

Medtronic

CapSureFix Novus MRI™ SureScan™ 4076



Uwalniająca steryd, dwubiegunowa, implantowana przezżylnie, wkrętowa elektroda komorowa/przedsionkowa

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.

CapSureFix, CapSureFix Novus MRI, Medtronic, SureScan

Spis treści

1	Opis	3
2	Wskazania	4
3	Przeciwwskazania	4
4	Ostrzeżenia i środki ostrożności	4
5	Możliwe zdarzenia niepożądane	6
6	Procedura implantacji	7
7	Dane techniczne	14
8	Znak zgodności CE	16
9	Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania	16
10	Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic	17
11	Obsługa	17

1 Opis

Uwalniająca steryd, dwubiegunowa, implantowana przeżyłnie, wkłętowa elektroda komorowa/przedsionkowa CapSureFix Novus MRI SureScan 4076 firmy Medtronic przeznaczona jest do stymulacji oraz wykrywania aktywności własnej serca w przedsionku lub w komorze. Wysoce aktywną powierzchnię biegunów pierścieniowego oraz dystalnego ze stopu platyny stanowi mikrostruktura azotku tytanu. Taka konfiguracja biegunów przyczynia się do niskiej polaryzacji. Elektrode przetestowano pod kątem użytkowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Następujące długości elektrod są warunkowo bezpieczne w badaniach MR: od 35 cm do 85 cm. Pozostałe długości elektrod nie są warunkowo bezpieczne w badaniach MR.

Wkrętowy biegun dystalny elektrody może być czynnie mocowany w obrębie wsierdza. Biegun wkrętowy może być wysuwany lub chowany przez obracanie wtyku złącza elektrody za pomocą narzędzia mocującego. Stosowanie elektrody z aktywnym mocowaniem jest szczególnie korzystne u pacjentów z przerostem serca lub sercem o ubogim beleczkowaniu, u których potencjalnym problemem może być przemieszczenie elektrody. Elektroda ma również drugi, większy biegun położony proksymalnie względem bieguna wkrętowego oraz złącze dwubiegunowe IS-1¹ z 1 wtykiem. Elektroda wyposażona jest w przewodniki ze stopu niklu MP35N, zewnętrzną powłokę izolacyjną z poliuretanu 55D oraz wewnętrzną warstwę izolacyjną z kauczuku silikonowego.

Dystalna końcówka elektrody zawiera maksymalnie 1,0 mg octanu deksametazonu. W środowisku płynów ustrojowych steryd jest uwalniany z końcówki elektrody. Wiadomo, że

stosowany steryd hamuje odpowiedź zapalną, która uważana jest za przyczynę powszechnie występującego wzrostu proggu stymulacji implantowanych elektrod do stymulacji.

1.1 Układ SureScan firmy Medtronic

Elektroda model 4076 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. Aby sprawdzić, czy elementy stanowią część układu SureScan, należy odwiedzić stronę <http://www.mrisurescan.com>.



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.**

1.2 Zawartość opakowania

Dostarczana elektroda oraz akcesoria są jałowe. Zawartość każdego opakowania:

- 1 elektroda z 1 radiocieniującą osłonką mocującą, mandrynem oraz przewodnikiem mandrynu;
- 1 haczyk naczyniowy;
- 2 narzędzia mocujące;
- dodatkowe mandryny;
- dokumentacja produktu.

1.3 Opisy akcesoriów

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

Osłonka mocująca – Osłonka mocująca zapobiega przesuwaniu się elektrody i chroni jej warstwę izolacyjną i

¹ Oznaczenie IS-1 dotyczy normy „International Connector Standard” (ISO 5841-3). Oznaczone w ten sposób stymulatory i elektrody gwarantują podstawowe dopasowanie mechaniczne.

przewody przed uszkodzeniem spowodowanym uciskiem przez szew.

Narzędzie mocujące – Narzędzie mocujące ułatwia obracanie złącza elektrody.

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.

Prowadnik mandrynu – Prowadnik ułatwia wprowadzenie mandrynu do elektrody.

Haczyk naczyniowy – Haczyk naczyniowy ułatwia wprowadzenie cewnika lub prowadnicy do żyły.

2 Wskazania

Elektroda model 4076 jest przeznaczona do stosowania ze zgodnym implantowanym stymulatorem, jako część układu stymulacji serca do długotrwałego stosowania. Elektroda ma zastosowanie w przypadku pacjentów, u których wskazane jest stosowanie przedsionkowych lub żylnych, jedno- lub dwujamowych układów stymulacyjnych.

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.

- Zastosowanie elektrody komorowej, przeżyłnej jest przeciwwskazane u pacjentów z niedomykalnością zastawki trójdzielnej.
- Zastosowanie elektrody komorowej, przeżyłnej jest przeciwwskazane u pacjentów ze sztucznymi mechanicznymi zastawkami trójdzielnymi.
- Stosowanie elektrod uwalniających steryd jest przeciwwskazane u pacjentów, u których mogą istnieć przeciwwskazania do podania 1,0 mg octanu deksametazonu w pojedynczej dawce.

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).

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 sterylizację zawartości opakowania za pomocą tlenku 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.

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.

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 kardiowerytery-defibrylatory powinny zazwyczaj zostać eksplantowane.

Stosowanie 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 elektrody.

Uwalnianie sterydu i blok wyjścia – Chociaż wykazano, że dodanie sterydu do elektrod z bierną fikzacją powoduje zmniejszenie progów stymulacji u pacjentów, u których wystąpił blok wyjścia, jednak w badaniu klinicznym elektrody model 4068

firmy Medtronic nie wykazano różnicy statystycznej dotyczącej częstotliwości ponownego wystąpienia bloku wyjścia pomiędzy stosowaniem elektrod wkretowych z aktywną fiksacją niuewalniających sterydu oraz uwalniających sterydu.

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.

Manipulowanie mandrynem – Wszystkie manipulacje mandrynem należy wykonywać ostrożnie.

- Przed wprowadzeniem do elektrody należy wygiąć mandryn tak, by odtwarzał łuk końcowego odcinka elektrody. Nie należy stosować ostrych przedmiotów do zakrzywania końcowej części mandrynu.
- W czasie wprowadzania mandrynu do elektrody nie należy stosować nadmiernej siły ani posługiwać się narzędziami chirurgicznymi.
- Należy unikać nadmiernego wyginania lub załamывania mandrynu.
- Jeżeli na mandrynie zgromadzi się krew lub inne płyny, należy zastosować nowy mandryn. Zgromadzona krew lub inne płyny mogą doprowadzić do zniszczenia elektrody lub utrudnić wprowadzenie do niej mandrynu.

