



Medtronic

ATTAIN PERFORMA™ S MRI SURESCAN™ 4598



Uwalniająca steryd, czterobiegunowa, przezroczysta, wprowadzana po przewodniku elektroda stymulacyjna
implantowana w układ żylny serca

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, Attain, Attain Hybrid, Medtronic, Performa, SureScan

Spis treści

1	Opis	3
2	Wskazania	4
3	Przeciwwskazania	4
4	Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
5	Możliwe zdarzenia niepożądane	7
6	Procedura implantacji	8
7	Dane techniczne	15
8	Znak zgodności CE	17
9	Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania	17
10	Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic	18
11	Obsługa	18

1 Opis

Uwalniająca steryd, czterobiegunowa, przezroczysta, wprowadzana po przewodniku lewokomorowa elektroda Attain Performa S MRI SureScan model 4598 firmy Medtronic jest przeznaczona do stymulacji poprzez układ żylny serca. Elektrode przetestowano pod kątem użytkowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Wszystkie warianty długości tego modelu elektrody są warunkowo bezpieczne w badaniach MR. Elektroda zawiera 4 bieguny, z których każdy może pełnić rolę katody albo anody, w zależności od tego, w jaki sposób zostanie zaprogramowana biegunowość stymulacji lewej komory:

- biegun dystalny LV1, umieszczony w pobliżu końcówki dystalnej elektrody
- biegun LV2, umieszczony proksymalnie w odległości 21 mm od bieguna LV1
- biegun LV3, umieszczony proksymalnie w odległości 1,3 mm od bieguna LV2
- biegun proksymalny LV4, umieszczony proksymalnie w odległości 21 mm od bieguna LV3

Dodatkowe informacje dotyczące wyboru biegunowości stymulacji lewej komory zawiera Rozdział 6.10, "Dokonywanie pomiarów elektrycznych", str. 12.

Czterobiegunowe rzędowe złącze Medtronic IS4-LLLL¹ ułatwia podłączanie elektrody do urządzenia w trakcie implantacji. Końcówka wtyku złącza wyposażona jest w biały wskaźnik paskowy umożliwiający wzrokowe potwierdzenie prawidłowego połączenia elektrody z urządzeniem.

Styki złącza są połączone z odpowiednimi biegunami elektrody — LV1 z LV1, LV2 z LV2 i tak dalej:

- styk złącza LV1, wtyk złącza, umieszczony na proksymalnej końcówce elektrody (połączony z biegunem LV1);
- styk złącza LV2, umieszczony dystalnie względem wtyku złącza LV1 (połączony z biegunem LV2);
- styk złącza LV3, umieszczony dystalnie względem styku złącza LV2 (połączony z biegunem LV3);
- styk złącza LV4, umieszczony dystalnie względem styku złącza LV3 (połączony z biegunem LV4).

Rozdział 7.2, "Rysunek parametrów technicznych (znamionowych)", str. 16 przedstawia ilustrację biegunów elektrody i styków złącza.

Końcówka dystalna elektrody umożliwia przeprowadzenie przewodnika w celu ułatwienia wyboru żyły serca. Końcówka zawiera membranę z kauczuku silikonowego, która uszczelnia wewnętrzny kanał elektrody i ogranicza ilość przedostającej się do niego krwi.

Każdy biegun zawiera monolityczny element w sposób kontrolowany uwalniający lek (MCRD — monolithic controlled release device), który służy do uwalniania sterydu w celu ograniczenia reakcji zapalnej w układzie żył serca. Elementy MCRD zawierają łączną dawkę sterydu — octanu deksametazonu — wynoszącą <1,0 mg. W środowisku płynów ustrojowych steryd jest uwalniany z elementów MCRD. Steryd hamuje reakcję zapalną, wiążącą się zazwyczaj z implantowanymi biegunami elektrod do stymulacji, która uważana jest za przyczynę zwiększenia wartości progowej stymulacji.

Bieguny rozmieszczone są względem 3 dystalnych zakrzywień elektrody w taki sposób, aby ułatwiony był ich kontakt z żyłami serca.

Zewnętrzna warstwa izolacyjna elektrody jest wykonana z poliuretanu, zaś wewnętrzna z poliimidu SI (SI-PI)². Spirala przewodnika przed zwinięciem pokrywana jest powłoką SI-PI.

Elektroda lewokomorowa Attain Performa S MRI SureScan 4598 może być umieszczana w ciele pacjenta za pomocą przewodnika, mandrynu, wewnętrznego cewnika lub wewnętrznego cewnika stosowanego razem z przewodnikiem lub mandrynem.

Do implantacji elektrody w układ żylny serca niezbędny jest zgodny z elektrodą system wprowadzający. Kompatybilny system wprowadzający składa się z cewnika prowadzącego z zastawką hemostatyczną lub zastawką do wprowadzania — zdejmowalną, lub taką, przez którą można przeprowadzić elektrodę ze złączem. Aby uzyskać więcej informacji na temat zgodności systemów wprowadzających, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

¹ Oznaczenie IS4-LLLL dotyczy normy „International Connector Standard” (ISO 27186:2010). Oznaczone w ten sposób stymulatory i elektrody gwarantują podstawowe dopasowanie mechaniczne. LLLL oznacza, że styki złącza elektrody są stykami niskonapięciowymi (L — low voltage).

² Technologia opracowana przez NASA.

1.1 Układ SureScan firmy Medtronic

Elektroda model 4598 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 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.**

1.2 Zawartość opakowania

Dostarczane elektrody oraz akcesoria są jałowe. W każdym opakowaniu znajdują się następujące elementy:

- 1 elektroda z osłonką mocującą,
- 1 narzędzie do wprowadzania prowadnika,
- 1 zacisk prowadnika,
- 1 uchwyt do sterowania prowadnikiem,
- 4 mandryny,
- 2 interfejsy kabla analizatora AccuRead 2.0,
- dokumentacja produktu.

1.3 Opisy akcesoriów

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

Narzędzie AccuRead 2.0 – Interfejs kabla analizatora AccuRead 2.0 ustawia końcówki kabla analizatora naprzeciwko styków złącza elektrody. Połączenie takie ułatwia wykonywanie dokładnych pomiarów elektrycznych w trakcie implantacji i zapobiega uszkodzeniom złącza.

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

Zacisk prowadnika – Zacisk prowadnika zabezpiecza nadmiar prowadnika i pomaga zachować jego sterylność.

Narzędzie do wprowadzania prowadnika – Narzędzie do wprowadzania prowadnika zapewnia dodatkową kontrolę podczas wsuwania prowadnika do złącza elektrody lub główek elektrody.

Uchwyt do sterowania prowadnikiem – Uchwyt do sterowania prowadnikiem jest używany tylko z prowadnikami o średnicy nieprzekraczającej 0,46 mm. Uchwyt do sterowania jest dodatkowym elementem ułatwiającym kierowanie i obracanie prowadnika.

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.

2 Wskazania

Elektroda jest przeznaczona do stosowania jako element układu stymulacji dwukomorowej firmy Medtronic.

3 Przeciwwskazania

Przed przeprowadzeniem skanowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI właściwą dla układu SureScan w celu uzyskania informacji na temat przeciwwskazań związanych z zastosowaniem tej metody.

Przeciwwskazane są następujące zastosowania elektrody model 4598:

Układ żył wieńcowych – Implantacja elektrody jest przeciwwskazana, jeżeli na podstawie wenografii układu żył wieńcowych wykazano, że ich anatomia uniemożliwia wprowadzenie elektrody.

