

PRIRUČNIK LIJEČNIKA ZA VOD

# INGEVITY™ +

Vod stimulacije/osjeta

Bipolarni priključak IS-1

Fiksacija na rastezanje/uvlačenje

Ravan

**REF** 7840, 7841, 7842

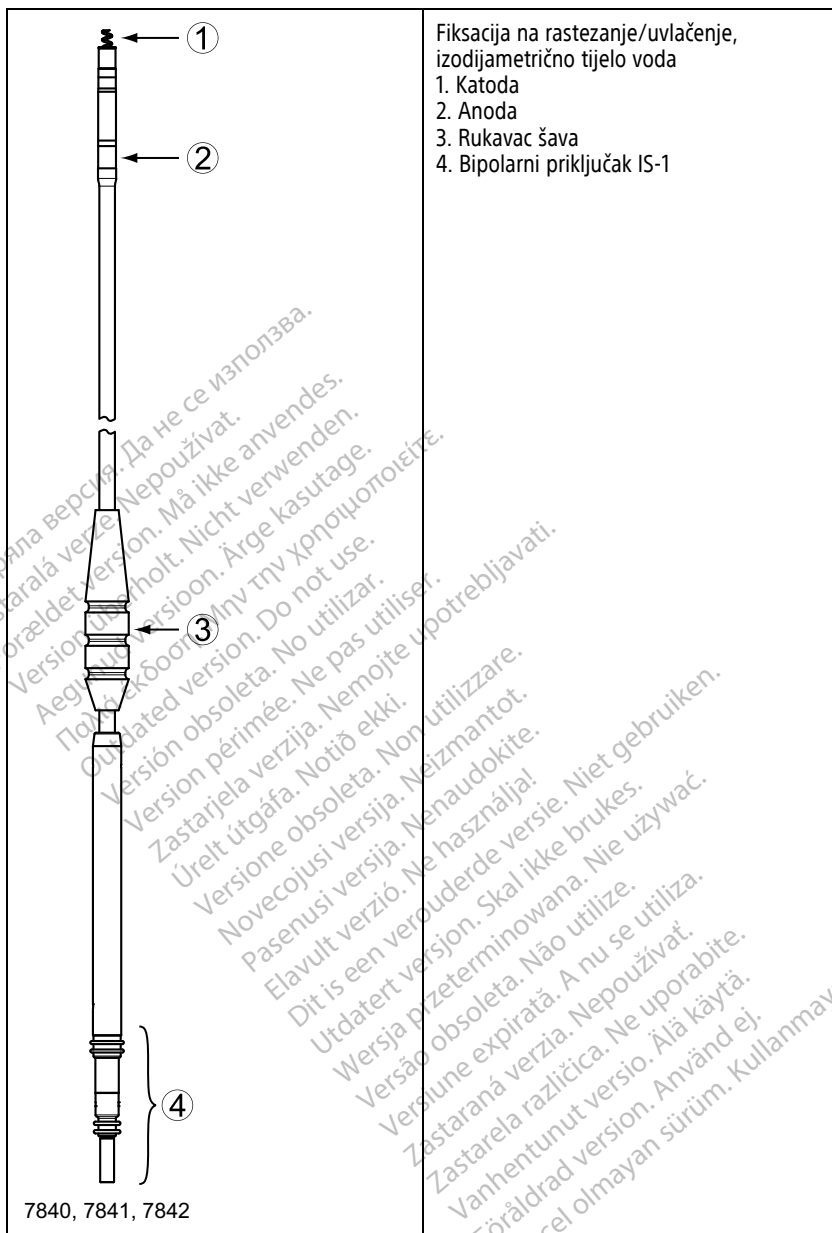
Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Versione obsoleta. Ne utilizat.  
Úrejt útgáfa. Ne használj.  
Novecojsi versija. 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.

# Sadržaj

<b>INFORMACIJE ZA UPORABU.....</b>	<b>1</b>
Opis uređaja.....	1
Povezane informacije.....	2
Kliničke koristi uređaja.....	2
Informacije o uvjetovanosti sustava MR-om.....	2
Indikacije i uporaba.....	3
Kontraindikacije.....	3
Upozorenja.....	3
Mjere opreza.....	5
Potencijalne nuspojave.....	9
Implantatska kartica za pacijenta.....	10
Informacije za savjetovanje pacijenta.....	11
Informacije o jamstvu.....	12
Uvoznik za Europsku uniju.....	12
<b>INFORMACIJE PRIJE UGRADNJE.....</b>	<b>12</b>
Kirurška priprema.....	12
Isporučene stavke.....	13
Dodatna oprema.....	13
Kukica za venu.....	13
Radiokontrastni rukavac šava.....	13
Stileti.....	13
Alat za fiksaciju.....	14
Pokrov voda.....	14
<b>UGRADNJA.....</b>	<b>15</b>
Umetanje stileta.....	15
Rukovanje heliksom za fiksaciju.....	16
Umetanje voda.....	17
Pozicioniranje voda u desnom atriju.....	19
Pozicioniranje voda u desnom ventrikulu.....	20
Fiksacija voda.....	21
Provjera stabilnosti voda.....	23
Promjena položaja voda.....	23
Procjena učinkovitosti voda.....	24
Pričvršćivanje voda.....	25
Povezivanje s generatorom impulsa.....	28
Električna učinkovitost.....	28
<b>NAKON UGRADNJE.....</b>	<b>29</b>
Procjena nakon ugradnje.....	29
Eksplantacija i zbrinjavanje.....	29
<b>SPECIFIKACIJE.....</b>	<b>30</b>

Specifikacije .....	30
Uvodnik voda.....	32
Simboli na pakiranju.....	33

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Myn kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. 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. Nepoužívat.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Fiksacija na rastezanje/uvlačenje,  
izodijametrično tijelo voda

1. Katoda
2. Anoda
3. Rukavac šava
4. Bipolarni priključak IS-1

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. 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.

---

## INFORMACIJE ZA UPORABU

### Opis uređaja

Ova serija vodova ima sljedeće značajke:

- Endokardijalni vod stimulacije/osjeta – namijenjen za kroničnu bipolarnu stimulaciju i osjet u atriju i/ili ventrikulu.
- Bipolarni konektor IS-1<sup>1</sup> – priključak standardan za djelatnost koji se koristi zajedno s kompatibilnim srčanim uređajem koji prihvaća priključak IS-1.
- Uvjetovano MR-om – vodovi se mogu koristiti kao dio sustava stimulacije uvjetovanog MR-om ImageReady ili sustava defibrilacije uvjetovanog MR-om ImageReady kada su povezani s generatorima impulsa tvrtke Boston Scientific uvjetovanim MR-om ("Informacije o uvjetovanosti sustava MR-om" na stranici 2).
- Elektrode prekrivene IROX-om – elektrode su prekrivene IROX-om radi povećanja mikroskopskog površinskog područja.
- S elucijom steroida – nakon izlaganja tjelesnim tekućinama, dolazi do elucije steroida iz voda kako bi se smanjila upalna reakcija tkiva na distalnoj elektrodi. Steroid suzbija upalnu reakciju za koju se vjeruje da uzrokuje porast praga koji se obično povezuje s implantiranim elektrodama za stimulaciju. Niži pragovi poželjni su jer mogu povećati sigurnosne margine stimulacije i smanjiti energetske potrebe za stimulacijom, potencijalno povećavajući dugovječnost generatora impulsa. Nazivna doza i struktura steroida navedeni su u specifikacijama (Tablica 5 Specifikacije na stranici 30).
- Radiokontrastni rukavac šava – radiokontrastni rukavac šava vidljiv je pod fluoroskopijom i koristi se za osiguravanje, imobilizaciju i zaštitu voda na mjestu venskog ulaza nakon postavljanja voda. Značajka prozora dizajnirana je kao pomoć pri kompresiji rukavca na vod tijekom šivanja.
- Fiksacija na rastezanje/uvlačenje – dizajn heliksa na rastezanje/uvlačenje učvršćuje distalnu vršnu elektrodu na površinu endokarda bez potpore trabekularnih struktura, pri čemu nudi različite mogućnosti postavljanja voda za vršnu elektrodu u desni atrij i/ili desni ventrikul. Heliks služi kao katoda za endokardijalnu stimulaciju i osjet. Heliks se rasteže i uvlači pomoću alata za fiksaciju.
- Fluoroskopski markeri – radiokontrastni markeri pokraj distalnog vrha mogu se raspoznati pod fluoroskopijom. Ti markeri pokazuju kada je heliks potpuno uvučen ili potpuno izvučen.
- Tijelo voda – izodijametralno tijelo voda sastoji se od koaksijalnog dizajna koji uključuje unutarnju zavojnicu s tri navoja i vanjsku zavojnicu s jednim navojem. I unutarnja i vanjska zavojnica dizajnirane su za upotrebu uvjetovanu MR-om u okruženju MR-a i kako bi pružile snažne performanse pri zamoru uslijed savijanja. Uz to, unutarnja zavojnica s tri navoja pruža dosljedne performanse postavljanja heliksa. Vodiči su odvojeni oblogom od silikonske gume i politetrafluoretilena (PTFE). Vanjska zavojnica prekrivena je etilen tetrafluoretienom (ETFE-om) za dodatnu izolacijsku zaštitu. Cijelo je tijelo voda obuhvaćeno poliuretanskom vanjskom izolacijom.

1. IS-1 se odnosi na međunarodni standard ISO 5841-3:2013.

- Način primjene putem stileta – dizajn se sastoji od zavojnice s vodičem otvorenog lumena koji omogućuje primjenu voda pomoću stileta. Pogledajte informacije o stiletu ("Stileti" na stranici 13).

## Povezane informacije

Upute u ovom priručniku za vod trebaju se upotrebljavati zajedno s drugim pomoćnim materijalima, uključujući odgovarajući liječnički priručnik za generator impulsa i upute za korištenje bilo kojeg dodatka ili alata za ugradnju.

Za dodatne referentne informacije otidite na [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Pogledajte Tehnički vodič za MR za sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om ili Tehnički vodič za MR za sustav defibrilacije ImageReady uvjetovan MR-om<sup>2</sup> (u daljnjem tekstu, Tehnički vodič za MR snimanje) za informacije o snimanju MR-om.

## Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Kupci u Europskoj uniji trebaju upotrijebiti naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako bi potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja koji je dostupan na internetskoj stranici Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed):

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

## Ciljana publika

Ova je literatura namijenjena za uporabu profesionalcima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

## Kliničke koristi uređaja

Serija vodova INGEVITY tvrtke Boston Scientific osmišljena je da funkcionira kao dio sustava za stimulaciju i osjet [vodovi i kompatibilni generator impulsa] kako bi se omogućilo otkrivanje aritmija i liječenje bradikardije uz upotrebu s kompatibilnim generatorom impulsa. Sveukupne kliničke prednosti terapije bradikardije uključuju upravljanje srčanim aritmijama povezanim s bradikardijom, smanjenje simptoma bradikardije (npr. sinkopa, vrtoglavica, umor, nedostatak daha, bolovi u prsima), smanjenu ovisnost o lijekovima, smanjene troškove njege, povećani kapacitet vježbanja i opće poboljšanje kvalitete života.

