich trzech rowków należy przestrzegać następujących wskazówek:

**Uwaga:** Osłonki mocujące zawierają substancję radioceniującą, co umożliwiła uwidocznienie osłonki mocującej w standardowym badaniu rentgenowskim i ułatwia badania kontrolne.

- 1. Umieścić dystalną osłonkę mocującą na żyłę lub w jej pobliżu.
- 2. Umocować osłonkę mocującą do trzonu elektrody poprzez dokładne założenie szwu w każdym z 3 rowków (Ryc. 7).

Rycina 7.



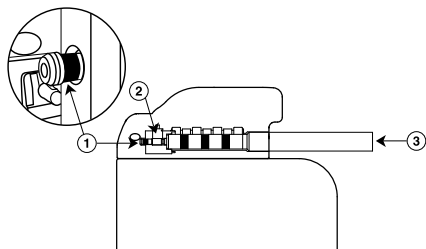
3. Aby umocować osłonkę mocującą i elektrodę do powięzi, należy zastosować przynajmniej jeden dodatkowy szew w jednym z rowków.
4. Elektroda o długości 85 cm i dłuższe wyposażono w drugą mocującą osłonkę szwu. W przypadku implantów brzusznych nadmiarowa długość trzonu elektrody (na przykład zakrzywienie dla zapobieżenia naprężeniom) powinna zostać umieszczona nieco proksymalnie względem pierwszej osłonki mocującej. Druga osłonka mocująca może wówczas zostać lekko zamocowana szwem do trzonu elektrody i powięzi, aby utrzymać zakrzywienie na miejscu. Procedura ta pomaga odizolować miejsce wprowadzenia elektrody do żyły od naprężeń na proksymalnym końcu trzonu elektrody.
5. W łoży urządzenia można zastosować osłonkę mocującą ze szczeliną w celu umocowania nadmiernej długości elektrody. Najpierw należy zamocować osłonkę mocującą do trzonu elektrody. Następnie należy ustawić szczelinę w kierunku powięzi i zamocować szwami osłonkę mocującą do powięzi.

## 6.6 Podłączenie elektrody

Podczas podłączania elektrody do implantowanego urządzenia należy korzystać z przedstawionych poniżej wskazówek:

1. Upewnić się, że mandryny i wszystkie akcesoria zostały całkowicie usunięte. Podczas usuwania akcesoriów należy pewnie chwycić elektrodę nieco poniżej narzędzia ACI na złączu, aby zapobiec potencjalnemu przemieszczeniu się elektrody.
2. Wcisnąć elektrodę lub zatyczkę do bloku złącza tak, aby kolorowy pasek na końcu wtyku elektrody był widoczny w okienku podglądu (patrz Ryc. 8). Kolorowy pasek będzie widoczny po całkowitym wsunięciu elektrody. Aby uzyskać wskazówki dotyczące właściwego podłączenia elektrody, należy skorzystać z dokumentacji dołączonej do implantowanego urządzenia.

**Rycina 8.** Okienko podglądu na wtyku złącza elektrody



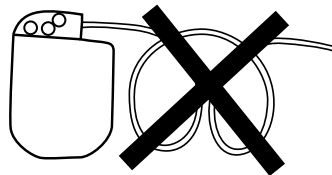
- 1 Końcówka elektrody wystaje poza blok śruby dociskowej; wtyk złącza elektrody jest widoczny w okienku podglądu (kolorowy pasek umożliwia sprawdzenie, czy elektroda jest całkowicie wsunięta)
- 2 Blok śruby dociskowej znajdujący się za pierścieniem uszczelniającym
- 3 Elektroda

## 6.7 Umieszczenie urządzenia i elektrody w łoży

**Przeostroża:** Należy zachować ostrożność podczas umieszczania urządzenia i elektrod w łoży.

- Upewnić się, że elektrody nie wychodzą z urządzenia pod kątem ostrym.
- Nie należy chwycić elektrody ani urządzenia narzędziami chirurgicznymi.
- Nie należy związać elektrody w spiralę. Zwijanie elektrody może spowodować skrócenie trzonu elektrody, a w konsekwencji jej przemieszczenie (Ryc. 9).

