

醫療器材仿單標籤粘貼表

產品中文名稱	“百多力”保心護(四極)心內除顫器被動導線(包括附件)	申請廠商	台灣百多力有限公司
--------	-----------------------------	------	-----------

“百多力”保心護(四極)心內除顫器被動導線(包括附件)
 “BIOTRONIK”Protego DF-1 TD Implantable Defibrillator Leads incl. Accessories
 製造批號：
 製造日期：
 保存期限：
 許可字號：衛署醫器輸字第024497號
 製造廠名稱：BIOTRONIK SE & Co. KG
 製造廠地址：Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany
 藥商名稱：台灣百多力有限公司
 藥商地址：台北市松山區敦化北路168號7樓(H室)



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文仿單，但
 如市售醫療器材同時放置中、外文仿單者，外文仿單
 內容須與核定本之中文仿單內容相符。

- ※ 裝訂原廠之仿單、使用說明書及其中文仿單稿、最小包裝、標籤
- ※ 中文仿單稿包括適應症、禁忌症、型號(規格)、產品說明及注意事項等敘述，最後段須加刊製造廠名稱、地址及藥商名稱、地址，如有附件、配件請一併列明
- ※ 仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核

Protego DF-1 TD 65/16

5 °C 25 °C

REF 414033

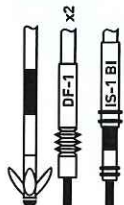
SN 12345678

2017-04

2015-04

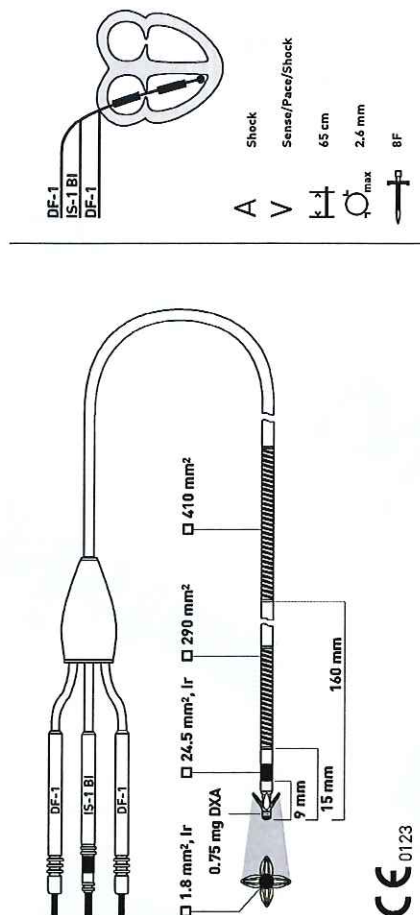


(01)04035479151133(17)170430(21)12345678



Protego DF-1 TD 65/16

2015-04



CE 0123

414120

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehl 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronic.com

manuals.biotronic.com



Protego DF-1 TD 65/16

Threshold; V	
Stim. Imp.; Ohm	
Potential; mV	
DFT; J	
Shock Imp.; Ohm	

BIOTRONIK

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

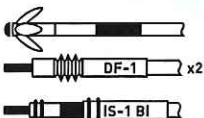
BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

Protego DF-1 TD 65/16



REF 414033

2017-04

SN 12345678

2015-04

STERILE EO



65 cm

2.6 mm

8F

CE 0123

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehl 1
12359 Berlin - Germany

BIOTRONIK



(01)04035479151133(17)170430(21)12345678

SN 12345678

SN 12345678

AD13FF

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16

SN 12345678

Protego DF-1 TD 65/16

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/16

Data Sheet



REF 414033

SN 12345678

2017-04

2015-04

Parameter
Description

Values

Connections
Polarity
Application
Length; cm / Max. Diameter; mm
Recommended Lead Introducer; F
Steroid
Insulation Material
Tip Electrode
Surface Area; mm² / Material
Shape
Ring Electrode
Surface Area; mm² / Material
Distance to Tip; mm
Shock Electrode
Surface Area; mm² / Material
Length; mm / Distance to Tip; mm
Shock Electrode
Surface Area; mm² / Material
Length; mm / Distance to Tip; mm

Implantable, endocardial, steroid eluting, Silglide coated, straight, tined lead with sense, pace and shock capabilities
IS-1BI ISO 5841-3; EN 50077 / DF-1 ISO 11318
Quadrupolar
Right Ventricle + VCS
65 / 2.6
8
0.75 mg Dexamethasone Acetate
Silicone
1.8 / Pt/Ir, fractal Ir coated
Lenticular
24.5 / Pt/Ir, fractal Ir coated
9
Vena Cava
410 / Pt/Ir
70 / 160
Right Ventricle
290 / Pt/Ir
50 / 15

CE 2015
0123

STERILE EO



BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehl 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronic.com

BIOTRONIK



414120

Protego DF-1 TD 65/18

5 °C 25 °C

REF 414054

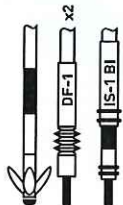
SN 12345678

2017-04

2015-04

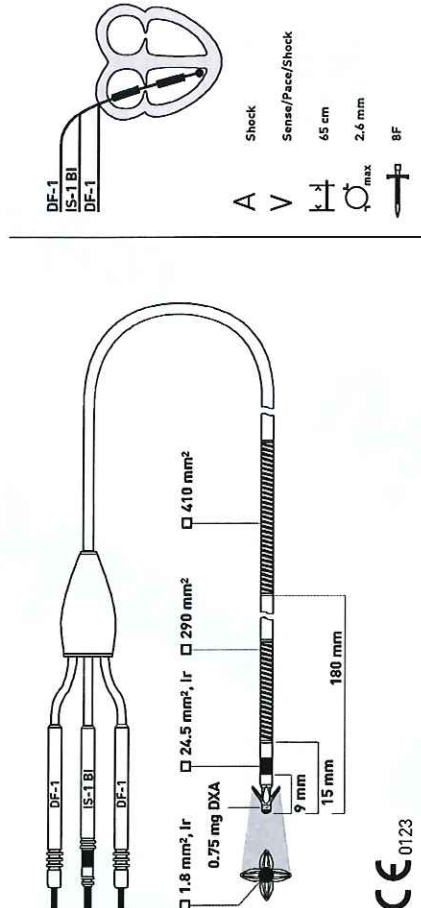


(01)04035479151140(17)170430(21)12345678



Protego DF-1 TD 65/18

2015-04



CE 0123

414121

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronic.com

manual.biotronic.com



Protego DF-1 TD 65/18

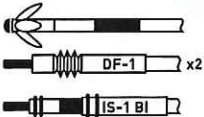
Threshold; V	
Stim. Imp.; Ohm	
Potential; mV	
DFT; J	
Shock Imp.; Ohm	

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 65/18 SN 12345678
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