Przed wprowadzeniem elektrody – Ze wszystkimi elektrodami używać osłonek mocujących. Należy upewnić się, że osłonka mocująca jest umieszczona blisko tyku złącza elektrody. Zapobiega to niezamierzonemu przemieszczeniu osłonki do wnętrza żyły. Jeżeli przed wprowadzeniem elektrody niezbędne jest jej wytarcie, należy upewnić się, że osłonka mocująca pozostała na miejscu.

Postępowanie z elektrodą wkręcaną – Wszystkie manipulacje elektrodą należy zawsze wykonywać ostrożnie.

- Nie wolno implantować elektrody, jeśli doszło do jej uszkodzenia. Elektroda powinna zostać zwrócona do przedstawiciela firmy Medtronic.
 - Elektrode należy chronić przed materiałami pozostawiającymi drobne cząstki, takie jak kłaczki lub pył. Izolacja elektrody przyciąga takie cząstki.
 - Elektrode należy manipulować w jałowych rękawiczkach chirurgicznych, opłukanych wcześniej jałową wodą lub podobną substancją.
 - Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
 - W czasie implantacji nie należy zanurzać elektrody w oleju mineralnym, oleju silikonowym ani żadnym innym płynie oprócz krwi.
 - Nie należy używać narzędzi chirurgicznych do chwytania elektrody.
 - Jeśli podczas wprowadzania elektrody napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać elektrody dalej przy użyciu siły.
 - Przed wszczepieniem elektrody należy wypróbować biegun wkretowy. Wstępne wysuwanie i wsuwanie bieguna wkretowego może wymagać większej liczby obrotów lub może dojść do gwałtownego wysunięcia bieguna, gdy nastąpi kumulacja momentu obrotowego.
- Uwaga:** Rozdział 7.1, "Parametry techniczne (nominalne)", str. 14 podaje maksymalną liczbę obrotów narzędzia mocującego wymaganej do wstępnego wysuwania lub wsuwania bieguna wkretowego.
- Podczas implantacji należy potwierdzać wysuwanie i wsuwanie bieguna wkretowego za pomocą fluoroskopii (Ryc. 7). Skutkiem nadmiernego obrotu tyku złącza może być złamanie lub odkształcenie przewodnika wewnętrznego lub wysunięcie bieguna wkretowego z kanału.

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.

Trwała zmiana położenia lub usunięcie wkręcanych elektrod – Jeśli elektroda musi zostać usunięta lub wymagana

jest zmiana jej położenia, czynności te należy wykonywać ze szczególną ostrożnością. Trwała zmiana położenia lub usunięcie wkręcanych elektrod przezżylnych mogą być niemożliwe z powodu rozwoju tkanki włóknistej lub obecności krwi w obrębie mechanizmu bieguna wkretowego. W większości przypadków korzystniejsze jest pozostawienie nieużywanych elektrod w miejscu implantacji. Wszystkie usunięte, nieużywane elektrody lub ich części należy przelać do firmy Medtronic w celu analizy.

Uwaga: Jeżeli nie można oddzielić bieguna wkretowego od wsierdza przez obracanie wtyku złącza, wówczas obracanie trzonu elektrody przeciwnie do ruchu wskazówek zegara może spowodować wycofanie bieguna wkretowego i zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia struktur sercowo-naczyniowych podczas usuwania elektrody.

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

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.

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 w odległości nie mniejszej niż 15 cm od urządzenia.
- Umieścić elektrody naklejane lub żyłki prostopadłe 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.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem elektrod przezroczystych należą, między innymi, następujące stany związane z pacjentem, mogące wystąpić podczas wprowadzania i/lub zmiany położenia elektrody:

- perforacja serca,
- tamponada serca,
- migotanie i inne arytmie,
- pęknięcie ściany serca,
- infekcja,
- pobudzenie mięśni lub nerwów,
- podrażnienie mięśnia sercowego,
- tarcie osierdziowe,
- zapalenie osierdza,
- odma opłucnowa,
- zator skrzepiną i zator powietrzną,
- zakrzepica,
- uszkodzenie zastawki (zwłaszcza w przypadku serca o delikatnej budowie).

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem elektrody oraz parametrami programowalnymi należą między innymi:

Potencjalne powikłania	Objaw	Możliwa interwencja
Przemieszczenie elektrody	Przerywana lub ciągła utrata pobudzeń wystymulowanych lub wykrywania	Zmienić położenie elektrody
Złamanie przewodnika lub bieguna wkrętowego, uszkodzenie warstwy izolacyjnej	Przerywana lub ciągła utrata pobudzeń wystymulowanych lub wykrywania	Wymienić elektrodę. W przypadku niektórych elektrod dwubiegunowych możliwe jest zaprogramowanie stimulatora do pracy w konfiguracji jednobiegunowej lub stosowanie elektrody jako jednobiegunowej.
Podwyższenie progu lub blok wyjścia ^a	Brak pobudzenia wystymulowanego	Dostosować impuls wyjściowy stimulatora. Wymienić elektrodę lub zmienić jej położenie.

^a Istnieją dowody wskazujące na większą częstość występowania bloku wyjścia w komorze przy zastosowaniu elektrod wkręcanych. Należy wziąć to pod uwagę przy wyborze wkręcanej elektrody do stymulacji komorowej.

Do innych potencjalnych ostrych/przewlekłych powikłań związanych z wprowadzaniem elektrody należą, między innymi:

Technika implantacji	Potencjalne powikłania	Czynności zaradcze
Użycie siły przy przeprowadzaniu elektrody przez przewodnicę	Uszkodzenie bieguna śrubowego i/lub powłoki izolacyjnej	Wymienić elektrodę
Miejsce wprowadzenia przewodnicy żyłnej zlokalizowane zbyt przyśrodkowo, czego wynikiem jest uwięzienie elektrody pomiędzy obojczykiem i pierwszym żebrem	Pęknięcie spirali przewodnika, uszkodzenie izolacji	Wymienić elektrodę
Nakłucie okostnej i/lub ścięgna przy stosowaniu dostępu pod-obojczykowego	Pęknięcie spirali przewodnika, uszkodzenie izolacji	Wymienić elektrodę
Wprowadzenie elektrody do naczynia żylnego i/lub dalsze przemieszczanie w jego obrębie bez pełnego wprowadzenia mandrynu	Zniekształcenie końcówki i/lub perforacja warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę

Ponadto, przedłużanie się procedury implantacji lub wielokrotna zmiana położenia elektrody może spowodować wykrzepianie krwi lub odkładanie osadu płynów ustrojowych na mechanizmie

bieguna wkrętowego. Spowodować to może zwiększenie liczby obrotów potrzebnych do wysunięcia lub schowania bieguna wkrętowego, co może prowadzić do uszkodzenia elektrody.

