

LÄÄKÄRIN KÄYTTÖOPAS, JOHDOT

INGEVITY™+

Tahdistus-/tunnistusjohto

IS-1-bipolaarinen liitin

Ruuvattava kiinnitys

Suora

REF 7840, 7841, 7842

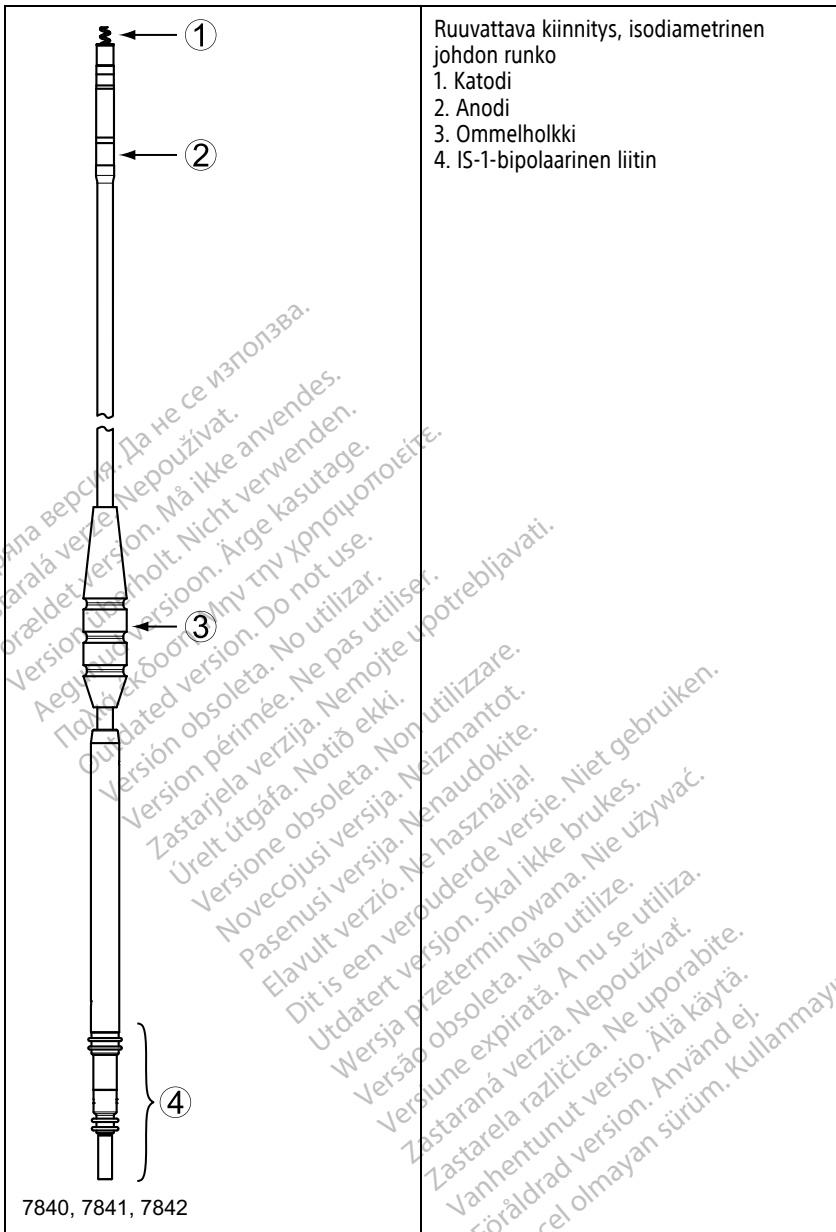
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi 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.

Sisällysluettelo

KÄYTTÖOHJE	1
Laitteen kuvaus	1
Asiaan liittyvät tiedot	2
Laitteen kliiniset hyödyt	2
Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän tiedot	2
Indikaatiot ja käyttö	3
Kontraindikaatiot	3
Varoitukset	4
Varoimenpiteet	5
Mahdollisia haittatapahtumia	9
Potilaan tahdistinkortti	11
Tietoa potilasneuvonnasta	12
Takuutiedot	12
Euroopan unionin maahantuojat	12
TIETOA ENNEN ASENTAMISTA	13
Leikkauksen valmistelu	13
Sisältyvät osat	13
Lisävarusteet	13
Laskimoasetin	13
Röntgenpositiivinen ommelholkki	13
Karat	14
Kiinnitystyökalu	15
Johdon suojatulppa	15
IMPLANTOINTI	15
Karan asettaminen	16
Kiinnitysspiraalin käsittely	16
Johdon asetus	17
Johdon asetus oikeaan eteiseen	20
Johdon asemointi oikeaan kammioon	21
Johdon kiinnitys	22
Johdon vakauden tarkistaminen	23
Johdon uudelleensijoittelu	24
Johdon suorituskyvyn arviointi	24
Johdon kiinnitys	25
Liitântä pulssigeneraattoriin	27
Sähköinen suorituskyky	27
ASENNUKSEN JÄLKEEN	28
Implantoinnin jälkeinen arviointi	28
Poisto ja hävittäminen	28
TEKNISET TIEDOT	29

Tekniset tiedot	29
Johdon sisäänviejä	32
Pakkauksessa olevat symbolit	32

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívát.
 Forældet verze. 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 Outdated version.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. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
 Novecojsi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjat.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune obsoleta. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzija. Nepoužívát.
 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.
Úreilt útgáfa. 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.

KÄYTTÖOHJE

Laitteen kuvaus

Tällä johtovalikoimalla on seuraavat ominaisuudet:

- Endokardiaalinen tahdistus-/tunnistusjohto – tarkoitettu krooniseen bipolaariseen tahdistukseen eteisessä ja/tai kammiossa.
- Bipolaarinen IS-1-liitin¹ – alan standardiliitin, jota käytetään yhteensopivan, IS-1-liittimen hyväksyvän sydänlaitteen kanssa.
- Ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuva (MR-turvallinen) – johtoja voidaan käyttää osana ehdollisesti MR-turvallista ImageReady-tahdistusjärjestelmää, kun ne on yhdistetty ehdollisesti MR-turvallisiin Boston Scientific -pulsssigeneraattoreihin ("Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän tiedot" sivulla 2).
- IROX-päällysteiset elektrodit – elektrodit on IROX-päällystetty mikrokooppisen pinta-alan lisäämiseksi.
- Steroidia uuttava – altistuessaan kehon nesteille johto uuttaa steroidia, mikä auttaa vähentämään kudoksen tulehdusreaktiota distaalielektrodissa. Steroidi vaimentaa tulehdusreaktiota, jonka uskotaan aiheuttavan tyypillisesti implantoituihin tahdistuselektrodeihin liittyvää kynnysarvojen nousua. Matalammat kynnysarvot ovat suositeltavia, koska ne voivat lisätä tahdistuksen turvamarginaaleja ja vähentää tahdistuksen energiavaatimuksia, mikä mahdollisesti lisää pulssigeneraattorin kestoikää. Steroidin nimellisaannos ja koostumus on lueteltu teknisissä tiedoissa (Taulukko 5 Tekniset tiedot sivulla 30).
- Röntgenpositiivinen ommelholkki – röntgenpositiivinen ommelholkki näkyy läpivalaisussa, ja sitä käytetään laskimon sisäänmenokohdan kiinnittämiseen, pitämiseen liikkumattomana ja suojelemiseen johdon asetuksen jälkeen. Ikkunatoiminto on suunniteltu auttamaan holkin puristuksessa johtoon ompelun aikana.
- Sisään-/uloskierrettävä ruuvikiinnitys – sisään-/uloskierrettävä spiraalirakenne kiinnittää distaalikärkielektrodin endokardiaaliseen pintaan ilman trabekulaaristen rakenteiden tukea. Näin saadaan kärkielektrodille useita johdon sijoitusmahdollisuuksia oikeassa eteisessä ja/tai oikeassa kammiossa. Spiraali toimii myös endokardiaalisen tahdistuksen ja tunnituksen katodina. Spiraalia kierretään sisään ja ulos kiinnitystyökalulla.
- Läpivalaisumerkit – distaalikärjen lähellä olevat röntgenpositiiviset merkit näkyvät läpivalaisussa. Nämä merkit näkyvät, kun spiraali on täysin kierretty sisään tai täysin kierretty ulos.
- Johdon runko – johdon isodiametrinen runko koostuu koaksiaaliseen rakenteesta, jossa on kolmilankainen sisäkäämi ja yksilankainen ulkokäämi. Sekä ulko- että sisäkäämi on suunniteltu ehdollisesti MR-turvalliseen käyttöön magneettikuvauksympäristössä, ja niillä on myös hyvä taipuvuusväsymyksen kesto. Lisäksi kolmilankainen sisäkäämi takaa spiraaliasennuksen yhdenmukaisuuden. Johtimet on erotettu toisistaan sekä silikonikumilla että polytetrafluorieteeni (PTFE) -pinnotteella. Ulkokäämi on päällystetty etyleenitetrafluorieteenillä (ETFE), joka

1. IS-1 viittaa kansainväliseen standardiin ISO 5841-3:2013

parantaa eristyksen suojausta. Koko johdon runkoa peittää polyuretaanista tehty ulkoeristys.

- Kara-antomenetelmä – rakenne koostuu avoimen luuminen johdinkäämistä, joka mahdollistaa johdon annon karan avulla. Katso karan tiedot ("Karat" sivulla 14).

Asiaan liittyvät tiedot

Johto-oppaan ohjeita tulee käyttää yhdessä muun lähdeaineiston kanssa, mukaan lukien kyseisen pulssigeneraattorin lääkärin opas sekä mahdollisten implantoitilisätarvikkeiden tai -työkalujen käyttöohjeet.

Lisätietoja on osoitteessa www.bostonscientific-elabeling.com.

Katso ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-tahdistinjärjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta tai ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta² (jäljempänä kukin "magneettikuvauksen tekninen opas") tietoja magneettikuvauksesta.

Yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: voit hakea yhteenvedon laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) käyttämällä tuotteen merkinnöistä löytyvää laitteen nimeä:

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

Kohderyhmä

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seuranta-toimenpiteistä.

Laitteen kliiniset hyödyt

Boston Scientificin INGEVITY-johtovalikoima on suunniteltu käytettäväksi osana tahdistus- ja tunnistusjärjestelmää (johto/johdot ja yhteensopiva pulssigeneraattori), jonka tarkoituksena on helpottaa rytmihäiriöiden havaitsemista ja harvalyöntisyyden hoitoa yhteensopivan pulssigeneraattorin kanssa käytettäessä. Harvalyöntisyyden hoidosta saatavia yleisiä kliinisiä etuja ovat harvalyöntisyyteen liittyvien sydämen rytmihäiriöiden hoito, harvalyöntisyyden oireiden väheneminen (esimerkiksi pyörtyminen, huimaus, väsyminen, hengästyneisyys, rintakivut), vähentynyt riippuvuus lääkityksestä, vähentyneet hoitokustannukset, parantunut liikkumiskyky sekä yleisesti parantunut elämänlaatu.

Ehdollisesti MR-turvallisen järjestelmän tiedot

Näitä johtoja voidaan käyttää osana ehdollisesti MR-turvallista ImageReady-tahdistinjärjestelmää tai ehdollisesti MR-turvallista MR-rytmihäiriötahdistinjärjestelmää (kukin jäljempänä ehdollisesti MR-turvallinen järjestelmä), kun ne on kytketty ehdollisesti MR-turvallisiin Boston Scientificin pulssigeneraattoreihin. Potilaat, joilla on ehdollisesti MR-turvallinen järjestelmä, voidaan magneettikuvata, jos magneettikuvauksessa noudatetaan kaikkia sovellettavassa magneettikuvauksen teknisessä oppaassa määriteltyjä käyttövaatimuksia. Ehdollisesti MR-turvallinen -statukseen vaadittuihin osiin kuuluvat tietyt Boston Scientific -pulsigeneraattorien, johtojen ja lisävarusteiden mallit, ohjelmointilaite

2. Saatavana osoitteessa www.bostonscientific-elabeling.com.

ja ohjelmointilaitteen ohjelmistosovellus. Voit tarkistaa mahdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvien pulssigeneraattorien ja osien mallinumerot sekä mahdollisesti MR-turvallisten ImageReady-järjestelmän täydellisen kuvauksen soveltuvasta magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.

