



Medtronic

ATTAIN ABILITY™ STRAIGHT MRI SURESCAN™ 4396



Uwalniająca steryd, wprowadzana na przewodniku, implantowana w układzie żylnym serca podwójna stymulacyjna elektroda przezżylna

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.

Attain, Attain Ability, Attain Hybrid, Medtronic, 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	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, przezroczysta, wprowadzana po przewodniku elektroda stymulacyjna o dwóch biegunach Attain Ability Straight MRI SureScan model 4396 firmy Medtronic implantowana w układ żylny serca jest przeznaczona do stymulacji i wykrywania aktywności własnej serca 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 2 bieguny: biegun dystalny znajdujący się na końcówce dystalnej oraz biegun proksymalny znajdujący się w odległości 21 mm od końcówki. Elektrode przedstawia Rozdział 7.2, "Rysunek parametrów (nominalnych)", str. 15.

Biegun dystalny umożliwia przeprowadzenie przewodnika w celu ułatwienia wyboru żyły serca. Biegun dystalny wyposażony jest również w dwufunkcyjną, zawierającą steryd membranę z kauczuku silikonowego z elementem MCRD¹. Membrana ta uszczelnia wewnętrzny kanał elektrody, ograniczając wnikanie krwi, a element MCRD uwalnia steryd osłabiający reakcję zapalną w układzie żylnym serca. Elektroda proksymalna jest umieszczona proksymalnie względem haczyków. Zawiera ona również błonę MCRD uwalniającą steryd. Zewnętrzna warstwa izolacyjna elektrody jest wykonana z poliuretanu, zaś wewnętrzna z poliimidu SI (SI-PI)². Zwój przewodnika przed zwinięciem pokrywany jest powłoką SI-PI. We wtyku złącza IS-1 przewiercony jest wewnętrzny kanał ułatwiający przeprowadzanie przewodnika³.

Elementy MCRD zawierają całkowitą dawkę sterydu — octanu deksametazonu — wynoszącą <1,0 mg. W środowisku płynów ustrojowych steryd jest uwalniany z elementów MCRD. Steryd

hamuje odpowiedź zapalną, która uważana jest za przyczynę powszechnie występującego wzrostu progu stymulacji implantowanych elektrod.

Elektrodę model 4396 można umieścić za pomocą przewodnika lub mandrynu. W przypadku stosowania mandrynu 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 IS-1.

Uwaga: Do implantacji elektrody model 4396 w układ żylny serca niezbędny jest zgodny z elektrodą zestaw do wprowadzania elektrody. Kompatybilny zestaw do wprowadzania elektrod składa się z cewnika prowadzącego i zastawki hemostatycznej lub zastawki prowadnicy — zdejmowalnego, lub takiego, przez który można przeprowadzić elektrodę ze złączem IS-1. Aby uzyskać więcej informacji na temat zgodności zestawów do wprowadzania, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

1.1 Układ SureScan firmy Medtronic

Elektroda model 4396 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 Monolityczny element do kontrolowanego uwalniania substancji.

² Technologia opracowana przez NASA.

³ Oznaczenie IS-1 dotyczy normy International Connector Standard (ISO 5841-3). Oznaczone w ten sposób stymulatory i elektrody są zgodne pod względem mechanicznym.

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 przewodnika,
- 1 zacisk przewodnika,
- 1 uchwyt do sterowania przewodnikiem,
- 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 przewody przed uszkodzeniem spowodowanym uciskiem przez szew.

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

Narzędzie do wprowadzania przewodnika – Narzędzie do wprowadzania przewodnika zapewnia dodatkową kontrolę podczas wsuwania przewodnika do złącza elektrody lub główki elektrody.

Uchwyt do sterowania przewodnikiem – Uchwyt do sterowania przewodnikiem jest używany tylko z przewodnikami o średnicy nieprzekraczającej 0,46 mm. Uchwyt zapewnia dodatkową kontrolę i możliwości sterowania przewodnikiem.

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 4396:

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

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

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

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 kardiowertery-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.

Ciąża – Wykazano, że octan deksametazonu podawany różnym gatunkom w dawkach równoważnych dawce podawanej ludziom ma działania 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 błonami MCRD⁴ uwalniającymi 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 elektrod w płynie innym niż krew.

Stymulacja dwubiegunowa – Elektroda nie jest przeznaczona do stymulacji w konfiguracji dwubiegunowej. Wykorzystuje ona 2 bieguny o jednakowym rozmiarze. Jej zastosowanie w konfiguracji dwubiegunowej może skutkować wyższą wartością progową stymulacji lub stymulacją anodową.