## Informacije o uvjetovanosti sustava MR-om

Ti vodovi mogu se koristiti kao dio sustava stimulacije uvjetovanog MR-om ImageReady ili kao dio sustava defibrilacije uvjetovanog MR-om ImageReady (dalje u tekstu svaki se navodi kao sustav uvjetovan MR-om) kada se povežu na generatore impulsa uvjetovane MR-om tvrtke Boston Scientific. Pacijenti sa sustavom uvjetovanim MR-om mogu ispunjavati uvjete za snimanje MR-om ako su ispunjeni svi uvjeti uporabe, kako je definirano u odgovarajućem Tehničkom vodiču za MR snimanje. Komponente potrebne za status uvjetovan MR-om uključuju specifične modele generatora impulsa, vodova i dodatne opreme tvrtke Boston Scientific; programer te softversku aplikaciju programera. Brojeve modela generatora impulsa uvjetovanog MR-om i komponenti, kao i cjelovit opis sustava uvjetovanog MR-om ImageReady potražite u odgovarajućem Tehničkom vodiču za MR snimanje.

2. Dostupno na [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



## Uvjeti uporabe MR snimanja u vezi s implantiranim sustavom

Sljedeća podskupina uvjeta uporabe MR snimanja odnosi se na ugradnju i uključena je kao vodič za osiguravanje ugradnje kompletnog sustava uvjetovanog MR-om ImageReady. Cjelovit popis uvjeta MR uporabe potražite u Tehničkom vodiču za MR snimanje. Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se snimanje MR-om smatralo uvjetovanim MR-om.

- Pacijentu je implantiran sustav stimulacije ImageReady uvjetovan MR-om<sup>3</sup> ili sustav defibrilacije ImageReady uvjetovan MR-om<sup>3</sup>
- Nema prisutnih drugih aktivnih ili napuštenih implantiranih uređaja, komponenti ili dodatne opreme kao što su adapteri voda, produžeci, vodovi ili generatori impulsa
- Bipolarni postupak stimulacije ili isključivanja stimulacije pomoću sustava za stimulaciju uvjetovanog MR-om ImageReady
- Lokacija implantata generatora impulsa ograničena na lijevu ili desnu pektoralnu regiju
- Prošlo je najmanje šest (6) tjedana od ugradnje i/ili pregleda voda ili kirurške izmjene sustava uvjetovanog MR-om
- Prag stimulacije  $\leq 2,0$  V u pacijentima ovisnima o stimulaciji sa sustavom stimulacije uvjetovanim MR-om ImageReady
- Nema dokaza o lomu voda ili ugroženoj cjelovitosti sustava generatora impulsa i voda

## Indikacije i uporaba

Ovaj vod Boston Scientific namijenjen je za sljedeću uporabu:

- Namijenjen je za kroničnu stimulaciju i osjet u desnom atriju i/ili desnom ventrikulu kada se koristi zajedno s kompatibilnim generatorom impulsa

## Kontraindikacije

Uporaba ovog voda tvrtke Boston Scientific kontraindicirana je za sljedeće pacijente:

- Pacijenti s preosjetljivošću na nominalnu pojedinačnu dozu od 0,91 mg deksametazon acetata
- Pacijenti s mehaničkim trikuspidalnim srčanim zaliscima

## UPOZORENJA

### Općenito

- **Poznavanje oznaka.** Temeljito pročitajte ovaj priručnik prije ugradnje kako biste izbjegli oštećenje generatora impulsa i/ili voda. Takvo oštećenje može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.
- **Samo za uporabu na jednom pacijentu.** Nemojte ponovno koristiti, prerađivati niti višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Višekratna uporaba, prerada ili

3. Definiran kao generator impulsa i vod/vodovi uvjetovani MR-om tvrtke Boston Scientific sa svim ulazima zauzetima vodom ili utikačem ulaza.

višekratna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili izazvati infekciju u pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

- **Priprema defibrilacijske zaštite.** Uvijek na raspolaganju imajte vanjsku defibrilacijsku opremu tijekom ugradnje i elektrofiziološkog testiranja. Ako se inducirana ventrikularna tahiaritmija ne prekine na vrijeme, može dovesti do smrti pacijenta.
- **Dostupnost reanimacije.** Vanjski defibrilator i medicinsko osoblje obučeno za kardiopulmonalnu reanimaciju (CPR) moraju biti prisutni tijekom testiranja uređaja nakon ugradnje ako bi pacijentu zatrebala vanjska reanimacija.
- **Fraktura voda.** Fraktura voda, pomicanje, abrazija ili nepotpuno spajanje mogu uzrokovati periodički ili neprekidni gubitak stimulacije ili osjeta ili oboje.

## Rukovanje

- **Prekomjerno savijanje.** Iako je savitljiv, vod nije dizajniran kako bi podnio prekomjerno savijanje ili napetost. To bi moglo uzrokovati strukturalnu slabost, prekid provodnika i/ili pomicanje voda.
- **Nemojte uvrtni vodove.** Nemojte uvrtni, savijati ili isprepletati vod s drugim vodovima jer to može oguliti izolaciju voda ili izazvati oštećenje vodiča.

## Povezano s ugradnjom

- **Ne ugrađujte sustav u MRI III. zoni.** Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology guidance document on MR safe practices<sup>4</sup>. Neka dodatna oprema pakirana s generatorima impulsa i vodovima, uključujući moment ključ i žice za stilet nije uvjetovana MR-om i ne smije se donositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MR III. i IV. zone.
- **Postavljanje elektrode iznad sredoprsja.** Sigurnost i djelotvornost postavljanja vršne elektrode u desnom ventrikulu iznad sredoprsja nije klinički utvrđena.
- **Postavite elektrodu u ispravan položaj.** Pazite da postignete odgovarajući položaj elektrode. Ako to ne uspijete, mjerenja voda mogla bi biti nepovoljna.

## Nakon ugradnje

- **Izloženost snimanju magnetskom rezonancijom (MRI).** Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR snimanja (kako je opisano u Tehničkom vodiču za MR snimanje), snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovanost MR-om i može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

Potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni, kao i potpuni popis upozorenja i mjera opreza u vezi s MR snimanjem potražite u Tehničkom vodiču za MR snimanje.

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

- **Dijatermija.** Ne izlažite dijatermiji pacijenta s implantiranim generatorom impulsa i/ili vodom jer ona može izazvati fibrilaciju, spaljivanje miokarda i nepovratno oštećenje generatora impulsa zbog induciranih struja.

## MJERE OPREZA

### Klinička razmatranja

- **Deksametazon acetat.** Nije određeno jesu li upozorenja, mjere opreza ili komplikacije obično povezane s injektabilnim deksametazon acetatom primjenjivi na uporabu pri niskoj koncentraciji, visoko lokaliziranim uređajima s kontroliranim otpuštanjem. Proučite Physicians' Desk Reference<sup>TM5</sup> za popis potencijalnih nuspojava.

### Sterilizacija i pohrana

- **Ako je pakiranje oštećeno.** Blister plitice i sadržaj sterilizirani su etilen-oksikom prije konačnog pakiranja. Isporučeni generator impulsa i/ili vod sterilni su prilikom isporuke, pod uvjetom da je spremnik neoštećen. Ako je pakiranje vlažno, probušeno, otvoreno ili na drugi način oštećeno, vratite generator impulsa i/ili vod tvrtki Boston Scientific.
- **Temperatura pohrane.** Pohraniti na 25 °C (77 °F). Dopuštena su odstupanja od 15 °C do 30 °C (59 °F do 86 °F). Nagli porasti temperature tijekom prijevoza dopušteni su do 50 °C (122 °F).
- **Rok valjanosti.** Implantirajte generator impulsa i/ili vod prije ili na datum ROKA VALJANOSTI naveden na naljepnici pakiranja, jer taj datum odražava potvrđeni rok valjanosti. Primjerice, ako je datum 1. siječnja, nemojte implantirati sustav 2. siječnja ili nakon 2. siječnja.

### Rukovanje

- **Nemojte uranjati u tekućinu.** Nemojte brisati ni uranjati vršnu elektrodu u tekućinu. Takvo rukovanje smanjit će količinu dostupnih steroida kada se vod ugradi.
- **Kronično premještanje.** Optimalni prag performansi možda se neće postići ako je vod kronično premješten jer se steroidi mogu potrošiti.
- **Zaštita od kontaminacije površine.** Vod koristi silikonsku gumu koja može privući čestice pa se uvijek mora zaštititi od površinske kontaminacije.
- **Nemojte mijenjati ili upotrebljavati deformirani heliks.** Za poticanje ispravne funkcije nemojte koristiti vod s deformiranim heliksom ili oštećenim mehanizmom fiksacije heliksa. Za izbjegavanje oštećenja elektrode nemojte pokušavati izravnati ili poravnati heliks. Izbjegavajte držanje distalnog vrha ili rukovanje distalnim vrhom.
- **Na vrhu voda ne smije biti mineralnog ulja.** Mineralno ulje ne smije nikada doći u doticaj s heliksom. Mineralna ulja na heliksu mogu inhibirati urastanje tkiva i provodnost.
- **Osiguravanje položaja rukavca šava.** Pazite da rukavac šava ostane proksimalno ulazu u venu te blizu kalupa za polugu za postavljanje priključka tijekom postupka sve dok ne bude vrijeme da se osigura vod.