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 (MRI) należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI właściwą dla układu 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 instrukcji firmy Medtronic (www.medtronic.com/manuals).

Kontrola opakowania jałowego – Przed otwarciem należy starannie skontrolować opakowanie jałowe.

- Jeżeli zgrzew lub opakowanie są uszkodzone, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 40 °C.
- Nie wolno używać produktu po upływie terminu ważności.

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

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

Niezbędne wyposażenie szpitalne – 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.

Zewnętrzna defibrylacja i kardiowersja – Zewnętrzna defibrylacja i kardiowersja są metodami leczenia, w ramach których serce poddaje się działaniu wyładowania elektrycznego w celu przekształcenia rytmu nieprawidłowego w rytm prawidłowy.

Urządzenia kardiologiczne Medtronic zaprojektowano tak, aby były odporne na zewnętrzną defibrylację i kardiowersję. Choć przypadki uszkodzenia implantowanego systemu pod wpływem zewnętrznego wyładowania są rzadkie, prawdopodobieństwo ich występowania wzrasta wraz ze wzrostem poziomu energii. Procedury te mogą również czasowo lub na stałe podwyższyć progi stymulacji lub uszkodzić mięsień sercowy. W przypadku konieczności wykonania zewnętrznej defibrylacji lub kardiowersji należy przedsięwziąć następujące środki ostrożności:

- Stosować najniższą wartość energii skuteczną klinicznie.
- Umieścić elektrody naklejane lub żyłki defibrylacyjne w odległości nie mniejszej niż 15 cm od urządzenia.
- Umieścić elektrody naklejane lub żyłki prostopadle do osi urządzenia i układu odprowadzeń.
- W razie zastosowania zewnętrznej defibrylacji lub kardiowersji, podczas której żyłki znajdowały się w odległości mniejszej niż 15 cm od urządzenia, należy skorzystać z programatora Medtronic w celu skontrolowania urządzenia i układu odprowadzeń.

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. Złączka elektrody muszą być odizolowane od jakichkolwiek prądów upływowych, których źródłem mogą być urządzenia zasilane z sieci.

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.

Zastosowanie sterydów – Nie określono jak dotąd, czy ostrzeżenia, środki ostrożności lub powikłania związane z wstrzykiwaniem octanu deksametazonu odnoszą się również do zastosowania tego leku ściśle miejscowo i przy uwalnianiu w sposób kontrolowany z urządzenia.

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.

Postępowanie z elementami uwalniającymi steryd w sposób kontrolowany (MCRD) – Należy unikać zmniejszenia ilości dostępnego sterydu przed implantacją elektrody. Zmniejszenie dostępnej ilości sterydu może niekorzystnie wpłynąć na wydajność niskoprogową.

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

Stymulacja dwubiegunowa – Jeśli pole powierzchni wybranego bieguna pełniącego rolę anody jest równe lub mniejsze od pola powierzchni wybranej katody, może dojść do podwyższenia progów stymulacji lub do stymulacji anodowej. W tej elektrodzie zastosowano 4 bieguny o równych rozmiarach; dlatego zastosowanie jej w konfiguracji dwubiegunowej może skutkować wyższymi wartościami progowymi stymulacji lub stymulacją anodową.

Jeśli nie jest możliwa stymulacja przez biegun LV1, to z niektórymi modelami urządzeń firmy Medtronic można używać biegunów LV2, LV3 i LV4. Informacje na temat zastosowania dostępnych opcji biegunowości stymulacji lewej komory zawiera instrukcja odpowiedniego systemu terapii resynchronizacyjnej (CRT-D) firmy Medtronic.

Postępowanie z mandrynem – Wszystkie manipulacje mandrynem należy wykonywać ostrożnie.

- Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia żyły i zachować elastyczność elektrody podczas wprowadzania jej do żyły, należy utrzymywać mandryn wysunięty z elektrody na 1 do 2 cm lub użyć bardziej giętkiego mandrynu.
- Podczas wprowadzania mandrynu nie należy stosować nadmiernej siły ani narzędzi chirurgicznych.
- Należy unikać nadmiernego zginania i załamywania mandrynów oraz ich kontaktu z krwią.
- Jeżeli na mandrynie zgromadzi się krew lub inne płyny, należy zastosować nowy mandryn. Zgromadzone płyny mogą doprowadzić do uszkodzenia elektrody lub trudności w przesuwaniu mandrynu wzdłuż elektrody.
- Zakrzywienie dystalnego końca mandrynu przed wprowadzeniem do elektrody spowoduje zakrzywienie dystalnego końca elektrody. Nie należy stosować ostrych przedmiotów do zakrzywania dystalnego końca mandrynu.

Postępowanie z przewodnikiem – Wszystkie manipulacje przewodnikiem należy wykonywać ostrożnie.

- Nie należy wprowadzać proksymalnej końcówki przewodnika przez uszczelkę końcówki elektrody bez użycia narzędzia do wprowadzania przewodnika. Wprowadzenie przewodnika bez użycia przeznaczonego do tego narzędzia może spowodować uszkodzenie elektrody.
- Uszkodzenie przewodnika może uniemożliwić jego skuteczną kontrolę i wyczucie właściwej siły przy obracaniu, co z kolei może spowodować uszkodzenie naczynia. Więcej informacji dotyczących uszkodzenia naczynia i innych możliwych zdarzeń niepożądanych można znaleźć w instrukcji technicznej dołączonej do opakowania odpowiedniego przewodnika.
- Jeśli koniec dystalny przewodnika zostanie mocno załamany lub zwinięty, może to utrudnić wycofanie go przez elektrodę. Dlatego też w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia końca dystalnego przewodnika lub znacznego oporu podczas przesuwania przewodnika należy usunąć elektrodę i przewódnik razem, jako jeden element. Należy wyjąć przewódnik z elektrody i umieścić w niej nowy przewódnik. Podczas wycofywania przewodnika z elektrody nie należy stosować nadmiernej siły.

Dodatkowe informacje można znaleźć w dokumentacji produktu znajdującej się w opakowaniu przewodnika.

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

- Nie zaleca się stosowania z elektrodą czerwono-brązowych mandrynów z uwagi na ryzyko perforacji spirali przewodnika lub warstwy izolacyjnej.
- W przypadku używania mandrynu w celu umieszczenia elektrody należy używać wyłącznie mandrynów dostarczonych wraz z elektrodą lub w zestawie mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem). Inne mandryny mogą wystawać poza końcówkę elektrody, powodując obrażenia u pacjenta.
- W przypadku uszkodzenia elektrody nie należy jej implantować. Elektroda powinna zostać zwrócona do przedstawiciela firmy Medtronic.
- Elektrode należy chronić przed kurzem oraz materiałami łatwo pozostawiającymi swoje fragmenty, takie jak kłaczki lub pył. Przylegają one do izolacji elektrod.
- Elektrodą należy manipulować w jałowych rękawiczkach chirurgicznych, opłukanych wcześniej jałową wodą lub podobną substancją.
- Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
- Do chwytania elektrody lub wtyku złącza nie należy używać narzędzi chirurgicznych.
- W czasie implantacji nie należy zanurzać elektrod w oleju mineralnym, oleju silikonowym ani żadnym innym płynie z wyjątkiem krwi.
- Ze wszystkimi elektrodami używać osłonek mocujących. Osłonkę mocującą należy umieścić blisko wtyku złącza elektrody, aby uniknąć przedostania się osłonki do światła naczynia żylnego. Jeżeli przed wprowadzeniem elektrody niezbędne jest jej wytarcie, należy upewnić się, że osłonka mocująca pozostała na miejscu.
- W przypadku wystąpienia większego oporu nie należy na siłę wprowadzać cewnika prowadzącego ani elektrod. Używanie cewników prowadzących lub elektrod może spowodować uraz serca.