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 załamania 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 proksymalnego końca przewodnika przez uszczelkę końcówki elektrody bez użycia narzędzia do wprowadzania przewodnika. Wprowadzanie przewodnika bez użycia przeznaczonego do tego celu narzędzia może spowodować uszkodzenie uszczelki końcówki elektrody, rdzenia przewodzącego lub izolacji.
- Uszkodzenie przewodnika może uniemożliwić jego skuteczną kontrolę i wycucie właściwej siły przy obracaniu, co z kolei może spowodować uszkodzenie naczynia. Więcej informacji dotyczących uszkodzenia naczynia i innych możliwych zdarzeń niepożądanych można znaleźć w technicznej instrukcji obsługi dołączonej do odpowiedniego przewodnika.
- Jeśli distalny koniec przewodnika zostanie mocno załamany lub zwinieły, może to utrudnić wycofanie go przez elektrodę. Dlatego też w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia dystalnego końca przewodnika lub trudności z przesuwaniem przewodnika należy usunąć elektrodę i przewódnik razem, jako jeden element. Należy wyjąć przewódnik z elektrody, a następnie wprowadzić do niej nowy przewódnik. Przewódnik należy wyjmować ostrożnie, bez używania nadmiernej siły. Dodatkowe informacje można znaleźć w dokumentacji produktu dołączonej do przewodnika.

Obchodzenie się z elektrodą – Wszystkie manipulacje elektrodą należy zawsze wykonywać ostrożnie:

- Nie zaleca się stosowania z elektrodą czerwono-brązowych mandrynów z uwagi na ryzyko perforacji zwoju 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 uszkodzenie uszczelki końcówki lub obrażenia u pacjenta.
- W przypadku uszkodzenia elektrody nie należy jej implantować. Elektroda powinna zostać zwrócona do przedstawiciela firmy Medtronic.

⁴ Od ang. "Monolithic controlled release device" — monolityczny układ kontrolowanego uwalniania.

- Elektrode należy chronić przed kurzem oraz materiałami łatwo pozostawiającymi swoje fragmenty, takie jak klaczki. 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.
- 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 uszkodzenie serca.

Zmiana położenia lub usunięcie – Zmiana położenia lub usunięcie elektrody może być trudne z uwagi na rozwój tkanki włóknistej. Nie przeprowadzono badania klinicznego oceniającego skutki usunięcia elektrod lewokomorowych z układu żył wieńcowych. Jeżeli elektroda musi być usunięta lub zmienione musi być jej położenie, czynność tę należy wykonywać ze szczególną ostrożnością. Wszystkie usunięte elektrody należy zwrócić do firmy Medtronic.

- Nie zaleca się stosowania z tą elektrodą mandrynow z uchwytami w kolorze rdzawym z uwagi na ryzyko przebicia rdzenia przewodzącego/izolacji.
- Przy zmianie położenia elektrody należy sprawdzić długość elektrody na etykiecie IS-1 umieszczonej na złączu, a następnie na tej podstawie wybrać odpowiednią długość zestawu mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem). Zawsze należy wybierać zestaw mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem) krótszy od elektrody o 3 cm. 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 wywrzeć niekorzystny wpływ na wydajność niskoprogową elektrody uwalniającej steryd.
- Pozostawione elektrody należy zabezpieczyć nasadkami izolującymi, aby uniknąć przewodzenia sygnałów elektrycznych.
- Jeżeli elektroda uległa przerwowi, należy uszczelnić pozostałą końcówkę elektrody oraz umocować szwem elektrodę do okolicznej tkanki.

- Po usunięciu elektrody przed zmianą jej położenia należy ją dokładnie obejrzeć, poszukując uszkodzeń materiału izolacyjnego 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 łączyła 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 łyżki defibrylacyjne w odległości nie mniejszej niż 15 cm od urządzenia.
- Umieścić elektrody naklejane lub łyżki prostopadle do osi urządzenia i układu odprowadzeń.

- W razie zastosowania zewnętrznej defibrylacji lub kardiowersji, podczas której łyżki 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 z zastosowaniem elektrod przezżylnych należą między innymi następujące powikłania:

- zator powietrzny
- rozwarstwienie mięśniówki serca
- perforacja serca
- tamponada serca
- rozwarstwienie zatoki wieńcowej
- zgon
- zapalenie wsierdza lub osierdza
- 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 potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaną elektrodą oraz parametrami programowalnymi należą między innymi:

Możliwe zdarzenie niepożądane	Oznaka możliwego zdarzenia niepożądanego	Możliwa interwencja
Przemieszczenie elektrody ^a	Okresowa lub stała utrata wykrywania lub stymulacji ^a	Zmienić położenie elektrody.
Przemieszczenie elektrody ^a	Okresowa lub stała nadmierna czułość	Zmienić położenie elektrody.

Możliwe zdarzenie niepożądane	Oznaka możliwego zdarzenia niepożądanego	Możliwa interwencja
Złamanie przewodnika elektrody lub uszkodzenie warstwy izolacyjnej	Okresowa lub stała utrata wykrywania lub stymulacji ^a	Wymienić elektrodę.
Podwyższenie progu lub blok wyjścia	Nieskuteczna stymulacja ^a	Dostosować impuls wyjściowy implantowanego urządzenia. Wymienić elektrodę lub zmienić jej położenie.

