

"百多力" 保心護心內除顫器植入式四極被動導線(包括附件)

"BIOTRONIK" Protego TD Implantable Defibrillator Leads incl. Accessories

衛部醫器輸字第 026428 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

產品型號：

產品型號	訂購號
Protego TD 65/16	359076
Protego TD 65/18	359077
Protego TD 75/18	359078
配件型號	訂購號
S65-A	333413
S75-A	124208
S65-K	117464
S75-K	121197
VL (5 pieces)	106157
VL (1 piece)	395084
PA 11	398789
EFH-8F-W (1 piece)	401015
EFH-8F-W (5 pieces)	401014
IS4/DF4-Adapter (1 pieces)	412303
IS4/DF4-Adapter (5 pieces)	412302

註銷規格
註銷規格
註銷規格

註銷規格

註銷規格

註銷規格

註銷規格

108. 2. 20



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、心臟病學醫師、心臟外科醫師與電生理學家：

- 使用 ICDs 及個別導線、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

亦請閱讀技術手冊與使用裝置結合此導線[ICD、心臟節律器、額外導線]的附屬文件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 TD

型號	長度/ 由 VCS 線圈-導線尖端距離
Protego TD 65/16	65 cm/ 160 mm
Protego TD 65/18	65 cm/ 180 mm
Protego TD 75/18	75 cm/ 180 mm

特色一覽

- 固定：伸/縮式固定螺絲、電極活性
- 電擊線圈：1 × RV，1 × VCS
- 心室內的雙極感應與節律
- 絕緣表面塗層可改善導線主體的滑動特性
- 導線尖端上的類固醇環圈可減少發炎過程及植入後未預期的閾值增加
- 接頭：1 × DF4 (四極)

導線主體

導線主體係由數條線圈與電纜所組成，此線圈與電纜一方面可建立導線尖端與接頭插梢之間的電連接，另一方面則是在環狀電極與電擊線圈之間的電連接。線圈與電纜包埋在矽樹脂內，以此作為導體彼此及與外部環境之間的絕緣。覆蓋矽樹脂絕緣外表面以改善導線的滑動特性。

詳述：技術資料，p.5 ff.

電特性

在導線尖端的尖端電極是遠端電極。尖端電極與心室的環狀電極間，可進行感應與節律。經由電擊線圈所提供的能量給予心臟復律和 心臟除顫 的治療。

固定

導線尖端具備可將導線固定於心室分隔帶內的矽樹脂製叉狀被動固定裝置。

類固醇環圈

導線尖端具備一個含有 dexamethasone acetate 矽膠環的類固醇環圈。

導線連接

下列敘述適用於連接器：

接頭	導線接頭	規格	標籤
感應、節律、電擊傳遞	DF4	• ISO 27186	DF4-LLHH(RV)

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
- 去顫傳送/心臟復律治療

禁忌症

導線植入禁忌用於下述狀況：

- 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 dexamethasone acetate 的患者

指導原則

關於 ICD 或心臟節律器治療的適應症，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 Kreislaufrorschung]，及其他國家心臟病學協會個別的現行指導原則。

包裝、無菌性、儲存、與處置

盒子與標籤

以貼有品質管控封條及產品資訊標籤盒子遞送此導線。

標籤內含下述導線相關資訊：

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

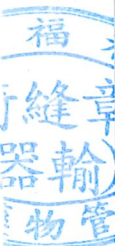
無菌性

導線及其配件將以二層透明塑料罩內外密封包裝，並利用環氧乙烷滅菌。因此，內層透明塑料罩的外面亦屬無菌狀態。

注意

透明塑料罩受損所造成的無菌風險

為確保無菌狀態，開封前請先確認容器是否有破損。請勿使用無法確認無菌狀態的導線。



△注意

重複滅菌與重複使用

這些導線僅供單次使用。重複使用會導致感染、栓塞、及裝置毀損。
禁止重複滅菌與重複使用。

儲存

必須維持下述儲存條件:

儲存溫度	最長儲存時間
5 - 55°C	2 年

△注意

不當儲存

如果超過特定儲存期間與溫度範圍的話，可能無法再確保導線的物理特性。可能會造成技術功能失常-以及類固醇釋放導線的類固醇效力降低。

處置

應以適當環保方式將移除的植入導線視為污染醫療廢棄物處置。
此導線不含任何需要進一步規定的材料。

2 安全性

醫學與技術併發症

醫學併發症

下述為使用植入式心臟節律器或 ICDs 的可能醫學併發症:

- 纖維化組織形成
- 血栓形成、栓塞
- 閾值升高
- 異物排斥現象
- 導線腐蝕
- 心包填塞
- 心臟瓣膜損傷
- 心臟與神經刺激
- 感染
- 心臟節律器誘發的心律不整(某些形式可能具致命性)

技術併發症

下述狀況可能會造成心臟節律器或 ICD 與導線組成裝置系統的技術機能失常:

- 不當導線植入
- 導線移位
- 導線斷裂
- 絕緣缺陷
- 主動裝置的電池電力耗盡或零件故障

057



可能的不良事件與矯正措施

下述為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。

危險治療與診斷程序及環境影響

不當程序

下表為體內已植入導線或裝置系統(心臟節律器或 ICD) 患者必須避免的程序。

程序	危險種類
電療	<ul style="list-style-type: none"> 因導線溫度過高造成組織損傷 誘發心室纖維性顫動
磁共振造影 (請閱讀此章節最後的說明)	<ul style="list-style-type: none"> 因導線溫度過高造成組織損傷 導線(導線位移)或主動裝置位置改變 脈衝抑制、主動裝置遞送的異步抑或觸發脈衝
高壓氧治療	<ul style="list-style-type: none"> 體液滲透入導線或裝置內
經皮電神經刺激(TENS)、刺激電流	<ul style="list-style-type: none"> 誘發心室纖維性顫動

