



SPRINT QUATTRO SECURE S MRI™ SURESCAN™ 6935



Warunkowo bezpieczna w badaniach MR, uwalniająca steryd, trójbiegunowa, wkrętowa elektroda komorowa z defibrylacyjnym biegunem spiralnym (RV)

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.

Medtronic, Sprint Quattro, Sprint Quattro Secure, Sprint Quattro Secure S, Sprint Quattro Secure S MRI, SureScan, Tensi-Lock

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	7
7	Charakterystyka (znamionowa)	13
8	Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic	14
9	Obsługa	14
10	Znak zgodności CE	14
11	Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania	14

1 Opis

Medtronic Sprint Quattro Secure S MRI SureScan 6935 jest trójbiegunową, wkretową elektrodą komorową uwalniającą steryd z prawokomorowym (RV) spiralnym biegunem defibrylacyjnym. Elektroda jest przeznaczona do stymulacji, wykrywania, kardiowersji i defibrylacji. Elektrode przetestowano pod kątem użytkowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Następujące długości elektrod są warunkowo bezpieczne w badaniach MR: 58 cm i 65 cm. Pozostałe długości elektrod nie są warunkowo bezpieczne w badaniach MR. Elektroda jest także wyposażona w mechanizm Tensi-Lock i pokryte silikonem spiralne bieguny defibrylacyjne¹.

Elektroda ma biegun wkretowy z możliwością wydłużania i skracania, izolacyjną powłokę silikonową i równoległe przewodniki. Elektroda posiada 3 bieguny: wkretowy, pierścieniowy i spiralny RV. Biegun pierścieniowy i wkretowy pokryte są warstwą platyny. Ryc. 12 przedstawia ilustrację elektrody.

- Biegun wkretowy jest połączony z wtykiem złącza dwubiegunowego IS-1².
- Biegun pierścieniowy jest połączony z pierścieniem złącza dwubiegunowego IS-1.
- Defibrylujący biegun spiralny RV jest połączony z wtykiem złącza RV DF-1³ (czerwony pasek).

Biegun spiralny RV umożliwia wykonywanie kardiowersji i defibrylacji. Stymulacja i wykrywanie mają miejsce między biegunem wkretowym i pierścieniowym.

Elektroda spiralna jest wykonana ze stopu platyny pokrytego platyną i może być czynnie mocowana w obrębie wsierdza. Biegun wkretowy może być wydłużany lub skracany przez obracanie wtyku złącza IS-1 za pomocą narzędzia mocującego.

Gałąź dwubiegunowa IS-1 trzykrotnego rozgałęzienia charakteryzuje się obecnością światła umożliwiającego wprowadzenie mandrynu. Gałęzie ze złączami DF-1 nie umożliwiają wprowadzenia mandrynu.

Steryd, sól sodowa fosforanu deksametazonu, znajduje się na powierzchni główki elektrody. Główka elektrody jest także wyposażona w pierścień uwalniający steryd, zawierający octan deksametazonu. Główka elektrody zawiera maksymalnie 1,0 mg deksametazonu. W środowisku płynów ustrojowych steryd jest uwalniany z końcówki elektrody. Wiadomo, iż stosowany steryd hamuje odpowiedź zapalną, która uważana jest za przyczynę powszechnie występującego narastania progu stymulacji wszczepionych elektrod do stymulacji.

1.1 Układ SureScan firmy Medtronic

Elektroda model 6935 stanowi element układu SureScan firmy Medtronic. Układ SureScan składa się z urządzenia SureScan firmy Medtronic oraz podłączonych do niego elektrod SureScan firmy Medtronic. Na etykietach elementów układu SureScan znajduje się logo SureScan oraz symbol warunkowego bezpieczeństwa w badaniach MR. Aby sprawdzić, czy elementy stanowią część układu SureScan, należy odwiedzić stronę <http://www.mrisurescan.com>.



Logo SureScan



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

Korzystając z funkcji MRI SureScan, urządzenie SureScan można uruchomić w trybie, który umożliwia bezpieczne skanowanie pacjenta w urządzeniu MRI bez przerywania właściwej stymulacji. Włączona funkcja MRI SureScan (ustawienie On (Wł.)) uniemożliwia wykrycie arytmii, pracę w trybie z magnesem i wykonywanie jakiejkolwiek diagnostyki zdefiniowanej przez użytkownika. **Przed przeprowadzeniem badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) należy zapoznać się z instrukcją techniczną badań MRI właściwą**

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

² Oznaczenie IS-1 dotyczy normy „International Connector Standard” (ISO 5841-3). Oznaczone w ten sposób stymulatory i elektrody gwarantują podstawowe dopasowanie mechaniczne.