5. Physicians' Desk Reference je zaštitni znak tvrtke Thomson Healthcare Inc.

## Ugradnja

- **Procijenite pacijentovo stanje za kirurški zahvat.** Dodatni čimbenici koji se odnose na pacijentovo ukupno zdravlje i zdravstveno stanje koji, iako nisu povezani s funkcijom ili namjenom uređaja, mogu ukazivati da pacijent nije dobar kandidat za ugradnju ovog sustava. Savjetodavne skupine za zdravlje srca mogu objaviti smjernice koje mogu biti korisne prilikom ove procjene.
- **Kompatibilnost voda.** Prije implantacije potvrdite kompatibilnost voda s generatorom impulsa. Uporaba inkompatibilnih vodova i generatora impulsa može oštetiti priključak i/ili rezultirati potencijalnim štetnim posljedicama poput nedovoljnog osjeta srčane aktivnosti ili zatajenja u isporuci potrebne terapije.
- **Upotrijebite preporučeni stilet.** Preporučuje se da koristite stilet osmišljen za uporabu s ovim vodom.
- **Oprema s linijskim napajanjem.** Budite iznimno oprezni u testiranju vodova uz pomoć opreme s linijskim napajanjem jer curenje struje koje premašuje 10  $\mu\text{A}$  može potaknuti ventrikularnu fibrilaciju. Oprema s linijskim napajanjem mora biti unutar specifikacija.
- **Ne savijajte vod u blizini veznog sklopa voda i glave.** Umetnite priključak izravno u ulaz voda. Ne savijajte vod u blizini veznog sklopa voda i glave. Nepravilno umetanje može izazvati oštećenje izolacije ili priključka.
- **Kukica za venu.** Kukica za venu nije namijenjena niti za punkciju vene niti za disekciju tkiva tijekom postupka rezanja. Pazite da kukica za venu ne probuši izolaciju voda. To bi moglo spriječiti ispravnu funkciju voda.
- **Nemojte savijati vod s postavljenim stiletom.** Nemojte savijati vod s postavljenim stiletom. Savijanje voda moglo bi oštetiti provodnik i izolacijski materijal.
- **Alati koji se primjenjuju na distalni kraj.** Nemojte primjenjivati alate na distalni kraj voda jer može doći do oštećenja voda. Izbjegavajte držanje distalnog vrha ili rukovanje distalnim vrhom voda.
- **Zakrivljivanje stileta.** Nemojte koristiti oštre predmete kako biste zakrivali distalni kraj stileta. Nemojte savijati stilet dok je u vodu. Ako se preferira zakrivljeni stilet, lagano zakrivite ravni stilet prije umetanja u vod kako bi se izbjeglo oštećenje stileta i voda.
- **Nemojte prekomjerno rastegnuti ili uvući heliks.** Nemojte prekomjerno rastegnuti ili uvući heliks. Zavojnica vodiča voda ili mehanizam fiksacije mogu se oštetiti ili slomiti ako nastavite rotirati priključni pol nakon što je heliks potpuno rastegnut ili uvučen.
- **Mehanička funkcija heliksa.** Nemojte nastaviti koristiti vod ako se heliks ne može rastegnuti ili uvući.
- **Izbjegavajte stvaranje oštih pregiba tijekom rastezanja ili uvlačenja heliksa.** Izbjegavajte stvaranje oštih pregiba u priključku voda ili tijelu voda tijekom rastezanja ili uvlačenja heliksa. Oštri pregibi mogu povećati rizik od loma zavojnice vodiča ili fiksacijskog mehanizma tijekom rastezanja i uvlačenja heliksa.
- **Maksimalni broj okreta priključnog pola.** Ne zakrećite priključni pol u smjeru kazaljke na satu ili u suprotnom smjeru od kazaljke na satu više od preporučenog maksimalnog broja okretaja navedenog u specifikacijama (Tablica 5 Specifikacije na stranici 30). Nastavak rotacije priključnog pola nakon potpunog rastezanja ili

uvlačenja heliksa (kako pokazuje fluoroskopija) može oštetiti vod, prouzročiti pucanje zavojnice vodiča tijekom fiksacije, prouzročiti pomicanje voda, traumu tkiva i/ili povećati prag akutne stimulacije.

- **Provjerite je li heliks uvučen.** Nemojte umetati vod u venu dok je heliks rastegnut jer to može uzrokovati oštećenje tkiva i/ili voda. Prije umetanja u venu rotirajte priključni pol u suprotnom smjeru od kazaljke na satu kako biste uvukli heliks u distalni vrh voda.
- **Uvlačenje heliksa tijekom ugradnje.** Nemojte nastaviti koristiti vod ako se heliks ne može uvući tijekom ugradnje. Neprekidna rotacija voda u suprotnom smjeru od kazaljke na satu tijekom uklanjanja voda potrebna je kako bi se izbjegla slučajna trauma tkiva i slučajna fiksacija i kako bi se heliks elektrode oslobodio ako zapne za tkivo.
- **Nemojte ugrađivati vod ispod klavikule.** Prilikom pokušaja ugradnje voda putem supklavijalne punkcije, nemojte uvoditi vod ispod medijalne trećine regije klavikule. Oštećenje ili kronično pomicanje voda moguće je ako je vod ugrađen na taj način. Ako je potrebna ugradnja putem supklavijalne vene, vod mora ući u supklavijalnu venu blizu lateralne granice prvog rebra kako bi se izbjeglo hvatanje supklavijalnim mišićem ili strukturama ligamenta povezanim s uskom kostoklavikularnom regijom. U literaturi je utvrđeno da fraktura voda može biti uzrokovana hvatanjem voda u takvim strukturama mekog tkiva poput supklavijalnog mišića, kostokorakoidnog ligamenta ili kostoklavikularnog ligamenta.<sup>6</sup>
- **Tanka apikalna stijenka.** Ako pacijent ima tanku apikalnu stijenku, potrebno je uzeti u obzir drugi fiksacijski položaj.
- **Pomicanje voda.** U slučaju pomicanja potrebna je neposredna medicinska skrb kako bi se razriješio položaj elektrode te smanjila endokardijalna trauma.
- **Spriječite pomicanje.** Za sprječavanje pomicanja izbjegavajte rotiranje priključnog pola nakon fiksacije voda.
- **Kompatibilni alati za isporuku.** Upotrebijavajte samo kompatibilne alate za primjenu elektrode jer nekompatibilni alati za primjenu mogu uzrokovati oštećenje elektrode ili ozljedu pacijenta.
- **Izbjegavajte usko suženje.** Prilikom podvezivanja vene izbjegavajte preuska suženja. Usko suženje može oštetiti izolaciju ili odsjeći venu. Izbjegavajte odvajanje distalnog vrha tijekom postupka sidrenja.
- **Ne šivajte izravno preko voda.** Nemojte šivati izravno preko tijela voda jer to može izazvati strukturno oštećenje. Upotrijebite rukavac šava za osiguravanje voda proksimalno venskom ulazu za sprječavanje pomicanja voda.
- **Oprezno uklanjajte rukavac šava.** Izbjegavajte uklanjanje ili rezanje rukavca šava s voda. Ako je potrebno uklanjanje rukavca šava, budite oprezni jer može doći do oštećenja voda.
- **Nije procijenjena upotreba višestrukih rukavaca šava.** Nije procijenjena te se ne preporučuje upotreba višestrukih rukavaca šava.

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.

## Bolnička i medicinska okruženja

- **Elektrokauter.** Elektrokauterizacija može izazvati ventrikularne aritmije i/ili fibrilaciju, kao i asinkronu stimulaciju, inhibiciju stimulacije i/ili smanjenje izlazne vrijednosti stimulacije generatorom impulsa, što može dovesti do gubitka snimanja.

Ako je elektrokauter medicinski potreban, slijedite sljedeće upute radi minimaliziranja rizika za vod. Također proučite oznaku generatora impulsa radi preporuka za programiranje uređaja i dodatnih informacija o minimiziranju rizika za pacijenta i sustav.

- Ne stvarajte izravan kontakt između elektrokauterske opreme i generatora impulsa ili vodova.
- Držite putanju električne struje što dalje od generatora impulsa i vodova.
- Ako se elektrokauterizacija provodi na tkivu u blizini uređaja ili vodova, pratite pragove i impedancije osjeta i stimulacije prije i nakon mjerenja kako biste utvrdili cjelovitost i stabilnost sustava.
- Koristite se kratkim, povremenim i nepravilnim izbijanjima na najnižim mogućim razinama energije.
- Koristite bipolarni elektrokauterski sustav ako je moguće.
- **Ablacija radijskom frekvencijom (RF-om).** Ablacija radijskom frekvencijom može izazvati ventrikularne aritmije i/ili fibrilaciju, kao i asinkronu stimulaciju, inhibiciju stimulacije i/ili smanjenje izlazne vrijednosti stimulacije generatorom impulsa, što može dovesti do gubitka snimanja. Ablacija radijskom frekvencijom može izazvati i ventrikularnu stimulaciju do maksimalne frekvencije praćenja (MTR-a) i/ili promjene stimulacijskih pragova. Uz to, budite oprezni pri izvođenju bilo koje druge vrste srčanog ablacijskog postupaka u pacijenata s implantiranim uređajima.

Ako je ablacija radijskom frekvencijom medicinski potrebna, slijedite sljedeće upute radi minimaliziranja rizika za vod. Također proučite oznaku generatora impulsa radi preporuka za programiranje uređaja i dodatnih informacija o minimiziranju rizika za pacijenta i sustav.

- Ne stvarajte izravan kontakt između ablacijskog katetera i generatora impulsa i vodova. Ablacija radijskom frekvencijom blizu elektrode voda može oštetiti kontakt između voda i tkiva.
- Držite putanju električne struje što dalje od generatora impulsa i vodova.
- Ako se ablacija radijskom frekvencijom provodi na tkivu u blizini uređaja ili vodova, pratite pragove i impedancije osjeta i stimulacije prije i nakon mjerenja kako biste utvrdili cjelovitost i stabilnost sustava.
- **Umetanje vodeće žice na središnjoj liniji.** Budite oprezni prilikom umetanja vodećih žica za postavljanje drugih vrsta sustava centralnog venskog katetera kao što su PIC linije ili Hickmanovi kateteri na mjesta na kojima mogu naići na vodove generatora impulsa. Umetanje takvih vodećih žica u vene koje sadržavaju vodove može dovesti do oštećenja ili odvajanja vodova.

## Kontrolno testiranje

- **Performanse voda u kroničnom stanju.** Za neke pacijente performanse voda pri implantaciji možda neće predvidjeti performanse u kroničnom stanju. Stoga se

preporučuje da se procjena kontrole voda nakon ugradnje provede prilikom rutinskih kontrola generatora impulsa te po potrebi i dodatno.

## Eksplantacija i zbrinjavanje

- **Rukovanje prilikom odlaganja.** Očistite i dezinficirajte uređaj standardnim tehnikama postupanja s biološkom opasnošću jer se sve eksplantirane komponente smatraju biološki opasnim.

## Potencijalne nuspojave

Na temelju literature i iskustva s generatorom impulsa i/ili implantatom voda, sljedeći abecedni popis uključuje moguće nuspojave povezane s ugradnjom proizvoda opisanom u ovoj literaturi:

- Zračna embolija
- Alergijska reakcija
- Oštećenje arterije s naknadnom stenozom
- Krvarenje
- Bradikardija
- Lom/zatajenje ugrađenih instrumenata
- Srčana perforacija
- Tamponada srca
- Kronično oštećenje živca
- Zatajenje dijelova
- Lom zavojnice konduktora
- Smrt
- Neravnoteža elektrolita/dehidracija
- Povišeni pragovi
- Erozija
- Prekomjerni rast vezivnog tkiva
- Ekstrasrčana stimulacija (stimulacija mišića/živaca)
- Nakupljanje tekućine
- Fenomen odbacivanja stranog tijela
- Stvaranje hematoma ili seroma
- Blokada srca
- Krvarenje
- Hemotoraks
- Nemogućnost stimulacije
- Neprikladna terapija (npr. šokovi i antitahikardijska stimulacija [ATP] gdje je to primjenjivo, stimulacija)
- Bol na mjestu reza

- Nepotpuno spajanje voda s generatorom impulsa
- Infekcija, uključujući endokarditis
- Pomicanje voda
- Fraktura voda
- Lom izolacije voda ili abrazija
- Deformacija i/ili pucanje vrha voda
- Malignitet ili opekline kože zbog fluoroskopskog zračenja
- Trauma miokarda (npr. ozljeda tkiva, ozljeda zaliska)
- Miopotencijalni osjet
- Prevelika/premala osjetljivost
- Poderotina perikarda, izljev
- Pneumotoraks
- Migracija generatora impulsa i/ili voda
- Sinkopa
- Tahiaritmije koje uključuju ubrzanje aritmija te ranu, recidivnu fibrilaciju atriya
- Tromboza/tromboembolija
  - Oštećenje zaliska
  - Vazovagalni odgovor
  - Venska okluzija
  - Venska trauma (npr. perforacija, disekcija, erozija)

Za popis potencijalnih nuspojava povezanih s MR snimanjem proučite odgovarajući Tehnički vodič za MR sustava stimulacije ImageReady uvjetovanog MR-om.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj strani i mjerodavnom lokalnom regulatornom tijelu.