註：溫度過高造成的組織損傷通常會造成植入導線的感應與節律變化或喪失。

危險程序

下述為對植入導線或裝置系統患者有危險的程序一覽表。採取並遵守此表格所提供的適當預防措施及特定使用說明。

程序	危險種類	減輕風險的建議事項
超音波治療	因導線溫度過高造成組織損傷	不可以導線或裝置為直接的能量焦點。 後續：執行一項完整追蹤隨訪
體外去顫電擊	因導線溫度過高造成組織損傷	後續：執行一項完整追蹤隨訪
電生理學燒灼術	因導線溫度過高造成組織損傷、 誘發心室纖維性顫動 造成導線毀損	先行關閉主動裝置。 盡量維持燒灼器與導線之間的距離。 在燒灼術後及重新啟動主動裝置前：執行一項完整追蹤隨訪
高頻手術、電燒術	因導線溫度過高造成組織損傷、 誘發心室纖維性顫動	不可以導線或裝置為直接的能量焦點。 後續：執行一項完整追蹤隨訪
碎石術	對導線造成機械影響或導致導線毀損	使能量焦點遠離導線。 後續：執行一項完整追蹤隨訪

註：溫度過高造成的組織損傷通常會造成植入導線的感應與節律變化或喪失。

不確定的環境影響

- 環境壓力增加:

此導線係在標準大氣壓力下製造，故就設計上而言，無法禁得起增加的環境壓力。過度壓力造成的應力可能會造成導線毀損。

△ 注意

裝置系統的毀損與故障

體內裝有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: 潛水或壓力艙)。

- 電磁干擾:

由於強度及暴露時間增加，電磁場可能會對體內裝有裝置系統的患者造成負面影響。會導致下述後果:

- 對裝置系統造成短暫或永久影響或導致裝置系統毀損
- 誘發心跳過速、造成並誘發心室纖維性顫動(罕見狀況)
- 熱組織損傷(嚴重狀況)

應適當告知並教導患者避免特別危險電磁效應的應變。

執行一項追蹤隨訪以澄清電磁干擾是否已使裝置系統功能受損的疑慮。

在大多數狀況中，可透過裝置程序改編來解決此問題。

用電與電磁安全性

用電安全性

已植入導線與心肌之間為直接電連接。因此對患者安全性而言，重要的是除來自主動裝置的脈衝外，不會有任何電能量藉由直接接觸或由電磁傳導間接傳導至導線上。

△ 警告

心室纖維性顫動造成的死亡風險

確認已植入導線接頭的接點表面絕對不會接觸到任何電傳導或潮濕表面，包括人手或皮膚。

電磁誘發

導線可作為接收電磁能量的天線，故會在導線尖端與接頭處產生電壓。

這會誘發某些案例產生心室纖維性顫動，以及損傷或以其他方式影響主動裝置，如果能量劑量夠高的話，甚至會造成心肌損傷。

註: 關於可能具危險性的治療或診斷程序資訊，請參照此手冊的適當章節(請見第 2 頁的危險治療與診斷程序及環境影響)。

額外資訊

關於此主題及風險降低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、或直接通往心肌的漏電流，因為這會觸發致命性的心律不整。依據規定，在患者周圍使用以線路供電的裝置必須隨時接地。否則，這類裝置產生的漏電流可能會透過導線傳導到心肌，進而造成危險狀況。

導線只能與利用電池供電的測量及節律裝置、或使用零件符合 EN 60601 的 CF 類裝置(心臟節律)並遵循個別技術手冊中的使用說明。

105.8.11



3 操作與植入

植入：基本指示與安全措施

- 隨時利用 X 光監控導線植入。
- 植入過程中仔細監控心電圖並備妥體外去顫電擊設備及一台節律系統分析儀。
- 小心操作導線。任何施力過度，如：折彎、拉緊、與扭結可會造成導線的永久毀損。
- 使用通管絲、鑷子、或其它手術器械時，不可穿刺或毀壞導線絕緣或線圈。
- 預防機械性的過度壓力造成節律/感應的功能喪失，並確保在植入後導線沒有卡在鎖骨與第一肋骨之間。
- 確認導線固定套筒已靠近接頭，不會阻礙到導線插入與定位。
- 植入導線時，永遠使用供應的導線固定套筒。可降低導線位移風險並使導線主體不會因結紮線而受到可能損傷。
- 凝結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。
 - 確認沒有任何血液抵達通管絲上的導線內部或導線與通管絲內部。
 - 盡量避免血液從其它途徑進入導線內。
 - 必要時，可使用備用通管絲，或在螺絲機制受影響時，更換全新導線。
- 不當通管絲使用或通管絲的不當操作皆會造成導線受損(如：環狀電極的矽樹脂絕緣體脫落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通管絲(以長度及直徑為主)。可於附錄中找到額外資訊。
 - 不可過度彎曲或折彎通管絲。

註：導線的無菌包裝內附有合適的備用通管絲。亦可當作配件額外訂購。

類固醇環圈上的資訊

醫療用目的

導線尖端具備一個含有 dexamethasone acetate 的矽膠環狀類固醇環圈。
預期作用為減少植入後的發炎過程及發炎相關術後閾值增加(導線熟成作用)。

△注意

類固醇的提早釋放

除非絕對必要，否則不可擦拭或將導線浸於液體中。

類固醇釋放藥物的長期性能

類固醇釋放的量自植入之時間愈久，而釋放愈多。

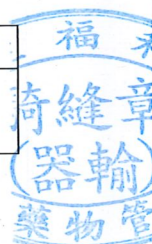
隨著時間經過，導線開始類似同類型非類固醇釋放型導線的熟化行為。如果欲重新定位導線的話，必須考量此層面。