^a Po operacji, zanim nastąpi stabilizacja położenia elektrody, może nastąpić przejściowa utrata stymulacji lub wykrywania. Jeśli stabilizacja nie nastąpi, można podejrzewać przemieszczenie elektrody.

Do technik implantacji mogących powodować uszkodzenie elektrody należą między innymi:

Technika implantacji mogąca powodować uszkodzenie elektrody	Możliwy wpływ na elektrodę	Możliwa interwencja
Użycie siły przy wprowadzaniu elektrody przez przewodnicę/zestaw do wprowadzania elektrody	Uszkodzenie elektrody, spirali przewodnika i/lub warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.
Dostęp żylny zlokalizowany zbyt przyśrodkowo, czego wynikiem jest uwieżnienie elektrody między obojczykiem i pierwszym żebrem	Pęknięcie przewodnika, uszkodzenie izolacji	Wymienić elektrodę.
Użycie zbyt sztywnego mandrynu	Przerwanie spirali przewodnika/izolacji	Wymienić elektrodę.
Nakłucie okostnej i/lub ścięgna przy stosowaniu dostępu pod obojczykowego	Pęknięcie przewodnika, uszkodzenie izolacji	Wymienić elektrodę.
Wprowadzanie elektrody przez centralne dojsie żylnie niewiercące, gdy mandryn lub przewodnik nie są całkowicie wsunięte	Zniekształcenie końcówki i/lub perforacja warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę.
Wprowadzenie proksymalnego końca przewodnika przez uszczelkę końcówki elektrody bez używania narzędzia do wprowadzania przewodnika	Uszkodzenie uszczelki końcówki elektrody i/lub uszkodzenie spirali przewodzącej/izolacji	Wymienić elektrodę.
Wsuvanie końcówki mandrynu poza dysalny koniec uszczelki końcówki elektrody	Uszkodzenie uszczelki końcówki elektrody	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.

Uwaga: Do implantacji elektrody model 4396 w układ żylny serca niezbędny jest zgodny z elektrodą system wprowadzający, np. system firmy Medtronic. W skład zgodnego systemu wprowadzającego wchodzi cewnik prowadzący oraz zawór hemostatyczny lub zawór prowadnicy umożliwiający przeprowadzenie przez złącze IS-1 lub wyjęcie z tego złącza. 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

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

- Gdy jako pierwsza jest implantowana elektroda lewokomorowa:
 - Wprowadzenie koszulki do zatoki wieńcowej może być łatwiejsze, ponieważ nie są jeszcze zaimplantowane inne elektrody.
 - Zapewnienie stymulacji zabezpieczającej może wymagać użycia dodatkowego sprzętu szpitalnego.
- Gdy jako pierwsza jest implantowana elektroda prawokomorowa:
 - Stymulacja zabezpieczająca może być realizowana przez elektrodę prawokomorową.
 - Wprowadzenie koszulki do zatoki wieńcowej może być trudniejsze, ponieważ jest już wszczepiona elektroda prawokomorowa.

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 Dojście do żyły podobojczykowej

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

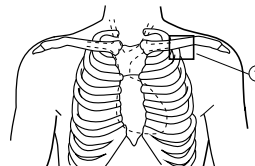
Dojście do żyły podobojczykowej:

1. Uzyskać dojście do żyły podobojczykowej przy zastosowaniu preferowanej metody wynikającej z dotychczasowych doświadczeń.

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

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

Rycina 1.



1 Zalecane miejsce wprowadzania elektrody

2. Wprowadzić prowadnik w kształcie litery „J” oraz koszulkę zestawu do nakłucia żyły.

6.4 Wprowadzanie zestawu cewnika prowadzącego

Dojście do zatoki wieńcowej:

1. Wprowadzić zestaw cewnika prowadzącego.
2. Wsunąć cewnik prowadzący do prawego przedsionka.
3. Wprowadzić cewnik do zatoki wieńcowej, obracając końcówkę cewnika prowadzącego ku tyłowi i do lewej strony pacjenta.

Dodatkowe informacje można znaleźć w dokumentacji zestawu do wprowadzania elektrody.

6.5 Wenografia układu żylnego serca

Przed umieszczeniem elektrody w zatoce wieńcowej należy wykonać wenografię 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 wenografii układu żylnego serca mogą być pomocne w identyfikacji ewentualnych uszkodzeń zatoki wieńcowej. Informacje na temat wykonywania wenografii układu żylnego serca za pomocą cewnika z balonem do wenografii można znaleźć w dokumentacji dołączonej do odpowiedniego cewnika.

