

PRIROČNIK ZA ZDRAVNIKA O UPORABI ELEKTRODE

INGEVITY™+

Elektroda za spodbujanje/zaznavanje

Bipolarni priključek IS-1

Pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči

Ravna

REF 7840, 7841, 7842

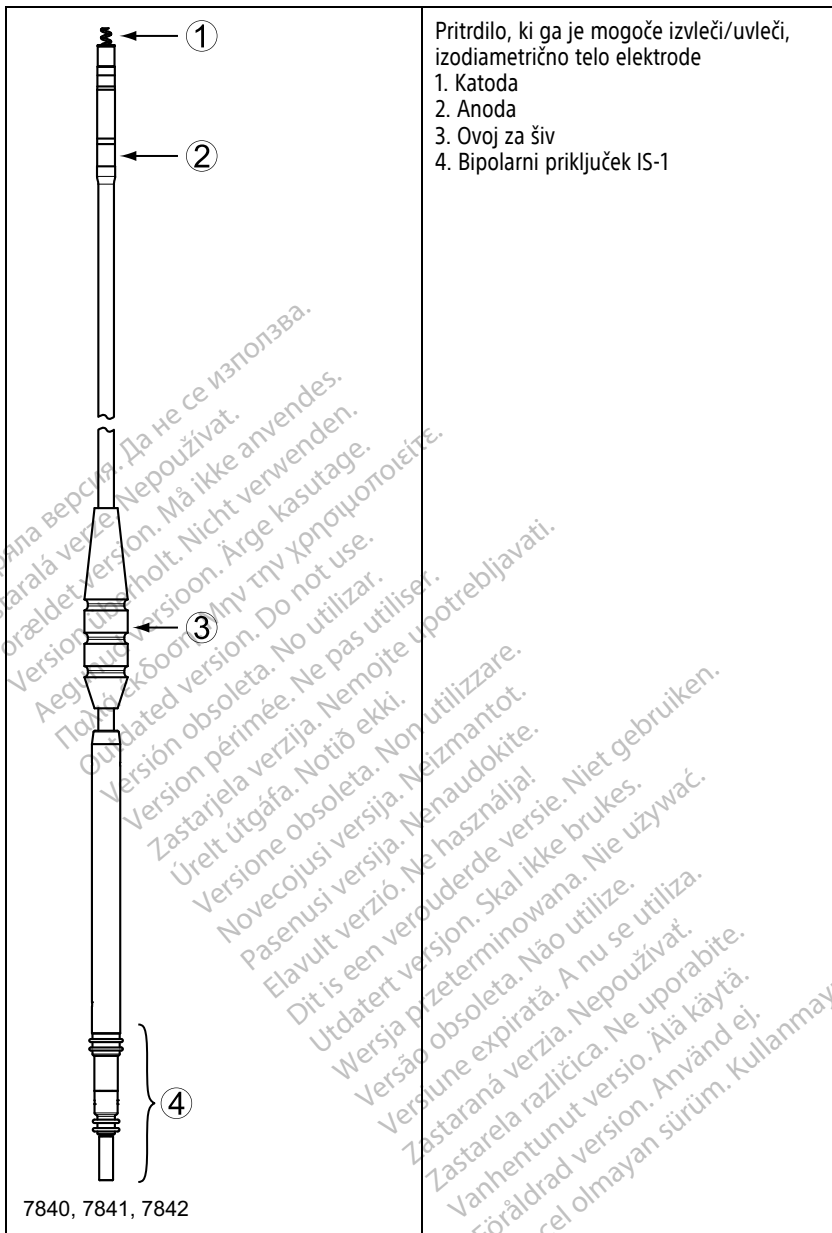
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.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

Kazalo vsebine

INFORMACIJE ZA UPORABO	1
Opis pripomočka	1
Povezane informacije	2
Klinične koristi pripomočka	2
Podatki o sistemu, pogojno primernem za slikanje z MR	2
Indikacije in uporaba	3
Kontraindikacije	3
Opozorila	3
Previdnostni ukrepi	5
Možni neželeni dogodki	9
Kartica s podatki o vsadku za bolnika	10
Informacije o svetovanju bolnikom	11
Informacije o garanciji	12
Uvoznik za Evropsko unijo	12
INFORMACIJE PRED VSADITVIJO	12
Priprava na kirurški poseg	12
Vsebina	13
Dodatna oprema	13
Vensko šilo	13
Radioneprepustni ovoj za šiv	13
Sonde	13
Orodje za pritrditev	14
Pokrovček elektrode	15
VSADITEV	15
Vstavitev sonde	15
Ravnanje s pritrditveno spiralo	16
Vstavljanje elektrode	17
Nameščanje elektrode v desnem atriju	20
Nameščanje elektrode v desnem ventriklu	21
Pritrditev elektrode	22
Preverjanje stabilnosti elektrode	23
Sprememba položaja elektrode	24
Ocenjevanje učinkovitosti delovanja elektrode	24
Pritrditev elektrode	25
Priklop na pulzni generator	27
Električna zmogljivost	27
PO VSADITVI	28
Ocena po vsaditvi	28
Odstranitev in odlaganje	28
SPECIFIKACIJE	29