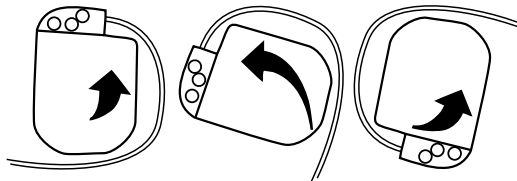
**Rycina 9.**



Aby umieścić urządzenie i elektrody w łoży, należy wykonać poniższe kroki:

1. Aby zapobiec niepożądanemu skróceniu się trzonu elektrody, należy obrócić urządzenie w celu swobodnego zwinienia nadmiernej długości elektrody (Ryc. 10).

**Rycina 10.**



2. Umieścić urządzenie i elektrody w łoży.
3. Przed zamknięciem łoży sprawdzić wykrywanie, skuteczność stymulacji, kardiwersji i defibrylacji.

## 6.8 Ocena po implantacji

Po implantacji należy monitorować elektrokardiogram pacjenta aż do momentu wypisu ze szpitala. Do przemieszczenia elektrody dochodzi zwykle bezpośrednio po implantacji.

Zalecenia dotyczące oceny właściwego umiejscowienia elektrody obejmują badanie rentgenowskie oraz ocenę progów stymulacji i wykrywania pobudzeń własnych serca wykonywane przed wypisem, 3 miesiące po implantacji, a następnie co 6 miesięcy.

W przypadku zgonu pacjenta należy eksplantować urządzenie oraz wszystkie implantowane elektrody i odesłać je do firmy Medtronic wraz z wypełnionym formularzem informacji o produkcie (Product Information Report). Jeżeli pojawiają się jakiegokolwiek pytania na temat procedur związanych z produktem, należy zadzwonić pod odpowiedni numer telefonu podany na tylnej okładce.