Zmiana położenia lub usunięcie – Trwała zmiana położenia lub usunięcie elektrod mogą być trudne z uwagi na rozwój tkanki włóknistej. Celem badania klinicznego nie była ocena skutków usunięcia elektrod lewokomorowych z układu żył wieńcowych. Jeżeli konieczne jest usunięcie lub zmiana położenia elektrody, czynność tę należy wykonać ze szczególną ostrożnością. Wszystkie usunięte elektrody należy zwrócić do firmy Medtronic.

- Nie zaleca się stosowania z elektrodą czerwono-brązowych mandrynów z uwagi na ryzyko perforacji spirali przewodnika lub warstwy izolacyjnej.

- W przypadku zmiany położenia należy sprawdzić długość elektrody na etykiecie umieszczonej na złączu, a następnie na jej podstawie wybrać zestaw mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem) o odpowiedniej długości. Długość używanego zestawu mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem) powinna być o 3 cm mniejsza od długości elektrody. Na przykład dla elektrody o długości 78 cm należy wybrać zestaw mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem) o długości 75 cm.
- Podczas usuwania elektrody może dojść do oderwania wsierdzia, zastawki lub żyły.
- Połączenia elektrod mogą oddzielać się, pozostawiając w sercu lub żyłe końcówkę elektrody i nieizolowany przewód.
- Trwała zmiana położenia może wyrzucić niekorzystny wpływ na wydajność niskoprogową elektrody uwalniającej steryd.
- Pozostawione elektrody należy zabezpieczyć nasadkami, aby uniknąć przewodzenia sygnałów elektrycznych.
- Jeżeli elektroda uległa zerwaniu, należy uszczelnić pozostałą końcówkę elektrody oraz umocować ją szwem do okolicznych tkanek.
- W przypadku usunięcia i zmiany położenia elektrody, przed umieszczeniem elektrody w nowym położeniu należy ją obejrzeć pod kątem uszkodzeń warstwy izolacyjnej lub spirali przewodnika.

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

Diatermia (włącznie 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.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem elektrod przeźylnych należą między innymi następujące powikłania:

- zator powietrzny
- rozwarstwienie mięśniówki serca
- perforacja serca
- tamponada serca
- rozwarstwienie zatoki wieńcowej
- zgon
- zapalenie wsierdzia lub osierdzia
- przebicie przez skórę
- pozasercowa stymulacja mięśni lub nerwów
- migotanie i inne arytmie
- blok serca
- pęknięcie ściany serca lub żyły
- krwiak/torbiel surowicza
- infekcja
- podrażnienie mięśnia sercowego
- wykrywanie potencjałów mięśniowych
- wysięk osierdziowy
- tarcie osierdziowe
- odma opłucnowa
- zjawiska związane z reakcją odrzucenia przeszczepu, w tym miejscowa reakcja tkankowa
- podwyższenie progu stymulacji
- zakrzepica
- zatorowość spowodowana materiałem zakrzepowym
- uszkodzenie zastawki (zwłaszcza w przypadku serca o delikatnej budowie)

Do dodatkowych potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaną elektrodą oraz parametrami programowanymi należą między innymi:

Możliwe zdarzenie niepożądane	Oznaka możliwego zdarzenia niepożądanego	Środki zaradcze do rozważenia
Przemieszczenie elektrody ^a	Okresowy lub stały brak pobudzeń wystymulowanych bądź zakłócenia sygnału EGM z lewej komory (w tym wykrywania) ^a	Zaprogramować inną biegunowość stymulacji lewej komory. Zmienić położenie elektrody.
Przemieszczenie elektrody ^a	Okresowa lub stała nadmierna czułość	Zaprogramować inną biegunowość stymulacji lewej komory. Zmienić położenie elektrody.
Złamanie przewodnika elektrody	Okresowy lub stały brak pobudzeń wystymulowanych bądź zakłócenia sygnału EGM z lewej komory (w tym wykrywania) ^a	Wymienić elektrodę. Zaprogramować inną biegunowość stymulacji lewej komory.

Możliwe zdarzenie niepożądane	Oznaka możliwego zdarzenia niepożądanego	Środki zaradcze do rozważenia
Uszkodzenie warstwy izolacyjnej przewodnika elektrody	Okresowy lub stały brak pobudzeń wystymulowanych bądź zakłócenia sygnału EGM z lewej komory (w tym wykrywania) ^a	Wymienić elektrodę. Zaprogramować inną biegunowość stymulacji lewej komory.
Podwyższenie progu lub blok wyjścia	Brak pobudzeń wystymulowanych ^a	Dostosować impuls wyjściowy implantowanego urządzenia. Zaprogramować inną biegunowość stymulacji lewej komory. Wymienić elektrodę lub zmienić jej położenie.

^a Po operacji, zanim nastąpi stabilizacja położenia elektrody, może nastąpić przejściowy brak pobudzeń wystymulowanych lub mogą wystąpić zakłócenia integralności sygnału EGM z lewej komory (w tym wykrywania). Jeśli stabilizacja nie nastąpi, można podejrzewać przemieszczenie elektrody.

Do technik implantacji, które mogą doprowadzić do uszkodzenia elektrody, należą między innymi:

Techniki implantacji mogące doprowadzić do uszkodzenia elektrody	Możliwy wpływ na elektrodę	Środek zaradczy do rozważenia
Użycie siły przy wprowadzaniu elektrody przez przewodnicę/system wprowadzający	Uszkodzenie bieguna elektrody, spirali przewodnika lub warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.
Miejsce wprowadzenia przewodnicy żylniej zlokalizowane zbyt przyśrodkowo, czego wynikiem jest uwięznięcie elektrody pomiędzy obojczykiem i pierwszym żebrem	Pęknięcie spirali przewodnika, uszkodzenie warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.
Stosowanie zbyt sztywnego mandrynu	Perforacja spirali przewodnika/warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.
Nakłucie okostnej lub ścięgna przy stosowaniu dostępu pod- obojczykowego, skutkujące uwięzieniem	Pęknięcie spirali przewodnika, uszkodzenie warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.

Techniki implantacji mogące doprowadzić do uszkodzenia elektrody	Możliwy wpływ na elektrodę	Środek zaradczy do rozważenia
Prowadzenie elektrody przez dostęp centralny do żył innych niż żyły wieńcowe, gdy mandryn lub przewodnik nie są całkowicie wsunięte	Zniekształcenie końcówki lub perforacja warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.
Wprowadzenie końca proksymalnego przewodnika przez uszczelkę końcówki elektrody bez używania narzędzia do wprowadzania przewodnika	Uszkodzenie uszczelki końcówki elektrody lub spirali przewodnika/warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.

6 Procedura implantacji

Ostrzeżenie: Przed implantacją układu SureScan należy rozważyć zagrożenia związane z usunięciem implantowanych wcześniej elektrod. Pozostawione lub wcześniej implantowane elektrody nieprzetestowane pod kątem zgodności z badaniami metodą rezonansu magnetycznego ograniczają możliwość bezpiecznego skanowania układu SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Ostrzeżenie: W przypadku wystąpienia większego oporu przy wprowadzaniu cewnika prowadzącego lub elektrody nie należy wciskać ich na siłę. Używanie cewników prowadzących lub elektrod może spowodować uszkodzenie serca.

