



Medtronic

CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN® 4074



Uwalniająca steryd, dwubiegunowa, implantowana przezżylnie, komorowa elektroda o biernym mocowaniu

Instrukcja techniczna

CE
0123
2001

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.

CapSure, CapSure Sense, CapSure Sense MRI, Medtronic, SureScan

Spis treści

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

1 Opis

Uwalniająca steryd, dwubiegunowa, implantowana, komorowa elektroda przezroczysta o biernym mocowaniu CapSure Sense MRI SureScan firmy Medtronic model 4074 jest przeznaczona do stymulacji i wykrywania aktywności własnej serca w komorze. Elektrode przetestowano pod kątem użytkowania w środowisku MRI. Wysoce aktywną powierzchnię biegunów pierścieniowego oraz dystalnego ze stopu platyny stanowi mikrostruktura azotku tytanu. Taka konfiguracja biegunów przyczynia się do niskiej polaryzacji.

Steryd, sól sodowa fosforanu deksametazonu, znajduje się na powierzchni bieguna dystalnego. Na biegunie dystalnym elektrody znajduje się także zaślepka systemu uwalniania sterydu, zawierająca octan deksametazonu. Dystalny biegun elektrody zawiera maksymalnie 1,0 mg deksametazonu. W środowisku płynów ustrojowych steryd jest uwalniany z elektrody.

Konstrukcja elektrody zapewnia utrzymywanie niskich progów stymulacji poprzez działanie sterydem na tkankę serca w pobliżu bieguna dystalnego. Steryd hamuje odpowiedź zapalną, która jest uważana za przyczynę zwiększenia wartości progów stymulacji przeważnie towarzyszącego implantacji elektrod.

Elektroda jest wyposażona w cztery haczyki poliuretanowe w pobliżu główki elektrody, przewodniki ze stopu niklu MP35N, zewnętrzną izolację poliuretanową, wewnętrzną izolację silikonową i łącznie elektrody dwubiegunowej (BI) typu IS-1¹.

Układ stymulujący SureScan firmy Medtronic zawiera urządzenie SureScan firmy Medtronic oraz podłączone do niego elektrody SureScan firmy Medtronic. Na etykietach elementów układu stymulującego SureScan znajduje się symbol SureScan oraz symbol warunkowego bezpieczeństwa w badaniach MR.



Symbol SureScan



Symbol warunkowego bezpieczeństwa w badaniach MR. Układ stymulujący SureScan firmy Medtronic jest warunkowo bezpieczny w badaniach MR, dzięki czemu umożliwia bezpieczne badanie pacjentów 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 przez użytkownika. **Przed przeprowadzeniem badania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z techniczną instrukcją obsługi układu stymulującego SureScan w celu uzyskania istotnych informacji na temat procedur oraz ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z zastosowaniem tej metody.**

1.1 Zawartość opakowania

Dostarczana elektroda oraz akcesoria są jałowe. W każdym opakowaniu znajdują się następujące elementy:

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

1.2 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.

Mandryn – Mandryn zapewnia dodatkowe usztywnienie oraz kontrolę elastyczności podczas wprowadzania elektrody. Na każdym uchwycie mandrynu jest opisana średnica i długość mandrynu.

Prowadnik mandrynu – Prowadnik ułatwia wprowadzenie mandrynu do elektrody.

Haczyk naczyniowy – Haczyk naczyniowy ułatwia wprowadzenie elektrody do żyły.

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

2 Wskazania

Elektroda model 4074 ma zastosowanie w przypadku pacjentów, u których wskazane jest stosowanie komorowych, jednojamowych lub dwujamowych układów stymulacyjnych. Elektroda jest przeznaczona do stymulacji i wykrywania aktywności własnej serca w komorze. Szczegółowe instrukcje stosowania stymulatora można znaleźć w jego technicznej instrukcji obsługi.

3 Przeciwwskazania

Przed przeprowadzeniem skanowania metodą rezonansu magnetycznego należy zapoznać się z techniczną instrukcją obsługi układu stymulującego SureScan w celu uzyskania informacji na temat przeciwwskazań związanych z zastosowaniem tej metody.