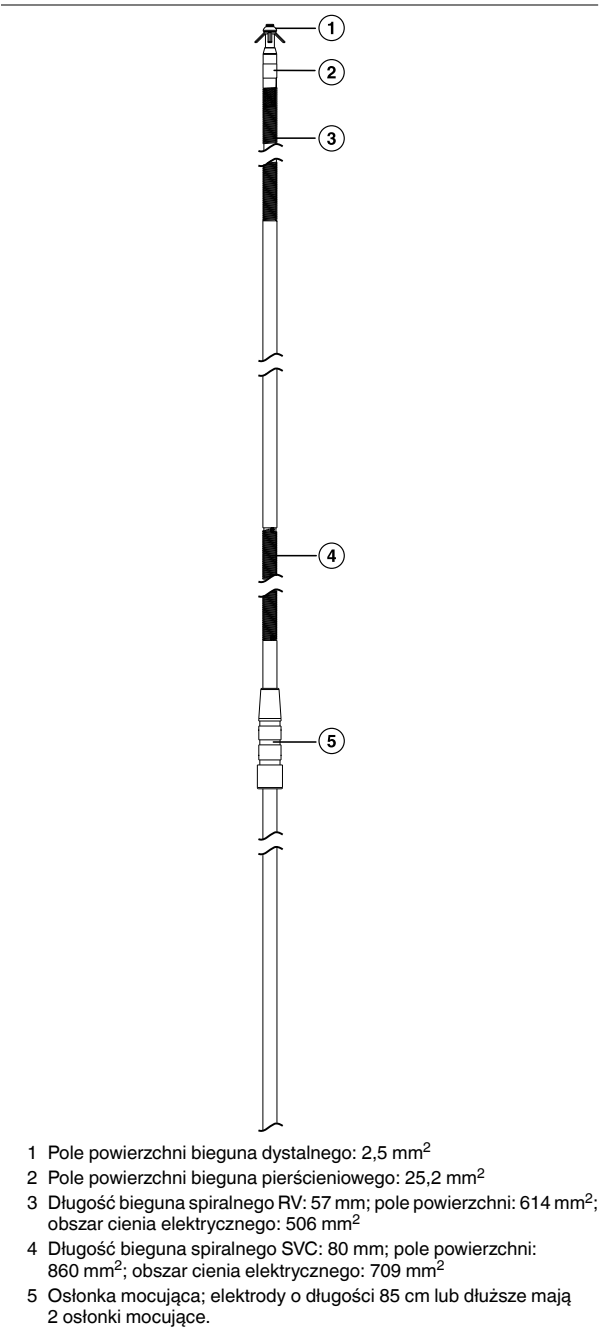
## 7 Dane techniczne

### 7.1 Szczegółowy opis urządzenia

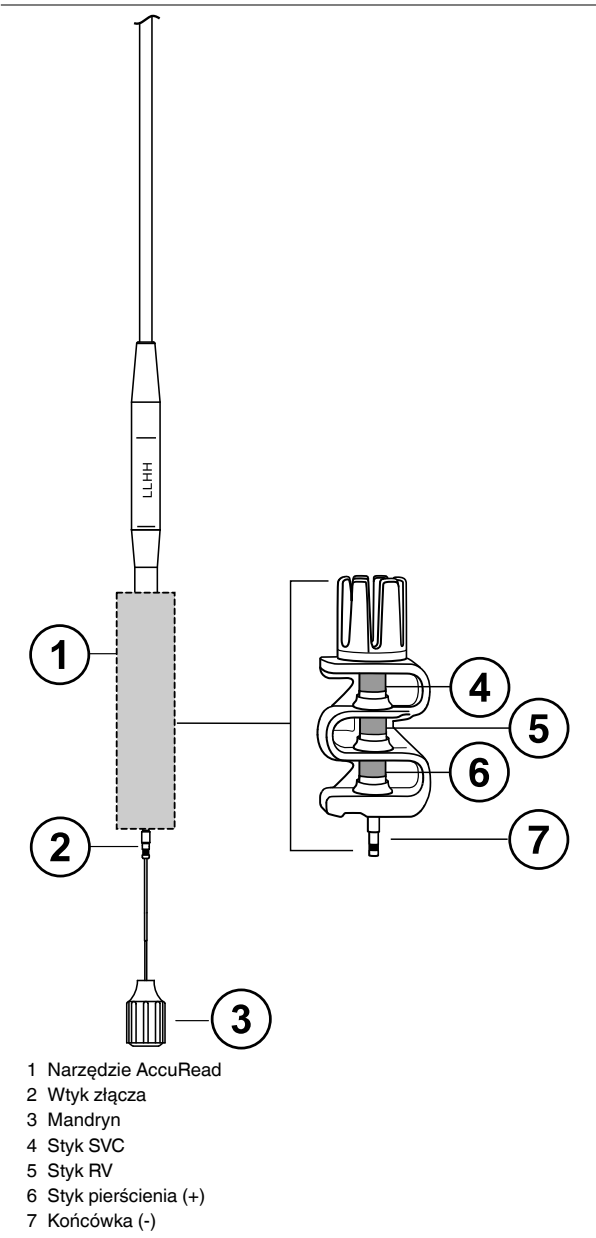
Tabela 2. Dane techniczne

Parametr		Model 6946M
Typ		Czterobiegunowa
Umieszczenie		Prawa komora
Mocowanie		Mocowana biernie
Długość		55 cm, 62 cm
Złącze	Czterobiegunowe/dwubiegunowe:	Czterobiegunowe rzędowe (DF4–LLHH)
Materiały	Przewodniki:	Spirala MP35N Przewody złożone: MP35N
	Izolacja:	Silikon, PTFE, ETFE
	Powłoka:	Poliuretan
	Uszczelnienie:	PEEK
Biegun dystalny (stymulacja, wykrywanie):		Spiekany stop platyny powlekany azotkiem tytanu (TiN)
	Biegun pierścieniowy (stymulacja, wykrywanie):	Stop platyny powlekany azotkiem tytanu (TiN)
	Spirale RV/SVC:	Tantal platerowany platyną
	Wtyk DF4:	MP35N
Wtyk DF4 i pierścienie:		MP35N
Steryd	Typ:	Octan deksametazonu
	Ilość:	maksymalnie 1,0 mg
Czynnik wiążący sterydy:		Silikon
Oporności przewodników	Stymulacja (jednobiegunowa):	27,9 $\Omega$ (62 cm)
	Stymulacja (dwubiegunowa):	29,3 $\Omega$ (62 cm)
	Defibrylacja:	1,4 $\Omega$ (62 cm)
Średnice	Trzon elektrody:	2,8 mm
	Końcówka:	2,8 mm
Prowadnica elektrody (rozmiar zalecany)		
	bez prowadnika:	3,0 mm (9,0 Fr)
	z prowadnikiem:	3,7 mm (11 Fr)

Rycina 11. Elementy dystalne elektrody 6946M



Rycina 12. Elementy proksymalne elektrody, model 6946M



## 8 Znak zgodności CE

Następujący znak zgodności CE odnosi się do elektrody model 6946M.

CE0123

2013

## 9 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Informacje o wyłączeniu gwarancji zamieszczono w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

## 10 Obsługa

Firma Medtronic zatrudnia w wielu krajach wysoko wykwalifikowanych przedstawicieli i pracowników technicznych gotowych do udzielenia wsparcia lub, po zgłoszeniu odpowiedniego zapotrzebowania, przeprowadzenia szkolenia dotyczącego stosowania produktów firmy Medtronic dla wykwalifikowanego personelu szpitala. Firma Medtronic zatrudnia ponadto zespół konsultantów zapewniających użytkownikom profesjonalne konsultacje techniczne. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając numeru telefonu lub danych adresowych zamieszczonych na tylnej stronie okładki.


