打開包裝

包裝構成要素

導線及其配件係以內外二層透明塑料罩密封包裝，並以環氧乙烷滅菌。因此，內層透明塑料罩的外面仍屬無菌狀態。必須使用標準無菌技術移除內層透明塑料罩並將其置於無菌領域內。


8. 05



05

如何打開包裝


依循下述步驟打開包裝：

步驟	圖示	動作
1		在非無菌區域內： 依箭頭方向，撕除紙封條以打開外層透明塑料罩。



無菌性風險

內層透明塑料罩不可與非無菌器械接觸或由未穿戴無菌手套的人員碰觸。

步驟	圖示	動作
2		在無菌區域內： <ul style="list-style-type: none"> • 利用抓握標牌取出無菌的內層透明塑料罩。 • 依箭頭方向，撕除紙封條以打開內層透明塑料罩。

進入靜脈並插入導線

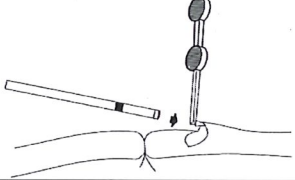
二種進入靜脈的方法

關於將導線插入靜脈內，有 2 種選擇：

使用	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採血尖端插入靜脈內腔中
4	小心沖洗靜脈拉鈎 
5	透過開口將導線插入靜脈內。

方法 B

透過鎖骨下靜脈：

- 使用合適的導線導入裝置組。

如果無法輕易將導線插入導線導入裝置組中的話，請立即停止此程序並確認此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。

在您已利用導線導入裝置組的導管建立好靜脈通道之後，請透過此導管將導線插入靜脈內。

△注意

過度導線機械壓力造成節律與感應喪失的風險
請確認導線在植入後未於鎖骨與第一肋骨間受到擠壓。

導線定位與固定

必要條件

必須透過頭靜脈切口或隱靜脈穿刺取得靜脈通道並插入導線尖端。

導線定位

依循下述步驟完成心室內的導線定位：

步驟	動作
1	小心地將導線尖端往前推過三尖瓣後進入右心室。 通管絲可以為此往回拉一點點。
2	• 使用 X 光監控，將導線推入直到導線尖端抵達心肌並可固定於分隔帶內為止。

△注意

避免對導線施加過度壓力

導線尖端短暫或持續對心肌施加過度壓力的話，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，請小心施壓。
- 延長導線末端與近端間之固定時，請考量下述二個層面：
 - 患者本身動作及心臟收縮不會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： <ul style="list-style-type: none">• 不可重新定位導線。• 更換新導線。

術中測量與試驗

目的

關於導線位置的定性評估，必須測量節律閾值、心內電位、與去顫電擊閾值。

註：可利用一個適當患者電纜短暫連接導線與術中試驗系統。測量前必須先移除通管絲。

使用轉接器短暫連接 DF4 接頭

DF4 接頭與患者電纜連結在一起需要使用一個適合的 DF4 轉接器。我們建議使用 BIOTRONIK 提供的轉接器。

在討論中的轉接器可以是預先裝上在接頭的 IS4/DF4 轉接器，或是一個被附上具有抽拉功能的 PA11 患者轉接器。

不同轉接器的功能與操作敘述在手冊相應的段落。

安全警示

執行術中測量與試驗時，請注意下述事項！

△ 警告

漏電流會觸發心室纖維性顫動

植入導線只能連接電池供電的測量與節律裝置、或使用零件為符合 EN 60601 的 CF(Cardiac Floating)類裝置，並遵循個別技術手冊內的使用說明。

所有其他與患者連接的線路供電裝置皆必須適當接地。

△ 注意

間歇性節律的風險

心臟內測量時，將會暫時中斷節律作用。

適當測量裝置

關於節律閾值、去顫電擊閾值、與心內電位測量，BIOTRONIK 有提供已針對主動裝置特色進行過校正的測量裝置。

測量裝置的輸入信息過濾器特性必須盡量接近主動裝置的那些特性，特別是在評估心臟內訊號振幅時。關於執行測量與試驗的進一步細節，請參照個別試驗與測量裝置的技術手冊。

測量閾值

為了測量節律閾值，測量裝置的節律率設定值應略高於患者的固有心率(如果有提出的話)。此閾值為心臟仍可按照心率調節時的最低脈搏振幅。

測量心內信號振幅

測量固有心臟事件的振幅時，不可進行體外心臟節律。

目標值

一般而言，如果節律閾值未超過下述最大值且心臟內訊號振幅未低於下述最小值的話，則代表可接受導線位置：

	心室	測量條件
節律閾值	最大 1.0 V	脈衝寬度: 0.5 ms
心內信號	最小 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。

決定除顫閾值(DFT 測試)

△ 注意

具備 DF4 接頭的導線：無法使用患者電纜執行 DFT 試驗

關於具備一個 DF4 接頭的導線，無法使用患者電纜執行術中 DFT 試驗。針對此項目的而言，導線必須直接連接一台 ICD (請見“完整裝置系統試驗”第 3 頁)

