

MANUALUL PRINCIPAL AL MEDICULUI

INGEVITY™ +

Sondă stimulator/senzor

Conector bipolar IS-1

Fixare extensibilă/retractabilă

Drept

REF 7840, 7841, 7842

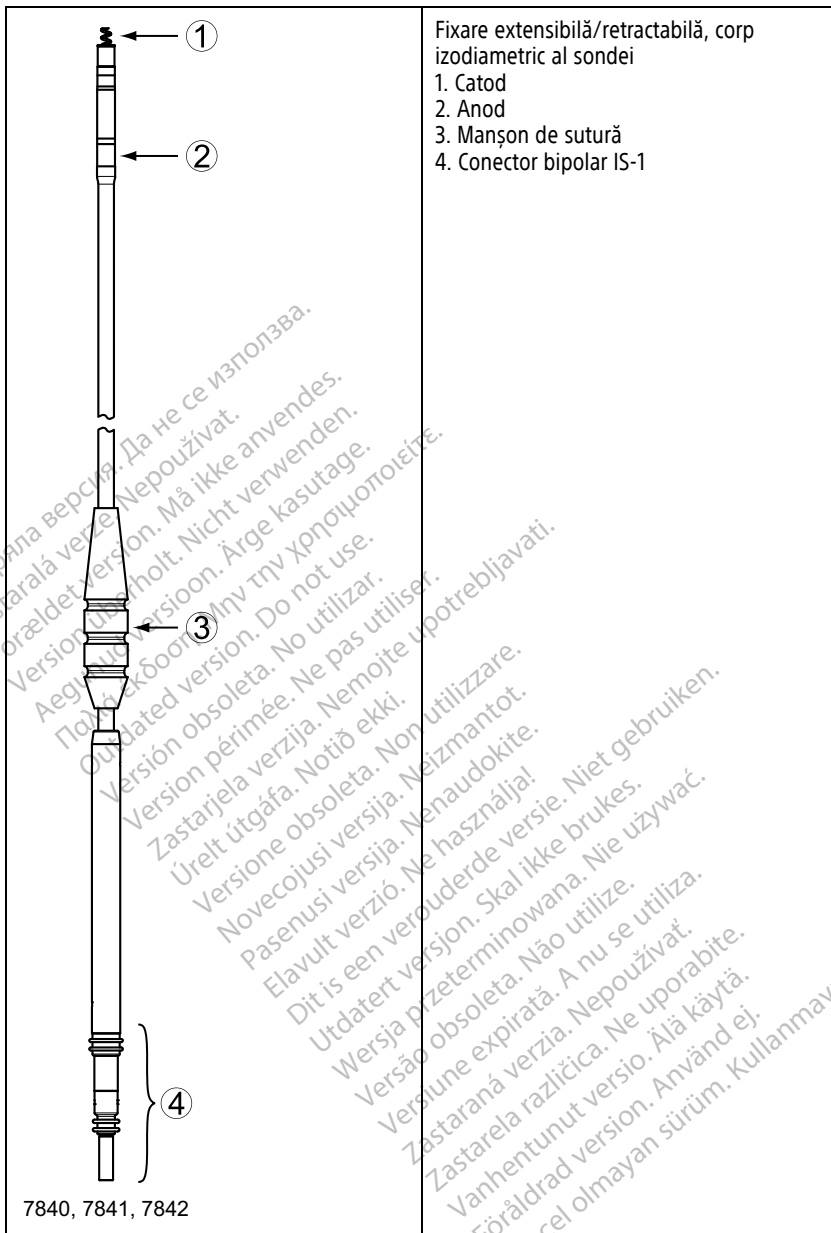
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte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

Cuprins

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA.....	1
Descrierea dispozitivului.....	1
Informații conexe	2
Beneficiile clinice ale dispozitivului.....	2
Informații privind sistemele din categoria Condiționat RM	2
Indicații și utilizare	3
Contraindicații	3
Avertizări.....	4
Precauții	5
Reacții adverse posibile	9
Card de implantare pentru pacient.....	11
Informații privind consilierea pacienților.....	12
Informații privind garanția	13
Importator din Uniunea Europeană	13
INFORMAȚII PRE-IMPLANT.....	13
Pregătirea chirurgicală.....	13
Articole incluse	13
Accesorii	14
Cârlig pentru susținerea venei.....	14
Manșon de sutură radioopac.....	14
Stilete	14
Instrument de fixare	15
Capac sondă.....	15
IMPLANTARE.....	15
Introducerea stiletului	16
Manipularea spiralei de fixare	17
Introducerea sondei	18
Poziționarea sondei în atriu drept	20
Poziționarea sondei în ventriculul drept	21
Fixarea sondei	22
Verificarea stabilității sondei	24
Repoziționarea sondei.....	24
Evaluarea performanței sondei	25
Fixarea sondei	26
Conectarea la un generator de puls	29
Performanță electrică	29
POST-IMPLANTARE.....	30
Evaluarea post-implantare	30
Explantarea și eliminarea.....	30
SPECIFICAȚII.....	31

Specificații	31
Introducător sondă.....	34
Simboluri de pe ambalaj	34

Остаряла 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.
 Úreлт útgáfa. Not utiliser.
 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.
 Versiune obsoleta. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Fixare extensibilă/retractabilă, corp izodiametric al sondei

1. Catod
2. Anod
3. Manșon de sutură
4. Conector bipolar IS-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt 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. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Descrierea dispozitivului

Această gamă de sonde dispune de următoarele caracteristici:

- Sonda stimulator/senzor endocardică – concepută pentru detectare și stimulare bipolară cronică în atriu și/sau ventricul.
- Conectorul bipolar IS-1 – conectorul standard din domeniu trebuie utilizat împreună cu un dispozitiv cardiac compatibil care acceptă conectorul IS-1.
- Sondele Condiționat RM – pot fi utilizate ca parte a sistemului de stimulare condiționat RM ImageReady sau a sistemului de defibrilare condiționat RM ImageReady dacă sunt conectate la generatoare de puls condiționat RM Boston Scientific ("Informații privind sistemele din categoria Condiționat RM" pe pagina 2).
- Electrozi acoperiți cu IROX – electrozii sunt acoperiți cu IROX pentru a crește aria suprafeței microscopice.
- Eluție a steroidilor – la expunerea la lichidele corporale, steroidul eluează din sondă pentru a ajuta la reducerea răspunsului inflamator al țesuturilor la electrodul distal. Steroidul suprimă răspunsul inflamator care se consideră că provoacă creșterea pragului asociat de regulă cu electrozii de stimulare implantați. Pragurile inferioare sunt dezirabile, întrucât acestea pot crește marjele de siguranță ale stimulării și pot reduce cerințele energetice de stimulare, crescând eventual longevitatea generatorului de puls. Doza nominală și structura steroidului sunt indicate în specificații (Tabel 5 Specificații pe pagina 32).
- Manșonul de sutură radioopac – manșonul de sutură radioopac este vizibil sub fluoroscopie și este utilizat pentru a fixa, imobiliza și proteja sonda la locul de introducere venoasă după poziționarea sondei. Caracteristica de fereastră este concepută pentru a facilita compresia manșonului peste sondă în timpul suturării.
- Fixare extensibilă/retractabilă – modelul cu spirală extensibilă/retractabilă ancorează electrodul cu vârf distal pe suprafața endocardică fără sprijinul structurilor trabeculare, oferind diverse posibilități de poziționare a sondei pentru vârful electrodului în atriu drept și/sau ventriculul drept. Spirala servește drept catod pentru detectarea și stimularea endocardică. Spirala este extinsă și retrasă folosind un instrument de fixare.
- Markerii fluoroscopici – markerii radioopaci din apropierea vârfului distal pot fi observați sub fluoroscopie. Acești markeri indică faptul că spirala este complet retrasă sau extinsă.
- Corpul sondei – corpul sondei izodiametric este format dintr-un design coaxial, care include o spirală interioară trifilară și o spirală externă unifilară. Atât spirala interioară, cât și cea exterioară sunt destinate utilizării condiționate RM într-un mediu IRM și pentru a asigura o fatigabilitate la flexiune sporită. În plus, spirala interioară trifilară asigură o performanță stabilă la desfășurarea spiralei. Conductorii sunt separați cu un strat din cauciuc siliconat și politetrafluoroetilenă (PTFE). Spirala exterioară este

1. IS-1 se referă la standardul internațional ISO 5841-3:2013.

acoperită cu etilenă tetrafluoretilenă (ETFE) pentru a asigura o protecție suplimentară de izolare. Întregul corp al sondei este inclus într-o izolație exterioară din poliuretan.

- Metoda de livrare cu stilet – modelul constă dintr-o spirală conductor cu lumen deschis care permite livrarea sondei folosind un stilet. Consultați informațiile cu privire la stilet ("Stilete" pe pagina 14).

Informații conexe

Instrucțiunile din manualul sondei trebuie folosite împreună cu alte resurse, inclusiv manualul medicului aplicabil pentru generatorul de puls și instrucțiunile de utilizare pentru orice accesorii sau instrumente de implantare.

Pentru informații despre referințe suplimentare, accesați www.bostonscientific-elabeling.com.

Consultați Ghidul tehnic IRM pentru sistemul de stimulare condiționat RM ImageReady sau Ghidul tehnic IRM pentru sistemul de defibrilare condiționat RM ImageReady² (fiecare denumit în continuare „Ghid tehnic IRM”) pentru informații privind scanarea IRM.

Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului care se găsește pe etichetă pentru a căuta Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică care vizează dispozitivul, care este disponibil pe site-ul web Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed):

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

Publicul țintă

Această documentație este concepută pentru personalul medical care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire.

Beneficiile clinice ale dispozitivului

Sondele din gama INGEVITY de la Boston Scientific sunt concepute pentru a opera ca parte a unui sistem de detectare și stimulare [sondă(e) și generator de puls compatibil] pentru a facilita detectarea aritmiei și tratamentul bradicardiei când sunt utilizate cu un generator de puls compatibil. Beneficiile clinice generale ale terapiei bradicardiei includ gestionarea aritmiilor cardiace asociate cu bradicardia, o reducere a simptomelor de bradicardie (de ex. sincopă, fatigabilitate, dificultăți de respirație, dureri în piept), dependență redusă de tratament, cost redus al serviciilor medicale, capacitate de activitate fizică crescută și o îmbunătățire generală a calității vieții.