Specifikacije	29
Uvajalo elektrode	31
Simboli na embalaži	32

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. No utilitzar.
Versione obsoleta. Ne utilizare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči,
izodiametrično telo elektrode

1. Katoda
2. Anoda
3. Ovoj za šiv
4. Bipolarni priključek IS-1

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

INFORMACIJE ZA UPORABO

Opis pripomočka

Ta družina elektrod ima naslednje značilnosti:

- Endokardialna elektroda za spodbujanje/zaznavanje – namenjena kroničnemu bipolarnemu spodbujanju in zaznavanju v atriju in/ali ventriklu.
- Bipolarni priključek IS-1¹ – standardni priključek za uporabo skupaj z združljivim srčnim pripomočkom, ki sprejme priključek IS-1.
- Pogoju primerno za slikanje z MR – elektrode se lahko uporabljajo kot del sistema spodbujanja ImageReady, pogoju primerne za slikanje z MR, ali defibrilacijskega sistema ImageReady, pogoju primerne za slikanje z MR, ko je povezan s pulznim generatorjem družbe Boston Scientific, ki je pogoju primeren za slikanje z MR ("Podatki o sistemu, pogoju primerne za slikanje z MR" na strani 2).
- Elektrode s premazom IROX – elektrode so premazane s premazom IROX za povečanje mikroskopske površine.
- Elucija steroidov – pri izpostavljenosti telesnim tekočinam pride do elucije steroidov iz elektrode, kar pomaga zmanjšati vnetno reakcijo tkiva na distalni elektrodi. Steroid omeji vnetni odziv, ki povzroči povišanje praga, ki je običajno povezano z vsajenimi elektrodami za spodbujanje. Zaželeni so nižji pragi, ker lahko povečajo varnostne meje za spodbujanje in zmanjšajo energijske zahteve za spodbujanje ter tako povečajo življenjsko dobo pulznega generatorja. Nazivni odmerek in struktura steroida sta navedena v specifikacijah (Tabela 5 Specifikacije na strani 29).
- Radioneprepustni ovoj za šiv – radioneprepustni ovoj za šiv je viden pri fluoroskopiji in se uporablja za pritrditev, imobilizacijo in zaščito elektrode pri vhodnem mestu vene po namestitvi elektrode. Okno med šivanjem omogoča lažjo kompresijo ovoja na elektrodo.
- Pritrdilo, ki ga je mogoče izvleči/uvleči – spirala, ki jo je mogoče izvleči/uvleči, pričvrsti elektrodo z distalno konico na endokardialno površino brez podpore trabekularnih struktur, kar omogoča različne možnosti namestitve elektrode s konico v desnem atriju in/ali desnem ventriklu. Spirala služi kot katoda za endokardialno spodbujanje in zaznavanje. Spirala se izvleče in uvleče z orodjem za pritrditev.
- Fluoroskopski označevalniki – radioneprepustni označevalniki v bližini distalne konice se vidijo pri fluoroskopiji. Ti označevalniki so vidni, ko je spirala v celoti uvlečena ali izvlečena.
- Telo elektrode – izodiametrično telo elektrode ima koaksialno zasnovo, ki vključuje notranjo tuljavo s tremi filamenti in zunanjo tuljavo z enim filamentom. Zasnova tako notranje kot zunanje tuljave zagotavlja pogoju primernost za slikanje z MR v okolju MRS, v povezavi s pregibno utrujenostjo pa zagotavlja večjo robustnost. Notranja tuljava s tremi filamenti obenem zagotavlja dosledno uvajanje spirale. Prevodniki so ločeni z oblogo iz silikonske gume in politetrafluoroetilena (PTFE). Zunanja tuljava je za dodatno izolacijsko zaščito premazana z etilen tetrafluoroetilenom (ETFE). Celotno telo elektrode ima zunanjo izolacijo iz poliuretana.

1. IS-1 se nanaša na mednarodni standard ISO 5841-3:2013.

- Metoda dovajanja s sondo – elektroda je sestavljena iz tuljave vodnika z odprto svetlino, ki omogoča dovajanje elektrode s sondo. Glejte informacije o sondi ("Sonde" na strani 13).

Povezane informacije

Navodila v priročniku za elektrodo je treba uporabljati skupaj z drugimi viri informacij, vključno z ustreznim priročnikom za zdravnik za pulzni generator in navodili za uporabo vse dodatne opreme ali orodij za vsaditev.

Dodatne referenčne informacije so na voljo na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

Za informacije o slikanju z MR glejte tehnični priročnik za MRS sistema spodbujanja ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR, ali tehnični priročnik za MRS defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR² (v nadaljevanju sta opredeljena kot »tehnični priročnik za MRS«).

Povzetek varnostnih informacij in kliničnih lastnosti

Stranke iz Evropske unije naj uporabijo ime pripomočka, ki je naveden na oznakah, za iskanje povzetka varnostnih informacij in kliničnih lastnosti, ki je na voljo na spletni strani Evropske podatkovne baze medicinskih pripomočkov (Eudamed):

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

Predvideni uporabniki

Ta dokumentacija je namenjena za uporabo strokovnjakom, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov.