Do implantacji elektrody lewokomorowej Attain Performa S MRI SureScan 4598 w wybranej żyły serca niezbędny jest zgodny z elektrodą system wprowadzający, np. system firmy Medtronic. Kompatybilny system wprowadzający składa się z cewnika prowadzącego z zastawką hemostatyczną lub zastawką do wprowadzania — zdejmowalną, lub taką, przez którą można przeprowadzić elektrodę ze złączem. Aby uzyskać więcej informacji na temat zgodności systemów wprowadzających, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Za stosowanie odpowiednich technik chirurgicznych oraz za zachowanie zasad aseptyki odpowiedzialny jest personel medyczny. Procedury implantacji opisane w niniejszej instrukcji podawane są jedynie w celach informacyjnych. Każdy lekarz powinien stosować informacje zawarte w tych instrukcjach zgodnie ze swoją wiedzą medyczną i doświadczeniem.

6.1 Umieszczanie elektrody prawokomorowej

Podjmując decyzję o tym, którą elektrodę komorową umieścić jako pierwszą, należy wziąć pod uwagę łatwość kaniulacji zatoki wieńcowej oraz potrzebę zapewnienia stymulacji zabezpieczającej.

6.2 Przygotowanie zestawu do wprowadzania elektrody

System wprowadzający służący do implantacji elektrody należy przygotować zgodnie z instrukcjami zawartymi w dokumentacji produktu dołączonej do tego systemu.

6.3 Dostęp żylny

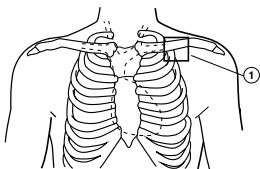
Ostrzeżenie: Podczas implantacji powinien być dostępny system stymulacji zabezpieczającej. Używanie systemu do wprowadzania elektrod lub elektrod stymulacyjnych może spowodować wystąpienie bloku serca.

1. Aby uzyskać dostęp do żyły podobojczykowej, lekarz powinien zastosować preferowaną metodę, zgodnie z własnym doświadczeniem zawodowym.

Przeostrożenie: Niektóre anomalie anatomiczne, takie jak zespół górnego otworu klatki piersiowej, mogą przyczyniać się do zakleszczenia, a następnie złamania elektrody.

Przeostrożenie: Aby uniknąć zakleszczenia elektrody między obojczykiem a pierwszym żebrzem, miejsce wprowadzania elektrody należy zlokalizować możliwie bocznie (Ryc. 1).

Rycina 1.



1 Zalecane miejsce wprowadzenia elektrody

2. Wprowadzić prowadnik w kształcie litery „J” oraz koszulkę zestawu do nakłucia żyły.
3. Wprowadzić zespół cewnika prowadzącego, aby uzyskać dostęp do zatoki wieńcowej.

Dodatkowe informacje zawiera dokumentacja systemu wprowadzającego.

6.4 Wenografia układu żylnego serca

Przed umieszczeniem elektrody w zatoce wieńcowej należy wykonać wenyografię układu żylnego serca. Wenografia układu żylnego serca jest zalecaną techniką do oceny wielkości, kształtu, położenie oraz krętości żył, oraz pozwala na wybranie ostatecznego położenia elektrody. Ponadto obrazy uzyskane za pomocą wenyografii układu żylnego serca mogą być pomocne w identyfikacji ewentualnych uszkodzeń zatoki wieńcowej. Informacje na temat wykonywania wenyografii układu żylnego serca za pomocą cewnika z balonem do wenyografii można znaleźć w dokumentacji dołączonej do odpowiedniego cewnika.

6.5 Wprowadzanie elektrody do zestawu do wprowadzania elektrody

Ostrzeżenie: W przypadku używania mandrynu w celu umieszczenia elektrody należy używać wyłącznie mandrynów dostarczonych wraz z elektrodą lub w zestawie mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem). Długość używanego mandrynu powinna być o 3 cm mniejsza od długości elektrody podanej na etykiecie złącza IS4. Inne mandryny mogą wystawać poza końcówkę elektrody, powodując uraz albo perforację żyły serca lub samego serca.

Ostrzeżenie: Jeżeli podczas przesuwania elektrody napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać jej dalej przy użyciu siły. Używanie cewników prowadzących lub elektrod może spowodować uszkodzenie serca.

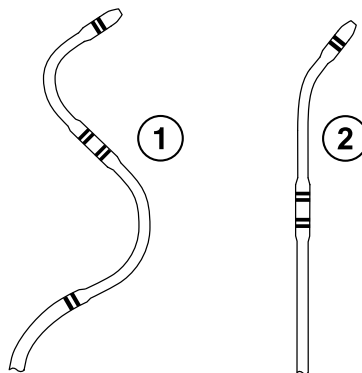
Przeostrożenie: Podczas wprowadzania elektrody należy nią manipulować ostrożnie.

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

W celu wprowadzenia elektrody można zastosować następującą procedurę:

1. Wprowadzić do elektrody mandryn prosty lub prowadnik w celu zmiany kształtu dystalnego końca elektrody (Ryc. 2).
Uwaga: Gdy mandryn jest całkowicie wprowadzony, dystalna końcówka mandrynu nie sięga dystalnej końcówki elektrody.

Rycina 2.



- 1 Mandryn całkowicie wycofany
- 2 Mandryn całkowicie wprowadzony

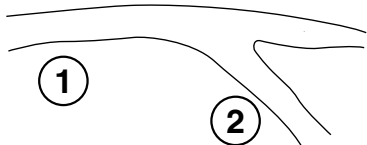
2. Umieścić elektrodę w systemie wprowadzającym. Dodatkowe informacje zawiera dokumentacja systemu wprowadzającego.

6.6 Umieszczanie elektrody

Elektroda lewokomorowa Attain Performa S MRI SureScan 4598 może być umieszczana w ciele pacjenta za pomocą przewodnika, mandrynu, wewnętrznego cewnika lub wewnętrznego cewnika stosowanego razem z przewodnikiem lub mandrynem.

Wprowadzanie z użyciem mandrynu – Jeśli u pacjenta występuje łagodny kąt odejścia żyły od zatoki wieńcowej, a odgałęzienie żyły serca nie jest kręte (Ryc. 3), do wprowadzania elektrody można użyć mandrynu.

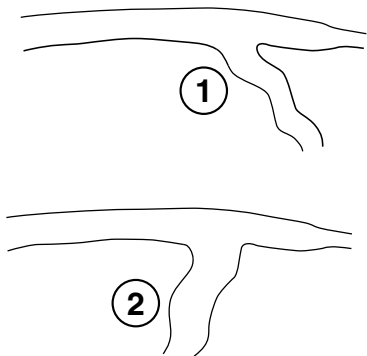
Rycina 3.



- 1 Zatoka wieńcowa
- 2 Żyła serca

Wprowadzanie z użyciem przewodnika – Jeśli u pacjenta występuje ostry kąt odejścia żyły od zatoki wieńcowej, a odgałęzienie żyły serca jest kręte (Ryc. 4), do wprowadzania elektrody można użyć przewodnika.

Rycina 4.