Implantaattiin liittyvät magneettikuvauksen käyttövaatimukset

Seuraavat magneettikuvauksen käyttövaatimukset liittyvät implantaattiin, ja ne on sisällytetty oppaaksi, jotta koko mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-järjestelmän asentaminen voidaan varmistaa. Tarkista kaikki käyttövaatimukset magneettikuvauksen teknisestä oppaasta. Jotta magneettikuvaus täyttää mahdollisesti MR-turvallisten laitteiden ehdot, kaikkien luetteloitujen käyttövaatimusten on täyttyttävä.

- Potilaalle on asennettu mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä³ tai mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-rytmihäiriötahdistinjärjestelmä.³
- Potilaalla ei ole asennettuna mitään muita aktiivisia tai käytöstä poistettuja laitteita, osia tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia, johtoja tai pulssigeneraattoreita.
- Bipolaarinen tahdistus tai tahdistus poistettu käytöstä mahdollisesti MR-turvallisella ImageReady-tahdistinjärjestelmällä.
- Implantoidun pulssigeneraattorin sijainti on rajattu rintakehän vasemman tai oikean puoliskon alueelle.
- Asentamisesta ja/tai johdon tarkistuksesta sekä mahdollisesti MR-turvallisen järjestelmän muokkauksesta leikkauksella on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa.
- Tahdistuksen kynnyksarvot $\leq 2,0$ V potilailla, jotka tarvitsevat tahdistusta ja joilla on mahdollisesti MR-turvallinen ImageReady-tahdistinjärjestelmä.
- Ei viitteitä johdon halkeilusta tai pulssigeneraattorin johtojärjestelmän vahingoittumisesta.

Indikaatiot ja käyttö

Tämä Boston Scientific -johto on tarkoitettu seuraavaan käyttöön:

- krooniseen tahdistukseen ja tunnistukseen oikeassa eteisessä ja/tai oikeassa kammiassa käytettäessä yhteensopivan pulssigeneraattorin kanssa.

Kontraindikaatiot

Tämän Boston Scientific -johdon käyttö on vasta-aiheista seuraaville potilaille:

- potilaat, joilla on yliherkkyys yhdelle 0,91 mg:n nimellisannokselle deksametasoniasetaattia
- potilaat, joilla on mekaaninen trikuspidaaliläppä

3. Ehdoitaisesti MR-turvallinen Boston Scientific -pulsigeneraattori ja -johdot, kaikissa liittännöissä on joko johto tai pistokkeen tulppa.

VAROITUKSIA

Yleistä

- **Pakkausmerkintöjen tunteminen.** Lue tämä opas huolellisesti ennen implantointia, jotta pulssigeneraattori ja/tai johto ei vahingoitu. Tällainen vaurio voi johtaa potilaan vammautumiseen tai kuolemaan.
- **Tulee käyttää vain yhdelle potilaalle.** Ei uusintakäyttöön, uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen steriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien tartuntataudin tai -tautien leviäminen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- **Varadefibrillaatio suojaus.** Varmista aina, että implantoinnin ja seurantatestien aikana on käytettävissä ulkoinen defibrillaatiolaitteisto. Indusoitu kammioperäinen tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.
- **Elvytyksen saatavuus.** Varmista, että paikalla on ulkoinen defibrillaattori ja puhallus-paineluelytystaitoinen henkilöstö koko implantoinnin jälkeisen laitteen testauksen ajan siltä varalta, että potilas tarvitsee ulkoista elvytysapua.
- **Johdon murtuminen.** Johdon murtuminen, paikaltaan siirtyminen, rispaantuminen tai puutteellinen liitäntä voi aiheuttaa ajoittaisen tai jatkuvan tahdistuksen tai tunnistuksen tai kummankin toimimattomuuden.

Käsittely

- **Liiallinen taivutus.** Vaikka johto on taipuisa, sitä ei ole suunniteltu kestäämään liiallista venytystä, taivutusta tai jännitystä. Tämä voi aiheuttaa rakenteellista heikkoutta, johtimen epäjatkuvuuden ja/tai johdon irtoamisen.
- **Älä taita johtoja.** Älä taita, taivuta johtoa tai puno sitä yhteen muiden johtojen kanssa, sillä muuten johdon eriste voi rispaantua rikki tai johdin voi vaurioitua.

Implanttiin liittyvät

- **Älä implantoi magneettikuvauspaikan alueella III.** Järjestelmän implantointia ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices⁴ mukaisesti. Jotkin pulssigeneraattoreiden ja johtojen mukana toimitetut lisälaitteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja karojen vaijerit, eivät ole mahdollisesti MR-turvallisia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvaushuoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.
- **Elektrodin sijoitus septumin keskikohdan yläpuolelle.** Kärkielektrodin oikeaan kammioon septumin keskikohdan yläpuolelle sijoittamisen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu kliinisesti.

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.

- **Varmista asianmukainen elektrodin paikka.** Varmista huolella asianmukainen elektrodin paikka. Jos ohjetta ei noudateta, johtojen mittaukset voivat olla epätydyttäviä.

Asennuksen jälkeen

- **Magneettikuvausaltistus (MRI).** Mikäli kaikki magneettikuvausvaatimukset eivät täyty (määritetty magneettikuvaus teknisessä oppaassa), potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen MR-turvallisuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

Tarkista magneettikuvaus teknisestä oppaasta, millaisia mahdollisia haittatapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty, sekä katso kattava luettelo magneettikuvaukseen liittyvistä varoituksista ja varoimenpiteistä.

- **Diatermia.** Jos potilaalle on asennettu pulssigeneraattori tai johto, älä altista potilasta diatermialle, sillä diatermia saattaa aiheuttaa eteisvärinää, sydänlihaksen palamista ja peruuttamatonta vahinkoa pulssigeneraattorille indusoidun virran vuoksi.

VAROIMENPITEITÄ

Lääketieteelliset huomioonotettavat seikat

- **Deksametasoniasetaatti.** Ei ole määritetty, koskevatko ruiskeena annettavaan deksametasoniasetaattiin yleensä liittyvät varoitukset, varoimenpiteet tai komplikaatiot viivästetysti vapauttavan laitteen käyttöä alhaisella pitoisuudella ja erittäin paikallisesti. Katso Physicians' Desk Reference™ -oppaasta⁵ mahdollisten haittavaikutusten luettelo.

Sterilointi ja säilytys

- **Jos pakkaus on vahingoittunut.** Läpipainopakkaukset ja niiden sisältö on steriloitu eteenioksidikaasulla ennen lopullista pakkaamista. Kun pulssigeneraattori ja/tai johto vastaanotetaan, se on steriili, kunhan sen säiliö on ehjä. Jos pakkaus on märkä, siinä on reikä, se on avattu tai se on muutoin vahingoittunut, palauta pulssigeneraattori ja/tai johto Boston Scientific -yhtiölle.
- **Säilytyslämpötila.** Säilytä 25 °C:ssa (77 °F). Tilapäinen 15 °C:n ja 30 °C:n (59 °F:n ja 86 °F:n) välinen lämpötila sallitaan. Kuljetuksessa hetkellinen lämpötila saa nousta enintään 50 °C:seen (122 °F:iin).
- **Viimeinen käyttöpäivä.** Implantoi pulssigeneraattori ja/tai johto ennen pakkausmerkinnässä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää tai viimeistään kyseisenä päivänä, koska tämä päivämäärä tarkoittaa vahvistettua säilyvyysaikaa. Jos päivämäärä on esimerkiksi 1. tammikuuta, älä implantoi 2. tammikuuta tai sen jälkeen.

5. Physicians' Desk Reference on Thomson Healthcare Inc. -yhtiön tavaramerkki

Käsittely

- **Älä upota nesteeseen.** Älä pyyhi kärkielektrodia nesteellä tai upota sitä nesteeseen. Muuten saatavissa oleva steroidin määrä vähenee johdon ollessa implantoituna.
- **Pitkäaikainen paikaltaan siirtyminen.** Optimaalista kynnyсарvon toimintaa ei välttämättä saavuteta, jos johto on pitkäaikaisesti paikaltaan siirtyneenä, koska tällöin steroidi voi hävitä.
- **Suojaa pinnan epäpuhtauksilta.** Johdossa on silikonikumia, johon voi tarttua hiukkasainesta, ja siksi se pitää aina suojata pinnan epäpuhtauksilta.
- **Älä väännä tai käytä vääntynyttä spiraalia.** Älä käytä johtoa, jonka spiraali on vääntynyt tai jonka spiraalin kiinnitysmekanismi on vahingoittunut, jotta johto toimii oikein. Jottei elektrodi vaurioituisi, älä yritä suoristaa spiraalia tai muuttaa sen suuntaa. Älä käsittele tai pidä johdosta kiinni sen kärjestä.
- **Ei mineraaliöljyä johdon kärkeen.** Mineraaliöljy ei saa koskaan koskea spiraaliin. Spiraalissa oleva mineraaliöljy voi estää kudoksen sisäisen kasvun ja johtumisen.
- **Varmista ommelholkin paikka.** Varmista, että ommelholkki pysyy proksimaalisesti laskimon sisääntulokohtaan nähden ja lähellä liitinkengän muovattua osaa koko toimenpiteen ajan, kunnes on aika kiinnittää johto.

Implantointi

- **Potilaan arviointi leikkausta varten.** Potilaan yleiseen terveydentilaan saattaa liittyä lisätekijöitä, jotka eivät liity laitteen toimintaan tai käyttötarkoitukseen, mutta voivat heikentää potilaan soveltuvuutta järjestelmän implantointiin. Sydänterveysjärjestöt ovat voineet julkaista ohjeita, jotka auttavat arvioinnissa.
- **Johdon yhteensopivuus.** Tarkista tarkista johdon ja pulssigeneraattorin yhteensopivuus ennen implantoimista. Yhteensopimattomien johtojen ja pulssigeneraattorien käyttö voi vahingoittaa liitintä ja/tai aiheuttaa mahdollisia haittavaikutuksia, kuten sydämen toiminnan alitunnistusta tai tarvittavan hoidon antamisen estymisen.
- **Käytä suositeltua karaa.** On suositeltavaa käyttää tämän johdon kanssa käytettäväksi suunniteltua karaa.
- **Sähköverkkoon kytketyt laitteet.** Ole äärimmäisen varovainen, jos testaat johtoja käyttäen verkkovirtaan kytkettyjä laitteita, koska yli 10 µA:n vuotovirta voi aiheuttaa eteisvärinää. Varmista, että kaikki verkkovirtaan kytketyt laitteet ovat teknisten vaatimusten mukaisia.
- **Älä taivuta johtoa johdon liitäntäosan läheltä.** Työnä johdon liitäntäosa suoraan johdon pistokkeeseen. Älä taivuta johtoa johdon liitäntäosan läheltä. Virheellinen asennus voi aiheuttaa eristeen tai liittimen vaurioita.
- **Laskimoasetin.** Laskimoasetinta ei ole tarkoitettu laskimon lävistämiseen tai kudoksen dissekointiin irtileikkaustoimenpiteen aikana. Varmista, että laskimoasetin ei läpäise johdon eristystä. Muuten johdon kunnollinen toiminta voi estyä.
- **Älä taivuta johtoa karan ollessa paikallaan.** Älä taivuta johtoa karan ollessa paikallaan. Johdon taivuttaminen voi vahingoittaa johdinta tai eristysmateriaalia.
- **Distaalipäähän käytettävät työkalut.** Älä käytä työkaluja johdon distaalipäähän, koska muuten johto voi vaurioitua. Älä käsittele tai pidä johdosta kiinni sen kärjestä.