Informații privind sistemele din categoria Condiționat RM

Aceste sonde pot fi folosite ca parte a unui sistem de stimulare condiționat RM ImageReady sau a unui sistem de defibrilare condiționat RM ImageReady (denumit în continuare „sistem condiționat RM”) atunci când sunt conectate la generatoarele de puls condiționate RM Boston Scientific. Pacienții cu sistem condiționat RM pot fi eligibili pentru scanări IRM dacă acestea sunt efectuate cu respectarea tuturor condițiilor de utilizare definite în Ghidul tehnic IRM relevant. Componentele necesare pentru includerea în

2. Disponibil la adresa www.bostonscientific-elabeling.com.

Categoria condiționat RM includ anumite modele de generatoare de puls Boston Scientific, sonde, accesorii, programatorul și aplicația software a programatorului. Pentru numerele de model ale generatoarelor de puls condiționate RM și ale componentelor acestora, precum și pentru o descriere completă a sistemului condiționat RM ImageReady, consultați Ghidul tehnic IRM relevant.

Condiții de utilizare IRM pentru implanturi

Următorul subset de condiții de utilizare IRM se referă la implantare și este inclus ca ghid pentru a asigura implantarea unui sistem condiționat RM ImageReady complet. Pentru o listă completă a condițiilor de utilizare, consultați Ghidul tehnic IRM. Toate elementele din lista completă a condițiilor de utilizare trebuie îndeplinite pentru ca o scanare IRM să poată fi inclusă în categoria Condiționat RM.

- Pacientul are implantat sistemul de stimulare condiționat RM ImageReady³ sau sistemul de defibrilare condiționat RM ImageReady³
- Nu există alte dispozitive implantate active sau abandonate, componente sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele, sondele sau generatoarele de puls
- Funcționarea în stimularea bipolară sau stimulare oprită cu sistemul de stimulare condiționat RM ImageReady
- Locația de implantare a generatorului de puls restricționată la regiunea pectorală stângă sau dreaptă
- Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantare și/sau orice revizie a sondei sau modificare chirurgicală a sistemului condiționat RM
- Prag de stimulare $\leq 2,0$ V la pacienții dependenți de stimulare cu sistemul de stimulare condiționat RM ImageReady
- Nu există niciun semn de fracturare a sondei sau de compromitere a integrității sistemului generator de puls-sondă

Indicații și utilizare

Această sondă Boston Scientific este indicată pentru utilizare după cum urmează:

- Este concepută pentru stimulare și detectare cronică în atriu drept și/sau ventriculul drept când este utilizată împreună cu un generator de puls compatibil

Contraindicații

Utilizarea acestei sonde Boston Scientific este contraindicată următorilor pacienți:

- Pacienții cu hipersensibilitate la o singură doză nominală de 0,91 mg de acetat de dexametazonă
- Pacienții cu valve cardiace tricuspide mecanice

3. Definit ca un generator de puls și sondă(e) condiționate RM Boston Scientific cu toate porturile ocupate de o sondă sau un conector la port.

AVERTIZĂRI

Generalități

- **Cunoștințe privind etichetarea.** Citiți acest manual cu atenție înainte de implantare pentru a evita deteriorarea generatorului de puls și/sau a sondei. O astfel de deteriorare poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.
- **A se utiliza la un singur pacient.** A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacienților, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Protecție de defibrilare de siguranță.** Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente externe de defibrilare în timpul implantării și al testării electrofiziologice. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.
- **Disponibilitatea pentru resuscitare.** Asigurați-vă că, în timpul testării post-implantare a dispozitivului, sunt prezente un defibrilator extern și personal medical cu competențe în resuscitarea cardiopulmonară (RCP), în cazul în care pacientul are nevoie de salvare externă.
- **Fracturarea sondei.** Fracturarea, deplasarea, abraziunea sau conectarea incompletă a sondei poate cauza o pierdere periodică sau permanentă a stimulării, a detectării sau a ambelor funcții.

Manipulare

- **Îndoirea excesivă.** Deși este flexibilă, sonda nu este concepută pentru a tolera îndoirea, curbarea sau tensionarea excesivă. Acest lucru poate cauza slăbirea structurală, întreruperea conductorilor și/sau deplasarea sondei.
- **Nu răsuciți sondele.** Nu răsuciți, nu rotiți și nu împlețiți sonda cu alte sonde; în caz contrar, izolația sondei se poate deteriora prin abraziune sau conductorii se pot întrerupe.

Asociate implantării

- **A nu se implanta în Zona III a locației IRM.** Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. O parte dintre accesoriile ambalate împreună cu generatoarele de puls și sondele, inclusiv cheia pentru cuplu și firele pentru stilet, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.
- **Amplasarea electroduului deasupra septului median.** Siguranța și eficacitatea amplasării electroduului vârfului în ventriculul drept, deasupra septului median, nu au fost stabilite clinic.

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.

- **Obțineți poziția corespunzătoare a electrodului.** Aveți grijă să obțineți poziția corectă a electrodului. În caz contrar, măsurătorile sondei pot fi suboptimale.

Post-implantare

- **Expunerea la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).** Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM (descrise în Ghidul tehnic IRM), scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM și există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

Consultați Ghidul tehnic IRM pentru reacțiile adverse posibile care se aplică atunci când condițiile de utilizare sunt îndeplinite sau nu sunt îndeplinite și pentru o listă completă de avertizări și precauții legate de scanările IRM.

- **Diatermia.** Nu utilizați diatermia în cazul pacienților cu generator de puls și/sau sondă implantată, deoarece diatermia poate cauza fibrilații, arderea miocardului și defectarea ireparabilă a generatorului de puls din cauza curenților induși.

PRECAUȚII

Considerații clinice

- **Acetat de dexametazonă.** Nu s-a determinat dacă avertismentele, precauțiile sau complicațiile asociate în mod normal cu acetatul de dexametazonă se aplică utilizării dispozitivelor cu concentrație scăzută, localizare înaltă și eliberare controlată. Consultați Physicians' Desk Reference⁵ pentru o listă a potențialelor efecte adverse.

Sterilizare și depozitare

- **Dacă ambalajul este deteriorat.** Tăvile și conținutul blisterelor sunt sterilizate cu gaz de oxid de etilenă înainte de ambalarea finală. La primirea generatorului de puls și/sau a sondei, acestea sunt sterile cu condiția ca recipientul să fie intact. Dacă ambalajul este ud, perforat, deschis sau deteriorat în alt mod, returnați generatorul de puls și/sau sonda la Boston Scientific.
- **Temperatura de depozitare.** Depozitați la 25 °C (77 °F). Variațiile sunt permise între 15 °C și 30 °C (59 °F și 86 °F). Vârfulurile de transport sunt permise până la 50 °C (122 °F).
- **A se utiliza până la data.** Implanțați generatorul de puls și/sau sonda înainte sau în data menționată la A SE UTILIZA PÂNĂ LA DATA pe eticheta ambalajului, pentru că această dată reflectă un termen de valabilitate validat. De exemplu, dacă data este 1 ianuarie, nu implantați în data de sau după 2 ianuarie.

Manipulare

- **A nu se scufunda în lichide.** Nu ștergeți electrodul vârfului și nu îl scufundați în lichid. Acest tratament va reduce cantitatea de steroid disponibilă la implantarea sondei.
- **Repoziționare cronică.** Este posibil ca performanțele optime pentru prag să nu fie atinse dacă sonda este repoziționată cronic, deoarece steroidul poate fi consumat.

5. Physicians' Desk Reference este marcă comercială a Thomson Healthcare Inc.

- **Preveniți contaminarea suprafețelor.** Sonda conține cauciuc siliconat, care poate atrage particulele și, prin urmare, trebuie protejată întotdeauna împotriva contaminării suprafețelor.
- **Nu modificați și nu utilizați o spirală deformată.** Pentru o funcționare corectă, nu utilizați sonde cu spirala deformată sau mecanism de fixare a spiralei deteriorat. Pentru a evita deteriorarea electrozilor, nu încercați să îndreptați sau să realiniați spirala. Nu prindeți și nu manipulați vârful distal.
- **Nu aplicați ulei mineral pe vârful sondei.** Uleiul mineral nu trebuie să intre niciodată în contact cu spirala. Prezența uleiului mineral pe spirală poate inhiba creșterea țesuturilor și conducția.
- **Asigurați poziția manșonului de sutură.** Asigurați-vă că manșonul de sutură rămâne pe partea proximală a punctului de intrare în venă, în apropierea sabotului mulat al terminalului, pe toată durata procedurii, până în momentul fixării sondei.

Implantare

- **Evaluati pacientul pentru intervenția chirurgicală.** Pot exista factori adiționali asociați stării generale de sănătate a pacientului și condiții medicale care, deși nu sunt asociate funcționării sau scopului dispozitivului, ar putea transforma pacientul într-un candidat slab pentru implantarea acestui sistem. Este posibil ca grupurile de promovare a sănătății cardiace să fi publicat instrucțiuni care pot fi utile în efectuarea acestei evaluări.
- **Compatibilitatea sondelor.** Înainte de implantare, confirmați compatibilitatea dintre sondă și generatorul de puls. Utilizarea unor combinații incompatibile de sonde și generatoare de puls poate deteriora conectorul și/sau poate avea consecințe adverse, cum ar fi subdetecția activității cardiace sau neadministrarea terapiei necesare.
- **Utilizați stiletul recomandat.** Se recomandă să utilizați un stilet destinat utilizării cu această sondă.
- **Echipeamente alimentate prin cablu.** Procedați cu deosebită atenție dacă testați sondele folosind echipamente alimentate prin cablu, deoarece scurgerile de curent mai mari de 10 μ A pot induce fibrilație ventriculară. Asigurați-vă că orice echipamente alimentate prin cablu corespund specificațiilor.
- **Nu îndoți sonda în apropierea interfeței dintre sondă și capul de conectare.** Introduceți terminalul sondei direct în portul sondei. Nu îndoți sonda în apropierea interfeței dintre sondă și capul de conectare. Introducerea incorectă poate cauza deteriorarea izolației sau a conectorului.
- **Cârligul pentru susținerea venei.** Cârligul pentru susținerea venei nu este conceput nici pentru perforarea venei, nici pentru disecarea țesutului în timpul unei proceduri chirurgicale. Asigurați-vă că acest cârlig pentru susținerea venei nu perforază izolația sondei. Acest lucru poate împiedica funcționarea corectă a sondei.
- **Nu îndoți sonda cu stiletul introdus.** Nu îndoți sonda cu stiletul introdus. Îndoirea sondei poate cauza deteriorarea conductorului și a materialului izolator.
- **Aplicarea instrumentelor pe vârful distal.** Nu aplicați instrumente pe vârful distal al sondei; acest lucru poate duce la deteriorarea sondei. Nu prindeți și nu manipulați vârful distal al sondei.