Protego DF-1 TD 65/18



REF 414054

2017-04

SN 12345678

2015-04

STERILE

CE 0123

65 cm
2.6 mm
8F

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin - Germany

BIOTRONIK



(01)04035479151140(17)170430(21)12345678

SN 12345678

SN 12345678

AD13FF

Protego DF-1 TD 65/18
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18
SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18

SN 12345678

Protego DF-1 TD 65/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 65/18

Data Sheet



REF 414054

SN 12345678

2017-04

2015-04

Parameter
Description

Connections
Polarity
Application
Length; cm / Max. Diameter; mm
Recommended Lead Introducer; F
Steroid
Insulation Material
Tip Electrode
Surface Area; mm² / Material
Shape
Ring Electrode
Surface Area; mm² / Material
Distance to Tip; mm
Shock Electrode
Surface Area; mm² / Material
Length; mm / Distance to Tip; mm
Shock Electrode
Surface Area; mm² / Material
Length; mm / Distance to Tip; mm

Values

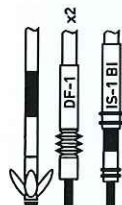
Implantable, endocardial, steroid eluting, Silglide coated, straight, tined lead with sense, pace and shock capabilities
IS-1BI ISO 5841-3; EN 50077 / DF-1 ISO 11318
Quadrupolar
Right Ventricle + VCS
65 / 2.6
8
0.75 mg Dexamethasone Acetate
Silicone
1.8 / Pt/Ir, fractal Ir coated
Lenticular
24.5 / Pt/Ir, fractal Ir coated
9
Vena Cava
410 / Pt/Ir
70 / 180
Right Ventricle
290 / Pt/Ir
50 / 15

CE 2015
0123
STERILE

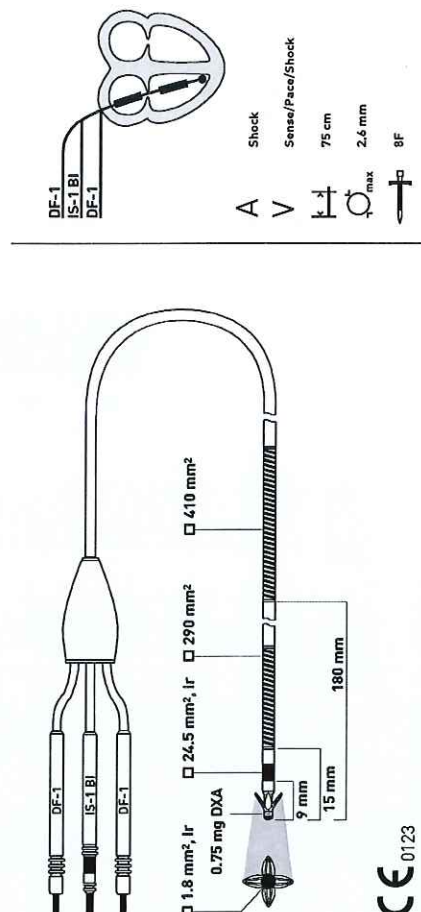
BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronic.com

BIOTRONIK

414121



(01)04035479151157(17)0430(21)12345678



CE 0123

414122

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormannstraße 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com

manuals.biotronik.com



Protego DF-1 TD 75/18

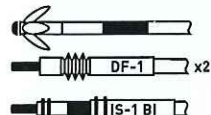
Threshold; V	
Stim. Imp.; Ohm	
Potential; mV	
DFT; J	
Shock Imp.; Ohm	

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678	Protego DF-1 TD 75/18 SN 12345678
--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------------

Protego DF-1 TD 75/18



REF 414055

2017-04

SN 12345678

2015-04

STERILE EO



75 cm

2.6 mm

8F

CE 0123

BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormannstraße 1
12359 Berlin - Germany

BIOTRONIK



(01)04035479151157(17)0430(21)12345678

SN 12345678

SN 12345678



AD13FF

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

SN 12345678

BIOTRONIK

Protego DF-1 TD 75/18

Data Sheet



REF 414055

SN 12345678

2017-04

2015-04

Parameter
Description

Values

Connections
Polarity
Application
Length; cm / Max. Diameter; mm
Recommended Lead Introducer; F
Steroid
Insulation Material
Tip Electrode
Surface Area; mm² / Material
Shape
Ring Electrode
Surface Area; mm² / Material
Distance to Tip; mm
Shock Electrode
Surface Area; mm² / Material
Length; mm / Distance to Tip; mm
Shock Electrode
Surface Area; mm² / Material
Length; mm / Distance to Tip; mm

Implantable, endocardial, steroid eluting, Silglide coated, straight, tined lead with sense, pace and shock capabilities
IS-1 BI ISO 5841-3; EN 50077 / DF-1 ISO 11318
Quadrupolar
Right Ventricle + VCS
75 / 2.6
8
0.75 mg Dexamethasone Acetate
Silicone
1.8 / Pt/Ir, fractal Ir coated
Lenticular
24.5 / Pt/Ir, fractal Ir coated
Vena Cava
410 / Pt/Ir
70 / 180
Right Ventricle
290 / Pt/Ir
50 / 15

CE 2015
0123

STERILE EO



BIOTRONIK SE & Co. KG
Wormannstraße 1
12359 Berlin - Germany
Tel. +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com

BIOTRONIK

414122

"百多力"保心護 (四極)心內除顫器被動導線(包括附件)

"BIOTRONIK" Protego DF-1 TD Implantable Defibrillator

Leads incl. Accessories

衛署醫器輸字第 024497 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號：

Model
Protego DF-1 TD 65/16
Protego DF-1 TD 65/18
Protego DF-1 TD 75/18

配件：

Accessory	Protego DF-1 TD 65/16	Protego DF-1 TD 65/18	Protego DF-1 TD 75/18
Stylets	S 65-A (333413)	S 65-A (333413)	S 75-A (124208)
	S 65-K (117464)	S 65-K (117464)	S 75-K (121197)
Vein Lifter	VL (106157)		

1 說明

關於技術手冊

目標群組

此份技術手冊的目標群組為熟悉下述主題的醫療人員與心臟病學醫師：

- 使用 ICDs 及個別導線、心搏徐緩治療及/或心搏過速治療
- 需要的植入方法及相關風險及可能併發症

技術手冊

可於產品包裝中取得或從網路下載。選擇從網路下載者，將以含有 URL 的包裝內頁取代紙本技術手冊。

註：保存此份技術手冊以利之後使用。

閱讀其他手冊

亦請閱讀搭配此導線使用裝置[ICD、心臟節律器、額外導線]及植入過程中使用裝置與配件的附屬文件。

導線設計與特性

產品名稱

Protego DF-1 TD

型號	長度
Protego DF-1 TD 65/16	65 cm / 160 mm
Protego DF-1 TD 65/18	65 cm / 180 mm
Protego DF-1 TD 75/18	75 cm / 180 mm