³ Oznaczenie DF-1 dotyczy normy „International Connector Standard” (ISO 11318). Oznaczone w ten sposób stymulatory i elektrody gwarantują podstawowe dopasowanie mechaniczne.

dla układu SureScan w celu uzyskania istotnych informacji na temat procedur oraz ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z zastosowaniem tej metody.

1.2 Zawartość opakowania

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

- 1 elektroda z 1 radiocieniąjącą osłonką mocującą, mandrynem oraz przewodnikiem mandrynu
- 2 narzędzia mocujące
- 1 osłonka mocująca (ze szczeliną)
- 1 haczyk naczyniowy
- 2 nasadki izolujące
- 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.

Narzędzie mocujące – Narzędzie mocujące ułatwia obracanie wtyku złącza.

Nasadki izolujące – Nasadka izolująca osłania i izoluje nieużywane wtyki.

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

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

Prowodnik mandrynu – Prowodnik ułatwia wprowadzenie mandrynu do elektrody.

Haczyk naczyniowy – Haczyk naczyniowy ułatwia wprowadzenie elektrody do żyły.

2 Wskazania

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

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

3 Przeciwwskazania

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.

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

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

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

Zastosowanie sterydów – Zastosowanie elektrody jest przeciwwskazane u pacjentów, u których mogą występować przeciwwskazania do podania połączonej dawki 1,0 mg soli sodowej fosforanu deksametazonu i octanu deksametazonu.

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).

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 (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.

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

Badanie elektrofizjologiczne – Zaleca się, aby przed implantacją elektrody pacjent został poddany pełnemu zakresowi badań kardiologicznych łącznie z badaniem elektrofizjologicznym. Ponadto, zarówno w trakcie implantacji, jak i po jej zakończeniu, zaleca się przeprowadzenie testów oraz elektrofizjologicznej oceny bezpieczeństwa i skuteczności proponowanych terapii: stymulacji, kardiowersji oraz defibrylacji.

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 sterylizację zawartości opakowania za pomocą tlenu 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 urządzenia.

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 sodową 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.

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

- Elektrode należy chronić przed kurzem oraz materiałami łatwo pozostawiającymi swoje fragmenty, takie jak kłaczki lub pył. Są one przyciągane do izolacji elektrod.
- Manipulacje elektrodą powinny być wykonywane w jałowych rękawiczkach chirurgicznych, opłukanych wcześniej jałową wodą lub podobną substancją.
- Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
- Nie należy używać narzędzi chirurgicznych do chwytania elektrody lub złączy.
- W czasie implantacji nie należy zanurzać elektrody w oleju mineralnym, oleju silikonowym ani żadnym innym płynie oprócz krwi.
- Wprowadzanie elektrody przy wykorzystaniu zestawu do nakłucia żyły wyposażonego w zastawkę hemostatyczną może wymagać zastosowania zestawu do nakłucia żyły większego niż zalecany rozmiar. Aby uniknąć odkształcenia bieguna spiralnego, nie należy wycofywać elektrody poprzez zastawkę hemostatyczną.
- Nie należy implantować elektrody bez wcześniejszego sprawdzenia mechanicznego działania bieguna spiralnego. Rozdział 6.2 zawiera szczegółowe instrukcje.
- Nie należy obracać bieguna spiralnego po jego całkowitym wysunięciu lub wsunięciu. Liczba obrotów potrzebna do całkowitego wysunięcia lub wsunięcia bieguna spiralnego jest zmienna.

- Ponadto nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej liczby obrotów wymaganych podczas wysuwania lub wsuwania bieguna spiralnego. Przekroczenie maksymalnej liczby obrotów może spowodować złamanie lub wykrzywienie wewnętrznego przewodu lub bieguna spiralnego. Aby uzyskać informacje o zalecanej liczbie obrotów, patrz Rozdz. 7.

Postępowanie z mandrynem – Wszystkie manipulacje mandrynem należy wykonywać ostrożnie.

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

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 defibrylacji SureScan – Zanim wszczepione wcześniej elektrody zostaną usunięte podczas procedury implantacji układu defibrylacji SureScan, należy rozważyć związane z tym zagrożenia. Pozostawione lub implantowane wcześniej elektrody nieobsługujące technologii SureScan powodują ograniczenie możliwości bezpiecznego skanowania układu defibrylacji SureScan podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

Zmiana położenia lub usunięcie elektrod wkrętowych – Jeśli elektroda musi zostać usunięta lub wymagana jest zmiana jej położenia, czynności te należy wykonywać ze szczególną ostrożnością. Zmiana położenia lub usunięcie elektrod wkrętowych przezłylnych może być niemożliwe z powodu rozwoju tkanki włóknistej lub obecności krwi w obrębie mechanizmu bieguna wkrętowego elektrody. 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.