- **Curbarea stiletului.** Nu utilizați un obiect ascuțit pentru a curba vârful distal al unui stilet. Nu curbați stiletul cât timp se află în sondă. Dacă se dorește un stilet curbat, curbați cu atenție un stilet drept înainte de a îl introduce în sondă, pentru a preveni deteriorarea stiletului și sondei.
- **Nu extindeți și nu retrageți excesiv spirala.** Nu extindeți și nu retrageți excesiv spirala. Bobina conductoare sau mecanismul de fixare al sondei se pot deteriora sau rupe dacă continuați să rotiți diblul terminal după ce spirala a fost extinsă sau retrasă complet.
- **Funcționarea mecanică a spiralei.** Dacă spirala nu poate fi extinsă sau retrasă, nu utilizați sonda.
- **Evitați îndoirea strânsă atunci când extindeți sau retrageți spirala.** Evitați îndoirea strânsă a terminalului sau corpului sondei atunci când extindeți sau retrageți spirala. Îndoirea strânsă mărește riscul de rupere a bobinei conductorului sau a mecanismului de fixare în timpul extinderii și retragerii spiralei.
- **Număr maxim de rotații ale pinului bornei.** Nu rotiți diblul terminal în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic mai mult decât numărul maxim de rotații recomandat în specificații (Tabel 5 Specificații pe pagina 32). Continuând să rotiți diblul terminal după ce spirala este complet extinsă sau retrasă (conform imaginii fluoroscopice), puteți deteriora sau deplasa sonda, puteți cauza leziuni ale țesuturilor și/sau puteți determina creșterea pragului de stimulare acută.
- **Asigurați-vă că spirala este retrasă.** Nu introduceți o sondă în venă atunci când spirala este extinsă, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea țesutului și/sau sondei. Înainte de introducerea în venă, rotiți diblul terminal în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage spirala în vârful distal al sondei.
- **Retragerea spiralei în timpul implantării.** Dacă spirala nu poate fi retrasă în timpul implantării, nu continuați să utilizați sonda. Rotația continuă în sens invers acelor de ceasornic a corpului sondei în timpul extragerii sondei este necesară pentru prevenirea leziunilor accidentale ale țesuturilor sau a fixării accidentale și pentru eliberarea spiralei electrodului în cazul în care aceasta se prinde în țesuturi.
- **Nu implantați sonda sub claviculă.** Atunci când încercați să implantați sonda prin puncție subclaviculară, nu introduceți sonda sub treimea medială a claviculei. Dacă sonda este implantată în acest mod, există riscul de deteriorare sau deplasare cronică a sondei. Dacă se dorește implantarea prin vena subclaviculară, sonda trebuie să intre în vena subclaviculară în apropierea marginii laterale a primei coaste, pentru a se evita prinderea acesteia de către mușchiul subclavicular sau structurile ligamentoase asociate regiunii costoclaviculare înguste. Literatura științifică demonstrează că sonda poate fi fracturată dacă este prinsă în structuri de țesuturi moi precum mușchiul subclavicular, ligamentul coracoid costal sau ligamentul costoclavicular.⁶
- **Perete apical subțire.** Dacă pacientul are un perete apical subțire, trebuie luată în calcul altă poziție de fixare.
- **Deplasarea sondei de stimulare.** În caz de deplasare, este necesară îngrijire medicală imediată pentru remediarea poziției electrodului și reducerea traumei endocardice.

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.

- **Prevenirea deplasării.** Pentru a preveni deplasarea, evitați să rotiți dihlul terminal după fixarea sondei.
- **Instrumentele de livrare compatibile.** Utilizați numai instrumente de livrare compatibile pentru a livra sonda, deoarece utilizarea unor instrumente de livrare incompatibile poate cauza deteriorarea sondei sau vătămarea pacientului.
- **Evitați strangularea.** În timpul ligării venei, evitați strangularea acesteia. Strangularea poate deteriora izolația sau poate secționa vena. Evitați deplasarea vârfului distal în timpul procedurii de ancorare.
- **Nu suturați direct peste sondă.** Nu suturați direct peste corpul sondei, deoarece acest lucru poate cauza deteriorare structurală. Utilizați manșonul de sutură pentru a fixa sonda pe partea proximală a punctului de intrare în venă, pentru a preveni mișcarea sondei.
- **Procedați cu atenție atunci când scoateți manșonul de sutură.** Evitați îndepărtarea sau tăierea manșonului de sutură de pe sondă. Dacă este necesară îndepărtarea manșonului de sutură, procedați cu atenție, deoarece acest lucru poate deteriora sonda.
- **Utilizarea mai multor manșoane de sutură nu a fost evaluată.** Utilizarea mai multor manșoane de sutură nu a fost evaluată și nu este recomandată.

Mediul spitalicesc și alte medii medicale

- **Electrocauter.** Electrocauterizarea poate induce aritmii și/sau fibrilații ventriculare și poate duce la stimulare asincronă, prevenirea stimulării și/sau o reducere a puterii de stimulare a generatorului de puls, care poate merge până la pierderea capturii.

Dacă electrocauterizarea este necesară din punct de vedere medical, respectați indicațiile de mai jos pentru a reduce riscurile asociate sondei. De asemenea, consultați etichetele generatorului de puls pentru recomandări de programare a dispozitivului și informații suplimentare despre reducerea riscurilor care amenință pacientul și sistemul.

- Evitați contact direct dintre echipamentul de electrocauterizare și generatorul de puls sau sonde.
- Mențineți traseul curentului electric cât mai departe posibil de generatorul de puls și de sonde.
- Dacă electrocauterizarea este efectuată pe țesuturi aflate în apropierea dispozitivului sau sondelor, monitorizați măsurătorile preliminare și ulterioare pentru pragurile și impedanțele de detectare și stimulare pentru a determina integritatea și stabilitatea sistemului.
- Utilizați rafale scurte, intermitente și neregulate, la cele mai mici niveluri de energie utilizabile.
- Dacă este posibil, utilizați un sistem electrocauterizare bipolar.
- **Ablația cu frecvențe radio (FR).** Ablația FR poate induce aritmii și/sau fibrilații ventriculare și poate duce la stimulare asincronă, prevenirea stimulării și/sau o reducere a puterii de stimulare a generatorului de puls, care poate merge până la pierderea capturii. Ablația FR poate cauza, de asemenea, stimularea ventriculară până la rata de urmărire maximă (RUM) și/sau modificări ale pragurilor de stimulare. În

plus, este necesar să procedați cu atenție atunci când efectuați orice tip de procedură de ablație cardiacă la pacienții cu dispozitive implantate.

Dacă ablația FR este necesară din punct de vedere medical, respectați indicațiile de mai jos pentru a reduce riscurile asociate sondei. De asemenea, consultați etichetele generatorului de puls pentru recomandări de programare a dispozitivului și informații suplimentare despre reducerea riscurilor care amenință pacientul și sistemul.

- Evitați contactul direct dintre cateterul de ablație și generatorul de puls, pe de o parte, și sonde, de cealaltă parte. Efectuarea ablației FR în apropierea electrodului sondei poate cauza deteriorarea interfeței dintre sondă și țesut.
- Mențineți traseul curentului electric cât mai departe posibil de generatorul de puls și de sonde.
- Dacă ablația FR este efectuată pe țesuturi aflate în apropierea dispozitivului sau sondelor, monitorizați măsurătorile preliminare și ulterioare pentru pragurile și impedanțele de detectare și stimulare pentru a determina integritatea și stabilitatea sistemului.
- **Introducerea firelor de ghidare pentru tuburi centrale.** Procedați cu atenție atunci când introduceți fire de ghidare pentru amplasarea altor tipuri de sisteme de catetere venoase centrale, precum tuburile PIC sau cateterele Hickman, în locurile în care se pot afla sonde ale generatorului de puls. Inserția acestor fire de ghidare în venele în care se află sonde poate cauza deteriorarea sau deplasarea sondelor.

Testarea de urmărire

- **Performanțele sondei în starea cronică.** Pentru anumiți pacienți, este posibil ca performanțele sondei în momentul implantului să nu prezică performanțele în starea cronică. Prin urmare, se recomandă evaluări de urmărire post-implantare a sondei în momentul vizitei de rutină de urmărire a generatorului de puls și, suplimentar, atunci când este necesar.

Explantarea și eliminarea

- **Manipularea la eliminare.** Curățați și dezinfectați dispozitivul folosind tehnici standard de manipulare a deșeurilor biologice, deoarece se consideră că toate componentele explantate prezintă pericol biologic.

Reacții adverse posibile

Pe baza literaturii științifice și a experienței cu generatorul de puls și/sau implantarea sondelor, lista următoare include efectele adverse posibile asociate cu implantarea produselor descrise în acest document:

- Embolie a căilor aeriene
- Reacție alergică
- Leziuni arteriale urmate de stenoză
- Sângerare
- Bradicardie
- Rupere/defectare a instrumentelor de implantare
- Perforație cardiacă

- Tamponadă cardiacă
- Leziuni cronice ale nervilor
- Defecțiuni ale componentelor
- Ruperea spiralei conductoare
- Deces
- Dezechilibru electrolitic/deshidratare
- Praguri ridicate
- Eroziune
- Dezvoltare excesivă a țesuturilor fibrotice
- Stimulare extracardiacă (stimularea mușchilor/nervilor)
- Acumularea lichidului
- Fenomenul respingerii corpurilor străine
- Formarea de hematoame sau seroame
- Bloc cardiac
- Hemoragie
- Hemotorax
- Incapacitatea de stimulare
- Terapie necorespunzătoare (de exemplu, șocuri și stimulare antitahicardie [ATP] dacă este cazul, stimulare)
- Durere la nivelul inciziei
- Conectare incompletă a sondei la generatorul de puls
- Infecție, inclusiv endocardită
- Deplasarea sondei de stimulare
- Fracturarea sondei
- Rupere sau abraziune a izolației sondei
- Deformarea și/sau ruperea vârfului sondei
- Formațiuni maligne sau arsuri cutanate cauzate de radiația fluoroscopică
- Traumă miocardică (de ex., deteriorare a țesuturilor, deteriorare a valvelor)
- Detecție miopotențială
- Supradetecție/subdetecție
- Frecare pericardică, efuziune
- Pneumotorax
- Migrare a generatorului de puls și/sau a sondei
- Sincopă
- Tahiaritmii, care includ accelerarea aritmiilor și fibrilație atrială timpurie recurentă
- Tromboză/tromboembolism
- Deteriorarea valvelor

- Reacții vasovagale
- Ocluzie venoasă
- Traumatisme la nivelul venelor (de ex., perforare, disecție, eroziune)

Pentru o listă a reacțiilor adverse posibile asociate scanării IRM, consultați Ghidul tehnic IRM al sistemului de stimulare cardiacă sau defibrilare ImageReady Condiționat RM.

