

РЪКОВОДСТВО НА ЛЕКАРИТЕ

INGEVITY™ +

Проводник за сензорно разпознаване/стимулация

IS-1 двуполушен конектор

Разтягащо/свиващо се фиксиране

Прав

REF 7840, 7841, 7842

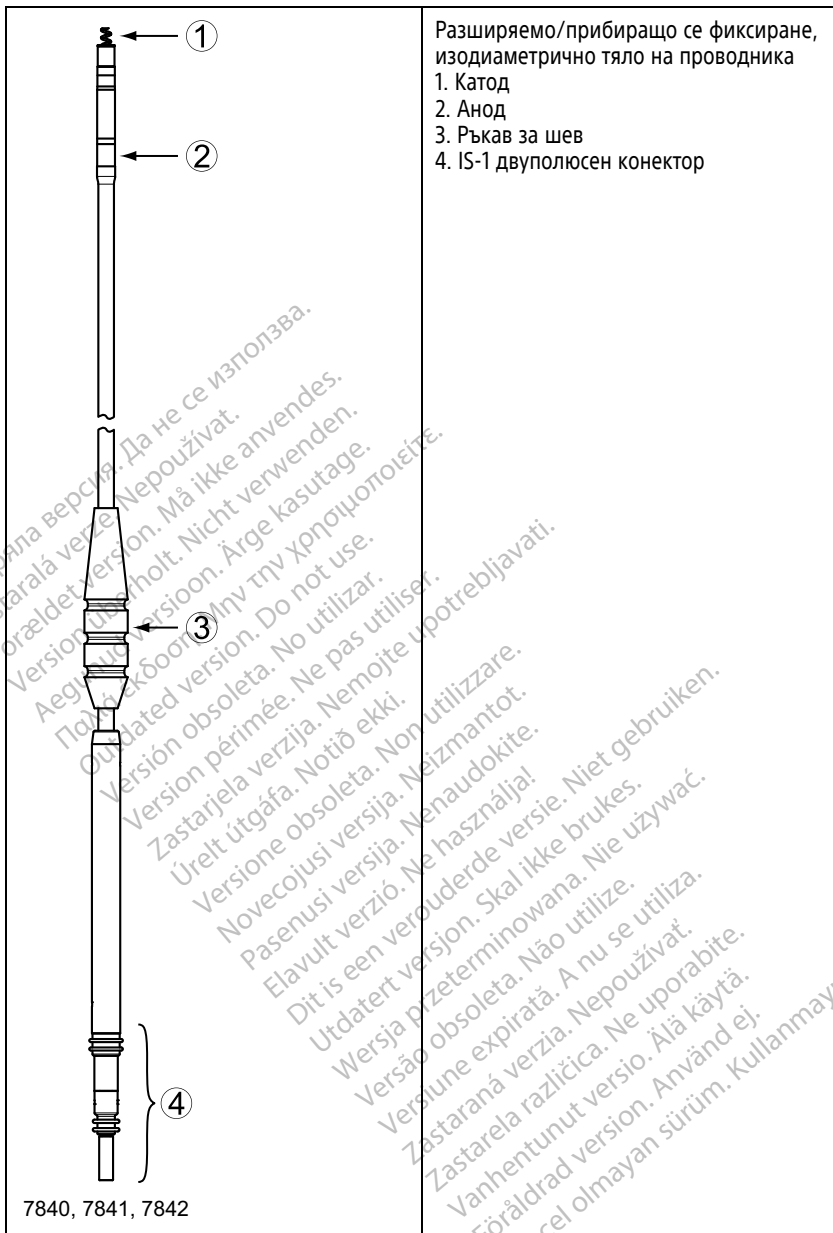
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Съдържание

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА	1
Описание на устройството	1
Свързана информация	2
Клинични ползи от устройството	2
Информация за MR-условна система	3
Показания и употреба	4
Противопоказания	4
Предупреждения	4
Предпазни мерки	5
Потенциални нежелани събития	10
Карта за имплантиране за пациента	12
Информация за консултиране на пациенти	13
Гаранционна информация	14
Вносител за Европейския съюз	14
ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ИМПЛАНТИРАНЕ	14
Хирургическа подготовка	14
Включени елементи	14
Принадлежности	15
Избиране на вена	15
Рентгеноконтрастен ръкав за шев	15
Сонди	15
Инструмент за фиксиране	16
Капачка на проводник	17
ИМПЛАНТАЦИЯ	17
Въвеждане на сондата	17
Работа със спираловидния механизъм за фиксиране	18
Въвеждане на проводника	19
Разполагане на проводника в дясното предсърдие	22
Разполагане на проводника в дясната камера	23
Фиксиране на проводника	24
Проверка за стабилността на проводника	26
Промяна на положението на проводника	26
Оценка на функционирането на проводника	27
Осигуряване на проводника	28
Свързване към импулсен генератор	31
Електрически характеристики	32
СЛЕД ИМПЛАНТИРАНЕ	32
Оценка след имплантацията	32
Експлантиране и изхвърляне	33
СПЕЦИФИКАЦИИ	34

Спецификации	34
Интродюсер на проводника.....	36
Символи върху опаковката.....	36

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne használj.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

Описание на устройството

Това семейство проводници има следните характеристики:

- Ендокарден проводник стимулация/сензорно разпознаване – предназначен за хронично лявокамерно двуполюсно стимулиране и сензорно разпознаване в предсърдието и/или камерата.
- IS-1 двуполюсен конектор¹ – стандартният конектор в индустрията, който се използва заедно със съвместимо сърдечно устройство, което използва IS-1 конектор.
- MR-условно съвместими – проводници могат да се използват като част от MR-условно съвместимата система за стимулация ImageReady или системата за MR-условно съвместима дефибрилация ImageReady, когато е свързана към MR-условно съвместимите импулсни генератори на Boston Scientific ("Информация за MR-условна система" на страница 3).
- Електроди с покритие от IROX – електродите са покрити с IROX, за да се увеличи микроскопичната повърхностна площ.
- Стероид-елуиращи – при излагане на телесни течности, стероидът елуира от проводника, за да спомогне да се намали възпалителния отговор на тъканта при дисталния електрод. Стероидът потиска възпалителните отговори, за които се счита, че предизвикват покачване на праговете, което обичайно се свързва с имплантирани електроди за стимулация. Желателни са по-ниски прагове, тъй като те могат да повишат границите на безопасност на стимулацията и да понижат нуждите от енергия за стимулация, което е възможно да повиши продължителността на експлоатационния срок на импулсния генератор. Номиналната доза и структурата на стероида са изброени в спецификациите (Таблица 5 Спецификации на страница 34).
- Рентгеноконтрастен ръкав за шев – рентгеноконтрастният ръкав за шев е видим флуороскопски и се използва, за да се подсигури, имобилизира и предпази проводника в различни точки на навлизане във вената след поставяне на проводника. Функцията на прозорец е предназначена да спомогне за компресията на ръкава върху проводника по време на шева.
- Разширяемо/прибиращо се фиксиране – дизайнът на спиралата, която се разширява/прибира, закотвя електрода на дисталния връх към ендокардната повърхност без подкрепата на трабекуларните структури, което предлага разнообразни възможности за поставяне на електрода на върха в дясното предсърдие и/или дясната камера. Дисталната спирала служи като катод за ендокардна стимулация и сензорно разпознаване. Спиралата се разширява и прибира, като се използва инструмент за фиксиране.
- Флуороскопски маркери – радионепрозрачни маркери близо до дисталния връх могат да бъдат видени под флуороскопски контрол. Тези маркери показват кога спиралата е изцяло изтеглена или изцяло разширена.

1. IS-1 се отнася до международния стандарт ISO 5841-3:2013.

- Тяло на проводника – изодиаметричното тяло на проводника се състои от коаксиален дизайн, който включва триъгълна вътрешна намотка и единична външна намотка. Както вътрешната, така и външната намотка са предназначени за MR-условна употреба в MRI среда и осигуряват стабилна функция при умора при огъване. Освен това триъгълната вътрешна намотка осигурява съгласувана функция на разгръщане на спиралата. Проводниците са отделени, както чрез силиконова гума, така и чрез политетрафлуороетиленово (PTFE) покритие. Външната намотка е покрита от етиленов тетрафлуороетилен (ETFE) за допълнителна защита на изолацията. Цялото тяло на проводника е обвито в полиуретанова външна изолация.
- Метод на доставка със сонда – дизайнът се състои от намотка на проводника с отворен лумен, която да позволи доставка на проводника, като се използва сонда. Вижте информацията за сондата ("Сонди" на страница 15).

Свързана информация

Инструкциите в това ръководство за проводника трябва да се използват заедно с други ресурсни материали, включително приложимото ръководство на лекаря за импулсния генератор и инструкциите за употреба на всякакви принадлежности или инструменти.

За допълнителна справочна информация посетете www.bostonscientific-elabeling.com.

Вижте техническото ръководство за MRI за системата за условно съвместима с MR стимулация ImageReady или техническото ръководство за MRI за MR-условна система за дефибрилация ImageReady² (наричано по-долу техническо ръководство за MRI) за информация относно MRI сканирането.

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност

За потребители в Европейския съюз – използвайте името на устройството върху етикета, за да търсите обобщена информация за безопасността и клиничната ефективност на това устройство, която е налична на уеб сайта на европейската база данни за медицински устройства (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Целева аудитория

Тази литература е предназначена за употреба от професионалисти, които са обучени или опитни в имплантирането на устройството и/или последващите процедури.

Клинични ползи от устройството

Семейството проводници на Boston Scientific INGEVITY са предназначени да работят като част от система за стимулация и сензорно разпознаване [проводник(ци) и съвместим импулсен генератор], за да улеснят откриването на аритмии и лечението на брадикардия, когато се използват със съвместим импулсен генератор. Общите клинични ползи на терапията на брадикардията включват контрол на сърдечните аритмии, свързани с брадикардия, понижаване на симптомите на брадикардия (например синкоп, замаяване, умора, задух, болки в гърдите) понижена зависимост

2. Достъпни на www.bostonscientific-elabeling.com.