Uwaga: Jeśli wystąpią trudności z oddzieleniem bieguna wkrętowego od wsierdza przez obracanie złącza, obracanie elektrody w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może doprowadzić do wycofania bieguna wkrętowego i zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia struktur sercowo-naczyniowych w trakcie usuwania elektrody.

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

Zgodność złącza – Pomimo faktu, że omawiana elektroda zgodna jest z międzynarodowymi normami dla złączy IS-1 i DF-1, nie należy próbować stosować elektrody z urządzeniami innymi niż dostępne w handlu wszczepialne kardiowertery-defibrylatory, z którymi została ona przetestowana i wykazano bezpieczeństwo i skuteczność jej zastosowania. Do potencjalnych niepożądanych konsekwencji takiej kombinacji należą, między innymi, zbyt mała czułość wykrywania aktywności elektrycznej serca oraz brak wyzwalania niezbędnego leczenia.

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 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

Możliwe zdarzenia niepożądane – Poniższa lista zawiera niektóre potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem elektrod przeżylnych i układów stymulujących:

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

Do innych potencjalnych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem elektrody należą między innymi:

- uszkodzenie warstwy izolacyjnej,
- złamanie przewodnika elektrody lub bieguna elektrody.

Poniższa lista zawiera niektóre dodatkowe potencjalne zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem implantowanego kardiowertera-defibrylatora:

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

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.

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

6.1 Otwarcie opakowania

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

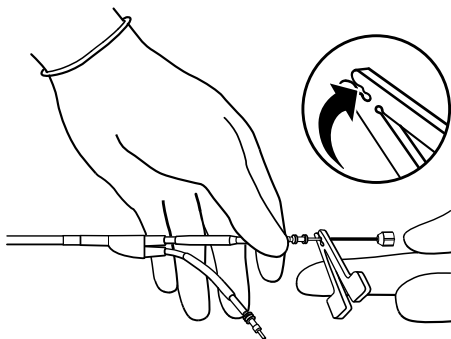
1. Sterylne opakowanie należy otworzyć w polu sterylnym, wyjmując z niego elektrodę wraz z akcesoriami.
2. Sprawdzić, czy na trzonie elektrody znajduje się osłonka mocująca.

6.2 Weryfikacja mechanicznego funkcjonowania bieguna wkrętowego

Przed implantacją należy sprawdzić mechaniczne funkcjonowanie bieguna spiralnego, korzystając z następujących wskazówek:

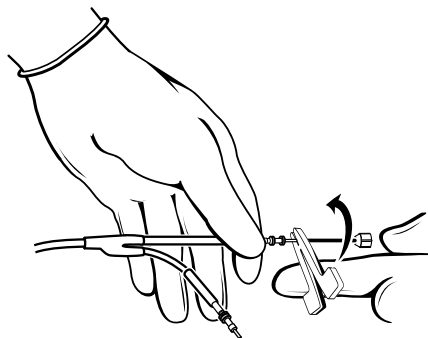
1. Gdy mandryn jest wprowadzony do elektrody, przycisnąć do siebie obie gałęzie narzędzia mocującego i założyć najbardziej dystalny otwór na wtyk złącza IS-1 (Ryc. 1).
Uwaga: Prowadnik mandrynu można usunąć, wyciągając go delikatnie. Aby ponownie przyłączyć prowadnik mandrynu, należy delikatnie nałożyć go na wtyk złącza.

Rycina 1.



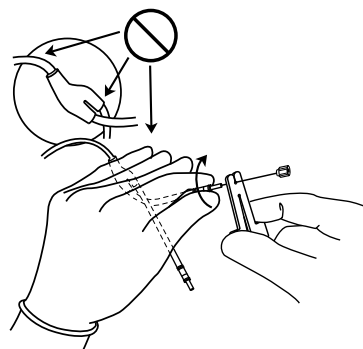
2. Przytrzymać gałąź złącza IS-1 elektrody kciukiem z jednej strony, a czterema palcami z drugiej. Trzymać trzon elektrody oraz gałąź złącza IS-1 w pozycji możliwie wyprostowanej. Upewnić się, że mandryn został całkowicie wprowadzony, a następnie obrócić narzędzie mocujące zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do pełnego wysunięcia bieguna spiralnego (Ryc. 2). Gdy biegun spiralny jest maksymalnie wysunięty, odsłonięte jest około 1,5 do 2 zwojów spirali.