## Implantatska kartica za pacijenta

Implantatska kartica i naljepnice isporučene su u pakiranju uz ovaj uređaj. Implantatsku karticu (Slika 1 Implantatska kartica za pacijenta na stranici 11) morate popuniti i dati pacijentu koji ima implantirani uređaj. Popunite implantatsku karticu na sljedeći način:

1. Odlijepite jednu naljepnicu koja odgovara dimenzijama određenog mjestu na implantatskoj kartici i stavite je na implantatsku karticu. Kartica može sadržavati prostor za više naljepnica.
2. U navedeni prostor upišite sljedeće informacije neizbrisivom tintom:





Ime pacijenta

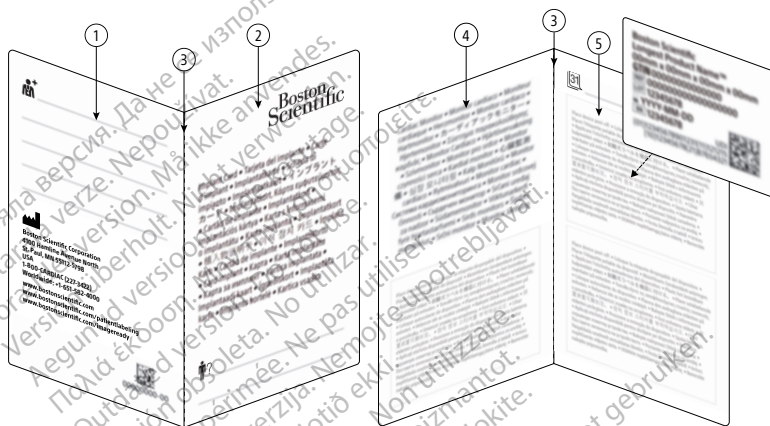


Datum ugradnje



Naziv i kontakt podaci zdravstvene ustanove  
odnosno ime i kontakt podaci liječnika

3. Preklopite implantatsku karticu i stavite je u priloženu košuljicu.
4. Dajte implantatsku karticu pacijentu i savjetujte pacijenta kako je opisano u dijelu "Informacije za savjetovanje pacijenta" na stranici 11.



[1] Stražnja stranica; [2] Naslovnica; [3] Preklop; [4] Unutar lijeve stranice; [5] Unutar desne stranice

### Slika 1. Implantatska kartica za pacijenta

## Informacije za savjetovanje pacijenta

- Savjetujte pacijenta da svojim zdravstvenim djelatnicima, npr. liječniku, stomatologu ili tehničaru, kaže da ima implantiran medicinski proizvod.
- Proučite relevantna upozorenja, uključujući:

"Izloženosnimanju magnetskom rezonancijom (MRI)" na stranici 4

"Dijatermija" na stranici 5

- Razgovarajte o potencijalnim nuspojavama koje se mogu pojaviti ("Potencijalne nuspojave" na stranici 9).
- Savjetujte pacijenta da uvijek nosi implantatsku karticu i predoči je prije ulaska u zaštićeno okruženje, npr. u područje snimanja MR-om.
- Informirajte pacijenta o informacijama u vezi s implantiranim uređajem koje su dostupne kod tvrtke Boston Scientific i uputite ga na web-mjesta navedena na poledini implantatske kartice gdje može pronaći informacije.

**NAPOMENA:** Dostupnost informacija o uređaju na web-mjestima ovisi o regiji.

- Savjetujte pacijenta da se obrati svojem liječniku koji prati njegov uređaj nakon ugradnje ako primijeti neobične ili neočekivane simptome, poput novih simptoma ili simptoma poput onih koji su se pojavili prije ugradnje proizvoda.
- Savjetujte pacijenta da se nakon svakog medicinskog postupka i/ili kirurškog zahvata obrati svojem liječniku koji prati njegov uređaj kako bi dobio procjenu implantiranog uređaja.
- obavijestite pacijenta da je očekivani vijek trajanja implantiranog uređaja u pravilu najmanje 10 godina na temelju rezultata ispitivanja i da će liječnik pratiti dugoročnu učinkovitost uređaja i utvrditi treba li ga i kada ga treba zamijeniti.
- Razgovarajte s pacijentom o kontrolama, uključujući učestalost i vrstu kontrolnih procjena.
- obavijestite pacijenta da implantirani uređaj sadrži materijale i tvari koje dolaze u kontakt s tijelom (Tablica 6 Materijali i tvari koje dolaze u kontakt s pacijentom na stranici 32).
- Savjetujte pacijenta da svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s implantiranim uređajem prijavi tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjim koricama i mjerodavnom lokalnom regulatornom tijelom.

## Informacije o jamstvu

Potvrda ograničenog jamstva dostupna je za vod. Kako biste zatražili primjerak, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

## Uvoznik za Europsku uniju

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

---

## INFORMACIJE PRIJE UGRADNJE

Pravilni kirurški postupci i tehnike odgovornost su zdravstvenog djelatnika. Opisani postupci implantacije daju se samo u informativne svrhe. Svaki liječnik mora primijeniti podatke u ovim uputama u skladu s profesionalnom medicinskom obukom i iskustvom.

Vod se dizajnira, prodaje i namijenjen je samo za uporabu kako je naznačeno.

## Kirurška priprema

Proučite sljedeće informacije prije postupka ugradnje:

- Tijekom implantacije moraju biti dostupni instrumenti za nadzor srca, snimanje (fluoroskopija), vanjsku defibrilaciju i mjerenje signala voda.
- Uvijek izolirajte pacijenta od potencijalno opasnog curenja struje kada koristite električne instrumente.
- Sterilni duplikati svih implantabilnih predmeta trebaju biti dostupni za upotrebu ako se dogodi slučajno oštećenje ili onečišćenje.

## Isporučene stavke

Sljedeće su stavke pakirane s vodom:

- Kukica za venu
- Stileti
- Vodilica stileta
- Alati za fiksaciju
- Literatura

## Dodatna oprema

Osim opreme pakirane s vodom, dostupna je i zasebno pakirana dodatna oprema za vod.

### Kukica za venu

Kukica za venu jednokratni je plastični uređaj dizajniran kao pomoć pri uvođenju u venu tijekom postupka rezanja.

### Radiokontrastrni rukavac šava

Radiokontrastrni rukavac šava je podesiva, cjevasta armatura koja je vidljiva pod fluoroskopijom. Postavljen je preko vanjske izolacije voda i dizajniran je da osigura i zaštiti vod na mjestu venskog ulaza nakon postavljanja voda. Korištenje rukavca šava smanjuje mogućnost strukturnih oštećenja uzrokovanih šivanjem izravno preko tijela voda. Kako biste pomaknuli rukavac šava, lagano ga uštipnite i gurnite preko voda dok ne dođe u željeni položaj. Značajka prozora dizajnirana je kao pomoć pri kompresiji rukavca na vod tijekom šivanja.

**NAPOMENA:** Radiokontrastrni rukavac šava unaprijed je postavljen na vod i također je dostupan s pomoćnim prorezom kao dodatna oprema (model 6402). Rukavac šava s pomoćnim prorezom namijenjen je kao zamjena za unaprijed postavljen rukavac šava u slučaju oštećenja ili gubitka.

**OPREZ:** Nije procijenjena te se ne preporučuje upotreba višestrukih rukavaca šava.

### Stileti

Stileti pomažu u pozicioniranju voda. Obavezno upotrijebite duljinu koja odgovara vodu. Dostupni su stileti različitih stupnjeva krutosti, ovisno o tehnici implantacije i anatomiji pacijenta.

Tablica 1. Duljine i krutost stileta

Broj modela voda (vrsta)	Duljina (cm) (otisnuta na pokrovu prstena stileta)	Preporučeni broj modela stileta (vrsta)	Krutost stileta i boja prstena	Boja pokrova stileta
7840 (ravan)	45	5012 (dugi konični)	Meko = zelena	Bijela
		5003 (ravan)	Vrlo mekano = žuta	

**Tablica 1. Duljine i krutost stileta (nastavak)**

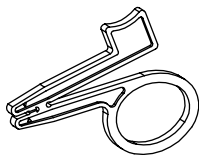
Broj modela voda (vrsta)	Duljina (cm) (otisnuta na pokrovu prstena stileta)	Preporučeni broj modela stileta (vrsta)	Krutost stileta i boja prstena	Boja pokrova stileta
		6053 (široki atrijski-J)	Meko = zelena	
		6506 (atrijski-J)	Meko = zelena	
7841 (ravan)	52	5013 (dugi konični)	Meko = zelena	Crvena
		5004 (ravan)	Vrlo mekano = žuta	
		6054 (široki atrijski-J)	Meko = zelena	
		6586 (atrijski-J)	Meko = zelena	
7842 (ravan)	59	5014 (dugi konični)	Meko = zelena	Žuta
		5005 (ravan)	Vrlo mekano = žuta	
		6055 (široki atrijski-J) <sup>a</sup>	Meko = zelena	
		6603 (atrijski-J) <sup>a</sup>	Meko = zelena	

a. Model stileta dostupan je samo kao dodatna stavka.

**OPREZ:** Preporučuje se da koristite stilet osmišljen za uporabu s ovim vodom.

### Alat za fiksaciju

Alat za fiksaciju može se pričvrstiti na priključni pol i okretati u smjeru kazaljke na satu za rastezanje heliksa ili u suprotnom smjeru od kazaljke na satu za uvlačenje heliksa (Slika 2 Alat za fiksaciju na stranici 14).



**Slika 2. Alat za fiksaciju**

### Pokrov voda

Pokrov voda može se koristiti za izoliranje ili zatvaranje priključka voda koji nije umetnut u generator impulsa. Postavite šav oko utora pokrova voda kako biste pričvrstili pokrov voda na priključak voda. Upotrijebite odgovarajući pokrov za vod.