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.

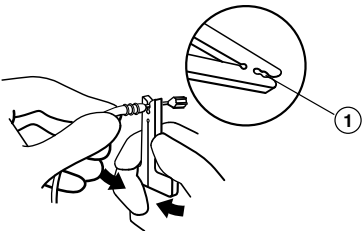
Odpowiedzialność za przeprowadzenie prawidłowych procedur chirurgicznych oraz technik mających na celu zachowanie jałowości spoczywa na lekarzu. Poniższe opisy procedur przedstawiono jedynie w celach informacyjnych. W zależności od preferencji lekarza, budowy anatomicznej pacjenta i jego stanu fizycznego stosowane są różne techniki implantacji. Każdy lekarz powinien stosować informacje zawarte w tych instrukcjach zgodnie ze swoją wiedzą medyczną i doświadczeniem.

6.1 Weryfikacja mechanicznego funkcjonowania bieguna wkrętowego

Przed implantacją należy sprawdzić mechaniczne funkcjonowanie bieguna wkrętowego według następujących wskazówek:

1. W jałowym polu wyjąć z jałowego opakowania elektrodę z dołączonymi do niej mandrynami. W opakowaniu mandryn znajduje się wewnątrz elektrody.
2. Pozostawić mandryn w elektrodzie. Ściągnąć przewodnik w kierunku uchwytu mandrynu.
3. Przycisnąć do siebie oba ramiona narzędzia mocującego i umieścić jego najbardziej dystalny otwór na wtyku złącza (Ryc. 1).

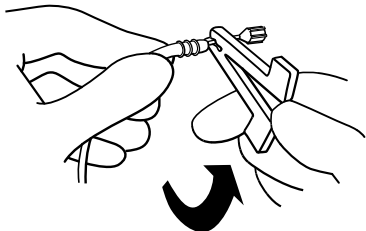
Rycina 1. Łączenie narzędzia mocującego z wtykiem złącza



1 Najbardziej dystalny otwór narzędzia mocującego

4. Trzymając elektrodę w sposób przedstawiony na ilustracji (Ryc. 2) i upewniwszy się, że mandryn został wprowadzony do końca, obracać narzędzie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do całkowitego wysunięcia bieguna wkrętowego (Ryc. 2). Maksymalne wysunięcie bieguna wkrętowego powoduje ukazanie się około 1,5 do 2 zwojów.

Rycina 2. Obracanie narzędzia mocującego



Rozdział 7.1 zawiera informacje na temat zalecanej maksymalnej liczby obrotów narzędzia mocującego wymaganej do wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego przy początkowym jego wprowadzaniu. Maksymalna liczba obrotów zależy od konkretnego modelu elektrody, ale zasadniczo jest odpowiednio większa lub mniejsza dla dłuższych lub krótszych elektrod. Wszelkie dodatkowe zakrzywienia mandrynu mogą zwiększać liczbę obrotów potrzebną do wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego.

Przeostroga: Przekroczenie rekomendowanej maksymalnej liczby obrotów potrzebnych do wysunięcia lub schowania bieguna wkrętowego może prowadzić do uszkodzenia elektrody.

5. Odłączyć narzędzie mocujące od wtyku złącza i uwolnić proksymalny koniec trzonu elektrody. Odczekać kilka sekund, aby resztkowy moment obrotowy na elektrodzie uległ rozładowaniu.
6. Po odczekaniu w celu rozładowania resztkowego momentu obrotowego należy ponownie podłączyć narzędzie mocujące, a następnie obracać je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aż końcówka bieguna wkrętowego znajdzie się w koszulce.

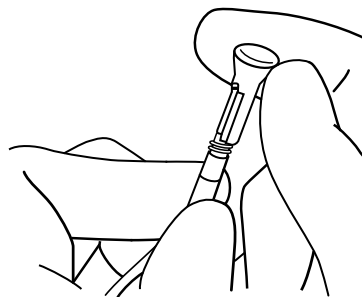
6.2 Stosowanie przewodnika mandrynu i mandrynów

Elektroda jest pakowana z przewodnikiem mandrynu przymocowanym do wtyku złącza i mandrynem całkowicie wprowadzonym.

Mandryn zapewnia dodatkowe usztywnienie oraz kontrolowaną elastyczność podczas wprowadzania elektrody. Mandryny różnią się sztywnością, aby możliwe było uwzględnienie wymogów lekarza w zakresie elastyczności elektrody i mandrynu.

Jeżeli przewodnik mandrynu został usunięty, należy umieścić go ponownie na wtyku złącza przez delikatne wepchnięcie tak daleko, jak to tylko możliwe (Ryc. 3). Należy wprowadzić mandryn przez przewodnik mandrynu do elektrody². Dodatkowe informacje na temat wyginania mandrynu zostały podane w procedurze zamieszczonej w podrozdziale zatytułowanym Rozdział 6.4, "Umieszczanie elektrody w odpowiednim położeniu w komorze", str. 9.

Rycina 3. Mocowanie przewodnika mandrynu.



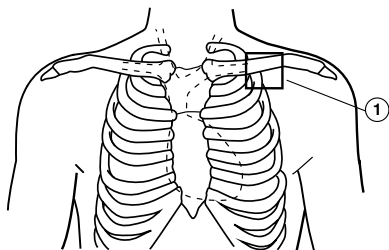
Przeostroga: W celu uniknięcia uszkodzenia elektrody lub okolicznych tkanek w czasie wprowadzania mandrynu do elektrody nie należy stosować nadmiernej siły ani posługiwać się narzędziami chirurgicznymi. Aby uniknąć zniekształcenia końcówki elektrody, mandryn powinien w całości znajdować się we wnętrzu elektrody podczas jej wprowadzania i przemieszczania, szczególnie przez kręte żyły, mogące spowodować "wycofanie" mandrynu z elektrody. Przy manipulowaniu mandrynem należy unikać jego nadmiernego wyginania, załamывania i kontaktu z krwią. Wprowadzenie mandrynu do elektrody może być trudne w przypadku zebrania się na nim krwi.

6.3 Wybór miejsca wprowadzenia elektrody

Elektrodę można wprowadzić drogą wenesecką poprzez kilka różnych dostępów żylnych, do których należą: prawa i lewa żyła odpromieniowa, inne odgałęzienia podobojczykowe oraz żyła szyjna zewnętrzna lub wewnętrzna. Elektrodę można też wprowadzić do żyły podobojczykowej za pośrednictwem prześkórnej przewodnicy elektrody. Należy wybrać żądane miejsce dostępu (Ryc. 4).