Klinične koristi pripomočka

Družina elektrod INGEVITY družbe Boston Scientific je namenjena uporabi kot del sistema spodbujanja in zaznavanja [elektroda oz. elektrode in združljiv pulzni generator] za lažje zaznavanje aritmij in zdravljenje bradikardije, ko se uporablja z združljivim pulznim generatorjem. Splošne klinične koristi terapije za bradikardijo vključujejo obvladovanje srčnih aritmij, povezanih z bradikardijo, zmanjšanje simptomov bradikardije (kot so sinkopa, omotičnost, utrujenost, kratka sapa, bolečine v prsnem košu), manjšo odvisnost od zdravil, nižje stroške nege, večjo zmožnost vadbe in na splošno boljšo kakovost življenja.

Podatki o sistemu, pogojno primerne za slikanje z MR

Te elektrode se lahko uporabljajo kot del sistema spodbujanja ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR, ali defibrilacijskega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR (v nadaljevanju: sistem, pogojno primeren za slikanje z MR), ko je povezan s pulznimi generatorji družbe Boston Scientific, ki so pogojno primerni za slikanje z MR. Bolniki s sistemom, pogojno primernim za slikanje z MR, so lahko primerni za slikanje z MR, če se to izvede, ko so izpolnjeni vsi pogoji uporabe, kot so določeni v ustreznem tehničnem priročniku za MRS. Komponente, potrebne za doseganje pogojne primernosti za slikanje z MR, vključujejo določene modele pulznih generatorjev, elektrod in dodatne opreme družbe Boston Scientific, programerja in programerjevo programsko

2. Na voljo na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

opremo. Za številke modelov pulznih generatorjev in komponent, pogojno primernih za slikanje z MR, ter celoten opis sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR, glejte ustrezen tehnični priročnik za MRS.

Pogoji uporabe za slikanje z MR, povezani z vsadkom

Naslednja podmnožica pogojev uporabe za MRS zadeva vsaditev in je vključena, da se uporablja kot smernica za zagotavljanje vsaditve celotnega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR. Celoten seznam pogojev uporabe najdete v tehničnem priročniku za MRS. Vsi pogoji s celotnega seznama pogojev uporabe morajo biti izpolnjeni, da se slikanje z MR šteje kot pogojno primerno.

- Bolnik ima vsajen sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR,³ ali defibrilacijski sistem ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR³
- Ni drugih aktivnih ali opuščeni vsajenih pripomočkov, komponent ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški, elektrode ali pulzni generatorji
- Bipolarno spodbujanje ali izklopljeno spodbujanje s sistemom spodbujanja ImageReady, pogojno primernim za slikanje z MR
- Mesto vsaditve pulznega generatorja je omejeno na levi ali desni pektoralni predel
- Vsaj šest (6) tednov je preteklo od vsaditve in/ali morebitnega revizijskega posega v zvezi z elektrodo ali kirurškega spreminjanja sistema, pogojno primerne za slikanje z MR
- Prag spodbujanja $\leq 2,0$ V pri bolnikih, odvisnih od spodbujanja, s sistemom spodbujanja ImageReady, pogojno primernim za slikanje z MR
- Ni znakov počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod

Indikacije in uporaba

Ta elektroda družbe Boston Scientific je indicirana za uporabo, kot sledi:

- namenjena za kronično spodbujanje in zaznavanje v desnem atriju in/ali desnem ventriklu, ko se uporablja z združljivim pulznim generatorjem

Kontraindikacije

Uporaba te elektrode družbe Boston Scientific je kontraindicirana za naslednje bolnike:

- bolnike s preobčutljivostjo na nazivni enojni odmerek 0,91 mg deksametazon acetata
- bolnike z mehanskimi trikuspidalnimi srčnimi zaklopkami

OPOZORILA

Splošno

- **Razumevanje oznak.** Pred vsaditvijo natančno preberite ta priročnik, da preprečite poškodbe pulznega generatorja in/ali elektrode. Te poškodbe lahko povzročijo poškodbe ali smrt bolnika.

3. Opredeljen kot pulzni generator in elektroda oz. elektrode družbe Boston Scientific, ki so pogojno primerni za slikanje z MR, pri čemer je v vseh vratih elektroda oz. vtič za vrata.

- **Samo za uporabo pri enem bolniku.** Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Poleg tega lahko pri ponovni uporabi, obdelavi ali steriliziranju pride do nevarnosti kontaminacije pripomočka in/ali okužbe oz. navzkrižne okužbe bolnika, kar lahko med drugim vključuje prenašanje nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.
- **Dodatna zaščita z defibrilatorjem.** Med vsajanjem in elektrofiziološko preiskavo imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.
- **Zmožnost oživljanja.** Zagotovite, da bo med preskušanjem pripomočka po vsaditvi na voljo zunanji defibrilator ter prisotno zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO, če bi bolnik potreboval zunanje reševanje.
- **Razpoka na elektrodi.** Razpoka na elektrodi, premik, abrazija ali nepopolna povezava lahko povzroči občasno ali stalno izgubo spodbujanja ali zaznavanja ali oboje.