## UGRADNJA

**NAPOMENA:** Odaberite odgovarajuću duljinu voda za određenog pacijenta. Važno je odabrati vod koji je dovoljno dug da se izbjegnu oštri kutovi ili izvijanja i omogući lagana krivulja preostalog dijela voda u džepu. Obično je 5 do 10 cm prekomjernog dijela voda dovoljno za postizanje ove konfiguracije u džepu.

**NAPOMENA:** Pogledajte odgovarajući Tehnički vodič za MR snimanje sustava za stimulaciju ili sustava za defibrilaciju uvjetovanog MR-om ImageReady kada donosite odluke koje utječu na izbor i implantaciju vodova koji se koriste kao dio sustava uvjetovanog MR-om. Uporaba generatora impulsa i vodova tvrtke Boston Scientific uvjetovanih MR-om potrebna je kako bi se ugrađeni sustav mogao smatrati uvjetovanim MR-om. Pogledajte odgovarajući Tehnički vodič za MR snimanje sustava za stimulaciju ili sustava za defibrilaciju uvjetovanog MR-om ImageReady za brojeve modela generatora impulsa, vodova, pomoćnog pribora i drugih komponenti sustava potrebnih da se ispune uvjeti za snimanje uvjetovano MR-om.

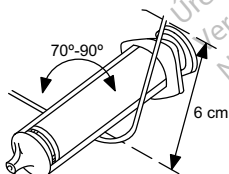
**NAPOMENA:** Ostali implantirani uređaji ili stanja pacijenta mogu dovesti do nepodobnosti pacijenta za snimanje MR-om, neovisno o statusu pacijentovog sustava ImageReady uvjetovanog MR-om.

### Umetanje stileta

Slijedite korake u nastavku kako biste umetnuli stilet.

1. Uklonite bilo koji unaprijed umetnuti stilet prije umetanja drugog.
2. Odaberite stilet prema funkciji i željenoj čvrstoći. Ako želite, blago zakrivite stilet pomoću bilo kojeg sterilnog instrumenta glatke površine (npr. cijev štrcaljke od 10 cm<sup>3</sup> ili 12 cm<sup>3</sup>) (Slika 3 Zakrivljanje stileta na stranici 15).

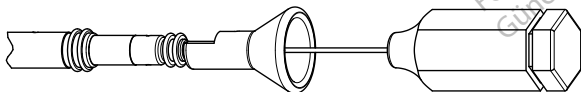
**OPREZ:** Nemojte koristiti oštre predmete kako biste zakrivali distalni kraj stileta. Nemojte savijati stilet dok je u vodu. Ako se preferira zakrivljeni stilet, lagano zakrivite ravni stilet prije umetanja u vod kako bi se izbjeglo oštećenje stileta i voda.



Slika 3. Zakrivljanje stileta

3. Umetnite odabrani stilet kroz priključni pol ili vodilicu stileta ako ga koristite (Slika 4 Umetanje stileta na stranici 15).

**NAPOMENA:** Kako biste optimizirali umetanje u vod, nemojte dopustiti da tjelesne tekućine dođu u doticaj sa stiletom.



Slika 4. Umetanje stileta

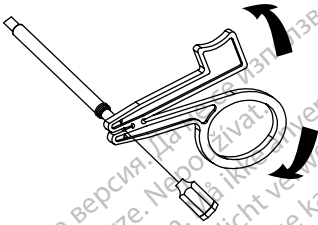
4. Provjerite je li stilet potpuno umetnut u vod prije nego što umetnete vod u venu.

**OPREZ:** Nemojte savijati vod s postavljenim stiletom. Savijanje voda moglo bi oštetiti provodnik i izolacijski materijal.

## Rukovanje heliksom za fiksaciju

Prije implantacije voda provjerite mehaničko funkcioniranje voda.

1. Uхватite alat za fiksaciju i priključak voda. Kako biste aktivirali alat za fiksaciju, pritisnite ručice jednu na drugu i postavite pol voda u unaprijed izrađeni utor. Otpustite napetost na ručkama kako biste pričvrstili priključni pol za alat za fiksaciju.



Slika 5. Pričvršćen je alat za fiksaciju

2. Zakrenite priključni pol u smjeru kazaljke na satu kako biste produžili heliks i povukli ga u suprotnom smjeru od kazaljke na satu, te pritom vizualno promatrajte kako se heliks rasteže i uvlači.

**NAPOMENA:** Očekivani broj okretaja i preporučeni maksimalni broj okretaja za rastezanje ili uvlačenje heliksa navedeni su u specifikacijama (Tablica 5 Specifikacije na stranici 30). Eventualne krivulje na stiletu mogle bi povećati broj okretaja potrebnih za rastezanje ili uvlačenje heliksa.

**OPREZ:** Nemojte prekomjerno rastegnuti ili uvući heliks. Zavojnica vodiča voda ili mehanizam fiksacije mogu se oštetiti ili slomiti ako nastavite rotirati priključni pol nakon što je heliks potpuno rastegnut ili uvučen.

**OPREZ:** Nemojte nastaviti koristiti vod ako se heliks ne može rastegnuti ili uvući.

**OPREZ:** Za poticanje ispravne funkcije nemojte koristiti vod s deformiranim heliksom ili oštećenim mehanizmom fiksacije heliksa. Za izbjegavanje oštećenja elektrode nemojte pokušavati izravnati ili poravnati heliks. Izbjegavajte držanje distalnog vrha ili rukovanje distalnim vrhom.

**OPREZ:** Izbjegavajte stvaranje oštih pregiba u priključku voda ili tijelu voda tijekom rastezanja ili uvlačenja heliksa. Oštri pregibi mogu povećati rizik od loma zavojnice vodiča ili fiksacijskog mehanizma tijekom rastezanja i uvlačenja heliksa.

3. Prije uvođenja voda u venu provjerite je li heliks uvučen u distalni vrh voda.

**OPREZ:** Nemojte umetati vod u venu dok je heliks rastegnut jer to može uzrokovati oštećenje tkiva i/ili voda. Prije umetanja u venu rotirajte priključni pol u suprotnom smjeru od kazaljke na satu kako biste uvukli heliks u distalni vrh voda.

4. Prije umetanja voda u venu odspojite alat za fiksaciju s priključnog pola.

## Umetanje voda

Vod se može umetnuti na jedan od sljedećih načina: putem cefalične vene ili putem supklavijalne ili interne vratne vene

- **putem zarezivanja putem lijeve ili desne cefalične vene** Za pristup desnoj ili lijevoj cefaličnoj veni u deltopektoralnom žlijebu potreban je samo jedan rez preko deltopektoralnog žlijeba.

Odabir kukica za venu pakiranih s ovim vodom može se koristiti kako bi se olakšao pristup tijekom postupka zarezivanja. Izolirajte odabranu venu i ovim rezom uvedite mjesto kukice za venu u lumen vene. Kada je mjesto kukice za venu okrenuto u smjeru željenog prolaza voda, lagano podignite i nagnite kukicu. Provedite vod ispod kukice za venu i u venu.

**OPREZ:** Kukica za venu nije namijenjena niti za punkciju vene niti za disekciju tkiva tijekom postupka rezanja. Pazite da kukica za venu ne probuši izolaciju voda. To bi moglo spriječiti ispravnu funkciju voda.



Slika 6. Upotreba kukice za venu

- **Perkutano ili putem zarezivanja kroz supklavijalnu venu** Na raspolaganju je supklavijalni uvodnik koji se upotrebljava tijekom perkutanog umetanja voda. Pogledajte specifikacije za preporučenu veličinu uvodnika.

**OPREZ:** Prilikom pokušaja ugradnje voda putem supklavijalne punkcije, nemojte uvoditi vod ispod medijalne trećine regije klavikule. Oštećenje ili kronično pomicanje voda moguće je ako je vod ugrađen na taj način. Ako je potrebna ugradnja putem supklavijalne vene, vod mora ući u supklavijalnu venu blizu lateralne granice prvog rebra kako bi se izbjeglo hvatanje supklavijalnim mišićem ili strukturama ligamenta povezanim s uskom kostoklavikularnom regijom. U literaturi je utvrđeno da fraktura voda može biti uzrokovana hvatanjem voda u takvim strukturama mekog tkiva poput supklavijalnog mišića, kostokorakoidnog ligamenta ili kostoklavikularnog ligamenta.<sup>7</sup>

Vodovi koji se postavljaju perkutanom supklavijalnom venepunkcijom trebaju ući u supklavijalnu venu, gdje ona prelazi preko prvog rebra (umjesto više medijalno), kako bi se izbjeglo zahvaćanje supklavijalnog mišića ili ligamentnih struktura povezanih s uskom kostoklavikularnom regijom.<sup>8</sup> Preporučuje se uvođenje voda u supklavijalnu venu blizu bočne granice prvog rebra.

Štrcaljka treba biti postavljena izravno iznad i paralelno s aksilarnom venom kako bi se smanjila šansa da igla dođe u kontakt s aksilarnim ili supklavijalnim arterijama ili

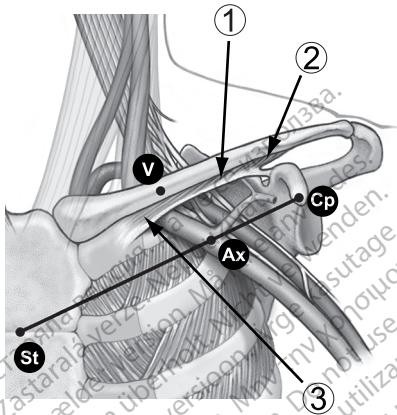
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

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.

brahijalnim pleksusom. Primjena fluoroskopije korisna je za lociranje prvog rebra i vođenje igle.

Koraci u nastavku objašnjavaju kako prepoznati ulaznu točku na koži i definirati putanju igle prema supklavijalnoj veni gdje prelazi prvo rebro.

1. Prepoznajte točke St (sternalni kut) i Cp (korakoidni proces) (Slika 7 Ulazna točka za perkutanu supklavijalnu venepunkciju na stranici 18).

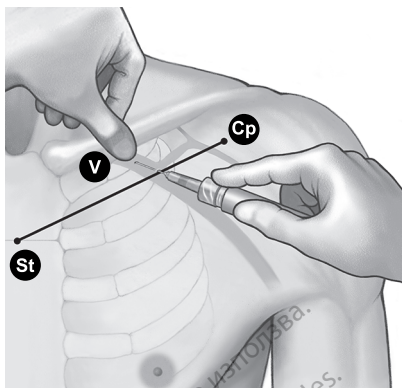


[1] Supklavijalni mišić [2] Kostokorakoidni ligament [3] Kostokorakoidni ligament

#### Slika 7. Ulazna točka za perkutanu supklavijalnu venepunkciju

2. Vizualno nacrtajte liniju između St i Cp, a segment podijelite u trećine. Igla bi trebala probiti kožu na mjestu spajanja srednje i bočne trećine, neposredno iznad aksilarne vene (točka Ax).
3. Postavite kažiprst na ključnu kost na mjestu spajanja medijalne i srednje trećine (točka V), ispod čega treba detektirati supklavijalnu venu.
4. Pritisnite palac na kažiprst i usmjerite ga 1 – 2 centimetra ispod ključne kosti kako biste zaštitili supklavijalni mišić od igle (kada se jasno raspoznaje hipertrofija prsnog mišića, palac treba biti usmjeren oko 2 centimetra ispod ključne kosti jer supklavijalni mišić također treba biti hipertrofirani) (Slika 8 Mjesto držanja palca i ulaska igle na stranici 19).