- 1 Kręte odgałęzienie żyły serca z łagodnym kątem odejścia od zatoki wieńcowej
- 2 Kręte odgałęzienie żyły serca z ostrym kątem odejścia od zatoki wieńcowej

6.7 Umieszczanie elektrody za pomocą mandrynu

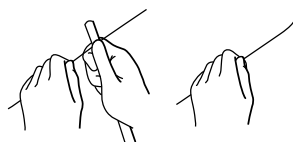
Ostrzeżenie: Jeżeli podczas przesuwania elektrody napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać jej dalej przy użyciu siły.

Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia żyły i zachować elastyczność elektrody podczas

wprowadzania jej do żyły, należy utrzymywać mandryn wycofany o 1 do 2 cm lub użyć bardziej giętkiego mandrynu.

Przestroga: Nie należy stosować ostrych przedmiotów do zakrzywiania dystalnego końca mandrynu. Krzywiznę mandrynu można zwiększyć za pomocą jałowego narzędzia o gładkiej powierzchni (Ryc. 5).

Rycina 5.



Uwaga: W przypadku wystąpienia trudności z przeprowadzeniem mandrynu przez zakrzywienie żyły należy rozważyć użycie innego mandrynu. Bardziej giętkie mandryny są zalecane w przypadku naczyń o krętej budowie. Sztywniejsze mandryny są zalecane w przypadkach, gdy wymagane jest dodatkowe wzmocnienie.

Istnieje wiele metod wprowadzania elektrody do wybranej żyły serca za pomocą mandrynu. Wybór techniki zależy od uznania lekarza.

6.8 Umieszczanie elektrody za pomocą przewodnika

Ostrzeżenie: Nie należy wprowadzać proksymalnej końcówki przewodnika przez uszczelkę końcówki elektrody bez użycia narzędzia do wprowadzania przewodnika. Wprowadzenie przewodnika bez narzędzia do wprowadzania przewodnika może skutkować uszkodzeniem uszczelki końcówki elektrody, spirali przewodnika lub warstwy izolacyjnej.

Ostrzeżenie: Uszkodzenie przewodnika może uniemożliwić jego skuteczną kontrolę i wyczucie właściwej siły przy obracaniu, co z kolei może spowodować uszkodzenie naczynia. Więcej informacji dotyczących uszkodzenia naczynia i innych możliwych zdarzeń niepożądanych można znaleźć w instrukcji technicznej dołączonej do opakowania odpowiedniego przewodnika.

Przestroga: Podczas wprowadzania przewodnika należy zachować ostrożność. Dodatkowe informacje można znaleźć w dokumentacji produktu znajdującej się w opakowaniu przewodnika.

Uwagi:

- Firma Medtronic zaleca używanie przewodników o średnicy od 0,36 mm do 0,46 mm. Aby uzyskać więcej informacji o zalecanych przewodnikach, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.
- W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zakrzepu podczas zastosowania przed przystąpieniem do wprowadzania można zanurzyć przewód w roztworze heparyny.
- Jeśli używany jest przewód Attain Hybrid, to ze względu na obecność proksymalnego uchwytu procedura przygotowania przewodnika do użycia jest inna niż w przypadku pozostałych typów przewodników.

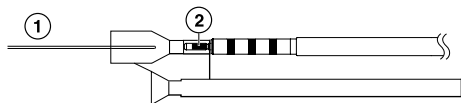
Aby przygotować przewód do użycia, należy wykonać następujące czynności:

- Wybrać przewód.
W przypadku krętej budowy naczyń zalecane są bardziej giętkie przewody. Jeżeli potrzebne jest dodatkowe wzmocnienie, należy użyć sztywniejszego przewodnika. Jeśli używany jest przewód Attain Hybrid, kroki wykonywane z użyciem narzędzia do wprowadzania (Etap 2–Etap 4) nie mają zastosowania.
- Wprowadzić przewód do elektrody, umieszczając jego dystalną (elastyczną) końcówkę we wtyku złącza elektrody za pomocą znajdującego się w opakowaniu narzędzia do wprowadzania przewodnika (Ryc. 6). Aby zapobiec odłączeniu elektrody od narzędzia do wprowadzania przewodnika, należy mocno chwycić elektrodę i narzędzie do wprowadzania przewodnika między kciukiem a palcem wskazującym.

Przestroga: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia przewodnika, przed usunięciem narzędzia do wprowadzania przewodnika z elektrody należy się upewnić, że elastyczna część przewodnika jest całkowicie wprowadzona do elektrody.

Uwaga: Należy pamiętać, aby przed implantacją elektrody usunąć narzędzie do wprowadzania przewodnika.

Rycina 6.



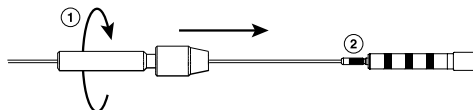
- Przewód
- Wtyk złącza elektrody

- Odłączyć narzędzie do wprowadzania przewodnika od wtyku złącza elektrody.
- Usunąć narzędzie do wprowadzania przewodnika, zsuwając je z końca przewodnika.
- Założyć uchwyt do sterowania przewodnikiem (Ryc. 7):
W przypadku przewodnika Attain Hybrid założyć uchwyt do kierowania przewodnikiem na przewód przez włożenie przewodnika do wtyku złącza na proksymalnym końcu elektrody.

W przypadku innych przewodników:

- Wsunąć uchwyt do sterowania przewodnikiem wzdłuż proksymalnego (sztywnego) końca przewodnika.
- Docisnąć uchwyt do sterowania przewodnikiem do przewodnika w pobliżu wtyku złącza elektrody.

Rycina 7.



- Uchwyt do sterowania przewodnikiem
- Wtyk złącza elektrody

- Przymocować zacisk przewodnika do przewodnika i unieruchomić go w polu sterylnym. Firma Medtronic zaleca przymocowanie zacisku przewodnika do jałowej serwetki chirurgicznej, którą okryty jest pacjent.

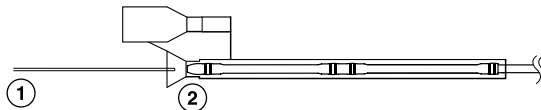
W przypadkach, gdy przewód został już umieszczony w odpowiednim położeniu, można także wprowadzić elektrodę wzdłuż przewodnika przy użyciu narzędzia do wprowadzania przewodnika.

Wprowadzić przewód do elektrody, umieszczając jego proksymalny (sztywny) koniec w dystalnej końcówce elektrody za pomocą znajdującego się w opakowaniu narzędzia do wprowadzania przewodnika (Ryc. 8).

Uwagi:

- Podczas przeprowadzania przewodnika przez uszczelkę końcówki elektrody może być wyczuwalny niewielki opór.
- Podczas wprowadzania przewodnika należy chwycić elektrodę i narzędzie do wprowadzania przewodnika między kciukiem a palcem wskazującym, aby zapobiec odłączeniu elektrody od narzędzia do wprowadzania przewodnika.
- Należy pamiętać, aby przed implantacją elektrody usunąć narzędzie do wprowadzania przewodnika, używając do tego szczeliny w narzędziu.

Rycina 8.



- Przewód
- Dystalna końcówka elektrody

Ostrzeżenie: Jeżeli podczas przesuwania elektrody napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać jej dalej przy użyciu siły.

Przestroga: Jeśli koniec dystalny przewodnika zostanie mocno załamany lub zwinięty, może to utrudnić wycofanie go przez elektrodę. Dlatego też w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia końca dystalnego przewodnika lub znacznego oporu podczas przesuwania przewodnika należy usunąć elektrodę i przewód razem, jako jeden element. Należy wyjąć przewód z elektrody i umieścić w niej nowy przewód. Podczas wycofywania przewodnika z elektrody nie należy stosować nadmiernej siły.