- Stosowanie przezżylnych elektrod komorowych jest przeciwwskazane u pacjentów ze schorzeniami zastawki trójdzielnej.
- Stosowanie przezżylnych komorowych elektrod jest przeciwwskazane u pacjentów z mechanicznymi zastawkami trójdzielnymi.
- Stosowanie elektrod przezżylnych uwalniających steryd jest przeciwwskazane u pacjentów, u których przeciwwskazane może być podanie soli sodowej fosforanu deksametazonu lub octanu deksametazonu w pojedynczej dawce przekraczającej 1,0 mg.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przeprowadzeniem procedury z zastosowaniem obrazowania metodą magnetycznego rezonansu jądrowego 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.

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.

Diatermia – Pacjenci z metalowymi implantami, takimi jak stymulatory czy implantowane kardiowertery-defibrylatory (ICD) wraz z elektrodami, nie powinni być poddawani zabiegom z użyciem diatermii. Interakcje zachodzące pomiędzy implantem a energią wyzwalaną podczas diatermii mogą doprowadzić do uszkodzenia tkanek, migotania lub uszkodzenia elementów urządzenia, co może spowodować poważne uszkodzenia ciała,

utratę skuteczności terapii i/lub konieczność ponownego zaprogramowania urządzenia lub jego wymiany.

Uszkodzenie tkanek i naczyń – Podczas umieszczania elektrody należy zachować ostrożność. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia perforacji lub rozwarstwienia, należy unikać obszarów pozawałowych oraz obszarów z cienką ścianą.

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

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

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

Ciąża – Wykazano, że u wielu gatunków octan deksametazonu i sól sodowa fosforanu deksametazonu w dawkach równoważnych dawce podawanej ludziom mają działanie teratogenne. Brak jest wystarczających i prawidłowo kontrolowanych badań przeprowadzonych u kobiet ciężarnych. Octan deksametazonu i sól sodowa fosforanu deksametazonu należy stosować w okresie ciąży wyłącznie w sytuacji, gdy potencjalne korzyści uzasadniają potencjalne ryzyko dla płodu. Badania na myszach, szczurach i królikach wykazały, że adrenokortykoidy zwiększają częstość występowania rozszczepu podniebienia, niewydolności łożyska oraz poronień samoistnych i mogą doprowadzić 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 elektrodą o biernym mocowaniu – Wszystkie manipulacje elektrodą należy wykonywać ostrożnie.

- Nie wolno wszczepiać elektrody, jeśli doszło do jej uszkodzenia. Powinna ona zostać zwrócona do przedstawiciela firmy Medtronic.
- Elektrodę należy chronić przed kurzem oraz materiałami łatwo pozostawiającymi swoje fragmenty, takie jak kłaczki lub pył. Fragmenty takie łatwo przylegają do izolacji elektrod.
- Manipulacje elektrodą należy prowadzić w jałowych rękawiczkach chirurgicznych, opłukanych wcześniej solą fizjologiczną 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.

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 zakrzywiania końcowej części mandrynu.
- W czasie wprowadzania mandrynu do elektrody nie należy stosować nadmiernej siły ani posługiwać się narzędziami chirurgicznymi.
- Należy unikać nadmiernego wyginania lub załamywania 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.

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 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.

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.

Zmiana położenia lub usunięcie elektrody o biernym mocowaniu – Jeśli elektroda musi zostać usunięta lub wymagana jest zmiana jej położenia, czynności te należy wykonywać ze szczególną ostrożnością. Zmiana położenia lub usunięcie elektrod przezżylnych o biernym mocowaniu może być trudne z uwagi na rozwój tkanki włóknistej na elektrodzie. W większości przypadków korzystniejsze jest pozostawienie nieużywanych elektrod w miejscu implantacji. Wszystkie usunięte elektrody, nieużyte elektrody lub części elektrod należy odsyłać do firmy Medtronic w celu przeprowadzenia analizy.

- Podczas usuwania elektrody może dojść do oderwania wsierdzia, zastawki lub żyły.
- Połączenia elektrod mogą oddzielać się, pozostawiając w sercu lub żyłę główkę elektrody i nieizolowany przewód.
- Zmiana położenia elektrody uwalniającej steryd może wywrzeć niekorzystny wpływ na jej wartość progu stymulacji.
- Pozostawioną elektrodę należy zabezpieczyć nasadką izolującą, aby nie dopuścić do przewodzenia sygnałów elektrycznych.
- Jeśli elektroda uległa przerwaniu, należy uszczelnić miejsce uszkodzenia, odizolować pozostałą końcówkę elektrody oraz umocować ją szwem do okolicznej tkanki.