² W przypadku konieczności stosowania dodatkowych mandrynów firma Medtronic zaleca wykorzystywanie mandrynów firmy Medtronic tego samego typu, co mandryn zapakowany z elektrodą.

Rycina 4. Zalecane miejsce wprowadzenia



1 Zalecane miejsce wprowadzenia

Przeostroga: W przypadku dojścia przez żyłę podobojczykową należy unikać miejsc dostępu, w których korpus elektrody mógłby zostać ściśnięty między obojczykiem a pierwszym żebrem. Zalecane jest dojście bardziej boczne, które zminimalizuje ryzyko zgniecenia elektrody między pierwszym żebrem a obojczykiem.

Ściśnięcie elektrody może doprowadzić do złamania przewodnika, uszkodzenia izolacji lub innego rodzaju uszkodzenia elektrody. Niektóre anomalie anatomiczne, takie jak zespół górnego otworu klatki piersiowej, także mogą przyczyniać się do ściśnięcia elektrody.

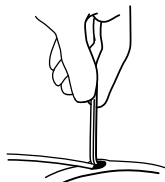
W celu zapewnienia dokładnego umieszczenia elektrody należy korzystać z fluoroskopii.

6.4 Umieszczanie elektrody w odpowiednim położeniu w komorze

Przeostroga: Podczas umieszczania elektrody w odpowiednim położeniu należy obchodzić się z nią ostrożnie.

- Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
 - Do chwytania elektrody lub wtyku złącza nie należy używać narzędzi chirurgicznych.
1. Wprowadzić stożkową końcówkę haczyka naczyniowego do naciętej żyły, po czym łagodnie wsunąć końcówkę elektrody pod narzędziem do żyły (Ryc. 5). Haczyk naczyniowy ułatwia wprowadzanie elektrody.

Rycina 5. Korzystanie z haczyka naczyniowego



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

3. Wprowadzić elektrodę przez zastawkę trójdzielną. Zastąpienie prostego mandrynu mandrynem lekko zakrzywionym może ułatwić kontrolę nad elektrodą podczas wprowadzania jej przez zastawkę trójdzielną. Wprowadzić elektrodę prosto przez zastawkę trójdzielną lub dosunąć końcówkę elektrody do bocznej ściany przedsionka i cofać zakrzywioną część elektrody przez zastawkę trójdzielną, aż do wejścia końcówki elektrody do komory.

4. Umieścić elektrodę w komorze, wykonując opisane poniżej kroki. Właściwe umieszczenie elektrody ma zasadnicze znaczenie dla stabilnej stymulacji.

Przeostroga: Jeżeli istnieje podejrzenie, że ściana koniuszka prawej komory jest wyjątkowo cienka, można rozważyć umieszczenie elektrody w innym miejscu.

Przeostroga: W wypadku umieszczania elektrody w koniuszku prawej komory lub w jego pobliżu należy zachować szczególną ostrożność przy przeprowadzaniu dystalnego końca elektrody bezpośrednio z zastawki do koniuszka. Stosowanie tej techniki może powodować wywieranie nadmiernego nacisku na końcówkę elektrody.

Przeostroga: Odczuwanie nagłego ostrego bólu przez świadomego pacjenta może być wczesnym objawem perforacji.

Użycie jednej z następujących technik pomaga zminimalizować przenoszenie nacisku bezpośrednio na końcówkę elektrody:

- Częściowo wycofać mandryn w taki sposób, aby podczas umieszczania elektrody końcówka mandrynu znalazła się w położeniu proksymalnym względem pierścienia elektrody, co pozwoli zminimalizować sztywność końcówki. Można wówczas delikatnie wsunąć mandryn do końcówki elektrody przed zamocowaniem elektrody we wsierdzu.
- W trakcie umieszczania można używać zakrzywionego mandrynu w celu zminimalizowania bezpośredniego nacisku na koniuszek.
- Korzystając z zakrzywionego mandrynu lub częściowo wycofując mandryn, tak aby elektroda mogła być niesiona przez przepływającą krew, można zagiąć elektrodę do góry, w kierunku wypływu, a następnie pozwolić na delikatne opadnięcie na miejsce w pobliżu koniuszka przez pociągnięcie z powrotem trzonu elektrody.

Aby upewnić się, że końcówka nie uległa zagięciu do tyłu albo nie jest ułożona w zatoce wieńcowej, należy zastosować fluoroskopię (projekcja boczna).

5. Po umieszczeniu elektrody w zadowalającej pozycji należy wysunąć bieżun wkrętowy zgodnie z procedurą, którą opisuje Rozdział 6.6.

6.5 Umieszczanie elektrody w odpowiednim położeniu w przedsionku

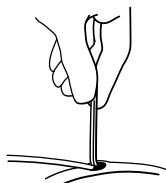
Przeostroga: Podczas umieszczania elektrody w odpowiednim położeniu należy obchodzić się z nią bardzo ostrożnie:

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

Poniżej przedstawiono sugerowaną procedurę umieszczania elektrody w przedsionku:

1. Wprowadzić stożkową końcówkę haczyka naczyniowego do naciętej żyły, po czym łagodnie wsunąć końcówkę elektrody pod narzędziem do żyły (Ryc. 6). Haczyk naczyniowy ułatwia wprowadzanie elektrody.

Rycina 6. Korzystanie z haczyka naczyniowego



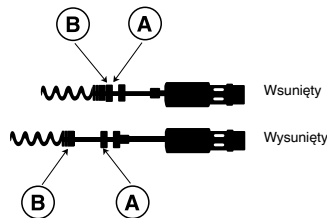
2. Wprowadzić elektrodę do prawego przedsionka lub żyły głównej dolnej, korzystając z prostego mandrynu, który ułatwia przemieszczanie zestawu w żyłach. Po przeprowadzeniu końcówki elektrody do przedsionka lub żyły głównej dolnej wymienić mandryn prosty na lekko zakrzywiony lub na mandryn w kształcie litery J dostarczony z elektrodą.
3. Ustawić końcówkę elektrody w odpowiednim położeniu. Właściwe umieszczenie bieguna wkrętowego ma zasadnicze znaczenie dla stabilnej stymulacji i wykrywania aktywności własnej serca. W zadowalającym położeniu końcówka elektrody jest umieszczona na wsierdzu przedsionka, w koniuszku uszka lub obok niego. Na obrazie fluoroskopowym (widok przednio-tylny) końcówka elektrody jest skierowana przyśrodkowo i do przodu, w kierunku lewego przedsionka. Prawidłowe umieszczenie uzyskuje się zwykle przy przednim, przyśrodkowym lub bocznym położeniu końcówki.
Przeostroga: Odczuwanie nagłego ostrego bólu przez świadomego pacjenta może być wczesnym objawem perforacji.
4. Po umieszczeniu końcówki elektrody w zadowalającej pozycji należy wysunąć biegun wkrętowy, stosując procedurę, którą zawiera Rozdział 6.6.