6.6 Wprowadzanie elektrody do zestawu do wprowadzania elektrody

Ostrzeżenie: Jeśli do umieszczenia elektrody jest używany mandryn, należy używać wyłącznie mandrynowi dostarczonych wraz z elektrodą lub w zestawie mandrynu (mandryn ze zmniejszonym uchwytem). Długość używanego mandrynu powinna być zawsze o 3 cm mniejsza od długości elektrody podanej na etykiecie złącza IS-1. Inne mandryny mogą wystawać poza końcówkę elektrody, powodując uszkodzenie uszczelki końcówki, uszkodzenie lub perforację żyły sercowej bądź serca.

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

Przestroga: Podczas wprowadzania elektrody należy nią manipulować ostrożnie.

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

Podczas wprowadzania elektrody należy korzystać z następujących wskazówek:

1. Wprowadzić prosty mandryn do elektrody.
Uwaga: Gdy mandryn jest całkowicie wprowadzony, dystalna końcówka mandrynu nie sięga do dystalnej końcówki elektrody.
2. Wprowadzić elektrodę do zestawu do wprowadzania elektrody. Dodatkowe informacje można znaleźć w dokumentacji zestawu do wprowadzania elektrody.

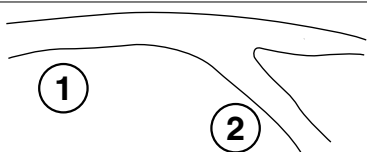
6.7 Wybór metody umieszczania elektrody

Elektrodę model 4396 można umieścić za pomocą mandrynu lub przewodnika.

W celu stwierdzenia, która metoda wprowadzania — mandryn czy przewodnik — jest bardziej odpowiednia, należy przyjrzeć się obrazowi uzyskanemu za pomocą wenografii układu żylnego serca.

Wprowadzanie za pomocą mandrynu – Jeśli anatomia pacjenta wskazuje na łagodny kąt odejścia żyły od zatoki wieńcowej, a odgałęzienie żyły serca nie jest kręte (Ryc. 2), do wprowadzania elektrody należy użyć mandrynu.

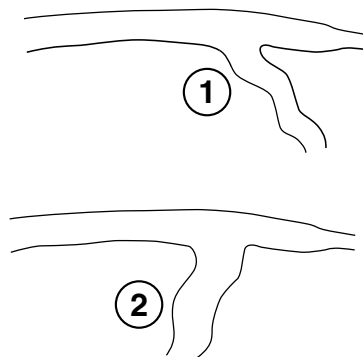
Rycina 2.



- 1 Zatoka wieńcowa
2 Żyła serca

Wprowadzanie za pomocą przewodnika – Jeśli anatomia pacjenta wskazuje na ostry kąt odejścia żyły od zatoki wieńcowej, a odgałęzienie żyły serca jest kręte (Ryc. 3), do wprowadzania elektrody należy użyć przewodnika.

Rycina 3.



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

6.8 Umieszczanie elektrody za pomocą mandrynu

Do umieszczenia elektrody w żyłę sercową można użyć mandrynu. Lekarz powinien odpowiednio ukształtować mandryn, aby umieścić elektrodę w krętej żyły sercowej o odpowiednio małej średnicy.

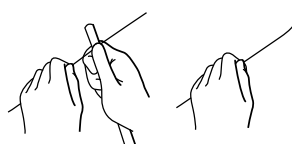
Ostrzeżenie: Jeżeli podczas wprowadzania elektrody napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać jej dalej przy użyciu siły.

Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia żyły i zachować elastyczność elektrody podczas wprowadzania jej do żyły, należy utrzymywać mandryn wysunięty z elektrody na 1 do 2 cm lub użyć bardziej giętkiego mandrynu.

Przestroga: Aby uniknąć uszkodzenia mandrynu, do wyginania jego dystalnego końca nie należy używać ostrych przedmiotów.

Uwaga: Jeśli konieczne jest niewielkie zakrzywienie mandrynu, do wygięcia jego końcowego odcinka należy używać jedynie gładkich przedmiotów (Ryc. 4)

Rycina 4.



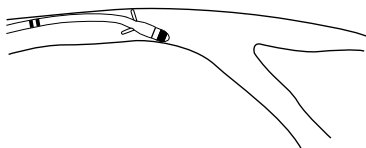
Uwaga: W przypadku wystąpienia trudności z przeprowadzeniem mandrynu przez zakrzywienie żyły należy spróbować zmienić mandryn. Dla pacjentów o bardziej krętych żyłach zaleca się stosowanie bardziej elastycznych mandrynów. Szttywniejsze mandryny są zalecane, gdy wymagane jest dodatkowe usztywnienie przy wprowadzaniu elektrody.

Istnieje wiele metod wprowadzania elektrody do wybranej żyły serca za pomocą prowadnika. Wybór techniki pozostawiono lekarzowi. Poniżej opisano jedną z możliwych technik.

6.8.1 Stosowanie mandrynu do wprowadzania elektrody do wybranej żyły sercowej

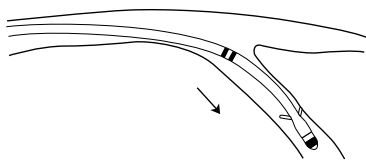
1. Wsunąć elektrodę do ujścia żyły sercowej, ale nie poza to ujście (Ryc. 5).