Zgodność złącza – Mimo że omawiana elektroda zgodna jest z międzynarodowymi normami dla złączy IS-1, nie należy próbować stosować elektrody z urządzeniami innymi niż dostępne w handlu implantowane systemy stymulacji, z którymi została przetestowana i jej stosowanie okazało się bezpieczne i skuteczne. Do potencjalnych niepożądanych konsekwencji takiej kombinacji należą, między innymi, zbyt mała czułość wykrywania aktywności elektrycznej serca oraz niepowodzenie zastosowania niezbędnego leczenia.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych powikłań związanych ze stosowaniem elektrod przezżylnych należą, między innymi, następujące stany związane z pacjentem, mogące wystąpić podczas wprowadzania lub zmiany położenia elektrody:

- perforacja serca
- tamponada serca
- migotanie i inne arytmie
- pęknięcie ściany serca

- infekcja
- pobudzenie mięśni lub nerwów
- tarcie osierdziowe
- odma opłucnowa
- zatory trombolityczne lub powietrzne
- zakrzepica
- uszkodzenie zastawki (zwłaszcza w przypadku serc o delikatnej budowie)

Do innych możliwych powikłań związanych ze stosowaniem elektrod o biernym mocowaniu i programowanych parametrów należą, między innymi, powikłania wymienione w poniższej tabeli. Do objawów wymienionych poniżej potencjalnych powikłań należy brak stymulacji, okresowy lub stały brak stymulacji lub wykrywania aktywności własnej serca²:

Powikłanie	Możliwa interwencja
Przemieszczenie elektrody	Zmienić położenie elektrody.
Złamanie przewodnika elektrody lub uszkodzenie warstwy izolacyjnej	Wymienić elektrodę. W przypadku niektórych elektrod dwubiegunowych możliwe jest zaprogramowanie implantowanego urządzenia do pracy w konfiguracji jednobiegunowej lub stosowanie elektrody jako jednobiegunowej.
Podwyższenie progu stymulacji lub blok wyjścia	Dostosować impuls wyjściowy implantowanego urządzenia. Wymienić elektrodę lub zmienić jej położenie.

Do innych potencjalnych ostrych i przewlekłych powikłań związanych z umieszczeniem elektrod o biernym mocowaniu, które mogą wymagać wymiany elektrody, należą między innymi:

Technika implantacji	Potencjalne powikłania
Użycie siły przy przeprowadzaniu elektrody przez zestaw do nakłucia żyły	Uszkodzenie bieguna elektrody, uszkodzenie haczyka, uszkodzenie warstwy izolacyjnej
Dostęp żylny zlokalizowany zbyt przyśrodkowo, czego wynikiem jest uwięźnięcie elektrody między obojczykiem i pierwszym żebrem	Pęknięcie przewodnika, uszkodzenie izolacji
Nakłucie okostnej i/lub ścięgna przy stosowaniu dostępu podobojczykowego	Pęknięcie przewodnika, uszkodzenie izolacji
Wprowadzenie elektrody do naczynia żylnego i/lub dalsze jej przesuwanie bez pełnego wprowadzenia mandrynu	Zniekształcenie końcówki, perforacja warstwy izolacyjnej

6 Instrukcje dotyczące użycia elektrody

Ostrzeżenie: Podczas implantacji układu stymulującego SureScan należy przed usunięciem implantowanych wcześniej elektrod rozważyć zagrożenia 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.

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

6.1 Otwarcie opakowania

Sterylnie opakowanie należy otworzyć w polu sterylnym, wyjmując z niego elektrodę wraz z akcesoriami.

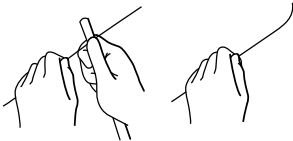
6.2 Stosowanie przewodnika mandrynu i mandrynow

Przestroga: Aby uniknąć zniekształcenia główki elektrody, podczas wprowadzania elektrody mandryn powinien być wprowadzony do końca. Utrzymywanie mandrynu całkowicie wsuniętego do elektrody jest szczególnie ważne w czasie prowadzenia jej przez kręte żyły, co może powodować wysuwanie się mandrynu z elektrody.

Przestroga: Aby uniknąć uszkodzenia mandrynu, do wyginania jego końcówki (Ryc. 1) nie należy używać ostrych przedmiotów.

Elektroda jest pakowana z przewodnikiem mandrynu przymocowanym do złącza i mandrynem całkowicie wprowadzonym. Jeżeli przewodnik mandrynu został usunięty, należy umieścić go ponownie na złączu przez delikatne wepchnięcie tak daleko, jak to tylko możliwe (Ryc. 2).