6.6 Mocowanie bieguna wkrętowego w obrębie wsierdza

Poniżej przedstawiono zalecaną procedurę mocowania bieguna wkrętowego:

1. Pozostawić mandryn w elektrodzie. Ściągnąć prowadnik mandrynu z wtyku złącza i przesunąć prowadnik w kierunku uchwytu mandrynu.
2. Przycisnąć do siebie oba ramiona narzędzia mocującego i umieścić jego najbardziej dystalny otwór na wtyku złącza (Ryc. 1).
3. Przycisnąć końcówkę elektrody do wsierdza, korzystając z odpowiedniej techniki:
 - **Położenie komorowe:** Przycisnąć końcówkę elektrody do wsierdza poprzez łagodne popchnięcie mandrynu i elektrody w miejscu wprowadzenia do żyły.
 - **Położenie przedsionkowe:** Po wprowadzeniu do przedsionka końcówki elektrody, z mandrynem w kształcie litery „J” lub delikatnie zakrzywionym, przycisnąć końcówkę elektrody do wsierdza poprzez delikatne pociągnięcie mandrynu i elektrody w miejscu wprowadzenia do żyły.
4. Obracać narzędzie mocujące w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do całkowitego wysunięcia bieguna wkrętowego (Ryc. 2). Maksymalne wysunięcie bieguna powoduje ukazanie się około 1,5 do 2 zwojów bieguna wkrętowego.
Rozdział 7.1, “Parametry techniczne (nominalne)”, str. 14 podaje maksymalną liczbę obrotów narzędzia mocującego wymaganą do wstępnego wysunięcia lub schowania bieguna wkrętowego przy początkowym jego wprowadzaniu. Maksymalna liczba obrotów zależy od konkretnego modelu elektrody, ale zasadniczo jest odpowiednio większa lub mniejsza dla dłuższych lub krótszych elektrod.
Przeostroga: Przedłużanie się procedury implantacji lub wielokrotna zmiana położenia elektrody może spowodować wykrzepianie krwi lub odkładanie osadu płynów ustrojowych na mechanizmie bieguna wkrętowego. Spowodować to może zwiększenie liczby obrotów potrzebnych do wysuwania lub schowania bieguna wkrętowego.
Przeostroga: Przekroczenie liczby obrotów potrzebnych do wysuwania lub schowania bieguna wkrętowego może prowadzić do uszkodzenia elektrody.
5. Wysuwanie się bieguna wkrętowego należy kontrolować przy użyciu fluoroskopii. Powiększenie odstępów pomiędzy pierścieniem wskaźnikowym (A) a mechanizmem napędowym (B) oznacza całkowite odsłonięcie bieguna wkrętowego (Ryc. 7).

Rycina 7. Możliwe obrazy bieguna



- 6. Odłączyć narzędzie mocujące od wtyku złącza i uwolnić proksymalny koniec trzonu elektrody. Odczekać kilka sekund, aby resztkowy moment obrotowy na elektrodzie uległ rozładowaniu.
- 7. Ostrożnie, częściowo wycofać mandryn.
- 8. Upewnić się, że biegun wkrętowy jest zamocowany.
 - a. **W przypadku elektrody umieszczonej w komorze:** Aby sprawdzić umocowanie, łagodnie pociągnąć elektrodę i ocenić opór. Prawidłowo zamocowany biegun wkrętowy pozostanie na swojej pozycji. Jeśli biegun wkrętowy nie został prawidłowo umocowany, końcówka elektrody może balotować w prawej komorze. Jeśli biegun wkrętowy nie jest dobrze przymocowany, istnieje możliwość zamocowania go podczas kolejnej próby przez przekręcenie całej elektrody w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara o około 1 obrót po rozładowaniu resztkowego momentu obrotowego w kroku 4. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy obracaniu całej elektrody w trakcie mocowania lub po zamocowaniu bieguna wkrętowego.
 - b. **W przypadku elektrody umieszczonej w przedsionku:** Za pomocą fluoroskopii w projekcji czołowej należy sprawdzić ruch boczny końcówki elektrody w przedsionku, który odzwierciedla skurcze przedsionkowe i komorowe. Sprawdzić stałość ruchu przez przekręcenie elektrody (do 180 stopni w obu kierunkach), gdy pacjent głęboko oddycha. Jeżeli końcówka wydaje się poruszać w sposób przypadkowy, wskazuje to słabe umocowanie. Po zamocowaniu końcówki elektrody należy pozwolić rezerwie elektrody zgromadzić się w przedsionku. Pozostawienie rezerwy elektrody zapobiega przemieszczaniu się końcówki. Jeśli na obrazie fluoroskopowym podczas głębokiego wdechu elektroda przybiera kształt litery "L", świadczy to o wystarczającej długości luźnego odcinka elektrody. Należy unikać wytworzenia nadmiernego luzu, który może sprawić, że pętla elektrody znajdzie się obok zastawki trójdzielnej.

- 9. Jeśli wymagana jest zmiana położenia, należy ponownie założyć narzędzie mocujące i obracać je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do wycofania bieguna wkrętowego. Wycofywanie bieguna należy kontrolować przy użyciu fluoroskopii. Jak już wcześniej wspomniano przy opisie ostatecznego pozycjonowania elektrody w komorze, należy unikać wywierania nacisku bezpośrednio w stronę końcówki elektrody, aby zapobiec wypychaniu elektrody bezpośrednio do koniuszka.
Przeostroża: Liczba obrotów narzędzia mocującego nie powinna przekraczać liczby obrotów wymaganej do całkowitego wsunięcia bieguna wkrętowego.
- 10. Całkowicie usunąć przewód mandrynu i mandryn. Podczas wysuwania przewodu mandrynu pewnie ująć elektrodę tuż poniżej wtyku złącza; zapobiegnie to potencjalnemu przemieszczeniu się elektrody.
- 11. Dokonać końcowych pomiarów elektrycznych.

6.7 Dokonywanie pomiarów elektrycznych

Podłączyć kabel chirurgiczny do wtyku złącza elektrody w celu dokonania pomiarów elektrycznych.