от лекарства, понижени разноски за грижи, повишен капацитет за физически упражнения и общо повишение на качеството на живот.

Информация за MR-условна система

Тези проводници могат да бъдат използвани като част от MR-условната система за стимулация ImageReady или MR-условната система за дефибрилация ImageReady (наричани от тук насетне MR-условна система), когато са свързани към MR-условни импулсни генератори на Boston Scientific. Пациенти с MR-условната система могат да са пригодни за извършване на MRI сканирания, ако такива бъдат проведени, когато всички условия за употреба, както са дефинирани в приложимото техническото ръководство за MRI, бъдат покрити. Компонентите, които са необходими за статус „MR-условно“, включват определени модели на импулсни генератори на Boston Scientific, проводници и принадлежности; програматора и софтуерното приложение на програматора. За номерата на модели на MR-условни импулсни генератори и компоненти, както и пълното описание на MR-условната система ImageReady, вижте приложимото техническо ръководство за MRI.

Условия за употреба на MRI, свързани с импланта

Следният поднабор за условията за употреба на MRI се отнася до имплантирането и е включен като ръководство, за да се осигури имплантиране на пълната MR-условно съвместима система ImageReady. За пълен списък на условията за употреба вижте техническото ръководство за MRI. Всички елементи в пълния списък на условията за употреба трябва да бъдат изпълнени, за да може дадено MRI сканиране да се счита за MR-условно.

- Пациентът е имплантиран със система за MR-условно съвместима стимулация ImageReady³ или системата за MR-условно съвместима дефибрилация ImageReady³
- Няма други активни или изоставени имплантирани устройства, компоненти или принадлежности, като например адаптери за проводници, удължители, проводници или импулсни генератори.
- Двуполусна стимулация или изключено стимулиране със системата за MR-условна стимулация ImageReady
- Местоположението на импланта на импулсния генератор е ограничено до левия или десния пекторален регион
- Изминали са най-малко шест (6) седмици от имплантацията и/или ревизия на проводниците или хирургична модификация на MR-условна система
- Праг на стимулация $\leq 2,0$ V при пациенти, зависими от стимулация с MR-условна система за стимулация ImageReady
- Няма данни за счупен проводник или компрометирана цялост на системата импулсен генератор-проводник

3. Дефинирано, като MR-условно съвместим импулсен генератор и проводник(ци) на Boston Scientific, като всички портове са заети от проводник или запушалка на порта.

Показания и употреба

Този проводник на Boston Scientific е показан за употреба, както следва:

- Предназначен за хронично стимулиране и сензорно отчитане в дясното предсърдие и/или дясната камера, когато се използва със съвместим импулсен генератор

Противопоказания

Употребата на този проводник на Boston Scientific е противопоказана за следните пациенти:

- Пациенти със свръхчувствителност към номинална единична доза от 0,91 mg дексаметазон ацетат
- Пациенти с механични трикуспидни сърдечни клапи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общи

- **Информация в документацията.** Прочетете това ръководство внимателно преди имплантацията, за да избегнете повреда на импулсния генератор и/или проводника. Такава повреда може да доведе до нараняване или смърт на пациента.
- **За употреба само при един пациент.** Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Контаминацията на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- **Резервна опция за дефибрилация.** Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация по време на имплантирането и електрофизиологичното тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната камерна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.
- **Налична ресуситация.** Уверете се, че по време на тестването на устройството след имплантирането разполагате с външен дефибрилатор и медицински персонал, който е обучен в кардиопулмонална реанимация (CPR), в случай че пациентът се нуждае от външно спасяване.
- **Фрактура на проводника.** Фрактурата на проводника, изместването, износването или непълната връзка може да предизвика периодична или продължителна загуба на стимулация или сензорно разпознаване или и двете.

Манипулиране

- **Прекомерно извиване.** Макар че е гъвкав, проводникът не е предназначен за понасяне на прекомерно извиване, огъване или напрежение. Това може да предизвика структурна слабост, прекъсване на проводника и/или изместване на проводника.

- **Не прегъвайте проводниците.** Не прегъвайте, не извъртайте или не оплитайте проводника с други проводници, тъй като това може да предизвика износване на изолацията на проводника или повреда на проводника.

Свързани с импланта

- **Не имплантирайте в зона III на MRI центъра.** Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology⁴. Някои от принадлежностите, които са опаковани заедно с импулсните генератори и проводниците, включително динамометричен ключ и проводници тип сонда, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или областите на зона III или IV на MRI центъра.
- **Поставяне на електрод над средната част на септума.** Безопасността и ефикасността на поставянето на електрически накрайник в дясната камера над средната част на септума не са клинично установени.
- **Постигнете подходяща позиция на електрода.** Старайте се да постигнете подходяща позиция на електрода. Неизпълнението на това условие може да доведе до субоптимални измервания на проводниците.

След имплантиране

- **Експозиция на ядрено-магнитен резонанс (MRI).** Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MRI (както е описано в техническото ръководство за MRI), сканирането на пациент чрез MRI не отговаря на изискванията за условна съвместимост с MRI за имплантираната система и може да възникне значително нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

Направете справка с техническото ръководство за MRI относно потенциални нежелани събития, приложими, когато условията за използване са изпълнени или не са изпълнени, както и относно пълен списък с предупреждения и предпазни мерки, свързани с MRI.

- **Диатермия.** Не подлагайте пациент с имплантиран импулсен генератор и/или проводник на диатермия, тъй като диатермията може да предизвика фибриляция, изгаряне на миокарда и необратимо увреждане на импулсния генератор поради индуцираните токове.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Клинични съображения

- **Дексаметазон ацетат.** Не е определено дали предупрежденията, предпазните мерки или усложненията, които обикновено се свързват с инжектиран дексаметазон ацетат, са приложими до употребата на устройство силно локализирано устройство с контролирано освобождаване при ниска концентрация. Вижте Physicians' Desk Reference^{TM5} за списъка на потенциално нежеланите ефекти.

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530
 5. Physicians' Desk Reference е търговска марка на Thomson Healthcare Inc.

Стерилизиране и съхранение

- **В случай на повредена опаковка.** Съдържанието и тавичките на блистера са стерилизирани с газ етиленов оксид преди окончателното опаковане. При получаването на импулсния генератор и/или проводника той е стерилен, при условие че контейнерът е непокътнат. Ако опаковката е мокра, пробита, отворена или повредена по друг начин, върнете импулсния генератор и/или проводника на Boston Scientific.
- **Температура на съхранение.** Съхранявайте при 25°C (77°F). Разрешени са отклонения между 15°C и 30°C (59°F и 86°F). Внезапното повишаване на температурата при транспортиране е разрешено когато е до 50°C (122°F).
- **Срок на годност.** Имплантирайте импулсния генератор и/или проводника преди или на датата на срока на годност (USE BY) върху етикета на опаковката, защото тази дата отразява валидиран срок на съхранение. Например, ако датата е 1 януари, не имплантирайте на или след 2 януари.

Манипулиране

- **Не потапяйте в течност.** Не почиствайте или потапяйте върха на електрода в течност. Тази процедура ще намали количеството на наличния стероид, когато проводникът се имплантира.
- **Хронична промяна на положението.** Оптималната ефективност на прага не може да се постигне, ако проводникът е хронично разполаган повторно, защото стероидът може да се изчерпи.
- **Защита срещу замърсяване на повърхността.** Проводникът използва силиконова гума, която може да привлече вещество, състоящо се от частици, поради което винаги трябва да се предпазва от замърсяване на повърхността.
- **Не променяйте или не използвайте деформирана спирала.** За да подпомогнете правилното функциониране, не използвайте проводник с деформирана спирала или повреден механизъм за фиксация на спиралата. За да избегнете повреда на електрод, не опитвайте да изправите или подравните повторно спирала. Избягвайте да държите или да манипулирате дисталния връх.
- **Без минерално масло върху върха на проводника.** Никога не трябва да има контакт между минерално масло и спиралата. Минералното масло върху спиралата може да инхибира тъканния растеж и проводимостта.
- **Проверете позицията на ръкава за шева.** Уверете се, че ръкавът за шева остава проксимално на мястото на влизане във вената и близо до формования терминален ботуш по време на процедурата, докато дойде моментът за прикрепване на проводника.

Имплантиция

- **Оценете пациента за хирургическа операция.** Може да има допълнителни фактори, свързани с общото здравословно състояние и медицинското състояние на пациента, които не са свързани с функцията или предназначението на устройството, но могат да направят пациента неподходящ кандидат за имплантиране на тази система. Групи за промотиране на сърдечното здраве може да са публикували указания, които може да са от полза при провеждане на тази оценка.