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie să fie raportate către Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă și către autoritatea locală de reglementare competentă.

Card de implantare pentru pacient

Un card de implantare și etichete autocolante sunt furnizate în ambalajul acestui dispozitiv. Cardul de implantare (Figură 1 Card de implantare pentru pacient pe pagina 12) trebuie completat și furnizat pacientului care primește dispozitivul implantat. Completați cardul de implantare după cum urmează:

1. Scoateți una dintre etichetele autocolante care se potrivește dimensiunii locației desemnate a cardului de implantare și aplicați-o pe cardul de implantare. Cardul poate include spațiu pentru mai multe etichete autocolante.
2. Scrieți următoarele informații în spațiile furnizate, folosind cerneală permanentă:



Numele pacientului

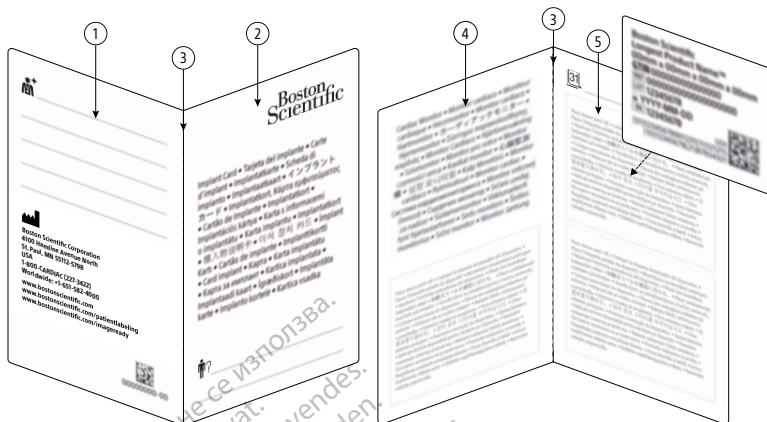


Data implantării



Numele și informațiile de contact ale instituției de servicii de sănătate sau clinicianului

3. Pliati cardul de implantare și amplasați-l în mașonul dedicat.
4. Oferiți cardul de implantare pacientului și îndrumați-l așa cum se descrie în "Informații privind consilierea pacienților" pe pagina 12.



[1] Pagină posterioară; [2] Pagină frontală; [3] Pliere; [4] Pagina interioară stânga; [5] Pagina interioară dreapta

Figură 1. Card de implantare pentru pacient

Informații privind consilierea pacienților

- Recomandați pacientului să poarte permanent asupra sa cardul de implantare și să îl prezinte înainte de a pătrunde în medii protejate, de exemplu, înainte de o scanare IRM.
- Discutați despre avertizările relevante, precum:
 - "Expunerea la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)" pe pagina 5
 - "Diatermia" pe pagina 5
- Discutați despre orice reacții adverse posibile ("Reacții adverse posibile" pe pagina 9).
- Recomandați pacientului să poarte permanent asupra sa cardul de implantare și să îl prezinte înainte de a pătrunde în medii protejate, de exemplu, înainte de o scanare IRM.
- Indicați pacientului faptul că, la Boston Scientific, sunt disponibile informații privind dispozitivul implantat și recomandați-i să consulte site-urile web notate pe spatele cardului de implantare, de unde poate obține o copie a acestor informații.

NOTĂ: Disponibilitatea pe site-urile web a informațiilor despre dispozitive variază în funcție de regiune.

- Recomandați pacientului să contacteze personalul medical care monitorizează dispozitivul dacă observă simptome neobișnuite sau neașteptate, cum ar fi simptomele noi sau cele similare cu simptomele anterioare implantării dispozitivului.
- Recomandați pacientului să contacteze personalul medical care monitorizează dispozitivul după orice procedură medicală și/sau chirurgicală pentru a solicita evaluarea dispozitivului implantat.
- Informați pacientul că durata utilă preconizată a dispozitivului implantat este, în mod normal, de minimum 10 ani, pe baza rezultatelor testelor, și că personalul medical

corespunzător va monitoriza pe termen lung funcționarea dispozitivului și va determina dacă și când acesta trebuie înlocuit.

- Discutați cu pacientul planul de urmărire, inclusiv frecvența și tipul evaluărilor de urmărire.
- Informați pacientul că dispozitivul implantat conține materiale și substanțe care intră în contact cu corpul (Tabel 6 Materialele și substanțele care intră în contact cu pacientul pe pagina 33).
- Recomandați pacientului să raporteze orice incidente grave legate de dispozitivul implantat către Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă, și către autoritatea locală de reglementare competentă.

Informații privind garanția

Este disponibil un certificat de garanție limitată pentru sondă. Pentru o copie, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

Importator din Uniunea Europeană

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Olanda

INFORMAȚII PRE-IMPLANT

Profioniștii în domeniul medical sunt responsabili pentru procedurile și tehnicile chirurgicale adecvate. Procedurile de implantare descrise sunt oferite doar cu scop de informare. Fiecare medic trebuie să aplice informațiile din aceste instrucțiuni în funcție de pregătirea și experiența medicală profesională.

Sonda este concepută, vândută și destinată exclusiv utilizării conform indicațiilor.

Pregătirea chirurgicală

Luată în considerare următoarele aspecte înainte de procedura de implantare:

- Instrumentarul pentru monitorizare cardiacă, imagistică (fluoroscopie), defibrilare externă și măsurarea semnalelor sondei trebuie să fie la îndemână în timpul implantării.
- Izolați întotdeauna pacientul de o potențială scurgere de curent electric periculoasă atunci când folosiți instrumentar electric.
- Duplicate sterile ale tuturor articolelor implantabile trebuie să fie la îndemână pentru utilizare în cazul în care are loc o deteriorare sau o contaminare accidentală.

Articole incluse

Următoarele articole sunt incluse alături de sondă:

Cârlig pentru susținerea venei

Stilete

Stilet ghid

Instrumente de fixare

Accesorii

În plus față de accesoriile ambalate împreună cu sonda, sunt disponibile accesoriile ale sondei ambalate separat.

Cârlig pentru susținerea venei

Cârligul pentru susținerea venei este un dispozitiv din plastic de unică folosință, conceput pentru a facilita introducerea în venă în timpul unei proceduri de tăiere.

Manșon de sutură radioopac

Un manșon de sutură radioopac este un suport tubular, reglabil, care este vizibil sub fluoroscopie. Este poziționat peste izolația exterioră a sondei și este conceput pentru a fixa și a proteja sonda la locul de introducere în venă după amplasarea sondei. Utilizarea unui manșon de sutură reduce posibilitatea unei deteriorări structurale cauzate de o sutură aplicată direct peste corpul sondei. Pentru a mișca manșonul de sutură, prindeți-l ușor și glisați-l peste sondă, până când acesta se află în poziția dorită. Caracteristica de fereastră este concepută pentru a facilita compresia manșonului peste sondă în timpul suturării.

NOTĂ: Un manșon de sutură radioopac este preîncărcat pe sondă și este disponibil și ca accesoriu în formă de fantă (Model 6402). Manșonul accesoriu de sutură cu fantă este conceput pentru a fi utilizat ca înlocuitor al manșonului de sutură preîncărcat, în caz de deteriorare sau pierdere.

ATENȚIE: Utilizarea mai multor manșoane de sutură nu a fost evaluată și nu este recomandată.

Stilete

Stiletele ajută la poziționarea sondei. Asigurați-vă că utilizați o lungime corespunzătoare sondei. Stilete de diferite grade de rigiditate sunt disponibile în funcție de tehnica implantării și de anatomia pacientului.

Tabel 1. Rigiditatea și lungimile stiletului

Numărul de model al sondei (tip)	Lungime (cm) (imprimată pe capacul mânerului stiletului)	Numărul modelului de stilet recomandat (tip)	Rigiditatea stiletului și culoarea mânerului	Culoarea capacului stiletului
7840 (Drept)	45	5012 (Ascuțit lung)	Moale = verde	Alb
		5003 (Drept)	X-moale = galben	
		6053 (J atrial amplu)	Moale = verde	
		6506 (J atrial)	Moale = verde	
7841 (Drept)	52	5013 (Ascuțit lung)	Moale = verde	Roșu
		5004 (Drept)	X-moale = galben	

Tabel 1. Rigiditatea și lungimile stiletului (continuat)

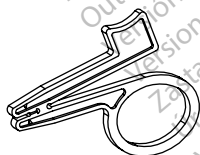
Numărul de model al sondei (tip)	Lungime (cm) (imprimată pe capacul mânerului stiletului)	Numărul modelului de stilet recomandat (tip)	Rigiditatea stiletului și culoarea mânerului	Culoarea capacului stiletului
		6054 (J atrial amplu)	Moale = verde	
		6586 (J atrial)	Moale = verde	
7842 (Drept)	59	5014 (Ascuțit lung)	Moale = verde	Galben
		5005 (Drept)	X-moale = galben	
		6055 (J atrial amplu) ^a	Moale = verde	
		6603 (J atrial) ^a	Moale = verde	

a. Model de stilet disponibil doar ca articol accesoriu.

ATENȚIE: Se recomandă să utilizați un stilet destinat utilizării cu această sondă.

Instrument de fixare

Instrumentul de fixare poate fi atașat la diblul terminal și rotit în sensul acelor de ceasornic pentru a extinde spirala sau în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage spirala (Figură 2 Instrument de fixare pe pagina 15).