完整裝置系統試驗

當導線已連接至 ICD 並且已植入 ICD，您必須使用程控編碼執行裝置系統的最後功能測試。

預先裝上的 IS4/DF4 轉接器：功能與操作

用途

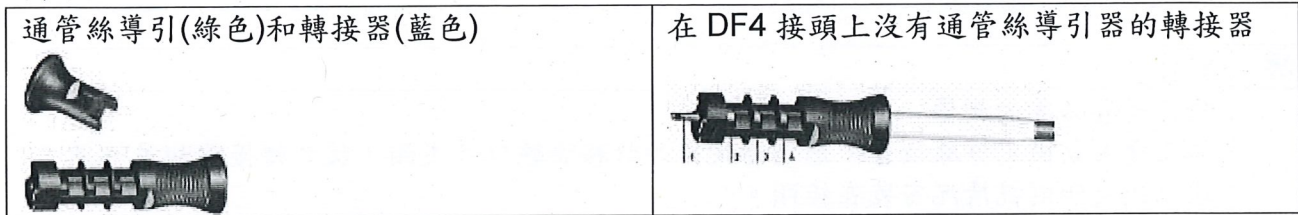
預先裝上的轉接器支援 DF4 接頭與下述其中一種 BITRONIK 患者電纜的鱷口式夾鉗短暫連接。

- PK-141
- PK-155 與 PK-67-S 或 PK-67-L 結合

當連接或分離患者電纜，轉接器有利於鱷口式夾鉗的正確位置並保護接頭。

技術說明

圖示



說明

1	接頭針
2	第一接觸環
3	第二接觸環
4	第三接觸環

BITRONIK IS4/DF4 轉接器由通管絲導引器(綠色)和轉接器(藍色)組成。

通管絲導引器位在轉接器裡且有利於嵌入或替換適合的通管絲。

當安裝正確時，接頭針的顏色標誌明顯穿越通管絲導引的開口。

為了進入接頭上的接頭針(連接鱷口式夾鉗或安裝一個轉矩作為主動固定)，通管絲導引器可以被移除且轉接器留在接頭的位置。

在轉接器的凹槽允許導線接頭的接觸環與患者電纜的鱷口式夾鉗兩者之間直接連接。

這些凹槽之設計使得該列的齒狀鱷口式夾鉗接觸到接頭，而且讓鱷口式夾鉗稍微輕觸接頭主軸，讓主軸能夠成為在鱷口式夾鉗與接觸環之間有效的電氣連接。

鱷口式夾鉗的夾鉗區域被設計成保護接頭的隔離區域。

當正確使用，轉接器可以防止鱷口式夾鉗損害導線接頭並降低與鱷口式夾鉗之間的短路風險。

經由接頭針和 DF4 接頭的第一接觸環，建立節律和感應的連接。

第二接觸環構成連結到電擊線圈而且必須僅用在測量不同節律的極性。

舉例來說，轉接器可以用來測量左心室導線的環狀電極和右心室導線的電擊線圈兩者之間的閾值。不過，不要使用轉接器去執行電擊測試。

操作

貨到時，轉接器已預先安裝在導線上

步驟	動作
1	<p>確認轉接器完整地滑動至導線接頭上。</p> <p>當安置正確，可以看見接觸環通過轉接器的開口。</p>
2	<p>經由轉接器將鱷口式夾鉗直接連接至接頭接點：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 為連接接頭針，您需要移除通管絲導引。 • 鱷口式夾鉗可從反方向導引至接頭上。(旋轉 180°) <p>當連接毗鄰的接觸環，此建議避免短路。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 透過防護套筒固定住鱷口式夾鉗，否則會與心肌產生直接電接觸。

福利
章
縫
器
輸
管
藥
物

105. 8

05. 8. 0

部
理

△注意

鱷口式夾鉗兩者之間的短路會導致不正確的測量和延誤植入程序
避免毗鄰的鱷口式夾鉗相互接觸或碰觸

△注意

鱷口式夾鉗與接頭之間的接觸不良將延誤植入程序
如果鱷口式夾鉗放置的位置不如預期般，穿過開口接觸在下面的接觸環，則無法測量或您的結果不能成立。
請如說明正確地放置轉接器與鱷口式夾鉗。

步驟	動作
3	執行所有必要的測量。 為改變主動固定導線位置，您需要從接頭針移除鱷口式夾鉗，反之轉接器和另一個鱷口式夾鉗則視情況安裝在接頭。
4	結束測量後，移除鱷口式夾鉗和患者電纜及轉接器。

附上的 PA11 轉接器：功能與操作

用途

附上的轉接器支援 DF4 接頭與下述其中一種 BITRONIK 患者電纜的鱷口式夾鉗短暫連接。
PK-141
PK-155 與 PK-67-S 或 PK-67-L 結合

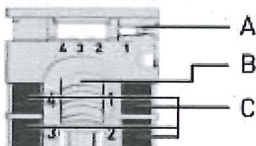
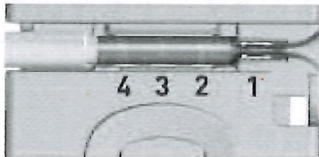
分配不同的接觸表面至鱷口式夾鉗，當患者電纜被連接或分離轉時，則轉接器保護接頭。

技術說明

轉接器的技術特性

面積	36 mm x 14 mm x 30 mm(±0.5 mm)
重量	8 g(±1 g)
外罩材料	ABS
應用部分的類別	類型 CF，除顫保護(與 BIOTRONIK 節律系統分析器組合而成)

圖示說明

病患轉接器概要	接觸表面分配導線尖端接點
	

說明

品項	說明				
A	接頭凹槽				
B	滑動開關				
C	鱷口式夾鉗的接觸表面	1	接觸針	3	第二接觸環
		2	第一接觸環	4	第三接觸環

接觸針(1)和第一接觸環(2)被用來使用在 ICD 導線的節律和感應，並連結接觸表面 1 和 2。搭

配 DF4 連接器，接觸表面 3 和 4 將接觸環與末端及近端電極線圈連結在一起。這必須被專門使用在測量不同節律的雙極，舉例來說，節律閾值在左心室導線環狀電極與右心室導線電擊線圈兩者之間。