Uwaga: Nacięcie w przewodniku mandrynu pozwala na podłączenie kabla chirurgicznego do pomiarów elektrycznych.

Niskie progi stymulacji i wystarczająco skuteczne wykrywanie amplitud sygnałów wewnątrzsercowych świadczą o prawidłowym umieszczeniu elektrody. Podczas dokonywania pomiarów elektrycznych firma Medtronic zaleca korzystanie ze źródła napięcia, takiego jak analizator układu stymulującego.

Niski próg stymulacji zapewnia pożądany margines bezpieczeństwa, dopuszczający ewentualny wzrost wartości progowych, który może wystąpić w ciągu 2 miesięcy od implantacji.

Odpowiednie amplitudy potencjałów zapewniają prawidłowe wykrywanie sygnałów wewnątrzsercowych przez elektrodę. Minimalne wartości odbieranych sygnałów zależą od czułości generatora impulsów. Dopuszczalne amplitudy ostrego sygnału elektrody powinny być większe od minimalnej wartości wykrywania stymulatora, włączając odpowiedni margines bezpieczeństwa ze względu na adaptację elektrody z czasem.

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

	Komora	Przedsi- onek
Maksymalna śródoperacyjna wartość progu stymulacji ^a	1,0 V 3,0 mA	1,5 V 4,5 mA
Minimalna śródoperacyjna wartość amplitudy sygnału	5,0 mV	2,0 mV

^a Przy ustawieniu wartości szerokości impulsu na 0,5 ms.

Uzyskane początkowo wyniki pomiarów mogą różnić się od wartości zalecanych ze względu na uraz tkanek spowodowany wprowadzeniem elektrody. W przypadku wystąpienia takiej

sytuacji, należy odczekać od 5 do 15 minut i powtórzyć procedurę pomiarową. Wartości mogą różnić się w zależności od typu elektrody, ustawień stymulatora, 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.

Należy sprawdzić występowanie stymulacji przepony przez prowadzenie stymulacji o wartości napięcia równej 10 V i obserwacji na obrazie fluoroskopowym czy przy każdym impulsie stymulującym dochodzi do kurczenia się przepony. W przypadku obecności stymulacji przepony należy obniżyć napięcie, aż do ustalenia wartości progowej stymulacji przepony. Jeżeli wartość progu przeponowego jest niższa niż wymagana zaprogramowana wartość impulsów stymulacyjnych, elektrodę należy przemieścić.

Pomiar impedancji (lub oporność) stymulacji służy do oceny działania stymulatora i integralności elektrody podczas rutynowej sesji kontrolnej stymulatora pacjenta, a także do pomocy w rozwiązywaniu podejrzewanych problemów z elektrodą. (Dodatkowe procedury pomocne w rozwiązywaniu problemów to: analiza EKG, ocena wzrokowa, pomiar wartości progowych oraz charakterystyka elektrogramu.)

Wartości impedancji stymulacyjnej są zależne od wielu czynników, takich jak położenie elektrody, rozmiar bieguna, integralność oraz kształt przewodnika, integralność izolacji oraz równowaga elektrolitowa pacjenta. Rzeczywista wartość impedancji stymulacyjnej w zasadniczy sposób uzależniona jest od techniki pomiaru. Z tego powodu porównywane wartości impedancji powinny pochodzić z pomiarów wykonywanych przy użyciu tej samej metody pomiaru i tej samej aparatury pomiarowej.

Niższe lub wyższe od typowych wartości impedancji nie muszą świadczyć o awarii elektrody. Należy wziąć pod uwagę również inne przyczyny. Przed postawieniem decydującej diagnozy należy rozważyć pełny obraz kliniczny: rozmiary artefaktów stymulacji i zmiany morfologiczne w 12-elektrodowym EKG analogowym, stymulację mięśni elektrodami dwubiegunowymi, problemy z wykrywaniem i/lub pobudzaniem, objawy występujące u pacjenta oraz charakterystykę stymulatora.

Podczas implantacji, oprócz pomiarów wartości impedancji, cennym może okazać się monitorowanie ciśnienia krwi oraz zastosowanie badań echokardiograficznych.

Poniżej wymienione zostały wskazania do klinicznego monitorowania i oceny elektrod pod względem zmian wartości impedancji.

Dla stymulatorów z telemetrycznym odczytem impedancji:

- Rutynowo monitorować i rejestrować wartości impedancji, podczas implantacji oraz wizyt kontrolnych, przy stałych ustawieniach wyjściowych. (Wartości impedancji mogą być różne dla różnych ustawień wyjściowych [np. szerokość

impulsu lub amplituda impulsu] stymulatora lub analizatora układu stymulującego).

- Należy ustalić wartość wyjściowej impedancji przewlekłej po jej ustabilizowaniu się, co następuje zazwyczaj w ciągu 6 - 12 miesięcy po implantacji.
- Należy monitorować impedancję, szukając znaczących zmian i nieprawidłowych wartości.
- W przypadku wystąpienia zaburzeń impedancji należy ściśle monitorować pacjenta, szukając objawów wskazujących na problemy ze stymulacją i wykrywaniem. Ustawienia wyjściowe wykorzystywane do pomiarów impedancji powinny być takie same, jak w przypadku poprzednich pomiarów.
- W przypadku pacjentów z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci uzależnieni od stymulatora, lekarz powinien rozważyć podjęcie następujących działań: zwiększenia częstości monitorowania, manewrów prowokacji oraz ambulatoryjnego monitorowania elektrokardiogramów.

Dla stymulatorów bez telemetrii:

- Należy zarejestrować wartość impedancji w momencie implantacji. Zarejestrować też typ urządzenia pomiarowego, jego ustawienia wyjściowe oraz stosowaną procedurę.
- Podczas wymiany stymulatora, w przypadku gdy wartości impedancji, mierzonej za pomocą analizatora stymulacji, są nieprawidłowe, należy dokładnie ocenić integralność elektrody (w tym wartości progowe i wygląd zewnętrzny) i stan pacjenta przed podjęciem decyzji o dalszym korzystaniu z elektrody.
- Wartości impedancji poniżej 250 Ω mogą doprowadzić do nadmiernego poboru prądu z baterii, co może znacząco skrócić czas funkcjonowania stymulatora, niezależnie od integralności elektrody.

Więcej informacji na temat wykonywania pomiarów elektrycznych znaleźć można w technicznej instrukcji obsługi dołączonej do urządzenia testującego.