Rycina 2.



Przeostrożenie: Podczas wysuwania bieguna spiralnego nie należy silnie zginać gałęzi złącza IS-1 ani trzonu elektrody (Ryc. 3). Jeżeli elektroda jest zagięta po którejś stronie rozdwojenia, wówczas podczas wysuwania lub wsuwania bieguna spiralnego elektroda może ulec uszkodzeniu.

Rycina 3.



Przeostrożenie: Nadmierne obracanie wtyku złącza po maksymalnym wysunięciu lub maksymalnym wsunięciu bieguna spiralnego może doprowadzić do uszkodzenia elektrody. Liczba obrotów potrzebna do wysunięcia lub wsunięcia bieguna spiralnego zwiększa się proporcjonalnie do długości elektrody. Dodatkowe zakrzywienia mandrynu mogą zwiększać liczbę obrotów potrzebną do wysuwania lub wsuwania bieguna spiralnego.

Obracanie narzędzia mocującego należy przerwać, gdy tylko widoczne będzie całkowite wsunięcie bieguna spiralnego. Zbyt głębokie wsunięcie bieguna spiralnego może później uniemożliwić jego wysunięcie. Jeśli nie jest możliwe wysunięcie bieguna spiralnego, należy użyć nowej elektrody.

W początkowej fazie wysuwania bieguna spiralnego wysunięcie może nastąpić gwałtownie z powodu skumulowania dużego momentu obrotowego na długości elektrody lub też wysunięcie bieguna spiralnego może wymagać dodatkowych obrotów.

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

6.3 Wprowadzanie elektrody

Przeostrożenie: Podczas wprowadzania elektrody należy nią manipulować ostrożnie.

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

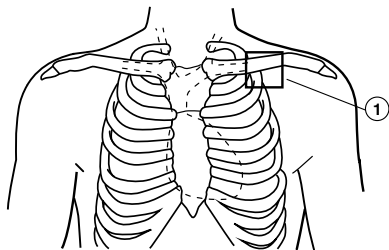
Elektrodę należy wprowadzać, korzystając z poniższych wskazówek:

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

Przestrogi:

- Niektóre anomalie anatomiczne, takie jak zespół górnego otworu klatki piersiowej, mogą przyczyniać się do zakleszczenia, a następnie złamania elektrody.
- W przypadku stosowania dostępu podobojczykowego należy unikać technik, w wyniku których elektroda może ulec uszkodzeniu.
- Aby uniknąć zakleszczenia elektrody pomiędzy obojczykiem a pierwszym żebrem, należy miejsce wprowadzania elektrody zlokalizować możliwie bocznie (Ryc. 4).

Rycina 4.

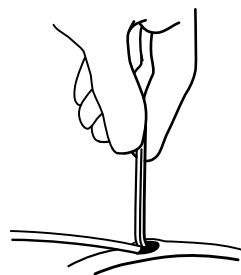


1 Zalecane miejsce wprowadzania elektrody

- Jeżeli podczas przesuwania elektrody napotkany zostanie istotny opór, nie należy wprowadzać jej dalej przy użyciu siły.
 - Nie stosować takich technik, jak zmiana pozycji pacjenta w celu ułatwienia przesuwania elektrody. Jeśli napotkany zostanie opór, zalecane jest zastosowanie innego miejsca wprowadzenia elektrody do żyły.
2. Wprowadzić stożkową końcówkę haczyka naczyniowego do naciętej żyły, po czym łagodnie włożyć końcówkę elektrody pod narzędziem do żyły (Ryc. 5).

Uwaga: Aby ułatwić wprowadzenie elektrody, można zastosować zestaw przezskórnej przewodnicy elektrody. Dalsze wskazówki można znaleźć w technicznej instrukcji użytkowania dostarczonej w opakowaniu odpowiedniej przezskórnej przewodnicy elektrody.

Rycina 5.



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

6.4 Umieszczanie elektrody w odpowiednim położeniu

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

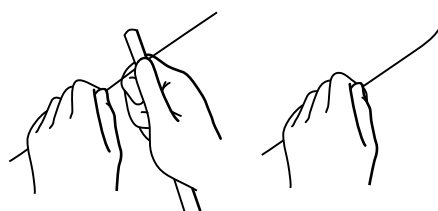
- Nie należy mocno zaginać, załamywać ani rozciągać elektrody.
- Nie należy używać narzędzi chirurgicznych do chwytania elektrody lub złączy.