不要使用轉變器執行電擊測試。

安全警示

△ 警告

觸電

去顛電擊過程中碰觸此轉接器的話，可能會使此項程序的相關人員遭到危險。

- 去顛電擊過程中不可碰觸此轉接器。

△ 警告

轉接器機能失常

轉接器毀損或潮濕可能會造成轉接器機能失常，並使患者處於風險狀態下。

- 使用前，請先目視檢查轉接器狀況。
- 不可使用毀損的轉接器。
- 不可使用潮濕的轉接器。

△ 注意

過敏反應

轉接器材質可能會觸發極少數病例的過敏反應。

- 避免轉接器接觸皮膚或傷口。

△ 注意

信號失真

電磁干擾來源可能會使信號失真，進而使患者處於風險狀態下。

- 不可於鄰近強大干擾來源周圍操作此項裝置。
- 確認顯示信號的可信程度。
- 利用一台速率固定的體表心電圖長期監控患者狀況。

△ 注意

轉接器功能喪失

修改轉接器可能會造成功能喪失，進而使患者處於風險狀態下。

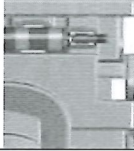

- 不可修改轉接器。

使用說明

患者轉接器 PA 11 主要僅供單次使用。不可重複滅菌或重複使用。

操作

步驟	動作
1	利用大姆指與食指握住轉接器。
2	輕輕地將滑動開關往下壓，並同時將它往前推。 接頭凹槽開啟。
3	從上面將導線的 DF4 接頭置於接頭凹槽中。 確認接頭已插入，直到停止為止。

		
4	關閉接頭凹槽，直到聽到咯嗒一聲為止。	
5	檢查是否可看到導線的標示尖端來確認導線已適當固定。	
6	將鱷口式夾鉗連接到接觸表面上： <ul style="list-style-type: none"> • 接觸表面 1：連接器插座 • 接觸表面 2：第一個接觸環 • 接觸表面 3：第二個接觸環 • 接觸表面 4：第三個接觸環 利用保護套筒固定住鱷口式夾鉗，否則會與心肌產生直接電接觸。	
7	執行所有必要測量。 為利用主動固定裝置重新定位導線，必須移除患者轉接器，而非鱷口式夾鉗。	
8	打開接頭凹槽以移除患者轉接器。輕輕地將滑動開關向下壓，並同時往前推。	
9	將 DF4 接頭往上拉，以便於將它自接頭凹槽中取出。	

將導線固定於導線切口位置處

目的

將導線固定於靜脈或肌肉切口位置處可降低移位風險。

必要條件

成功完成導線放置、與閥值及心內信號測量。

△注意

心內固定裝置上的張力或心臟瓣膜阻抗

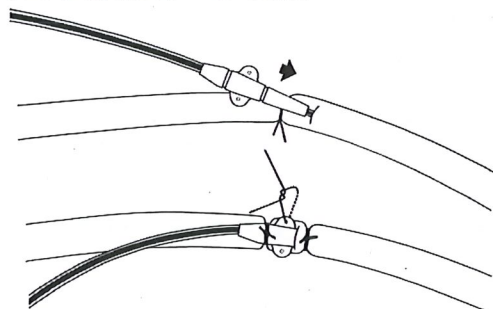
必須以符合下述條件的方式標出尖端固定裝置與導線進入位置之間的距離：

- 心臟收縮與患者其他動作不應對固定裝置施加張力。
- 導線不可阻礙到三尖瓣的作用。

導線固定套筒

導線包裝內附一個擁有結紮溝槽與結紮凸出部份的導線固定套筒。導線固定套筒能將導線牢固平穩地固定在其進入位置處，並減少固定過程中造成絕緣損壞的風險。

範例：利用固定套筒將導線固定在靜脈切口位置處。



連接導線與主動裝置

105. 8.



註

關於導線與主動裝置 DF4 連接主題的相關資訊，請見特定裝置的技術手冊。

必要條件

必須已成功執行導線放置、與心內試驗及測量。

固定螺絲的位置

在 BIOTRONIK 中一個具備 DF4 連接的 ICDs，可從外罩的標示側接近 DF4 接口的固定螺絲。

安全警示

連接導線與主動裝置時，必須注意下述資訊。

△ 警告

主動裝置的開啟接口

開啟接口容易接觸到電解質（體液）而受影響，引起身體不必要的電流。體液可滲透入裝置內並造成裝置損壞。

- 利用合適的盲蓋關閉未使用的接口。

△ 注意

操作盲蓋時造成頂蓋損壞

你應該找到所有或部分在頂蓋內每一個接口的盲蓋；必須小心旋鬆或旋緊所對應的安裝螺絲。

- 只能利用與 ICD 一起遞送且具備轉矩控制裝置的螺絲起子旋鬆或旋緊固定螺絲。
- 不可用力拉出盲蓋!
- 如果必須修改導線的話，請向植入式心臟去顫的製造商訂購一個全新的無菌螺絲起子。

△ 注意

造成導線接頭損壞

確認主動裝置接頭接口內的固定螺絲不會阻礙到將接頭平穩地插入接口中的過程。

註：手術器械會造成導線接頭損壞。

確認導線接頭在植入過程中不會接觸到手術器械。

△ 注意

螺紋損壞

為避免螺紋錯扣，不可將固定螺絲完全自其螺紋孔中移出。

△ 注意

毀壞螺紋

使用具轉矩控制裝置的螺絲起子!