Uwagi:

- Jeśli występują trudności z wprowadzeniem elektrody lub jeśli nastąpiło sklejenie elektrody z przewodnikiem, na przewodniku w pobliżu końcówki elektrody mógł powstać zakrzep. Usunąć i sprawdzić elektrodę oraz przewód. Rozważyć użycie nowego przewodnika. Ponownie wprowadzić elektrodę i przewód w sposób opisany w poprzednich punktach.
- W przypadku wystąpienia trudności z przeprowadzeniem przewodnika przez zakrzywienie żyły należy rozważyć użycie innego przewodnika. Bardziej giętkie przewodniki są zalecane do naczyń o krętej budowie. Sztywniejsze przewodniki są zalecane w przypadkach, gdy wymagane jest dodatkowe wzmocnienie.

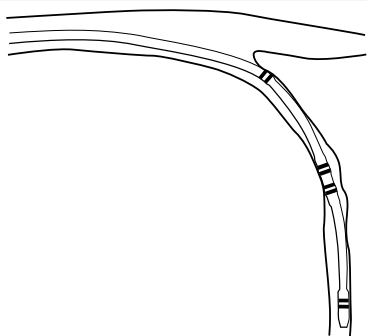
Istnieje wiele technik wprowadzania elektrody do wybranej żyły serca za pomocą przewodnika. Wybór techniki zależy od uznania lekarza.

6.9 Osadzanie elektrody w żądanej pozycji

Elektrodę mocuje się zawsze w ten sam sposób, niezależnie od sposobu umieszczenia.

Pod kontrolą fluoroskopową umocować elektrodę przez zaklinowanie 3 zakrzywień elektrody w żyłę serca (Ryc. 9).

Rycina 9.



Aby elektroda była dobrze umocowana i działała optymalnie pod względem elektrycznym, biegun proksymalny należy umieścić w wybranej żyłę, a nie w zatoce wieńcowej.

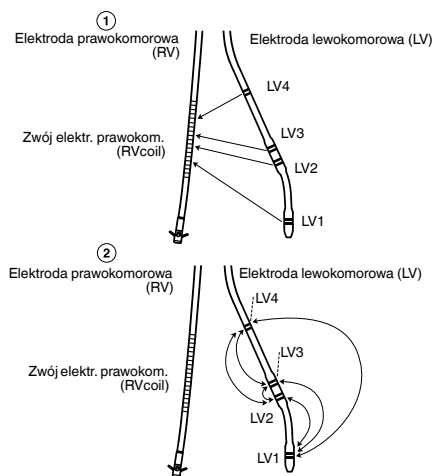
Uwaga: Jeśli średnica żyły jest duża, może być konieczne umiejscowienie elektrody w mniejszej żyłę, aby można było

zamocować końcówkę elektrody. Firma Medtronic zaleca zapewnienie kontaktu między biegunem a tkanką, co pozwoli na optymalne pod względem elektrycznym działanie elektrody.

6.10 Dokonywanie pomiarów elektrycznych

Elektroda lewokomorowa Attain Performa S MRI SureScan 4598 jest przeznaczona do stymulacji za pośrednictwem konfigurowalnego zestawu biegunów. Ryc. 10 przedstawia 16 dostępnych biegunowości stymulacji.

Rycina 10.



- 1 Biegunowości stymulacji dwubiegunowej w konfiguracjach rozszerzonych
- 2 Biegunowości stymulacji dwubiegunowej (odwracalnej)

Elektroda może być używana w rozszerzonych konfiguracjach stymulacji dwubiegunowej, w połączeniu ze zgodnym systemem CRT-D i prawokomorową elektrodą defibrylacyjną. Do 4 dostępnych biegunowości stymulacji należą:

- LV1 do RVcoil
- LV2 do RVcoil
- LV3 do RVcoil
- LV4 do RVcoil

Elektroda może być używana do stymulacji dwubiegunowej w połączeniu ze zgodnym systemem CRT-D. Biegunowość każdej z 6 par biegunów można odwracać, uzyskując łącznie 12 możliwych biegunowości stymulacji:

- LV1 do LV2, LV2 do LV1
- LV1 do LV3, LV3 do LV1
- LV1 do LV4, LV4 do LV1
- LV2 do LV3, LV3 do LV2
- LV2 do LV4, LV4 do LV2
- LV3 do LV4, LV4 do LV3

Uwaga: W wypadku monitorowania sygnału EGM z lewej komory przy wybranej biegunowości stymulacji LV2 do LV3 lub LV3 do LV2 amplituda sygnału może być mniejsza niż w innych konfiguracjach, np. LV1 do RVcoil. Takie tłumienie sygnału jest spodziewanym zjawiskiem w przypadku elektrody lewokomorowej Attain Performa S MRI SureScan 4598 z niewielkim odstępem między elektrodami LV2 i LV3.

Przestroga: Przed dokonaniem pomiarów elektrycznych i zbadaniem skuteczności defibrylacji należy odsunąć od wszystkich elektrod przedmioty wykonane z materiałów przewodzących, takie jak prowadniki czy mandryny.

Uwaga: Przed wykonaniem pomiarów elektrycznych zaleca się wycofanie mandryny lub prowadnika w każdym z kanałów do punktu proksymalnego względem wszystkich biegunów. Umożliwi to powrót końcówki elektrody do normalnego kształtu i prawidłowy kontakt między biegunem a tkanką.

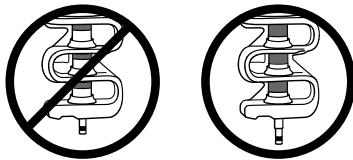
Interfejs kabla analizatora AccuRead 2.0 ułatwia wykonywanie dokładnych pomiarów elektrycznych w trakcie implantacji.

Przestroga: Interfejsu kabla analizatora AccuRead 2.0 należy używać, podłączając końcówki kabla analizatora do złącza elektrody. Narzędzie to umożliwia wykonanie dokładnych pomiarów elektrycznych podczas implantacji, a jednocześnie ogranicza ryzyko uszkodzenia złącza, zmostkowania lub zwarcia wynika z różnic w konstrukcji końcówek kabli analizatorów oraz szerokości styków (pierścieni i wtyku) i odległości między nimi na złączu IS4.

Podczas dokonywania pomiarów elektrycznych należy korzystać z przedstawionych poniżej wskazówek:

1. Złącze elektrody musi być w całości wsunięte do narzędzia AccuRead 2.0. Po prawidłowym podłączeniu narzędzia AccuRead 2.0 wtyk złącza będzie odsłonięty (patrz Ryc. 11).

Rycina 11.



2. Podłączyć kabel chirurgiczny do złącza elektrody. Za pomocą interfejsu kabla analizatora AccuRead 2.0 wyrównać zaciski kabla ze stykami na złączu elektrody. Narzędzie to pomaga w uzyskaniu połączenia pozwalającego na wykonanie dokładnych pomiarów. Informacje na temat połączenia między stykami złącza elektrody a biegunami elektrody można znaleźć na rysunku elektrody (Rozdz. 7).
3. Do przeprowadzenia pomiarów elektrycznych należy wykorzystać przyrząd wspomagający implantację, taki jak analizator układu stymulującego. Informacje na temat stosowania przyrządu wspomagającego implantację można znaleźć w jego dokumentacji. Oznaką odpowiedniego umieszczenia elektrody są niskie progi stymulacji i odpowiednie wykrywanie sygnałów wewnątrzsercowych.