Ravnanje

- **Prekomerno upogibanje.** Čeprav je elektroda upogljiva, ni predvidena za prenašanje prekomernega upogibanja ali pritiska. Tako lahko povzročite oslabitev strukture, prekinitev vodnika in/ali premik elektrode.
- **Ne upogibajte elektrod.** Ne upogibajte, zvijajte ali ovijajte elektrode okoli drugih elektrod, ker lahko pride do abrazivne poškodbe izolacije elektrode ali poškodbe vodnika.

Povezano z vsaditvijo

- **Prepoved vsajanja v območju III za MRS.** Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah Guidance Document on MR Safe Practices organizacije American College of Radiology⁴. Nekatera dodatna oprema, priložena pulznim generatorjem in elektrodam, vključno z navornim ključem in žicami sond, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.
- **Namestitev elektrode nad midseptumom.** Varnost in učinkovitost namestitve elektrode s konico v desni ventrikel nad midseptumom nista bili klinično potrjeni.
- **Vzpostavitev pravilnega položaja elektrode.** Vzpostavite pravi položaj elektrode. Če tega ne storite, lahko pride do neustreznih meritev elektrod.

Po vsaditvi

- **Izpostavljenost magnetnoresonančnemu slikanju (MRS).** Če niso izpolnjeni svi pogoji uporabe za MRS (kot je opisano v tehničnem priložniku za MRS), slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

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.

Informacije o možnih neželenih dogodkih, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, ter celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov v povezavi z MRS najdete v tehničnem priročniku za MRS.

- **Diatermija.** Pri bolniku z vsajenim pulznim generatorjem in/ali elektrodo ne izvajajte diatermije, ker lahko diatermija povzroči fibrilacijo, opekline miokarda in nepopravljive poškodbe pulznega generatorja, ki jih povzroči inducirani tok.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Klinični pomisleki

- **Deksametazon acetat.** Primernost opozoril, previdnostnih ukrepov ali zapletov, ki so običajno povezani z deksametazon acetatom, ki se lahko vbrižga, ni bila določena za uporabo visoko lokaliziranega pripomočka z upravljanim sproščanjem in nizko koncentracijo. Glejte Physicians' Desk Reference^{™5} za seznam možnih neželenih učinkov.

Sterilizacija in shranjevanje

- **Poškodovana embalaža.** Pretisni pladnji in vsebina so pred končnim pakiranjem sterilizirani z etilenoksidom. Ob dostavi je pulzni generator in/ali elektroda sterilna, če je embalaža nepoškodovana. Če je embalaža mokra, preluknjana, odprta ali kako drugače poškodovana, vrnite pulzni generator in/ali elektrodo družbi Boston Scientific.
- **Temperatura pri shranjevanju.** Shranjujte pri 25 °C. Dovoljena so odstopanja od 15 °C do 30 °C. Temperatura pri transportu se lahko poviša do 50 °C.
- **Rok uporabe.** Pulzni generator in/ali elektrodo vsadite pred rokom uporabe ali na dan roka uporabe, ker ta datum označuje preverjeno obdobje veljavnosti za uporabo. Če je ta datum na primer 1. januar, pripomočka ne vsadite 2. januarja ali pozneje.

Ravnanje

- **Ne potaplajte v tekočino.** Elektrode s konico ne brišite in je ne potaplajte v tekočino. S takim ravnanjem boste zmanjšali količino steroidov, ki so na voljo, ko je elektroda vsajena.
- **Trajna premestitev.** Če se elektroda trajno premesti, morda ne bo mogoče doseči optimalne učinkovitosti praga, ker je lahko prišlo do izčrpanja steroida.
- **Zaščita pred kontaminacijo površine.** Elektroda uporablja silikonsko gumo, ki lahko privlači trdne delce, zato jo je vedno treba zaščititi pred kontaminacijo površine.
- **Ne spreminjajte ali uporabljajte deformirane spirale.** Za spodbujanje pravilnega delovanja ne uporabljajte elektrode z deformirano spiralo ali poškodovanim mehanizmom za pritrditev spirale. Za preprečitev poškodbe spirale je ne poskušajte ravnati ali poravnati. Izogibajte se držanja ali upravljanja distalne konice.
- **Brez mineralnega olja na konici elektrode.** Mineralno olje ne sme nikoli priti v stik s spiralo. Če je na spirali mineralno olje, lahko ovira zaraščanje tkiva in prevodnost.

5. Physicians' Desk Reference je blagovna znamka družbe Thomson Healthcare Inc.

- **Preverjanje položaja ovoja za šiv.** Poskrbite, da ovoj za šiv med postopkom ostane nameščen proksimalno na vhodno mesto vene in v bližini vtiča sponke terminala, dokler ne bo treba pritrditi elektrode.