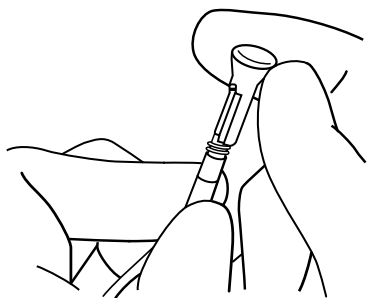
Rycina 1.



Do wprowadzenia mandrynu do elektrody należy użyć przewodnika. Jeśli konieczne jest niewielkie zakrzywienie mandrynu, do wygięcia jego końcowego odcinka należy używać jedynie gładkich przedmiotów (Ryc. 1)

² Przejściowa utrata stymulacji lub wykrywania może występować po zabiegu do czasu stabilizacji elektrody. Jeśli stabilizacja nie nastąpi, można podejrzewać przemieszczenie elektrody.

Rycina 2.



6.3 Wybór miejsca wprowadzenia elektrody

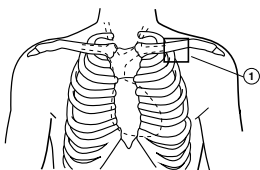
Przestroga: Przy korzystaniu z dojścia podobojczykowego należy wprowadzić elektrodę bardziej bocznie, aby zmniejszyć ryzyko zgniecenia elektrody pomiędzy obojczykiem i pierwszym żebrem. Zgniecenie elektrody pomiędzy obojczykiem i pierwszym żebrem może w konsekwencji doprowadzić do złamania elektrody.

Przestroga: Również niektóre nieprawidłowości anatomiczne, takie jak zespół górnego otworu klatki piersiowej, mogą doprowadzić do ściśnięcia, a następnie złamania elektrody.

Elektrodę wprowadzić można drogą wenesekcji poprzez kilka różnych dostępów żylnych, do których należą: prawa i lewa żyła odpromieniowa, inne gałęzie żyły podobojczykowej oraz żyła szyjna zewnętrzna lub wewnętrzna. Elektrodę można również wprowadzić do żyły podobojczykowej za pomocą zestawu do nakłucia żyły (PLI). Należy wybrać pożądane miejsce wprowadzenia (Ryc. 3).

Uwaga: Jeżeli przed wprowadzeniem elektrody niezbędne jest jej wytarcie, należy upewnić się, że osłonka mocująca pozostała na miejscu.

Rycina 3.



1 Zalecane miejsce wprowadzania elektrody

6.4 Korzystanie z haczyka naczyniowego

Przestroga: Podczas wprowadzania elektrody należy nią manipulować ostrożnie. Należy unikać nadmiernego naciągania lub załamывania elektrody, gdyż może to doprowadzić do jej złamania. Nie należy chwycić elektrody przy użyciu narzędzi chirurgicznych.

Korzystanie z haczyka naczyniowego:

1. Umieścić stożkową końcówkę haczyka naczyniowego w nacięciu żyły (Ryc. 4).

Rycina 4.



2. Delikatnie wprowadź główkę elektrody pod haczyk naczyniowy do światła żyły.

6.5 Umieszczanie elektrody komorowej o biernym mocowaniu we właściwej pozycji

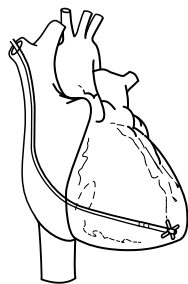
Ostrzeżenie: Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo perforacji i rozwarstwienia, należy unikać obszarów pozawałowych oraz obszarów komory o cienkiej ścianie.

Umieszczanie elektrody o biernym mocowaniu:

1. Wprowadzić elektrodę do prawego przedsionka.
2. W celu dokładnego umieszczenia elektrody, należy korzystać z fluoroskopii.
3. Obrócić i przeprowadzić elektrodę przez zastawkę trójdzielną. Obrócenie elektrody lub mandrynu ułatwia przeprowadzanie elektrody przez zastawkę trójdzielną lub jej struny ścięgniaste.
- Uwaga:** W celu uzyskania dodatkowej kontroli przy manewrowaniu końcówką elektrody w zastawce trójdzielnej można delikatnie wygiąć dystalny koniec elektrody, wprowadzając do niej lekko zakrzywiony mandryn. Instrukcję zakrzywiania mandrynu zawiera Rozdział 6.2. Następnie końcówkę elektrody można przeprowadzić bezpośrednio przez zastawkę lub wystawić w kierunku bocznej ściany przedsionka, tak aby zakrzywiona część elektrody była oparta na zastawce trójdzielnej.
4. Jeśli używany jest zakrzywiony mandryn, należy po wprowadzeniu końcówki elektrody do prawej komory zastąpić go mandrynem prostym.
5. Delikatnie wyciąć mandryn lub dystalną końcówkę elektrody z wypływu do krążenia płucnego, aby uniknąć działania nadmiernej siły na końcówkę elektrody przy ustawianiu jej w końcowej pozycji.
6. Aby upewnić się, że końcówka nie uległa zagięciu do tyłu albo nie jest ułożona w zatoce wieńcowej, należy zastosować fluoroskopię (projekcja boczna).

Właściwe umieszczenie i zamocowanie bieguna ma zasadnicze znaczenie dla stabilnej stymulacji i wykrywania. Właściwą pozycję osiąga się wtedy, gdy końcówka elektrody celuje w kierunku wierzchołka albo gdy końcówka dystalna w niewielkim stopniu nachyla się lub zagina (Ryc. 5).

Rycina 5.

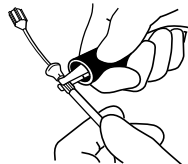


6.6 Dokonywanie pomiarów elektrycznych

Dokonywanie pomiarów elektrycznych:

1. Założyć zacisk kabla chirurgicznego na nacięciu w przewodniku mandrynu (Ryc. 6).

Rycina 6.



Uwaga: Elektroda jednobiegunowa wymaga zastosowania bieguna obojętnego.

2. W celu wykonania pomiarów elektrycznych należy użyć przyrządu wspomagającego implantację. Firma Medtronic zaleca użycie analizatora układu stymulującego. Informacje na temat stosowania urządzenia wspomagającego implantację można znaleźć w jego dokumentacji. Oznaką odpowiedniego umieszczenia elektrody są niskie progi stymulacji i odpowiednie wykrywanie sygnałów wewnątrzsercowych. Aby uzyskać informacje o zalecanych wartościach progów stymulacji i pomiarach amplitudy wykrywania podczas implantacji, patrz Tab. 1.
 - 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 wewnątrzsercowych przez elektrodę. Minimalne wartości odbieranych sygnałów zależą od czułości urządzenia. Dopuszczalne amplitudy ostrego sygnału elektrody powinny przekraczać minimalną zdolność wykrywania urządzenia, uwzględniając odpowiedni margines bezpieczeństwa ze względu na adaptację elektrody z czasem.

Tabela 1. Zalecane pomiary podczas implantacji

	Komora	Przedsio- nek
Maksymalna śródoperacyjna wartość progów 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.

3. Jeżeli wartości pomiarów elektrycznych nie ustabilizują się na możliwym do zaakceptowania poziomie, może być konieczna zmiana położenia elektrody i powtórzenie testu.
Uwaga: 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 min i powtórzyć test. Wartości mogą różnić się w zależności od typu elektrody, ustawień implantowanego urządzenia, stanu tkanki serca oraz interakcji lekowych.

6.6.1 Kontrola stymulacji przepony w przypadku użycia elektrod o biernym mocowaniu

Należy również sprawdzić obecność stymulacji przepony, prowadząc stymulację z amplitudą 10 V oraz szerokością impulsu większą niż 0,5 ms i jednocześnie przy użyciu fluoroskopii lub palpacyjnie sprawdzać, czy występują skurcze przepony. Kontrolę taką należy przeprowadzić zarówno dla elektrody przedsiionkowej, jak i komorowej. Dalsze testy mogą obejmować zmianę pozycji pacjenta w celu symulowania warunków stymulacji w postawie pionowej.

W przypadku obecności stymulacji przepony należy obniżyć napięcie, aż do ustalenia wartości progowej stymulacji przepony. Jeśli próg stymulacji przepony wynosi 5–6 V lub mniej, zwykle konieczna jest zmiana położenia elektrody.