Figură 2. Instrument de fixare

Capac sondă

Capacul sondei poate fi utilizat pentru a izola sau acoperi terminalul sondei care nu este introdus în generatorul de puls. Plasați o sutură în jurul canelurii capacului sondei pentru a fixa capacul sondei de terminalul sondei. Utilizați un capac corespunzător pentru sondă.

IMPLANTARE

NOTĂ: *Selectați lungimea corespunzătoare a sondei pentru fiecare pacient în parte. Este important să selectați o sondă cu o lungime suficientă pentru a evita unghiurile ascuțite sau nodurile și pentru a permite o curbare ușoară a surplusului de sondă în buzunar. În mod normal, un surplus de minimum 5 până la 10 cm de sondă este suficient pentru a obține această configurație în buzunar.*

NOTĂ: Consultați ghidul tehnic al sistemului de stimulare sau al sistemului de defibrilare condiționat RM ImageReady corespunzător pentru considerații care afectează alegerea și implantarea sondelor ca parte a unui sistem condiționat RM. Utilizarea sondelor și generatoarelor de puls condiționate RM Boston Scientific este necesară pentru ca un sistem implantat să fie considerat Condiționat RM. Consultați ghidul tehnic al sistemului de stimulare sau al sistemului de defibrilare condiționat RM ImageReady corespunzător pentru numerele de modele ale generatoarelor de puls, sondelor, accesoriilor și ale altor componente de sistem necesare pentru a satisface condițiile de utilizare a scanării condiționate RM.

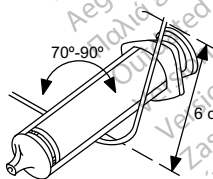
NOTĂ: Alte dispozitive implantate sau probleme ale pacientului pot face ca pacientul să fie neeligibil pentru o scanare IRM, indiferent de starea sistemului condiționat RM ImageReady al pacientului.

Introducerea stiletului

Pentru a introduce un stilet, urmați pașii de mai jos.

1. Scoateți orice stilet preinstalat înainte de a introduce unul nou.
2. Selectați un stilet conform funcției și fermității preferate. Dacă se dorește, curbați ușor stiletul cu un instrument steril, cu suprafață netedă (de ex. seringă de 10 cmc sau 12 cmc) (Figură 3 Curbarea stiletului pe pagina 16).

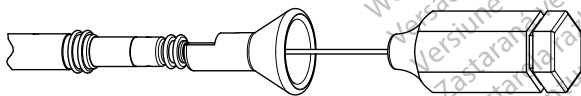
ATENȚIE: Nu utilizați un obiect ascuțit pentru a curba vârful distal al unui stilet. Nu curbați stiletul cât timp se află în sondă. Dacă se dorește un stilet curbat, curbați cu atenție un stilet drept înainte de a îl introduce în sondă, pentru a preveni deteriorarea stiletului și sondei.



Figură 3. Curbarea stiletului

3. Inserați stiletul selectat prin diblul terminal sau stiletul ghid, dacă folosiți unul (Figură 4 Introduceți stiletul pe pagina 16).

NOTĂ: Pentru a optimiza introducerea în sondă, nu lăsați fluidele corporale să intre în contact cu stiletul.



Figură 4. Introduceți stiletul

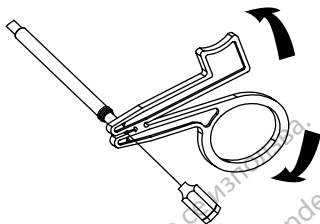
4. Asigurați-vă că stiletul este complet introdus în sondă anterior inserării sondei în venă.

ATENȚIE: Nu îndoiți sonda cu stiletul introdus. Îndoirea sondei poate cauza deteriorarea conductorului și a materialului izolator.

Manipularea spiralei de fixare

Înainte de implanta sonda, verificați funcționarea mecanică a sondei.

1. Prindeți instrumentul de fixare și terminalul sondei. Pentru a cupla instrumentul de fixare, strângeți mânerul și plasați diblul sondei în șanțul preformat. Eliberați tensiunea exercitată pe mâner pentru a fixa diblul terminal în instrumentul de fixare.



Figură 5. Instrument de fixare atașat

2. Rotiți diblul terminal în sensul acelor de ceasornic pentru a extinde spirala și în sens invers acelor de ceasornic pentru a o retrage, și observați vizual extinderea și retragerea spiralei.

NOTĂ: Numărul preconizat de rotații și numărul maxim recomandat de rotații pentru a extinde sau a retrage spirala sunt menționate în specificații (Tabel 5 Specificații pe pagina 32). Orice curbe introduse în stilet ar putea crește numărul de rotații necesare pentru a extinde sau a retrage spirala.

ATENȚIE: Nu extindeți și nu retrageți excesiv spirala. Bobina conductoare sau mecanismul de fixare al sondei se pot deteriora sau rupe dacă continuați să rotiți diblul terminal după ce spirala a fost extinsă sau retrasă complet.

ATENȚIE: Dacă spirala nu poate fi extinsă sau retrasă, nu utilizați sonda.

ATENȚIE: Pentru o funcționare corectă, nu utilizați sonde cu spirala deformată sau mecanism de fixare a spiralei deteriorat. Pentru a evita deteriorarea electrozilor, nu încercați să îndreptați sau să realiniați spirala. Nu prindeți și nu manipulați vârful distal.

ATENȚIE: Evitați îndoirea strânsă a terminalului sau corpului sondei atunci când extindeți sau retrageți spirala. Îndoirea strânsă mărește riscul de rupere a bobinei conductorului sau a mecanismului de fixare în timpul extinderii și retragerii spiralei.

3. Asigurați-vă că spirala este retrasă în vârful distal al sondei anterior introducerii sondei în venă.

ATENȚIE: Nu introduceți o sondă în venă atunci când spirala este extinsă, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea țesutului și/sau sondei. Înainte de introducerea în venă, rotiți diblul terminal în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage spirala în vârful distal al sondei.

4. Decușați instrumentul de fixare de la diblul terminal anterior introducerii sondei în venă.

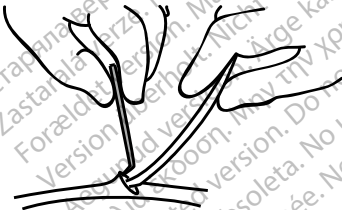
Introducerea sondei

Sonda poate fi inserată utilizând una dintre următoarele metode: prin vena cefalică, sau prin vena jugulară subclaviculară sau vena jugulară internă.

- **prin tăiere, prin intermediul venei cefalice stângi sau drepte** Doar o singură incizie peste canelura delto-pectorală este necesară pentru a accesa vena cefalică dreaptă sau stângă în canelura delto-pectorală.

Cârligul pentru susținerea venei inclus în ambalajul acestei sonde poate fi utilizat pentru a facilita accesul în timpul procedurii de tăiere. Izolați vena selectată și introduceți vârful cârligului pentru susținerea venei prin această incizie în lumenul venei. Orientați vârful cârligului pentru susținerea venei în direcția pasajului dorit pentru sondă, ridicați ușor și înclinați vârful. Treceți sonda pe sub cârligul de susținere a venei și introduceți-o în venă.

ATENȚIE: Cârligul pentru susținerea venei nu este conceput nici pentru perforarea venei, nici pentru disecarea țesutului în timpul unei proceduri chirurgicale. Asigurați-vă că acest cârlig pentru susținerea venei nu perforază izolația sondei. Acest lucru poate împiedica funcționarea corectă a sondei.



Figură 6. Utilizarea cârligului pentru susținerea venei

- **Percutanat sau prin tăiere prin intermediul venei subclaviculară** Un set introducător subclavicular este disponibil pentru utilizare în timpul inserării percutanate a sondei. Consultați specificațiile pentru dimensiunea recomandată a introducătorului.

ATENȚIE: Atunci când încercați să implantați sonda prin puncție subclaviculară, nu introduceți sonda sub treimea medială a claviculei. Dacă sonda este implantată în acest mod, există riscul de deteriorare sau deplasare cronică a sondei. Dacă se dorește implantarea prin venă subclaviculară, sonda trebuie să intre în vena subclaviculară în apropierea marginii laterale a primei coaste, pentru a se evita prinderea acesteia de către mușchiul subclavicular sau structurile ligamentoase asociate regiunii costoclaviculare înguste. Literatura științifică demonstrează că sonda poate fi fracturată dacă este prinsă în structuri de țesuturi moi precum mușchiul subclavicular, ligamentul coracoid costal sau ligamentul costoclavicular.⁷

Sondele poziționate prin venepunctura percutanată subclaviculară trebuie să pătrundă în vena subclaviculară, unde aceasta trece peste prima coastă (mai degrabă decât medial) pentru a evita blocarea de către mușchiul subclavicular sau structurile

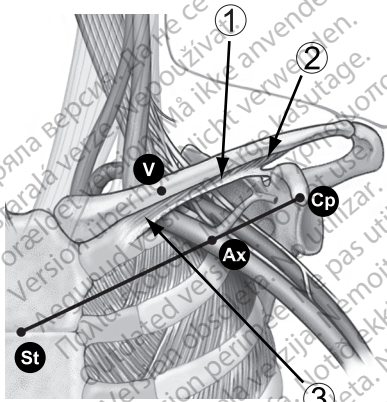
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

ligamentare asociate cu regiunea costoclaviculară îngustă.⁸ Se recomandă introducerea sondei în vena subclaviculară în apropierea marginii laterale a primei coaste.

Seringa trebuie poziționată direct deasupra și paralel cu vena axilară pentru a reduce șansa ca acul să intre în contact cu arterele axilare sau subclaviculare sau cu plexul brahial. Utilizarea fluoroscopiei este utilă pentru localizarea primei coaste și ghidarea acului.

Pașii de mai jos explică modul de identificare a punctului de intrare în piele și definirea cursului acului spre vena subclaviculară unde aceasta traversează prima coastă.

1. Identificați punctele St (unghiul sternal) și Cp (proces coracoid) (Figură 7 Punctul de intrare pentru venepuncție subclaviculară percutanată pe pagina 19).