**Slika 8. Mjesto držanja palca i ulaska igle**

5. Palcem pratite pritisak od prolaska igle kroz površinsku fasciju; usmjerite iglu duboko u tkiva prema supraklavijalnoj veni i prvom rebro odmah ispod nje. Fluoroskopsko navođenje smanjit će vjerojatnost prolaska igle ispod prvog rebra i u pluća.

## **Pozicioniranje voda u desnom atriju**

Isporučuju se dva različita stileta u obliku slova J. Jedan je duljeg dometa i mogao bi biti pogodan za anatomiju većine pacijenta. Manji stilet može biti prikladniji za pacijenta s manjim atrijem ili pacijenta koji je prethodno imao kardiokirurški zahvat.

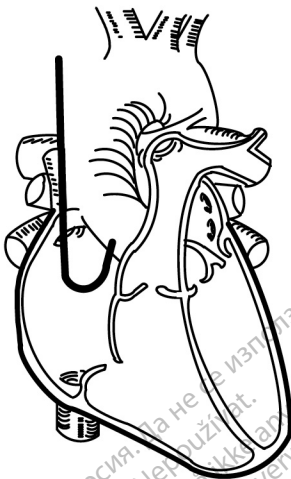
Ispravno funkcioniranje voda ovisi o odgovarajućem postavljanju elektroda. Slijedite upute navedene u nastavku za pozicioniranje voda.

1. Osigurajte da je heliks uvučen.

**OPREZ:** Nemojte umetati vod u venu dok je heliks rastegnut jer to može uzrokovati oštećenje tkiva i/ili voda. Prije umetanja u venu rotirajte priključni pol u suprotnom smjeru od kazaljke na satu kako biste uvukli heliks u distalni vrh voda.

2. Uvedite vod u desni atrij koristeći se ravnim stiletom.
3. S nisko položenim vodom u desnom atriju, povucite ravni stilet i umetnite stilet u obliku slova J ili zaobljeni ravni stilet.
4. Pažljivo povucite kombinaciju voda/stileta na mjestu venskog ulaza kako biste osigurali kontakt između vrha voda i endokarda. U odgovarajućem položaju vrh voda smješten je na endokardu u atriju (Slika 9 Atrijsko postavljanje na stranici 20).
5. Nakon postavljanja voda, rastegnite heliks kako je opisano u odjeljku Fiksacija voda ("Fiksacija voda" na stranici 21).

**UPOZORENJE:** Pazite da postignete odgovarajući položaj elektrode. Ako to ne uspijete, mjerenja voda mogla bi biti nepovoljna.



Slika 9. Atrijsko postavljanje

## Pozicioniranje voda u desnom ventrikulu

Ispravno funkcioniranje voda ovisi o odgovarajućem postavljanju elektroda. Slijedite upute navedene u nastavku za pozicioniranje voda.

1. Osigurajte da je heliks uvučen.

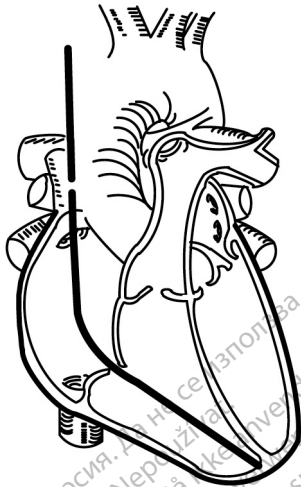
**OPREZ:** Nemojte umetati vod u venu dok je heliks rastegnut jer to može uzrokovati oštećenje tkiva i/ili voda. Prije umetanja u venu rotirajte priključni pol u suprotnom smjeru od kazaljke na satu kako biste uvukli heliks u distalni vrh voda.

2. Djelomično povucite stilet kako biste iskoristili fleksibilni silikonski vrat tijekom pozicioniranja voda. Povlačenje vrha stileta proksimalno do anode smanjuje krutost vrha i pruža dodatnu fleksibilnost regije vrha.
3. Uvedite vod u desni atrij koristeći ravni stilet.
4. Provcite vod kroz trikuspidalni zalistak ili postavite vrh voda na bočnu atrijsku stijenku i provucite zakrivljeno tijelo voda kroz trikuspidalni zalistak.

**NAPOMENA:** Zakrivljeni stilet može poboljšati upravljivost.

5. Pod fluoroskopijom i sa stiletom u vodu, uvedite vod što je više moguće dok se vršna elektroda pomakne do zdravog miokarda u vrhu desnog ventrikula.

**UPOZORENJE:** Pazite da postignete odgovarajući položaj elektrode. Ako to ne uspijete, mjerenja voda mogla bi biti nepovoljna.



Slika 10. Ventrikularno postavljanje

6. Provjerite pod fluoroskopijom nalazi li se distalna vršna elektroda u desnom ventrikulu.

**OPREZ:** Ako pacijent ima tanku apikalnu stijenku, potrebno je uzeti u obzir drugi fiksacijski položaj.

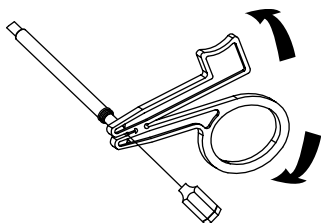
## Fiksacija voda

Heliks voda je elektroprovodljiv tako da omogućuje mapiranje (mjerjenje pragova stimulacije i osjeta) potencijalnih položaja elektroda bez proširivanja heliksa u tkivo. Preporučuje se mapiranje prije fiksiranja voda jer se time može smanjiti potencijalna potreba za višestrukim pozicioniranjem voda.

Kada su podaci odgovarajući i postignut je ispravan položaj, nastavite s učvršćivanjem voda.

**NAPOMENA:** Održavajte stilet u djelomično uvučenom položaju kada postavljate vod u RV vrh ili stijenku bez RV-a kako biste umanjili krutost vrha.

1. Pričvrstite alat za fiksaciju na priključni pol kako je opisano u sljedećim koracima.
  - a. Pritisnite ručke jednu na drugu i postavite pol u unaprijed izrađeni utor.
  - b. Otpustite napetost na ručkama kako biste pričvrstili priključni pol za alat za fiksaciju.



**Slika 11. Pričvršćen je alat za fiksaciju**

2. Primijenite odgovarajući pritisak na tijelo voda kako biste postavili distalnu elektrodu na željeno mjesto pričvršćivanja.
3. Okrenite alat za fiksaciju u smjeru kazaljke na satu kako biste produžili distalni heliks elektrode u srčanu stijenku i pričvrstili ga tamo.

**NAPOMENA:** Zakrivljenost stileta, produženo vrijeme implantacije i premještanje voda više puta mogu povećati broj okretaja potrebnih za rastezanje ili uvlačenje heliksa.

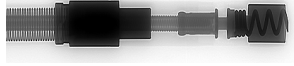

**NAPOMENA:** Broj okretaja za rastezanje ili uvlačenje heliksa može se razlikovati ovisno o anatomiji pacijenta i uvjetima implantacije. Održavajte ravnu putanju koja izlazi iz anatomije pacijenta u mjeri u kojoj je to moguće.

**OPREZ:** Izbjegavajte stvaranje oštrog pregiba u priključku voda ili tijelu voda tijekom rastezanja ili uvlačenja heliksa. Oštri pregibi mogu povećati rizik od loma zavojnice vodiča ili fiksacijskog mehanizma tijekom rastezanja i uvlačenja heliksa.

**OPREZ:** Ne zakrećite priključni pol u smjeru kazaljke na satu ili u suprotnom smjeru od kazaljke na satu više od preporučenog maksimalnog broja okretaja navedenog u specifikacijama (Tablica 5 Specifikacije na stranici 30). Nastavak rotacije priključnog pola nakon potpunog rastezanja ili uvlačenja heliksa (kako pokazuje fluoroskopija) može oštetiti vod, prouzročiti pucanje zavojnice vodiča tijekom fiksacije, prouzročiti pomicanje voda, traumu tkiva i/ili povećati prag akutne stimulacije.

4. Pregledajte radiokontrastne markere pod fluoroskopijom kako biste utvrdili kada je heliks za fiksaciju potpuno produžen. Potpuno rastegnuto postiže se kada se spoje radiokontrastni markeri i kada se heliks za fiksaciju rastegne izvan distalnih fluoroskopskih markera (Tablica 2 Fluoroskopski prikaz elektrode s heliksom na stranici 22).

**Tablica 2. Fluoroskopski prikaz elektrode s heliksom**

Potpuno uvučena	Potpuno rastegnuta
	

5. Nakon što je vod pričvršćen na željeno mjesto, labavo držite proksimalni kraj voda i pritisnite ručice jednu na drugu kako biste uklonili alat za fiksaciju s priključnog pola.

**NAPOMENA:** Nakon otpuštanja alata moguće je minimalno okretanje priključnog pola u suprotnom smjeru.

## Provjera stabilnosti voda

Slijedite ove korake za provjeru stabilnosti voda:

1. Nakon pričvršćivanja djelomično povucite stilet za 8 do 10 cm. (Pogledajte i 5. korak na ovom popisu).

**OPREZ:** Za sprječavanje pomicanja izbjegavajte rotiranje priključnog pola nakon fiksacije voda.

2. Provjerite stabilnost voda pomoću fluoroskopije. Nemojte povlačiti vod. Po mogućnosti kažite pacijentu da se nakašlje ili nekoliko puta duboko udahne.
3. Za atrijsku implantaciju provjerite pravilno kretanje voda i opuštenost voda u atriju nakon što vrh voda pričvrstite na stijenku srca:
  - Dok pacijent izdiše, dio voda u obliku slova J trebao bi djelovati sigurno pričvršćen u aurikuli atrija.
  - Dok pacijent udiše, dio voda u obliku slova J izravnava se u oblik slova L. Vod je dovoljno opušten kada se promijeni u oblik slova L. Pretjerana opuštenost javlja se ako se vod spusti u blizinu trikuspidalnog zaliska.
4. Za ventrikularnu implantaciju provjerite pravilno kretanje voda i opuštenost voda u ventrikulu nakon što vrh voda pričvrstite na stijenku srca.
5. Kada se vod smjesti na odgovarajuće mjesto, uklonite stilet.