- **Karan taivuttaminen.** Älä käytä terävää esinettä karan distaalipään taivuttamiseen. Älä taivuta karaa sen ollessa johdossa. Jos karan taivuttaminen on toivottavaa, taivuta suoraa karaa varovasti ennen kuin työntät sen johdon sisään, jotta kara ja johto eivät vahingoitu.
- **Älä avaa spiraalia liikaa tai vedä sitä liikaa sisään.** Älä avaa spiraalia liikaa tai vedä sitä liikaa sisään. Johdon johdinkela tai kiinnitysmekanismi voi vahingoittua tai rikkoutua, jos jatkat liitintapin kiertämistä, kun spiraali on täysin auki ojennettuna tai sisään vedettyä.
- **Spiraalin mekaaninen toiminta.** Jos spiraalia ei voi ojentaa auki tai vetää sisään, älä käytä johtoa.
- **Vältä terävien mutkien luomista, kun kierrät spiraalia sisään tai ulos.** Vältä terävien mutkien luomista johdon päätteessä tai johdon rungossa, kun kierrät spiraalia sisään tai ulos. Terävät taitokset voivat lisätä johdinkelan tai kiinnitysmekanismin rikkoutumisen riskiä spiraalin auki ojentamisen ja sisään vetämisen aikana.
- **Liitintappien käännösten enimmäismäärä.** Älä käännä liitintappia myötöpäivään tai vastapäivään enempää kuin teknisissä ominaisuuksissa suositellun käännösten enimmäislukumäärän verran (Taulukko 5 Tekniset tiedot sivulla 30). Jos liitintapin kääntämistä jatketaan, kun spiraali on täysin ulkona tai sisällä (läpivalaisun osoittamalla tavalla), seurauksena voi olla johdon vaurioituminen, johtimen kelan rikkoutuminen kiinnityksen aikana, johdon siirtyminen paikoiltaan, kudostrauma ja/ tai akuutti tahdistuksen kynnysarvon nousu.
- **Varmista, että spiraali on vedetty sisään.** Älä työntä johtoa laskimoon, kun spiraali on laajennettuna, sillä muuten kudosisäkin ja/ tai johto voi vaurioitua. Ennen laskimoon viemistä kierrä liitintappia vastapäivään, jotta spiraali vedetään distaalisen johdon kärjen sisään.
- **Spiraalin sisäänveto implantoinnin aikana.** Älä jatka johdon käyttämistä, jos spiraalia ei voi vetää sisään implantoinnin aikana. Johdon runkoa on käännettävä jatkuvasti vastapäivään johdon poistamisen aikana, jotta vältetään tahattomat kudosisäkin vauriot ja tahaton kiinnittyminen ja jotta voidaan vapauttaa elektrodin spiraali, jos on tapahtunut kudosisäkin tarttuminen.
- **Älä implantoi johtoa solisluun alle.** Kun johtoa yritetään implantoida solislaskimopunktion kautta, älä vie johtoa solisluun mediaalisen kolmanneksen alle. Johto voi vahingoittua tai siirtyä pitkäksi ajaksi paikaltaan, jos se implantoidaan tällä tavalla. Jos implantointi solislaskimon kautta on toivottavaa, johto pitää viedä solislaskimoon läheltä ensimmäisen kylkiluun lateraalireunaa, jotta se ei jää kiinni solislihaksen tai ensimmäisen kylkiluun ruston ja solisluun liitoskohdan muodostaman kapean alueen siderakenteisiin. Kirjallisuudessa on määritetty, että johdon jääminen kiinni solislihaksen, korppisäkkeen siteen tai ensimmäisen kylkiluun ruston ja solisluun liitoskohdan siteen kaltaisiin pehmytkudosisäkin rakenteisiin voi aiheuttaa johdon murtumisen.⁶
- **Ohut apikaaliseenäjä.** Jos potilaalla on ohut apikaaliseenäjä, on harkittava toista kiinnitystapaa.

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.

- **Johdon irtoaminen.** Jos laite siirtyy paikaltaan, elektrodin paikan korjaamiseksi ja sydänlihaksen vaurioitumisen estämiseksi on annettava välitöntä hoitoa.
- **Estä paikaltaan siirtyminen.** Estä irtoaminen olemalla kääntämättä liitintappia johdon kiinnittämisen jälkeen.
- **Yhteensopivat sisäänvientityökalut.** Käytä vain yhteensopivia sisäänvientityökaluja johdon viemiseen, koska yhteensopimattomien sisäänvientityökalujen käyttö voi aiheuttaa johdon vaurioitumisen tai potilaan loukkaantumisen.
- **Älä vedä lankoja liian kireälle.** Kun sidot laskimoa, älä vedä lankoja liian kireälle. Liian kireät langat voivat vahingoittaa eristystä tai laskimoa. Vältä kärjen irtoamista ankkurointitoimenpiteen aikana.
- **Älä ompele suoraan johdon päältä.** Älä ompele suoraan johdon rungon päältä, sillä se voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Käytä ommelholkkia johdon kiinnittämiseen proksimaalisesti laskimon sisäänmenokohtaan nähden, jotta johto ei pääse liikkumaan.
- **Ole varovainen poistaessasi ommelholkkia.** Vältä ommelholkin poistamista tai leikkaamista irti johdosta. Jos ommelholkki on poistettava, ole varovainen, sillä johto voi vahingoittua.
- **Useiden ommelholkkien käyttöä ei ole arvioitu.** Useiden ommelholkkien käyttöä ei ole arvioitu, eikä sitä suositella.

Sairaalaa ja lääketieteelliset ympäristöt

- **Sähköpoltto.** Sähköpoltto voi aiheuttaa kammioarytmian ja/tai eteisvärinän ja voi aiheuttaa asynkronisen tahdistuksen, tahdistuksen estymisen ja/tai pulssigeneraattorin tahdistuksen tuoton heikkenemisen, joka voi johtaa sieppauksen häviämiseen.

Jos sähköpoltto on lääketieteellisesti välttämätöntä, minimoi johtoon kohdistuvat riskit ottamalla huomioon seuraavat seikat. Katso laitteen ohjelmointisuositukset ja lisätiedot potilas- ja järjestelmäriiskien minimoimisesta pulssigeneraattorin pakkausmerkinnöistä.

- Vältä sähköpolttovälineistön suoraan kosketusta pulssigeneraattoriin ja johtoihin.
- Pidä sähkövirran reitti mahdollisimman kaukana pulssigeneraattorista ja johdoista.
- Jos sähköpoltto tehdään laitteen tai johtojen lähellä olevassa kudoksessa, määritä järjestelmän toimintakyky ja vakaus seuraamalla aistinnan ja tahdistuksen kynnsarvojen ja impedanssien ennen- ja jälkeen-mittauksia.
- Käytä lyhyitä, jaksoittaisia ja epäsäännöllisiä purkauksia matalimmalla mahdollisella energiatasolla.
- Käytä mahdollisuuksien mukaan bipolaarista sähköpolttajärjestelmää.
- **Radiotaajuinen (RF) ablaatio.** RF-ablaatio voi aiheuttaa kammioarytmian ja/tai eteisvärinän ja voi aiheuttaa asynkronisen tahdistuksen, tahdistuksen estymisen ja/tai pulssigeneraattorin tahdistuksen tuoton heikkenemisen, joka voi johtaa sieppauksen häviämiseen. RF-ablaatio saattaa myös aiheuttaa kammion tahdistuksen nousun seurannan maksimitiheyteen (MTR) ja/tai muutoksia tahdistuksen kynnsarvoissa. Ole varovainen, kun suoritat muun tyyppisiä sydämen ablaatiotoimenpiteitä potilaille, joille on asennettu laiteimplantaatti.

Jos RF-ablaatio on lääketieteellisesti välttämätöntä, minimoi johtoon kohdistuvat riskit ottamalla huomioon seuraavat seikat. Katso laitteen ohjelmointisuositukset ja lisätiedot potilas- ja järjestelmäriskien minimoimisesta pulssigeneraattorin pakkausmerkinnöistä.

- Vältä ablaatiokatetrin suoraa kosketusta pulssigeneraattoriin ja johtoihin. RF-ablaatio lähellä johtoelektrodia saattaa vahingoittaa johdon ja kudoksen yhtymäkohtaa.
- Pidä sähkövirran reitti mahdollisimman kaukana pulssigeneraattorista ja johdoista.
- Jos RF-ablaatio tehdään laitteen tai johtojen lähellä olevassa kudoksessa, määritä järjestelmän toimintakyky ja vakaus seuraamalla aistinnan ja tahdistuksen kynnysarvojen ja impedanssien ennen- ja jälkeen-mittauksia.
- **Keskuslaskimo-ohjainvaijerin sisäänvienti.** Ole varovainen, kun viet sisään ohjainvaijereita toisentyyppisten keskuslaskimokatetrijärjestelmien, kuten PIC- tai Hickman-katetrien, asentamista varten päikkoihin, joissa vastaan saattaa tulla pulssigeneraattorin johtoja. Tällaisten ohjainvaijereiden vieminen laskimoihin, joissa on johtoja, voi aiheuttaa johtojen vaurioitumisen tai irtoamisen.

Seurantatilaus

- **Johdon toimintakyky kroonisessa tilassa.** Joidenkin potilaiden tapauksessa johdon toimintakyky implantoinnin yhteydessä ei pysty ennakoimaan toimintakykyä kroonisessa tilassa. Tästä syystä suositellaan, että implantoinnin jälkeinen johdon seuranta-arviointi tehdään rutiinomaisen pulssigeneraattorin seurannan yhteydessä ja lisäksi tarpeen mukaan.

Laitteen poisto ja hävittäminen

- **Käsittely tuotetta hävitettäessä.** Puhdista ja desinfioi laite normaaleilla biovaarallisten esineiden käsittelyyn tarkoitetuilla menetelmillä, koska kaikkia kehosta poistettuja laitteen osia tulee käsitellä biovaarallisina.

Mahdollisia haittatapahtumia

Kirjallisuuden ja pulssigeneraattorin ja/tai johdon implantoinnista saadun kokemuksen perusteella olemme laatineet seuraavan luettelon, jossa luetellaan mahdolliset tässä kirjallisuudessa kuvattujen tuotteiden implantointiin liittyvät haittatapahtumat:

- Ilmaembolia
- Allerginen reaktio
- Valtimovaurio ja siitä seuraava stenoosi
- Verenvuoto
- Harvalyöntisyys
- Implantoitavien instrumenttien rikkoutuminen/vioittuminen
- Sydämen perforaatio
- Sydäntamponaatio
- Krooninen hermovaurio
- Komponentin vioittuminen

- Johdinkelan murtuminen
- Kuolema
- Elektrolyyttipäätasapaino/nestehukka
- Kohonneet kynnsarvot
- Eroosio
- Liiallinen sidekudoksen kasvu
- Sydämen ulkoinen stimulointi (lihaksen/hermon stimulointi)
- Nesteen kertyminen
- Vierasesineen hyljintäilmiöt
- Hematoomien tai seroomien muodostuminen
- Eteis-kammiokatkos
- Verenvuoto
- Veririnta
- Tahdistuksen toimimattomuus
- Sopimaton hoito (esimerkiksi sokit ja mahdollisesti tiheälyöntisyyden estävä tahdistus [ATP] ja tahdistus)
- Viiltokohdan kipu
- Puutteellinen johdon liittäminen pulssigeneraattoriin
- Infektio, mukaan lukien endokardiitti
- Johdon irtoaminen
- Johdon murtuminen
- Johdon eristeen rikkoutuminen tai rispaantuminen
- Johdon kärjen vääntyminen ja/tai rikkoutuminen
- Läpivalaisusäteilyn aiheuttama kasvain tai ihon palovamma
- Sydänlihaksen trauma (esimerkiksi kudosaaurio, läppäaurio)
- Myopotentiaalinen aistiminen
- Liikatunnistus/alitunnistus
- Sydänpussin hankausääni auskultaattaessa, effuusio
- Ilmarinta
- Pulssigeneraattorin ja/tai johdon siirtyminen paikaltaan
- Pyörtyminen
- Takarytmia, joka sisältää rytmihäiriöiden nopeutumisen ja varhaisen, toistuvan eteisvärinän
- Tromboosi/tromboembolia
- Läppäaurio
- Vasovagaalinen vaste
- Laskimotukos

- Laskimotrauma (esimerkiksi perforaatio, dissekaatio, eroosio)

Tarkista asiaankuuluvan ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-tahdistusjärjestelmän ri-rytmihäiriötahdistinjärjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta mahdolliset magneettikuvaukseen liittyvät haittatapahtumat.

Kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät tähän laitteeseen, on ilmoitettava sekä Boston Scientific -yhtiölle takakannen tietojen avulla että asianmukaiselle paikalliselle säätelyviranomaiselle.

Potilaan tahdistinkortti

Tahdistinkortti ja irti repäistävät tarrat toimitetaan tämän laitteen pakkauksen mukana. Tahdistinkortti (Kuva 1 Potilaan implantaattikortti sivulla 11) pitää täyttää ja antaa antaa implantoidun laitteen saaneelle potilaalle. Täytä tahdistinkortti seuraavasti:

1. Irrota yksi etiketti tarrastoista, jotka vastaavat tahdistinkorttiin määritetyn sijainnin mittoja, ja kiinnitä se implantaattikorttiin. Kortissa voi olla tilaa useammalle kuin yhdelle irti repäistävälle tarralle.
2. Kirjoita seuraavat tiedot niille tarkoitettuihin kohtiin kestonustekynää käyttäen:



Potilaan nimi

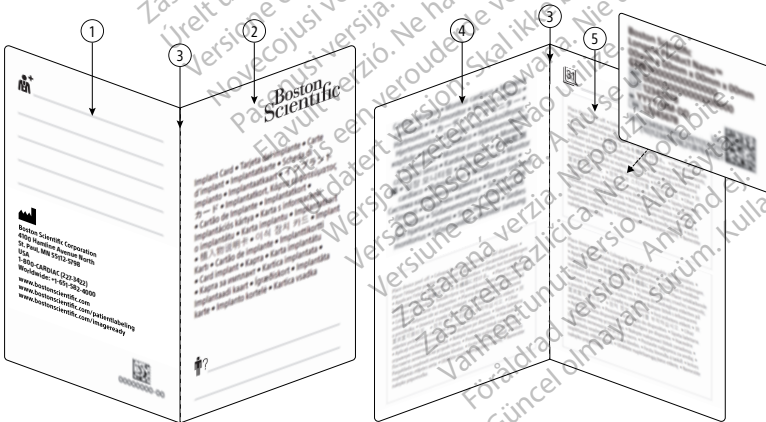


Asennuspäivä



Terveystieteiden laitoksen tai klinikan nimi ja yhteystiedot

3. Täytä tahdistinkortti ja aseta se mukana toimitettuun taskuun.
4. Anna tahdistinkortti potilaalle ja neuvo potilasta kohdassa "Tietoa potilasneuvonnasta" sivulla 12 kuvatulla tavalla.



[1] Takasivu; [2] etusivu; [3] taite; [4] vasen sisäsivu; [5] oikea sisäsivu

Kuva 1. Potilaan implantaattikortti

Tietoa potilasneuvonnasta

- Kehota potilasta kertomaan terveydenhoitohenkilöstölle, kuten lääkärilleen, hammaslääkärilleen tai teknikolleen, että hänelle on asennettu lääketieteellinen laite.
- Kerro asianmukaiset varoitukset:

"Magneettikuvausaltistus (MRI)" sivulla 5

"Diatermia" sivulla 5

- Kerro mahdollisesti ilmenevistä haittatapahtumista ("Mahdollisia haittatapahtumia" sivulla 9).
- Kehota potilasta pitämään implantaattikortti aina mukanaan ja esittämään kortti ennen menoa suojeltuihin ympäristöihin, kuten magneettikuvaukseen.
- Kerro potilaalle tiedoista, joita Boston Scientific tarjoaa asennetusta laitteesta, ja kehota potilasta käymään implantaattikortin takana mainituissa verkkosivustoissa.

HUOMAA: Verkkosivustojen potilaalle suunnattujen tietojen saatavuus vaihtelee alueittain.

- Kehota potilasta ottamaan yhteyttä laitteen seurannasta vastaavaan terveydenhoitohenkilöstöön, jos hänellä ilmenee epätavallisia tai odottamattomia oireita, kuten uusia oireita tai samanlaisia oireita kuin hänellä oli ennen laitteen asentamista.
- Kehota potilasta ottamaan yhteyttä laitteen seurannasta vastaavaan terveydenhoitohenkilöstöön kaikkien lääketieteellisten toimenpiteiden ja/tai leikkausten jälkeen, jotta asennetun laitteen toiminta voidaan tarkastaa.
- Kerro potilaalle, että implantoidun laitteen odotettavissa oleva käyttöikä on testaustulosten perusteella yleensä vähintään 10 vuotta ja että hänen hoidostaan vastaava henkilöstö seuraa laitteen toimintaa pitkällä aikavälillä ja päättää, milloin laitteen vaihtaminen on tarpeen.
- Keskustele potilaan kanssa seurantasuunnitelmasta ja -aikataulusta sekä seurantatarkastusten tyypistä.
- Kerro potilaalle, että asennettu laite sisältää materiaaleja ja aineita, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa. Taulukko 6 Potilaaseen kosketuksiin olevat materiaalit ja aineet sivulla 31).
- Kehota potilasta ilmoittamaan kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät asennettuun laitteeseen, sekä Boston Scientificille takakannen tietojen avulla että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Takuutiedot

Saatavana on johdon rajoitetun takuun todistus. Jos tarvitset siitä kopion, ota yhteys Boston Scientific -yhtiöön käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

Euroopan unionin maahantuoja

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

TIETOA ENNEN ASENTAMISTA

Oikeat kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat ovat lääketieteen ammattilaisen vastuulla. Kuvatut asennusmenetelmät on annettu vain tiedoksi. Jokaisen lääkärin on sovellettava näiden ohjeiden tietoja ammattimaisen lääketieteellisen koulutuksen ja kokemuksen perusteella.

Johto suunnitellaan ja myydään vain ohjeiden mukaan, ja se on tarkoitettu käytettäväksi vain ohjeiden mukaan.

Leikkauksen valmistelu

Ota huomioon seuraavat seikat ennen implantoititoimenpidettä:

- Sydämen seurannan, kuvantamisen (läpivalaisun), ulkoisen defibrilloinnin ja johtosignaalin mittausten instrumenttien on oltava saatavilla implantoinnin aikana.
- Eristä potilas aina mahdollisesti haitallisesta vuotovirrasta käytettäessä sähköinstrumentteja.
- Kaikista implantoitavista laitteista on oltava steriilit kaksoiskappaleet vahingossa tapahtuvan vaurioitumisen tai saastumisen varalta.

Sisältyvät osat

Johdon pakkauksessa toimitetaan seuraavat osat:

- laskimoasetin
- karat
- karahjain
- kiinnitystyökalut
- kirjallinen materiaali.

Lisävarusteet

Johdon kanssa samassa pakkauksessa olevien varusteiden lisäksi on saatavilla erillispakattuja johdon lisävarusteita.

Laskimoasetin

Laskimoasetin on kertakäyttöinen muovilaite, jonka tarkoitus on avustaa sisäänviennissä laskimoon preparointitoimenpiteen aikana.

Röntgenpositiivinen ommelholkki

Röntgenpositiivinen ommelholkki on säädettävä, putkimainen vahvistus, joka näkyy läpivalaisussa. Se asetetaan ulomman johdon eristyksen päälle, ja sen tarkoitus on tukea ja suojella johtoa laskimon sisäänmenokohdassa johdon asetuksen jälkeen. Ommelholkin käyttö vähentää suoraan johdon rungon päällä tapahtuvasta ompelusta aiheutuvien rakennevaurioiden todennäköisyyttä. Siirrä ommelholkkia nipistämällä sitä varovasti ja liu'uttamalla se johdon yli, kunnes se on haluamassasi paikassa. Ikkunatoiminto on suunniteltu auttamaan holkin puristuksessa johtoon ompelun aikana.

HUOMAA: Röntgenpositiivinen ommelholkki on valmiiksi ladattu johtoon ja on myös saatavana halkaistussa muodossa lisävarusteena (malli 6402). Lisävarusteena saatava halkaistu ommelholkki on tarkoitettu käytettäväksi valmiiksi ladatun ommelholkin korvikkeena, jos tämä vaurioituu tai katoaa.

VAROITUS: Useiden ommelholkkien käyttöä ei ole arvioitu, eikä sitä suositella.

Karat

Karat auttavat johdon asemoinnissa. Varmista, että käytät johtoon sopivaa pituutta. Karoista on saatavana eri jäykkyyksiä implantointiteknikaan ja potilaan anatomian mukaan.

Taulukko 1. Karan pituudet ja jäykkyydet

Johdon mallinumero (tyyppi)	Pituus (cm) (painettu karan nupin korkkiin)	Suosittelun karan mallinumero (tyyppi)	Karan jäykkyys ja nupin väri	Karan korkin väri
7840 (suora)	45	5012 (pitkä kapeneva)	Pehmeä = vihreä	Valkoinen
		5003 (suora)	Erityisen pehmeä = keltainen	
		6053 (leveä J-muotoinen eteisjohto)	Pehmeä = vihreä	
		6506 (J-muotoinen eteisjohto)	Pehmeä = vihreä	
7841 (suora)	52	5013 (pitkä kapeneva)	Pehmeä = vihreä	Punainen
		5004 (suora)	Erityisen pehmeä = keltainen	
		6054 (leveä J-muotoinen eteisjohto)	Pehmeä = vihreä	
		6586 (J-muotoinen eteisjohto)	Pehmeä = vihreä	
7842 (suora)	59	5014 (pitkä kapeneva)	Pehmeä = vihreä	Keltainen
		5005 (suora)	Erityisen pehmeä = keltainen	
		6055 (leveä J-muotoinen eteisjohto) ^a	Pehmeä = vihreä	

Taulukko 1. Karan pituudet ja jäykkyys (jatkuu)

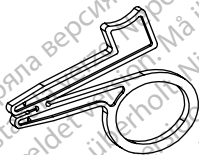
Johdon mallinumero (tyyppi)	Pituus (cm) (painettu karan nupin korkkiin)	Suosittelun karan mallinumero (tyyppi)	Karan jäykkyys ja nupin väri	Karan korkin väri
		6603 (J-muotoinen eteisjohto) ^a	Pehmeä = vihreä	

a. Karamalli on saatavana vain lisävarusteena.

VAROITUS: On suositeltavaa käyttää tämän johdon kanssa käytettäväksi suunniteltua karaa.

Kiinnitystyökalu

Kiinnitystyökalu voidaan kiinnittää liitintappiin ja kääntää myötäpäivään, jolloin spiraali kiertyy ulos, tai vastapäivään, jolloin spiraali kiertyy sisään (Kuva 2 Kiinnitystyökalu sivulla 15).



Kuva 2. Kiinnitystyökalu

Johdon suojatulppa

Johdon suojatulppaa voidaan käyttää pulssigeneraattoriin asettamattoman johdon päätteen eristämiseen ja tulppaamiseen. Aseta ommel johdon suojatulpan uran ympärille johdon suojatulpan kiinnittämiseksi johdon päätteeseen. Käytä johdolle sopivaa suojatulppaa.