6.8 Zakotwienie elektrody

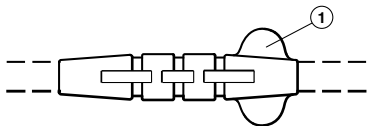
Uwaga: Osłonka mocująca zawiera substancję radiocieniującą, co umożliwia uwidocznienie osłonki mocującej w standardowym badaniu rentgenowskim i ułatwia badania kontrolne.

Należy zastosować osłonkę mocującą z potrójnym rowkiem w celu unieruchomienia elektrody oraz ochrony jej warstwy izolacyjnej i spirali przewodnika przed uszkodzeniem spowodowanym uciskiem przez podwiązki (Ryc. 8, Ryc. 9 i Ryc. 10).

Do mocowania elektrody należy zastosować szwy niewchłaniające.

Przestroga: Mocujące osłonki szwów wyposażone są w zakładki zmniejszające prawdopodobieństwo ich przemieszczenia do światła naczynia żylnego. Zakładek nie należy usuwać (Ryc. 8). Przy korzystaniu z koszulki zestawu do nakłucia żyły o dużej średnicy wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności w celu zabezpieczenia przed dostaniem się osłonki mocującej do światła przewodnicy i dalej do naczynia żylnego.

Rycina 8. Osłonka mocująca z potrójnym rowkiem i zakładkami.



1 Zakładka osłonki mocującej.

W przypadku osłonki mocującej z potrójnym rowkiem poniższa procedura może być stosowana przy wykorzystaniu 2 lub 3 rowków (Ryc. 9 lub Ryc. 10).

Osłonka mocująca z potrójnym rowkiem znajduje się w złączu na końcu elektrody. Częściowo wprowadzić osłonkę mocującą do żyły.

Najbardziej dystalny rowek należy wykorzystać do przymocowania osłonki mocującej do żyły.

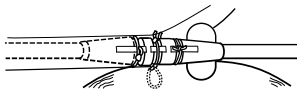
Środkowy rowek wykorzystać do zamocowania osłonki mocującej do powięzi i elektrody. Na początku utworzyć podstawę, przeprowadzając pętlę szwu przez powięź pod rowkiem środkowym i wiążąc węzeł. Następnie dokładnie owinąć szew dookoła środkowego rowka i zawiązać drugi węzeł.

Trzeci, najbliższy rowek należy wykorzystać do umocowania osłonki mocującej do trzonu elektrody.

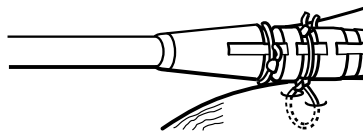
Do mocowania elektrody można też użyć tylko 2 lub 3 rowków na osłonce z trzema rowkami. W takim przypadku należy wykonać procedurę mocowania na rowku dystalnym i środkowym (Ryc. 10).

Przestroga: Zakładki osłonki mocującej nie służą do mocowania szwów.

Rycina 9. Osłonka mocująca z potrójnym rowkiem umocowana do elektrody i powięzi przy pomocy 3 rowków.



Rycina 10. Osłonka mocująca z potrójnym rowkiem umocowana do elektrody i powięzi przy pomocy 2 rowków.



Szwy należy zawiązać pewnie, ale delikatnie, aby zapobiec uszkodzeniu osłonki mocującej z potrójnym rowkiem.

Przestroga: Nie należy wiązać podwiązek zbyt ciasno, aby nie uszkodziły one żyły lub elektrody. Podwiązek nie należy przywiązywać bezpośrednio do elektrody (Ryc. 11). Podczas mocowania elektrody należy zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do przemieszczenia jej końcówki.

Rycina 11. Nie należy wiązać szwów zbyt ciasno i nie należy przywiązywać szwu do trzonu elektrody.



6.9 Podłączanie elektrody do stymulatora

Przestroga: Zawsze przed podłączeniem elektrody do urządzenia należy usunąć z niej mandryn i przewodnik mandrynu. Pozostawienie mandrynu i przewodnika mandrynu może doprowadzić do uszkodzenia elektrody.

Podłączyć elektrodę do urządzenia zgodnie z instrukcją zamieszczoną w dokumentacji dołączonej do urządzenia.

Podłączanie elektrody do urządzenia:

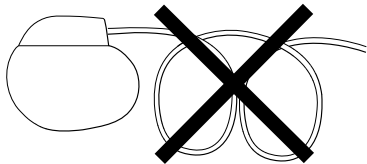
1. Ostrożnie i całkowicie usunąć mandryn i przewodnik mandrynu.
Uwaga: Podczas usuwania mandrynu oraz przewodnika mandrynu należy pewnie ująć elektrodę tuż poniżej wtyku złącza, aby zapobiec jej przemieszczeniu.
2. Dokonać końcowych pomiarów elektrycznych.
3. Wprowadzić złącze elektrody do bloku złącza w urządzeniu. Instrukcję prawidłowego podłączenia elektrody zawiera dokumentacja dołączona do urządzenia.

6.10 Umieszczenie urządzenia i elektrody w łoży

Przestrogi:

- Podczas umieszczania urządzenia i elektrody w łoży należy zachować ostrożność.
- Należy upewnić się, że elektroda nie wychodzi z urządzenia pod kątem ostrym.
- Nie należy chwytać elektrody ani urządzenia narzędziami chirurgicznymi.
- Nie należy zwiąć elektrody w spiralę (Ryc. 12). Zwijanie elektrody może spowodować skręcenie trzonu elektrody, a w konsekwencji jej przemieszczenie.

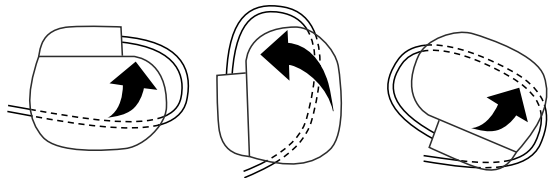
Rycina 12.



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

1. Aby zapobiec niepożądanemu skręceniu się trzonu elektrody, należy obrócić urządzenie w celu swobodnego zwinienia nadmiernej długości elektrody (Ryc. 13).

Rycina 13.



2. Wprowadzić urządzenie i elektrodę do łoży.
3. Przed zamknięciem łoży sprawdzić wykrywanie, skuteczność stymulacji, kardiowersji i defibrylacji.

6.11 Ocena po implantacji

Po implantacji należy monitorować elektrokardiogram pacjenta aż do momentu wypisu. Jeżeli elektroda ulega przemieszczeniu, następuje to zazwyczaj w krótkim czasie po implantacji.

Zalecenia dotyczące weryfikacji właściwego ustawienia elektrody obejmują stosowanie badań rentgenowskich oraz pomiary progu stymulacji i wykrywania.