6.6.2 Pomiar impedancji (oporności) układu stymulacyjnego

Pomiar impedancji (oporności) stymulacji służy do oceny działania stymulatora i integralności elektrody podczas rutynowych sesji kontrolnych stymulatora pacjenta, a także stanowi pomoc przy rozwiązywaniu podejrzewanych problemów z elektrodą. Dodatkowe procedury pomocne w rozwiązywaniu problemów to: analiza elektrokardiogramu, ocena wzrokowa, pomiar wartości progów stymulacji 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. Wynik pomiaru impedancji stymulacji jest także w znacznym stopniu uzależniony od techniki pomiaru. Porównanie wyników pomiarów impedancji stymulacji powinno być wykonywane przy użyciu tej samej metody pomiaru i tej samej aparatury pomiarowej.

Wartości impedancji niższe lub wyższe od typowych nie muszą świadczyć o awarii elektrody. Należy wziąć pod uwagę również inne przyczyny. Przed postawieniem ostatecznego rozpoznania 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.

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

Poniższe wskazania dotyczą urządzeń oferujących opcję telemetrycznego odczytu impedancji:

- Należy rutynowo monitorować i rejestrować wartości impedancji podczas implantacji oraz przyszłych sesji kontrolnych przy stałych ustawieniach wyjściowych.
Uwaga: Wartości impedancji mogą być różne dla różnych programowalnych ustawień wyjściowych (np. szerokości impulsu lub amplitudy impulsu) stymulatora lub analizatora układu stymulującego.
- Należy ustalić wartość wyjściową impedancji utrwalonej 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.
- Dla pacjentów należących do grup wysokiego ryzyka, na przykład w pełni zależnych od wszczepionego stymulatora, lekarz prowadzący może rozważyć podjęcie dalszych kroków, takich jak zwiększenie częstości kontroli, próby prowokacyjne lub ambulatoryjne monitorowanie zapisu EKG.

Poniższe zalecenia dotyczą urządzeń nieoferujących opcji telemetrycznych:

- 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 zmierzone za pomocą analizatora stymulacji są nieprawidłowe, należy dokładnie ocenić integralność elektrody (w tym wartości progowe i wygląd zewnętrzny) oraz stan pacjenta przed podjęciem decyzji o dalszym korzystaniu z elektrody.
- Wartości impedancji poniżej 250 Ω mogą skutkować nadmiernym zużyciem baterii, co może znacznie skrócić żywotność urządzenia niezależnie od integralności elektrody.

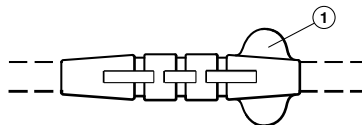
Więcej informacji na temat dokonywania pomiarów elektrycznych znaleźć można w dokumentacji dołączonej do urządzenia testującego.

6.7 Zakotwienie elektrody

Przestrogi:

- Podczas kotwiczenia elektrody należy zachować ostrożność.
- Ze wszystkimi elektrodami używać osłonek mocujących.
- Do przyszywania elektrody nie należy używać szwów wchłanialnych.
- Nie należy zaciągać szwów zbyt mocno, aby nie uszkodzić żyły, elektrody lub osłonki mocującej.
- Nie należy używać zakładki osłonek mocujących do mocowania szwów (Ryc. 7).
- Nie należy wiązać szwów bezpośrednio na elektrodzie (Ryc. 8).
- Nie należy przemieszczać końcówki elektrody.
- Nie należy próbować usuwać lub przecinać osłonki mocującej.
- Nie należy usuwać zakładek osłonek mocujących. Osłonki mocujące wyposażone są w zakładki zmniejszające prawdopodobieństwo ich przemieszczenia do światła naczynia żylnego.
- Przy korzystaniu z zestawu do nakłucia żyły o dużej średnicy wymagane jest zachowanie szczególnej ostrożności w celu zapobieżenia dostaniu się osłonki mocującej do światła przewodnicy i dalej do układu żylnego.

Rycina 7.



1 Zakładka osłonki mocującej.

Rycina 8.



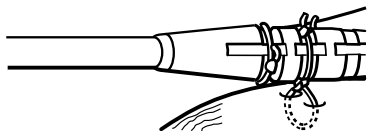
W przypadku osłonki mocującej z potrójnym rowkiem poniższa procedura może być stosowana przy wykorzystaniu 2 lub 3 rowków.

Podszywanie elektrody:

- Aby uniknąć przedostania się osłonki mocującej do światła naczynia żylnego, należy umieścić osłonkę blisko wtyku złącza elektrody.
- Wsunąć osłonkę mocującą częściowo do światła żyły.
- Najbardziej dystalny rowek należy wykorzystać do przymocowania osłonki mocującej do żyły.