IMPLANTOINTI

HUOMAA: Valitse soveltuva johdon pituus kyseiselle potilaalle. On tärkeää valita niin pitkä johto, ettei siihen synny teräviä kulmia tai mutkia. Liian johdon on myös päästävä kaartumaan kevyesti taskussa. Tyypillisesti vähintään 5–10 cm ylimääräistä johtoa riittää tämän määrityksen saavuttamiseen taskussa.

HUOMAA: Tarkista asianmukaisen ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan ImageReady-tahdistinjärjestelmän tai -defibrillointijärjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta, mitä seikkoja on huomioitava ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan (MR-turvallisen) järjestelmän osana käytettävien johtojen valinnassa ja asetuksessa. Boston Scientificin ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia pulssigeneraattoreita ja -johtoja on käytettävä, jotta implantoitua järjestelmää voidaan pitää ehdollisesti MR-turvallisena. Tarkista asianmukaisen ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan ImageReady-tahdistinjärjestelmän tai -defibrillointijärjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta niiden pulssigeneraattoreiden, johtojen, tarvikkeiden ja muiden järjestelmäkomponenttien mallinumeroit, joita tarvitaan ehdollisesti MR-turvallisen kuvauksen käyttövaatimusten täyttämiseen.

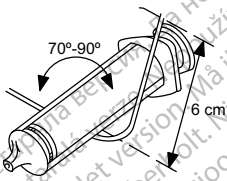
HUOMAA: Muut asennetut laitteet tai potilaan tila voivat aiheuttaa sen, että potilaalle ei voida tehdä magneettikuvausta, olipa potilaan ehdollisesti MR-turvallisen ImageReady-järjestelmän tila mikä tahansa.

Karan asettaminen

Aseta kara noudattamalla seuraavia ohjeita.

1. Poista mahdollinen aiemmin asetettu kara, ennen kuin asetat uuden.
2. Valitse kara toiminnon ja halutun lujuuden mukaan. Jos haluat, taivuta karaa varovasti millä tahansa steriilillä, sileäpintaisella instrumentilla (esimerkiksi 10 cc:n tai 12 cc:n ruiskun säiliö) (Kuva 3 Taivuta karaa sivulla 16).

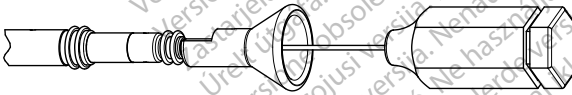
VAROITUS: Älä käytä terävää esinettä karan distaalipään taivuttamiseen. Älä taivuta karaa sen ollessa johdossa. Jos karan taivuttaminen on toivottavaa, taivuta suoraa karaa varovasti ennen kuin työnnet sen johdon sisään, jotta kara ja johto eivät vahingoitu.



Kuva 3. Taivuta karaa

3. Vie valittu kara liitintapin läpi tai karaohjaimen läpi, jos käytössä (Kuva 4 Aseta kara sivulla 16).

HUOMAA: Optimoij sisäänvienti johtoon äläkä päästä ruumiinnesteitä kosketuksiin karan kanssa.



Kuva 4. Aseta kara

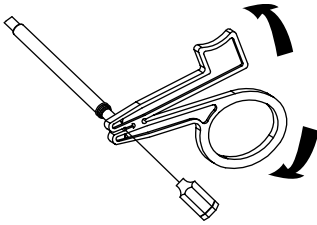
4. Varmista, että kara on täysin asetettu johtoon, ennen kuin viet johdon laskimoon.

VAROITUS: Älä taivuta johtoa karan ollessa paikallaan. Johdon taivuttaminen voi vahingoittaa johdinta tai eristysmateriaalia.

Kiinnitysspiraalin käsittely

Tarkista johdon mekaaninen toiminta ennen johdon implantointia.

1. Tartu kiinnitysyökaluun ja johdon päätteeseen. Kytke kiinnitysyökalu painamalla kahvat yhteen ja asettamalla johdon kärki esimuotoiltuun uraan. Vapauta kahvojen jännite liitintapin kiinnittämiseksi kiinnitysyökaluun.



Kuva 5. Kiinnitystyökalu kiinnitettyinä

2. Pyöritä liitintappia myötäpäivään, jotta spiraali kiertyy ulos, ja vastapäivään, jotta spiraali kiertyy sisään, ja tarkkaile silmämääräisesti spiraalin sisään- ja uloskiertymistä.

HUOMAA: *Odottavissa oleva pyörysten lukumäärä ja suositeltu suurin pyörysten lukumäärä spiraalin ulos- tai sisäänkiertämiseksi on annettu määrittämissä (Taulukko 5 Tekniset tiedot sivulla 30). Jos karassa on kaarteita, spiraalin sisään- tai uloskiertämiseen vaadittujen pyörysten lukumäärä voi olla suurempi.*

VAROITUS: Älä avaa spiraalia liikaa tai vedä sitä liikaa sisään. Johdon johdinkela tai kiinnitysmekanismi voi vahingoittua tai rikkoutua, jos jatkat liitintapin kiertämistä, kun spiraali on täysin auki ojennettuna tai sisään vedettynä.

VAROITUS: Jos spiraalia ei voi ojentaa auki tai vetää sisään, älä käytä johtoa.

VAROITUS: Älä käytä johtoa, jonka spiraali on vääntynyt tai jonka spiraalin kiinnitysmekanismi on vahingoittunut, jotta johto toimii oikein. Jottei elektrodi vaurioituisi, älä yritä suoristaa spiraalia tai muuttaa sen suuntaa. Älä käsittele tai pidä johdosta kiinni sen kärjestä.

VAROITUS: Vältä terävien mutkien luomista johdon päätteessä tai johdon rungossa, kun kierrät spiraalia sisään tai ulos. Terävät taitokset voivat lisätä johdinkelan tai kiinnitysmekanismin rikkoutumisen riskiä spiraalin auki ojentamisen ja sisään vetämisen aikana.

3. Varmista, että spiraali on vedetty täysin sisään distaalijohdon kärkeen, ennen kuin viet johdon laskimoon.

VAROITUS: Älä työnnä johtoa laskimoon, kun spiraali on laajennettuna, sillä muuten kudus ja/tai johto voi vaurioitua. Ennen laskimoon viemistä kierrä liitintappia vastapäivään, jotta spiraali vedetään distaalisen johdon kärjen sisään.

4. Irrota kiinnitystyökalu liitintapista, ennen kuin viet johdon laskimoon.

Johdon asetus

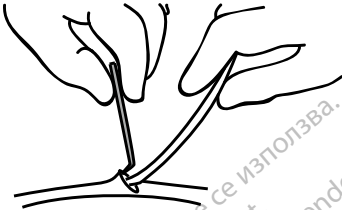
Johto voidaan asettaa jollakin seuraavista menetelmistä: käsivarren ulomman iholaskimon kautta tai solislaskimon tai sisäisen kaulalaskimon kautta

- **Preparoinnin kautta vasemman tai oikean käsivarren ulomman iholaskimon läpi** Tarvitaan vain yksi leikkausviilto solisluun alaisen uurteen päältä, jotta päästään oikeaan tai vasempaan käsivarren ulompaan iholaskimoon solisluun alaisessa uurteessa.

Tämän johdon kanssa toimitettua laskimoasetinta voidaan käyttää apuna preparointitoimenpiteen aikana. Eristä valittu laskimo ja vie laskimoasettimen kärki

tämän leikkausviillon kautta laskimon luumeniin. Pidä laskimoasettimen kärki halutussa johdon kulkusuunnassa ja nosta ja kallista asetinta varovasti. Vie johto laskimoasettimen alta ja sisään laskimoon.

VAROITUS: Laskimoasetinta ei ole tarkoitettu laskimon lävistämiseen tai kudoksen dissekointiin irtileikkaustoimenpiteen aikana. Varmista, että laskimoasetin ei läpäise johdon eristystä. Muuten johdon kunnollinen toiminta voi estyä.



Kuva 6. Laskimoasettimen käyttäminen

- **Ihon kautta tai preprooinnin kautta solislaskimon läpi** Solisluun alainen sisäänviejäsarja on saatavilla ihon kautta tapahtuvaa johdon asetusta varten. Katso suositellun sisäänviejän koon määritykset.

VAROITUS: Kun johtoa yritetään implantoida solislaskimopunktion kautta, älä vie johtoa solisluun mediaalisen kolmanneksen alle. Johto voi vahingoittua tai siirtyä pitkäksi ajaksi paikaltaan, jos se implantoidaan tällä tavalla. Jos implantointi solislaskimon kautta on toivottavaa, johto pitää viedä solislaskimoon läheltä ensimmäisen kylkiluun lateraalireunaa, jotta se ei jää kiinni solislihakseen tai ensimmäisen kylkiluun ruston ja solisluun liitoskohdan muodostaman kapean alueen siderakenteisiin. Kirjallisuudessa on määritetty, että johdon jääminen kiinni solislihaksen, korppilisäkkeen siteen tai ensimmäisen kylkiluun ruston ja solisluun liitoskohdan siteen kaltaisiin pehmytkudosrakenteisiin voi aiheuttaa johdon murtumisen.⁷

Ihon kautta tapahtuvalla solisluun alaisella laskimopunktiolla asetettujen johtojen tulisi mennä solislaskimoon, jossa johto kulkee ensimmäisen kylkiluun yli (pikemmin kuin mediaalisemmin), jotta voidaan välttää subklaaviseen lihakseen tai kapeaan kylkiluu-solisluusiteen alueeseen liittyviin ligamenttirakenteisiin juuttuminen.⁸ Johto kannattaa viedä solislaskimoon ensimmäisen kylkiluun lateraalisen reunan läheltä.

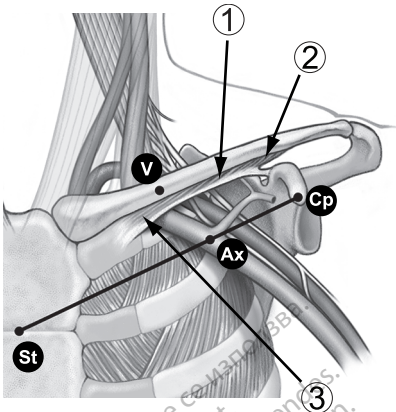
Ruisku tulisi sijoittaa suoraan kainalolaskimon yläpuolelle ja rinnalle, jotta voidaan vähentää neulan todennäköisyyttä osua kainalon tai solisluun alaisiin valtimoihin tai hartiapunokseen. Läpivalaisun käytöstä on hyötystä ensimmäisen kylkiluun paikantamisessa ja neulan ohjaamisessa.

Seuraavissa vaiheissa selostetaan, miten tunnistetaan ihon sisäänmenopiste ja määritetään neulan reitti kohti solislaskimoa, jossa se ylittää ensimmäisen kylkiluun.

1. Tunnistat pisteet St (rintalastankulma) ja Cp (korppilisäke) (Kuva 7 Ihon kautta tapahtuvan solisluun alaisen laskimopunktion sisäänmenokohta sivulla 19).

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.

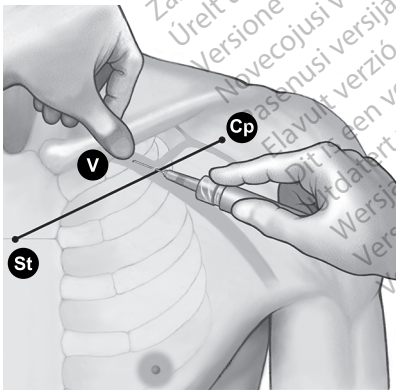
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] Subklaavinen lihas [2] Korppiluun ja kylkiluun liittävä niveli [3] Kylkiluu-solisluuside

Kuva 7. Ihon kautta tapahtuvan solisluun alaisen laskimopunktion sisäänmenokohta

2. Piirrä silmämääräisesti viiva St- ja Cp-pisteiden väliin ja jaa segmentti kolmasosiin. Neulan tulisi lävistää iho keskimmäisen ja lateraalisen kolmasosan liitoskohdasta, suoraan kainalolaskimon yläpuolelta (Ax-piste).
3. Aseta etusormi solisluulle mediaalin ja keskimmäisen kolmasosan liitoskohtaan (V-piste) sen kohdan alle, jossa solislaskimon pitäisi sijaita.
4. Aseta peukalo etusormea vasten ja työnnä 1-2 cm solisluun alle suojataksesi subklaavista lihasta neulalta (jos rintalihaksen hypertrofiaa on havaittavissa, peukalon tulisi työntyä noin 2 cm solisluun alle, koska subklaavisessa lihaksessa pitäisi olla myös hypertrofiaa) (Kuva 8. Peukalon paikka ja neulan sisäänmeno sivulla 19).