- **Съвместимост на проводниците.** Преди имплантация проверете съвместимостта на проводниците с импулсния генератор. Използването на несъвместими проводници и импулсни генератори може да увреди конектора и/или да доведе до потенциални нежелателни последствия като ниско сензорно разпознаване на сърдечната дейност или неуспешна доставка на необходимата терапия.
- **Използвайте препоръчаната сонда.** Препоръчва се да използвате сонда, проектирана за употреба с този проводник.
- **Оборудване със захранване по линията.** Работете извънредно внимателно, когато тестване проводници чрез оборудване със захранване по линията, защото токът на утечка, превишаващ 10 μ A, може да индуцира вентрикуларна фибрилация. Уверете се, че оборудването със захранване по линията е в рамките на спецификациите.
- **Не огъвайте проводника близо до интерфейса електрод-колектор.** Вкарайте терминала на проводника направо в порта на проводника. Не огъвайте проводника близо до интерфейса електрод-колектор. Неправилното въвеждане може да причини повреда на изолацията или конектора.
- **Избиране на вена.** Избирането на вена не е предназначено нито за пункцириране на вената, нито за дисектиране на тъкан по време на процедура за веносекция. Уверете се, че избирането на вена не пробива изолацията на проводника. Това може да попречи на правилната функция на проводника.
- **Не извивайте проводник със сонда на място.** Не извивайте проводник със сонда на място. Извиването на проводника може да повреди проводника и материала на изолацията.
- **Инструменти, приложени към дисталния край.** Не прикрепяйте към дисталния край на проводника, защото може да го повредите. Избягвайте да държите или да манипулирате дисталния връх на проводника.
- **Извиване на сондата.** Не използвайте остър предмет, за да извивате дисталния край на сондата. Не извивайте сондата, докато тя е в проводника. Ако предпочитате извита сонда, внимателно извийте права сонда, преди да я вкарате в проводника, за да избегнете повреда на сондата и проводника.
- **Не удължавайте прекалено или не изтегляйте прекалено спиралата.** Не удължавайте прекалено или не изтегляйте прекалено спиралата. Намотката на проводника или механизмът за фиксация може да бъдат повредени или счупени, ако продължавате да въртите терминалния щифт, след като спиралата е изцяло разгъната или прибрана.
- **Механизъм за фиксация на спиралата.** Ако спиралата не може да бъде изтеглена или издърпана, не използвайте проводника.
- **Избягвайте резки прегъвания, докато изваждате или изтегляте спиралата.** Избягвайте резки прегъвания в терминала на проводника или тялото на проводника докато изваждате или изтегляте спиралата. Резките прегъвания могат да увеличат риска от счупване на намотката на проводника или механизма за фиксация по време на удължаване и издърпване на спиралата.
- **Максимален брой завъртания на терминалния щифт.** Не завъртайте терминалния щифт по посока на часовниковата стрелка или срещу посоката на

часовниковата стрелка повече от препоръчителния максимален брой на завъртания, посочен в спецификациите (Таблица 5 Спецификации на страница 34). Като продължете да завъртате терминалния щифт, веднъж след като спиралата е изцяло разгъната или прибрана (както показва флуороскопията) можете да повредите проводника, да предизвикате счупване на намотката на проводника по време на фиксацията, да предизвикате разместване на проводника, да предизвикате травма на тъканта и/или да причините повишение на острия праг на стимулация.

- **Проверете дали спиралата е изтеглена.** Не вкарвайте проводник във вената, когато спиралата е удължена, тъй като това може да предизвика увреждане на тъканта и/или проводника. Преди вкарването във вената завъртете терминалния щифт обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите спиралата в дисталния връх на проводника.
- **Изтегляне на спиралата по време на имплантиране.** Не продължавайте да използвате проводника, ако спиралата не може да бъде изтеглена по време на имплантирането. Необходимо е постоянно въртене обратно на часовниковата стрелка на тялото на проводника по време на отстраняването на проводника, за да се избегне случайна травма на тъканите и случайно фиксиране, както и освобождаване на спиралата на електрода, ако има препятствие от тъкани.
- **Не имплантирайте проводник под ключицата.** Когато опитвате да имплантирате проводника чрез подключична пункция, не вкарвайте проводника под медиалната третина на ключицата. Ако имплантирате проводника по този начин, е възможна повреда или хронично изместване на проводника. Ако планирате имплантиране през подключичната вена, проводникът трябва да влезе в подключичната вена близо до страничната граница на първото ребро, за да се избегне захващане от подключичния мускул или лигаментозните структури, свързани с тесния костоклавикуларен регион. В литературата е установено, че фрактурата на проводника може да бъде предизвикана от захващане на проводника в тези мекотъканни структури като подключичния мускул, костокораконидния лигамент или костоклавикуларния лигамент.⁶
- **Тънка апикална стена.** Ако пациентът има тънка апикална стена, трябва да се обмисли друго място на фиксацията.
- **Изместване на проводник.** В случай че се получи изместване, необходима е незабавна медицинска помощ, за да се поправи позицията на електрода и да се намали до минимум ендокардиалната травма.
- **Предотвратяване на изместване.** За да предотвратите изместване, избягвайте въртенето на терминалния щифт след фиксирането на проводника.
- **Съвместими инструменти за доставка.** Използвайте само съвместими инструменти за доставка, за да доставите проводник, защото използването на несъвместими инструменти за доставка може да доведе до повреда на проводника и увреждане на пациента.
- **Избягвайте стегната структура.** Когато лигирате вена, избягвайте структура, която е прекалено стегната. Стегнатата структура може да повреди изолацията

6. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

или пререже вената. Избягвайте разместване на дисталния връх по време на процедурата за закрепване.

- **Не поставяйте шев директно върху проводник.** Не поставяйте шев директно върху тялото на проводник, тъй като това може да причини повреда на конструкцията. Използвайте ръкав за шева, за да прикрепите проводника проксимално на мястото на влизане във вената, за да предотвратите движение на проводника.
- **Отстранявайте внимателно ръкава за шева.** Избягвайте отстраняването или срязването на ръкава за шева от проводника. Ако се налага отстраняване на ръкава на шева, работете внимателно, тъй като може да се получи увреждане на проводника.
- **Употребата на няколко ръкава за шев не е оценена.** Употребата на няколко ръкава за шев не е оценена и не се препоръчва.

Болница и медицинска среда

- **Електрокаутер.** Електрокаутеризацията може да индуцира вентрикуларни аритмии и/или фибрилация и може да предизвика асинхронна стимулация, инхибиране на стимулацията и/или редуциране на стимулацията от импулсния генератор, което може да доведе до загуба на деполяризация.

Ако електрокаутеризацията е медицински необходима, спазвайте описаното по-долу, за да сведете до минимум риска за проводника. Също така вижте означенията на импулсния генератор за препоръки за програмиране на устройството и допълнителна информация относно свеждането до минимум на риска за пациента и за системата.

- Избягвайте пряк контакт между оборудването за електрокаутеризация и импулсния генератор или проводниците.
- Пазете пътя на електрическия ток възможно най-далеч от импулсния генератор и проводниците.
- Ако се провежда електрокаутеризация на тъкан близо до устройството или проводниците, наблюдавайте преди и след измерванията за сензорното разпознаване и праговете на стимулация и импедансите, за да определите целостта и стабилността на системата.
- Използвайте кратки, периодични и неправилни серии при най-ниските възможни нива на енергията.
- Използвайте биполярна система за електрокаутеризация, когато това е възможно.
- **Радиочестотна (RF) аблация.** RF аблацията може да индуцира вентрикуларни аритмии и/или фибрилация и може да предизвика асинхронна стимулация, инхибиране на стимулацията и/или редуциране на стимулацията от импулсния генератор, което може да доведе до загуба на деполяризация. RF аблацията може да предизвика също така вентрикуларна стимулация до Maximum Tracking Rate (Максималната скорост на проследяване) (MTR) и/или промени в праговете на стимулация. Освен това трябва да внимавате, когато провеждате всякакъв друг тип сърдечна аблационна процедура при пациенти с имплантирани устройства.

Ако RF аблацията е медицински необходима, спазвайте описаното по-долу, за да намалите риска за проводника: Също така вижте означенията на импулсния генератор за препоръки за програмиране на устройството и допълнителна информация относно свеждането до минимум на риска за пациента и за системата.

- Избягвайте пряк контакт между аблационния катетър и импулсния генератор и проводниците. RF аблацията близо до електрода на проводника може да доведе до смущения между проводника и тъканта.
- Пазете пътя на електрическия ток възможно най-далеч от импулсния генератор и проводниците.
- Ако се провежда RF аблация на тъкан близо до устройството или проводниците, наблюдавайте преди и след измерванията за сензорното разпознаване и праговете на стимулация и импедансите, за да определите целостта и стабилността на системата.
- **Въвеждане на водача за централния път.** Внимавайте при въвеждане на водачи за поставяне на други типове системи за централни венозни катетри, като PIC пътища или катетри Hickman, на местоположения, където могат да се срещнат проводници на импулсния генератор. Въвеждането на такива водачи във вени, които съдържат проводници, може да доведе до повреда или разместване на проводниците.

Последващо тестване

- **Ефективност на проводника в хронично състояние.** За някои пациенти работата на проводника при имплантирането може да не е показателна за работата в хронично състояние. Ето защо се препоръчва проследяването на оценката на проводника след имплантирането да се извърши при рутинно проследяване на импулсния генератор и допълнително, ако е необходимо.

Експлантиране и изхвърляне

- **Манипулиране към момента на изхвърляне.** Почистете и дезинфектирайте устройството, като използвате стандартни техники за манипулиране с биологично опасни вещества, тъй като всички експлантирани компоненти се считат за биологично опасни.

Потенциални нежелани събития

Въз основа на литературата и на опита с импулсния генератор и имплантирането на проводници, следният списък включва възможните нежелани събития, свързани с имплантирането на продуктите, описани в тази литература:

- Въздушен емболизъм
- Алергична реакция
- Артериално увреждане с последваща стеноза
- Кървене
- Брадикардия
- Счупване/повреда на инструментите за имплантиране
- Сърдечна перфорация

- Сърдечна тампонада
- Хронично увреждане на нерв
- Неизправност на компонент
- Счупване на намотка на проводник
- Смърт
- Нарушен електролитен баланс/дехидратация
- Повишени прагове
- Ерозия
- Прекомерен растеж на фиброзна тъкан
- Екстракардиална стимулация (стимулация на мускул/нерв)
- Натрупване на течности
- Феномен на отхвърляне на чуждо тяло
- Образуване на хематоми или сероми
- Сърдечен блок
- Кръвоизлив
- Хемоторакс
- Неспособност за стимулация
- Неподходящо лечение (напр. електрошокови импулси и стимулация при антитахикардия [АТР], където е приложимо, стимулация)
- Болка при инцизия
- Непълна проводникова връзка с импулсния генератор
- Инфекция, включително ендокардит
- Изместване на проводник
- Фрактура на проводника
- Прекъсване или износване на изолацията на проводника
- Деформиране и/или счупване на върха на проводник
- Злокачественост или кожно изгаряне поради флуороскопично излъчване
- Миокардна травма (напр., тъканно увреждане, клапно увреждане)
- Следене на миоптиците
- Свръхчувствителост/ниско сензорно разпознаване
- Перикардно триене, излив
- Пневмоторакс
- Миграция на импулсния генератор и/или проводника
- Синкоп
- Тахикардии, които включват ускоряване на аритмии и ранна, рецидивна атриална фибрилация
- Тромбоза/тромбоемболи

- Клапно увреждане
- Вазовагална реакция
- Венозна оклузия
- Венозна травма (напр., перфорация, дисекция, ерозия)

За списъка на потенциалните нежелани събития, свързани с MRI сканиране, вижте подходящото техническо ръководство за MRI на MR-условно съвместимата с MR система за стимулация ImageReady или MR-условно съвместимата с MR система за дефибрилация ImageReady.