Vsaditev

- **Ocena stanja bolnika pred kirurškim posegom.** V zvezi z bolnikovim splošnim stanjem in zdravstvenim stanjem lahko obstajajo dodatni dejavniki, ki morda niso povezani z delovanjem ali namenom pripomočka, vseeno pa bi zaradi njih vsaditev tega sistema lahko bila neustrezna za bolnika. Pri tej oceni si lahko pomagata z morebitnimi smernicami, ki jih izdajajo organizacije za spodbujanje zdravja srca.
- **Združljivost elektrode.** Pred vsaditvijo potrdite, da sta elektroda in pulzni generator združljiva. Če uporabljate nezdružljive elektrode in pulzne generatorje, se lahko priključek poškoduje in/ali pride do možnih neželenih posledic, kot je nezadostno zaznavanje srčne aktivnosti ali nezmožnost zagotavljanja potrebne terapije.
- **Uporaba priporočene sonde.** Priporočamo, da uporabljate sondo, ki je predvidena za uporabo s to elektrodo.
- **Oprema z omrežnim napajanjem.** Če za preizkušanje elektrod uporabljate opremo z omrežnim napajanjem, bodite zelo previdni, saj lahko uhajavi tok, ki presega 10 μA , sproži ventrikularno fibrilacijo. Prepričajte se, da je vsa oprema z omrežnim napajanjem skladna s specifikacijami.
- **Elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika glave elektrode.** Terminal elektrode vstavite naravnost v vrata elektrode. Elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika glave elektrode. Nepravilno vstavljanje lahko povzroči poškodbo izolacije ali priključka.
- **Vensko šilo.** Vensko šilo ni predvideno za predrtje vene ali disekcijo tkiva med vreznim postopkom. Vensko šilo ne sme predreti izolacije elektrode. To lahko prepreči pravilno delovanje elektrode.
- **Ne upogibajte elektrode z nameščeno sondo.** Ne upogibajte elektrode z nameščeno sondo. Z upogibanjem elektrode lahko poškodujete prevodnik in izolirni material.
- **Orodja za uporabo na distalnem koncu.** Na distalnem koncu elektrode ne uporabljajte orodja, ker lahko pride do poškodbe elektrode. Izogibajte se držanja ali upravljanja distalne konice elektrode.
- **Ukrivljanje sonde.** Za ukrivljanje distalnega konca sonde ne uporabljajte ostrih predmetov. Sonde ne ukrivljajte, ko je v elektrodi. Če morate uporabiti ukrivljeno sondo, rahlo ukrivite ravno sondo, preden jo vstavite v elektrodo, da preprečite poškodbe sonde in elektrode.
- **Spirale ne smete preveč izvleči ali uvleči.** Spirale ne smete preveč izvleči ali uvleči. Ko je spirala popolnoma izvlečena ali uvlečena, ne smete obračati nožice terminala, saj lahko poškodujete ali zlomite tuljavo vodnika elektrode ali mehanizem za pritrditev.
- **Mehansko delovanje spirale.** Če spirale ni mogoče izvleči ali uvleči, elektrode ne uporabljajte.
- **Med izvlečenjem ali uvlečenjem spirale se izogibajte ostrim upogibom.** Med izvlečenjem ali uvlečenjem spirale se izogibajte ostrim upogibom v priključku

elektrode ali ohišju elektrode. Pri ostrih upogibih se lahko poveča tveganje za zlom tuljave vodnika ali mehanizma za pritrditev med izvlečenjem in uvlečenjem spirale.

- **Največje število obračanj nožice terminala.** Nožice terminala ne obračajte v desno ali v levo večkrat od priporočenega največjega števila obračanj, navedenega v specifikacijah (Tabela 5 Specifikacije na strani 29). Če nožico terminala obračate, ko je spirala popolnoma izvlečena ali uvlečena (kot določa fluoroskopija), lahko poškodujete elektrodo, zlomite tuljavo vodnika med pritrditvijo ali premaknete elektrodo, prav tako pa lahko povzročite poškodbo tkiva in/ali zvišanje praga pri akutnem spodbujanju.
- **Prepričajte se, da je spirala uvlečena.** Ne vstavljajte elektrod v veno, ko je spirala izvlečena, ker lahko pride do poškodbe tkiva in/ali elektrode. Pred vstavljanjem v veno zasukajte nožico terminala v levo za uvlečenje spirale v distalno konico elektrode.
- **Uvlečenje spirale med vsaditvijo.** Če spirale med vsaditvijo ni mogoče uvleči, prenehajte uporabljati elektrodo. Da preprečite nenamerno poškodbo tkiva in pritrdjevanje ter sprostite spiralo elektrode, če pride do zatikanja tkiva, morate elektrodo med njeno odstranitvijo neprekinjeno obračati v levo.
- **Elektrode ne vsajajte pod ključnico.** Ko elektrodo vsajate prek subklavijske punkcije, je ne vsajajte pod medialno tretjino ključnice. Če elektrodo vsadite na ta način, lahko pride do poškodbe ali kroničnega premika elektrode. Če želite vsaditev izvesti prek subklavijske vene, morate elektrodo vstaviti v subklavijsko veno blizu lateralne meje prvega rebra, da preprečite ujetost v subklavijski mišici ali ligamentnih strukturah, povezanih z ozkim kostoklavikularnim območjem. V literaturi je navedeno, da razpoko na elektrodi lahko povzroči ujetje elektrode v takšnih mehkih tkivih, kot so subklavijska mišica, kostokorakoidni ligament ali kostoklavikularni ligament.⁶
- **Tanka apikalna stena.** Če ima bolnik tanko apikalno steno, uporabite drugo mesto za pritrditev.
- **Premik elektrode.** Če pride do premika elektrode, je potrebna takojšnja zdravniška oskrba, da se popravi položaj elektrode in zmanjša endokardialna travma.
- **Preprečitev premikov.** Za preprečitev premikov se po pritrditvi elektrode izogibajte sukanju nožice terminala.
- **Združljiva orodja za vstavljanje.** Za vstavljanje elektrode uporabite samo združljiva orodja za vstavljanje, ker lahko uporaba nezdružljivega orodja za vstavljanje povzroči poškodbo elektrode ali bolnika.
- **Preprečevanje prekomerne zožitve.** Pri ligaciji ven preprečite prekomerno zožitve. S prekomerno zožitvijo lahko poškodujete izolacijo ali pretrgate veno. Preprečite premikanje distalne konice med postopkom pričvrstitve.
- **Ne šivajte neposredno nad elektrodo.** Ne šivajte neposredno nad ohišjem elektrode, ker lahko poškodujete strukturo. Uporabite ovoj za šiv, da elektrodo pritrdite proksimalno na vhodno mesto vene in tako preprečite premikanje elektrode.