Kuva 8. Peukalon paikka ja neulan sisäänmeno

5. Tunnustele peukalolla painetta neulan kulkureitistä pintapeitinkalvon läpi; ohjaa neulaa syvälle kudoksiin solislaskimoa ja alla olevaa ensimmäistä kylkiluuta

kohti. Läpivalaisuohjaus vähentää riskiä neulan kulkemisesta ensimmäisen kylkiluuun alta ja keuhkoihin.

Johdon asetus oikeaan eteiseen

Toimitukseen sisältyy kaksi erilaista J-muotoista karaa. Toisella on pidempi ulottuvuus, ja se saattaa olla sopivampi useimpien potilaiden anatomialle. Pienempi kara saattaa soveltua potilaalle, jolla on pienempi eteinen, tai potilaalle, jolle on tehty jo aiemmin sydänleikkaus.

Johdon oikea toiminta riippuu elektrodien asianmukaisesta asemoinnista. Noudata seuraavia ohjeita johdon asemoinnissa.

1. Varmista, että spiraali on vedetty sisään.

VAROITUS: Älä työnnä johtoa laskimoon, kun spiraali on laajennettuna, sillä muuten kudος ja/tai johto voi vaurioitua. Ennen laskimoon viemistä kierrä liitintappia vastapäivään, jotta spiraali vedetään distaalisen johdon kärjen sisään.

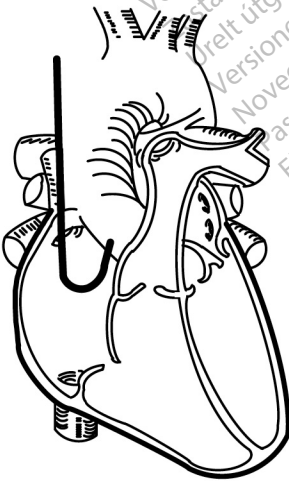
2. Käytä suoraa karaa johdon viemisiin oikeaan eteiseen.

3. Kun johto on alhaalla oikeassa eteisessä, vedä suoraa karaa taaksepäin ja aseta J-muotoinen tai kaareva suora kara.

4. Vedä varovaisesti johto/kara-yhdistelmää laskimon sisäänmenokohdassa, jotta varmistat johdon kärjen ja sydämen sisäkalvon välisen kosketuksen. Sopivassa sijainnissa johdon kärki sijaitsee sydämen sisäkalvoa vasten eteisessä (Kuva 9 Eteissijainti sivulla 20).

5. Johdon asettamisen jälkeen kierrä spiraalia ulos Johdon kiinnitys -osiossa kuvatulla tavalla ("Johdon kiinnitys" sivulla 22).

VAROITUS: Varmista huolella asianmukainen elektrodin paikka. Jos ohjetta ei noudateta, johtojen mittaukset voivat olla epätydyttäviä.



Kuva 9. Eteissijainti

Johdon aseointi oikeaan kammioon

Johdon oikea toiminta riippuu elektrodien asianmukaisesta asemoinnista. Noudata seuraavia ohjeita johdon aseoinnissa.

1. Varmista, että spiraali on vedetty sisään.

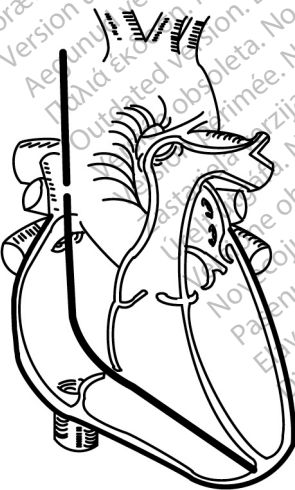
VAROITUS: Älä työnnä johtoa laskimoon, kun spiraali on laajennettuna, sillä muuten kudus ja/tai johto voi vaurioitua. Ennen laskimoon viemistä kierrä liitintappia vastapäivään, jotta spiraali vedetään distaalisen johdon kärjen sisään.

2. Vedä karaa hieman taaksepäin, jotta voit käyttää joustavaa silikonikaulaa johdon aseoinnin aikana. Karan kärjen peruuttaminen anodin proksimaalipuolelle vähentää kärjen jäykkyyttä ja parantaa kärjen alueen joustavuutta.
3. Vie johto oikeaan eteiseen suoralla karalla.
4. Vie johto trikuspidaaliläpän läpi tai aseta johdon kärki lateraalista eteisseinämää vasten ja peruuta käyrä johdon runko trikuspidaaliläpän läpi.

HUOMAA: Kaareva kara voi parantaa käsiteltävyyttä.

5. Läpivalaisun avulla ja karaa johdossa pitäen vie johtoa niin pitkälle kuin mahdollista, jotta kärkielektrodi on terveessä sydänlihaksessa oikean kammion apeksissa.

VAROITUS: Varmista huolella asianmukainen elektrodin paikka. Jos ohjetta ei noudateta, johtojen mittaukset voivat olla epätydyttäviä.



Kuva 10. Kammioon asettaminen

6. Tarkista läpivalaisulla, että distaalikärjen elektrodi sijaitsee oikeassa kammiossa.

VAROITUS: Jos potilaalla on ohut apikaaliseinä, on harkittava toista kiinnitystapaa.

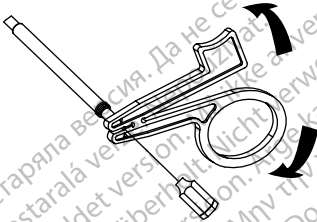
Johdon kiinnitys

Johdon spiraali johtaa sähköä, jotta mahdollisten elektrodien sijaintien kartoitus (tahdistuksen ja tunnistuksen kynnsarvojen mittausta) voidaan mahdollistaa ilman, että spiraalia on kierrettävä kudokseen. Kartoitusta suositellaan tehtäväksi ennen johdon kiinnitystä, sillä se voi vähentää mahdollista myöhempien johtojen asettelujen tarvetta.

Kun tiedot ovat saatavilla ja oikea sijainti on saavutettu, jatka johdon kiinnitykseen.

HUOMAA: *Pidä karaa osittain sisäänvedetyssä asennossa, kun asetat johtoa RV-apeksiin tai RV:n vapaaseen seinämään, jotta kärjen jäykkyys on mahdollisimman vähäinen.*

1. Liitä kiinnitystyökalu liitintappiin seuraavien vaiheiden mukaisesti.
 - a. Paina kahvat yhteen ja aseta kärki esimuotoiltuun uraan.
 - b. Vapauta kahvojen jännite liitintapin kiinnittämiseksi kiinnitystyökaluun.



Kuva 11. Kiinnitystyökalu kiinnitettynä

2. Kohdista riittävä painetta johdon runkoon, jotta distaalelektrodi asettuu haluttua kiinnityspaikkaa vasten.
3. Pyöritä kiinnitystyökalua myötäpäivään siten, että distaalelektrodin spiraali kiertyy ulos ja kiinnittyy sydämen seinään.

HUOMAA: *Karan käyryys, pidentynyt implantointi-aika ja johdon asettelu useita kertoja voivat lisätä spiraalin sisään- tai uloskiertämiseen vaadittujen kierrosten lukumäärää.*

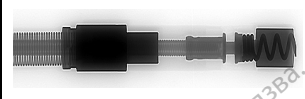
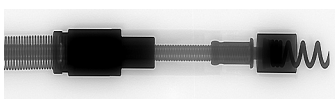
HUOMAA: *Spiraalin sisään- tai uloskiertämiseen vaadittujen kierrosten lukumäärä voi vaihdella potilaan anatomian ja implantaatio-olosuhteiden mukaan. Vedä laite mahdollisimman suorassa ulos potilaan anatomiaa.*

VAROITUS: *Vältä terävien mutkien luomista johdon päätteessä tai johdon rungossa, kun kierrät spiraalia sisään tai ulos. Terävät taitokset voivat lisätä johdinkelan tai kiinnitysmekanismin rikkoutumisen riskiä spiraalin auki ojentamisen ja sisään vetämisen aikana.*

VAROITUS: *Älä käännä liitintappia myötäpäivään tai vastapäivään enempää kuin teknisissä ominaisuuksissa suositellun käännösten enimmäislukumäärän verran (Taulukko 5 Tekniset tiedot sivulla 30). Jos liitintapin kääntämistä jatketaan, kun spiraali on täysin ulkona tai sisällä (läpivalaisun osoittamalla tavalla), seurauksena voi olla johdon vaurioituminen, johtimen kelan rikkoutuminen kiinnityksen aikana, johdon siirtyminen paikoiltaan, kudostrauma ja/tai akuutti tahdistuksen kynnsarvon nousu.*

4. Tarkastele röntgenpositiivisia merkkejä läpivalaisulla, jotta näet, milloin kiinnitysspiraali on täysin kiertynyt ulos. Spiraali on kiertynyt täysin ulos, kun röntgenpositiiviset merkit yhtyvät ja kiinnitysspiraali on pidentynyt distaalien läpivalaisumerkkien ulkopuolelle (Taulukko 2 Spiraalielektrodin läpivalaisunäkymä sivulla 23).

Taulukko 2. Spiraalielektrodin läpivalaisunäkymä

Täysin sisäänvedetty	Täysin pidentynyt
	

5. Kun johto on kiinnitetty haluttuun sijaintiin, pitele johdon proksimaalipäätä löysästi ja irrota kiinnitystyökalu liitintapista painamalla kahvoja yhteen.

HUOMAA: Kun työkalu vapautetaan, liitintappi saattaa pyöriä hieman vastakkaiseen suuntaan.

Johdon vakauden tarkistaminen

Tarkista johdon vakaus seuraavasti:

1. Peruuta karaa kiinnityksen jälkeen osittain 8–10 cm. (Katso myös tämän luettelon 5. vaihe.)

VAROITUS: Estä irtoaminen olemalla kääntämättä liitintappia johdon kiinnittämisen jälkeen.

2. Tarkista johdon vakaus läpivalaisulla. Älä vedä johdosta. Jos mahdollista, pyydä potilasta yskäisemään tai vetämään useaan kertaan syvään henkeä.
3. Eteisimplantaatiossa, kun johdon kärki on kiinnitetty sydämen seinämään, tarkista asianmukainen johdon liikkuminen ja johdon välys eteisessä:
 - Kun potilas hengittää ulos, johdon tulisi olla J-muodossa tukevasti sydänkorvakkeessa.
 - Kun potilas hengittää sisään, J-muoto suoristuu ja muodostaa L-muodon. Välys on riittävä, jos johto muodostaa L-muodon. Välys on liian suuri, jos johto putoaa trikuspidaaliläpän lähelle.
4. Kammioimplantaatiossa, kun johdon kärki on kiinnitetty sydämen seinämään, tarkista asianmukainen johdon liikkuminen ja johdon välys kammiossa.
5. Kun elektrodin sijainti on sopiva, vedä kara takaisin.

VAROITUS: Jos laite siirtyy paikaltaan, elektrodin paikan korjaamiseksi ja sydänlihaksen vaurioitumisen estämiseksi on annettava välitöntä hoitoa.

Johdon uudelleensijoittelu

Jos johto on sijoitettava uudelleen, noudata näitä ohjeita.