W przypadku zgonu pacjenta należy eksplantować wszystkie implantowane urządzenia oraz elektrody i zwrócić je do firmy Medtronic wraz z wypełnionym formularzem informacji o produkcie (Product Information Report). Jeżeli pojawią się

jakiegokolwiek pytania na temat procedur związanych z produktem, należy zadzwonić pod odpowiedni numer telefonu podany na tylnej okładce.

7 Dane techniczne

7.1 Parametry techniczne (nominalne)

Parametr	Model 4076	
Typ	Dwubiegunowa	
Jama	Komora/Przedsionek	
Mocowanie	Wkręcane	
Długość	35 cm, 45 cm, 52 cm, 58 cm, 65 cm, 85 cm	
Złącze	IS-1 BI	
Materiały	Przewodnik:	Stop niklu MP35N
	Izolacja zewnętrzna:	Poliuretan 55D
	Izolacja wewnętrzna:	Przetworzony kauczuk silikonowy
	Wtyk złącza:	Stal nierdzewna
	Pierścień złącza:	Stal nierdzewna
Materiały bieguna	Biegun wkrętowy:	Stop platyny pokryty azotkiem tytanu
	Pierścień:	Stop platyny pokryty azotkiem tytanu
Pole powierzchni bieguna	Biegun wkrętowy:	4,2 mm ²
	Pierścień:	22 mm ²
Odległość pomiędzy końcówką a pierścieniem	10 mm	
Średnica	Trzon elektrody:	1,9 mm
Prowadnica elektrody (rozmiar zalecany)		
bez prowadnika:		2,3 mm (7 French)
z prowadnikiem:		3,0 mm (9 French)
Długość bieguna wkrętowego	1,8 mm (w pełni wysunięty)	
Oporność przewodnika elektrody	Jednobiegunowe:	33,5 Ω (58 cm)
	Dwubiegunowe:	61,4 Ω (58 cm)
Steryd	Octan deksametazonu	
Ilość sterydu	maksymalnie 1,0 mg	
Czynnik wiążący sterydy	Silikon	

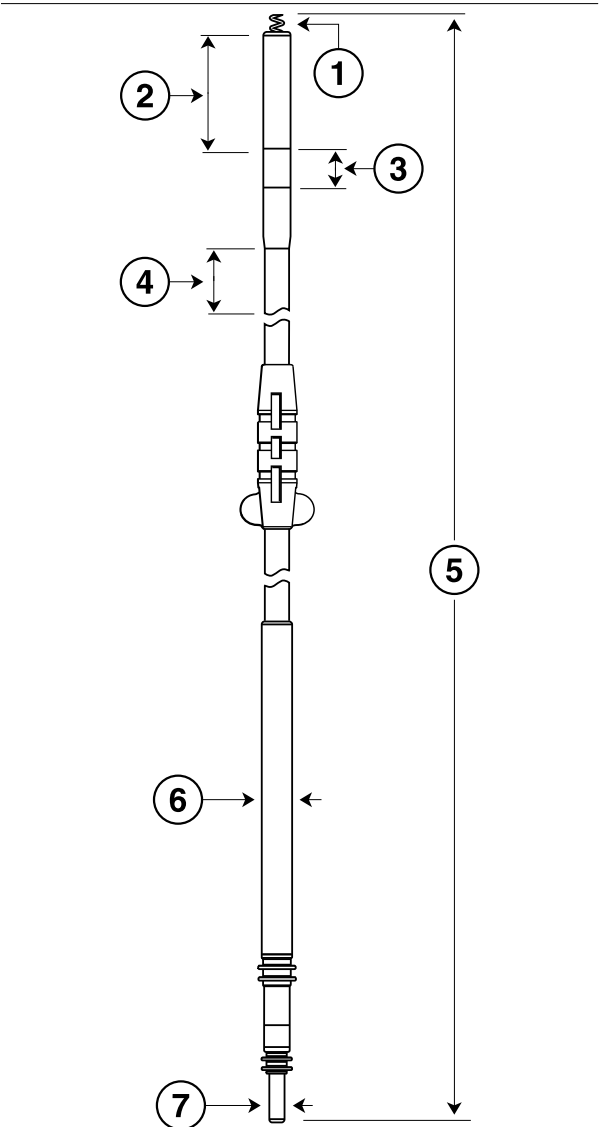
W poniższej tabeli podano zalecaną maksymalną liczbę obrotów wymaganych do wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego przy jego wstępnym wprowadzaniu.

Tabela 2. Maksymalna liczba obrotów potrzebnych do wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego

Mandryn prosty	Długość elektrody	Mandryn w kształcie litery J
10	45 cm	15
11	52 cm	17
12	58 cm	18
14	65 cm	—
18	85 cm	—

7.2 Rysunek parametrów (nominalnych)

Rycina 14.



- 1 Pole powierzchni bieguna wkrętowego: 4,2 mm²
- 2 Odległość pomiędzy końcówką a pierścieniem: 10 mm
- 3 Pole powierzchni bieguna pierścieniowego: 22 mm²
- 4 Materiał izolacyjny: zewnętrzny — poliuretan 55D; wewnętrzny — kauczuk silikonowy
- 5 Długość elektrody: od 35 cm do 85 cm

- 6 Średnica: 3,2 mm
7 Średnica (IS-1 BI): 1,6 mm

8 Znak zgodności CE

Następujący znak zgodności CE odnosi się do elektrody model 4076.

CE0123

2004

9 Objasnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

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



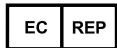
Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.



Data produkcji



Producent



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



Termin przydatności do użycia



Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR



Logo SureScan



Numer seryjny



Numer do ponownego zamawiania



Otwierać tutaj



Patrz instrukcja użytkowania na tej stronie internetowej



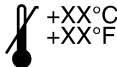
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Produkt do jednorazowego zastosowania



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Górna granica dopuszczalnej temperatury



Zawartość opakowania



Dokumentacja produktu



Akcesoria



Średnica wewnętrzna



Elektroda



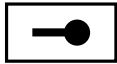
Komorowa elektroda przezroczysta



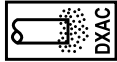
PrzedSIONkowa elektroda przezroczysta



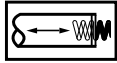
Stymulacja



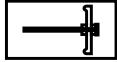
Wykrywanie



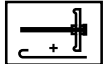
Uwalniająca steryd



Wysuwana i chowana, wkręcana



Prowadnica elektrody



Prowadnica elektrody z prowadnikiem



Długość elektrody

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

© 2016 Medtronic
M965767A017 A
2016-04-28



M965767A017