## 11 Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

Aby stwierdzić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu.





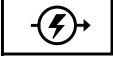
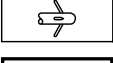

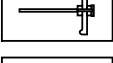
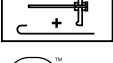


Tabela 3. Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania

Symbol	Objaśnienie
	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt do jednorazowego zastosowania
	Górna granica dopuszczalnej temperatury

**Tabela 3.** Objasnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)

Symbol	Objasnienie
	Otwierać tutaj
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Przeostroga
	Zob. instrukcja obsługi
	Data produkcji
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data ważności
	Numer do ponownego zamawiania
	Numer seryjny
	Numer partii produkcyjnej
	Zawartość opakowania
	Dokumentacja produktu
	Akcesoria
	Średnica wewnętrzna
	Elektroda
	Długość elektrody

**Tabela 3.** Objasnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)

Symbol	Objasnienie
	Komorowa elektroda przezżylna
	Elektroda przezżylna z dwoma biegunami defibrylacyjnymi
	Stymulacja
	Wykrywanie
	Defibrylacja
	Mocowana biernie
	Uwalniająca steryd – octan deksametazonu (DXAC)
	Prowadnica elektrody
	Prowadnica elektrody z przewodnikiem
	Logo SureScan
	Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR





# Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA

[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
+1 763 514 4000

**Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej**

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
Holandia  
+31 45 566 8000

**Europa/Bliski Wschód/Afryka**

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliat 31  
Case Postale 84  
CH-1131 Tolochenaz  
Szwajcaria  
+41 21 802 7000

**Australia**

Medtronic Australasia Pty Ltd  
5 Alma Road  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
1800 668 670

**Kanada**

Medtronic of Canada Ltd  
99 Hereford Street  
Brampton, Ontario L6Y 0R3  
Kanada  
+1 905 460 3800

**Instrukcje techniczne**

[www.medtronic.com/manuals](http://www.medtronic.com/manuals)

© 2017 Medtronic  
M968178A018 A  
2017-02-15



\*M968178A018\*