Uwagi:

- Niski próg stymulacji zapewnia pożądany margines bezpieczeństwa, dopuszczający ewentualny wzrost wartości progowych, który może wystąpić w ciągu 2 miesięcy od implantacji.
- Odpowiednie wartości amplitudy lewokomorowego śródoperacyjnego sygnału EGM potwierdzają, że elektroda prawidłowo wykrywa sygnały wewnątrzsercowe. Minimalne wymagane poziomy sygnału zależą od czułości urządzenia. Dopuszczalne amplitudy sygnału elektrody przy stymulacji doraźnej powinny przekraczać minimalną zdolność wykrywania urządzenia. Należy koniecznie uwzględnić odpowiedni margines bezpieczeństwa ze względu na adaptację elektrody z czasem.³

Tabela 1. Zalecane pomiary podczas implantacji^a

Zalecany pomiar	Lewa komora
Maksymalna śródoperacyjna wartość progu stymulacji ^b	3,0 V
Minimalna amplituda śródoperacyjnego sygnału EGM lewej komory	4,0 mV ^c

^a Przy założeniu rezystancji 500 Ω.

^b Przy ustawieniu dla szerokości impulsu wartości 0,5 ms.

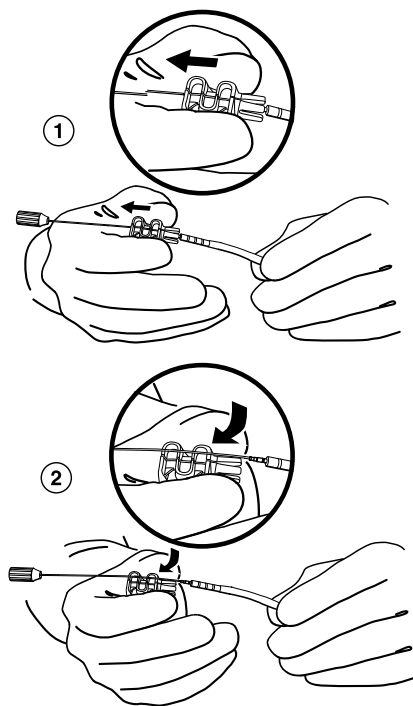
^c Amplituda lewokomorowego sygnału EGM przy biegunowościach stymulacji LV2 do LV3 i LV3 do LV2 może być niższa niż przy innych biegunowościach stymulacji, np. LV1 do RVcoil.

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

³ Amplituda lewokomorowego sygnału EGM przy biegunowościach stymulacji LV2 do LV3 i LV3 do LV2 może być niższa niż przy innych biegunowościach stymulacji, np. LV1 do RVcoil.

5. Należy sprawdzić, czy nie występuje stymulacja nerwu przeponowego, ustawiając dla amplitudy impulsu stymulacyjnego wartość 10 V, a dla jego szerokości wartość przekraczającą 0,5 ms. Następnie, obserwując obraz fluoroskopowy lub bezpośrednio dotykając brzucha pacjenta, sprawdzić, czy nie występują skurcze przepony. Dalsze testy mogą obejmować zmianę pozycji pacjenta w celu symulacji stanów długotrwałego wyprostowania. W przypadku wystąpienia stymulacji nerwu przeponowego należy obniżyć napięcie, aż do ustalenia wartości progowej takiej stymulacji. Jeśli występuje stymulacja nerwu przeponowego, należy rozważyć zmianę biegunowości stymulacji lub położenia elektrody.
6. Narzędzie AccuRead 2.0 można odłączać od przewodnika lub mandrynu, korzystając ze szczeliny z boku narzędzia (patrz Ryc. 12).

Rycina 12.



- 1 Odłączanie narzędzia AccuRead 2.0 od wtyku
- 2 Zdejmowanie narzędzia AccuRead 2.0 z mandrynu przy użyciu szczeliny z boku narzędzia

6.11 Usuwanie cewnika prowadzącego z elektrody

Uwaga: Jeśli do umieszczenia elektrody użyto przewodnika Attain Hybrid, należy przejść do czynności, które opisuje Etap 2.

Zastępowanie przewodnika Attain Hybrid mandrynem w celu wyjęcia cewnika nie jest konieczne.

Po umieszczeniu elektrody w docelowym położeniu należy usunąć z niej cewnik prowadzący:

1. Usunąć przewodnik i narzędzie do wprowadzania przewodnika, jeśli były używane. Zastąpić przewodnik mandrynem prostym (ze zmniejszonym uchwytem). Wprowadzić mandryn prosty do elektrody do środkowej części zatoki wieńcowej.
2. Usunąć cewnik prowadzący z elektrody. Szczegółowe informacje zawiera dokumentacja systemu wprowadzającego.
Uwaga: W przypadku systemów wprowadzających firmy Medtronic przystosowanych do cięcia wzdłużnego należy używać noża do cięcia wzdłużnego zgodnego z elektrodą o rozmiarze 1,75 mm (5,3 French).
3. Z zachowaniem ostrożności całkowicie wyjąć mandryn lub przewodnik Attain Hybrid. Podczas usuwania mandrynu pewnie ująć elektrodę blisko dystalnego końca wtyku złącza. Zapobiegnie to potencjalnemu przemieszczeniu się końcówki elektrody.
4. Upewnić się, że złącze elektrody jest w całości wsunięte do interfejsu kabla analizatora AccuRead 2.0, a następnie powtórzyć pomiary elektryczne. Patrz Rozdział 6.10, "Dokonywanie pomiarów elektrycznych", str. 12.

6.12 Podszywanie elektrody

Przeostroża: Podczas kotwiczenia elektrody należy zachować ostrożność.

- Do kotwiczenia elektrody należy stosować jedynie szwy niewchłaniające.
- Nie należy próbować usuwać lub przecinać osłonki mocującej.
- Zakładki osłonki mocującej nie służą do mocowania szwów.
- 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. 13).
- Nie należy wiązać szwów bezpośrednio na trzonie elektrody (Ryc. 13).

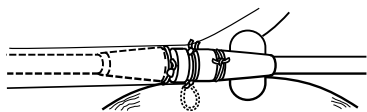
Rycina 13.



Kotwiczenie elektrody za pomocą wszystkich 3 rowków:

1. Umieścić osłonkę mocującą bezpośrednio przy żyłę lub w jej pobliżu.
2. Przymocować osłonkę mocującą do trzonu elektrody przez dokładne założenie szwu w każdym z trzech rowków (Ryc. 14).

Rycina 14.



3. Aby przymocować osłonkę mocującą i trzon elektrody do powięzi, należy zastosować przynajmniej jeden dodatkowy szew w jednym z rowków.

6.13 Podłączenie elektrody

Przestroga: Przed podłączeniem elektrody do urządzenia usunąć narzędzia do implantacji, takie jak mandryn, przewodnik lub interfejs kabla analizatora AccuRead 2.0. Pozostawienie narzędzi do implantacji może doprowadzić do uszkodzenia elektrody.

Podłączenie elektrody do implantowanego urządzenia:

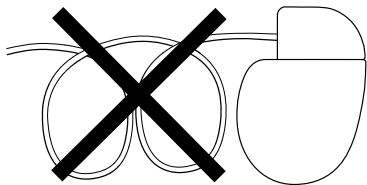
1. Wprowadzić złącze elektrody do bloku złącza urządzenia. Aby uzyskać wskazówki dotyczące właściwego podłączenia elektrody, należy skorzystać z dokumentacji dołączonej do implantowanego urządzenia.
2. Wykonać pomiary elektryczne za pomocą tego urządzenia.