Rycina 5.



2. Skierować końcówkę elektrody do żyły sercowej, wykonując następujące czynności:
 - Usunąć prosty mandryn.
 - Ręcznie nadać mandrynowi zakrzywiony kształt.
 - Wprowadzić zakrzywiony mandryn do elektrody.
 - Obrócić razem elektrodę i mandryn.
3. Wsunąć elektrodę do wybranej żyły sercowej (Ryc. 6).

Rycina 6.



4. Wprowadzić elektrodę dalej do żyły, wsuwając ją wzdłuż mandrynu lub wsuwając elektrodę razem z mandrynem.
Uwaga: Proksymalna elektroda powinna być umieszczona w wybranej żyłę, nie w zatoce wieńcowej.

6.9 Umieszczanie elektrody za pomocą prowadnika

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

Ostrzeżenie: Uszkodzenie prowadnika 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 prowadnika.

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

Uwaga: Firma Medtronic zaleca używanie prowadników o średnicy od 0,36 mm do 0,46 mm. Aby uzyskać więcej informacji o zalecanych prowadnikach, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

6.9.1 Przygotowanie prowadnika

Aby przygotować prowadnik do użycia, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać prowadnik. W przypadku krętej budowy naczyń zalecane są bardziej giętkie prowadniki. Jeżeli potrzebne jest dodatkowe wzmocnienie, należy użyć sztywniejszego prowadnika.

Uwaga: Sztywność prowadników jest uzależniona od 2 czynników: średnicy prowadnika i budowy rdzenia prowadnika. Prowadniki o większej średnicy mogą być sztywniejsze niż prowadniki o mniejszej średnicy. Prowadniki o jednakowej średnicy mogą jednak charakteryzować się różną sztywnością. Prowadniki w kształcie litery „J” lub o zakrzywionej końcówce ułatwiają wybór odpowiedniej żyły serca i są zalecane, gdy potrzebna jest większa sterowność.

Uwaga: Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia zakrzepu podczas stosowania prowadnika, zanim przystąpi się do jego wprowadzania, można go zanurzyć w roztworze heparyny.

Uwaga: Poniższe instrukcje wprowadzania (Etap 2–Etap 4) nie mają zastosowania, gdy używa się prowadnika Attain Hybrid. Narzędzia nie można wyjąć po prowadniku ze względu na dołączony proksymalny uchwyt. Podczas wykonywania czynności, które opisują Etap 5 i Etap 6, narzędzie dynamometryczne musi być wcześniej nałożone na prowadnik Attain Hybrid, gdyż dołączony proksymalny uchwyt uniemożliwia wprowadzanie prowadnika do uchwyty do sterowania od końca. Narzędzie dynamometryczne należy nałożyć na prowadnik przed wprowadzeniem prowadnika do wtyku złącza na proksymalnym końcu elektrody.

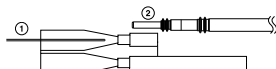
2. Wprowadzić prowadnik do elektrody, umieszczając jego dystalną (elastyczną) końcówkę we wtyku złącza elektrody za pomocą znajdującego się w opakowaniu narzędzia do wprowadzania prowadnika (Ryc. 7).

Uwaga: Aby zapobiec odłączeniu elektrody od narzędzia do wprowadzania prowadnika, należy mocno chwycić elektrodę i narzędzie do wprowadzania prowadnika 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.

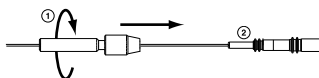
Rycina 7.



- 1 Prostownik
- 2 Wtyk złącza elektrody

3. Odłączyć narzędzie do wprowadzania przewodnika od wtyku złącza elektrody.
4. Usunąć narzędzie do wprowadzania przewodnika, zsuwając je z końca przewodnika.
5. Założyć uchwyt do sterowania przewodnikiem (Ryc. 8), wykonując następujące czynności:
 - a. Wsunąć uchwyt do sterowania przewodnikiem wzdłuż proksymalnego (sztywnego) końca przewodnika.
 - b. Docisnąć uchwyt do sterowania przewodnikiem do przewodnika w pobliżu wtyku złącza elektrody.

Rycina 8.



- 1 Uchwyt do sterowania przewodnikiem
- 2 Wtyk złącza elektrody

6. 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.

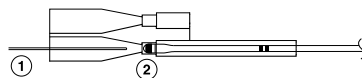
Wprowadzić przewód do elektrody, umieszczając jego proksymalny (sztywny) koniec w dystalnej końcówce elektrody za pomocą znajdującego się w opakowaniu narzędzia do wprowadzania przewodnika (Ryc. 9).

Uwaga: Podczas przeprowadzania przewodnika przez uszczelkę końcówki elektrody może być wyczuwalny niewielki opór.

Uwaga: 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.