1. Kytke kiinnitystyökalu uudelleen ja pyöritä työkalua vastapäivään siten, että spiraali kiertyy sisään.
2. Katso röntgenpositiivisia markkereita läpivalaisussa varmistaaksesi, että spiraali on kiertynyt sisään ja irronnut täysin sydämen seinästä, ennen kuin yrität asettaa johtoa uudelleen.

VAROITUS: Älä käännä liitintappia myötäpäivään tai vastapäivään enempää kuin teknisissä ominaisuuksissa suositellun käännösten enimmäislukumäärän verran (Taulukko 5 Tekniset tiedot sivulla 30). Jos liitintapin kääntämistä jatketaan, kun spiraali on täysin ulkona tai sisällä (läpivalaisun osoittamalla tavalla), seurauksena voi olla johdon vaurioituminen, johtimen kelan rikkoutuminen kiinnityksen aikana, johdon siirtyminen paikoiltaan, kudostrauma ja/tai akuutti tahdistuksen kynnysarvon nousu.

VAROITUS: Älä jatka johdon käyttämistä, jos spiraalia ei voi vetää sisään implantoinnin aikana. Johdon runkoa on käännettävä jatkuvasti vastapäivään johdon poistamisen aikana, jotta vältetään tahattomat kudosaauriot ja tahaton kiinnittyminen ja jotta voidaan vapauttaa elektrodin spiraali, jos on tapahtunut kudoksen tarttuminen.

3. Liitä elektrodi uudelleen käyttämällä aikaisempia käsittelystä, sijoittelusta ja johdon väkauden tarkistamisesta annettuja ohjeita.

Johdon suorituskyvyn arviointi

Tarkista johdon sähköinen suorituskyky tahdistusjärjestelmän testauslaitteella (PSA), ennen kuin kytket johdon pulssigeneraattoriin. Sähköisen suorituskyvyn tarkistaminen vahvistaa johdon toimintakyvyn.

1. Kun johto on asetettu haluttuun sijaintiin, vedä karaa osittain taaksepäin siten, että liitintappiin päästään kaksiksi.
2. Liitä johto PSA-asettimeen.
 - Bipolaarisissa johdoissa johdon liitintappi on katodijohdin (-), ja se tulisi kytkeä PSA-potilasjohdon miinusjohtimeen. Johdon päätteen rengas on anodijohdin (+), ja se tulisi kytkeä potilasjohdon plusjohtimeen.
3. Tee mittaukset taulukossa osoitetulla tavalla.

Taulukko 3. Suositellut kynnysarvo- ja tunnistusmittaukset

Mittaukset	Eteistiedot	Kammiotiedot
Jännitteen kynnysarvo (pulssin leveyden asetus 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
P-aalto/R-aalto	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedanssi	200–2 000 Ω	200–2 000 Ω

- Pulssigeneraattorin mittaukset eivät välttämättä täysin korreloi PSA-mittausten kanssa signaalin suodatuksen vuoksi. Perustason mittausten tulisi sijoittua taulukon osoittamien suositeltujen arvojen alueelle.
- Matalammat sisäsyntyiset potentiaalit, pidemmät kestot ja korkeampi tahdistuskynnys voivat viitata johdon sijaintiin iskeemisessä kudoksessa tai

arpikudoksessa. Koska signaalin laatu voi heiketä, sijoita johto uudelleen tarvittaessa, jotta saat signaalin, jolla on suurin mahdollinen amplitudi, lyhin kesto ja matalin tahdistuskynnys.

4. Elleivät mittaukset vastaa taulukon arvoja, noudata seuraavia ohjeita:

- Irrota PSA johdosta.
- Aseta kara uudelleen ja aseta johto uudelleen aiempien ohjeiden mukaan sekä toista johdon arviointiprosessi.
- Jos testitulokset eivät kelpaa, johtojärjestelmän uusi uudelleensijoittelu tai vaihto voi olla tarpeen.

Ota huomioon seuraavat tiedot:

- Matalat stimulaation kynnyslukemat ovat merkki suotuisasta turvamarginaalista, koska stimulaation kynnyсарvo voi nousta implantaation jälkeen.
- Ensimmäiset sähkömittaukset voivat poiketa suosituksista akuutin solutrauman vuoksi. Jos niin käy, odota noin 10 minuuttia ja toista testi. Arvot voivat riippua potilaskohtaisista tekijöistä, kuten kudoksen kunnosta, elektrolyyttitasapainosta ja lääkkeiden vuorovaikutuksista.
- Amplitudin ja keston mittaukset eivät sisällä vauriovirtaa, ja ne otetaan potilaan tavallisen perusrytmin aikana.
- Liitintapin liiallinen pyöritys voi lisätä paikallisia kudosisvaurioita ja aiheuttaa tilapäisesti korkean jännitteen kynnyсарvoja.

5. Testaa pallean stimulointi johdon tahdistuksella suurjännitelähdössä käyttämällä ammatillista lääkinnällistä hankintaa lähtöjännitteen valinnassa. Säädä johdon määrityksiä ja johdon asemointia tarpeen mukaan. PSA-testausta suuremmilla tuotoilla voidaan myös harkita parempaa stimulointimarginaalien luokittelua varten. Testaus tulisi tehdä kaikissa johdon sijainneissa.

6. Kun hyväksyttävät mittaukset on saatu, poista tahdistinjärjestelmän testauslaitteen liitännät ja poista kara.

Johdon kiinnitys

Kun elektrodit ovat paikoillaan, varmista johdon kiinnitys ommelholkilla saavuttaaksesi pysyvän hemostaasin ja johdon vakauden. Ommelholkin kiinnitystekniikat voivat vaihdella käytetyn johdon asetustekniikan mukaan. Ota huomioon seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet johtoa kiinnittäessäsi.

VAROITUS: Älä taita, taivuta johtoa tai puno sitä yhteen muiden johtojen kanssa, sillä muuten johdon eriste voi rispaantua rikki tai johdin voi vaurioitua.

VAROITUS: Kun sidot laskimoa, älä vedä lankoja liian kireälle. Liian kireät langat voivat vahingoittaa eristystä tai laskimoa. Vältä kärjen irtoamista ankkurointitoimenpiteen aikana.

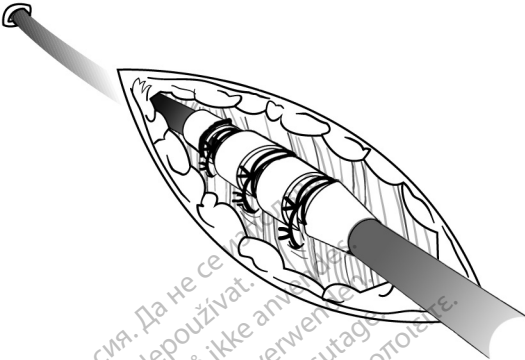
VAROITUS: Älä ompele suoraan johdon rungon päältä, sillä se voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Käytä ommelholkkia johdon kiinnittämiseen proksimaalisesti laskimon sisäänmenokohtaan nähden, jotta johto ei pääse liikkumaan.

VAROITUS: Vältä ommelholkin poistamista tai leikkaamista irti johdosta. Jos ommelholkki on poistettava, ole varovainen, sillä johto voi vahingoittua.

VAROITUS: Useiden ommelholkkien käyttöä ei ole arvioitu, eikä sitä suositella.

Ihon kautta tapahtuva implantointitekniikka

1. Avaa sisäänvientisuojus ja liu'uta ommelholkki syvälle kudokseen (Kuva 12 Esimerkki ommelholkista käytettäessä ihon kautta tehtävää implantointitekniikkaa sivulla 26).

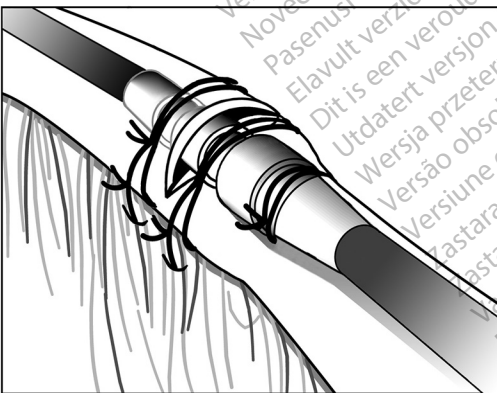


Kuva 12. Esimerkki ommelholkista käytettäessä ihon kautta tehtävää implantointitekniikkaa

2. Ligeeraa ommelholkki ja johto faskiaan käyttämällä vähintään kahta ommeluraa. Lisävakausta voidaan saada kiinnittämällä holkki ensin johtoon, ennen kuin holkki kiinnitetään faskiaan.
3. Kun ommelholkki on kiinnitetty, varmista sen vakaus ja luistamattomuus tarttumalla sormin ommelholkkiin ja yrittämällä liikuttaa johtoa jompaankumpaan suuntaan.

Laskimon preparointimenetelmä

1. Liu'uta ommelholkki laskimoon distaalin ommeluran ohi.
2. Ligeeraa laskimo ommelholkin ympäriltä niin, että saavutat hemostaasin.
3. Kiinnitä johto ja laskimo viereiseen faskiaan käyttämällä samaa ommeluraa (Kuva 13 Esimerkki ommelholkista, laskimon preparointimenetelmä sivulla 26).



Kuva 13. Esimerkki ommelholkista, laskimon preparointimenetelmä

4. Kiinnitä holkki johtoon käyttämällä vähintään kahta ommeluraa. Kiinnitä johto ja ommelholkki viereiseen faskiaan.
5. Kun ommelholkki on kiinnitetty, varmista sen vakaus ja luistamattomuus tarttumalla sormin ommelholkkiin ja yrittämällä liikuttaa johtoa jompaankumpaan suuntaan.

Liitäntä pulssigeneraattoriin

Katso soveltuvasta pulssigeneraattorin lääkärin oppaasta lisätietoja johdon päätteiden kytkemisestä pulssigeneraattoriin.

1. Varmista, että kara ja mahdolliset liitintapin tarvikkeet on poistettu, ennen kuin yhdistät johdon pulssigeneraattoriin.
2. Kun johto kiinnitetään laskimon sisäänmenokohtaan, tarkista sijainti ja kynnysarvojen mittaukset uudelleen ja kytke johto sitten pulssigeneraattoriin noudattamalla soveltuvassa pulssigeneraattorin lääkärin oppaassa annettuja ohjeita.
3. Tartu päätteeseen välittömästi päätteen rengaskontaktien distaalipuolelta ja työnnä johdon päate kokonaan pulssigeneraattorin pistokkeeseen, kunnes liitintappi näkyy kiristysruuviosan ulkopuolella. Jos liitintappi on vaikea asettaa, tarkista, että kiristysruuvi on täysin ruuvattu sisään.

HUOMAA: Voitele tarvittaessa johdon liittimiä pienellä määrällä steriiliä vettä, jotta asettaminen onnistuu helpommin.

4. Varmista tiukka kiinnitys vetämällä johtoa johdon rungon merkitystä alueesta varovasti.

VAROITUS: Työnnä johdon liitäntäosa suoraan johdon pistokkeeseen. Älä taivuta johtoa johdon liitäntäosan läheltä. Virheellinen asennus voi aiheuttaa eristeen tai liittimen vaurioita.

HUOMAA: Jos johdon päätettä ei yhdistetä pulssigeneraattoriin johdon implantoinnin yhteydessä, liitin on peitettävä suojatulpalla ennen taskun leikkausviillon sulkemista. Johdon suojatulppa on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sijoita ommel johdon suojatulpan ympärille, jotta tulppa pysyy paikoillaan.

5. Huomioi potilaan anatomia sekä pulssigeneraattorin koko ja liike. Kierrä mahdollinen ylimääräinen johto varovasti kerälle ja aseta se pulssigeneraattorin viereen. On tärkeää asettaa johto taskuun siten, että johtoon kohdistuva veto, kiertyminen, taivuttaminen ja/tai paine jää mahdollisimman vähäiseksi.