主動裝置內附的螺絲起子可確保在不毀壞螺紋的狀況下用於固定接頭的最理想轉矩。

註：確認接頭的乾淨狀態。

- 植入時如果受到污染的話，請利用無菌軟布清潔連接。

適用具備一個 DF4 接頭之導線的接頭配置

接頭配置如下所示：

DF4 接頭

通常透過 DF4 連結連接適用心室感應與節律的電擊線圈與電極。

適用 ICD 與具備 DF4 接頭導線的程序

程序如下所述：

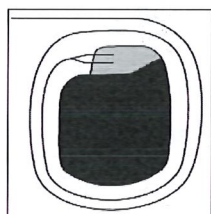
步驟	動作
1	如果您直到現在尚未移除轉接器。
2	使用螺絲起子[主動裝置提供]，以垂直方式穿過矽樹脂插頭中央，並將螺絲起子尖端插入個別固定螺絲中。
3	利用螺絲起子以逆時鐘方向旋轉固定螺絲，直到可完全看到主動裝置的接頭接口為止。
4	在不折彎導體或旋轉導線接頭的狀況下將導線接頭推入接口中，直到可看到固定螺絲組後面的藍色 DF4 接頭標誌為止。
5	如果無法輕易將導線接頭推入接頭接口中的話，可以無菌水作為潤滑劑，禁止使用其他試劑。
6	如果導線接頭無法完全插入的話，固定螺絲可能會突出到固定螺絲組的接頭接口中。小心在不要完全旋鬆的狀態下旋鬆固定螺絲，故在重新旋緊時才不會產生偏斜。
7	以順時鐘方向旋轉固定螺絲，直到轉矩控制裝置啟動為止[會聽到咔嗒一聲]。
8	小心在不縮回固定螺絲的狀態下取出螺絲起子。 <ul style="list-style-type: none">就設計上而言，DF4 接口的其他接點屬於彈簧接點。取出螺絲起子時，矽樹脂插頭會自動安全地密封住導線接頭接口。

導線放置

依據植入位置與患者解剖結構，導線與主動裝置連接及將導線放置於心臟內所需的導線長度可能較長。

因此，我們建議將過長導線鬆散地纏繞在主動裝置上。

圖示說明：將導線纏繞在主動裝置上。



△注意

因為機械應力過高造成導線損壞

導線定位時，請確認導線無打結、扭結、或折彎。

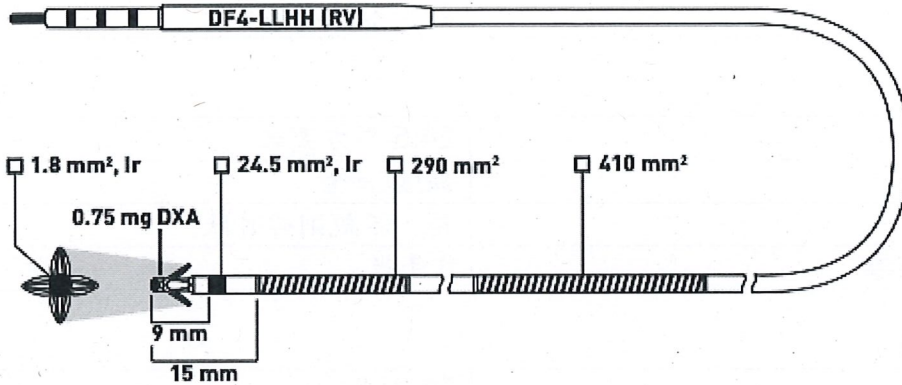
△注意

因機械應力過高造成導線損壞

如果將主動裝置植入到胸肌下方的話，請確認導線沒有任何部位會處於裝置外罩與肋骨中間。否則，局部壓力與磨損會造成導線絕緣損壞。

4 附錄

技術資料
等比例縮圖
圖示說明：



產品名稱

Protego TD

型號	長度/ 由 VCS 線圈-導線尖端距離
Protego TD 65/16	65 cm/ 160 mm
Protego TD 65/18	65 cm/ 180 mm
Protego TD 75/18	75 cm/ 180 mm

基本資料

雙極，全體	四極
雙極節律與感應	心室內：雙極
應用	固定於右心室內，心室感應、節律、與去顫
電擊線圈	RV 和 VCS
連接	1 x DF4
直徑	2.6 毫米 [7.8 F]
絕緣	具備表面塗層的矽樹脂
適合的導入鞘	8 F

DF4 連接頭

設計	DF4，四極
適合主動裝置與 DF4 連接頭	
標籤	DF4-LLHH(RV)
接頭針材質	MP35N*)
接觸環材質	鉑/鈱合金
絕緣材質	聚醚醚酮

固定與尖端電極

固定原理	被動固定
固定設計	矽樹脂導線尖端和四勾
尖端電極電性活化表面	1.8 平方毫米
材質	鉑/銥合金
表面，結構	銥，不規則碎片狀

心室環狀電極

面積	24.5 平方毫米
材質	鉑/銥合金
表面，結構	銥，不規則碎片狀
到導線尖端的距離	9 毫米

右心室電擊線圈

長度	50 毫米
直徑	2.6 毫米 (7.8 F)
面積	290 平方毫米
材質	鉑/銥合金
到導線尖端的距離	15 毫米

VCS 電擊線圈

長度	70 毫米
直徑	2.6 毫米 (7.8 F)
面積	410 平方毫米
材質	鉑/銥合金
到導線尖端的距離	(產品名稱)/16 : 160 毫米 (產品名稱)/18 : 180 毫米