Всеки сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да се съобщи на Boston Scientific, като се използва информацията на гърба, и на съответната местна регулаторна агенция.

Карта за имплантиране за пациента

В комплекта на това устройство са доставени карта за имплантиране и отлепящите се етикети. Картата за имплантиране (Фигура 1 Карта за имплантиране за пациента на страница 13) трябва да се попълни и предостави на пациента, получаващ имплантираното устройство. Попълнете картата за имплантиране, както следва:

1. Отстранете един от отлепящите се етикети, който съответства на размерите на обозначеното място на картата за имплантиране, и го поставете върху картата за имплантиране. На картата може да има място за повече от един отлепящ се етикет.
2. Въведете следната информация на предоставените места с помощта на писалка с перманентно мастило:



Име на пациент

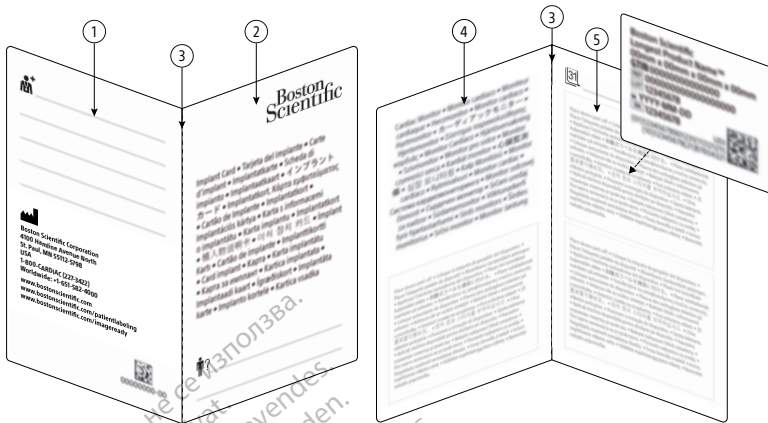


Дата на имплантиране



Име и информация за контакт на здравното заведение или лекаря

3. Сгънете картата за имплантиране и я поставете в предоставения плик.
4. Дайте картата за имплантиране на пациента и консултирайте пациента, както е описано в "Информация за консултиране на пациенти" на страница 13.



[1] задна страница; [2] предна страница; [3] съгване; [4] вътрешна лява страница; [5] вътрешна дясна страница

Фигура 1. Карта за имплантиране за пациента

Информация за консултиране на пациенти

- Посъветвайте пациента да съобщи на здравните специалисти, например своя лекар, зъболекар или зъботехник, че има имплантирано медицинско устройство.
- Обсъдете съответните предупреждения, включително:
"Експозиция на ядрено-магнитен резонанс (MRI)" на страница 5
"Диатермия" на страница 5

- Обсъдете всякакви потенциални нежелани събития, които може да възникнат ("Потенциални нежелани събития" на страница 10).
- Посъветвайте пациента да носи винаги своята карта за имплантиране и да я показва, преди да влезе в защитена зона, например за MRI сканиране.
- Информирайте пациента относно информацията за неговото имплантирано устройство, предоставена от Boston Scientific, и го насочете към уебсайтовете, посочени на гърба на картата за имплантиране, за копия от информацията.

ЗАБЕЛЕЖКА: Достъпността на информацията за устройството на уебсайтовете варира по региони.

- Посъветвайте пациента да се свърже със здравния специалист, проследяващ устройството му, ако изпитва необичайни или неочаквани симптоми, като нови симптоми или симптоми като изпитвания преди имплантацията на медицинското устройство.
- Посъветвайте пациента да се свърже със здравен специалист, проследяващ устройството му, след всяка медицинска процедура и/или операция, за да получи оценка на имплантираното устройство.
- Информирайте пациента, че очакваният експлоатационен живот на имплантираното устройство е обичайно минимум 10 години въз основа на

резултатите от тестването и че неговият здравен специалист ще наблюдава дългосрочната работа на устройството и ще определи дали и кога то трябва да се смени.

- Обсъдете плана за последващо наблюдение с пациента, включително честотата и вида на последващите оценки.
- Информирайте пациента, че имплантираното устройство съдържа материали и вещества, които влизат в контакт с тялото (Таблица 6 Материали и вещества в контакт с пациента на страница 36).
- Посъветвайте пациента да съобщава за всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с имплантираното му устройство, на Boston Scientific, като използва информацията на Гърба, и на съответната местна регулаторна агенция.

Гаранционна информация

Достъпен е сертификат за ограничена гаранция за проводника. За копие се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Вносител за Европейския съюз

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ИМПЛАНТИРАНЕ

Правилните хирургични процедури и техники са отговорност на медицинския специалист. Описаните процедури на имплантация са описани само за информационни цели. Всеки лекар трябва да прилага информацията в тези инструкции спрямо професионалното медицинско обучение и опит.

Проводникът е проектиран, продаван и предназначен за употреба само според показанията.

Хирургическа подготовка

Вземете предвид следното преди процедурата по имплантация:

- По време на имплантацията трябва да има налични инструменти за сърдечно мониториране, образна диагностика (флуороскопия), външна дефибрилация и сигнални измервания на проводника.
- Винаги изолирайте пациента от потенциално опасен ток на утечка, когато използвате електрически инструменти.
- Трябва да има налични стерилни дубликати на всички елементи за имплантация, ако настъпи случайна повреда или замърсяване.

Включени елементи

Следните елементи са опаковани с проводника:

Избиране на вена

Сонди

Водач за сондата

Инструменти за фиксиране

Техническа документация

Принадлежности

Предлагат се отделно опаковани спомагателни изделия за проводника в допълнение към тези опаковани с проводника.

Избиране на вена

Устройството за избиране на вена е пластмасово устройство за еднократна употреба, предназначено да подпомогне въвеждането във вена по време на процедура на разрез.

Рентгеноконтрастен ръкав за шев

Рентгеноконтрастният ръкав за шев е настройващо се, тубуларно подсилване, което се вижда при флуороскопия. Разположено е над външната изолация на проводника и е предназначено да подsigури и защити проводника в мястото на влизане във вената след поставянето на проводника. Използването на ръкав за шев понижава възможността за структурно увреждане, причинено от зашиване пряко върху тялото на проводника. За да преместите ръкава на шева, внимателно го стиснете и го плъзнете по проводника, докато се разположи на желаната позиция. Функцията на прозорец е предназначена да спомогне за компресията на ръкава върху проводника по време на шева.

ЗАБЕЛЕЖКА: Рентгеноконтрастният ръкав за шев е предварително монтиран на проводника и се предлага също като разделена форма, като аксесоар (Модел 6402). Помощният разделителен ръкав за шев е предназначен за употреба като замяна за предварително монтиран ръкав за шев в случай на повреда или загуба.

ВНИМАНИЕ: Употребата на няколко ръкава за шев не е оценена и не се препоръчва.

Сонди

Сондите спомагат за разполагането на проводника. Проверете дали използвате подходящата дължина на проводника. Предлагат се сонди с различна степен на твърдост, според техниката на имплантация и анатомията на пациента.

Таблица 1. Дължина и твърдост на сондата

Номер на модела на проводника (Тип)	Дължина (см) (отпечатана на капачето на копчето на сондата)	Номер на препоръчания модел сонда (Тип)	Твърдост на сондата и цвят на копчето	Цвят на капачето на сондата
7840 (Прав)	45	5012 (С дълго скосяване)	Мек = Зелен	Бял
		5003 (Прав)	Х-Мек = Жълт	

Таблица 1. Дължина и твърдост на сондата (продължителен)

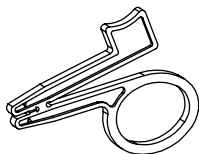
Номер на модела на проводника (Тип)	Дължина (см) (отпечатана на капачето на сондата)	Номер на препоръчания модел сонда (Тип)	Твърдост на сондата и цвят на копчето	Цвят на капачето на сондата
		6053 (Широк Предсърден J)	Мек = Зелен	
		6506 (Предсърден J)	Мек = Зелен	
7841 (Прав)	52	5013 (С дълго скосяване)	Мек = Зелен	Червен
		5004 (Прав)	X-Мек = Жълт	
		6054 (Широк Предсърден J)	Мек = Зелен	
		6586 (Предсърден J)	Мек = Зелен	
7842 (Прав)	59	5014 (С дълго скосяване)	Мек = Зелен	Жълт
		5005 (Прав)	X-Мек = Жълт	
		6055 (Широк Предсърден J) ^a	Мек = Зелен	
		6603 (Предсърден J) ^a	Мек = Зелен	

а. Моделът на сондата се предлага само като допълнителен аксесоар.

ВНИМАНИЕ: Препоръчва се да използвате сонда, проектирана за употреба с този проводник.

Инструмент за фиксиране

Инструментът за фиксиране може да бъде прикрепен към терминалния щифт и да бъде завъртян по посока на часовниковата стрелка за разширяване и в посока обратна на часовниковата стрелка за изтегляне на спиралата (Фигура 2 Инструмент за фиксиране на страница 16).



Фигура 2. Инструмент за фиксиране

Капачка на проводник

Капачката за проводник може да се използва, за да се изолира или да се запуши терминала на проводника, който не е вкаран в импулсния генератор. Поставете шев около жлеба на капачката на проводника, за да подсигурите капачката на проводника към терминала на проводника. Използвайте подходящата капачка за проводника.

ИМПЛАНТАЦИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: Изберете подходящата дължина на проводника за даден пациент. Важно е да изберете проводник, който е достатъчно дълъг, за да се избегнат остри ъгли или прегъвания и да се остави лека крива на прекомерния проводник в джоба. Обичайно, най-малко 5 до 10 cm от излишъка от проводника е достатъчен, за да се постигне тази конфигурация в джоба.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте техническото ръководство за MRI на подходящата система за MR-условна стимулация или дефибрилация ImageReady за съображения, които влияят на избора и имплантацията на проводници за употреба като част от MR-условна система. Употребата на MR-условни импулсни генератори и проводници на Boston Scientific е необходима, за да бъде приета дадена имплантирана система за MR-условна. Направете справка с техническото ръководство за MRI за подходяща MR-условна система за стимулация или дефибрилация ImageReady за номерата на моделите на импулсните генератори, проводниците, аксесоарите и други компоненти на системата, които трябва да удовлетворят условията за употреба относно MR-условното сканиране.

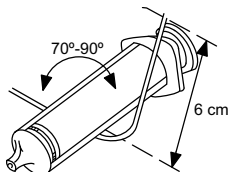
ЗАБЕЛЕЖКА: Други имплантирани устройства или състояния на пациента могат да доведат до негодност на пациента за извършване на MRI сканиране, независимо от статуса на MR-условната система ImageReady на пациента.

Въвеждане на сондата

Следвайте стъпките по-долу за да въведете сонда:

1. Отстранете всякава предварително въведена сонда, преди да въведете различна.
2. Изберете сонда, според функцията и предпочитаната твърдост. Ако е желано, внимателно закривете сондата със стерилен инструмент с гладка повърхност (например спринцовка с резервоар от 10-cc или 12-cc) (Фигура 3 Закривете сондата на страница 18).

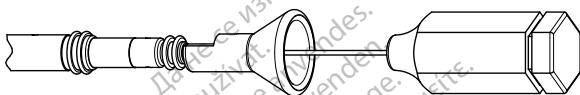
ВНИМАНИЕ: Не използвайте остър предмет, за да извивате дисталния край на сондата. Не извивайте сондата, докато тя е в проводника. Ако предпочитате извита сонда, внимателно извийте права сонда, преди да я вкарате в проводника, за да избегнете повреда на сондата и проводника.



Фигура 3. Закривете сондата

3. Въведете избраната сонда през терминалния щифт или водача на сондата, ако използвате такъв (Фигура 4 Въвеждане на сондата на страница 18).

ЗАБЕЛЕЖКА: За да оптимизирате въвеждането в проводника, не позволявайте на телесни течности да попаднат в контакт със сондата.



Фигура 4. Въвеждане на сондата

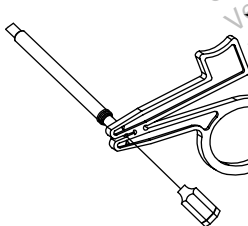
4. Проверете дали сондата е изцяло въведена в проводника преди въвеждането на проводника във вената.

ВНИМАНИЕ: Не извивайте проводник със сонда на място. Извиването на проводника може да повреди проводника и материала на изолацията.

Работа със спираловидния механизъм за фиксиране

Преди да имплантирате проводника, проверете механичното функциониране на проводника.

1. Захванете инструмента за фиксиране и терминала на проводника. За да ангажирате инструмента за фиксиране, натиснете дръжките заедно и поставете щифта на проводника в направения жлеб. Освободете напрежението върху дръжките, за да подсиgurите терминалния щифт в инструмента за фиксиране.



Фигура 5. Прикачен инструмент за фиксиране

2. Завъртете терминалния щифт по часовниковата стрелка, за да изкарате спиралата и в посока обратна на часовниковата стрелка, за да я приберете и визуално проверете изкарването и прибирането на спиралата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Очакваният брой на завъртания и препоръчителния максимален брой на завъртания, за да се изкара или прибере спиралата са предоставени в спецификациите (Таблица 5 Спецификации на страница 34). Всякакви криви,

въведени в сондата могат да повишат броя на завъртанията, които са необходими, за да се изкара или прибере спиралата.

ВНИМАНИЕ: Не удължавайте прекалено или не изтегляйте прекалено спиралата. Намотката на проводника или механизмът за фиксация може да бъдат повредени или счупени, ако продължавате да въртите терминалния щифт, след като спиралата е изцяло разгъната или прибрана.

ВНИМАНИЕ: Ако спиралата не може да бъде изтеглена или издърпана, не използвайте проводника.

ВНИМАНИЕ: За да подпомогнете правилното функциониране, не използвайте проводник с деформирана спирала или повреден механизъм за фиксация на спиралата. За да избегнете повреда на електрод, не опитвайте да изправите или подравните повторно спирала. Избягвайте да държите или да манипулирате дисталния връх.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте резки прегъвания в терминала на проводника или тялото на проводника докато изваждате или изтегляте спиралата. Резките прегъвания могат да увеличат риска от счупване на намотката на проводника или механизма за фиксация по време на удължаване и издърпване на спиралата.

3. Проверете дали спиралата е прибрана във върха на дисталния проводник преди да въведете проводника във вената.

ВНИМАНИЕ: Не вкарвайте проводник във вената, когато спиралата е удължена, тъй като това може да предизвика увреждане на тъканта и/или проводника. Преди вкарването във вената завъртете терминалния щифт обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите спиралата в дисталния връх на проводника.

4. Разкачете инструмента за фиксация от терминалния щифт, преди да въведете проводника във вената.

Въвеждане на проводника

Проводникът може да бъде въведен по един от следните методи: през цефаличната вена или през подключичната или вътрешната югуларна вена.

- **През разрез по хода на лявата или дясната цефалична вена** – Необходим е само един разрез по делтопекторалния жлеб, за да се достигне до дясната или лявата цефалична вена в делтопекторалния жлеб.

Устройството за избиране на вена, опаковано с този проводник, може да се използва, за да се подпомогне достъпа по време на процедурата на срязване. Изолирайте избраната вена и въведете точката на избиране на вената през този разрез в лумена на вената. С точката на избиране на вената, гледаща по посока на хода на избрания проводник, внимателно повдигнете и наклонете устройството за избиране. Прокарайте проводника под устройството за избиране на вена и във вената.

ВНИМАНИЕ: Избирането на вена не е предназначено нито за пунктурирането на вената, нито за дисектиране на тъкан по време на процедура за венесекция. Уверете се, че избирането на вена не пробива изолацията на проводника. Това може да попречи на правилната функция на проводника.



Фигура 6. Употреба на функцията за избор на вена

- **Перкутанно или чрез разрез през подключичната вена** — Набор за подключичен интродюсер се предлага за употреба по време на подкожното въвеждане на проводника. Вижте спецификациите за препоръчания размер на интродюсера.

ВНИМАНИЕ: Когато опитвате да имплантирате проводника чрез подключична пункция, не вкарвайте проводника под медиалната третина на ключицата. Ако имплантирате проводника по този начин, е възможна повреда или хронично изместване на проводника. Ако планирате имплантиране през подключичната вена, проводникът трябва да влезе в подключичната вена близо до страничната граница на първото ребро, за да се избегне захващане от подключичния мускул или лигаментозните структури, свързани с тесния костоклавикуларен регион. В литературата е установено, че фрактурата на проводника може да бъде предизвикана от захващане на проводника в тези мекотъканни структури като подключичния мускул, костокораконидния лигамент или костоклавикуларния лигамент.⁷

Проводниците поставени чрез подкожна подключична венепункция трябва да влязат в подкожната вена, където преминава над първото ребро (а не по-медиално), за да се избегне захващане от подключичния мускул или лигаментозните структури, свързани с тесния костоклавикуларен регион.⁸ Препоръчва се да се въведе проводника в подключичната вена близо до латералната граница на първото ребро.

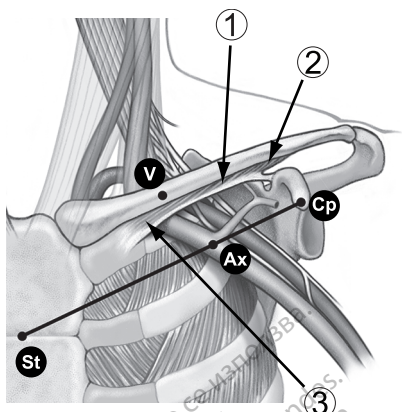
Спринцовката трябва да бъде разположена пряко над и паралелно на аксиларната вена, за да се намали шансът иглата да влезе в контакт с аксиларната или подключичната артерии или с брахиалния плексус. Приложението на флуороскопия е полезно при локализирането на първото ребро и по отношение на насочване на иглата.

Стъпките по-долу обясняват как да се определи точката на навлизане през кожата и да се определи курса на иглата към подключичната вена, където пресича първото ребро.

1. Определете точките St (стернален ъгъл) и Sc (жоракотден издатък) (Фигура 7 Входяща точка за подкожна, подключична венепункция на страница 21).

7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

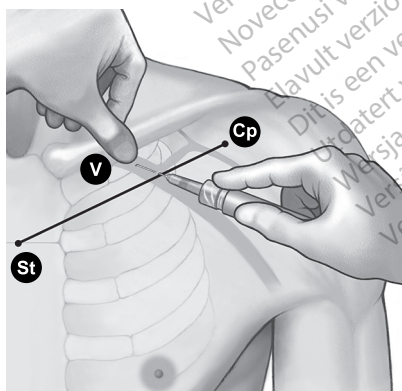
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] Подключичен мускул [2] Костокоракриден лигамент [3] Костоклавикуларен лигамент

Фигура 7. Входяща точка за подкожна, подключична венепункция

2. Мислено начертайте линия между St и Cr и разделете сегмента на третини. Иглата трябва да пробие кожата на мястото на съединяване на средната и латералната третина, непосредствено над аксиларната вена (точка Ax).
3. Поставете показалец на ключицата на мястото на съединение на медиалната и средната третина (точка V), под която точка трябва да е разположена подключичната вена.
4. Натиснете с палец срещу показалеца и придвижете на 1 – 2 сантиметра под ключицата, за да предпазите подключичния мускул от иглата (когато е очевидна хипертрофията на пекторалния мускул, палецът трябва да се показва на около 2 сантиметра под ключицата, тъй като подключичния мускул трябва да бъде хипертрофичен също) (Фигура 8 Разположение на палеца и входно място за иглата на страница 21).