6.14 Umieszczenie urządzenia i elektrody w łoży

Przestroga: Podczas umieszczania urządzenia i elektrod w łoży należy zachować ostrożność.

- Upewnić się, że elektrody nie wychodzą z urządzenia pod kątem ostrym.
- Nie należy chwycić elektrody ani urządzenia narzędziami chirurgicznymi.
- Nie należy zwinąć elektrody w spiralę. Zwijanie elektrody może spowodować skręcenie trzonu elektrody, a w konsekwencji jej przemieszczenie (Ryc. 15).

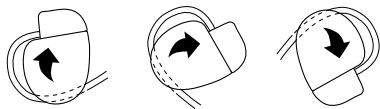
Rycina 15.



Podczas umieszczania urządzenia i elektrod w łoży należy przestrzegać poniższych wskazówek:

1. Aby zapobiec niepożądanemu skręceniu się trzonu elektrody lub wygięciu go pod kątem ostrym, należy obrócić urządzenie, aby swobodnie zawinąć nadmiarowy odcinek elektrody (Ryc. 16).

Rycina 16.



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

6.15 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 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).

7 Dane techniczne

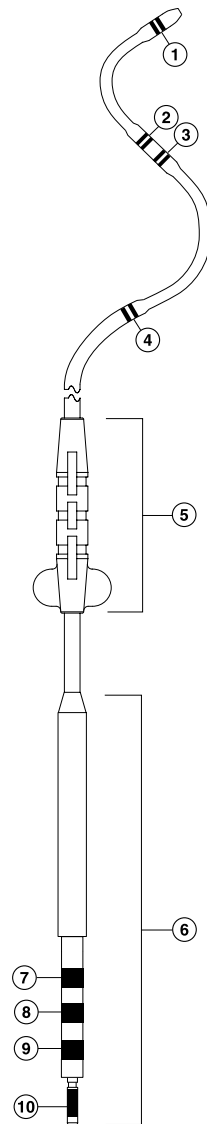
7.1 Parametry techniczne (nominalne)

Parametr	4598
Prefiks numeru seryjnego	QUC
Typ	Elektroda czterobiegunowa
Stymulowana jama	Lewa komora
Długość	78 i 88 cm
Złącze	IS4-LLLL
Materiał	Przewodnik: Stop MP35N ze srebrnym rdzeniem (25% Ag)
	Warstwy izolacyjne: Poliuretan (zewnątrzna) Poliimid SI (SI-PI) (wewnętrzna) ^a
	Bieguny: Stop platyny z irydem powlekany azotkiem tytanu
	Wtyk złącza: MP35N
	Pierścienie złącza: MP35N
	Uszczelka wyprofilowanej końcówki: Kauczuk silikonowy

Parametr		4598
Konfiguracja bieguna elektrody		Zaokrąglony, powlekany azotkiem tytanu, uwalniający steryd
Średnica	Trzon elektrody:	1,75 mm (5,3 French)
	Bieguny:	1,70 mm (5,1 French)
	Odcinek między biegunem LV1 (dystalnym) i LV2:	1,30 mm (3,9 French)
	Odcinek między biegunem LV2 i LV3:	1,57 mm (4,7 French)
	Odcinek między biegunem LV3 i LV4 (proksymalnym):	1,30 mm (3,9 French)
System wprowadzający firmy Medtronic (zalecana średnica wewnętrzna)		1,90 mm (5,7 French)
Prowadnik diagnostyczny (zalecana średnica)		Od 0,36 mm do 0,46 mm
Pole powierzchni bieguna		5,8 mm ²
Odległość między elektrodami	Od bieguna LV1 (dystalnego) do LV2:	21 mm
	Od bieguna LV2 do LV3:	1,3 mm
	Od bieguna LV3 do LV4 (proksymalnego):	21 mm
Rezystancja przewodników	LV1	22 ± 5 Ω (78 cm) 24 ± 6 Ω (88 cm)
	LV2	19 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 5 Ω (88 cm)
	LV3	18 ± 4 Ω (78 cm) 21 ± 4 Ω (88 cm)
	LV4	17 ± 4 Ω (78 cm) 20 ± 4 Ω (88 cm)
Steryd		Octan deksametazonu
Łączna ilość sterydu		<1,0 mg
	Czynnik wiążący sterydy	Kauczuk silikonowy

7.2 Rysunek parametrów technicznych (znamionowych)

Rycina 17.



- 1 Biegun LV1 (biegun dystalny): znamionowe geometryczne pole powierzchni stymulacji wynosi 5,8 mm²
- 2 Biegun LV2: znamionowe geometryczne pole powierzchni stymulacji wynosi 5,8 mm²
- 3 Biegun LV3: znamionowe geometryczne pole powierzchni stymulacji wynosi 5,8 mm²

^a Technologia opracowana przez agencję NASA.

- 4 Biegun LV4 (biegun proksymalny): znamionowe geometryczne pole powierzchni stymulacji wynosi 5,8 mm²
- 5 Osłonka mocująca
- 6 Złącze IS4
- 7 Styk LV4
- 8 Styk LV3
- 9 Styk LV2
- 10 Styk LV1

8 Znak zgodności CE

Następujący znak zgodności CE odnosi się do elektrody model 4598.

CE0123
2013

9 Objasnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

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

Tabela 2. Objasnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania

Symbol	Objasnienie
CE0123	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
	Produkt do jednorazowego zastosowania
	Górna granica dopuszczalnej temperatury
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Patrz instrukcja obsługi
	Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej
	Data produkcji

Tabela 2. Objasnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)




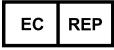







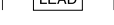











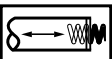


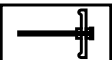




Symbol	Objasnienie
	Producent
	Data ważności
	Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Numer seryjny
	Otwierać tutaj
	Zawartość opakowania
	Dokumentacja produktu
	Przeostroga
	Akcesoria
	Średnica wewnętrzna
	Długość elektrody
	Cewnik
	Cewnik wprowadzany na przewodniku
	Elektroda
	Przeżyłna elektroda stymulacyjna umieszczana w układzie żylnym serca
	Komorowa elektroda przeżyłna

Tabela 2. Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)

Symbol	Objaśnienie
	Przedsionkowa elektroda przezżylna
	Elektroda przezżylna z jednym biegunem do defibrylacji
	Elektroda przezżylna z dwoma biegunami defibrylacyjnymi
	Stymulacja
	Wykrywanie
	Defibrylacja
	Wysuwana i chowana, wkręcana
	Mocowana biernie
	Uwalniająca steryd
	Prowadnica elektrody
	Prowadnica elektrody z przewodnikiem
	W kształcie litery J
	Logo SureScan
	Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR

10 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Informacje o wyłączeniu gwarancji zamieszczono w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

11 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. Firma Medtronic zapewnia również pomoc techniczną świadczoną przez profesjonalny personel. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się bezpośrednio z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic bądź skontaktować się telefonicznie lub listownie z firmą Medtronic, używając numeru telefonu lub danych adresowych zamieszczonych na tylnej stronie okładki.



Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

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
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Kanada

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

Instrukcje techniczne

www.medtronic.com/manuals

© 2015 Medtronic, Inc.
M958924A017 A
2015-03-24



M958924A017