

ĀRSTA ROKASGRĀMATA PAR ELEKTRODIEM

INGEVITY™+

Stimulācijas/uztveršanas elektrods

IS-1 bipolārais savienotājs

Izbidāma/ievelkama fiksācija

Taisns

REF 7840, 7841, 7842

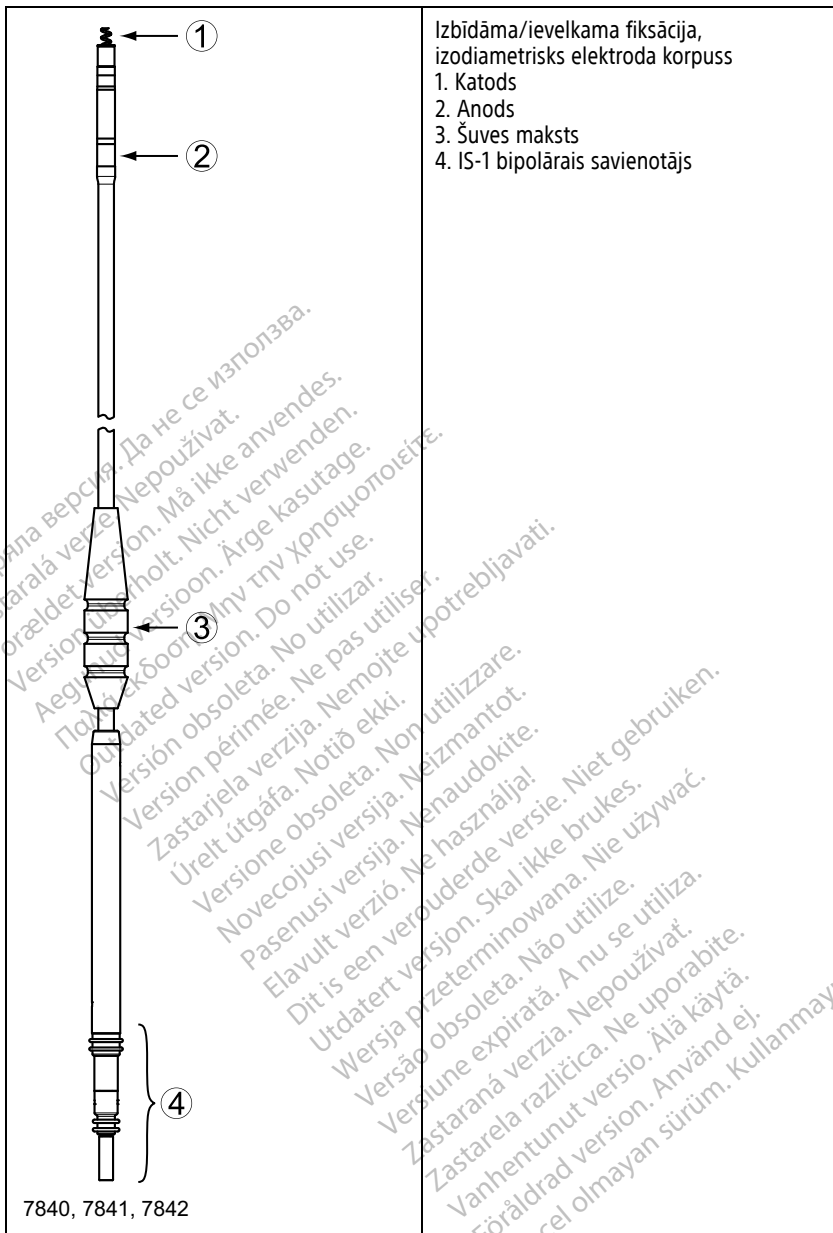
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi 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 expirada. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Saturs

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU	1
Ierīces apraksts	1
Saistītā informācija	2
Ierīces klīniskie ieguvumi	2
Informācija par iekārtas drošu lietošanu MR vidē	2
Indikācijas un lietošana	3
Kontrindikācijas	3
Brīdinājumi	4
Piesardzības pasākumi	5
Iespējamās nevēlamās blakusparādības	9
Pacienta implanta karte	11
Pacienta konsultācijas informācija	11
Informācija par garantiju	12
Importētājs Eiropas Savienībā	12
INFORMĀCIJA PIRMS IMPLANTĀCIJAS	12
Sagatavošanās operācijai	13
Komplektācijas komponenti	13
Piederumi	13
Vēnas pletējs	13
Rentgenstārojumu necaurīdīga šuves maksts	13
Stiletas	13
Fiksācijas instruments	14
Elektroda vāciņš	15
IMPLANTĀCIJA	15
Stiletas ievietošana	15
Rīkošanās ar fiksācijas spirāli	16
Elektroda ievietošana	17
Elektroda pozicionēšana labajā priekškambarī	20
Elektroda pozicionēšana labajā kambarī	21
Elektroda fiksācija	22
Elektroda stabilitātes pārbaude	23
Elektroda repozīcija	24
Elektroda veikspējas vērtēšana	24
Elektroda nostiprināšana	25
Savienojuma izveide ar impulsu ģeneratoru	28
Elektriskā veikspēja	28
PĒC IMPLANTĀCIJAS	29
Pēcimplantācijas novērtēšana	29
Eksplantācija un likvidēšana	29
TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS	30

Tehniskais raksturojums	30
Elektroda ievadītājs	33
Simboli uz iepakojuma	33

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Not utilizer.
 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. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Ne utilizate.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Neizmanot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használj!
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.

INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU

lerīces apraksts

Šīs grupas elektrodiem ir šādas īpašības:

- Endokardiāls stimulācijas/uztveršanas elektrods – paredzēts hroniskai bipolārai stimulācijai un impulsu uztveršanai priekškambarī un/vai kambarī.
- IS-1 bipolārais savienotājs¹ – rūpnieciski ražots standarta savienotājs, kas izmantojams kopā ar saderīgu kardiālu ierīci, kam var pievienot IS-1 savienotāju.
- MR drošs, ievērojot nosacījumus – elektrodus var izmantot kā daļu no ImageReady kardiostimulācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, vai ImageReady defibrilācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, ja tā ir pievienota Boston Scientific impulsu ģeneratoriem, kas ir MR droši, ievērojot nosacījumus ("Informācija par iekārtas drošu lietošanu.MR vidē" lpp. 2).
- Ar IROX pārklāti elektrodi – elektrodi ir pārklāti ar IROX, lai palielinātu mikroskopisko virsmas laukumu.
- Ar steroidu pildīts – pēc saskares ar organisma šķidrumiem steroīds izdalās no elektroda, lai palīdzētu mazināt audu iekaisuma atbildes reakciju pie distālā elektroda. Steroīds nomāc iekaisuma atbildes reakciju, ko uzskata par cēloni sliekšņa paaugstinājumam, kas parasti saistīts ar implantētajiem kardiostimulācijas elektrodiem. Vēlami zemāki sliekšņi, jo tie var palielināt kardiostimulācijas drošības robežu un mazināt nepieciešamo kardiostimulācijas enerģiju, iespējams, palielinot impulsu ģeneratora ilgumžību. Steroīda nominālā deva un struktūra ir norādīta specifikācijās (Tabula 5 Tehniskais raksturojums lpp. 31).
- Rentgenstarojumu necaurļaidīga šuves maksts – rentgenstarojumu necaurļaidīgā šuves maksts ir redzama fluoroskopijā, un to izmanto, lai fiksētu, imobilizētu un pasargātu elektrodu venozajā ievadīšanas vietā pēc elektroda ievietošanas. Lodziņa funkcija ir paredzēta maksts saspiešanas atvieglošanai uz elektroda šuvu uzlikšanas laikā.
- Izbidāma/ievelkama fiksācija – izbidāma/ievelkama spirāle piestiprina distālā gala elektrodu pie endokārda virsmas bez trabekulāro struktūru atbalsta, piedāvājot dažādas gala elektroda novietošanas iespējas labajā priekškambarī un/vai labajā kambarī. Spirāle darbojas kā katods endokardiālai stimulācijai un impulsu uztveršanai. Spirāle tiek izbidīta un ievilkta ar fiksācijas instrumentu.
- Fluoroskopijas marķieri – netālu no distālā gala esošie rentgenstarojumu necaurļaidīgie marķieri var būt redzami, veicot fluoroskopiju. Šie marķieri norāda, kad spirāle ir pilnībā ievilkta vai pilnībā izbidīta.
- Elektroda korpuss – izodiametriskajam elektroda korpusam ir koaksiāla konstrukcija, kas ietver iekšējo spirāli ar trim vītņiem un ārējo spirāli. Gan iekšējās, gan ārējās spirāles ir veidotas MR drošai, ievērojot nosacījumus, lietošanai MRI vidē un nodrošina stabili locījuma vietas noguruma veikspēju. Turklāt iekšējā spirāle ar trim vītņiem nodrošina konsekventu spirāles ievietošanas darbību. Vadītāji ir atdalīti ar silikona gumijas un politetrafluoretilēna (PTFE) pārklājumu. Ārējā spirāle ir pārklāta ar

1. IS-1 attiecas uz starptautisko standartu ISO 5841-3:2013.

etilēna tetrafluoretilēnu (ETFE) papildu izolācijas aizsardzībai. Viss elektroda korpusis ir ietverts poliuretāna ārējā izolācijā.

- Ievadīšanas metode ar stileti — elektrodam ir atvērta lūmena vadītāja spirāle, kas ļauj ievadīt elektrodu ar stileti. Skatiet informāciju par stileti ("Stilettes" lpp. 13).

Saistītā informācija

Instrukcijas elektroda rokasgrāmātā jāizmanto kopā ar citu resursu materiālu, ieskaitot piemērojamo impulsu ģenerators ārsta rokasgrāmatu un lietošanas instrukcijas visiem implantātu piederumiem vai rīkiem.

Lai saņemtu papildu atsaucis informāciju, dodieties uz vietni www.bostonscientific-elabeling.com.

Skatiet ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēmas MRI tehniskās vadlīnijas vai ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, defibrilācijas sistēmas MRI tehniskās vadlīnijas² (turpmāk katrs saukts par MRI tehniskajām vadlīnijām), lai iegūtu informāciju par MRI skenēšanu.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (Eudamed) tīmekļa vietnē:

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

Paredzētā mērķauditorija

Šis dokuments ir paredzēts profesionāļiem, kas ir apguvuši iekārtas implantācijas un/vai kontroles procedūras vai kam ir pieredze ar tām.

Ierīces klīniskie ieguvumi

Boston Scientific INGEVITY grupas elektrodus paredzēts izmantot kā stimulācijas un uztveršanas sistēmas [ko veido elektrods(-i) un saderīgs impulsu ģenerators] daļu, lai atvieglotu aritmiju identificēšanu un bradikardijas ārstēšanu, lietojot kopā ar saderīgu impulsu ģeneratoru. Bradikardijas terapijas kopējie klīniskie ieguvumi ir ar bradikardiju saistītās aritmijas ārstēšana, bradikardijas simptomu (piemēram, ģibona, reibona, noguruma, elpas trūkuma, sāpju krūtīs) mazināšana, atkarības no zālēm mazināšana, aprūpes izmaksu samazināšana, slodzes panesamības palielināšanās un vispārēja dzīves kvalitātes uzlabošanās.