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

1. Po przemieszczeniu końcówki elektrody do przedsionka należy wprowadzić elektrodę przez zastawkę trójdzielną. Zastąpienie prostego mandrynu mandrynem łagodnie zakrzywionym może poprawić kontrolę nad elektrodą podczas wprowadzania jej przez zastawkę trójdzielną.

Przestroga: Nie należy stosować ostrych przedmiotów do zakrzywiania dystalnej końcówki mandrynu. Krzywiznę mandrynu można zwiększyć za pomocą jałowego narzędzia o gładkiej powierzchni (Ryc. 6).

Rycina 6.



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

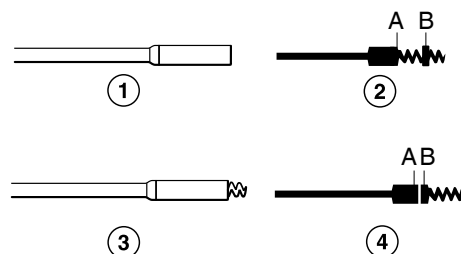
2. Po wprowadzeniu końcówki elektrody do komory można wymienić zakrzywiony mandryn na prosty. Delikatnie wycofać mandryn, aby uniknąć działania nadmiernej siły na końcówkę elektrody przy ustawianiu jej w końcowej pozycji. Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia perforacji, należy unikać obszarów pozawałowych oraz obszarów z cienką ścianą.
3. Właściwe umieszczenie bieguna wkrętowego w odpowiednim położeniu jest kluczowe dla stabilnej stymulacji wewnątrzsercowej. Właściwą pozycję osiąga się zwykle, gdy główka elektrody celuje w kierunku koniuszka albo gdy główka w niewielkim stopniu nachyla się lub zagina. Aby upewnić się, że główka nie jest ułożona w pozycji wstecznej albo ulokowana w zatoce wieńcowej, należy zastosować fluoroskopię (pozycja boczna).
Uwaga: Gdy biegun wkrętowy jest schowany, główka elektrody może zostać wykorzystana do określenia odpowiedniego miejsca do umocowania bieguna w drodze mapowania. Mapowanie może zmniejszyć potrzebę wielokrotnego wysuwania i mocowania bieguna wkrętowego.
4. Po umieszczeniu elektrody w zadowalającej pozycji należy wysunąć biegun wkrętowy, stosując procedurę zamieszczoną w podrozdziale Rozdział 6.5.

6.5 Mocowanie bieguna wkrętowego w obrębie wsierdza

Zamocować biegun wkrętowy, korzystając z poniższych wskazówek:

1. Przycisnąć do siebie obie gałęzie narzędzia mocującego i założyć najbardziej dystalny otwór na wtyk złącza IS-1.
2. Przycisnąć końcówkę elektrody do wsierdza poprzez łagodne popchnięcie mandrynu i elektrody w miejscu wprowadzenia elektrody do żyły.
3. Obracać narzędzie mocujące zgodnie z ruchem wskazówek zegara do pełnego wysunięcia bieguna wkrętowego.
Przeestroga: Podczas wysuwania bieguna wkrętowego nie należy silnie zginać gałęzi złącza IS-1 ani trzonu elektrody. Jeżeli elektroda jest zagięta po którejś stronie rozdwojenia, wówczas podczas wysuwania lub wsuwania bieguna wkrętowego elektroda może ulec uszkodzeniu. Wysuwanie się bieguna wkrętowego należy kontrolować przy użyciu fluoroskopii. Do uzyskania odpowiedniego obrazu może być konieczne obrócenie głowicy fluoroskopu. Ryc. 7 ukazuje obraz rzeczywisty i fluoroskopowy całkowite wysuniętego i wysuniętego bieguna wkrętowego. Zniknięcie odstępu pomiędzy końcem wskaźnika (A) a pierścieniem wskaźnikowym (B) oznacza całkowite wysunięcie bieguna wkrętowego.

Rycina 7.