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

Rycina 9.



- 1 Prostownik
- 2 Dystalna końcówka elektrody

6.9.2 Stosowanie przewodnika do wprowadzania elektrody do wybranej żyły sercowej

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 zwinęty, może to utrudnić wycofanie go przez elektrodę. Dlatego też w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia dystalnego końca przewodnika lub znaczącego oporu podczas przesuwania przewodnika należy usunąć elektrodę i przewód. Należy wyjąć przewód z elektrody i umieścić w niej nowy przewód. Podczas wycofywania przewodnika z elektrody nie należy stosować nadmiernej siły.

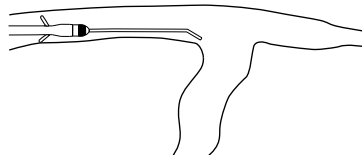
Uwaga: Jeśli występują trudności z wprowadzeniem elektrody lub jeśli nastąpiło sklejenie elektrody z przewodnikiem, na przewodniku w pobliżu końcówki elektrody mógł powstać zakrzep. Usunąć i sprawdzić elektrodę oraz przewód. Rozważyć użycie nowego przewodnika. Ponownie wprowadzić elektrodę i przewód w sposób opisany w poprzednich punktach.

Uwaga: W przypadku wystąpienia trudności z przeprowadzeniem przewodnika przez zakrzywienie żyły należy rozważyć zmianę przewodnika. Bardziej giętkie przewody są zalecane do naczyń o krętej budowie. Sztywniejsze przewody 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. Jedną z możliwych technik opisano poniżej.

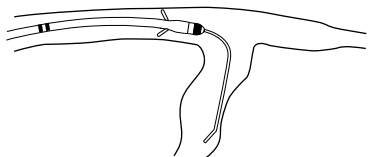
1. Używając jako materiału referencyjnego obrazów uzyskanych za pomocą wenografii, wprowadzić elektrodę do zatoki wieńcowej. Podczas wprowadzania i umieszczania elektrody utrzymywać dystalną końcówkę przewodnika wysuniętą poza dystalną końcówkę elektrody (Ryc. 10).

Rycina 10.



2. Obrócić prowadnik i wsunąć go do żyły serca. Wprowadzić elektrodę wzdłuż prowadnika do żyły serca (Ryc. 11).

Rycina 11.



3. Wprowadzić elektrodę głębiej do żyły serca, prowadząc ją po prowadniku lub wprowadzając razem elektrodę i prowadnik.

Uwaga: Biegun proksymalny należy umieścić w wybranej żyły, a nie w zatoce wieńcowej.

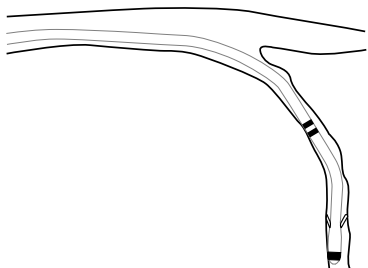
6.10 Osadzanie elektrody w żądanej pozycji

Procedura mocowania wygląda tak samo niezależnie od tego, czy jest używany mandryn, czy prowadnik.

Kierując się obrazami fluoroskopowymi, umocować elektrodę do żyły serca (Ryc. 12).

Uwaga: Jeśli wybrana żyła ma dużą średnicę, może być konieczne poszukanie mniejszej, bardziej krętej żyły, tak aby można było unieruchomić końcówkę elektrody. Obie elektrody muszą stykać się z tkanką.

Rycina 12.

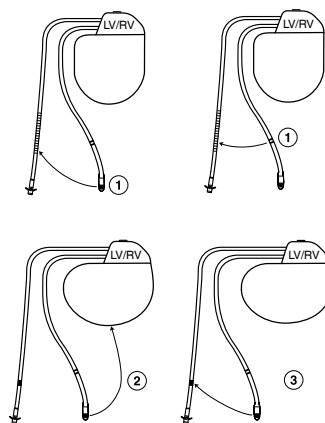


6.11 Dokonywanie pomiarów elektrycznych

Model 4396 został zaprojektowany z myślą o stymulacji przez wybrane elektrody. Ryc. 13 przedstawia zalecane wektory stymulacji.

Ta elektroda w połączeniu ze zgodnym implantowanym kardiowerterem-defibrylatorem (CRT-D) i prawokomorową elektrodą defibrylacyjną lub ze zgodnym stymulatorem resynchronizującym (CRT-P) i prawokomorową elektrodą stymulacyjną umożliwia rozszerzoną stymulację dwubiegunową.

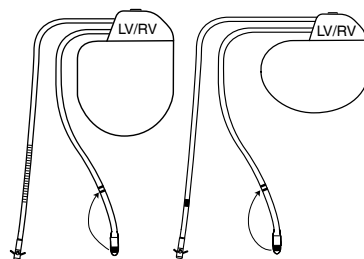
Rycina 13.