Informācija par iekārtas drošu lietošanu MR vidē

Šos elektrodus var lietot kā daļu no ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēmas vai ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, defibrilācijas sistēmas (turpmāk tekstā katra no tām saukta par MR drošu, ievērojot nosacījumus, sistēmu), ja tā ir pievienota Boston Scientific MR drošiem, ievērojot nosacījumus, impulsu ģeneratoriem. Pacienti, kuriem ir MR droša, ievērojot nosacījumus, sistēma, var atbilst MRI skenēšanas nosacījumiem, ja tā tiek veikta, ievērojot visus MRI tehniskajās vadlīnijās minētos piemērojamos lietošanas nosacījumus. Komponenti, kas

2. Pieejama vietnē www.bostonscientific-elabeling.com.

nepieciešami MR drošas, ievērojot nosacījumus, lietošanas statusam, ietver īpašus Boston Scientific impulsu ģeneratoru, elektrodu un piederumu modeļus, programmētāju un programmētāja programmatūru. Informāciju par MR drošu, ievērojot nosacījumus, impulsu ģeneratoru un komponentu modeļu numuriem, kā arī pilnīgu ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas aprakstu skatiet piemērojamās MRI tehniskajās vadlīnijās.

Ar implantu saistītie MRI lietošanas nosacījumi

Tālāk iekļautā MRI lietošanas nosacījumu apakškopa attiecas uz implantāciju un ir iekļauta kā rokasgrāmata, lai nodrošinātu pilnīgu ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas implantāciju. Pilnu lietošanas nosacījumu sarakstu skatiet MRI tehniskajās vadlīnijās. Lai MRI skenēšanu uzskatītu par drošu, ir jāgarantē atbilstība visiem lietošanas nosacījumiem uzskaitītajiem elementiem.

- Pacientam tiek implantēta ImageReady MR droša, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēma³ vai ImageReady MR droša, ievērojot nosacījumus, defibrilācijas sistēma⁴
- Ķermenī nav nevienas citas aktīvas vai pamestas implantētās iekārtas, komponentu vai piederumu, piemēram, elektroda adapteru, pagarinātāju, elektrodu vai impulsu ģeneratoru.
- Bipolārā kardiostimulācijas darbība vai izslēgta kardiostimulācija ar ImageReady MR drošu, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēmu
- Impulsu ģeneratora implanta atrašanās vietai ir jābūt krūšu muskuļa zonas kreisajā vai labajā pusē
- Ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas kopš implantācijas un/vai jebkuras elektroda pārskatīšanas, vai MR drošas, ievērojot nosacījumus, sistēmas ķirurģiskas modifikācijas.
- Kardiostimulācijas sliekšnis $\leq 2,0$ V no kardiostimulācijas atkarīgiem pacientiem ar ImageReady MR drošu, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēmu
- Nav pierādījumu par kāda pievada lūzumu vai ģeneratora-pievadu sistēmas integritātes pasliktināšanos

Indikācijas un lietošana

Šis Boston Scientific elektrods ir indicēts šāda veida lietošanai:

- Paredzēts hroniskai kardiostimulācijai un impulsu uztveršanai labajā priekškambarī un/vai labajā kambarī, ja to lieto kopā ar saderīgu impulsu ģeneratoru

Kontrindikācijas

Šī Boston Scientific elektroda izmantošana ir kontrindicēta šādiem pacientiem:

- pacientiem, kam ir paaugstināta jutība pret vienu nominālu deksametazona acetāta 0,91 mg devu;
- pacientiem, kam ir mehāniski trīsviru sirds vārstuli.

3. Definīcija ietver Boston Scientific MR vidē nosacīti drošu impulsu ģeneratoru un elektrodu(-us) ar visiem portiem, kuriem pievienots elektrods vai porta spraudnis.

4. Definīcija ietver Boston Scientific MR drošu, ievērojot nosacījumus, impulsu ģeneratoru un elektrodu(-us) ar visiem portiem, kuriem pievienots elektrods vai porta spraudnis.

BRĪDINĀJUMI

Vispārīga informācija

- **Zināšanas par uzlīmēs norādīto.** Pirms implantācijas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, lai novērstu impulsu ģeneratora un/vai elektroda bojājumus. Šādi bojājumi var radīt pacienta traumas vai nāvi.
- **Lietošanai tikai vienam pacientam.** Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas(-u) slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Iekārtas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- **Rezerves defibrilācijas aprīkojums.** Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un elektrofizioloģiskās testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā ventrikulārā tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.
- **Reanimācijas pieejamība.** Pēc implantācijas ierīces testēšanas laikā nodrošiniet, lai tuvumā atrastos ārējs defibrilators un medicīniskais personāls, kas ir apguvis kardiopulmonāro reanimāciju (MMR) gadījumam, ja pacientam nepieciešama ārēja medicīniskā palīdzība.
- **Elektroda lūzums.** Elektroda lūzums, atdalīšanās, abrāzija vai nepilnīgs savienojums var izraisīt periodisku vai nepārtrauktu kardiostimulācijas, uztveršanas vai abu zudumu.

Rīkošanās

- **Pārmērīga saliekšana.** Lai arī elektrods ir lokans, tas nav paredzēts, lai izturētu pārmērīgu saliekšanu, liekšanu vai spriedzi. Tas var izraisīt struktūras vājumu, vadītāja pārtraukumu un/vai elektroda atdalīšanos.
- **Neielieciet elektrodus.** Neielieciet, nesagrieziet un nepiniet elektrodu ar citiem elektrodiem, jo tas var izraisīt elektroda izolācijas abrāzijas vai vadītāja bojājumus.

Saistībā ar implantu

- **Neveiciet implantāciju MRI objekta III zonā.** Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁵. Daži no piederumiem, kas ir komplektēti ar impulsu ģeneratoriem un pievadiem, tostarp uzgriežņatslēga un stīletes stieples, nav piemēroti lietošanai MR apstākļos, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI objekta III vai IV zonā.
- **Elektroda novietojums virs starpsienas vidusdaļas.** Gala elektrodu ievietošanas drošība un efektivitāte labajā kambarī virs starpsienas vidusdaļas nav klīniski pierādīta.

5. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **Iegūstiet atbilstošu elektroda pozīciju.** Parūpējieties, lai iegūtu atbilstošu elektroda pozīciju. Pretējā gadījumā elektroda mērījumi var nebūt optimāli.

Pēc implantācijas

- **Pakļaušana magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai (MRI).** Ja nav nodrošināta atbilstība visiem MRI drošas lietošanas nosacījumiem (kā aprakstīts MRI tehniskajās vadlīnijās), pacienta MRI skenēšana neatbilst implantētās iekārtas MR drošības prasībām, un var rasties nozīmīgs kaitējums pacientam vai pacienta nāve un/vai bojājumi implantētajai iekārtai.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas ir attiecināmas uz gadījumiem, kad ir atbilstība/ nav atbilstības lietošanas nosacījumiem, kā ar pilnvērtīgu sarakstu ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas ir saistīti ar MRI, skatiet MRI tehniskajās vadlīnijās.

- **Diatermija.** Nepakļaujiet pacientu ar implantētu impulsu ģeneratoru un/vai pievadu diatermijai, jo diatermija var izraisīt fibrilāciju, miokarda apdegumus un neatgriezeniskus impulsu ģeneratora bojājumus inducēto strāvu dēļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Kliniskie apsvērumi

- **Deksametazona acetāts.** Nav noteikts, vai brīdinājumi, piesardzības pasākumi vai komplikācijas, kas parasti saistītas ar injicējamo deksametazona acetātu, attiecas uz zemas koncentrācijas, ļoti lokalizētas, kontrolētas izdalīšanas ierīces lietošanu. Skatiet Physician's Desk Reference™⁶ iespējamo nevēlamo blakusparādību sarakstu.

Sterilizācija un uzglabāšana

- **Ja iepakojums ir bojāts.** Blistera paplātes un saturs tiek sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi pirms galējās iepakošanas. Saņemot impulsu ģeneratoru un/vai elektrodu, tie ir sterili, ja iepakojums ir neskarts. Ja iepakojums ir mitrs, caurdurts, atvērts vai citādi bojāts, atgrieziet impulsu ģeneratoru un/vai elektrodu uzņēmumam Boston Scientific.
- **Uzglabāšanas temperatūra.** Uzglabājiet 25 °C (77 °F) temperatūrā. Pieļaujamās temperatūras svārstības izņēmuma kārtā no 15 °C līdz 30 °C (no 59 °F līdz 86 °F). Pārvadāšanas laikā temperatūras svārstības pieļaujamās līdz 50 °C (122 °F).
- **Derīguma termiņa datums.** Implantējiet impulsu ģeneratoru un/vai elektrodu pirms DERĪGUMA termiņa datuma uz iepakojumā uzlīmes vai tajā datumā, jo šie dati atspoguļo apstiprināto uzglabāšanas laiku. Ja, piemēram, datums ir 1. janvāris, neimplantējiet to 2. janvārī vai pēc šī datuma.

Rikošanās

- **Neieņemiet šķidrumā.** Neslaukiet un neiegremdējiet gala elektrodu šķidrumā. Šāda rīcība samazina pieejamo steroidu daudzumu, kad elektrods tiek implantēts.
- **Hroniska pārvietošana.** Optimālo sliekšņa veikspēju var nesasniegt, ja elektrods tiek hroniski pārvietots, jo steroids var būt iztērēts.
- **Aizsardzība pret virsmas piesārņojumu.** Elektrods izmanto silikona gumiju, kas var piesaistīt daļiņas, tāpēc tā vienmēr ir jāaizsargā no virsmas piesārņojuma.

6. Physicians' Desk Reference ir reģistrēta Thomson Healthcare Inc. preču zīme

- **Neizmainiet un nelietojiet deformētu spirāli.** Lai veicinātu pareizu darbību, nelietojiet elektrodu ar deformētu spirāli vai bojātu spirāles fiksācijas mehānismu. Lai izvairītos no elektrodu bojājumiem, nemēģiniet iztaisnot vai izlīdzināt spirāli. Izvairieties turēt vai rīkoties ar distālo galu.
- **Neuzklāt minerāleļļu uz elektroda gala.** Minerāleļļai nekad nevajadzētu nonākt saskarē ar spirāli. Minerāleļļa uz spirāles var nomākt audu ieaugšanu un impulsu pārvadi.
- **Nodrošiniet šuves maksts pozīciju.** Pārliedzinieties, vai visas procedūras laikā šuves maksts paliek proksimāli no venozās ievadišanas vietas un terminālās sāknēšanas veidnes tuvumā, līdz ir pienācis laiks nostiprināt elektrodu.

Implantācija

- **Pacienta novērtējums ķirūrgijai.** Saistībā ar pacienta vispārējo veselības stāvokli un medicīnisko stāvokli var būt papildu faktori, kas, lai gan nav saistīti ar ierīces darbību vai nolūku, to dēļ pacientam var nebūt vēlamas implantēt šo sistēmu. Sirds veselības veicināšanas grupas var būt publicējušas vadlinijas, kas var būt noderīgas, veicot šo novērtējumu.
- **Elektrodu savietojamība.** Pirms implantēšanas apstipriniet elektroda-impulsu generatora savietojamību. Nesaderīgu elektrodu un impulsu ģeneratoru izmantošana var sabojāt savienotāju un/vai izraisīt iespējamās nevēlamas sekas, piemēram, samazinātu sirds aktivitātes jutību vai nepieciešamās terapijas piegādes nespēju.
- **Izmantojiet ieteicamo stileti.** Ieteicams izmantot stileti, kas paredzēta lietošanai kopā ar šo elektrodu.
- **Ar strāvas līniju darbināts aprīkojums.** Esiet ļoti piesardzīgs, ja elektrodu testēšana tiek veikta, izmantojot ar strāvas līniju darbinātu aprīkojumu, jo noplūdes strāva, kas pārsniedz 10 μA , var izraisīt kambaru fibrilāciju. Pārliedzinieties, vai jebkurš ar strāvas līniju darbināts aprīkojums atbilst specifikācijām.
- **Nelokiet elektrodu elektroda-galviņas interfeisa tuvumā.** Ievietojiet elektroda terminālu tieši elektroda portā. Nelokiet elektrodu elektroda-galviņas interfeisa tuvumā. Neatbilstoša ievietošana var izraisīt izolācijas vai savienotāja bojājumu.
- **Vēnas pletējs.** Vēnas pletējs nav paredzēts ne vēnas punkcijai, ne audu disekcijai iegriešanas procedūras laikā. Pārliedzinieties, vai vēnu pletējs nepārdur elektroda izolāciju. Tas varētu novērst pareizu elektroda darbību.
- **Nesalieciet elektrodu ar stileti vietā.** Nesalieciet elektrodu ar stileti vietā. Elektroda locīšana var sabojāt vadītāju un izolācijas materiālu.
- **Distālajam galam izmantotie instrumenti.** Neizmantojiet instrumentus elektroda distālajam galam, jo var rasties elektroda bojājumi. Izvairieties turēt vai rīkoties ar elektroda distālo galu.
- **Stiletas izliekšana.** Neizmantojiet asu priekšmetu, lai izliektu stiletas distālo galu. Nelieciet stileti, kamēr tā ir elektrodā. Ja ir nepieciešama izliekta stilete, pirms ievietošanas elektrodā uzmanīgi izlieciet stileti taisnu, lai nesabojātu stileti un elektrodu.
- **Pārmērīgi neizstiepiet un neievelciet spirāli.** Pārmērīgi neizstiepiet un neievelciet spirāli. Elektroda vadītāja spirāle vai fiksācijas mehānisms var tikt bojāts vai salauzts, ja turpināsiet griezt terminālo spraudni, līdz spirāle tiks pilnībā izstiepta vai ievilkta.