- 1 Całkowite wsunięcie — obraz rzeczywisty
- 2 Całkowite wsunięcie — obraz fluoroskopowy
- 3 Całkowite wysunięcie — obraz rzeczywisty
- 4 Całkowite wysunięcie — obraz fluoroskopowy

Przeestrogi:

- Liczba obrotów potrzebnych do całkowitego wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego jest zmienna. Obracanie należy przerwać, gdy tylko na obrazie fluoroskopowym (zob. Ryc. 7) widoczne będzie całkowite wysunięcie lub wsunięcie bieguna wkrętowego. Zbyt głębokie wsunięcie bieguna wkrętowego podczas pierwszej próby implantacji lub późniejszej zmiany położenia może uniemożliwić jego wysunięcie. Jeśli nie jest możliwe wysunięcie bieguna wkrętowego, należy wymienić elektrodę na nową.
 - Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej liczby obrotów wymaganych do wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego. Przekroczenie maksymalnej liczby obrotów może spowodować złamanie lub wykrzywienie wewnętrznego przewodnika lub bieguna wkrętowego. Aby uzyskać informacje o zalecanej maksymalnej liczbie obrotów, patrz Rozdz. 7.
 - Przedłużanie się procedury implantacji lub wielokrotne zmienianie położenia elektrody może spowodować wykrzepianie krwi lub odkładanie osadu płynów ustrojowych na mechanizmie bieguna wkrętowego. Może to spowodować zwiększenie liczby obrotów potrzebnych do wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego.
4. Odłączyć narzędzie mocujące od wtyku złącza IS-1 i uwolnić proksymalny koniec trzonu elektrody. Odczekać kilka sekund, aby resztkowy moment obrotowy na elektrodzie uległ rozładowaniu.
 5. Aby zapewnić zamocowanie bieguna wkrętowego, należy pozostawić mandryn na miejscu, przytrzymać elektrodę za złącze i ostrożnie wykonać 2 obroty trzonem elektrody zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
 6. Wycofać częściowo mandryn.
 7. Dokonać pomiarów elektrycznych, aby ocenić prawidłowość położenia i umocowania bieguna elektrody. Patrz Rozdział 6.6, "Dokonywanie pomiarów elektrycznych i badanie skuteczności defibrylacji", str. 11.

- Upewnić się, że elektroda jest zamocowana. Aby sprawdzić umocowanie, łagodnie pociągnąć elektrodę i ocenić opór. Prawidłowo zamocowany biegun wkrętowy pozostanie na swojej pozycji. Jeżeli biegun wkrętowy nie został prawidłowo umocowany, końcówka elektrody może ulec obłuzowaniu w prawej komorze.
- Jeżeli potrzebna jest zmiana położenia, należy ponownie założyć narzędzie mocujące i obracać je przeciwnie do ruchu wskazówek zegara aż do wsunięcia bieguna wkrętowego. Aby ocenić wycofanie się bieguna wkrętowego, przed próbą zmiany położenia należy zastosować fluoroskopię.
- Po umieszczeniu w satysfakcjonującej pozycji całkowicie usunąć mandryn, przewód mandrynu i narzędzie mocujące. Podczas usuwania przewodu mandrynu należy pewnie ująć elektrodę nieco poniżej wtyku złącza, aby zapobiec przemieszczeniu się elektrody.
- Dokonać końcowych pomiarów elektrycznych. Patrz Rozdział 6.6.

6.6 Dokonywanie pomiarów elektrycznych i badanie skuteczności defibrylacji

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

Podczas dokonywania pomiarów elektrycznych należy korzystać z przedstawionych poniżej wskazówek:

- Podłączyć kabel chirurgiczny do wtyku złącza elektrody. Nacięcie w przewodniku mandrynu pozwala na podłączenie kabla chirurgicznego służącego do pomiarów elektrycznych.
- Do dokonania pomiarów elektrycznych należy wykorzystać urządzenie testujące, takie jak analizator układu stymulującego. Informacje na temat stosowania urządzenia testującego można znaleźć w jego dokumentacji.

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

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

Wymagane pomiary	Układ elektrody stosowany doraźnie ^a	Układ elektrody do stymulacji długotrwałej ^b
Próg wystymulowania pobudzenia (szerokość impulsu 0,5 ms)	≤1,0 V	≤3,0 V
Impedancja stymulacji	200–1000 Ω	200–1000 Ω

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

Wymagane pomiary	Układ elektrody stosowany doraźnie ^a	Układ elektrody do stymulacji długotrwałej ^b
Filtrowana amplituda załamka R (podczas rytmu zatokowego)	≥ 5 mV	≥3 mV
Szybkość narastania	≥0,75 V/s	≥0,45 V/s

^a ≤30 dni po implantacji.

^b >30 dni po implantacji.

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

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

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

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

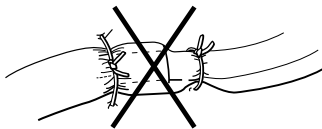
Więcej informacji na temat dokonywania pomiarów elektrycznych znaleźć można w dokumentacji dołączonej do urządzenia testującego.