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.

- **Previdno odstranite ovoj za šiv.** Izogibajte se odstranjevanju ali rezanju ovoja za šiv z elektrode. Če je potrebna odstranitev ovoja za šiv, bodite previdni, da se elektroda ne poškoduje.
- **Uporaba več ovojov za šiv ni bila ocenjena.** Uporaba več ovojov za šiv ni bila ocenjena in se ne priporoča.

Bolnišnično in drugo medicinsko okolje

- **Elektrokavterizacija.** Elektrokavterizacija lahko povzroči ventrikularne aritmije in/ali fibrilacijo ter asinhrono spodbujanje, ovirano spodbujanje in/ali zmanjšanje izhodne vrednosti spodbujanja pulznega generatorja, kar lahko privede do izgube zajemanja.

Če je medicinsko potrebna elektrokavterizacija, za zmanjšanje tveganja za elektrodo storite naslednje. Priporočila glede programiranja pripomočka in dodatne informacije o zmanjšanju tveganja za bolnika in sistem so navedena na oznakah pulznega generatorja.

- Preprečite neposredni stik med opremo za elektrokavterizacijo in pulznim generatorjem ali elektrodami.
- Pot električnega toka naj bo čim dlje od pulznega generatorja in elektrod.
- Če se elektrokavterizacija izvaja na tkivu v bližini pripomočka ali elektrod, pred postopkom in po njem spremljajte meritve glede pragov zaznavanja in spodbujanja ter impedanc, da ugotovite, ali je sistem stabilen in brez napak.
- Uporabljajte kratke, občasne in neredne sunke pri najnižjih možnih stopnjah energije.
- Kjer je mogoče, uporabite bipolarno elektrokavterizacijo.
- **Radiofrekvenčna (RF) ablacija.** RF-ablacija lahko povzroči ventrikularne aritmije in/ali fibrilacijo ter asinhrono spodbujanje, ovirano spodbujanje in/ali zmanjšanje izhodne vrednosti spodbujanja pulznega generatorja, kar lahko privede do izgube zajemanja. RF-ablacija lahko povzroči tudi ventrikularno spodbujanje do največje hitrosti sledenja (MRS) in/ali spremembe pragov spodbujanja. Poleg tega bodite pri bolnikih z vsajenimi pripomočki pozorni tudi pri izvajanju vseh drugih vrst postopkov ablacije srca.

Če je medicinsko potrebna RF-ablacija, za zmanjšanje tveganja za elektrodo storite naslednje. Priporočila glede programiranja pripomočka in dodatne informacije o zmanjšanju tveganja za bolnika in sistem so navedena na oznakah pulznega generatorja.

- Preprečite neposredni stik med katetrom za ablacijo in pulznim generatorjem ter elektrodami. RF-ablacija, ki se izvaja v bližini elektrode, lahko poškoduje mesto stika med elektrodo in tkivom.
- Pot električnega toka naj bo čim dlje od pulznega generatorja in elektrod.
- Če se RF-ablacija izvaja na tkivu v bližini pripomočka ali elektrod, pred postopkom in po njem spremljajte meritve glede pragov zaznavanja in spodbujanja ter impedanc, da ugotovite, ali je sistem stabilen in brez napak.
- **Vstavljanje vodilne žice v centralne venske poti.** Bodite previdni pri vstavljanju vodilnih žic za namestitev drugih vrst sistemov centralnega venskega katetra, kot so katetri CVK ali Hickmanovi katetri, na mestih, na katerih so lahko elektrode pulznih

generatorjev. Vstavitve takšnih vodilnih žic v vene z elektrodami lahko povzroči poškodbo ali premik elektrod.