通往尖端電極的導體

設計	由數條並聯電線構成的線圈	
每個線圈的電線數	4	
材質	MP35N*)	
內徑	0.48 毫米(DF4 接頭的內徑 : 0.5 mm)	
外徑	0.7 毫米	
導體電阻(測量連接頭與環狀電極之間)	長度 65 cm	最大 85 Ω
	長度 75 cm	最大 100 Ω

8. 05

福
騎縫
(器輸
藥物

通往心室環狀電極的導體

	--	從接頭到環狀電極
設計	--	電纜
每個電纜導體的電線數	--	7 × 7
導體材質	--	MP35N*)
絕緣材質	--	鐵氟龍 PFA，顏色：未著色
外徑	--	0.28 毫米[包含絕緣體]
導體電阻(測量連接頭與環狀電極之間)	長度 65 cm	最大 45 Ω
	長度 75 cm	最大 50 Ω

導體右心室電擊線圈

設計	電纜	
每個電纜線圈導體的電線數	7 × 7	
導體材質	MP35N*) - DFT	
絕緣材質	鐵氟龍 PFA，顏色：白色	
外徑	0.28 毫米[包含絕緣體]	
導體電阻(測量連接頭與線圈電極之間)	長度 65 cm	最大 1.6 Ω
	長度 75 cm	最大 1.9 Ω

導體 VCS 電擊線圈

設計	電纜	
每個電纜導體的電線數	7 × 7	
導體材質	MP35N*) - DFT	
絕緣材質	鐵氟龍 PFA，顏色：藍色	
外徑	0.28 毫米[包含絕緣體]	
導體電阻(測量連接頭與線圈電極之間)	長度 65 cm	最大 1.2 Ω
	長度 75 cm	最大 1.4 Ω

類固醇

活性成分	Dexamethasone acetate (DXA)
份量	0.75 毫克
類固醇載體	矽樹脂

儲存條件

容許的儲存溫度範圍	容許的儲存期間
5~55°C	2 年

交貨範圍

滅菌包裝中

- 導線和預先安裝上的通管絲
- 導線固定套筒，8F，矽樹脂橡膠製成，已預先裝在導線上，可包含二氧化鈦

- 靜脈拉鉤
 - 通管絲指南(如果包括 PA11 轉接器，則預先裝上的 IS4/DF4 轉接器或單獨裝上 PA11 轉接器，擇其一作為部件)
 - IS4/DF4 轉接器或 PA11 轉接器
 - 額外的通管絲
- 盒子中 (非滅菌)
- 擇一：技術手冊(印刷版)
 - 或：關於如何從網路下載技術手冊的補充資訊

可取得配件

建議產品	名稱、規格	訂購編號
導線導入裝置組	8F	--
通管絲的長度不同版本 65	S 65-K S 65-A	117464 333413
通管絲的長度不同版本 75	S 75-K S 75-A	121197 124208
導線固定套筒	8 F	--
靜脈拉鉤	--	--
適用暫時性連接病患纜線的轉接器	適用 DF4 連接頭	--

導線導入裝置組的註

註：在使用具有止血閥的導入鞘之前，請確認導線是否可以順利經由活塞被導入。如有必要，請挑選一個超過目錄所建議的較大直徑，為了減少導線損害的風險。

*JMP35N

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。

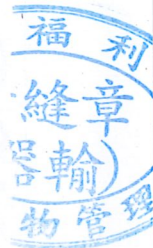
具體而言，BIOTRONIK 不得賠償任何客戶或第三方因導線或配件的使用、故障或壞掉而衍生的任何支出，包括醫生的費用、住院費、藥費、附屬費用及後續損害。

最終條款

上述以外的任何聲明或保證，BIOTRONIK 概不負責。

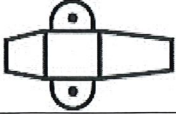

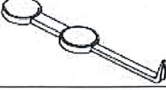



標籤圖例

符號	意義
	製造日期
	使用期限
	溫度限值
	BIOTRONIK 訂購編號
	序號
	批號
	利用環氧乙烷滅菌
	不可重複滅菌
符號	意義



5. 8. 05

	不可重複使用
	非無菌
	遵循使用說明
	內容物
	不可使用包裝毀損的產品
	CE 標示
	單極 IS-1 接頭
	雙極 IS-1 接頭
	單極 DF-1 接頭
	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
	適用 IS4/DF4 連接頭的轉接器
	具備適用被動固定之叉齒的單極心內導線
	具備適用被動固定之叉齒的雙極心內導線
	具備可伸出與縮回螺絲的單極心內主動固定導線
	具備可伸出與縮回螺絲的雙極心內主動固定導線
	使用預先成形尖端固定的單極冠狀竇導線
	使用預先成形尖端固定的雙極冠狀竇導線
	使用矽樹脂螺紋固定於靜脈內的單極冠狀竇導線
	使用矽樹脂螺紋固定於靜脈內的雙極冠狀竇導線
	最大外徑
	最小內徑
	容許的最大引導線直徑
	總長
	適用導線的表面與材質
	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
符號	意義

	無菌包裝內附預先固定於導線上的導線固定套筒
	適用主動固定導線的固定工具
	靜脈拉鈎
	適用 OTW 引導線的轉矩工具
	適用止血閥的鐵氟龍套管
	MR conditional 在精確定義的狀況下，已植入包裝上標有此符號之裝置系統的患者可接受磁振造影掃描檢查。
A	心房
V	心室
LA	針對左心房節律而言，可將導線置於冠狀靜脈系統內
LV	針對左心室節律而言，可將導線置於冠狀靜脈系統內
CS	冠狀竇
Pace	節律
Sense	感應
Shock	電擊
DXA	以 Dexamethasone acetate 作為類固醇釋出