特色概述

- 固定：可伸/縮的固定螺絲、電極活性
- 電擊線圈：1 x RV，1 x VCS
- 心室內的雙極感應與節律
- 絕緣表面塗層，改善導線本體的滑動特性
- 導線尖端的類固醇圈，可減輕發炎過程並在植入後非預期的閾值增加
- 連接頭：2 x DF-1、1 x IS-1（雙極）

導線本體

導線主體主要由二個同軸線圈組成，分別由數條平行金屬絲製成。此線圈構成通往尖端及環狀電極的導電路徑。利用矽樹脂與彼此及外界環境絕緣。以聚氨酯包覆外表的矽樹脂絕緣體來改善導線的滑動特性。

詳情:技術資料,詳見本頁

電氣特性

固定螺絲具有電活性，形成導線的遠端極（尖端電極）。尖端電極與心室的環狀電極間，可進行感應與節律。經由衝擊線圈所提供的能量給予心臟復律和體外心臟去顫器的治療。

固定

導線尖端具有由矽樹脂製成的尖叉，在心室的橫膈內用以被動固定的導線。

類固醇環圈

導線尖端具備一個以橡膠環形式呈現且含有 dexamethasone acetate 的類固醇環圈。

導線連接

下列敘述適用於接頭：

接頭	導線接頭	規格	標籤
感應,節律	IS-1	●ISO 5841-3 ●EN 50077	IS-1 BI
電擊傳遞	DF-1	●ISO 11318	DF-1

醫療用目的、適應症與禁忌症

醫療用目的與適應症

搭配一套相容的 ICD，此導線適用下述狀況：

- 在右心室內永久感應與節律
- 去顫器的傳送/心臟復律治療

禁忌症

植入導線之禁忌症如下述狀況：

- 體內裝有機械式三尖瓣義體或患有嚴重三尖瓣疾病的患者
- 無法耐受 **deamethasone acetate** 的患者

指導原則

關於 ICD 或心臟節律器治療的適應症與禁忌症，我們建議遵循心律醫學會 [HRS]、美國心臟病學院 [ACC]、美國心臟協會 [AHA]、德國心臟協會 [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislau fforschung]，及其他國家心臟病學協會個別的現行指導原則。

包裝材料、滅菌性、儲存、與處置

包裝盒與標籤

此導線係以帶有品質管控封條及產品資訊標籤的紙盒遞送。

標籤上含有下述導線相關資訊：

- 型號名稱
- 技術特性與資料
- 序號
- 使用期限
- 滅菌性相關細節
- 儲存資訊

滅菌性

導線及其配件係以雙層透明塑料罩包裝，且已經過環氧乙烷滅菌處理。因此，內部透明塑料罩的外面亦呈滅菌狀態。

△ 注意

透明塑料罩受損造成的滅菌性風險

為確保滅菌性，開啟前應先檢查容器是否毀損。不可使用滅菌性無法確定的導線。

△ 注意

重複滅菌與重複使用

此導線僅供單次使用。重複使用導線的話，可能會造成感染、栓塞、及造成器材毀損。

禁忌重複滅菌與重複使用。

儲存

必須維持下述儲存條件：

	存放溫度	保存期限
正常條件	5 - 25°C	2 年
短期例外	5 - 50°C	1 個月

△ 注意

不當儲存

如果超過明確規定之時間期間與溫度範圍的話，則無法保證導線的文件記錄特性。可能造成技術機能失常，以及類固醇釋放型導線的類固醇效能降低。

處置

依據對環境友善的適當方法將外植導線視同醫療廢棄物處置。

導線不含任何需要任何進一步處理的材料。

2 安全性

醫學與技術併發症

醫學併發症

使用植入式心臟節律器或 ICDs 的可能醫學併發症：

- 纖維化組織的形成
- 血栓、栓塞
- 節律閾值增加
- 異物排斥現象
- 導線腐蝕
- 心包膜填塞
- 心臟瓣膜損傷
- 肌肉與神經刺激
- 感染
- 心臟節律器誘發的心律不整(某些形式具致命性)

技術併發症

下述可造成心臟節律器或 ICD 與導線組成之裝置系統的技術機能失常：

- 不正確的導線植入
- 導線移位
- 導線斷裂
- 絕緣缺陷
- 電池電力耗盡或主動裝置組件故障

可能的不良事件與矯正措施

下表列出一些可能的不良事件與矯正措施。

問題	可能原因	矯正措施
節律或感應遺失	導線與主動裝置之間的不當連接	將導線適當連接至主動裝置上。
	導線移位	重新定位導線。
	導線斷裂	更換導線。
	絕緣缺陷	更換導線。
閾值的明顯惡化	過量纖維化組織形成	調整脈衝振幅與持續時間；重新定位或更換導線。

危險的治療與診斷程序及環境干擾

不當手術

關於體內已植入導線或裝置系統[心臟節律器或 ICD]的患者，必須避免下表列出的手術。

手術	危險種類
電療	- 導線溫度過高造成的組織損傷 - 心室纖維性顫動的誘發
磁共振造影	- 導線溫度過高造成的組織損傷 - 導線[導線位移]或主動裝置的位置改變 - 主動裝置的脈衝抑制、不同步及/或觸發脈衝遞送
高壓氧治療	體液滲入導線或裝置內。
經皮電神經刺激[TENS]、刺激電流	心室纖維性顫動的誘發

註：溫度過高造成的組織損傷通常會導致植入導線的感應及節律功能改變或喪失。

危險程序

下表列出會讓體內已植入導線或裝置系統之患者處於危險狀態中的手術一覽表。採取適當預防措施及遵守表格中提供的特定指示。

手術	危險種類	風險減輕建議
治療用超音波	導線溫度過高造成組織損傷	不可將能量直接聚焦於導線或裝置上。 之後：執行一項完整的追蹤隨訪。
體外去顫電擊器	導線溫度過高造成組織損傷	之後：執行一項完整的追蹤隨訪。

電生理學燒灼	導線溫度過高造成組織損傷、心室纖維性顫動的誘發，導線毀損	事先關閉主動裝置。 盡量維持燒灼器與導線的距離。 燒灼後及重新啟動主動裝置前：執行一項完整的追蹤隨訪。
高頻手術(電烙術)	導線溫度過高造成組織損傷、心室纖維性顫動的誘發	不可將能量直接聚焦於導線或裝置上。 之後：執行一項完整的追蹤隨訪。
碎石術	對導線的機械影響或造成導線毀損	使能量焦點遠離導線。 之後：執行一項完整的追蹤隨訪。