Nadaljnje preizkušanje

- **Učinkovitost elektrode v kroničnem stanju.** Učinkovitost elektrode ob vsaditvi pri nekaterih bolnikih ne omogoča napovedovanja učinkovitosti v kroničnem stanju. Zato priporočamo, da nadaljnje preizkušanje elektrode po vsaditvi opravite pri rutinskem kontrolnem pregledu in po potrebi izvedete tudi dodatno preizkušanje.

Odstranitev in odlaganje

- **Ravnanje pri odstranjevanju.** Pripomoček očistite in razkužite s standardnimi tehnikami za ravnanje v primeru biološke nevarnosti, saj so vsi odstranjeni pripomočki obravnavani kot biološko nevarni.

Možni neželeni dogodki

Na osnovi literature in izkušenj z vsaditvijo pulznega generatorja in/ali elektrode so na naslednjem seznamu navedeni možni neželeni dogodki, povezani z vsaditvijo izdelkov, opisanih v tej literaturi:

- Zračna embolija
- Alergijska reakcija
- Poškodba arterije s posledično stenozo
- Krvavitev
- Bradikardija
- Zlom/okvara vsadnih instrumentov
- Perforacija srca
- Tamponada srca
- Kronične poškodbe živcev
- Okvara komponent
- Zlom tuljave vodnika
- Smrt
- Elektrolitsko neravnovesje/dehidracija
- Povišani pragovi
- Erozija
- Prekomerna rast fibrotičnega tkiva
- Zunanjsrčna stimulacija (stimulacija mišic/živcev)
- Akumulacija tekočine
- Fenomen zavrnitve tujka
- Tvorba hematomov in seromov
- Srčni blok
- Hemoragija
- Hemotoraks

- Nezmožnost spodbujanja
- Neustrezna terapija (npr. elektrošoki in antitahikardno spodbujanje [ATP], kjer je ustrezno, spodbujanje)
- Bolečina na mestu reza
- Nepopolna priključitev elektrode na pulzni generator
- Okužba, vključno z endokarditisom
- Premik elektrode
- Razpoka na elektrodi
- Poškodba ali abrazija izolacije elektrode
- Deformacija in/ali zlom konice elektrode
- Malignost ali opekline kože zaradi fluoroskopskega sevanja
- Miokardna travma (npr. poškodba tkiva, poškodbe zaklopk)
- Miopotencialno zaznavanje
- Preobčutljivo/nezadostno zaznavanje
- Perikardialno trenje, efuzija
- Pnevotoraks
- Premikanje pulznega generatorja in/ali elektrode
- Sinkopa
- Tahiaritmije, ki vključujejo pospeševanje aritmij in zgodnjo ponavljajočo se atrijsko fibrilacijo
- Tromboza/tromboembolija
- Poškodbe zaklopk
- Vazovagalni odziv
- Venska okluzija
- Venska travma (npr. perforacija, disekcija, erozija)

Za seznam možnih neželenih dogodkov, povezanih s slikanjem z MR, glejte ustrezni tehnični priročnik za MRS defibrilacijskega sistema ali sistema spodbujanja ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR.

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific (podatki so na voljo na zadnji platičici) in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

Kartica s podatki o vsadku za bolnika

Kartica s podatki o vsadku in nalepke so priložene embalaži s pripomočkom. Kartica s podatki o vsadku (Slika 1 Kartica s podatki o vsadku za bolnika na strani 11) mora biti izpolnjena in izročena bolniku, ki se mu vsadi pripomoček. Kartico s podatki o vsadku izpolnite po naslednjih navodilih:

1. Odlepite eno od nalepk, ki se ujema z merami določenega mesta na kartici s podatki o vsadku, in jo nalepite na kartico s podatki o vsadku. Na kartici je lahko prostor za več nalepk.

2. S permanentnim pisalom na navedena mesta napišite naslednje podatke:



Ime bolnika



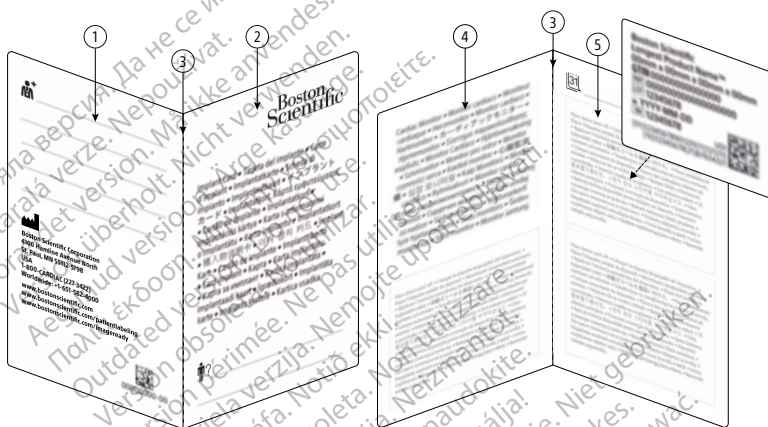
Datum vsaditve



Naziv zdravstvene ustanove ali ime kliničnega zdravnika in podatki za stik

3. Kartico s podatki o vsadku prepognite in jo vstavite v priloženi ovitek.

4. Kartico s podatki o vsadku izročite bolniku in mu svetujte, kot je opisano v razdelku "Informacije o svetovanju bolnikom" na strani 11.