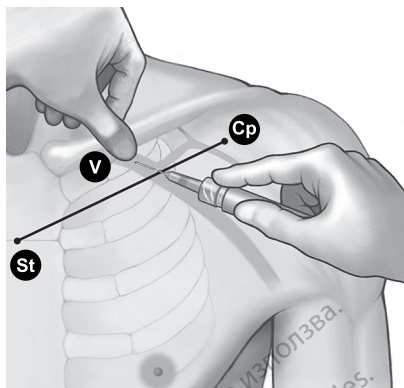


[1] Mușchi subclavicular [2] Ligament coracoid costal [3] Ligament costoclavicular

Figură 7. Punctul de intrare pentru venepuncție subclaviculară percutanată

2. Trasați vizual o linie între St și Cp și împărțiți segmentul în trei. Acul trebuie să străpungă pielea la intersecția treimilor mijlocii și laterale, direct deasupra venei axilare (punctul Ax).
3. Plasați degetul arătător pe claviculă la intersecția treimilor mediale și mijlocii (punctul V), punct sub care trebuie să fie localizată vena subclaviană.
4. Apăsăți degetul pe degetul arătător și proiectați 1-2 centimetri sub claviculă pentru a proteja mușchiul subclavicular de ac (atunci când hipertrofia mușchiului pectoral este aparentă, degetul mare trebuie să proiecteze aproximativ 2 centimetri sub claviculă, deoarece mușchiul subclavicular trebuie să fie, de asemenea, hipertrofiat) (Figură 8 Locația degetului arătător și intrarea acului pe pagina 20).

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.



Figură 8. Locația degetului arătător și intrarea acului

5. Simțiți cu degetul mare presiunea de la trecerea acului prin fascia superficială; dirijați acul adânc în țesuturi spre vena subclaviculară și prima coastă subiacentă. Ghidarea fluoroscopică va reduce șansa ca acul să treacă pe sub prima coastă, în plămân.

Poziționarea sondei în atriu drept

Sunt furnizate două stilette diferite în formă de J. Un stilet are o acoperire mai lungă și poate fi potrivit pentru majoritatea anatomiiilor pacienților. Stiletul mai mic poate fi mai potrivit pentru un pacient cu un atriu mai mic sau pentru un pacient care a avut o intervenție chirurgicală cardiacă anterioară.

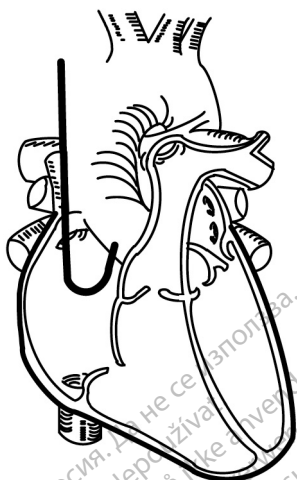
Funcționarea corectă a sondei depinde de poziționarea corespunzătoare a electrozilor. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a poziționa sonda.

1. Asigurați-vă că spirala este retrasă.

ATENȚIE: Nu introduceți o sondă în venă atunci când spirala este extinsă, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea țesutului și/sau sondei. Înainte de introducerea în venă, rotiți diblul terminal în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage spirala în vârful distal al sondei.

2. Folosiți un stilet drept pentru a avansa sonda în atriu drept.
3. Cu sonda în atriu drept, retrageți stiletul drept și introduceți un stilet în formă de J sau unul drept – curbat.
4. Trageți ușor combinația sondă/stilet la locul de intrare venoasă pentru a asigura contactul dintre vârful sondei și endocard. O poziție satisfăcătoare presupune ca vârful sondei să fie situat opus endocardului în atriu (Figură 9 Poziționarea atrială pe pagina 21).
5. După poziționarea sondei, extindeți spirala după cum este descris în secțiune Fixarea sondei ("Fixarea sondei" pe pagina 22).

AVERTIZARE: Aveți grijă să obțineți poziția corectă a electrodului. În caz contrar, măsurătorile sondei pot fi suboptimale.



Figură 9. Poziționarea atrială

Poziționarea sondei în ventriculul drept

Funcționarea corectă a sondei depinde de poziționarea corespunzătoare a electrozilor. Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a poziționa sonda.

1. Asigurați-vă că spirala este retrasă.

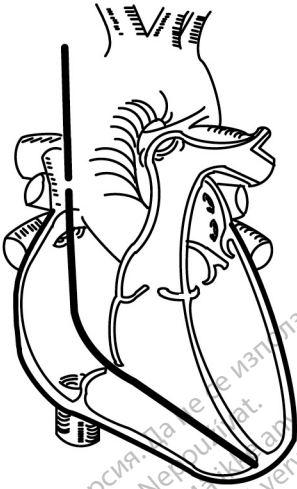
ATENȚIE: Nu introduceți o sondă în venă atunci când spirala este extinsă, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea țesutului și/sau sondei. Înainte de introducerea în venă, rotiți diblul terminal în sens invers acelor de ceasornic pentru a retrage spirala în vârful distal al sondei.

2. Retrageți parțial stiletul pentru a utiliza gâtul din silicon flexibil în timpul poziționării sondei. Retragerea vârfului stiletului proximal spre anod minimizează rigiditatea vârfului și asigură un plus de flexibilitate zonei vârfului.
3. Avansați sonda în atriu drept folosind un stilet drept.
4. Avansați sonda prin valva tricuspidă sau plasați vârful sondei pe peretele atrial lateral și retrageți corpul sondei curbat prin valva tricuspidă.

NOTĂ: *Un stilet curbat poate spori manevrabilitatea.*

5. Sub fluoroscopie și cu un stilet în sondă, avansați sonda cât mai mult posibil astfel încât vârful electrodului să ajungă în miocardul sănătos în apexul ventriculului drept.

AVERTIZARE: Aveți grijă să obțineți poziția corectă a electrodului. În caz contrar, măsurătorile sondei pot fi suboptime.



Figură 10. Poziționare ventriculară

6. Verificați sub fluoroscopie dacă vârful electrodului distal este situat în ventriculul drept.

ATENȚIE: Dacă pacientul are un perete apical subțire, trebuie luată în calcul altă poziție de fixare.

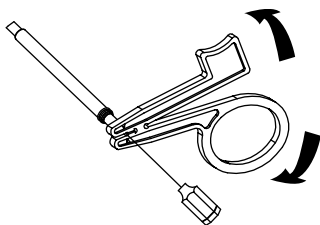
Fixarea sondei

Spirala elicoidală conduce curentul electric pentru a permite maparea (măsurarea pragurilor de stimulare și detecție) potențialelor poziții ale electrozilor fără a extinde spirala în țesut. Maparea este recomandată înainte de fixarea sondei, deoarece poate reduce eventuala necesitate de a efectua poziționări multiple a sondei.

Când se obțin date acceptabile și poziția corectă, continuați cu fixarea sondei.

NOTĂ: *Mențineți stiletul într-o poziție parțial retrasă când plasați sonda în apexul VD sau în peretele liber VD pentru a minimiza rigiditatea vârfului.*

1. Atașați instrumentul de fixare la diblul terminal, conform pașilor de mai jos.
 - a. Strângeți mânerul și plasați diblul în șanțurile preformate.
 - b. Eliberați tensiunea exercitată pe mâner pentru a fixa diblul terminal în instrumentul de fixare.



Figură 11. Instrument de fixare atașat

2. Aplicați presiune corespunzătoare pe corpul sondei, pentru a poziționa electrodul distal la locul de fixare dorit.
3. Rotiți instrumentul de fixare în sensul acelor de ceasornic pentru a extinde și a atașa spirala cu electrod distal în peretele inimii.

NOTĂ: *Curbura stiletului, timpul de implantare prelungit și re poziționarea sondei de mai multe ori pot crește numărul de rotații pentru a extinde sau a retrage spirala.*

NOTĂ: *Numărul de rotații pentru a extinde sau a retrage spirala poate varia în funcție de anatomia pacientului și de condițiile implantării. Mențineți o traiectorie cât mai dreaptă posibil la ieșirea din anatomia pacientului.*

ATENȚIE: Evitați îndoirea strânsă a terminalului sau corpului sondei atunci când extindeți sau retrageți spirala. Îndoirea strânsă mărește riscul de rupere a bobinei conductorului sau a mecanismului de fixare în timpul extinderii și retragerii spiralei.

ATENȚIE: Nu rotiți diblul terminal în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic mai mult decât numărul maxim de rotații recomandat în specificații (Tabel 5 Specificații pe pagina 32). Continuând să rotiți diblul terminal după ce spirala este complet extinsă sau retrasă (conform imaginii fluoroscopice), puteți deteriora sau deplasa sonda, puteți cauza leziuni ale țesuturilor și/sau puteți determina creșterea pragului de stimulare acută.

4. Vizualizați markerii radioopaci sub fluoroscopie pentru a identifica când spirala de fixare este complet extinsă. Extensia completă este obținută atunci când markerii radioopaci sunt alăturați, iar spirala de fixare este extinsă în afara markerilor de fluoroscopie distală (Tabel 2 Imagine fluoroscopică a electrodului spiralat pe pagina 23).

Tabel 2. Imagine fluoroscopică a electrodului spiralat

Retras complet	Extins complet

5. După ce sonda este fixată în locația dorită, țineți ușor capătul proximal al sondei și îndepărtați instrumentul de fixare de pe diblul terminal, strângând mânerul.

NOTĂ: *La eliberarea instrumentului, se poate observa o contra-rotație minimă în diblul terminal.*

Verificarea stabilității sondei

Urmați acești pași pentru a verifica stabilitatea sondei:

1. După fixare, retrageți parțial stiletul cu 8 – 10 cm. (Consultați și pasul 5 din această listă.)

ATENȚIE: Pentru a preveni deplasarea, evitați să rotiți diblul terminal după fixarea sondei.

2. Verificați stabilitatea sondei folosind fluoroscopia. Nu trageți de sondă. Dacă este posibil, solicitați pacientului să tușească sau să respire adânc de câteva ori.
3. Pentru implantarea atrială, după ce vârful sondei este fixat pe peretele inimii, verificați mișcarea corespunzătoare a sondei și slăbirea sondei în atriu:
 - Pe măsură ce pacientul expiră, forma J a sondei trebuie să pară fixată în apendicele atrial.
 - Pe măsură ce pacientul inspiră, forma J se îndreaptă pentru a crea o formă de L. Se detectează o slăbire suficientă dacă sonda preia o formă de L. Se detectează o slăbire excesivă dacă sonda cade în apropierea valvei tricuspide.
4. Pentru implantarea ventriculară, după ce vârful sondei este fixat pe peretele inimii, verificați mișcarea corespunzătoare a sondei și slăbirea sondei în ventricul.
5. Când poziția electrodului este satisfăcătoare, retrageți stiletul.