Фигура 8. Разположение на палеца и входно място за иглата

5. Напипайте с палец натиска от преминаването на иглата през повърхностната фасция. Насочете иглата в дълбочина в тъканите към подключичната вена и подлежащото първо ребро. Флуороскопското насочване ще понижи шансовете, иглата да премине под първото ребро и в белия дроб.

Разполагане на проводника в дясното предсърдие

Предоставени са две различни сонди с J-форма. Едната има по-дълъг обхват и може да бъде подходяща за по-голямата част от анатомичните варианти при пациентите. По-малката сонда може да бъде по-подходяща за пациент с по-малко предсърдие или за пациент, който е имал предходна сърдечна операция.

Правилното функциониране на проводника зависи от правилното разполагане на електродите. Следвайте инструкциите по-долу, за да разположите проводника.

1. Проверете дали спиралата е изтеглена.

ВНИМАНИЕ: Не вкарвайте проводник във вената, когато спиралата е удължена, тъй като това може да предизвика увреждане на тъканта и/или проводника. Преди вкарването във вената завъртете терминалния щифт обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите спиралата в дисталния връх на проводника.

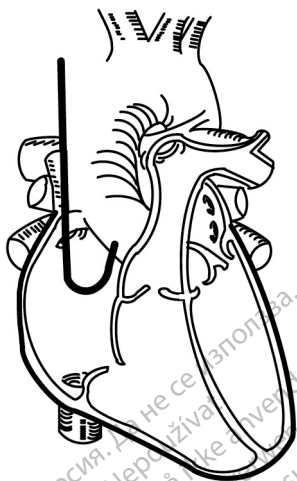
2. Използвайте права сонда, за да придвижите напред проводника в дясното предсърдие.

3. Когато проводникът е ниско в дясното предсърдие, изтеглете правата сонда и въведете J-образна или закривена права сонда.

4. Внимателно изтеглете комбинацията от проводник/сонда на мястото на навлизане във вената, за да осигурите контакт между върха на проводника и ендокарда. Задоволителната позиция включва разположение на върха на проводника срещу ендокарда в предсърдието (Фигура 9 Поставяне в предсърдието на страница 23).

5. След поставяне на проводника, разширете спиралата, както е описано в раздела за фиксиране на проводника ("Фиксиране на проводника" на страница 24).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Старайте се да постигнете подходяща позиция на електрода. Неизпълнението на това условие може да доведе до субоптимални измервания на проводниците.



Фигура 9. Поставяне в предсърдието

Разполагане на проводника в дясната камера

Правилното функциониране на проводника зависи от правилното разполагане на електродите. Следвайте инструкциите по-долу, за да разположите проводника.

1. Проверете дали спиралата е изтеглена.

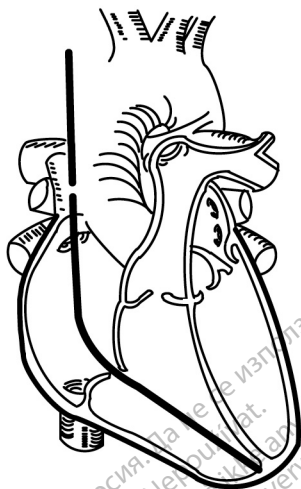
ВНИМАНИЕ: Не вкарвайте проводник във вената, когато спиралата е удължена, тъй като това може да предизвика увреждане на тъканта и/или проводника. Преди вкарването във вената завъртете терминалния щифт обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите спиралата в дисталния връх на проводника.

2. Частично изтеглете сондата, за да използвате гъвкавата силиконова шия по време на разполагането на проводника. Изтеглянето на върха на сондата проксимално на анода намалява до минимум твърдостта на върха и предоставя допълнителна гъвкавост в района на върха.
3. Придвижете напред проводника в дясното предсърдие, като използвате сонда.
4. Придвижете напред проводника през трикуспидалната клапа или поставете върха на проводника на латералната стена на предсърдието и опрете закривеното тяло на проводника през трикуспидалната клапа.

ЗАБЕЛЕЖКА: Закривената сонда може да улесни маневреността.

5. Под флуороскопия и със сонда в проводника, придвижете напред проводника възможно най-далеч, докато върха на електрода влезе и се фиксира в здрав миокард в апекса на дясната камера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Старайте се да постигнете подходяща позиция на електрода. Неизпълнението на това условие може да доведе до субоптимални измервания на проводниците.



Фигура 10. Поставяне в камерата

6. Потвърдете флуороскопски, че дисталният връх на електрода е разположен в дясната камера.

ВНИМАНИЕ: Ако пациентът има тънка апикална стена, трябва да се обмисли друго място на фиксацията.

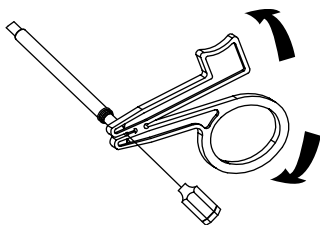
Фиксиране на проводника

Спиралата на проводника провежда електричество, за да може да позволи картиране (измерване на праговете на стимулация и сензорно разпознаване) на потенциалните позиции на електродите, без да разширява спиралата в тъканта. Картирането преди фиксирането на проводника се препоръчва, тъй като може да намали потенциалната нужда за многократни намествания на проводника.

Когато данните са приемливи и е постигната правилната позиция, продължете с фиксирнето на проводника.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поддържайте сондата в частично изтеглена позиция, докато разполагате проводника в апекса на RV или в свободната стена на RV, за да намалите твърдостта на върха.

1. Прикрепете инструмента за фиксиране към терминалния щифт, както е показано в стъпките по-долу.
 - a. Натиснете заедно дръжките и поставете щифта в предварително оформения жлеб.
 - b. Освободете напрежението върху дръжките, за да подситеgurите терминалния щифт към инструмента за фиксиране.



Фигура 11. Прикачен инструмент за фиксиране

2. Приложете задоволителен натиск върху тялото на проводника, за да разположите дисталния електрод спрямо желаното място на фиксиране.
3. Завъртете инструмента за фиксиране по часовниковата стрелка, за да разширите и фиксирате спиралата на дисталния електрод към стената на сърцето.

ЗАБЕЛЕЖКА: Кривина на сондата, разширено време за имплантация и повторното разполагане на проводника, многократно може да повишат броя на завъртанията за да се разшири или изтегли спиралата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Броят завъртания за да разгложите или изтеглите спиралата може да варира на базата на анатомията на пациента и условията на имплантация. До възможната степен поддържайте права траекторията, която излиза от анатомията на пациента.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте резки прегъвания в терминала на проводника или тялото на проводника докато изваждате или изтеглите спиралата. Резките прегъвания могат да увеличат риска от счупване на намотката на проводника или механизма за фиксация по време на удължаване и издърпване на спиралата.

ВНИМАНИЕ: Не завъртайте терминалния щифт по посока на часовниковата стрелка или срещу посоката на часовниковата стрелка повече от препоръчителния максимален брой на завъртания, посочен в спецификациите (Таблица 5 Спецификации на страница 34). Като продължите да завъртате терминалния щифт, веднъж след като спиралата е изцяло разгъната или прибрана (както показва флуороскопията) можете да повредите проводника, да предизвикате счупване на намотката на проводника по време на фиксацията, да предизвикате разместване на проводника, да предизвикате травма на тъканта и/или да причините повишение на острия праг на стимулация.

4. Наблюдавайте рентгеноконтрастните маркери под флуороскопски контрол, за да определите кога спиралата за фиксиране е изцяло разширена. Пълно разгъване се постига, когато рентгеноконтрастните маркери се съединят и спиралата за фиксиране се разширява извън дисталните маркери за флуороскопия (Таблица 2 Флуороскопски изглед на електрода на спиралата на страница 25).

Таблица 2. Флуороскопски изглед на електрода на спиралата

Изцяло изтеглен	Изцяло разширен
	

5. Веднъж след като проводникът е фиксиран на желаната позиция, задръжте хлабаво проксималния край на проводника и отстранете инструмента за свързване от терминалния щифт, като натиснете заедно дръжките.

ЗАБЕЛЕЖКА: При разкачане на инструмента, може да се наблюдава минимално завъртане в противоположна посока от страна на терминалния щифт.

Проверка за стабилността на проводника

Следвайте тези стъпки, за да проверите стабилността на проводника:

1. След фиксирането, частично изтеглете сондата 8 до 10 см. (Също така вижте стъпка 5 в този списък.)

ВНИМАНИЕ: За да предотвратите изместване, избягвайте въртенето на терминалния щифт след фиксирането на проводника.

2. Проверете стабилността на проводника като използвате флуороскопия. Не подръпвайте проводника. Ако е възможно, накарайте пациента да се изкашля или да поеме няколко дълбоки вдишвания.
3. За предсърдна имплантация, след като върхът на проводника е прилегал към сърдечната стена, проверете за собствено движение на проводника и хлабавина на проводника в предсърдието:
 - Докато пациентът издишва, J-образната форма на проводника трябва да изглежда сигурна в израстъка на предсърдието.
 - Докато пациентът вдишва, J-формата се изправя, за да образува L-форма. Има налична достатъчна хлабавина, ако проводникът приеме L-форма. Има налична прекомерна хлабавина, ако проводникът спада близо до трикуспидалната клапа.
4. За камерна имплантация, след като върхът на проводника е прилегал към сърдечната стена, проверете за собствено движение на проводника и хлабавина на проводника в камерата.
5. Когато позицията на електрода е задоволителна, изтеглете сондата.

ВНИМАНИЕ: В случай че се получи изместване, необходима е незабавна медицинска помощ, за да се поправи позицията на електрода и да се намали до минимум ендокардиалната травма.

Промяна на положението на проводника

Ако проводникът има нужда от промяна на разположението, следвайте тези стъпки.

1. Свържете повторно инструмента за фиксиране и завъртете инструмента обратно на часовниковата стрелка, за да изтеглите спиралата.
2. Вижте рентгеноконтрастните маркери под флуороскопски контрол, за да потвърдите, че спиралата е изтеглена и разкачена изцяло от стената на сърцето, преди да се опитате да разположите повторно проводника.