- 1 Rozszerzona stymulacja dwubiegunowa, CRT-D — niektóre implantowane kardiowertery-defibrylatory firmy Medtronic udostępniają pierścien lewokomorowy. Dostępne konfiguracje lewokomorowej elektrody stymulacyjnej w połączeniu z kardiowerterami-defibrylatorami firmy Medtronic opisano w dokumentacji tych urządzeń.
- 2 Stymulacja jednobiegunowa (tylko stymulatory resynchronizujące, CRT-P).
- 3 Rozszerzona stymulacja dwubiegunowa, CRT-P — Dostępne konfiguracje lewokomorowej elektrody stymulacyjnej w połączeniu ze stymulatorami resynchronizującymi firmy Medtronic opisano w dokumentacji tych urządzeń.

Ostrzeżenie: Model 4396 został zaprojektowany z myślą o optymalnej stymulacji w konfiguracji jednobiegunowej lub rozszerzonej dwubiegunowej. Standardowa konfiguracja jednobiegunowa (Ryc. 14) może spowodować znaczne podwyższenie progów stymulacji lub stymulację anodową.

Rycina 14.



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

Uwaga: Początkowych pomiarów elektrycznych należy dokonać z mandrynem lub przewodnikiem cofniętym co najmniej o 4 cm w obrębie światła elektrody.

Podczas dokonywania pomiarów elektrycznych należy korzystać z przedstawionych poniżej wskazówek:

1. Podłączyć kabel chirurgiczny do wtyku złącza lub pierścienia elektrody niezależnie od tego, który biegun ma być użyty do pomiarów.
Uwaga: Do testowania elektrody w konfiguracji jednobiegunowej potrzebny jest biegun obojętny.
2. Do przeprowadzenia pomiarów elektrycznych należy wykorzystać przyrząd wspomagający implantację, taki jak analizator układu stymulującego. Informacje na temat stosowania tego przyrządu można znaleźć w jego dokumentacji.
Oznaka odpowiedniego umieszczenia elektrody są niskie progi stymulacji i odpowiednie wykrywanie sygnałów wewnętrzsercowych.
 - Niski próg stymulacji zapewnia pożądany margines bezpieczeństwa, dopuszczający ewentualny wzrost wartości progowych, który może wystąpić w ciągu 2 miesięcy od implantacji.
 - Odpowiednie wartości amplitudy zapewniają prawidłowe wykrywanie sygnałów wewnętrzsercowych przez elektrodę. 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.

Tabela 1. Pomiary zalecane podczas implantacji (przyjęto rezystancję 500 Ω)

Zalecany pomiar	Lewa komora
Maksymalne wartości progowe przy stymulacji doraźnej ^a	3,0 V
Minimalne wartości amplitudy wykrywania przy stymulacji doraźnej	4,0 mV

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

3. Jeżeli wartości pomiarów elektrycznych nie ustabilizują się na możliwym do zaakceptowania poziomie, może być konieczna zmiana położenia elektrody i powtórzenie procedury testu.
4. Należy sprawdzić, czy nie występuje stymulacja przepony, 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 obecności stymulacji przepony należy obniżyć napięcie, aż do ustalenia wartości progowej stymulacji przepony. Występowanie stymulacji przepony zwykle oznacza konieczność zmiany położenia elektrody.

6.12 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 1,3 mm (4 French).
3. Z zachowaniem ostrożności całkowicie wyjąć mandryn lub przewodnik Attain Hybrid. Podczas usuwania mandrynu pewnie ująć elektrodę tuż za wtykiem złącza (dystalnie do wtyku). Zapobiegnie to potencjalnemu przemieszczeniu się końcówki elektrody.
4. Powtórzyć pomiary elektryczne. Patrz Rozdział 6.11, "Dokonywanie pomiarów elektrycznych", str. 12.

6.13 Podszycanie elektrody

Przeostroga: Podczas kotwiczenia elektrody należy zachować ostrożność.

- Do kotwiczenia elektrody należy stosować jedynie szwy niewchłaniałne.
- 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. 15).
- Nie należy wiązać szwów bezpośrednio na trzonie elektrody (Ryc. 15).

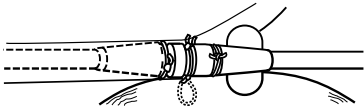
Rycina 15.



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. 16).

Rycina 16.



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

6.14 Podłączenie elektrody

Przeostroga: Zawsze przed podłączeniem elektrody do urządzenia należy usunąć z niej mandryn i prowadnik mandrynu. Pozostawienie mandrynu może doprowadzić do uszkodzenia elektrody.

Podłączenie elektrody do implantowanego urządzenia:

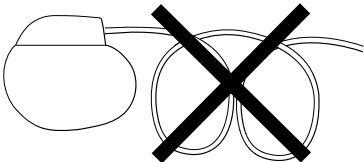
1. Wprowadzić złącze elektrody do bloku złącza. Aby uzyskać wskazówki dotyczące właściwego podłączenia elektrody, należy skorzystać z dokumentacji dołączonej do implantowanego urządzenia.
2. Wykonać pomiary elektryczne za pomocą tego urządzenia.