- **Spirāles mehāniskā funkcija.** Neizmantojiet elektrodu, ja spirāli implantācijas laikā nevar izbīdīt vai ievilk.
- **Izbīdot vai ievilkot spirāli, izvairieties no tās saliekšanas asā leņķī.** Izbīdot vai ievilkot spirāli, izvairieties no elektroda termināļa vai elektroda korpusa saliekšanas asā leņķī. Izliekumi asā leņķī var palielināt vadītāja spirāles vai fiksācijas mehānisma pārrāvuma risku spirāles izbīdīšanas un ievilkšanas laikā.
- **Terminālā spraudņa maksimālais apgriezīgu skaits.** Negrieziet terminālo spraudni pulksteņa rādītāju kustības virzienā vai pretēji tam vairāk par specififikācijās norādīto maksimālo apgriezīgu skaitu (Tabula 5 Tehniskais raksturojums lpp. 31). Turpinot griezt terminālo spraudni, kad spirāle ir pilnībā iztaisnota vai ievilkta (kas redzams fluoroskopijā), iespējams elektroda bojājums, vadītāja spirāles salūšana fiksācijas laikā, elektroda izkustēšanās, audu trauma un/vai akūtās stimulācijas slietkšņa paaugstināšanās.
- **Pārliecinieties, vai spirāle ir ievilkta.** Neievietojiet elektrodu vēnā, kad spirāle ir izbīdīta, jo tās var būt audus un/vai elektrodu. Pirms ievietošanas vēnā pagrieziet terminālo spraudni pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai spirāli ievilkto distālajā elektroda galā.
- **Spirāles ievilkšana implantācijas laikā.** Neturpiniet lietot elektrodu, ja spirāli implantācijas laikā nevar ievilk. Nepieciešama nepārtraukta elektroda korpusa rotācija pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam elektroda izņemšanas laikā, lai izvairītos no netišas audu traumas un nejaušas fiksācijas, kā arī lai atbrīvotu elektroda spirāli, ja ir notikusi audu aizķeršanās.
- **Neimplantējiet elektrodu zem atslēgas kaula.** Mēģinot implantēt elektrodu caur punkciju zem atslēgas kaula, neievietojiet elektrodu zem atslēgas kaula mediālās trešdaļas reģiona. Šādā veidā implantējot elektrodu, var sabojāt vai hroniski izkustināt elektrodu. Ja ir vēlama implantācija caur zematslēgas vēnu, elektrodam jāieklūst zematslēgas vēnā netālu no pirmās ribas laterālās robežas, lai izvairītos no iesprūšanas muskulī zem atslēgas kaula vai saišu struktūrās, kas saistītas ar šauro kostoklavikulāro reģionu. Literatūrā ir konstatēts, ka elektroda lūzumu var izraisīt elektroda iesprūšana tādās miksto audu struktūrās kā muskulis zem atslēgas kaula, lig. coracoacromiale vai kostoklavikulārā saite.⁷
- **Plāna apikālā sienīņa.** Ja pacientam ir plāna apikālā sienīņa, jāapsver cita fiksācijas vieta.
- **Elektrodu atdalīšanās.** Ja notiktu atdalīšanās, nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība, lai labotu elektroda pozīciju un samazinātu endokardiālas traumas.
- **Novērsiet izkustēšanos.** Lai novērstu izkustēšanos, pēc elektroda nostiprināšanas izvairieties no terminālā spraudņa pagriešanas.
- **Saderīgi piegādes rīki.** Elektroda piegādei izmantojiet tikai saderīgus piegādes rīkus, jo nesaderīgu piegādes rīku izmantošana var izraisīt elektrodā bojājumus vai pacienta ievainojumus.
- **Izvairieties no cieša sašaurinājuma.** Ligējot vēnu, izvairieties no sašaurinājuma, kas ir pārāk ciešs. Ciešs sašaurinājums var sabojāt izolāciju vai pārraut vēnu. Enkurošanas procedūras laikā izvairieties no distālā gala izkustēšanās.

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.

- **Nešujiet tieši virs elektroda.** Nešujiet tieši virs elektroda korpusa, jo tas var izraisīt strukturālus bojājumus. Izmantojiet šuves maksti, lai nostiprinātu elektrodu proksimāli venozās ievadišanas vietai, lai novērstu elektroda kustību.
- **Noņemiet šuves maksti piesardzīgi.** Izvairieties noņemt un nogriezt šuves maksti no elektroda. Ja šuves maksts ir jānoņem, esiet piesardzīgi, jo var rasties elektroda bojājumi.
- **Vairāku šuvju makstu izmantošana nav novērtēta.** Vairāku šuvju makstu izmantošana nav novērtēta un nav ieteicama.

Slimnīcas un medicīniskā vide

- **Elektrokauterizācija.** Elektrokauterizācija var izraisīt kambaru aritmiju un/vai fibrilāciju, kā arī var izraisīt asinhronu kardiostimulāciju, ritma kavēšanu un/vai impulsu ģeneratora veiktās kardiostimulācijas samazināšanos, kas var izraisīt uztveršanas zudumu.

Ja ir nepieciešama elektrokauterizācija, lai samazinātu risku pievadam, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus. Ieteikumus par ierīces programmēšanu un papildinformāciju par riska samazināšanu pacientam un iekārtai skatiet arī uz impulsu ģeneratora uzlīmes.

- Izvairieties no tiešas saskares starp elektrokauterizācijas ierīci un impulsu ģeneratoru vai elektrodēm.
- Veidojiet elektriskās strāvas ceļu pēc iespējas tālāk no impulsu ģeneratora un pievadiem.
- Ja elektrokauterizācija tiek veikta audiem, kas atrodas iekārtas vai pievadu tuvumā, jāveic uztveršanas priekšmērījumu un pēcmērījumu uzraudzība, lai noteiktu kardiostimulācijas sliekšņus un pretestības un noteiktu iekārtas integritāti un stabilitāti.
- Izmantojiet īsus, periodiskus un neregulārus viszemākā enerģijas līmeņa impulsus.
- Ja iespējams, izmantojiet bipolāru elektrokauterizācijas sistēmu.
- **Radiofrekvences (RF) ablācija.** RF ablācija var izraisīt kambaru aritmiju un/vai fibrilāciju, kā arī var izraisīt asinhronu kardiostimulāciju, ritma kavēšanu un/vai impulsu ģeneratora veiktās impulsu izvades samazināšanos, kas var izraisīt uztveršanas zudumu. RF ablācija var izraisīt arī kambaru kardiostimulāciju līdz pat maksimālajai izsekošanas frekvencei (Maximum Tracking Rate – MTR) un/vai kardiostimulācijas sliekšņa izmaiņām. Turklāt piesardzība ir jāievēro, veicot arī jebkuru cita veida sirds ablācijas procedūras pacientiem ar implantētām ierīcēm.

Ja ir nepieciešama RF ablācija, lai samazinātu risku pievadam, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus. Ieteikumus par ierīces programmēšanu un papildinformāciju par riska samazināšanu pacientam un iekārtai skatiet arī uz impulsu ģeneratora uzlīmes.

- Izvairieties no tiešas saskares starp ablācijas katetru, impulsu ģeneratoru un pievadiem. Veicot RF ablāciju tuvu pievadelektrodam, var sabojāt pievada un audu saskari.
- Veidojiet elektriskās strāvas ceļu pēc iespējas tālāk no impulsu ģeneratora un pievadiem.

- Ja RF ablācija tiek veikta audiem, kas atrodas iekārtas vai pievadu tuvumā, jāveic uztveršanas priekšmērījumu un pēcmērījumu uzraudzība, lai noteiktu kardiostimulācijas sliekšņus un pretestības un noteiktu iekārtas integritāti un stabilitāti.
- **Centrālās līnijas vadītājstīgas ievietošana.** Ievietojot vadītājstīgas citu veidu centrālo venozo katetru sistēmu izvietošanai, piemēram, PIC līniju vai Hickman katetru izvietošanai vietās, kur var būt impulsu ģenerators pievadi, ievērojiet piesardzību. Šādu vadītājstīgu ievietošana vēnās, kurās ir pievadi, var izraisīt pievadu sabojāšanu vai izkustēšanos.

Kontroles testēšana

- **Elektroda veikspēja hroniskā stāvoklī.** Dažiem pacientiem elektroda veikspēja implantācijas laikā var neparedzēt veikspēju hroniskā stāvoklī. Tādēļ ieteicams pēc implantēšanas veikt elektroda novērtēšanas kontroli impulsu ģenerators regulārās kontroles laikā un papildus pēc vajadzības.

Eksplantācija un likvidēšana

- **Apstrāde likvidēšanas gadījumā.** Tīriet un dezinficējiet ierīci, izmantojot standarta bioloģiskās bīstamības priekšmetu apstrādes metodes, jo visas eksplantētās sastāvdaļas ir uzskatāmas par bioloģiski bīstamām.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Pamatojoties uz dokumentāciju un impulsu ģenerators un/vai elektroda implantēšanas pieredzi, šajā sarakstā ir ietvertas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar šajā dokumentācijā aprakstīto izstrādājumu implantēšanu:

- Gaisa embolija
- Alerģiska reakcija
- Arteriāls bojājums ar sekojošu stenozu
- Asiņošana
- Bradikardija
- Implanta instrumentu salūšana/klūme
- Sirds perforācija
- Sirds tamponāde
- Hroniski nervu bojājumi
- Komponentu klūme
- Vadītāja spirāles lūzums
- Nāve
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi/dehidratācija
- Paaugstināti sliekšņi
- Erozija
- Pārmērīga fibrozo audu augšana
- Ārpussirds stimulācija (muskulu/nervu stimulācija)

- Šķidruma uzkrāšanās
- Svešķermeņa atgrūšanas fenomens
- Hematomu vai seromu veidošanās
- Blokāde
- Hemorāģija
- Hemotorakss
- Nespēja veikt kardiostimulāciju
- Neatbilstoša terapija (piem., defibrilācijas izlādes un antitahikardijas stimulācija [ATP], kur piemērojama, kardiostimulācija)
- Sāpes incizijas vietā
- Nepilnīgs elektroda savienojums ar impulsu ģeneratoru
- Infekcija, tostarp endokardīts
- Elektrodu atdalīšanās
- Elektroda lūzums
- Elektroda izolācijas lūzums vai abrāzija
- Elektroda gala deformācija un/vai salūšana
- Ļaundabīgs audzējs vai ādas apdegums fluoroskopijas starojuma dēļ
- Miokarda trauma (piem., ausu bojājums, vārstuļa bojājums)
- Miopotenciālu uztvēršana
- Pārmērīga jutība/samazināta jutība
- Perikarda berze, izsvīdums
- Pnemothorakss
- Impulsu ģeneratora un/vai elektroda migrēšana
- Sinkope
- Tahiaritmijas, kas ietver aritmiju paātrināšanos un agrīnu, atkārtotu ātriju fibrilāciju
- Tromboze/trombembolija
- Vārstuļa bojājums
- Vazovagāla reakcija
- Vēnu oklūzija
- Vēnu trauma (piem., perforācija, disekcija, erozija)

Iespējamo nevēlamo blakusparādību sarakstu saistībā ar MRI skenēšanu skatiet atbilstošās ImageReady MR drošas, ievērojot nosacījumus, kardiostimulācijas sistēmas vai defibrilācijas sistēmas MRI tehniskajās vadlinijās.

Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka sniegto informāciju, un atbilstošajai vietējai pārvaldes iestādei.

Pacienta implanta karte

Implanta karte un noplēšamās uzlīmes tiek piegādātas šīs ierīces iepakojumā. Implanta karte (Attēls 1 Pacienta implanta karte lpp. 11) ir jāaizpilda un jānodod pacientam, kuram ir implantēta ierīce. Aizpildiet implanta karti, kā norādīts tālāk.

1. Izņemiet vienu no komplektā iekļautajām noplēšamajām uzlīmēm, kas atbilst norādītās vietas izmēriem uz implanta kartes, un novietojiet to uz implanta kartes. Kartē var būt vieta vairāk nekā vienai noplēšamajai uzlīmei.
2. Izmantojot permanento tinti, norādītajās vietās ierakstiet tālāk minēto informāciju:



Pacienta vārds, uzvārds

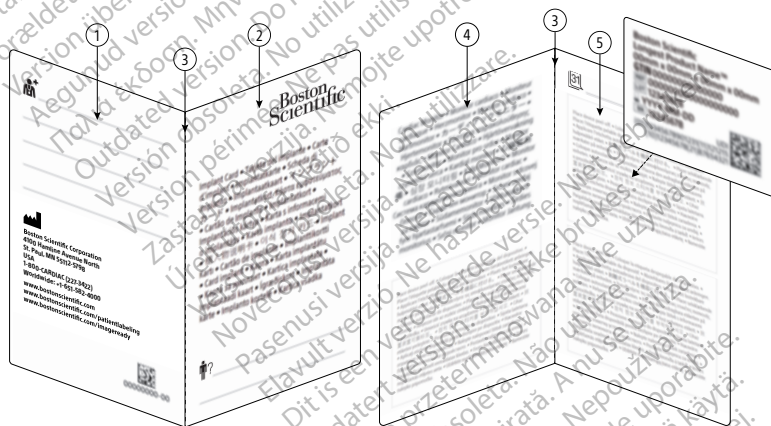


Implantēšanas datums



Veselības aprūpes iestādes nosaukums, ārsta vārds un to kontaktinformācija

3. Salokiet implanta karti un ielieciet to komplektā iekļautajos vāciņos.
4. Izsniedziet implanta karti pacientam un sniedziet padomus pacientam, kā aprakstīts šeit: "Pacienta konsultācijas informācija" lpp. 11.



[1] Aizmugurējā lapa; [2] priekšējā lapa; [3] Ielciņš; [4] Iekšējā kreisā lapa; [5] Iekšējā labā lapa

Attēls 1. Pacienta implanta karte

Pacienta konsultācijas informācija

- Iesakiet pacientam informēt veselības aprūpes speciālistus, piemēram, ārstu, zobārstu vai tehnisko speciālistu, ka viņam ir medicīnas ierīce.
- Pārrunājiet atbilstošos brīdinājumus, tostarp tālāk norādītos.

"Pakļaušana magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai (MRI)" lpp. 5

"Diatermija" lpp. 5

- Apspriediet visas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties ("Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 9).
- Iesakiet pacientam vienmēr nēsāt līdzīgu implanta karti un uzrādīt to pirms ielešanas aizsargātā vidē, piemēram, MRI skenēšanas telpā.
- Informējiet pacientu, ka uzņēmums Boston Scientific var sniegt informāciju par implantēto ierīci un iesakiet pacientam apmeklēt tīmekļa vietnes, kas norādīta implanta kartes aizmugurē, lai saņemtu šādas informācijas kopiju.

PIEZĪME: Ierīces informācijas pieejamība tīmekļa vietnēs atšķiras atkarībā no reģiona.

- Ja pacientam rodas neparasti vai neparedzēti simptomi, piemēram, jauni simptomi vai simptomi, kas novēroti pirms ierīces implantēšanas, viņš/ viņa var sazināties ar veselības aprūpes speciālistu, kas kontrolē ierīci.
- Lai veiktu implantētās ierīces novērtējumu, pēc jebkuras medicīniskas procedūras un/ vai operācijas informējiet pacientu par to, ka jāsaazinās ar implantēto ierīci kontrolējošo veselības aprūpes speciālistu.
- Informējiet pacientu, ka implantētās ierīces paredzamais kalpošanas laiks parasti ir vismaz 10 gadi, ņemot vērā testēšanas rezultātus un to, ka veselības aprūpes speciālists uzraudzīs ierīces veiktspēju ilgtermiņā un noteiks, vai un kad nomaina ir nepieciešama.
- Apspriediet ar pacientu kontroles pasākumu plānu, tostarp turpmāko novērtējumu biežumu un veidu.
- Informējiet pacientu, ka implantētā ierīce satur materiālus un vielas, kas nonāk saskarē ar ķermeni (Tabula 6 Pacienta saskares materiāli un vielas lpp. 32).
- Iesakiet pacientam ziņot par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar implantēto ierīci, uzņēmumam Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka sniegto informāciju, un atbilstošajai vietējai regulētājiestādei.

Informācija par garantiju

Elektroda ierobežotās garantijas sertifikāts ir pieejams. Kopijai sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

Importētājs Eiropas Savienībā

Importētājs ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

INFORMĀCIJA PIRMS IMPLANTĀCIJAS

Par ķirurģisko procedūru un metožu pareizu pielietošanu ir atbildīgs medicīnas speciālists. Implantācijas procedūras ir aprakstītas tikai informatīviem nolūkiem. Katram ārstam šajos norādījumos iekļautā informācija jāizmanto, pamatojoties uz profesionālo medicīnisko apmācību un pieredzi.

Elektrods ir izstrādāts, tiek pārdots un ir paredzēts tikai izmantošanai atbilstošām indikācijām.

Sagatavošanās operācijai

Pirms implantācijas procedūras apsveriet tālāk norādīto.

- Implantācijas laikā jābūt pieejamiem sirds monitoringa, attēldiagnostikas (fluoroskopijas), ārējas defibrilācijas un elektroda signāla mērīšanas instrumentiem.
- Izmantojot elektriskos instrumentus, vienmēr izolējiet pacientu no potenciāli bīstamas noplūdes strāvas.
- Jābūt pieejamiem visu implantējamo priekšmetu steriliem dublikātiem lietošanai nejauša bojājuma vai piesārņojuma gadījumā.

Komplektācijas komponenti

Kopā ar elektrodu ir iepakoti turpmāk norādītie komponenti.

Vēnas pletējs

Stiletēs

Stiletēs vadītājs

Fiksācijas instrumenti

Literatūra

Piederumi

Papildus kopā ar elektrodu iepakotajiem piederumiem ir pieejami atsevišķi iepakoti elektroda piederumi.

Vēnas pletējs

Vēnas pletējs ir vienreiz lietojama plastmasas ierīce, kas paredzēta ievietošanas vēnā atvieglošanai iegriešanas procedūras laikā.

Rentgenstarojumu necaurļaidīgā šuves maksts

Rentgenstarojumu necaurļaidīgā šuves maksts ir pielāgojams caurulveida pastiprinājums, kas ir redzams, veicot fluoroskopiju. Tā ir novietota virs elektroda izolācijas un paredzēta elektroda nostiprināšanai un aizsardzībai ievades vietā vēnā pēc elektroda ievietošanas. Izmantojot šuves maksti, mazinās strukturāla bojājuma iespējamība, ko izraisa šuves uzlikšana tieši virs elektroda korpusa. Lai pārvietotu šuves maksti, saudzīgi satveriet un slidiniet to pāri elektrodam, līdz tā ir novietota vēlamajā pozīcijā. Lodziņa funkcija ir paredzēta maksts saspiešanas atvieglošanai uz elektroda šuvju uzlikšanas laikā.

PIEZĪME: *Rentgenstarojumu necaurļaidīgā šuves maksts jau sākotnēji ir novietota uz elektroda un ir arī pieejama šķeltā formā kā piederums (6402 modelis). Papildu škelto šuves maksti ir paredzēts lietot kā aizvietotāju sākotnēji pievienotai šuves makstij tās bojājuma vai pazūšanas gadījumā.*

UZMANĪBU! Vairāku šuvju makstu izmantošana nav novērtēta un nav ieteicama.

Stiletēs

Stiletēs atvieglo elektroda pozicionēšanu. Raugieties, lai tiktu izmantotas elektrodam piemērota garuma stiletēs. Atkarībā no implantācijas metodes un pacienta anatomiskajām īpatnībām ir pieejamas dažādas cietības pakāpes stiletēs.

Tabula 1. Stīletes garums un cietība

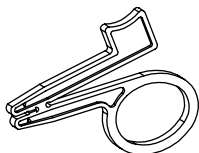
Elektroda modeļa numurs (tips)	Garums (cm) (norādīts uz stīletes roktura vāciņa)	Ieteicamās stīletes modeļa numurs (tips)	Stīletes cietība un roktura krāsa	Stīletes vāciņa krāsa
7840 (taisna stīlete)	45	5012 (gara smailla stīlete)	Mīksta = zaļa	Balts
		5003 (taisna stīlete)	Ļoti mīksta = dzeltena	
		6053 (plata priekškambaru J veida stīlete)	Mīksta = zaļa	
		6506 (priekškambaru J veida stīlete)	Mīksta = zaļa	
7841 (taisna stīlete)	52	5013 (gara smailla stīlete)	Mīksta = zaļa	Sarkans
		5004 (taisna stīlete)	Ļoti mīksta = dzeltena	
		6054 (plata priekškambaru J veida stīlete)	Mīksta = zaļa	
		6586 (priekškambaru J veida stīlete)	Mīksta = zaļa	
7842 (taisna stīlete)	59	5014 (gara smailla stīlete)	Mīksta = zaļa	Dzeltenš
		5005 (taisna stīlete)	Ļoti mīksta = dzeltena	
		6055 (plata priekškambaru J veida stīlete) ^a	Mīksta = zaļa	
		6603 (priekškambaru J veida stīlete) ^a	Mīksta = zaļa	

a. Stīletes modelis ir pieejams tikai kā papildaprīkojums.

UZMANĪBU! Ieteicams izmantot stīleti, kas paredzēta lietošanai kopā ar šo elektrodu.

Fiksācijas instruments

Fiksācijas instrumentu var pievienot terminālajam spraudnim un griezt pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai izvērstu spirāli, un pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai salocītu spirāli (Attēls 2 Fiksācijas instruments lpp. 15).



Attēls 2. Fiksācijas instruments

Elektroda vāciņš

Elektroda vāciņu var izmantot, lai izolētu impulsu ģeneratorā neievietoto elektroda termināli vai uzliktu tam vāciņu. Uzlieciet šuvi ap elektroda vāciņa rievu, lai fiksētu elektroda vāciņu pie elektroda termināla. Izmantojiet elektrodam piemērotu vāciņu.