ATENȚIE: În caz de deplasare, este necesară îngrijire medicală imediată pentru remedierea poziției electrodului și reducerea traumei endocardice.

Repoziționarea sondei

Dacă este necesară repoziționarea sondei, urmați pașii de mai jos.

1. Reconectați instrumentul de fixare și rotiți instrumentul în sens invers acelor de ceasornic pentru a o retrage spirala.
2. Vizualizați markerii radioopaci sub fluoroscopie pentru a verifica dacă spirala este retrasă și decuplată complet de la peretele inimii, înainte de a încerca să repoziționați sonda.

ATENȚIE: Nu rotiți diblul terminal în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic mai mult decât numărul maxim de rotații recomandat în specificații (Tabel 5 Specificații pe pagina 32). Continuând să rotiți diblul terminal după ce spirala este complet extinsă sau retrasă (conform imaginii fluoroscopice), puteți deteriora sau deplasa sonda, puteți cauza leziuni ale țesuturilor și/sau puteți determina creșterea pragului de stimulare acută.

ATENȚIE: Dacă spirala nu poate fi retrasă în timpul implantării, nu continuați să utilizați sonda. Rotația continuă în sens invers acelor de ceasornic a corpului sondei în timpul extragerii sondei este necesară pentru prevenirea leziunilor accidentale ale țesuturilor sau a fixării accidentale și pentru eliberarea spiralei electrodului în cazul în care aceasta se prinde în țesuturi.

3. Reatașați electrodul folosind procedurile anterioare pentru manipulare, poziționare și verificarea stabilității sondei.

Evaluarea performanței sondei

Verificați performanța electrică a sondei utilizând un analizator al sistemului de stimulare (ASS) înainte de atașarea sondei la generatorul de puls. Verificarea performanței electrice va confirma integritatea sondei.

1. Când sonda este plasată în locația dorită, retrageți parțial stiletul, astfel încât diblul terminal să fie accesibil.
2. Conectați sonda la ASS.
 - Pentru sondele bipolare, diblul terminal al sondei este conductorul catod (-) și trebuie conectat la conductorul negativ al cablului ASS al pacientului. Inelul terminalului sondei este conductorul anod (+) și trebuie conectat la conductorul pozitiv al cablului pacientului.
3. Efectuați măsurătorile conform indicațiilor din tabel.

Tabel 3. Praguri și măsurători de detectare recomandate

Măsurători	Date atriale	Date ventriculare
Prag de tensiune (setare lățime puls la 0,5 ms)	≤ 1,5 V	≤ 1,0 V
Undă P/undă R	≥ 2,0 mV	≥ 5,0 mV
Impedanță	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- Măsurătorile generatorului de puls nu se corelează exact cu măsurătorile ASS din cauza filtrării semnalelor. Măsurătorile la nivelul de referință trebuie să se încadreze în valorile recomandate indicate în tabel.
 - Potențiale intrinseci inferioare, durate mai lungi și praguri de stimulare mai crescute pot indica plasarea sondei în țesutul ischemic sau cicatrizat. Întrucât calitatea semnalului se poate deteriora, re poziționați sonda dacă este necesar să obțineți un semnal cu cea mai ridicată amplitudine posibilă, cea mai scurtă durată și cel mai mic prag de stimulare.
4. Dacă măsurătorile nu se coresund valorilor din tabel, efectuați următorii pași:
 - Scoateți ASS din sondă.
 - Reintroduceți stiletul și re poziționați sonda utilizând procedurile discutate anterior și repetați procesul de evaluare a sondei.
 - Dacă rezultatele testării sunt nesatisfăcătoare, poate fi necesară continuarea re poziționării sau înlocuirea sistemului sondei.

Luată în considerare informațiile de mai jos:

- Măsurătorile pragului inferior de stimulare indică o marjă de siguranță optimă, deoarece pragul de stimulare poate crește după implantare.
- Măsurătorile electrice inițiale pot devia de la valorile recomandate din cauza traumatismelor celulare acute. Dacă se întâmplă acest lucru, așteptați aproximativ 10 minute și repetați testarea. Valorile pot depinde de factori

specifici pacientului, cum ar fi starea țesuturilor, echilibrul electrolitelor și interacțiunile medicamentoase.

- Măsurătorile amplitudinii și duratei nu includ curentul leziunii și sunt luate în timpul ritmului la nivelul de referință normal al pacientului.
 - Rotirea excesivă a diblului terminal poate crește traumatismele tisulare locale și poate provoca temporar praguri de tensiune ridicate.
5. Testați stimularea diafragmatică, stimulând sonda la o tensiune de ieșire ridicată, utilizând evaluarea medicală profesională pentru a selecta tensiunea de ieșire. Reglați configurațiile și poziția sondei, după cum este necesar. Testarea ASS la tensiuni de ieșire ridicate poate fi luată în calcul pentru o caracterizare mai bună a marjelor de stimulare. Testarea trebuie efectuată pentru toate amplasările sondelor.
 6. După obținerea măsurătorilor acceptabile, îndepărtați conexiunile analizatorului sistemului de stimulare și îndepărtați stiletul.

Fixarea sondei

După ce electrozii sunt poziționați satisfăcător, utilizați manșonul de sutură pentru a fixa sonda și pentru a obține o hemostază permanentă și stabilizarea sondei. Tehnicile de legare a manșonului de sutură pot varia în funcție de tehnica de introducere a sondei utilizate. Luați în calcul următoarele avertizări și precauții atunci când fixați sonda.

AVERTIZARE: Nu răsuciți, nu rotiți și nu împlețiți sonda cu alte sonde; în caz contrar, izolația sondei se poate deteriora prin abraziune sau conductorii se pot întrerupe.

ATENȚIE: În timpul ligării venei, evitați strangularea acesteia. Strangularea poate deteriora izolația sau poate secționa vena. Evitați deplasarea vârfului distal în timpul procedurii de ancorare.

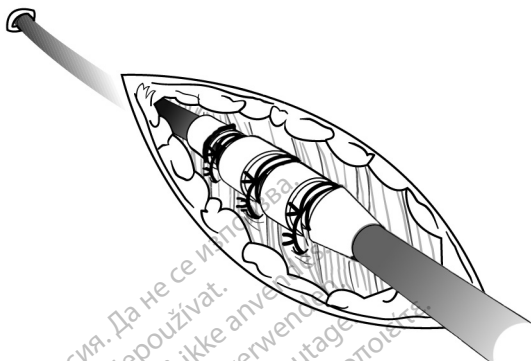
ATENȚIE: Nu suturați direct peste corpul sondei, deoarece acest lucru poate cauza deteriorare structurală. Utilizați manșonul de sutură pentru a fixa sonda pe partea proximală a punctului de intrare în venă, pentru a preveni mișcarea sondei.

ATENȚIE: Evitați îndepărtarea sau tăierea manșonului de sutură de pe sondă. Dacă este necesară îndepărtarea manșonului de sutură, procedați cu atenție, deoarece acest lucru poate deteriora sonda.

ATENȚIE: Utilizarea mai multor manșoane de sutură nu a fost evaluată și nu este recomandată.

Tehnica de implantare percutanată

1. Îndepărtați teaca de introducere și glisați manșonul de sutură adânc în țesut (Figură 12 Exemplu de manșon de sutură, tehnică de implantare percutanată pe pagina 27).

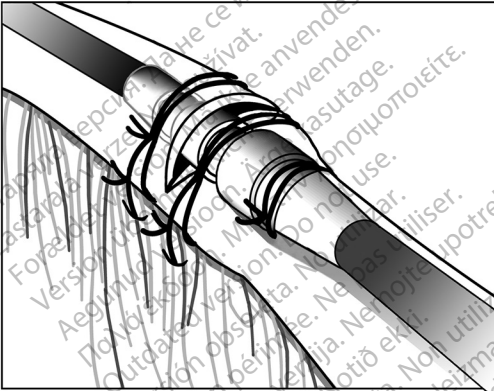


Figură 12. Exemplu de manșon de sutură, tehnică de implantare percutanată

2. Utilizând cel puțin două șanțuri, legați manșonul de sutură și sonda de țesutul conjunctiv. Pentru a asigura o stabilitate suplimentară, fixați manșonul de sondă, anterior fixării acestuia de țesutul conjunctiv.
3. Verificați manșonul de sutură după legare pentru a vă asigura că este stabil și nu alunecă, apucând manșonul de sutură cu degetele și încercând să mișcați sonda în orice direcție.

Tehnica de tăiere a venelor

1. Glisați manșonul de sutură în venă dincolo de șanțul distal.
2. Legați vena în jurul manșonului de sutură pentru a obține hemostază.
3. Utilizând același șanț, fixați sonda și vena de țesutul conjunctiv adiacent (Figură 13 Exemplu de manșon de sutură, tehnică de tăiere a venelor pe pagina 28).



Figură 13. Exemplu de manșon de sutură, tehnică de tăiere a venelor

4. Utilizați cel puțin două șanțuri pentru a fixa manșonul de sondă. Fixați sonda și manșonul de sutură de țesutul conjunctiv adiacent.
5. Verificați manșonul de sutură după legare pentru a vă asigura că este stabil și nu alunecă, apucând manșonul de sutură cu degetele și încercând să mișcați sonda în orice direcție.

Conectarea la un generator de puls

Consultați manualul medicului pentru generatorul de puls corespunzător pentru mai multe informații cu privire la conectarea terminalelor sondei la generatorul de puls.

1. Verificați dacă stiletul și orice accesorii ale diblului terminal sunt eliminate înainte de a conecta sonda la generatorul de puls.
2. Când sonda este fixată la locul de intrare venos, verificați din nou poziția și măsurarea pragului și apoi conectați sonda la generatorul de puls utilizând procedura descrisă în manualul medicului aplicabil al generatorului de puls.
3. Prindeți terminalul imediat distal de contactele inelului terminal și introduceți terminalul sondei complet în portul generatorului de puls până când diblul terminal este vizibil dincolo de șurubul de fixare. Dacă inserarea diblului terminal este dificilă, verificați dacă șurubul opritor este retras complet.

NOTĂ: Dacă este necesar, lubrifiați conectorii sondei cu puțină apă sterilă, pentru a facilita introducerea.