6.15 Umieszczenie urządzenia i elektrody w łoży

Przeostroga: 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 zwiijać elektrody w spiralę. Zwiijanie elektrody może spowodować skręcenie trzonu elektrody, a w konsekwencji jej przemieszczenie (Ryc. 17).

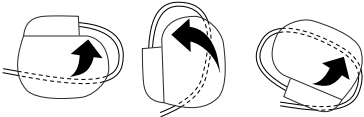
Rycina 17.



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

1. Aby zapobiec niepożądanemu skręceniu się trzonu elektrody, należy obrócić urządzenie, aby swobodnie zawinąć nadmierną długość elektrody (Ryc. 18).

Rycina 18.



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

6.16 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)

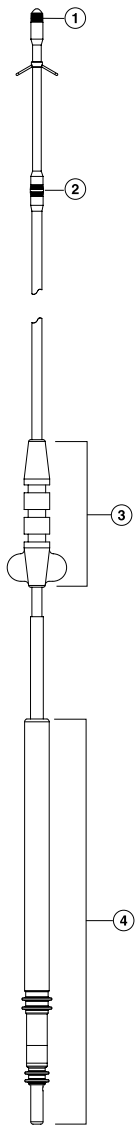
Parametr	Model 4396	
Typ	Elektroda o dwóch biegunach	
Stymulowana jama	Lewa komora	
Długość	78 i 88 cm	
Złącze	IS-1 BI	
Materiał	Przewodnik:	Stop MP35N ze srebrnym rdzeniem (25% Ag)
	Izolatory:	Poliuretan (zewnątrzny) SI-poliimid (SI-PI) (wewnętrzny) ^a
	Elektroda pierścieniowa:	Stop platyny z irydem powlekany azotkiem tytanu
	Biegun dystalny:	Stop platyny z irydem powlekany azotkiem tytanu
	Wtyk złącza:	Stal nierdzewna
	Pierścień złącza:	Stal nierdzewna

Parametr		Model 4396
	Uszczelka wyprofilowanej końcówki:	Kauczuk silikonowy (ze sterydem)
Konfiguracja bieguna dystalnego		Stożkowy, pierścieniowy, powlekany azotkiem tytanu, uwalniający steryd
Konfiguracja bieguna pierścieniowego		Zaokrąglony, powlekany azotkiem tytanu, uwalniający steryd
Średnica	Trzon elektrody:	1,3 mm (4 French)
	Biegun dystalny:	1,53 mm (4,6 French)
	Biegun pierścieniowy:	1,70 mm (5,1 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	Końcówka:	5,8 mm ²
	Pierścień:	5,8 mm ²
Rezystancja przewodników	Końcówka:	38 ±10 Ω (78 cm) 43 ±10 Ω (88 cm)
	Pierścień:	35 ±10 Ω (78 cm) 40 ±10 Ω (88 cm)
Odległość między elektrodami		21 mm
Steryd		Octan deksametazonu
Łączna dawka sterydu		<1,0 mg

^a Technologia opracowana przez agencję NASA.

7.2 Rysunek parametrów (nominalnych)

Rycina 19.



- 1 Elektroda dystalna: nominalne geometryczne pole powierzchni stymulacji 5,8 mm²
- 2 Proksymalna elektroda pierścieniowa: nominalne geometryczne pole powierzchni stymulacji 5,8 mm²
- 3 Osłonka mocująca
- 4 Złącze IS-1 BI

8 Znak zgodności CE

Następujący znak zgodności CE odnosi się do elektrody model 4396.

CE0123

2009

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
	Producent
	Data ważności
	Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

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



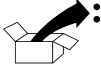













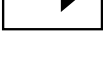
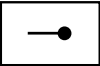
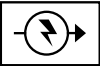
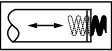

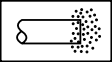
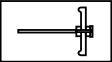
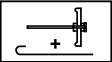



Symbol	Objasnienie
	Numer seryjny
	Otwierać tutaj
	Zawartość opakowania
	Dokumentacja produktu
	Przeostroga
	Akcesoria
	Średnica wewnętrzna
	Długość elektrody
	Cewnik wprowadzany na przewodnik
	Cewnik
	Elektroda
	Przeżyłna elektroda stymulacyjna umieszczana w układzie żylnym serca
	Komorowa elektroda przeżyłna
	Przedstonkowa elektroda przeżyłna
	Elektroda przeżyłna z jednym biegunem do defibrylacji
	Elektroda przeżyłna z dwoma biegunami defibrylacyjnymi
	Stymulacja

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

Symbol	Objasnienie
	Wykrywanie
	Defibrylacja
	Wysuwana i chowana, wkręcana
	Mocowana haczykami
	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.
M958921A018 A
2015-03-31



M958921A018