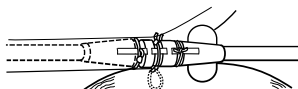
4. Środkowy rowek należy wykorzystać do przymocowania osłonki mocującej do powięzi i elektrody (Ryc. 9):
 - a. Należy przeprowadzić pętlę szwu przez powięź pod rowkiem środkowym, a następnie zawiązać węzeł.
 - b. Następnie dokładnie owinać szew dookoła środkowego rowka i zawiązać drugi węzeł.

Rycina 9.



5. Przy mocowaniu z użyciem wszystkich trzech rowków, najbardziej proksymalny rowek należy wykorzystać do zamocowania osłonki mocującej do elektrody (Ryc. 10).

Rycina 10.



6.8 Podłączenie elektrody

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

Podłączanie elektrody do urządzenia stymulującego:

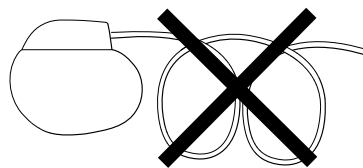
1. Ostrożnie i całkowicie usunąć mandryn i przewód mandrynu.
Uwaga: Podczas usuwania mandrynu oraz przewodu mandrynu należy pewnie ująć elektrodę tuż poniżej wtyku złącza, aby zapobiec jej przemieszczeniu.
2. Dokonać końcowych pomiarów elektrycznych.
3. Wprowadzić złącze elektrody do bloku złącza w urządzeniu.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

6.9 Umieszczenie urządzenia i elektrody w loży

Przestrogi:

- Podczas umieszczania urządzenia i elektrody w loży należy zachować ostrożność.
- Należy upewnić się, że elektroda nie wychodzi z urządzenia pod kątem ostrym.
- Nie należy chwycić elektrody ani urządzenia narzędziami chirurgicznymi.
- Nie należy zwinąć elektrody w spiralę (Ryc. 11). Zwijanie elektrody może spowodować skrócenie elektrody, a w konsekwencji jej przemieszczenie.

Rycina 11.

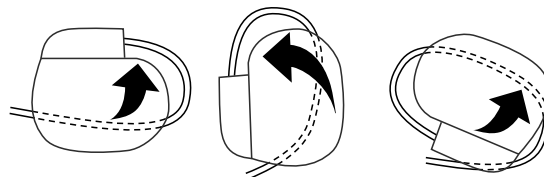


Przestroga: W celu uniknięcia niepożądanego zwijania się elektrody, jej nadmiar należy zwinąć luźno pod urządzeniem i umieścić razem z nim w loży podskórnej.

Umieszczanie urządzenia i elektrody w loży:

1. Obracając urządzenie, należy luźno zwinąć pod nim nadmiar elektrody (Ryc. 12).

Rycina 12.



2. Umieścić urządzenie i elektrodę w loży.
3. Zaszyć lożę.
4. Do czasu wypisu należy u pacjenta monitorować zapis EKG. Jeżeli elektroda ulega przemieszczeniu, zwykle następuje to w bardzo wczesnym okresie pooperacyjnym.

6.10 Ocena po implantacji

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

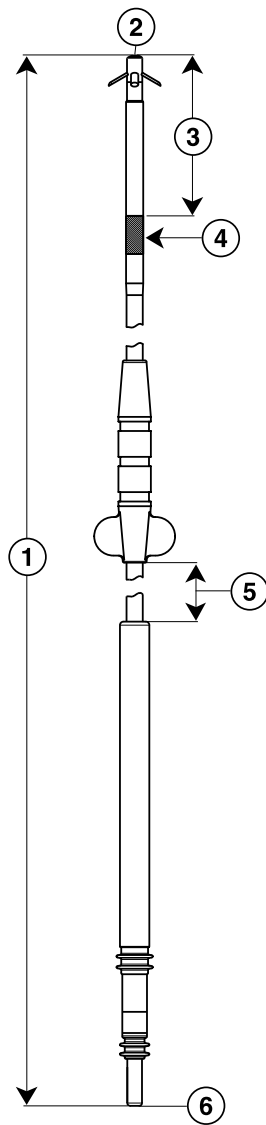
Zalecenia dotyczące oceny właściwego umiejscowienia elektrody obejmują badanie rentgenowskie oraz ocenę progów stymulacji i wykrywania pobudzeń własnych serca wykonywane przed wypisem, 3 miesiące po implantacji, a następnie co 6 miesięcy.