4. Trageți ușor de sondă, apucând de zona etichetată a corpului sondei pentru a asigura o fixare sigură.

ATENȚIE: Introduceți terminalul sondei direct în portul sondei. Nu îndoiți sonda în apropierea interfeței dintre sondă și capul de conectare. Introducerea incorectă poate cauza deteriorarea izolației sau a conectorului.

NOTĂ: Dacă terminalul sondei nu va fi conectat la un generator de puls în momentul implantării sondei, trebuie să acoperiți cu un capac conectorul înainte de închiderea inciziei de tip buzunar. Capacul sondei este proiectat special pentru acest scop. Plasați o sutură în jurul capacului sondei pentru a-l fixa.

5. Acordând atenție anatomiei pacientului și dimensiunii și mișcării generatorului de puls, înfășurați cu atenție porțiunea neutilizată din sondă și așezați-o lângă generatorul de puls. Este important să amplasați sonda în locaș într-un mod care să reducă la minimum tensionarea și răsucirea acesteia, unghiurile ascuțite și/sau presiunea.

Performanță electrică

1. Evaluați semnalele sondei utilizând generatorul de puls.
2. Introduceți generatorul de puls în buzunarul de implantare așa cum este indicat în manualul medicului pentru generatorul de puls. Consultați, de asemenea, instrucțiunile din acest manual ("Conectarea la un generator de puls" pe pagina 29).
3. Evaluați semnalele sondei, vizualizând semnalele EGM în timp real. Luați în calcul următoarele:
 - Semnalul provenit de la sonda implantată trebuie să fie continuu și fără artefacte, similar semnalelor ECG de suprafață a corpului.

- Un semnal intermitent poate indica ruperea spiralei conductoare a sondei sau o altă deteriorare a sondei, ori o ruptură în izolație care ar necesita înlocuirea sondei.
 - Semnalele eronate pot duce la un eșec al sistemului generatorului de puls de a detecta o aritmie sau la o administrare inutilă a terapiei.
4. Testați stimularea diafragmatică, stimulând sonda la o tensiune de ieșire ridicată, utilizând evaluarea medicală profesională pentru a selecta tensiunea de ieșire. Reglați configurațiile și poziția sondei, după cum este necesar. Testarea trebuie efectuată pentru toate amplasările sondelor.

POST-IMPLANTARE

Evaluarea post-implantare

Efectuați evaluarea de urmărire după cum este recomandat în manualul medicului pentru generatorul de puls aplicabil.

ATENȚIE: Pentru anumiți pacienți, este posibil ca performanțele sondei în momentul implantului să nu prezică performanțele în starea cronică. Prin urmare, se recomandă evaluări de urmărire post-implantare a sondei în momentul vizitei de rutină de urmărire a generatorului de puls și, suplimentar, atunci când este necesar.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că, în timpul testării post-implantare a dispozitivului, sunt prezente un defibrilator extern și personal medical cu competențe în resuscitarea cardiopulmonară (RCP), în cazul în care pacientul are nevoie de salvare externă.

NOTĂ: *Repoziționarea cronică a sondei poate fi dificilă din cauza fluidelor corporale sau intruziunii țesutului fibrotic.*

Explantarea și eliminarea

AVERTIZARE: A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacienților, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

NOTĂ: *Returnați toate dispozitivele explantate la Boston Scientific, indiferent de starea lor. Examinarea dispozitivelor explantate permite furnizarea de informații pentru îmbunătățirea continuă a fiabilității sistemului și pentru considerații de garanție. Pentru a beneficia de o trusă pentru returnare produs, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.*

Contactați Boston Scientific când are loc oricare dintre următoarele situații:

- Când produsul este scos din uz.
- În cazul decesului unui pacient (indiferent de cauză), împreună cu un raport de autopsie, dacă este efectuat.
- Pentru alte motive ce țin de observații sau complicații.

Când explantați și returnați dispozitive, efectuați următoarele:

- Interogați generatorul de puls și imprimați un raport cuprinzător.
- Dezactivați generatorul de puls înainte de explantare.
- Deconectați sondele de la generatorul de puls.
- Dacă se explantează sondele, încercați să le scoateți intacte și să le returnați indiferent de starea acestora. Nu scoateți sondele folosind pense hemostatice sau alte instrumente de prindere care le poate deteriora. Recurgeți la instrumente numai dacă manipularea manuală nu eliberează sonda.
- Spălați dispozitivele, fără a le scufunda, pentru a elimina lichidele corporale și reziduurile folosind o soluție dezinfectantă. Nu permiteți pătrunderea lichidelor în porturile capului de conectare al generatorului de puls.
- Utilizați o trusă Boston Scientific pentru returnare produse pentru a ambala corect dispozitivele și trimiteți-le la Boston Scientific.

ATENȚIE: Curățați și dezinfectați dispozitivul folosind tehnici standard de manipulare a deșeurilor biologice, deoarece se consideră că toate componentele explantate prezintă pericol biologic.

Toate elementele utilizate în timpul explantării, cum ar fi accesoriile, consumabilele și instrumentele ascuțite, pot fi contaminate cu substanțe infecțioase. Luați în considerare următoarele pentru a reduce riscul de infecție, pericolele fiziologice și riscurile fizice:

- Deșeurile periculoase trebuie aruncate într-un container specializat, care este etichetat cu simbolul de pericol biologic și trebuie duse într-o unitate specială pentru deșeurii biologice pentru tratare adecvată, în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernului local.
- Deșeurile care prezintă pericol biologic trebuie tratate cu un proces termic sau chimic adecvat.
- Instrumentele ascuțite trebuie eliminate într-un recipient special pentru obiecte ascuțite.

NOTĂ: Eliminarea dispozitivelor explantate este supusă legilor și regulamentelor aplicabile.

NOTĂ: Deșeurile care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeurii.

SPECIFICAȚII

Specificații

Table 4. Număr model și lungime sondă

Model	Lungime (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabel 5. Specificații

Caracteristică	Informații
Tip terminal	IS-1BI
Compatibilitate	Generatoare de puls cu port IS-1, care acceptă un terminal IS-1
Fixare	Spirală extensibilă/retractabilă
Numărul de rotații preconizate pentru extinderea/retragerea completă a spiralei ^a	6 ± 2 rotații cu stilet drept 7 ± 3 rotații cu stilet în formă de J
Numărul maxim recomandat de rotații pentru a extinde/retrage spirala ^a	30 de rotații
<p>ATENȚIE: Nu rotiți diblul terminal în sensul acelor de ceasornic sau în sens invers acelor de ceasornic mai mult decât numărul maxim de rotații specificat. Continuarea rotirii diblului terminal după ce spirala este complet extinsă sau retrasă (așa cum este indicat sub fluoroscopie) poate deteriora sonda, cauza ruperea spiralei conductorului în timpul fixării, cauza dislocarea sondei, traumatism tisular și/sau cauza creșterea pragului de stimulare activă.</p>	
Adâncime nominală de penetrare a spiralei de fixare	1,8 mm
De la vârful nominal la marginea distală a benzii cu markeri	0,1 mm
Dimensiuni nominale ale electrozilor:	
Aria suprafeței spiralei de fixare	4,5 mm ²
Distanța între electrozi	10,7 mm
Electrodul anod	20 mm ²
Diametru nominal:	
Insertie	2,0 mm (6F)
Electrodul anod	2,0 mm
Corpul sondei	1,9 mm
Spirală de fixare	1,2 mm
Material:	
Izolație externă	Poliuretan (55D)
Izolație internă	Cauciuc siliconat
Contact inel terminal	Oțel inoxidabil 316L
Contact diblu terminal IS-1	Oțel inoxidabil 316L

Tabel 5. Specificații (continuat)


Caracteristică	Informații
Vârful electrodului	Pt-Ir acoperit cu IROX (oxid de iridiu)
Electrodul anod	Pt-Ir acoperit cu IROX (oxid de iridiu)
Tip conductor: spirală internă trifilară și spirală externă unifilară	MP35N™ b
Steroid	0,91 mg de acetat de dexametazonă
Markeri radioopaci	Pt-Ir
Manșon de sutură	Cauciuc siliconat alb, radioopac
Rezistența maximă la conducție a sondei:	
De la inelul terminal la electrodul anod (sau inel)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
De la diblul terminal la vârful electrodului	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Folosiți markeri de fluoroscopie pentru verificarea extinderii/retragerii complete a spiralei. Numărul de rotații pentru a extinde sau a retrage spirala poate varia în funcție de anatomia pacientului și de condițiile implantării.
b. MP35N este marcă comercială a SPS Technologies, Inc.

Tabel 6. Materialele și substanțele care intră în contact cu pacientul

Aria suprafeței nominale totale a sondei ≈ 25–40 cm².

Material/substanță	Procentul (%) din aria suprafeței care intră în contact cu pacientul
Poliuretan	70% - 80%
Silicon	20% - 30%
IROX (oxid de iridiu), PEEK (polieteretercononă), MP35N ^a , TiO ₂ (dioxid de titan), BaSO ₄ (sulfat de bariu), acetat de dexametazonă	Aditiv, cantitate nedeterminabilă, și/sau < 5%

- a.  Conține cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. EN 231-158-0. Definit ca fiind o substanță CMR 1B, potrivit Comisiei Europene, într-o concentrație mai mare de 0,1% procent de masă.

NOTĂ: Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice care conțin cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Introducător sondă













Tabel 7. Introducător sondă

Introducător de sondă recomandat	
Introducător fără fir ghid	6F (2,0 mm)
Introducător cu fir ghid	9F (3,0 mm)











Simboluri de pe ambalaj

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe ambalaj și etichetă:

Tabel 8. Simboluri de pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Număr de referință
	Conținut
	Număr serial
	A se utiliza până la data
	Data fabricării
	Sterilizat cu oxid de etilenă.
	A nu se resteriliza
	De unică folosință. A nu se reutiliza.
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare.
 IFU-bsci.com	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Deschideți aici
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător

Tabel 8. Simboluri de pe ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Adresa sponsorului australian
	Condiționat RM
	Identificarea persoanei
	Centru de servicii medicale sau medic
	Data
	Dispozitiv medical conform legislației UE
	Sistem de protecție steril dublu
	Conține o substanță medicinală
	Conține substanțe periculoase
	Identificator unic al dispozitivului

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



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.

92383240-023 RO Europe 2021-05

CE 2797