Sähköinen suorituskyky

1. Arvioi johdon signaalit pulssigeneraattorilla.
2. Aseta pulssigeneraattori implanttitaskuun pulssigeneraattorin lääkärin oppaan ohjeiden mukaan. Katso myös tässä oppaassa annetut ohjeet ("Liitäntä pulssigeneraattoriin" sivulla 27).
3. Arvioi johdon signaalit tarkastelemalla reaaliaikaista EGM:ää. Ota huomioon seuraavat:
 - Implantoidun johdon signaalin tulisi olla jatkuva ja ilman artefaktia, samaan tapaan kuin kehon pinnan EKG:n.
 - Katkonainen signaali voi olla merkinä johdon johdinkämin rikkoutumisesta, murtumasta tai muutoin vaurioituneesta johdosta, tai eristyksen katkosta, joka edellyttäisi johdon vaihtoa.

- Vaillinaisista signaaleista voi olla seurauksena pulssigeneraattorijärjestelmän kyvyttömyys havaita rytmihäiriö tai tarpeettoman hoidon anto.
4. Testaa pallean stimulointi johdon tahdistuksella suurjännitelähdössä käyttämällä ammatillista lääkinnällistä hankintaa lähtöjännitteen valinnassa. Säädä johdon määrityksiä ja johdon asemointia tarpeen mukaan. Testaus tulisi tehdä kaikissa johdon sijainneissa.

ASENNUKSEN JÄLKEEN

Implantoinnin jälkeinen arviointi

Tee jälkiarviointi soveltuvan pulssigeneraattorin lääkärin oppaan suositusten mukaan.

VAROITUS: Joidenkin potilaiden tapauksessa johdon toimintakyky implantoinnin yhteydessä ei pysty ennakoimaan toimintakykyä kroonisessa tilassa. Tästä syystä suositellaan, että implantoinnin jälkeinen johdon seuranta-arviointi tehdään rutiinomaisen pulssigeneraattorin seurannan yhteydessä ja lisäksi tarpeen mukaan.

VAROITUS: Varmista, että paikalla on ulkoinen defibrillaattori ja puhallus-paineluelytystaitoinen henkilöstö koko implantoinnin jälkeisen laitteen testauksen ajan siltä varalta, että potilas tarvitsee ulkoista elvytysapua.

HUOMAA: *Johdon krooninen uudelleenasettelu voi olla vaikeaa kehon nesteiden tai fibroottisen kudoksen tunkeutumisen vuoksi.*

Poisto ja hävittäminen

VAROITUS: Ei uusintakäyttöön, uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen steriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien tartuntataudin tai -tautien leviäminen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

HUOMAA: *Palauta kaikki poistetut laitteet Boston Scientific -yhtiölle huolimatta niiden kunnosta. Tutkimalla poistetut laitteet voidaan saada tietoja, jotka edistävät järjestelmän luotettavuuden jatkuvaa parantamista ja takuuseen liittyviä ominaisuuksia. Jos tarvitset pakkauksen tuotteen palauttamista varten, ota yhteys Boston Scientific -yhtiön käyttämällä takakannessa olevia tietoja.*

Ota yhteys Boston Scientific -yhtiöön seuraavissa tilanteissa:

- Kun tuote poistetaan käytöstä.
- Jos potilas kuolee (riippumatta syystä). Jos potilaalle tehdään ruumiinavaus, toimita myös ruumiinavausraportti.
- Muut havaintoihin tai komplikaatioihin liittyvät syyt.

Harkitse seuraavia seikkoja, kun poistat laitteita ja palautat ne:

- Lue pulssigeneraattorin tiedot ja tulosta kattava raportti.
- Poista pulssigeneraattorin aktivointi ennen laitteen poistamista.

- Irrota johdot pulssigeneraattorista.
- Jos johdot poistetaan potilaasta, yritä poistaa ne ehjinä ja palauta ne huolimatta niiden kunnosta. Älä poista johtoja hemostaattipihdeillä tai muilla puristustyökaluilla, sillä ne voivat vahingoittaa johtoja. Käytä työkaluja vain, jos johtoa ei saada vapaaksi manuaalisesti.
- Pese laitteet (mutta älä upota niitä) kehonesteiden ja lian poistamiseksi käyttäen desinfiointiliuosta. Älä anna nesteiden päästä pulssigeneraattorin liitäntäosan liitäntäaukkojen sisään.
- Käytä Boston Scientific -yhtiön palautetun tuotteen pakkausta laitteiden pakkaamiseen ja lähetä pakkaus Boston Scientific -yhtiölle.

VAROITUS: Puhdista ja desinfioi laite normaaleilla biovaarallisten esineiden käsittelyyn tarkoitetuilla menetelmillä, koska kaikkia kehosta poistettuja laitteen osia tulee käsitellä biovaarallisina.

Kaikki laitteen poistamisessa käytetyt välineet, kuten tarvikkeet, kulutustarvikkeet ja terävät välineet, voivat olla kontaminoituneet tartuntavaarallisista aineista. Harkitse seuraavia infektoriskin, mikrobien aiheuttamien vaarojen tai fyysisen haitan estämiseksi:

- Biovaarallinen jäte on hävitettävä biovaarallisten aineiden säiliössä, joka on merkitty biologista vaaraa ilmaisevalla symbolilla ja joka toimitetaan erityiseen biovaarallisen jätteen käsittelylaitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan, hallinnollisten ja/ tai paikallisten viranomaisten asettamien käytäntöjen mukaisesti.
- Biovaarallinen jäte on käsiteltävä asianmukaisella lämpökäsittelyllä tai kemiallisella käsittelyllä.
- Terävät välineet pitää hävittää terävien välineiden roskakoriin.

HUOMAA: Potilaasta poistettujen laitteiden hävittäminen on tehtävä soveltuvien lakien ja säännösten mukaisesti.

HUOMAA: Käsittelemätöntä biovaarallista jätettä ei saa hävittää kaatopaikkajätteiden mukana.

TEKNISET TIEDOT

Tekniset tiedot

Taulukko 4. Mallinumero ja johdon pituus

Malli	Pituus (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Taulukko 5. Tekniset tiedot

Ominaisuus	Tiedot
Päätteen tyyppi	IS-1BI
Yhteensopivuus	Pulssigeneraattorit, joissa on IS-1-pistoke ja jotka hyväksyvät IS-1-päätteen
Kiinnitys	Ruuvattava spiraali
Odotettavissa oleva pyöritysten lukumäärä, jotta spiraali kiertyy täysin ulos/sisään ^a	6 ± 2 pyöritystä suoralla karalla 7± 3 pyöritystä J-karalla
Suosittelun suurin pyöritysten lukumäärä, jotta spiraali kiertyy täysin ulos/sisään ^a	30 pyöritystä
<p>VAROITUS: Älä pyöritä liittintappia myötäpäivään tai vastapäivään enempää kuin suositellun pyöritysten enimmäislukumäärän verran. Jos liittintapin pyöritystä jatketaan, kun spiraali on täysin ulkona tai sisällä (läpivalaisun osoittamalla tavalla), seurauksena voi olla johdon vaurioituminen, johtimen käänin rikkoutuminen kiinnityksen aikana, johdon siirtyminen paikoiltaan, kudostrauma ja/tai akuutti tahdistuksen kynnyksen nousu.</p>	
Nimellinen kiinnitysspiraalin tunkeumasyvyyys	1,8 mm
Nimellismitta kärjestä merkiviivan distaalireunaan	0,1 mm
Elektrodin nimellismittat:	
Kiinnitysspiraalin pinta-ala	4,5 mm ²
Elektrodien välinen etäisyys	10,7 mm
Anodielektrodi	20 mm ²
Nimellishalkaisija:	
Asetus	2,0 mm (6F)
Anodielektrodi	2,0 mm
Johdon runko	1,9 mm
Kiinnitysspiraali	1,2 mm
Materiaali:	
Ulkoisen eriste	Polyuretaani (55D)
Sisäinen eriste	Silikonikummi
Päätteen rengaskontakti	316L ruostumaton teräs
IS-1-liittintapin kosketin	316L ruostumaton teräs
Kärkielektrodi	IROX (iridium-oksidi) -päällystetty Pt-Ir

Taulukko 5. Tekniset tiedot (jatkuu)


Ominaisuus	Tiedot
Anodielektrodi	IROX (iridium-oksidi) -päällystetty Pt-Ir
Johtimen tyyppi: kolmilankainen sisäkäämi ja yksilankainen ulkokäämi	MP35N™ b
Steroidi	0,91 mg deksametasoniasetaattia
Röntgenpositiiviset markerit	Pt-Ir
Ommelholkki	Röntgenpositiivinen valkoinen silikonikumi
Johdon johdinvastus enintään:	
Päätteen renkaasta anodi- (tai rengas-) elektrodiin	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Liittintapista kärjen elektrodiin	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Käytä läpivalaisuumerkkejä spiraalin täyden ulos-/sisäänkiertymisen varmistamiseen. Spiraalin sisään- tai uloskiertämiseen vaadittujen kierrosten lukumäärä voi vaihdella potilaan anatomian ja implantaatioolosuhteiden mukaan.
- b. MP35N on SPS Technologies Inc.:n tavaramerkki.

Taulukko 6. Potilaaseen kosketuksissa olevat materiaalit ja aineet

Johdon pinnan nimellispinta-ala yhteensä ≈ 25–40 cm².

Materiaali/aine	Potilaaseen kosketuksissa olevan pinta-alan prosenttiosuus (%) yhteensä
Polyuretaani	70–80 %
Silikoni	20–30 %
IROX (iridiumoksidi), PEEK (polyeetterieetteriketoni), MP35N ^a , TiO ₂ (titaanidioksidi), BaSO ₄ (bariumsulfaatti), deksametasoniasetaatti	Lisäaine, hivenaine ja/tai < 5 %

- a.  Sisältää kobolttia; CAS-nro 7440-48-4; EN-nro 231-158-0. Luokiteltu Euroopan komission mukaisesti CMR 1B:ksi yli 0,1-painoprosenttipitoisuudessa.
HUOMAA: Nykyiset tieteelliset todisteet osoittavat, että lääkinnällisissä laitteissa käytettävät kobolttia sisältävät metalliseokset eivät aiheuta suurempaa syöpäriskiä tai haittaa lisääntymiskyvylle.

Johdon sisäänviejä





Taulukko 7. Johdon sisäänviejä

Suositeltava johdon sisäänviejä	
Sisäänviejä ilman ohjainvaijeria	6F (2,0 mm)
Sisäänviejä, jossa on ohjainvaijeri	9F (3,0 mm)











Pakkauksessa olevat symbolit

Pakkauksissa ja merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja:

Taulukko 8. Pakkauksessa olevat symbolit

Symboli	Kuvaus
	Viitenumero
	Sisältö
	Sarjanumero
	Käytettävä ennen
	Valmistuspäivä
	Steriloitu etyleenioksidilla.
	Älä steriloi uudelleen
	Kertakäyttöinen. Ei uusintakäyttöön.
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, vaan katso lisäohjeita käyttöohjeesta.
	Katso käyttöohjeesta
	Avaa tästä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Valmistaja

Taulukko 8. Pakkauksessa olevat symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Australialaisen sponsorin osoite
	Ehdollisesti MR-turvallinen
	Henkilön tunnistus
	Terveydenhoitokeskus tai lääkäri
	Päivämäärä
	EU:n lainsäädännön mukainen lääkinnällinen laite
	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Sisältää lääkeainetta
	Sisältää vaarallisia aineita
	Yksilöllinen laitetunniste

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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi 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. 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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi 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.

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.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt útɡáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novécojusi 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. 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.
Úreлт útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecojsi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi verzija. 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.



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.

92383240-021 Fl Europe 2021-05

CE 2797