**OPREZ:** U slučaju pomicanja potrebna je neposredna medicinska skrb kako bi se razriješio položaj elektrode te smanjila endokardijalna trauma.

## Promjena položaja voda

Ako je vod potrebno ponovno postaviti, slijedite ove korake.

1. Ponovno spojite alat za fiksaciju i zakrenite alat u suprotnom smjeru od kazaljke na satu da biste uvukli heliks.
2. Pregledajte radiokontrastne markere pod fluoroskopijom kako biste provjerili je li heliks uvučen i potpuno odvojen od stijenke srca prije pokušaja premještanja voda.

**OPREZ:** Ne zakrećite priključni pol u smjeru kazaljke na satu ili u suprotnom smjeru od kazaljke na satu više od preporučenog maksimalnog broja okretaja navedenog u specifikacijama (Tablica 5 Specifikacije na stranici 30). Nastavak rotacije priključnog pola nakon potpunog rastezanja ili uvlačenja heliksa (kako pokazuje fluoroskopija) može oštetiti vod, prouzročiti pucanje zavojnice vodiča tijekom fiksacije, prouzročiti pomicanje voda, traumu tkiva i/ili povećati prag akutne stimulacije.

**OPREZ:** Nemojte nastaviti koristiti vod ako se heliks ne može uvući tijekom ugradnje. Neprekidna rotacija voda u suprotnom smjeru od kazaljke na satu tijekom uklanjanja voda potrebna je kako bi se izbjegla slučajna trauma tkiva i slučajna fiksacija i kako bi se heliks elektrode oslobodio ako zapne za tkivo.

3. Ponovno pričvrstite elektrodu pomoću prethodnih postupaka za rukovanje, postavljanje i provjeru stabilnosti voda.

## Procjena učinkovitosti voda

Prije pričvršćivanja voda na generator impulsa, provjerite električnu učinkovitost voda pomoću analizatora sustava stimulacije (PSA). Provjeravanjem električne učinkovitosti potvrdit ćete integritet voda.

1. Kada je vod postavljen na željeno mjesto, djelomično izvucite stilet tako da priključni pol bude dostupan.
2. Povezivanje voda i PSA.
  - Za bipolarne vodove priključni pol voda je katodni (-) vodič i trebao bi se povezati s negativnim vodičem pacijentovog PSA kabela. Prsten priključnog pola voda je anodni (+) vodič i trebao bi se povezati s pozitivnim vodičem pacijentovog kabela.
3. Izvršite mjerenja kako je naznačeno u tablici.

**Tablica 3. Preporučena mjerenja praga i stimulacije**

Mjerenja	Podaci za atrij	Podaci za ventrikul
Prag napona (postavka širine impulsa 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
P-val / R-val	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedancija	200 – 2000 $\Omega$	200 – 2000 $\Omega$

- Mjerenja generatora impulsa možda neće točno korelirati s mjerenjem PSA zbog filtriranja signala. Početna mjerenja moraju biti u rasponu preporučenih vrijednosti navedenih u tablici.
  - Niži intrinzični potencijali, dulja trajanja i viši prag stimulacije mogu ukazivati na položaj voda u ishemičnom ili ožiljkastom tkivu. Budući da se kvaliteta signala može pogoršati, po potrebi premjestite vod da biste dobili signal s najvećom mogućom amplitudom, najkraćim trajanjem i najnižim pragom stimulacije.
4. Ako mjerenja nisu u skladu s vrijednostima u tablici, izvedite sljedeće korake:
    - Uklonite PSA s voda.
    - Ponovno umetnite stilet i premjestite vod koristeći prethodno opisane postupke, pa ponovite postupak procjene voda.
    - Ako rezultati testiranja nisu zadovoljavajući, možda će biti potrebno dodatno premještanje ili zamjena sustava voda.

Razmotrite sljedeće informacije:

- Očitavanja niskog praga stimulacije ukazuju na poželjnu sigurnosnu marginu, budući da se stimulacijski prag može povećati nakon ugradnje.
- Početna električna mjerenja mogu odstupati od preporuka zbog akutne stanične traume. Ako dođe do toga, pričekajte otprilike 10 minuta i ponovite testiranje. Vrijednosti mogu ovisiti o faktorima specifičnim za pacijenta, kao što su stanje tkiva, ravnoteža elektrolita i interakcije lijekova.

- Mjerenja amplitude i trajanja ne uključuju struju ozljede i provode se tijekom normalnog početnog ritma pacijenta.
  - Prekomjerno okretanje priključnog pola može povećati traumu lokalnog tkiva i prouzročiti privremeno visoke pragove napona.
5. Ispitajte dijafragmatsku stimulaciju tako da stimulirate vod na izlazu visokog napona, koristeći se profesionalnom medicinskom prosudbom za odabir izlaznog napona. Po potrebi prilagodite konfiguraciju voda i položaj voda. PSA testiranje pri višim izlaznim vrijednostima može se uzeti u obzir za bolju karakterizaciju rubnih vrijednosti stimulacije. Ispitivanje treba provesti za sve položaje voda.
  6. Nakon što se dobiju prihvatljiva mjerenja, uklonite priključke analizatora sustava stimulacije i uklonite stilet.

## Pričvršćivanje voda

Nakon što su elektrode odgovarajuće postavljene, pomoću rukavca šava pričvrstite vod tako da se postigne trajna hemostaza i stabilizacija voda. Tehnike vezanja rukavca šava mogu se razlikovati od primijenjene tehnike umetanja voda. Uzmite u obzir sljedeća upozorenja i mjere opreza tijekom pričvršćivanja voda.

**UPOZORENJE:** Nemojte uvrtati, savijati ili isprepletati vod s drugim vodovima jer to može oguliti izolaciju voda ili izazvati oštećenje vodiča.

**OPREZ:** Prilikom podvezivanja vene izbjegavajte preuska suženja. Usko suženje može oštetiti izolaciju ili odsjeći venu. Izbjegavajte odvajanje distalnog vrha tijekom postupka sidrenja.

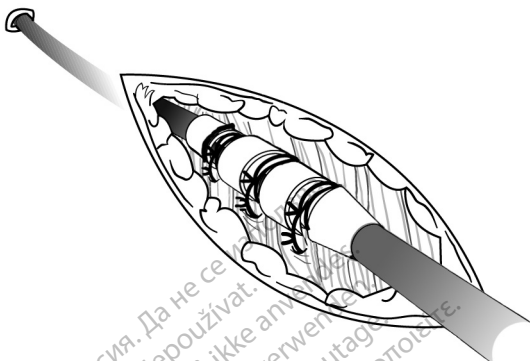
**OPREZ:** Nemojte šivati izravno preko tijela voda jer to može izazvati strukturno oštećenje. Upotrijebite rukavac šava za osiguravanje voda proksimalno venskom ulazu za sprječavanje pomicanja voda.

**OPREZ:** Izbjegavajte uklanjanje ili rezanje rukavca šava s voda. Ako je potrebno uklanjanje rukavca šava, budite oprezni jer može doći do oštećenja voda.

**OPREZ:** Nije procijenjena te se ne preporučuje upotreba višestrukih rukavaca šava.

## Tehnika perkutane ugradnje

1. Ogulite prema natrag ovojnicu uvodnika i gurnite rukavac šava duboko u tkivo (Slika 12 Primjer rukavca šava, perkutana tehnika implantacije na stranici 26).



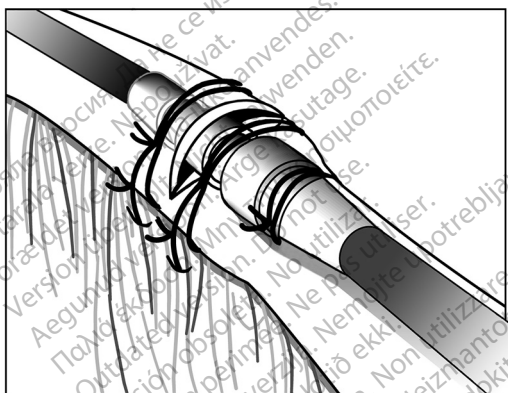
Slika 12. Primjer rukavca šava, perkutana tehnika implantacije.



2. Pomoću najmanje dva utora, ligirajte rukavac šava i vod na fasciju. Za dodatnu stabilnost rukavac se može najprije pričvrstiti na vod prije pričvršćivanja rukavca na fasciju.
3. Provjerite rukavac šava nakon vezanja kako biste potvrdili stabilnost i nedostatak proklizavanja, hvatajući rukavac šava prstima i pokušavajući pomaknuti vod u bilo kojem smjeru.

### Tehnika zarezivanja vene

1. Gurnite rukavac šava u venu tako da prođe distalni utor.
2. Ligirajte venu oko rukavca šava da biste postigli hemostazu.
3. Pomoću istog utora pričvrstite vod i venu na susjednu fasciju (Slika 13 Primjer rukavca šava, tehnika zarezivanja vene na stranici 27).



Slika 13. Primjer rukavca šava, tehnika zarezivanja vene

4. Upotrijebite najmanje dva utora da biste pričvrstili rukavac za vod. Pričvrstite vod i rukavac šava za susjednu fasciju.
5. Provjerite rukavac šava nakon vezanja kako biste potvrdili stabilnost i nedostatak proklizavanja, hvatajući rukavac šava prstima i pokušavajući pomaknuti vod u bilo kojem smjeru.

## Povezivanje s generatorom impulsa

Više uputa o povezivanju priključaka voda s generatorom pulsa pročitajte u odgovarajućem liječničkom priručniku za generator impulsa.

1. Potvrdite da su stilet i sva dodatna oprema na priključnom polu uklonjeni prije povezivanja voda s generatorom impulsa.
2. Kada je vod pričvršćen na mjestu venskog ulaza, ponovno provjerite mjere položaja i praga, a zatim spojite vod na generator impulsa primjenjujući postupak opisan u odgovarajućem liječničkom priručniku za generator impulsa.
3. Primite priključak neposredno distalno od kontakata priključnog prstena i u potpunosti umetnite priključak voda u ulaz generatora impulsa dok se priključni pol ne vidi izvan bloka vijka za podešavanje. Ako je priključni pol teško umetnuti, provjerite je li vijak za podešavanje potpuno uvučen.

**NAPOMENA:** *Ako je potrebno, umjereno navlažite priključke voda sterilnom vodom kako biste olakšali umetanje.*

4. Lagano povucite vod tako da ga primite za označeno područje na tijelu voda kako biste osigurali da je sigurno povezan.

**OPREZ:** Umetnite priključak izravno u ulaz voda. Ne savijajte vod u blizini veznog sklopa voda i glave. Nepravilno umetanje može izazvati oštećenje izolacije ili priključka.