ВНИМАНИЕ: Не завъртайте терминалния щифт по посока на часовниковата стрелка или срещу посоката на часовниковата стрелка повече от препоръчителния максимален брой на завъртания, посочен в спецификациите (Таблица 5 Спецификации на страница 34). Като продължете да завъртате терминалния щифт,

веднъж след като спиралата е изцяло разгъната или прибрана (както показва флуороскопията) можете да повредите проводника, да предизвикате счупване на намотката на проводника по време на фиксацията, да предизвикате разместване на проводника, да предизвикате травма на тъканта и/или да причините повишение на острия праг на стимулация.

ВНИМАНИЕ: Не продължавайте да използвате проводника, ако спиралата не може да бъде изтеглена по време на имплантирането. Необходимо е постоянно въртене обратно на часовниковата стрелка на проводника на тялото на проводника по време на отстраняването на проводника, за да се избегне случайна травма на тъканите и случайно фиксиране, както и освобождаване на спиралата на електрода, ако има препятствие от тъкани.

3. Фиксирайте повторно електрода, като използвате предходните процедури за работа, разполагане и проверяване на стабилността на проводника.

Оценка на функционирането на проводника

Потвърдете електрическите работни характеристики на проводника, като използвате анализатор на системата за стимулация (PSA), преди да прикрепите проводника към импулсния генератор. Потвърждаването на електрическите работни характеристики ще потвърди целостта на проводника.

1. Когато проводникът е разположен на желаното местоположение, частично изтеглете сондата, така че терминалният щифт да бъде достъпен.

2. Свържете проводника към PSA.

- За биполярните проводници, терминалният щифт на проводника е катодния (-) проводник и трябва да бъде свързан към отрицателния проводника на PSA пациентския кабел. Пръстенът на терминала на проводника е анодния (+) проводник и трябва да бъде свързан към положителния проводник на кабела на пациента.

3. Проведете измерванията, както са посочени в таблицата.

Таблица 3. Препоръчани прагове и сензорни измервания

Измервания	Предсърдни данни	Камерни данни
Праг на волтажа (настройка на ширината на импулса на 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
R-вълна / R-вълна	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Импеданс	200 – 2000 Ω	200 – 2000 Ω

- Измерванията на импулсния генератор може да не отговарят точно на измерванията на PSA поради филтриране на сигнала. Изходните измервания трябва да попадат в рамките на препоръчаните стойности, посочени в таблицата.
- По-ниските собствени потенциали, по-дългите продължителности и по-високите прагове на стимулация могат да показват поставяне на проводника в исхемична или цикатриксна тъкан. Тъй като качеството на сигнала може да се влоши, трябва да разположите проводника повторно,

ако е необходимо да получите сигнал с най-голямата възможна амплитуда, най-кратката възможна продължителност и най-ниския праг на пейсиране.

4. Ако измерванията не отговарят на стойностите в таблицата, проведете следните стъпки:

- Разкачете PSA от проводника.
- Въведете повторно сондата и разположете повторно проводника, като използвате процедурите, обсъдени преди, и повторете процеса на оценка на проводника.
- Ако резултатите от изпитването не са задоволителни, може да бъде необходимо допълнително повторно разполагане на проводника или замяна.

Вземете предвид следната информация:

- Отчитането на нисък праг на стимулиране посочва желаните граници на безопасност, тъй като прагът на стимулиране може да се покачи след имплантацията.
 - Първоначалните електрически измервания могат да се отклоняват от препоръките, поради остра клетъчна травма. Ако това настъпи, изчакайте приблизително 10 минути и повторете тестването. Стойностите могат да бъдат зависими от фактори, специфични за пациента, като състояние на меките тъкани, електролитно равновесие и лекарствени взаимодействия.
 - Измерванията на амплитудата и продължителността не включват тока на нараняване и се снемат по време на нормалния основен ритъм на пациента.
 - Прекомерната ротация на терминалния щифт може да покачи общата травма на тъканта и да предизвика временно по-високи прагове на волтажа.
5. Тест за диафрагмална стимулация чрез пейсиране на проводника с много висока мощност на напрежението, като се използва професионална медицинска преценка, за да се избере изходното напрежение. Настройте конфигурациите на проводника и позицията на проводника, както е необходимо. Тестването с PSA при по-високи мощности може също да се обмисля, като по-добре характеризиращо границите на стимулация. Трябва да се проведе тестване за всички поставяния на проводници.
6. Веднъж след като бъдат получени приемливи измервания, отстранете връзките на анализатора на пейсиращата система и отстранете сондата.

Осигуряване на проводника

След като електродите са разположени задоволително, използвайте ръкава за шев, за да подсиgurите проводника, така че да постигнете постоянна хемостаза и стабилизация на проводника. Техниките на завързване на ръкава за шев, могат да варират според техниката на въвеждане на проводника. Вземете предвид следните предупреждения и предпазни мерки, докато подсиgurявате проводника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не прегъвайте, не извъртайте или не оплитайте проводника с други проводници, тъй като това може да предизвика износване на изолацията на проводника или повреда на проводника.

ВНИМАНИЕ: Когато лигирате вена, избягвайте структура, която е прекалено стегнатата. Стегнатата структура може да повреди изолацията или пререже вената. Избягвайте разместване на дисталния връх по време на процедурата за закрепване.

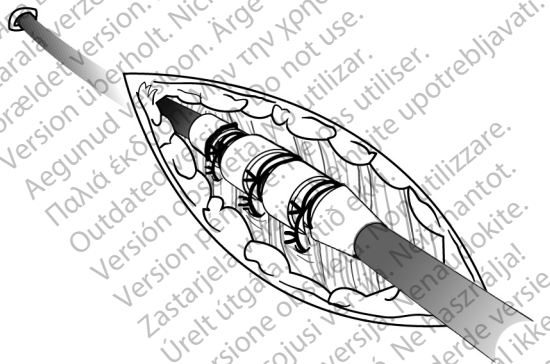
ВНИМАНИЕ: Не поставяйте шев директно върху тялото на проводник, тъй като това може да причини повреда на конструкцията. Използвайте ръкав за шева, за да прикрепите проводника проксимално на мястото на влизане във вената, за да предотвратите движение на проводника.

ВНИМАНИЕ: Избягвайте отстраняването или срязването на ръкава за шева от проводника. Ако се налага отстраняване на ръкава на шева, работете внимателно, тъй като може да се получи увреждане на проводника.

ВНИМАНИЕ: Употребата на няколко ръкава за шев не е оценена и не се препоръчва.

Техника с подкожно имплантиране

1. Обелете интродюсерното дезиле и плъзнете ръкава за шев дълбоко в тъканта (Фигура 12 Пример за ръкав за шев, подкожна техника на имплантиране на страница 29).

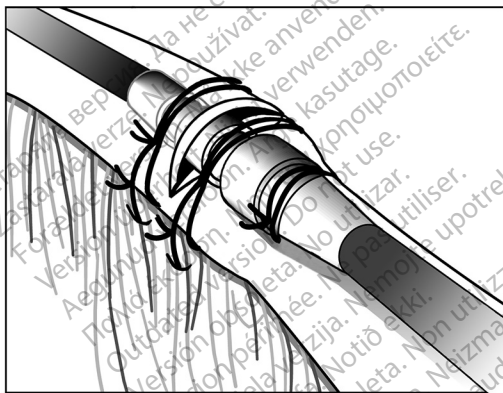


Фигура 12. Пример за ръкав за шев, подкожна техника на имплантиране

2. Като използвате поне два жлеба, лигирайте ръкава за шев и проводника към фасцията. За допълнителна стабилност, ръкавът може да бъде подсигурен първо към проводника, преди да се подсигури ръкавът към фасцията.
3. Проверете ръкава за шев след завързване, за да се уверите в стабилността и липсата на приплъзване, като захванете ръкава за шев с пръсти и се опитате да придвижите проводника в някоя посока.

Техника на венозно разрязване

1. Приплъзнете ръкава за шев във вената през дисталния жлеб.
2. Зашийте вената около ръкава за шев, за да постигнете хемостаза.
3. Като използвате същия жлеб, подсигурете проводника във вената към прилежащата фасция (Фигура 13 Пример за ръкав за шев, техника с разрязване на вената на страница 30).



Фигура 13. Пример за ръкав за шев, техника с разрязване на вената

4. Трябва да използвате поне два жлеба, за да фиксирате ръкава към проводника. Подсигурете проводника и ръкава за шева към прилежащата фасция.
5. Проверете ръкава за шев след завързване, за да се уверите в стабилността и липсата на приплъзване, като захванете ръкава за шев с пръсти и се опитате да придвижите проводника в някоя посока.

Свързване към импулсен генератор

Вижте приложимото ръководство на лекаря за импулсния генератор за повече инструкции, относно свързването на терминалите на проводника към импулсния генератор.

1. Проверете дали сондата и аксесоарите на терминалния щифт са отстранени преди да свържете проводника към импулсния генератор.
2. Когато проводникът бъде прикачен към мястото на навлизане във вената, проверете позицията и праговете измервания и след това свържете проводника отново към импулсния генератор, като използвате описаната процедура в приложимото ръководство на лекаря.
3. Хванете терминала непосредствено дистално от контактите на терминалния пръстен и изцяло вкарайте терминала на проводника в порта на импулсния генератор, докато терминалният щифт се покаже извън блока на винта за настройване. Ако е трудно да се въведе терминалният щифт, уверете се, че стопорният винт е изцяло изтеглен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, смажете умерено конекторите на проводника със стерилна вода, за да улесните въвеждането.

4. Лекичко подръпнете проводника, като захванете означената зона от тялото на проводника, за да се уверите в сигурността на връзката.

ВНИМАНИЕ: Вкарайте терминала на проводника направо в порта на проводника. Не огъвайте проводника близо до интерфейса електрод-колектор. Неправилното въвеждане може да причини повреда на изолацията или конектора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако терминалът на проводника няма да бъде свързан към импулсен генератор към момента на имплантиране на проводника, трябва да се постави капачка на конектора, преди да се затвори инцизията на джоба. Капачката на проводника е предназначена специално за тази цел. Поставете шев около капачката на проводника, за да я фиксирате на място.