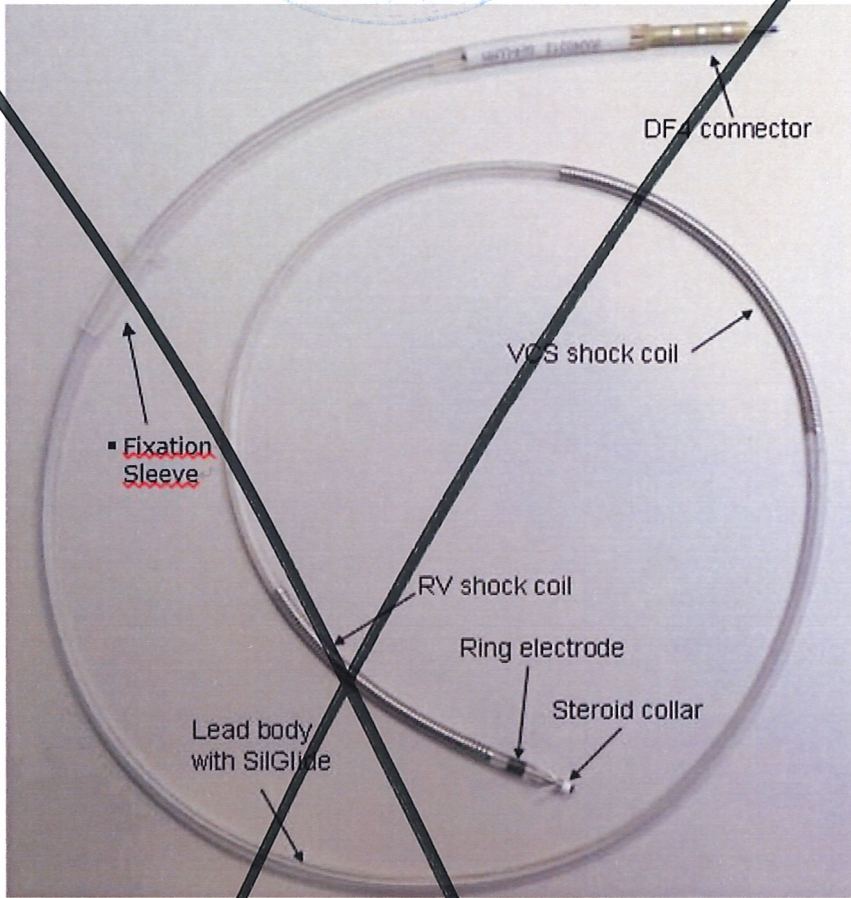
製造廠名稱: BIOTRONIK SE & Co. KG

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

註銷規格
107. 4. 09
Protego TD



Protego TD 65/16 packaging

Protego TD + accessories in blister



Instruction for use

Individual Data Sheet

Stickers

* for patient file and identification card

105



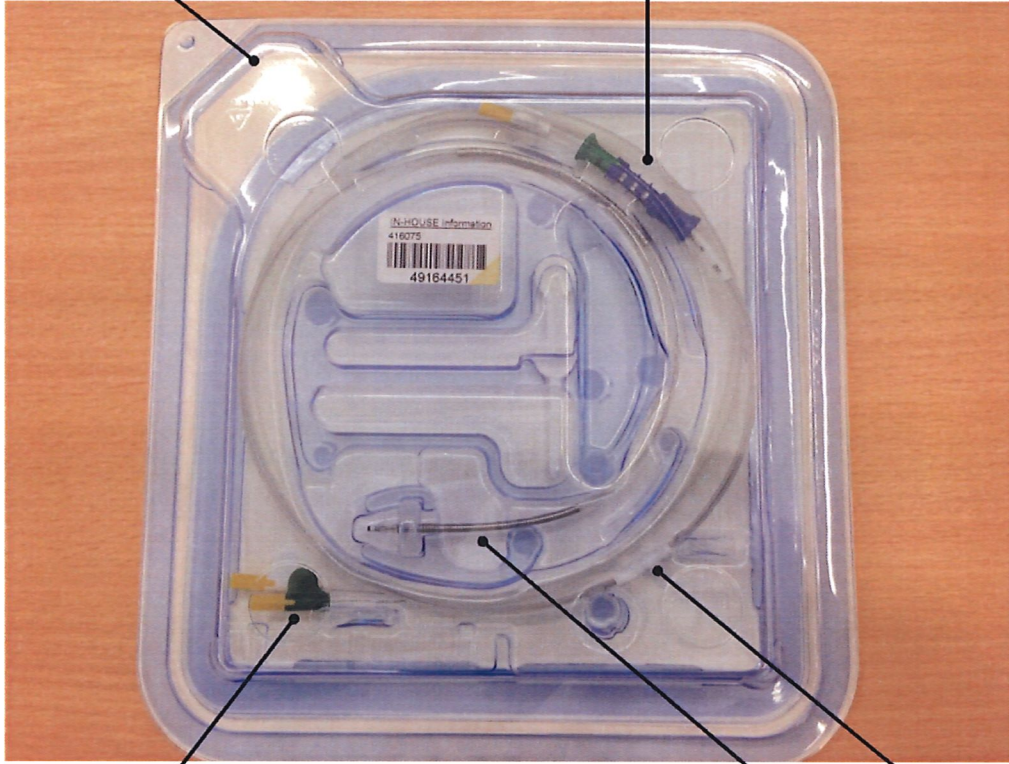
05





Protego TD blister

IS4/DF4 adapter



Stylet

Lead

Fixation sleeve



8.05

福利
縫章
輸
物管理