註：溫度過高造成的組織損傷通常會導致植入導線的感應及節律功能改變或喪失。

不確定的環境干擾

- 環境壓力增加：

導線係在標準大氣壓力狀態下製造，設計上無法禁得起環境壓力增加。
壓力過高造成的壓迫可能會導致導線毀損。

△ 注意

裝置系統的毀損與故障

體內已植入裝置系統的患者必須避免可能暴露於高環境壓力的狀況或環境(如：潛水或壓力室)。

- 電磁干擾：

由於電磁場的暴露強度與持續時間增加，可能會對體內已植入裝置系統的患者造成負面影響。可能導致下述後果：

- 對裝置系統造成暫時或永久影響或毀損
- 心搏過速的誘發，包括心室纖維性顫動(罕見狀況)
- 熱組織損傷(嚴重狀況)

應適當告知並指導患者避開特別危險的電磁影響。

如果懷疑電磁干擾會影響裝置系統功能的話，執行一項澄清追蹤隨訪。

大多數狀況中，重新程控裝置即可解決此問題。

電氣與電磁安全性

電氣安全性

植入導線直接與心肌電連接。

因此，對患者安全性而言，重要的是除了主動裝置的脈衝外，不可透過直接或間接電磁傳導將電能量傳導至導線上。

△ 警告

心室纖維性顫動誘發的死亡風險

確認植入導線的導線接頭接觸表面絕對不會碰觸到任何電傳導或潮濕表面，包括人手或皮膚。

電磁誘發

可當作天線接收電磁能量的導線會造成導線尖端及接頭處產生電壓。

這在某些狀況中會誘發心室纖維顫動，以及造成主動裝置毀損或以其他方式影響主動裝置，如果能量真的夠高的話，甚至會造成心肌損傷。

註：關於存在可能風險的治療或診斷程序資訊，請參照此手冊的適當章節[請見第 5 頁，危險的治療與診斷程序及環境干擾]。

額外資訊

有關此項主題及風險減輕可能性的進一步資訊，請參照 BIOTRONIK 主動裝置的手冊。

預防漏電流

必須預防通往主動裝置、導線、或主動通往心肌的漏電流，因為它們會觸發致命性的心律不整。

依規定，在患者鄰近區域內運轉的低功率裝置必須採取接地處理。否則，這類裝置造成的危險漏電流可能透過導線傳導至心肌。

只能將導線連接至符合 EN 60601 CF 類(心臟浮動式)觸身零件且以電池供電的測量與節律裝置上，並遵循個別技術手冊的指示。

3 處理與植入

植入：基本指示與安全措施

- 在 X-光監控下執行導線植入。
- 植入過程中請仔細監控 ECG，並備妥體外去顫電擊設備及一台節律系統分析儀。
- 小心處理導線。任何過度用力應用，如：折彎、延伸與扭結皆會造成導線的永久毀損。
- 利用通管絲、鑷子、或其他手術器械作業時，不可在導線絕緣體或線圈上造成穿孔或損傷。
- 確認導線固定套管接近接頭位置處，因此不會妨礙到導線插入與定位。
- 植入導線時請使用提供的導線固定套管。這可降低導線移位的風險並保護導線主體不會因為結紮線而可能受到損傷。
- 凝固血液會影響導線內通管絲的可操作性並抑制或妨礙螺絲機制。

- 確認無血液進入內含通管絲的導線內部。
- 可能的話，避免血液從其他途徑進入導線內。
- 如果有必要的話，可使用備用通管絲或更換新導線。
- 不當通管絲的使用或通管絲的不當操作皆會造成導線毀損(如：環狀電極處的矽樹脂絕緣體分開或接觸環與導線接頭分開)。這會造成導線機能失常或故障。
- 只能使用適合個別導線的適當通管絲(依據長度與直徑)。可於附錄中找到額外資訊。
- 不可使用過度彎曲或折彎的通管絲。

註：導線滅菌包裝內附有一條適當的備用通管絲。亦可以配件方式單獨訂購。

類固醇環圈的相關資訊

醫療用目的

導線尖端具備一個以橡膠環形式呈現且含有 dexamethasone acetate 的類固醇環圈。

預期效果為降低植入後的發炎過程及發炎相關的術後閾值增加(導線熟化行為)。

△ 注意

類固醇的提早釋出

除非絕對必要，否則不可擦拭導線或將導線浸於液體中。

類固醇洗提的長期性能

自植入後起算的經過時間愈久，最初被洗提出的類固醇量愈多。

隨著時間經過，導線開始類似同類型非類固醇釋放型導線的熟化行為。如果欲重新定位導線的話，必須考量此層面。

打開包裝

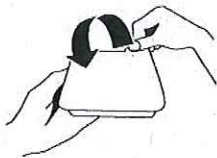
包裝組成

導線及其配件封裝在兩個塑膠容器中，為雙重包裝，以氧化乙烯氣體消毒。因此內包裝的外表亦為滅菌。

您可使用標準滅菌技術移出內部塑膠容器，將其置於滅菌區域。

如何打開包裝

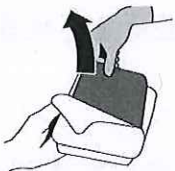
請依下述步驟打開包裝：

步驟	圖示	動作
1		在非滅菌區域內： 依箭頭指示方向撕除密封紙來打開外層透明塑料罩。

△ 注意

使滅菌性處於危險狀態

內層透明塑料罩不可接觸到非滅菌器械或由未穿戴滅菌手套者碰觸。

步驟	圖示	動作
2		在滅菌區域內： 利用抓握標籤取出滅菌的內層透明塑料罩。 依箭頭指示方向撕除密封紙來打開內層透明塑料罩。

取得靜脈入口並插入導線

準備導線

二種接近血管的方法

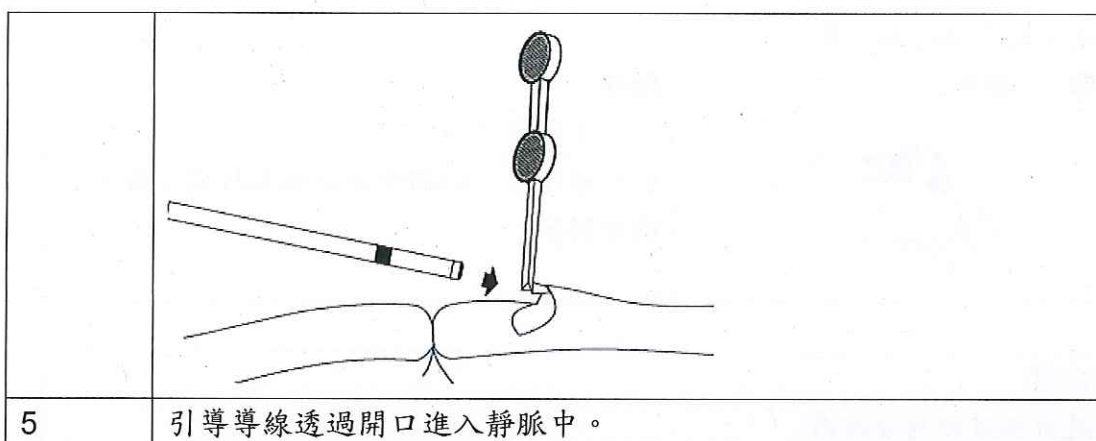
將導線插入血管中的方法有二種：

選擇	方法 A	頭靜脈切口
或	方法 B	鎖骨下靜脈穿刺

方法 A

透過頭靜脈：

步驟	動作
1	準備頭靜脈。
2	打開靜脈。
3	小心地將提供的靜脈拉鉤插入靜脈腔內。
4	小心地舉起靜脈拉鉤。



方法 B

透過鎖骨下靜脈:

- 使用適當的導線導入裝置組:

如果無法輕易將導線插入導入裝置護套內的話,請停止手術並檢查導線導入裝置組是否適用此導線。

- 請查閱導線導入裝置組內附的技術手冊。

已利用導線導入裝置組建立靜脈通道後,可透過導入裝置護套將導線插入靜脈內。

△ 注意

導線上過度機械壓力造成節律與感應喪失的風險

植入後,請確認導線不會被夾在鎖骨與第一肋骨中間。

導線定位與固定

必要條件

已透過頭靜脈切口或鎖骨下靜脈穿刺取得靜脈通道,並已插入導線尖端。

將導線定位於心房內

將導線定位並固定於心房內:

步驟	動作
1	經由三尖瓣將導線尖端往前推入右心室內。 通管絲可以為此往回拉一點點。
2	利用 X 光監控,推動導線直到其尖端抵達心耳或心房壁且可固定於小樑部內為止。

△ 注意

避免導線上的壓力過高

導線尖端短暫或持續施加過度壓力於心肌上的話,會造成短期或長期的導線故

障、壓力性壞死、心肌穿孔、三尖瓣刺激或其他不想要的併發症。

- 固定導線尖端時小心施壓。
- 拉長導線末端與近端固定裝置的中間距離時，請考量下述二個層面：
 - 患者本身的動作與心臟收縮不應對固定裝置施加張力。
 - 應盡量降低導線尖端持續施加於心肌上的壓力。

步驟	動作
3	成功固定好導線尖端後，請將導線通管絲完全取出。
4	如果必須用力才能移動導線內之通管絲的話，請注意下述事項： • 不可重新定位導線。 • 更換新導線。