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

7 Dane techniczne

Parametr	Model 4074
Prefiks numeru seryjnego	BBD
Typ	Dwubiegunowa
Jama	Komora
Mocowanie	4 haczyki, każdy o długości 2,5 mm
Długość	52 cm, 58 cm
Złącze	IS-1 BI
Materiał	Przewodnik: Stop niklu MP35N Wtyk złącza: Stal nierdzewna Pierścień złącza: Stal nierdzewna Izolacja wewnętrzna: Silikon Izolacja zewnętrzna: Poliuretan Elektroda pierścieniowa: Stop platyny pokryty azotkiem tytanu Elektroda dystalna: Stop platyny pokryty azotkiem tytanu Haczyki: Poliuretan
Konfiguracja elektrody dystalnej	Pierścieniowa, porowata, powlekana azotkiem tytanu, uwalniająca steryd
Średnice	Trzon elektrody: 1,8 mm Elektroda pierścieniowa: 1,9 mm Elektroda dystalna: 1,6 mm
Prowadnica elektrody (rozmiar zalecany)	bez przewodnika: 2,3 mm (7 French) z przewodnikiem: 3,0 mm (9 French)
Pole powierzchni elektrody	Pierścień: 24 mm ² Końcówka: 2,5 mm ²
Opór	Jednobiegunowe: 41 Ω (58 cm) Dwubiegunowe: 83 Ω (58 cm)
Odległość pomiędzy końcówką i pierścieniem	17 mm
Steryd	Octan deksametazonu i sól sodowa fosforanu deksametazonu
Ilość sterydu	Maks. 1,0 mg (łącznie)
Czynnik wiążący sterydy	Silikon

Rycina 13.



- 1 Długość elektrody: 52 cm, 58 cm
- 2 Pole powierzchni bieguna dystalnego: 2,5 mm²
- 3 Odległość pomiędzy końcówką i pierścieniem: 17 mm
- 4 Pole powierzchni bieguna pierścieniowego: 24 mm²
- 5 Materiał izolacyjny: poliuretan
- 6 Złącze: IS-1 BI

8 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.

9 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Informacje o wyłączeniu gwarancji zamieszczono w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

10 Objasnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

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

Tabela 2. Objasnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania

Symbol	Objasnienie
	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi dyrektywy europejskiej AIMD 90/385/EWG.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt do jednorazowego zastosowania
	Górna granica dopuszczalnej temperatury
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Patrz instrukcja obsługi
	Data produkcji
	Producent

Tabela 2. Objasnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania (ciąg dalszy)



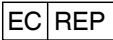




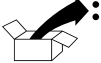








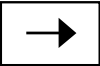

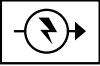
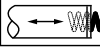

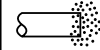
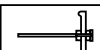
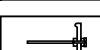



Symbol	Objasnienie
	Data ważności
	Numer ponownego zamówienia
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Numer seryjny
	Numer modelu
	Identyfikator radiowy (RFID). Standard protokołu interfejsu bezprzewodowego ISO/IEC 15693: 13,56 MHz częstotliwość przekaźnika
	Otwierać tutaj
	Zawartość opakowania
	Dokumentacja produktu
	Akcesoria
	Średnica wewnętrzna
	Elektroda
	Komorowa elektroda przeźylna
	Przedsionkowa elektroda przeźylna
	Elektroda przeźylna z jednym biegunem defibrylacyjnym
	Elektroda przeźylna z dwoma biegunami defibrylacyjnymi

Tabela 2. Objaśnienia symboli znajdujących się na etykietach opakowania (ciąg dalszy)

Symbol	Objaśnienie
	Stymulacja
	Wykrywanie
	Defibrylacja
	Wysuwana i chowana, wkręcana
	Mocowana haczykami
	Uwalniająca steryd
	Prowadnica elektrody
	Prowadnica elektrody z przewodnikiem
	W kształcie litery J
	SureScan
	Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR



Medtronic

Producent

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432-5604
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-514-4000
Faks +1-763-514-4879

**Autoryzowany przedstawiciel firmy Medtronic we
WE**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia
Tel. +31-45-566-8000
Faks +31-45-566-8668

Centrala Europa/Afryka/Bliski Wschód

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Szwajcaria
www.medtronic.com
Tel. +41-21-802-7000
Faks +41-21-802-7900

Australia

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

Instrukcje techniczne:
www.medtronic.com/manuals

© Medtronic, Inc. 2011
M948860A013A
2011-10-13



M948860A013