6.7 Podszycanie elektrody

Przestroga: Podczas kotwiczenia elektrody należy zachować ostrożność.

- Do kotwiczenia elektrody należy stosować jedynie szwy niewchłaniałne.
- Nie próbować usuwać ani odcinać osłonki mocującej od trzonu elektrody.
- Podczas kotwiczenia elektrody należy zachować ostrożność, aby zapobiec przemieszczeniu końcówki elektrody.
- Nie mocować szwów zbyt ciasno, aby nie uszkodzić żyły, elektrody ani osłonki mocującej (Ryc. 8).
- Nie należy wiązać szwów bezpośrednio na elektrodzie (Ryc. 8).

Rycina 8.

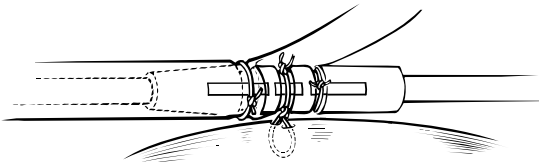


Podczas kotwiczenia elektrody z wykorzystaniem wszystkich 3 rowków należy przestrzegać następujących wskazówek:

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

1. Umieścić dystalną osłonkę mocującą na żyłę lub w jej pobliżu.
2. Przymocować osłonkę mocującą do trzonu elektrody, dokładnie zakładając szew w każdym z trzech rowków (Ryc. 9).

Rycina 9.



3. Aby przymocować osłonkę mocującą i trzon elektrody do powięzi, należy zastosować przynajmniej jeden dodatkowy szew w jednym z rowków.
4. W łoży urządzenia można zastosować osłonkę mocującą ze szczeliną w celu umocowania nadmierowej długości elektrody. Najpierw należy zamocować osłonkę mocującą do trzonu elektrody. Następnie należy ustawić szczelinę w kierunku powięzi i zamocować szwami osłonkę mocującą do powięzi.

6.8 Podłączenie elektrody

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

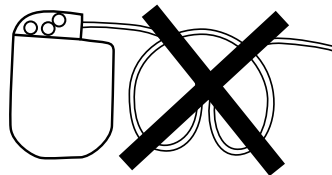
1. Upewnić się, że mandryn i wszystkie akcesoria zostały całkowicie usunięte. Podczas usuwania akcesoriów należy pewnie ująć elektrodę nieco poniżej wtyku złącza, aby zapobiec jej przemieszczeniu.
2. Wprowadzić złącza elektrody do bloku złącza. Aby uzyskać wskazówki dotyczące właściwego podłączenia elektrody, należy skorzystać z dokumentacji dołączonej do implantowanego urządzenia.

6.9 Umieszczenie urządzenia i elektrody w łoży

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

- Upewnić się, że elektrody nie wychodzą z urządzenia pod kątem ostrym.
- Nie należy chwycić elektrody ani urządzenia narzędziami chirurgicznymi.
- Nie należy zwinąć elektrody w spiralę. Zwijanie elektrody może spowodować skrócenie trzonu elektrody, a w konsekwencji jej przemieszczenie (Ryc. 10).

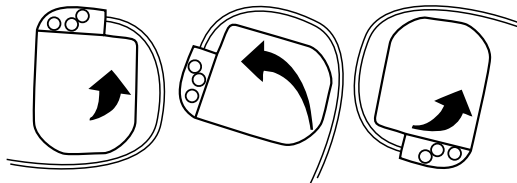
Rycina 10.



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. 11).

Rycina 11.



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

6.10 Ocena po implantacji

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

Zalecenia dotyczące weryfikacji właściwego ustawienia elektrody obejmują stosowanie badań rentgenowskich oraz pomiaru proggu stymulacji i wykrywania.

W przypadku zgonu pacjenta należy eksplantować wszystkie implantowane urządzenia oraz elektrody i zwrócić je do firmy Medtronic wraz z wypełnionym formularzem informacji o

produkcje (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 Charakterystyka (znamionowa)

7.1 Szczegółowy opis urządzenia

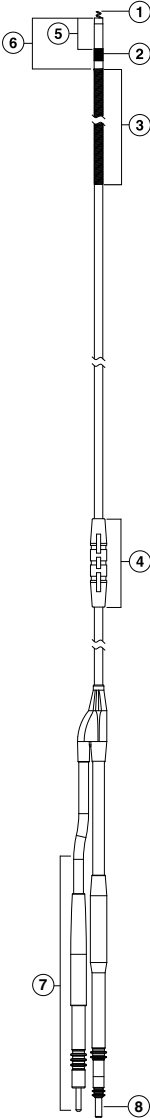
Tabela 2. Parametry techniczne (nominalne)