IMPLANTĀCIJA

PIEZĪME: Izvēlieties konkrētam pacientam piemērotu elektroda garumu. Ir svarīgi izvēlēties elektrodu, kurš ir pietiekami garš, lai izvairītos no asiem leņķiem vai mezgliem un lai lieko elektrodu varētu saudzīgi ielocīt kabatā. Lai panāktu šādu konfigurāciju kabatā, parasti pietiek ar vismaz 5-10 cm liekā elektroda.

PIEZĪME: Apsvērumus, kas ietekmē elektrodu izvēli un implantāciju lietošanai sistēmā, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, skatiet atbilstošās ImageReady kardiostimulācijas sistēmas vai defibrilācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRI tehniskajās vadlīnijās. Lai implantēto sistēmu varētu uzskatīt par MR drošu, ievērojot nosacījumus, jāizmanto Boston Scientific impulsu ģeneratori un elektrodi, kas ir MR droši, ievērojot nosacījumus. Impulsu ģeneratoru, elektrodu, piederumu un citu sistēmas sastāvdaļu, kas nepieciešamas lietošanas nosacījumu izpildei attiecībā uz skenēšanu, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, skatiet atbilstošās ImageReady kardiostimulācijas sistēmas vai defibrilācijas sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRI tehniskajās vadlīnijās.

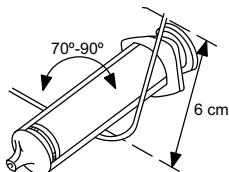
PIEZĪME: Citas implantētās ierīces vai pacienta stāvoklis var padarīt pacientu nepiemērotu MRI skenēšanai neatkarīgi no pacienta ImageReady sistēmas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, statusa.

Stilettes ievietošana

Lai ievietotu stileti, rikojieties šādi.

1. Izņemiet jau ievadīto stileti un tikai tad ievadiet citu.
2. Izvēlieties stileti atbilstoši funkcijai un vēlamajai cietībai. Ja nepieciešams, saudzīgi salieciet stileti ar kādu sterilu instrumentu, kam ir gluda virsma (piemēram, ar 10 ml vai 12 ml šļirces korpusu) (Attēls 3 Izlieciet stileti lpp. 16).

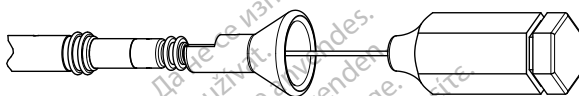
UZMANĪBU! Neizmantojiet asu priekšmetu, lai izliektu stilettes distālo galu. Nelieciet stileti, kamēr tā ir elektrodā. Ja ir nepieciešama izliekta stilete, pirms ievietošanas elektrodā uzmanīgi izlieciet stileti taisnu, lai nesabojātu stileti un elektrodu.



Attēls 3. Izlieciet stileti

3. Ievadiet izvēlēto stileti caur terminālo spraudni vai stiletas vadītāju, ja to izmantojat (Attēls 4 levietojiet stileti. lpp. 16).

PIEZĪME: Lai optimizētu ievadišanu elektrodā, neļaujiet organisma šķidrumiem saskarties ar stileti.



Attēls 4. Ievietojiet stileti.

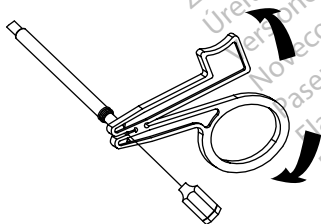
4. Raugieties, lai pirms elektroda ievietošanas vēnā stilete būtu pilnībā ievadīta elektrodā.

UZMANĪBU! Nesalieciet elektrodu ar stileti vietā. Elektroda locīšana var sabojāt vadītāju un izolācijas materiālu.

Rīkošanās ar fiksācijas spirāli

Pirms elektroda implantācijas pārbaudiet elektroda mehānisko funkcionētspēju.

1. Satveriet fiksācijas instrumentu un elektroda termināli. Lai izmantotu fiksācijas instrumentu, saspiediet rokturus kopā un novietojiet elektroda spraudni iepriekš formētajā rievā. Atlaidiet rokturus, lai nostiprinātu terminālu spraudni fiksācijas instrumentā.



Attēls 5. Pievienots fiksācijas instruments

2. Pagrieziet terminālo spraudni pulksteņa rādītāju kustības virzienā, lai izbidītu spirāli, un pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai to ievilkto, un vizuāli vērojiet, kā spirāle tiek izbidīta un ievilkta.

PIEZĪME: Paredzamais apgriezienu skaits un ieteicamais maksimālais apgriezienu skaits spirāles izbidīšanai vai ievilkšanai ir norādīts specifikācijās (Tabula 5 Tehniskais raksturojums lpp. 31). Jebkādi stiletas izliekumi var palielināt spirāles izbidīšanai vai ievilkšanai nepieciešamo apgriezienu skaitu.

UZMANĪBU! Pārmērīgi neizstiepiet un neievelciat spirāli. Elektroda vadītāja spirāle vai fiksācijas mehānisms var tikt bojāts vai salauzts, ja turpināsiet griezt terminālo spraudni, līdz spirāle tiks pilnībā izstiepta vai ievilkta.

UZMANĪBU! Neizmantojiet elektrodu, ja spirāli implantācijas laikā nevar izbīdīt vai ievilk.

UZMANĪBU! Lai veicinātu pareizu darbību, nelietojiet elektrodu ar deformētu spirāli vai bojātu spirāles fiksācijas mehānismu. Lai izvairītos no elektrodu bojājumiem, nemēģiniet iztaisnot vai izlīdzināt spirāli. Izvairieties turēt vai rīkoties ar distālo galu.

UZMANĪBU! Izbīdot vai ievilkot spirāli, izvairieties no elektroda termināļa vai elektroda korpusa saliekšanas asā leņķī. Izliekumi asā leņķī var palielināt vadītāja spirāles vai fiksācijas mehānisma pārrāvuma risku spirāles izbīdīšanas un ievilkšanas laikā.

3. Raugieties, lai pirms elektroda ievietošanas vēnā spirāle būtu ievilkta distālā elektroda galā.

UZMANĪBU! Neievietojiet elektrodu vēnā, kad spirāle ir izbīdīta, jo tas var bojāt audus un/vai elektrodu. Pirms ievietošanas vēnā pagrieziet terminālo spraudni pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai spirāli ievilkta distālajā elektroda galā.

4. Pirms elektroda ievietošanas vēnā noņemiet fiksācijas instrumentu no terminālā spraudņā.

Elektroda ievietošana

Elektrodu var ievietot ar kādu no šīm metodēm: caur galvas vēnu, zematslēgas kaula vēnu vai iekšējo jugulāro vēnu.

- **caur iegriezumu galvas vēnas kreisajā vai labajā pusē.** Lai piekļūtu galvas vēnas kreisajai vai labajai pusei deltopektorālajā rievā, jāveic tikai viens grieziens deltopektorālajā rievā.

Kopā ar šo elektrodu iepakoto vēnas pletēju var izmantot, lai atvieglotu piekļuvi iegriešanas procedūras laikā. Izolējiet izvēlēto vēnu un ievadiet vēnas pletēju caur šo griezienu vietu vēnas lūmenā. Vērsot vēnas pletēja punktu vēlamā elektroda ceļa virzienā, saudzīgi paceliet un sasveriet pletēju. Novietojiet elektrodu zem vēnas pletēja un vēnā.

UZMANĪBU! Vēnas pletējs nav paredzēts ne vēnas punkcijai, ne audu disekcijai iegriešanas procedūras laikā. Pārļeicinieties, vai vēnu pletējs nepārdur elektroda izolāciju. Tas varētu novērst pareizu elektroda darbību.



Attēls 6. Vēnas pletēja lietošana

- **Perkutāni jeb caur iegriezumu zematslēgas kaula vēnā** Pieejams zematslēgas kaula ievadītāja komplekts, kuru var izmantot perkutānas elektroda ievadīšanas laikā. Ieteicamo ievadītāja izmēru skatiet specifikācijās.

UZMANĪBU! Mēģinot implantēt elektrodu caur punkciju zem atslēgas kaula, neievietojiet elektrodu zem atslēgas kaula mediālās trešdaļas reģiona. Šādā veidā implantējot elektrodu, var sabojāt vai hroniski izkustināt elektrodu. Ja ir vēlama implantācija caur zematslēgas vēnu, elektrodam jāiekļūst zematslēgas vēnā netālu no pirmās ribas laterālās robežas, lai izvairītos no iesprūšanas muskulī zem atslēgas kaula vai saišu struktūrās, kas saistītas ar šauro kostoklavikulāro reģionu. Literatūrā ir konstatēts, ka elektroda lūzumu var izraisīt elektroda iesprūšana tādās mīksto audu struktūrās kā muskulis zem atslēgas kaula, lig. coracoacromiale vai kostoklavikulārā saite.⁸

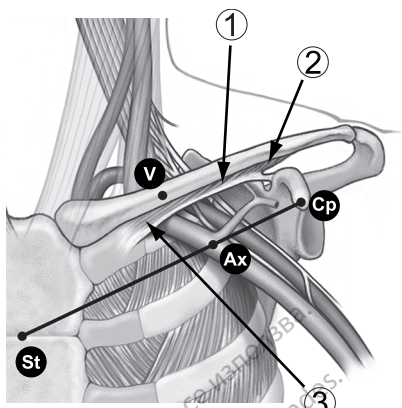
Elektrodiem, kuri ievietoti, veicot perkutānu zematslēgas kaula punkciju, jāatrodas zematslēgas kaula vēnā, kur tā šķērso pirmo ribu (nevis atrodas mediālāk), lai izvairītos no tās saspiešanas ar muskuli zem atslēgas kaula vai saišu struktūrām šaurā kostoklavikulārā apvidū.⁹ Elektrodu zematslēgas kaula vēnā ieteicams ievadīt pirmās ribas laterālās robežas tuvumā.

Šīrce jānovieto tieši virs paduses vēnas un tai paralēli, lai mazinātu iespējamību, ka adata saskaras ar paduses vai zematslēgkaula artērijām vai plexus brachialis. Pirmās ribas lokalizāciju un adatas virzienu atvieglo fluoroskopija.

Turpmāk paskaidrots, kā atrast dūriena vietu ādā un noteikt adatas gaitu zematslēgkaula vēnas virzienā, kur tā šķērso pirmo ribu.

7. Identificējiet punktus St (krūšu kaula lenķis) un Cp (processus coracoideus) (Attēls 7 Perkutānas vēnas punkcijas vieta zem atslēgas kaula lpp. 19).

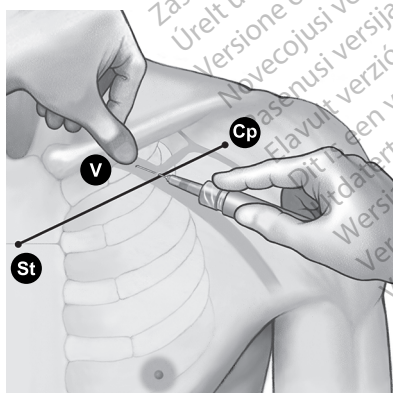
8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
9. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] Muskulis zem atslēgas kaula [2] Lig. coracoacromiale [3] Kostoklavikulārā saite

Attēls 7. Perkutānās vēnas punkcijas vieta zem atslēgas kaula

2. Vizuali novelciet līniju starp St un Cp un sadaliet segmentu trīs daļās. Adata jāiedur ādā vidējās un laterālās trešdaļās savienojuma vietā, tieši virs paduses vēnas (Ax punkts).
3. Novietojiet rādītājpirkstu uz atslēgkaula mediālās un vidējās trešdaļās savienojuma vietā (V punkts), zem šī punkta jāatrodas zematslēgkaula vēnai.
4. Piespiediet īkšķi pie rādītājpirksta un iztelojieties 1–2 centimetrus zem atslēgas kaula, lai pasargātu muskuli zem atslēgas kaula no adatas (ja ir redzama m. pectoralis hipertrofija, īkšķis jāprojicē aptuveni 2 centimetrus zem atslēgas kaula, jo hipertrofētam vajadzētu būt arī muskulim zem atslēgas kaula) (Attēls 8 Īkšķa un adatas ieejas vieta lpp. 19).