5. Като се съобразявате с анатомията на пациента и размера и движението на импулсния генератор, внимателно намотайте излишния проводник и го поставете в близост до импулсния генератор. Важно е да поставите проводника в джоба, така че да намалите до минимум напрежението, усукването, острите ъгли и/или натиска на проводника.

Електрически характеристики

1. Оценете сигналите на проводника, като използвате импулсния генератор.
2. Поставете импулсния генератор в джоба за имплантиране, както е посочено в ръководството на лекаря за импулсния генератор. Вижте също така инструкциите в това ръководство ("Свързване към импулсен генератор" на страница 31).
3. Оценете сигналите на проводника, като разгледате EGM в реално време. Вземете предвид следното:
 - Сигналът от имплантирания проводник трябва да бъде непрекъснат и без артефакти, сходен на ЕКГ запис от повърхността на тялото.
 - Прекъсващият сигнал може да показва фрактура на намотката на проводника, фрактура или повреден по друг начин проводник или прекъсване на изолацията, което да наложи замяна на проводника.
 - Неадекватните сигнали могат да доведат или до неизправност на системата на импулсния генератор да открие аритмия, или до изпълнението на ненужна терапия.
4. Тест за диафрагмална стимулация чрез пейсиране на проводника с много висока мощност на напрежението, като се използва професионална медицинска преценка, за да се избере изходното напрежение. Настройте конфигурациите на проводника и позицията на проводника, както е необходимо. Трябва да се проведе тестване за всички поставяния на проводници.

СЛЕД ИМПЛАНТИРАНЕ

Оценка след имплантацията

Проведете оценка при проследяването, както се препоръчва в приложимото ръководство на лекаря за импулсния генератор.

ВНИМАНИЕ: За някои пациенти работата на проводника при имплантирането може да не е показателна за работата в хронично състояние. Ето защо се препоръчва проследяването на оценката на проводника след имплантирането да се извърши при рутинно проследяване на импулсния генератор и допълнително, ако е необходимо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че по време на тестването на устройството след имплантирането разполагате с външен дефибрилатор и медицински персонал, който е обучен в кардиопулмонална реанимация (CPR), в случай че пациентът се нуждае от външно спасяване.

ЗАБЕЛЕЖКА: Хроничното повторно разположение на проводника може да бъде трудно, поради телесни течности или намеса на фибротична тъкан.

Експлантиране и изхвърляне

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Контаминацията на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Върнете всички експлантирани устройства на Boston Scientific, независимо от състоянието. Обследването на експлантираните устройства може да предостави информация за непрекъснато подобряване на надеждността на системата и за гаранционни съображения. За комплект за връщане на продукт се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица.*

Свържете се с Boston Scientific, когато възникне някое от следните:

- Когато продукт бъде изведен от експлоатация.
- В случай на смърт на пациент (независимо от причината) заедно с доклад от аутопсия, ако е извършена.
- При други причини за усложнение или наблюдение.

Когато експлантирате и връщате устройства, изпълнете следното:

- Извлекете данните от импулсния генератор и отпечатайте пълен отчет.
- Деактивирайте импулсния генератор преди експлантицията.
- Изключете проводниците от импулсния генератор
- Ако проводниците са експлантирани, опитайте да ги отстраните непокътнати и ги върнете независимо от състоянието. Не отстранявайте проводници с хемостазен или друг клампиращ инструмент, който може да повреди проводниците. Използвайте инструменти само ако ръчното манипулиране не може да освободи проводниците.
- Измийте, но не потапяйте устройствата, за да отстраните телесните течности и остатъци с помощта на дезинфекциращ разтвор. Не позволявайте течности да проникват в порта(овете) на конектора на импулсния генератор.
- Използвайте върнатия продуктов комплект на Boston Scientific, за да опаковате правилно устройствата, и го изпратете на Boston Scientific.

ВНИМАНИЕ: Почистете и дезинфектирайте устройството, като използвате стандартни техники за манипулиране с биологично опасни вещества, тъй като всички експлантирани компоненти се считат за биологично опасни.

Всички продукти, използвани по време на експлантицията, като аксесоари, консумативи и остри предмети, може да бъдат замърсени с инфекциозни субстанции. За да се сведат до минимум рискът от инфекция, микробиологичните рискове или физическото увреждане, изпълнете следното:

- Биологично опасните отпадъци трябва да се изхвърлят в контейнер за биологично опасни вещества, който е етикетиран със символа за биологична опасност и се транспортира до специално съоръжение за биологично опасни

отпадъци с цел правилно обработване в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.

- Биологично опасните отпадъци трябва да бъдат обработвани чрез подходящи термични или химични процеси.
- Острите предмети трябва да се изхвърлят в контейнер за изхвърляне на остри предмети.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изхвърлянето на експлантирани устройства е предмет на приложими закони и разпоредби.

ЗАБЕЛЕЖКА: Необработени биологично опасни отпадъци не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.

СПЕЦИФИКАЦИИ

Спецификации

Таблица 4. Номер на модела и дължина на проводника

Модел	Дължина (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Таблица 5. Спецификации

Характеристики	Информация
Тип терминал	IS-1BI
Съвместимост	Импулсни генератори с порт IS-1, който приема IS-1 терминал
Фиксиране	Разглобяема/прибираща се спирала
Очакван брой ротации за пълно разглобяване/прибиране на спиралата ^a	6 ± 2 завъртания с права сонда 7 ± 3 завъртания с J сонда
Препоръчителен максимален брой завъртания, които са позволени за разглобяване/прибиране на спиралата ^a	30 завъртания

ВНИМАНИЕ: Не завъртайте терминалния щифт по посока на часовниковата стрелка или срещу посоката на часовниковата стрелка повече от препоръчителния максимален брой на завъртания, който е посочен. Като продължите да завъртате терминалния щифт, веднъж след като спиралата е изцяло разгъната или прибрана (както показва флуороскопията) можете да повредите проводника, да предизвиквате счупване на намотката на проводника по време на фиксацията, да предизвикате разместване на проводника, да предизвикате травма на тъканта и/или да причините повишение на острия праг на пейсиране.

Таблица 5. Спецификации (продължителен)

Характеристики	Информация
Номинална дълбочина на проникване на спиралата за фиксиране	1,8 mm
Номинално разстояние от върха до маркерната лента в дисталния край	0,1 mm
Номинални размери на електрода:	
Повърхностна площ за фиксация на спиралата	4,5 mm ²
Разстояние между електродите	10,7 mm
Аноден електрод	20 mm ²
Номинален диаметър:	
Вкарване	2,0 mm (6F)
Аноден електрод	2,0 mm
Тяло на проводника	1,9 mm
Спирала за фиксиране	1,2 mm
Материал:	
Външна изолация	Полиуретан (55D)
Вътрешна изолация	Силиконова гума
Контакт на терминалния пръстен	316L неръждаема стомана
IS-1 контакт на терминалния щифт	316L неръждаема стомана
Електрически накрайник	Pt-Ir с покритие от IROX (иридиев оксид)
Аноден електрод	Pt-Ir с покритие от IROX (иридиев оксид)
Тип проводник: триъгълна вътрешна намотка и единична външна намотка	MP35N™ 6
Стероид	0,91 mg дексаметазон ацетат
Радионепрозрачни маркери	Pt-Ir
Ръкав за шев	Рентгеноконтрастен със силиконова гума
Максимално съпротивление на проводника:	

Таблица 5. Спецификации (продължителен)


Характеристики	Информация
От терминалния пръстен до електрода на анода (или пръстена)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
От терминалния щифт до електрическия накрайник	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Използвайте флуороскопски маркери за потвърждение на пълното изпъкване/изтегляне на спиралата. Броят завъртания за да разглобите или изтеглите спиралата може да варира на базата на анатомията на пациента и условията на имплантация.
- b. MP35N е търговска марка на SPS Technologies, Inc.

Таблица 6. Материали и вещества в контакт с пациента

Обща номинална повърхностна площ на проводник \approx 25-40 cm².

Материал/Вещество	Процент (%) от повърхностната площ в контакт с пациента
Полиуретан	70% - 80%
Силикон	20% - 30%
IROX (иридиев оксид), PEEK (полиетеретеркетон), MP35N ^a , TiO ₂ (титанов диоксид), BaSO ₄ (бариев сулфат), дексаметазон ацетат	Добавка, минимални количества и/или < 5%

- a.  Съдържа кобалт, CAS № 7440-48-4; EN № 231-158-0. Дефинирано като CMR 1B според Европейската комисия в концентрация над 0,1% от тегловната маса.

ЗАБЕЛЕЖКА: Според текущи научни доказателства метални сплави със съдържание на кобалт, използвани в медицински устройства, не предизвикват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

Интродюсер на проводника

Таблица 7. Интродюсер на проводника

Препоръчителен интродюсер за проводника	
Интродюсер без водач	6F (2,0 mm)
Интродюсер с водач	9F (3,0 mm)






Символи върху опаковката

Следните символи може да са използвани върху опаковката и етикета:

Таблица 8. Символи върху опаковката

Символ	Описание
	Номер за справка
	Съдържание
	Сериен номер
	Използвайте до
	Дата на производство
	Стерилизирано с етилен оксид.
	Не стерилизирайте повторно
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно.
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба.
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Отворете тук
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Австралийски адрес на спонсора
	MR-условно
	Идентификация на лице
	Здравен център или лекар
	Дата

Таблица 8. Символи върху опаковката (продължителен)

Символ	Описание
	Медицинско изделие според законодателството на ЕС
	Система с двойна стерилна бариера
	Съдържа медицинско вещество
	Съдържа опасни вещества
	Уникален идентификатор на устройството

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne uporabite.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi versija. Ne pas utilisier.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjál.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmanot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjal.
Elavult verzió. Ne használj.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizat.
Úrejt útgáfa. Ne használj.
Novécojusi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi verzija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-019 BG Europe 2021-05

CE 2797