Parametr	Model 6935
Typ	Trójbiegunowy
Umieszczenie	Prawa komora
Mocowanie	Wsuwany/wysuwany biegun wkrętowy
Długość	58 cm, 65 cm
Złącza	Jednobiegunowe: DF-1 Dwubiegunowe: IS-1
Materiały	Przewodniki: Spirala MP35N Przewody złożone: MP35N Izolacja: Silikon, PTFE, ETFE Powłoka: Poliuretan
Bieguny elektrody (stymulacja, wykrywanie):	Platynowany stop platyny
Biegun spiralny RV:	Tantal platerowany platyną
Wtyk DF-1:	Stal nierdzewna
Końcówka IS-1 i pierścień:	Stal nierdzewna
Steryd	Typ: Octan deksametazonu Sól sodowa fosforanu deksametazonu Ilość: Maks. 1,0 mg (łącznie)
Czynnik wiążący sterydy:	Silikon
Oporności przewodników	Stymulacja (jednobiegunowa): 29 Ω (65 cm) Stymulacja (dwubiegunowa): 32,3 Ω (65 cm) Defibrylacja: <1,2 Ω (65 cm)
Długość bieguna wkrętowego (wysuniętego)	1,8 mm
Średnice	Trzon elektrody: 2,8 mm Końcówka: 2,8 mm Biegun wkrętowy: 1,4 mm
Prowadnica elektrody (rozmiar zalecany)	bez prowadnika: 3,0 mm (9,0 French) z prowadnikiem: 3,7 mm (11,0 French)

Tabela 3. Maksymalna liczba obrotów potrzebnych do wysunięcia lub wsunięcia bieguna wkrętowego

Długość elektrody	Liczba obrotów
58 cm	18
65 cm	20

Rycina 12. Elementy dystalne elektrody, model 6935



- 1 Pole powierzchni bieguna wkrętowego: 5,7 mm²
- 2 Pole powierzchni bieguna pierścieniowego: 25,2 mm²

- Biegun spiralny RV: długość: 57 mm, pole powierzchni: 614 mm², obszar cienia elektrycznego: 506 mm²
- Oślonka mocująca
- Między biegunem wkrętowym a pierścieniowym, długość 8 mm
- Między biegunem wkrętowym a biegunem spiralnym RV, długość: 12 mm
- Złącze DF-1 (czerwony pasek): wtyk złącza jest połączony z biegunem spiralnym RV
- Złącze IS-1 BI: wtyk złącza jest połączony z biegunem dystalnym; pierścień złącza jest połączony z biegunem pierścieniowym

8 Wyłączenie gwarancji firmy Medtronic

Informacje o wyłączeniu gwarancji zamieszczono w załączonej dokumentacji gwarancyjnej.

9 Obsługa

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

10 Znak zgodności CE

CE0123

2008

11 Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

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

Tabela 4. Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania



Symbol	Objaśnienie
	Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Tabela 4. Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)


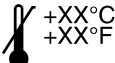







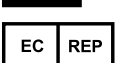


















Symbol	Objaśnienie
	Produkt do jednorazowego zastosowania
	Górna granica dopuszczalnej temperatury
	Otwierać tutaj
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Przeostroga
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Patrz instrukcja użytkowania na tej stronie internetowej
	Data produkcji
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Termin przydatności do użycia
	Warunkowe bezpieczeństwo w badaniach MR
	Logo SureScan
	Numer do ponownego zamawiania
	Numer seryjny
	Zawartość opakowania
	Dokumentacja produktu

Tabela 4. Objaśnienie symboli przedstawionych na etykietach opakowania (ciąg dalszy)

Symbol	Objaśnienie
	Akcesoria
	Średnica wewnętrzna
	Elektroda
	Komorowa elektroda przezżylna
	Elektroda przezżylna z dwoma biegunami defibrylacyjnymi
	Stymulacja
	Wykrywanie
	Defibrylacja
	Wysuwana i chowana, wkręcana
	Uwalniająca steryd
	Prowadnica elektrody
	Prowadnica elektrody z przewodnikiem

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA

www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej**

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Holandia
+31 45 566 8000

Europa/Bliski Wschód/Afryka

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

Australia

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

Kanada

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

Instrukcje techniczne

www.medtronic.com/manuals

© 2016 Medtronic
M965523A017 A
2016-04-28



M965523A017