Attēls 8. Īkšķa un adatas ieejas vieta

5. Sajūtiert ar īkšķi spiedienu, ko rada adatas izduršana caur virspusējo fasciju; vērsiet adatu dziļi audos zematslēgkaula vēnas un dziļāk esošās pirmās ribas

virzienā. Darbošanās fluoroskopijas kontrolē mazinās iespējamību, ka adata nokļūst zem pirmās ribas un plaušās.

Elektroda pozicionēšana labajā priekškambarī

Ir pieejamas divas dažādas J formas stiletas. Viena sniedzas tālāk un var būt piemērota lielākajai daļai pacientu. Mazākā stilete var būt piemērotāka pacientam ar mazāku priekškambari vai pacientam, kuram iepriekš veikta sirds operācija.

Pareiza elektroda darbība ir atkarīga no atbilstoša elektrodu novietojuma. Izpildiet tālāk sniegtos norādījumus par elektroda pozicionēšanu.

1. Pārliecinieties, ka spirāle ir ievilkta.

UZMANĪBU! Neievietojiet elektrodu vēnā, kad spirāle ir izbīdīta, jo tas var bojāt audus un/vai elektrodu. Pirms ievietošanas vēnā pagrieziet terminālo spraudni pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai spirāli ievilkta distālajā elektroda galā.

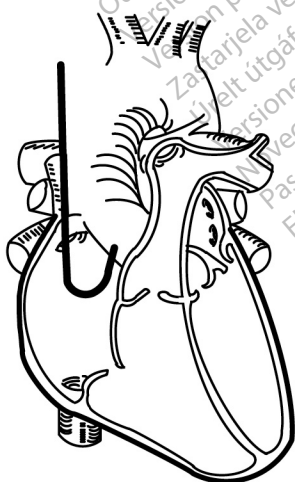
2. Ar taisno stileti virziet elektrodu labajā priekškambarī.

3. Kad elektrods atrodas dziļi labajā priekškambarī, izvelciet taisno stileti un ievietojiet J formas vai izliektu taisno stileti.

4. Saudzīgi velciet elektrodu/stileti venozās ievietošanas vietā, lai nodrošinātu elektroda gala saskaršanos ar endokardu. Pozīcija ir apmierinoša, ja elektroda gals atdurās pret priekškambara endokardu (Attēls 9 Ievadišana priekškambarī lpp. 20).

5. Pēc elektroda ievietošanas atbrīvojiet spirāli nodaļā par elektroda fiksāciju aprakstītājā veidā ("Elektroda fiksācija" lpp. 22).

BRĪDINĀJUMS: Parūpējieties, lai iegūtu atbilstošu elektroda pozīciju. Pretējā gadījumā elektroda mērījumi var nebūt optimāli.



Attēls 9. Ievadišana priekškambarī

Elektroda pozicionēšana labajā kambarī

Pareiza elektroda darbība ir atkarīga no atbilstoša elektrodu novietojuma. Izpildiet tālāk sniegtos norādījumus par elektroda pozicionēšanu.

1. Pārliedzieties, ka spirāle ir ievilkta.

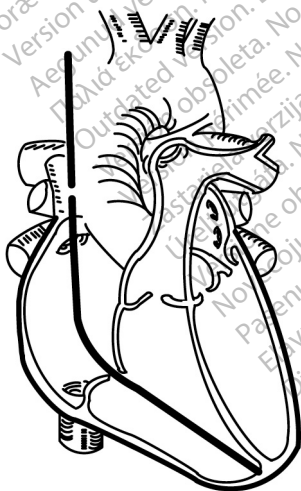
UZMANĪBU! Neievietojiet elektrodu vēnā, kad spirāle ir izbīdīta, jo tas var bojāt audus un/vai elektrodu. Pirms ievietošanas vēnā pagrieziet terminālo spraudni pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam, lai spirāli ievilktu distālajā elektroda galā.

2. Daļēji izvelciet stileti, lai elektroda pozicionēšanas laikā izmantotu elastīgo silikona kakliņu. Stiletes gala atvilkšana un atrašanās proksimāli no anoda mazina gala cietību un palielina gala apvidus elastību.
3. Ar taisno stileti virziet elektrodu labajā priekškambarī.
4. Virziet elektrodu caur trīsviru vārstuli vai novietojiet elektroda galu pie priekškambara laterālās sienas un caur trīsviru vārstuli izvelciet atpakaļ izliekto elektroda korpusu.

PIEZĪME: Izliktā stilete var uzlabot manevrējāmību.

5. Fluoroskopijas kontrolē un stiletei atrodies elektrodā, virziet elektrodu, cik tālu vien iespējams, līdz gala elektrods atrodas veselā miokardā labā kambara galotnē.

BRĪDINĀJUMS: Parūpējieties, lai iegūtu atbilstošu elektroda pozīciju. Pretējā gadījumā elektrodā mērījumi var nebūt optimāli.



Attēls 10. Ievietošana kambarī

6. Veicot fluoroskopiju, pārliedzieties, ka distālā gala elektrods atrodas labajā kambarī.

UZMANĪBU! Ja pacientam ir plāna apikālā sieniņa, jāapsver cita fiksācijas vieta.

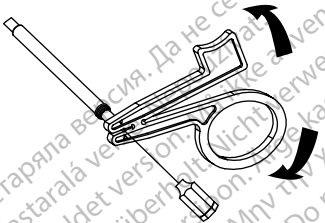
Elektroda fiksācija

Elektroda spirāle vada elektrisko strāvu, lai būtu iespējama potenciālo elektroda novietojuma vietu kartēšana bez spirāles izbīdīšanas audos (mērot kardiostimulācijas un impulsu uztveršanas sliekšņus). Pirms elektroda fiksācijas ieteicams veikt kartēšanu, jo tā var mazināt potenciālo nepieciešamību vairākas reizes pozicionēt elektrodu.

Kad dati ir pieņemami un ir atrasta pareizā pozīcija, fiksējiet elektrodu.

PIEZĪME: Ievietojot elektrodu RV galotnē vai RV brīvajā sienā, lai mazinātu gala cietību, atstājiet stileti daļēji atvilkta pozīcijā.

1. Pievienojiet fiksācijas instrumentu pie terminālā spraudņa, kā norādīts turpmāk.
 - a. Saspiediet rokturus kopā un novietojiet spraudni iepriekš formētajā rievā.
 - b. Atlaidiet rokturus, lai nostiprinātu terminālo spraudni fiksācijas instrumentā.



Attēls 11. Pievienots fiksācijas instruments

2. Atbilstoši piespiediet elektroda korpusu, lai novietotu distālo elektrodu vēlamajā fiksācijas vietā.
3. Pagrieziet fiksācijas instrumentu pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai izbīdītu un fiksētu distālā elektroda spirāli sirds sienā.

PIEZĪME: Stiletes izliekums, ilgs implantācijas laiks un elektroda novietojuma maiņa vairākas reizes var palielināt spirāles izbīdīšanai vai ievilkšanai nepieciešamo apgriezienu skaitu.

PIEZĪME: Apgriezienu skaits spirāles izbīdīšanai vai ievilkšanai var būt dažāds atkarībā no pacienta anatomijas un implantācijas apstākļiem. Cik tas ir iespējams, saglabājiet taisnu trajektoriju, kas iziet no pacienta ķermeņa.

UZMANĪBU! Izbīdot vai ievelkot spirāli, izvairieties no elektroda termināļa vai elektroda korpusa saliekšanas asā leņķī. Izliekumi asā leņķī var palielināt vadītāja spirāles vai fiksācijas mehānisma pārrāvuma risku spirāles izbīdīšanas un ievilkšanas laikā.

UZMANĪBU! Negrieziet terminālo spraudni pulksteņa rādītāju kustības virzienā vai pretēji tam vairāk par specifikācijas norādīto maksimālo apgriezienu skaitu (Tabula 5 Tehniskais raksturojums lpp. 31). Turpinot griezt terminālo spraudni, kad spirāle ir pilnībā iztaisnota vai ievilkta (kas redzams fluoroskopijā), iespējams elektroda bojājums, vadītāja spirāles salūšana fiksācijas laikā, elektroda izkustēšanās, audu trauma un/vai akūtās stimulācijas sliekšņa paaugstināšanās.

4. Veicot fluoroskopiju, aplūkojiet rentgenstarojumu neaurlaidīgos marķierus, lai noteiktu, kad fiksācijas spirāle ir pilnībā izbīdīta. Spirāle ir pilnībā izbīdīta, kad rentgenstarojumu neaurlaidīgie marķieri ir savienojusies un fiksācijas spirāle atrodas ārpus distāliem fluoroskopijas marķieriem (Tabula 2 Spirāles elektroda skats fluoroskopijā).

Tabula 2. Spirāles elektroda skats fluoroskopijā

Pilnībā ievilkta	Pilnībā izbīdīta
	

5. Kad elektrods ir fiksēts vēlamajā vietā, vaļīgi turiet elektroda proksimālo galu un noņemiet fiksācijas instrumentu no terminālā spraudņā, saspiežot rokturus kopā.

PIEZĪME: Pēc instrumenta atlaišanas terminālajā spraudnī var būt vērojama minimāla rotācija pretējā virzienā.

Elektroda stabilitātes pārbaude

Lai pārbaudītu elektroda stabilitāti, rīkojieties turpmāk aprakstītajā veidā.

1. Pēc fiksācijas daļēji par 8-10 cm atvelciet stiletu. (Skatīt arī 5. darbību šajā sarakstā.)

UZMANĪBU! Lai novērstu izkustēšanos, pēc elektroda nostiprināšanas izvairieties no terminālā spraudņa pagriešanas.

2. Pārbaudiet elektroda stabilitāti, izmantojot fluoroskopiju. Nepievelciet elektrodu. Ja iespējams, lūdziet, lai pacients pakļepo vai veic vairākas dziļas ieelpas.
3. Implantējot priekškambarī, pēc elektroda gala piestiprināšanas pie sirds sienas pārbaudiet, vai elektrods pilnvērtīgi kustās un brīvi atrodas priekškambarī:
 - pacientam izelpojot, elektroda J veida formai stabili jāatrodas priekškambara austiņā;
 - pacientam ieelpojot, J veida forma iztaisnojas un veidojas L veida forma. Elektrods ir pietiekami vaļīgs, ja ieņem L veida formu. Elektrods ir pārāk vaļīgs, ja nokrīt netālu no trisviru vārstuļa.
4. Implantējot kambarī, pēc elektroda gala piestiprināšanas pie sirds sienas pārbaudiet, vai elektrods pilnvērtīgi kustās un brīvi atrodas kambarī.
5. Ja elektroda novietojums ir apmierinošs, izvelciet stiletu.

UZMANĪBU! Ja notiktu atdalīšanās, nepieciešama tūlītēja medicīniska palīdzība, lai labotu elektroda pozīciju un samazinātu endokardiālas traumas.

Elektroda repozīcija

Ja nepieciešama elektroda repozīcija, veiciet turpmāk aprakstītās darbības.

1. Vēlreiz pievienojiet fiksācijas instrumentu un pagrieziet instrumentu pulksteņa rādītāju kustībai pretējā virzienā, lai ievilkto spirāli.
2. Veicot fluoroskopiju, apskatiet rentgenstarojumu neaurlaidīgos marķierus, lai pārliecinātos, ka spirāle ir ievilkta un pilnībā atvienota no sirds sienīņas, un tikai tad mēģiniet mainīt elektroda novietojumu.