術中測量與檢查

暫時連接導線

對於導線位置的定性評估，需要測量節律閾值、心內電位及除顫閾值。

為此目的，利用鱷嘴夾暫時將患者電纜連接至導線連接頭。透過探針導引中的開口，可進入 IS-1 連接頭的針。

IS-1 連接頭的接觸環可直接使用鱷魚嘴夾。DF-1 連接頭只能用適合的變壓器連接。DFT 測試需要反極，如測試外殼。

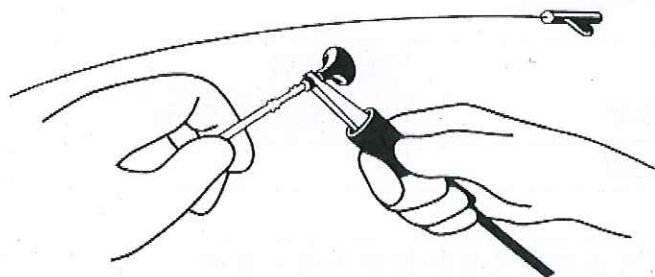
△ 注意

毀壞密封

確認鱷口式夾鉗不會毀壞導線接頭上的密封環。

特別適用於將鱷口式夾鉗連接至導線接頭的接觸環上時。

將鱷口式夾鉗夾在接頭插梢上：



必須使用適合的患者電纜作為導線，暫時性連接至手術中的檢測系統。測量前必須先移除探針。

安全性警告事項

測量閾值及心內電位時請注意下述狀況！

△ 警告

漏電流可觸發心室纖維性顫動

只能利用符合 EN 60601 CF 類(心臟浮動式)觸身零件的裝置、或以電池供電的測量與節律裝置執行植入導線的電生理學測量或短暫節律。

連接到患者身上以電線供電的所有其他裝置皆必須經過適當接地處理。

△ 注意

節律中斷的風險

心內測量過程中，將暫時中斷任何可想到的節律。

合適的測量設備

BIOTRONIK 提供按照可植入主動元件特性校準過的測量設備，用來測量節律閾值、除顫閾值及心臟內潛力。

測量設備的輸入濾波器特性，必須盡可能接近主動元件，尤其是在評估心臟內的信號幅度。其他進行測量與檢查的詳情，請參考檢查與測量裝置個別的技術手冊。

確定除顫閾值

進行測試以找出可對患者進行安全除顫的電擊能量與導線配置。

隨時有保持待機狀態之外部除顫器可用，因為在此測試期間，患者是暫時處於有生命危險的狀態。

測量閾值

為了測量節律閾值，測量設備的起搏率應設定略高於患者本體內的起搏率（如有）。

閾值是最低的脈衝幅度，此時心臟仍可接受節律。

測量心臟內信號幅度

測量內在心臟事件幅度時，心臟不可從外部接受節律。

目標值

一般而言，如果節律閾值不超過下表所示最大值，且心臟內訊號幅度不低於下表所示最小值，則認為導線位置是可以接受的：

	心室	測量條件
節律閾值	最大值 1.0 V	脈衝寬度: 0.5 ms
心內信號	最小值 5 mV	--

註：更多關於電生理學的測量細節可在測量裝置的技術手冊中查明。

確定的去顫器閾值

使用 DFT 測試找出震動能量的等級和導線配置的結構，可以用來處理在病患身上的安全去顫器。

註：如果在 DFT 測試期間，裝置系統致使 VT 或 VF 終止，將導致病患遭受生命威脅的情況。因此，擁有一個外部的去顫器是必須的，在準備 DFT 的測試期間。

測試完整的裝置系統

當導線已連接至 ICD，且 ICD 已植入（稍後的步驟）後，必須進行裝置系統的最後功能測試，包括除顫。透過程式接頭，建立起與測試或程式裝置的溝通。

將導線固定於導線開口位置處

目的

將導線固定於靜脈或肌肉內的切口位置處以降低位移風險。

此導線固定套管可將導線穩固地固定於其進入位置處，並降低固定過程中絕緣體或線圈的受損風險

必要條件

成功的導線放置與閾值及心內信號測量。

△ 注意

心內固定上的張力或心臟瓣膜阻礙

必須以符合下述條件的方式標示出導線尖端及進入位置之間的距離尺寸：

- 心臟收縮及患者的其他動作不應施加張力於固定裝置上。
- 導線不可妨礙三尖瓣的作用。

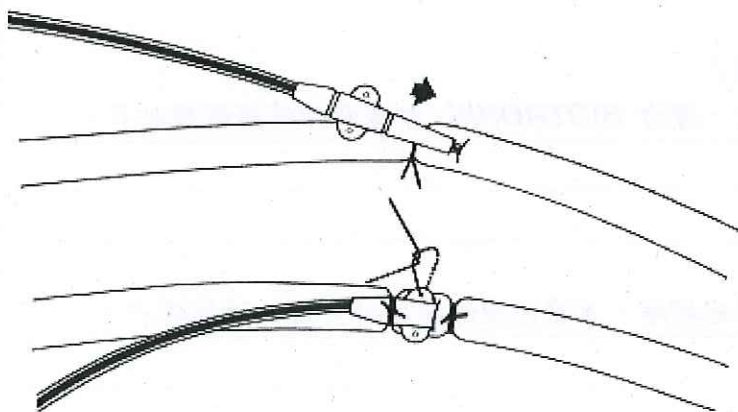
導線固定套管

貨到時，具備一條由矽樹脂製成的結紮線溝槽的導線固定套管固定在導線上。

使用指令

移動導線固定導管回到刺穿處或其切口處並使用結紮縫合用的線固定於此。

範例：使用固定套管將導線固定在血管切口位置上。



將導線連接至主動裝置

註

關於將導線連接至主動裝置之 IS-1 接頭上的進一步資訊，請見選定心臟節律器或 ICD 的技術手冊。

必要條件

成功的導線放置與閾值及心內信號測量。

固定螺絲之位置

在 BIOTRONIK ICD 中，DF-1 埠的固定螺絲在外殼有標示的一側，而 IS-1 埠的固定螺絲在外殼無標示的一側。

安全警告

將導線連接至主動元件時，務必遵守下列資訊。

△ 警告

開啟主動元件埠

開啟 IS-1 或 DF-1 埠，容易接觸到電解質（體液）而受影響，引起身體不必要的電流。

體液會穿透裝置並造成損壞。

- 關閉未使用附有 DF-1 隱藏插頭的 DF-1 埠。
- 關閉未使用附有 IS-1 隱藏插頭的 IS-1 埠。

注意

使用隱藏插頭時損壞頂蓋

頂蓋中的每個連接埠都有隱藏插頭；所提供的固定螺絲務必小心鬆開或轉緊。

- 附帶的螺絲起子用來鬆開固定螺絲。僅可使用 BIOTRONIK 附有轉矩控制的螺絲起子！
- 不要強行拉出隱藏插頭！
- 如果需要重先放置導線，請向 BIOTRONIK 訂購新的滅菌螺絲起子。

△ 注意

損壞導線連接頭

確保主動元件連接埠中的固定螺絲，不會妨礙連接器順利插入連接埠中。

△ 注意

損壞螺紋

為了避免交叉螺紋，絕不可將固定螺絲從螺絲孔中完全移出。

△ 注意

損壞螺紋

使用附有轉矩控制的螺絲起子！

主動元件內附的螺絲起子，可確保連接頭旋轉適宜而不會損壞螺紋。

註：確定連接是乾淨

- 在植入期間，以消毒布料清理連接是否受到汙染。

導線連接頭配置

導線連接頭是基於外殼上的構造連接。

連接頭配置如下：

DF-1 連接頭	- 對於心室的電擊線圈(連接頭標籤：RV)，將 DF-1 連接頭連接至 RV。 - 對於 VCS 的電擊線圈(連接頭標籤：SVC)，將 DF-1 連接頭連接至 SVC 或 HV2。
IS-1 連接頭	將心室雙極 IS-1 連接頭連接至 P/S V。

將 ICD 導線連接至裝置

各連接頭過程如下：

步驟	動作
1	僅適用於心室的 IS-1 連接頭： 移除探針及探針導引。
2	利用螺絲起子（隨主動元件提供），垂直刺穿矽樹脂插頭中心，並將螺絲起子的尖端插入各固定螺絲。
3	以螺絲起子逆時鐘旋轉固定螺絲，直到主動元件連接埠完全清楚。
4	將導線連接頭推入連接埠但不可彎曲導體，直到在固定螺絲組後方可看見連接頭尖端。 此程序請參考裝置所提供的技術手冊。
5	如果導線連接頭無法完全插入，固定螺絲可能會凸出於固定螺絲組的空腔內。 小心鬆開固定螺絲，但不要完全轉開，這樣才不會在重新上緊時變得傾斜。
6	順時鐘旋轉固定螺絲，直到開始轉矩控制（您會聽到卡嗒聲）。
7	小心取出螺絲起子而不要讓固定螺絲縮回。 在一個 IS-1 與兩個固定螺絲連接的情況下，第二個固定螺絲也要旋緊。

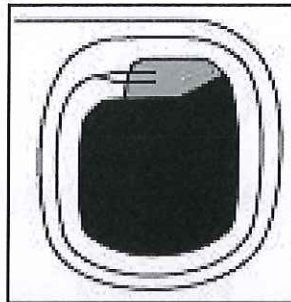
	● 取出螺絲起子時，矽樹脂插頭將自動安全封閉導線連接處。
8	重複此過程連接其他地方。

導線放置

根據植入部位和病人的體內構造不同，導線可能長於連接主動元件與心臟中導線位置所需。

在這種情況下，我們建議將過長的導線鬆鬆地環繞在主動元件周圍。

示意圖：將導線圍繞主動元件放置。



△ 注意

機械性過載造成導線損壞

放置導線時，確定沒有打結、扭轉或彎曲。

△ 注意

機械性過載造成導線損壞

如果將主動元件植入胸肌下方，確定沒有導線零件介於裝置外殼與肋骨之間。否則局部壓力和擦傷所造成的皮膚發炎，會損壞導線的絕緣層。

卡在鎖骨與第一肋骨之間

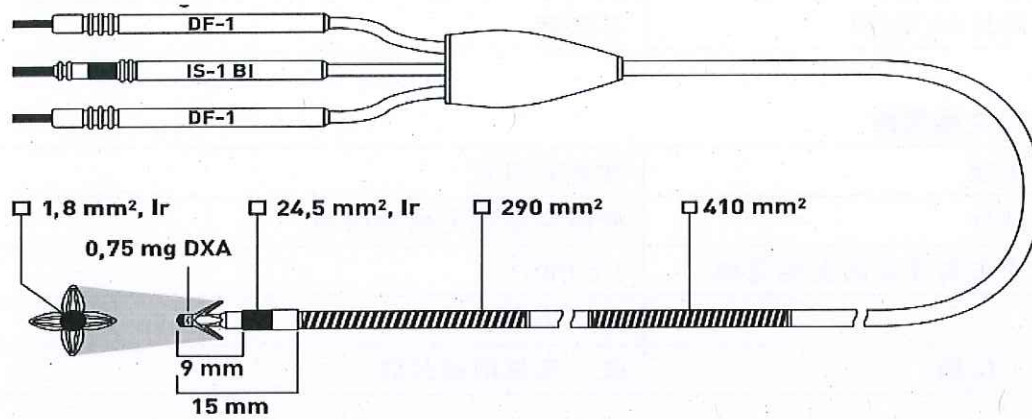
為防止機械性過載而造成節律／感應功能故障，植入後請確認導線不會卡在鎖骨與第一肋骨之間。