**NAPOMENA:** *Ako se priključak voda neće povezati s generatorom impulsa u trenutku ugradnje voda, morate zatvoriti priključak prije zatvaranja džepnog reza. Pokrov voda namijenjen je posebno za ovu svrhu. Postavite šav oko pokrova voda kako biste ga zadržali na mjestu.*

5. Uzimajući u obzir anatomiju pacijenta te veličinu i gibanje generatora impulsa, lagano namotajte višak voda i položite ga pored generatora impulsa. Važno je smjestiti vod u džep na način koji minimalizira napetost, uvrtnje, oštre kutove i/ili pritisak na vod.

## Električna učinkovitost

1. Procijenite signale voda pomoću generatora impulsa.
2. Postavite generator impulsa u džep implantata kako je naznačeno u liječničkom priručniku za generator impulsa. Također pogledajte upute u ovom priručniku ("Povezivanje s generatorom impulsa" na stranici 28).
3. Procijenite signale voda tako da pregledate EGM u stvarnom vremenu. Razmotrite sljedeće:
  - Signal iz ugrađenog voda trebao bi biti kontinuiran i bez artefakata, sličan EKG-u na površini tijela.
  - Isprekidani signal može ukazivati na lom zavojnice vodiča voda, frakturu voda ili drugi oblik oštećenja voda ili na lom izolacije zbog kojeg je potrebna zamjena voda.

- Neadekvatni signali mogu rezultirati neuspješnim otkrivanjem aritmije pomoću generatora impulsa ili nepotrebnom primjenom terapije.
4. Ispitajte dijafragmatsku stimulaciju tako da stimulirate vod na izlazu visokog napona, koristeći se profesionalnom medicinskom prosudbom za odabir izlaznog napona. Po potrebi prilagodite konfiguraciju voda i položaj voda. Ispitivanje treba provesti za sve položaje voda.

---

## NAKON UGRADNJE

### Procjena nakon ugradnje

Izvršite kontrolnu procjenu prema preporuci u odgovarajućem iječničkom priručniku za generator impulsa.

**OPREZ:** Za neke pacijente performanse voda pri implantaciji možda neće predvidjeti performanse u kroničnom stanju. Stoga se preporučuje da se procjena kontrole voda nakon ugradnje provede prilikom rutinskih kontrola generatora impulsa te po potrebi i dodatno.

**UPOZORENJE:** Vanjski defibrilator i medicinsko osoblje obučeno za kardiopulmonalnu reanimaciju (CPR) moraju biti prisutni tijekom testiranja uređaja nakon ugradnje ako bi pacijentu zatrebala vanjska reanimacija.

**NAPOMENA:** *Kronično premještanje voda može biti otežano zbog prodora tjelesne tekućine ili fibrotičnog tkiva.*

### Eksplantacija i zbrinjavanje

**UPOZORENJE:** Nemojte ponovno koristiti, preradivati niti višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili izazvati infekciju u pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

**NAPOMENA:** *Sve eksplantirane uređaje vratite tvrtki Boston Scientific, neovisno o stanju. Pregled eksplantiranih uređaja može osigurati informacije za neprekidno poboljšanje pouzdanosti sustava te razmatranja za jamstvo. Za Komplet za povrat proizvoda obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.*

Obratite se tvrtki Boston Scientific kada se dogodi bilo što od sljedećeg:

- Kada se proizvod stavi izvan uporabe.
- U slučaju smrti pacijenta (bez obzira na uzrok), uz obdukcijski izvještaj, ako se napravi.
- Iz drugih opservacijskih ili razloga komplikacija.

Razmotrite sljedeće stavke prilikom eksplantacije i povrata uređaja:

- Ispitajte generator impulsa i ispišite iscrpno izvješće.
- Deaktivirajte generator impulsa prije eksplantacije.
- Odspojite vodove s generatora impulsa.

- Ako se vodovi eksplantiraju, pokušajte ih izvaditi neoštećene i vratite ih neovisno o stanju. Ne uklanjajte vodove hemostatima ili bilo kojim drugim steznim alatom koji može oštetiti vodove. Koristite se alatima samo ako ručna manipulacija ne može osloboditi vod.
- Operite uređaje dezinfekcijskom otopinom kako biste uklonili tjelesne tekućine i nečistoće, ali ih nemojte uranjati. Pazite da tekućine ne uđu u priključke za glavu generatora impulsa.
- Upotrijebite Komplet za povrat proizvoda Boston Scientific za ispravno pakiranje proizvoda te ga pošaljite tvrtki Boston Scientific.

**OPREZ:** Očistite i dezinficirajte uređaj standardnim tehnikama postupanja s biološkom opasnošću jer se sve eksplantirane komponente smatraju biološki opasnim.

Sve stavke korištene tijekom eksplantacije poput pomoćnog pribora, potrošnih materijala te oštih predmeta mogu biti kontaminirane zaraznim tvarima. Uzmite u obzir sljedeće kako biste smanjili rizik od infekcije, opasnost od mikrobnog kontaminacije ili tjelesnu ozljedu:

- Biološki opasan otpad treba se odložiti u spremnik za biološki opasan otpad koji je označen simbolom biološke opasnosti i odnijeti u stanicu za biološki opasan otpad radi pravilnog postupanja u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.
- Biološki opasan otpad treba se obraditi odgovarajućim toplinskim ili kemijskim postupkom.
- Oštre predmete treba zbrinuti u spremnik za odlaganje oštih predmeta.

**NAPOMENA:** Odlaganje eksplantiranih uređaja podliježe relevantnim zakonima i propisima.

**NAPOMENA:** Neobrađeni biološki otpad ne smije se odlagati u sustav komunalnog otpada.

## SPECIFIKACIJE

### Specifikacije

Tablica 4. Broj modela i duljina voda

Model	Duljina (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tablica 5. Specifikacije

Karakteristika	Informacije
Vrsta priključka	IS-1BI
Kompatibilnost	Generatori impulsa s ulazom IS-1, koji prihvaća priključak IS-1

**Tablica 5. Specifikacije (nastavak)**

Karakteristika	Informacije
Fiksacija	Heliks na izvlačenje/uvlačenje
Očekivani broj rotacija za potpuno proširenje/uvlačenje heliksa <sup>a</sup>	6 ± 2 okreta s ravnim stiletom 7 ± 3 okreta sa stiletom u obliku slova J
Preporučeni maksimalan broj rotacija za potpuno proširenje/uvlačenje heliksa <sup>a</sup>	30 okretaja
<p><b>OPREZ:</b> Ne zakrećite priključni pol u smjeru kazaljke na satu ili u suprotnom smjeru od kazaljke na satu više od navedenog preporučenog maksimalnog broja okretaja. Nastavak rotacije priključnog pola nakon potpunog rastezanja ili uvlačenja heliksa (kako pokazuje fluoroskopija) može oštetiti vod, prouzročiti pucanje zavojnice vodiča tijekom fiksacije, prouzročiti pomicanje voda, traumu tkiva i/ili povećati prag akutne stimulacije.</p>	
Nazivna dubina penetracije za pričvršćivanje heliksa	1,8 mm
Distalni rub od nazivnog vrha do pojasa s markerima	0,1 mm
<b>Nazivne dimenzije elektrode:</b>	
Površinsko područje za fiksaciju heliksa	4,5 mm <sup>2</sup>
Razmak između elektroda	10,7 mm
Elektroda s anodom	20 mm <sup>2</sup>
<b>Nazivni promjer:</b>	
Umetanje	2,0 mm (6F)
Elektroda s anodom	2,0 mm
Tijelo voda	1,9 mm
Heliks za fiksaciju	1,2 mm
<b>Materijal:</b>	
Vanjska izolacija	Poliuretan (55D)
Unutarnja izolacija	Silikonska guma
Kontakt priključnog prstena	Nehrdajući čelik 316L
Kontakt priključnog pola IS-1	Nehrdajući čelik 316L
Vršna elektroda	IROX (iridij oksid) s premazom Pt-Ir
Elektroda s anodom	IROX (iridij oksid) s premazom Pt-Ir

**Tablica 5. Specifikacije (nastavak)**


Karakteristika	Informacije
Vrsta vodiča: unutarnja zavojnica s tri navoja i vanjska zavojnica s jednim navojem	MP35N™ b
Steroidno	0,91 mg deksametason acetata
Radiokontrastni markeri	Pt-Ir
Rukavac šava	Radiokontrastna bijela silikonska guma
<b>Maksimalni otpor vodiča voda:</b>	
Od priključnog prstena do elektrode s anodom (ili prstenom)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Od priključnog pola do vršne elektrode	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Upotrijebite fluoroskopske markere za provjeru potpunog produženja/uvlačenja heliksa. Broj okretaja za produženje ili uvlačenje heliksa može se razlikovati ovisno o anatomiji pacijenta i uvjetima implantacije.  
b. MP35N je zaštitni znak tvrtke SPS Technologies, Inc.

**Tablica 6. Materijali i tvari koje dolaze u kontakt s pacijentom**

Ukupno nazivno površinsko područje voda ≈ 25 – 40 cm<sup>2</sup>.

Materijal/tvar	Postotak (%) površinskog područja s kojim je pacijent u kontaktu
Poliuretan	70 % – 80 %
Silikon	20 % – 30 %
IROX (iridijev oksid), PEEK (polietereterketon), MP35N <sup>a</sup> , TiO <sub>2</sub> (titanijev dioksid), BaSO <sub>4</sub> (barijev sulfat), deksametason acetat	Aditiv, količina u tragovima i/ili < 5 %

- a.  Sadrži kobalt; CAS br. 7440-48-4; EN br. 231-158-0. Prema Europskoj komisiji definiran kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1 % mase po masi.  
**NAPOMENA:** Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim uređajima ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.

## Uvodnik voda

**Tablica 7. Uvodnik voda**

Preporučeni uvodnik voda	
Uvodnik bez vodeće žice	6F (2,0 mm)
Uvodnik s vodećom žicom	9F (3,0 mm)







## Simboli na pakiranju

Sljedeći se simboli mogu nalaziti na pakiranju i oznakama:

Tablica 8. Simboli na pakiranju

Simbol	Opis
	Referentni broj
	Sadržaj
	Serijski broj
	Rok valjanosti
	Datum proizvodnje
	Sterilizirano etilen-oksidom.
	Nemojte ponovo sterilizirati
	Jednokratna uporaba. Nemojte ponovno koristiti.
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i provjerite upute za korištenje.
	Provjerite upute za korištenje
	Ovdje otvoriti
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Proizvođač
	Adresa australskog naručitelja
	Uvjetovano MR-om
	Identifikacija osobe
	Zdravstveni centar ili liječnik

**Tablica 8. Simboli na pakiranju (nastavak)**

Simbol	Opis
	Datum
	Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Sadrži ljekovitu tvar
	Sadrži opasne tvari
	Jedinstvena identifikacija uređaja



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.  
Úrejt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Novécojusi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi versió. Ne használjat.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
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. Nepoužívat.  
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.  
Úrejt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Novécojusi verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használjal.  
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. Nepoužívat.  
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. Må ekki notuð.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Novecojsi versija. 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.  
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.



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-020 HR Europe 2021-05

**CE 2797**