UZMANĪBU! Negrieziet terminālo spraudni pulksteņa rādītāju kustības virzienā vai pretēji tam vairāk par specifiskajās norādīto maksimālo apgriezīenu skaitu (Tabula 5 Tehniskais raksturojums lpp. 31). Turpinot griezt terminālo spraudni, kad spirāle ir pilnībā iztaisnota vai ievilkta (kas redzams fluoroskopijā), iespējams elektroda bojājums, vadītāja spirāles salūšana fiksācijas laikā, elektroda izkustēšanās, ausu trauma un/vai akūtās stimulācijas sliekšņa paaugstināšanās.

UZMANĪBU! Neturpiniet lietot elektrodu, ja spirāli implantācijas laikā nevar ievilk. Nepieciešama nepārtraukta elektroda korpusa rotācija pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam elektroda izņemšanas laikā, lai izvairītos no netišas ausu traumas un nejaušas fiksācijas, kā arī lai atbrīvotu elektroda spirāli, ja ir notikusi ausu aizķeršanās.

3. Vēlreiz piestipriniet elektrodu, veicot iepriekš aprakstītās izmantošanas, pozicionēšanas un elektroda stabilitātes pārbaudes procedūras.

Elektroda veikspējas vērtēšana

Pirms elektroda pievienošanas impulsu generatoram pārbaudiet elektroda elektrisko veikspēju, izmantojot kardiostimulācijas iekārtas analizatoru (KIA). Pārlicinoties par elektrisko veikspēju, tiks apstiprināta elektroda integritāte.

1. Kad elektrods ir novietots vēlamajā vietā, daļēji izvelciet stiletī, lai varētu piekļūt terminālajam spraudnim.
2. Pievienojiet elektrodu KIA.
 - Bipolārajiem elektrodiem terminālais spraudnis ir katoda (-) vadītājs, un tam jābūt pievienotam pie KIA pacienta kabeļa negatīvā vadītāja. Elektroda terminālais gredzens ir anoda (+) vadītājs, un tas jāpievieno pie pacienta kabeļa pozitīvā vadītāja.
3. Veiciet mērījumus tabulā norādītajā veidā.

Tabula 3. Ieteicamie sliekšņa un impulsu uztveres mērījumi

Mērījumi	Priekškambaru dati	Kambaru dati
Sprieguma sliekšnis (impulsa platuma iestatījums 0,5 ms)	≤ 1,5 V	≤ 1,0 V
P vilnis / R vilnis	≥ 2,0 mV	≥ 5,0 mV
Impedance	200-2000 Ω	200-2000 Ω

- Impulsu generatora mērījumi signālu filtrēšanas dēļ var precīzi nekorelēt ar KIA mērījumiem. Sākumstāvokļa mērījumiem jāietilpst tabulā norādītajās ieteicamajās vērtībās.

- Zemāki iekšējie potenciāli, ilgāka norise un augstāks kardiostimulācijas sliekšnis var liecināt, ka elektrods ir novietots išēmiskos audos vai rētaudos. Tā kā signāla kvalitāte var pasliktināties, mainiet elektroda lokalizāciju, ja nepieciešams, lai iegūtu signālu ar vislielāko iespējamo amplitūdu, mazāko ilgumu un zemāko kardiostimulācijas sliekšni.
4. Ja mērījumu rezultāti neatbilst tabulā norādītajām vērtībām, rīkojieties, kā norādīts tālāk.
- Noņemiet no elektroda KIA.
 - Ievadiet atpakaļ stiletu un novietojiet elektrodu, veicot iepriekš aprakstītās procedūras, un vēlreiz novērtējiet elektrodu.
 - Ja testēšanas rezultāti ir neapmierinoši, var būt nepieciešama elektrodu sistēmas novietojuma maiņa vai nomaīņa.

Ņemiet vērā turpmāk norādīto informāciju.

- Zema stimulācijas sliekšņa rādītāji liecina, ka ir vēlama drošības robeža, jo pēc implantācijas var paaugstināties stimulācijas sliekšnis.
 - Sākotnējie elektrisko mērījumu rezultāti var atšķirties no ieteikumiem akūtas šūnu traumas dēļ. Ja tā notiek, pagaidiet aptuveni 10 minūtes un atkārtojiet pārbaudi. Vērtības var būt atkarīgas no pacientam raksturīgiem faktoriem, piemēram, ausu stāvokļa, elektrolītu līdzsvara un zāļu mijiedarbības.
 - Amplitūdas un ilguma mērījumi neietver traumas strāvu un tiek veikti, kad pacientam ir normāls sākotnējais ritms.
 - Terminālā spraudņa pārmērīga rotācija var palielināt vietējo ausu bojājumu un īslaicīgi radīt augstsprieguma sliekšni.
5. Veiciet diafragmātiskās stimulācijas testu, stimulējot elektrodu pie augstsprieguma izvades, un izvēlieties izvades spriegumu, pamatojoties uz profesionālu medicīnisko vērtējumu. Ja nepieciešams, koriģējiet elektroda konfigurācijas un elektroda novietojumu. Varat arī apsvērt KIA testēšanu ar lielāku izvadi, lai labāk raksturotu stimulācijas robežas. Testēšana jāveic visām elektroda novietojuma vietām.
6. Kad ir iegūti pieņemami mērījumu rezultāti, noņemiet kardiostimulācijas sistēmas analizatora savienojumus un izņemiet stiletu.

Elektroda nostiprināšana

Pēc tam, kad elektrodi ir apmierinoši novietoti, izmantojiet šuves maksti, lai nostiprinātu elektrodu un panāktu pastāvīgu hemostāzi un elektroda stabilizēšanos. Šuves maksts sasiešanas tehnikas var būt dažādas atkarībā no izmantotās elektroda ievadīšanas metodes. Nostiprinot elektrodu, ņemiet vērā šādu brīdinājumu un veiciet piesardzības pasākumus.

BRĪDINĀJUMS: Neielieciet, nesagrieziet un nepiniet elektrodu ar citiem elektrodiem, jo tas var izraisīt elektroda izolācijas abrazijas vai yaditāja bojājumus.

UZMANĪBU! Līgējot vēnu, izvairieties no sašaurinājuma, kas ir pārāk ciešs. Ciešs sašaurinājums var sabojāt izolāciju vai pārraut vēnu. Enkurošanas procedūras laikā izvairieties no distālā gala izkustēšanās.

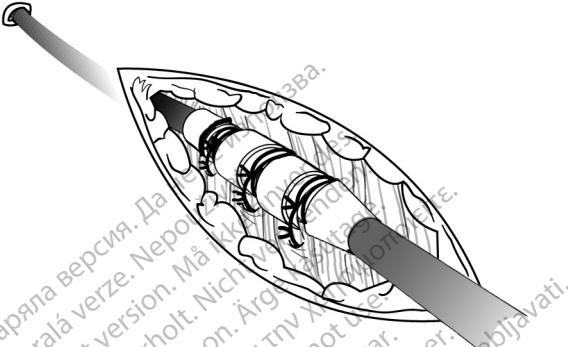
UZMANĪBU! Nešujiet tieši virs elektroda korpusa, jo tas var izraisīt strukturālus bojājumus. Izmantojiet šuves maksti, lai nostiprinātu elektrodu proksimāli venozās ievadīšanas vietai, lai novērstu elektroda kustību.

UZMANĪBU! Izvairieties noņemt un nogriezt šuves maksti no elektroda. Ja šuves maksts ir jānoņem, esiet piesardzīgi, jo var rasties elektroda bojājumi.

UZMANĪBU! Vairāku šuvju makstu izmantošana nav novērtēta un nav ieteicama.

Perkutāna implantēšanas metode

1. Atvelciet ievadītāja apvalku un ieslidiniet šuves maksti dziļi audos (Attēls 12 Šuves maksts paraugs, perkutāna implantācijas tehnika lpp. 26).

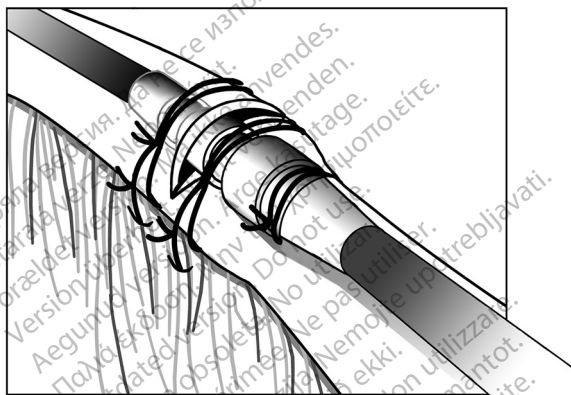


Attēls 12. Šuves maksts paraugs, perkutāna implantācijas tehnika

2. Izmantojiet vismaz divas rievas, piešujiet šuves maksti un elektrodu pie fascijas. Papildu stabilitātei maksti vispirms var nostiprināt pie elektroda un tad - pie fascijas.
3. Pēc sasiešanas, satverot šuves maksti ar pirkstiem un mēģinot pakustināt elektrodu kādā no virzieniem, pārbaudiet šuves maksti, lai pārliecinātos par stabilitāti un neatbilstības neesamību.

Vēnas iegriešanas tehnika

1. Ieslidiniet šuves maksti vēnā aiz distālās rievas.
2. Nosieniet vēnu ap šuves maksti, lai nodrošinātu hemostāzi.
3. Izmantojot to pašu rievu, nostipriniet elektrodu un vēnu pie blakus esošās fascijas (Attēls 13 Šuves maksts, vēnas iegriešanas tehnikas paraugs lpp. 27).



Attēls 13. Šuves maksts, vēnas iegriešanas tehnikas paraugs

4. Izmantojiet vismaz divas rievas, lai nostiprinātu maksti pie elektroda. Nostipriniet elektrodu un šuves maksti pie blakus esošās fascijas.
5. Pēc sasiešanas, satverot šuves maksti ar pirkstiem un mēģinot pakustināt elektrodu kādā no virzieniem, pārbaudiet šuves maksti, lai pārlicinātos par stabilitāti un neatbilstības neesamību.

Savienojuma izveide ar impulsu ģeneratoru

Norādījumus par elektroda terminālu pievienošanu impulsu ģeneratoram skatiet attiecīgā impulsu ģeneratora ārsta rokasgrāmatā.

1. Pārbaudiet, vai stīlete un visi terminālā spraudņa piederumi ir izņemti, un tikai tad pievienojiet elektrodu impulsu ģeneratoram.
2. Kad elektrods ir nostiprināts pie venozās ievietošanas vietas, vēlreiz pārbaudiet novietojumu un sliekšņa mērījumu rezultātus un pēc tam pievienojiet elektrodu impulsu ģeneratoram, veicot attiecīgā impulsu ģeneratora ārsta rokasgrāmatā aprakstīto procedūru.
3. Satveriet termināli distāli no terminālā gredzena kontaktiem un pilnībā ievietojiet elektroda termināli impulsu ģeneratora portā, līdz terminālais spraudnis ir redzams aiz regulēšanas skrūves bloka. Ja terminālo spraudni ir grūti ievietot, pārbaudiet vai regulēšanas skrūve ir pilnībā ievilkta.

PIEZĪME: Ja nepieciešams, nedaudz ieziediet elektroda savienotāju ar sterilu ūdeni, lai atvieglotu ievietošanu.

4. Satverot elektroda korpusa iezīmēto laukumu, nedaudz pavelciet elektrodu, lai pārlicinātos par tā drošu savienojumu.

UZMANĪBU! Ievietojiet elektroda terminālu tieši elektroda portā. Nelokiet elektrodu elektroda-galviņas interfeisa tuvumā. Neatbilstoša ievietošana var izraisīt izolācijas vai savienotāja bojājumu.

PIEZĪME: Ja elektroda terminālis elektroda implantēšanas laikā netiek savienots ar impulsu ģeneratoru, pirms kabatas incīzijas aizvēršanas savienotājs ir jāapsedz ar vāciņu. Elektroda vāciņš ir īpaši paredzēts šim nolūkam. Lai elektroda vāciņš atrastos atbilstošā vietā, uzlieciet ap to šuvi.