附錄

技術資料

比例圖

示意圖：



產品名稱

Protego DF-1 TD

型號	長度
Protego DF-1 TD 65 / 16	65 cm / 160 mm
Protego DF-1 TD 65 / 18	65 cm / 180 mm
Protego DF-1 TD 75 / 18	75 cm / 180 mm

基本名稱

雙極，全體	四極
雙極感應與節律	在心室中:雙極
應用	固定於右心室中，心室感應、節律及除顫
電擊線圈	RV 和 VCS
連接	1 x IS-1, 2 x DF-1
直徑	2.6 mm (7.8 F)
絕緣	有表面塗層的矽樹脂
適合的導入鞘	8 F

IS-1 連接頭

設計	IS-1,雙極
適合於 ICDs 與 IS-1 連接頭埠	
標籤	IS-1 BI
連接的材料(連接頭座和連接環)	不銹鋼

DF-1 連接頭

設計	DF-1,單極
適合於 ICDs 與 DF-1 連接頭埠	
標籤	DF-1
連接的材料(頭座)	不銹鋼

固定和尖端電極

固定原理	被動的固定
固定設計	矽樹脂導線尖端和四勾
電氣式主動表面的尖端電極	1.8 mm ²
材質	鉑／鉭合金
表面，結構	鉭，不規則碎片狀

心室環狀電極

面積	24.5mm ²
材質	鉑／鉭合金
表面，結構	鉭、不規則碎片狀
與導線尖端相隔的距離	9 mm

RV 電擊線圈

長度	50 mm
直徑	2.6 mm
面積	290 mm ²
材質	鉑／鉭合金
至導線尖端之距離	15 mm

VCS 電擊線圈

長度	70 mm
直徑	2.6 mm
面積	410 mm ²
材質	鉑／鉭合金
至導線尖端之距離	(產品名稱)/16 : 160 mm (產品名稱)/18 : 180 mm

尖端電極導體

設計	來自數條平行電線的線圈	
線圈數	4	
材質	MP35N*)	
內徑	0.48 mm	
外徑	0.7 mm	
傳導電阻	長度 65 cm	最大 85 歐姆
	長度 75 cm	最大 100 歐姆

心室環狀電極導體

	從連接頭到接合點	從接合點到環狀電極
設計	來自數條平行電線的線圈	纜線
線圈數	4	7 x 7
材質	MP35N*)	MP35N*)、絕緣：鐵氟龍 PFA
內徑	1.47 mm	--
外徑	1.77 mm	0.28mm
傳導電阻 (測量連接頭與環狀電極之間)	長度 65 cm	最大 50 歐姆
	長度 75 cm	最大 60 歐姆

RV 電擊線圈導體

設計	纜線	
DFT 線圈數	7 x 7	
導體材質	MP35N *)- DFT	
絕緣體材料	鐵氟龍 PFA，顏色：白色	
外徑	0.28 mm(包含絕緣體)	
傳導電阻	長度 65 cm	最大 1.6 歐姆
	長度 75 cm	最大 1.9 歐姆

VCS 電擊線圈導體

設計	纜線	
DFT 線圈數	7 x 7	
導體材質	MP35N *)- DFT	
絕緣體材料	鐵氟龍 PFA，顏色：白色	
外徑	0.28 mm(包含絕緣體)	

傳導電阻	長度 65 cm	最大 1.2 歐姆
	長度 75 cm	最大 1.4 歐姆

類固醇

活性介質	醋酸地塞米松(DXA)
含量	0.75 mg
類固醇結合介質	矽樹脂

儲存條件

	存放溫度	保存期限
正常條件	5 - 25°C	2 年
短期例外	5 - 50°C	1 個月

交貨範圍

滅菌包裝中

- 導線和預先安裝上的通管絲
- 導線固定套管，8F，矽樹脂製成，可能包含二氧化鈦，無法撕開，已預先裝在導管上
- 靜脈拉鉤
- 通管絲指南(stylet guide)

額外的通管絲

盒子中（非滅菌）

- 擇一：技術手冊(印數刷版)
- 或：關於如何從網路下載技術手冊的補充資訊

可取得配件

相容產品	名稱	貨號
導線導入裝製組	8F	--
通管絲的長度不同版本 65	S65-K	117464
	S65-A	333413
通管絲的長度不同版本 75	S75-K	121197
	S75-A	124208

*)MP35N

MP35N 是為了特定的鈷鉻鎳合金所被註記的商標

聲明

使用條件與要求

可植入式 BIOTRONIK 導線（以下稱為「導線」）為複雜、精密的機械醫療產品。應盡可能輕薄而靈活。

植入後，由於人體組織的免疫防禦啟動，會受到很大的壓力。

雖然設計是在既定條件下，可靠運作許多年，但其韌性及耐用性仍有限。

風險及可能之併發症

導線植入過程中或植入後，發生問題或故障的原因很多。

例如：

- 醫療併發症
- 異物排斥現象
- 纖維化
- 導線脫落
- 侵蝕
- 透過身體組織移動
- 絕緣不佳

損壞風險

儘管在開發、元件選擇、生產，以及最後交貨前的檢查，每一步均無微不至的用心，但不當處理或使用，導線很容易損壞。

責任限制

BIOTRONIK 不保證：

- 導線不會出現故障或損壞。
- 身體不會排斥植入的導線。
- 在導線植入期間，或是植入導線後，不會出現醫療併發症（包括心肌穿孔）。

同樣適用於 BIOTRONIK 植入物及導線配件。

不良品證明責任

售出時的產品狀態是退回產品的關鍵，收貨時沒有立即發現的任何缺陷，本公司均無責任。

併發症與後續損害責任

買方／使用者承擔使用導線的全部風險。

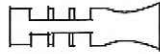
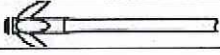
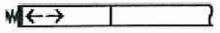
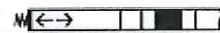
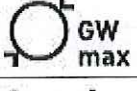
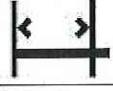
BIOTRONIK 對任何損失、損害，或是任何原因的傷害，無論是直接、間接，或是後續產生，均不承擔任何責任，這些情況可能發生在導線與配件的連接或使用。具體而言，BIOTRONIK 不得賠償任何客戶或第三方因導線或配件的使用、故障或壞掉而衍生的任何支出，包括醫生的費用、住院費、藥費、附屬費用及後續損害。

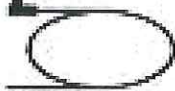
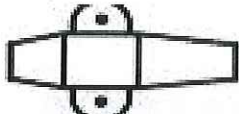
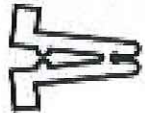
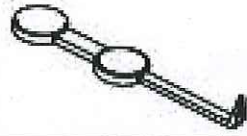
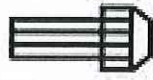
最終條款

上述以外的任何聲明或保證，BIOTRONIK 概不負責。

標籤圖示

符號	意義
	製造日期
	保存期限
	溫度限制
REF	BIOTRONIK 訂單號
SN	序號
LOT	批號
STERILE EO	以氧化乙烯滅菌
	請勿重複滅菌
	請勿重複使用
	非滅菌
	遵守使用說明
	內容物
	如果包裝破損，請勿使用
CE	歐洲核准標誌
	單極 IS-1 連接頭

	雙極 IS-1 連接頭
	單極 DF-1 連接頭
符號	意義
	適用具備一個電擊線圈之植入式心臟去顫器導線的 DF4 接頭
	適用具備二個電擊線圈之植入式心臟去顫器導線的 DF4 接頭
	適用四極左心室導線的 IS4 接頭
	IS4 連接器，預先安裝的導線連接器
	被動固定之有鉤單極心內導線
	被動固定之有鉤雙極心內導線
	附有可伸縮螺絲之單極、心內、主動固定導線
	附有可伸縮螺絲之雙極、心內、主動固定導線
	單極冠狀靜脈竇導線，使用所示的尖端固定
	雙極冠狀靜脈竇導線，使用所示的尖端固定
	單極冠狀靜脈竇導線，使用矽樹脂螺紋固定於血管中
	雙極冠狀靜脈竇導線；以電子被動、預先塑型的尖端固定；兩個左心房用環狀電極
	外徑最大值
	內徑最小值
	允許導引線直徑最大值
	總長度
	指定導線的表面與材質
	導線導入裝置組的建議尺寸

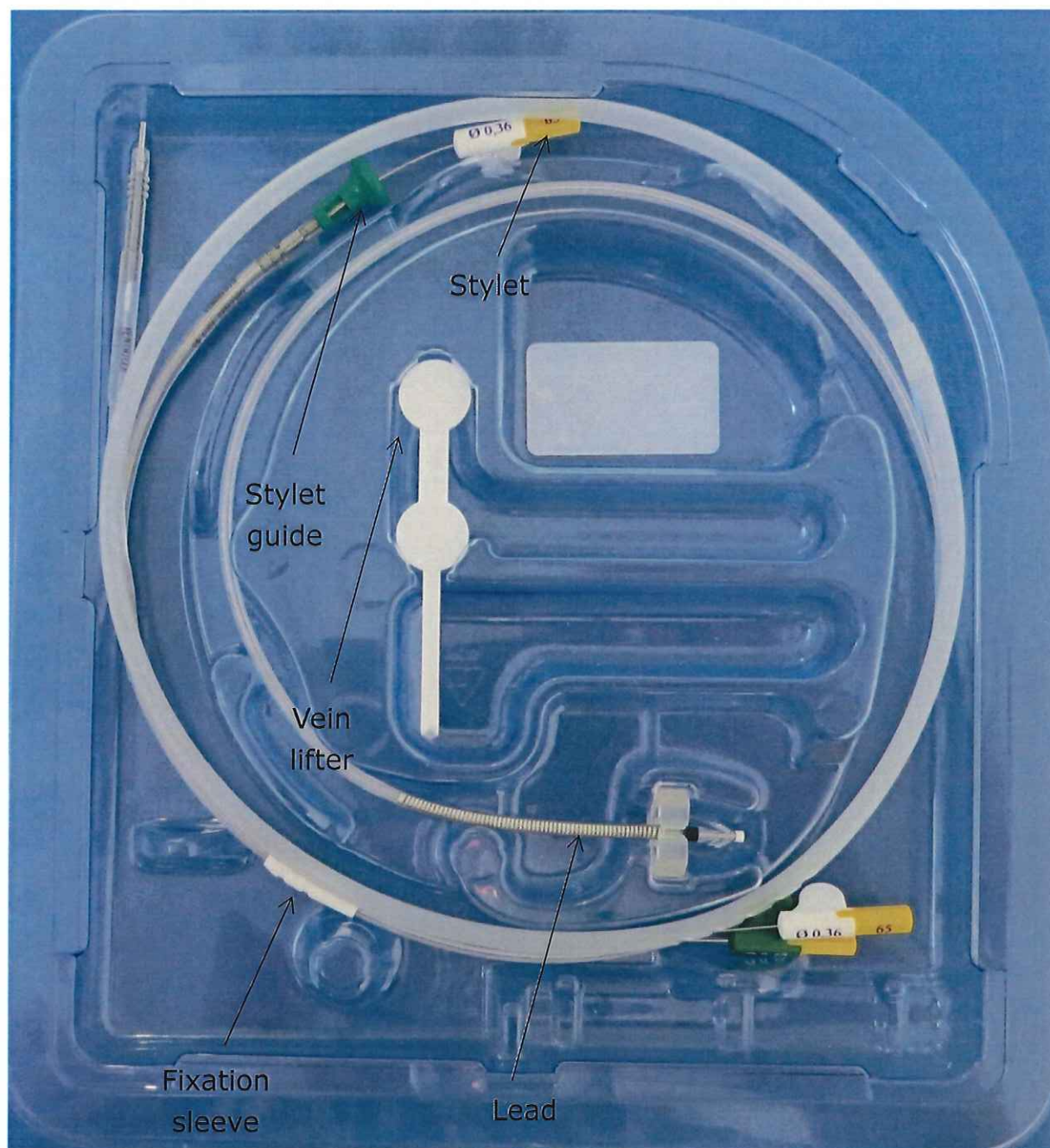
	另外通管絲做為包裝部分的內容
	滅菌包裝內之導線固定襯套，預先裝於導線上
符號	意義
	主動固定導線之固定工具
	靜脈拉鉤
	OTW 技術導引線用固定工具
	鐵氟龍套管止血閥
	條件式 MR 安裝包裝上標示此符號裝置的患者，可在精確定義的條件下，接受 MR 掃描檢查
A	心房
V	心室
LA	經過冠狀靜脈竇可用於左心房之導線
LV	經過冠狀靜脈竇可用於左心室之導線
CS	冠狀靜脈竇
Pace	節律
Sense	感應
Shock	電擊
DXA	以醋酸地塞米松作為類固醇洗提

製造廠名稱: BIOTRONIK SE & Co. KG

製造廠地址: WOERMANNKEHRE 1, 12359 BERLIN GERMANY

藥商名稱: 台灣百多力有限公司

藥商地址: 台北市松山區敦化北路 168 號 7 樓 H 室



Protego DF-1 TD Accessories