5. Ņemot vērā pacienta anatomiju un impulsu ģeneratora lielumu un kustību, viegli savelciet lieko elektrodu spirālē un novietojiet blakus impulsu ģeneratoram. Ir svarīgi ievietot elektrodu kabatā tā, lai līdz minimumam samazinātu elektroda spriegojumu, pagriešanos, asus lenķus un/vai spiedienu.

Elektriskā veikspēja

1. Novērtējiet elektroda signālus, izmantojot impulsu ģeneratoru.
2. Novietojiet impulsu ģeneratoru implantācijas kabatā, kā norādīts impulsu ģeneratora ārsta rokasgrāmatā. Skatiet arī šajā rokasgrāmatā iekļautos norādījumus ("Savienojuma izveide ar impulsu ģeneratoru" lpp. 28).
3. Novērtējiet elektroda signālus, apskatot reāllaika EG. Jāņem vērā šādi aspekti:
 - signālam no implantētā elektroda jābūt nepārtrauktam un bez artefaktiem, līdzīgam ķermeņa virsmas EKG;

- saraustīts signāls var liecināt par elektroda vadītāja spirāles saplīšanu, lūzumu vai citādi bojātu elektrodu vai izolācijas bojājumu, kas prasītu elektroda nomaiņu;
 - nepietiekamu signālu rezultātā impulsu ģenerators sistēma var nespēt uzvert aritmiju vai piegādāt nevajadzīgu terapiju.
4. Veiciet diafragmātiskās stimulācijas testu, stimulējot elektrodu augstsprieguma izvades apstākļos, un izvēlieties izvades spriegumu, pamatojoties uz profesionālu medicīnisko vērtējumu. Ja nepieciešams, koriģējiet elektroda konfigurācijas un elektroda novietojumu. Testēšana jāveic visām elektroda novietojuma vietām.

PĒC IMPLANTĀCIJAS

Pēcimplantācijas novērtēšana

Veiciet kontroles novērtēšanu, kā ieteikts attiecīgā impulsu ģenerators ārsta rokasgrāmatā.

UZMANĪBU! Dažiem pacientiem elektroda veiktspēja implantācijas laikā var neparedzēt veiktspēju hroniskā stāvoklī. Tādēļ ieteicams pēc implantēšanas veikt elektroda novērtēšanas kontroli impulsu ģenerators regulārās kontroles laikā un papildus pēc vajadzības.

BRĪDINĀJUMS: Pēcimplantācijas ierīces testēšanas laikā nodrošiniet, lai tuvumā atrastos ārējs defibrilators un medicīniskais personāls, kas ir apguvis kardiopulmonāro reanimāciju (MMR) gadījumam, ja pacientam nepieciešama ārēja medicīniskā palīdzība.

PIEZĪME: *Hroniska elektroda repozīcija var būt apgrūtināta organisma šķidrumu vai fibrotisko audu ieaugšanas dēļ.*

Eksplantācija un likvidēšana

BRĪDINĀJUMS: Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas(-u) slimības(-u) pārnēsī no viena pacienta uz citu. Iekārtas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

PIEZĪME: *Atgrieziet visas eksplantētās ierīces uzņēmumam Boston Scientific neatkarīgi no stāvokļa. Eksplantēto ierīču izpēti var sniegt informāciju par turpmāku sistēmas uzticamības uzlabošanu un garantijas apsvērumiem. Atgrieztā izstrādājuma komplektam sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.*

Ja rodas kāda no tālāk norādītajām situācijām, sazinieties ar Boston Scientific.

- Izstrādājums tiek izņemts no ekspluatācijas.
- Pacients nomirst (neatkarīgi no iemesla), ir pieejams autopsijas ziņojums, ja izveidots.
- Citi novērojumi vai komplikāciju iemesli.

Apsveriet tālāk minēto informāciju, eksplantējot un atgriežot ierīces:

- Nolasiet impulsu ģenerators datus un izdrukājiet visaptverošu ziņojumu.
- Pirms eksplantācijas deaktivizējiet impulsu ģenerators.

- Atvienojiet elektrodus no impulsu ģeneratora.
- Ja elektrodi tiek eksplantēti, mēģiniet tos izņemt neskartus un atgrieziet tos neatkarīgi no stāvokļa. Neizņemiet elektrodus ar hemostatiem vai kādu citu saspiežamu instrumentu, kas var sabojāt elektrodus. Izmantojiet instrumentus tikai tad, ja elektrodu nevar atbrīvot manuālas manipulācijas ceļā.
- Nomazgājiet, bet neiemērciet ierīces, lai noņemtu ķermeņa šķidrumus un netīrumus, izmantojot dezinfekcijas šķidrumu. Neļaujiet šķidrumiem nonākt impulsu ģeneratora galviņas portā(os).
- Izmantojiet uzņēmuma Boston Scientific atgriezta izstrādājuma komplektu, lai pareizi iepakotu ierīces, un nosūtiet to uzņēmumam Boston Scientific.

UZMANĪBU! Tīriet un dezinficējiet ierīci, izmantojot standarta bioloģiskās bīstamības priekšmetu apstrādes metodes, jo visas eksplantētās sastāvdaļas ir uzskatāmas par bioloģiski bīstamām.

Visi eksplantācijas laikā izmantotie priekšmeti, piemēram, piederumi, palīgmateriāli un asi priekšmeti, var būt piesārņoti ar infekciozām vielām. Apsveriet tālāk minēto informāciju, lai samazinātu infekcijas, mikrobiālu draudu vai fiziska kaitējuma risku:

- Bioloģiski bīstami atkritumi ir jāiznīcina bioloģiski bīstamo materiālu tvertnē, kas marķēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu, un ir jānogādā norādītajā bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas objektā saskaņā ar slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības politiku.
- Bioloģiski bīstamie atkritumi ir jāapstrādā atbilstošā termiskā vai ķīmiskā procesā.
- Asi priekšmeti ir jālikvidē asu priekšmetu likvidēšanas tvertnē.

PIEZĪME: Uz eksplantēto ierīču likvidēšanu ir attiecināmi piemērojami likumi un noteikumi.

PIEZĪME: Neapstrādātus bioloģiski bīstamus atkritumus nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS

Tehniskais raksturojums

Tabula 4. Modeļa numurs un elektroda garums

Modelis	Garums (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabula 5. Tehniskais raksturojums

Parametrs	Informācija
Termināla veids	IS-1BI
Savietojamība	Impulso ģenerators ar IS-1 portu, kuram var pievienot IS-1 termināli
Fiksācija	Izbīdāma/ievelkama spirāle
Paredzamais apgriezību skaits, lai pilnībā izbīdītu/ievelktu spirāli ^a	6 ± 2 apgriezieni ar taisno stileti 7 ± 3 apgriezieni ar J veida stileti
Ieteicamais maksimālais apgriezību skaits, ko drīkst veikt, lai izbīdītu/ievelktu spirāli ^a	30 apgriezieni
<p>UZMANĪBU! Negrieziet terminālo spraudni pulkstenrādītāju kustības virzienā vai pretēji tam vairāk par norādīto maksimālo apgriezību skaitu. Turpinot griezt terminālo spraudni, kad spirāle ir pilnībā iztaisnota vai ievilkta (kas redzams fluoroskopijā), iespējams elektroda bojājums, vadītāja spirāles salūšana fiksācijas laikā, elektroda izkustēšanās, ausu trauma un/vai akūtās stimulācijas sliekšņa paaugstināšanās.</p>	
Nominālais fiksācijas spirāles penetrācijas dziļums	1,8 mm
Nominālais no gala līdz marķējuma joslas distālajai malai	0,1 mm
Nominālie elektroda izmēri:	
Fiksācijas spirāles virsmas laukums	4.5 mm ²
Attālums starp elektrodiem	10,7 mm
Anoda elektrods	20 mm ²
Nominālais diametrs:	
Ievadišana	2,0 mm (6 F)
Anoda elektrods	2,0 mm
Elektroda korpusa	1,9 mm
Fiksācijas spirāle	1,2 mm
Materiāls:	
ārējā izolācija	Poliuretāns (55D)
Iekšējā izolācija	Silikona gumija
Terminālā gredzena kontakts	316L nerūsošais tērauds
IS-1 terminālā spraudņa kontakts	316L nerūsošais tērauds

Tabula 5. Tehniskais raksturojums (turpinājums)


Parametrs	Informācija
Gala elektrods	Ar IROX (irīdija oksīdu) pārklāts Pt-Ir
Anoda elektrods	Ar IROX (irīdija oksīdu) pārklāts Pt-Ir
Vadītāja veids: trīs vītņu iekšējā spirāle un vienas vītnes ārējā spirāle	MP35N™ b
Steroids	0,91 mg deksametazona acetāta
Rentgenstarojumu necaurļaidīgs marķieris	Pt-Ir
Šuves maksts	Rentgenstarojumu necaurļaidīga ar silikona gumiju
Maksimālā elektroda vadītāja pretestība:	
No terminālā gredzena līdz anoda (vai gredzenā) elektrodam	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
No terminālā spraudņa līdz gala elektrodam	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Izmantojiet fluoroskopijas marķierus, lai pārliecinātos, vai spirāle ir pilnībā izbīdīta/ievilkta. Apgrīzietu skaits spirāles izbīdīšanai vai ievilkšanai var būt dažāds atkarībā no pacienta anatomijas un implantācijas apstākļiem.
- b. MP35N ir SPS Technologies, Inc. preču zīme.

Tabula 6. Pacienta saskares materiāli un vielas

Elektroda virsmas kopējais nominālais virsmas laukums \approx 25–40 cm².

Materiāls/Viela	Pacienta saskares virsmas laukuma procenti (%)
Poliuretāns	70% – 80%
Silikons	20% – 30%
IROX (irīdija oksīds), PEEK (poliēterēterketons), MP35N ^a , TiO ₂ (titāna dioksīds), BaSO ₄ (bārija sulfāts), deksametazona acetāts	Piedeava, nelieli daudzumi un/vai < 5%

- a.  Satur kobaltu; CAS Nr. 7440-48-4; EN Nr. 231-158-0. Saskaņā ar Eiropas Komisiju definēts kā CMR 1B koncentrācijā virs 0,1% masas.
PIEZĪME: Esošie zinātniskie pētījumi apstiprina, ka metāla saskausējumi, kas satur kobaltu un kuru izmanto medicīniskajās ierīcēs, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas ietekmes uz reproduktīvo sistēmu risku.

Elektroda ievadītājs

Tabula 7. Elektroda ievadītājs

Ieteicamais elektroda ievadītājs	
Ievadītājs bez vadītājstīgas	6 F (2,0 mm)
Ievadītājs ar vadītājstīgu	9 F (3,0 mm)






Simboli uz iepakojuma

Uz iepakojuma un etiķetes var būt izmantoti tālāk norādītie simboli.

Tabula 8. Simboli uz iepakojuma

Simbols	Apraksts
	Atsauces numurs
	Saturs
	Sērijas numurs
	Izlietot līdz
	Ražošanas datums
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu.
	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti.
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju.
	Skatiet lietošanas instrukciju
	Atvērt šeit
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs

Tabula 8. Simboli uz iepakojuma (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Austrālijas sponsora adrese
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Personas identifikācija
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Datums
	Medicīniska ierīce saskaņā ar ES tiesību aktiem
	Dubultas sterilās barjeras sistēma
	Satur medicīnisku vielu
	Satur bīstamas vielas
	Unikālais ierīces identifikators

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 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.
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.
Versione obsoleta. Ne utilizat.
Úrejt útgáfa. Ne használj.
Novécojusi verzija. Nenaudokite.
Pasenusi verzija. Ne utilizare.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.
Úreilt útgáfa. 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.



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.

92383240-022 LV Europe 2021-05

CE 2797