[1] Zadnja stran; [2] naslovna stran; [3] pregib; [4] notranja leva stran; [5] notranja desna stran

Slika 1. Kartica s podatki o vsadku za bolnika

Informacije o svetovanju bolnikom

- Svetujte bolniku, naj zdravstvenim delavcem, na primer zdravniku, zobozdravniku ali tehniku, pove, da ima vsajen medicinski pripomoček.
- Pogovorite se o ustreznih opozorilih, kot so:
 - "Izpostavljenost magnetnoresonančnemu slikanju (MRS)" na strani 4
 - "Diatermija" na strani 5
- Pogovorite se o vseh možnih neželenih dogodkih, ki se lahko pojavijo ("Možni neželeni dogodki" na strani 9).
- Svetujte bolniku, naj ima kartico s podatki o vsadku ves čas pri sebi in naj jo pokaže pred vstopom v zaščitena okolja, na primer okolje za MRS.

- Bolnika obvestite, da družba Boston Scientific zagotavlja informacije o vsajenem pripomočku; izvod informacij je na voljo na spletnih mestih, ki so navedena na zadnji strani kartice s podatki o vsadku.

OPOMBA: *Razpoložljivost informacij o pripomočku na spletnih mestih je odvisna od območja.*

- Bolniku svetujte, naj se v primeru nenavadnih ali nepričakovanih simptomov, kot so novi simptomi ali simptomi, podobni tistim, do katerih je prišlo pred vsaditvijo medicinskega pripomočka, obrne na zdravstvenega delavca, ki izvaja kontrolne preglede za pripomoček.
- Bolniku svetujte, naj se po vseh zdravstvenih in/ali kirurških posegih obrne na zdravstvenega delavca, ki izvaja kontrolne preglede za pripomoček, da se pridobi ocena glede vsajenega pripomočka.
- Bolnika obvestite, da je pričakovana življenjska doba vsajenega pripomočka glede na podatke preizkušanja običajno vsaj 10 let ter da bo zdravstveni delavec spremljal dolgoročno učinkovitost delovanja pripomočka in presodil, ali ga bo morda treba zamenjati in kdaj.
- Z bolnikom se pogovorite o načrtu spremljanja, vključno s pogostostjo in vrsto kontrolnih pregledov.
- Bolnika obvestite, da vsajeni pripomoček vsebuje materiale in snovi, ki pridejo v stik s telesom (Tabela 6 Materiali in snovi, ki pridejo v stik z bolnikom na strani 31).
- Bolniku svetujte, naj o vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi z vsajenim pripomočkom, poroča družbi Boston Scientific (podatki so na voljo na zadnji platnici) in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

Informacije o garanciji

Za elektrodo je na voljo potrjeno o omejeni garanciji. Za izvod se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Uvoznik za Evropsko unijo

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

INFORMACIJE PRED VSADITVIJO

Za ustrezne kirurške postopke in tehnike je odgovoren zdravstveni delavec. Opisani postopki vsaditve so na voljo le v informativne namene. Vsak zdravnik mora informacije v teh navodilih uporabiti skladno s strokovnim zdravstvenim usposabljanjem in izkušnjami.

Elektroda je zasnovana, prodana in predvidena za uporabo le tako, kot je navedeno.

Priprava na kirurški poseg

Pred vsaditvijo upoštevajte naslednje:

- Med vsaditvijo morajo biti na voljo instrumenti za spremljanje delovanja srca, slikanje (fluoroskopijo), zunanjo defibrilacijo in meritve signala elektrode.

- Bolnika med uporabo električnih instrumentov vedno izolirajte od morebitno nevarnega uhajavega toka.
- Na voljo za uporabo morajo biti sterilni dvojniki vseh vsadnih predmetov, če bi prišlo do nenamerne poškodbe ali kontaminacije.

Vsebina

Elektrodi so priloženi naslednji izdelki:

Vensko šilo

Sonde

Vodilo sonde

Orodja za pritrditev

Dokumentacija

Dodatna oprema

Ločeno pakirana dodatna oprema elektrode je na voljo poleg dodatne opreme, ki je pakirana z elektrodo.

Vensko šilo

Vensko šilo je plastični pripomoček za enkratno uporabo, ki je predviden za lažje vstavljanje v veno pri vreznem postopku.

Radioneprepustni ovoj za šiv

Radioneprepustni ovoj za šiv je nastavljen, cevast pripomoček za ojačitev, ki je pri fluoroskopiji viden. Nameščen je čez zunanjo izolacijo elektrode ter zasnovan za varovanje in zaščito elektrode pri vhodnem mestu vene po namestitvi elektrode. Uporaba ovoja za šiv zmanjša možnost poškodbe strukture, ki bi jo lahko povzročilo šivanje neposredno nad ohišjem elektrode. Če želite premakniti ovoj za šiv, ga nežno stisnite in potisnite čez elektrodo do zelenega položaja. Okno med šivanjem omogoča lažjo kompresijo ovoja na elektrodo.

OPOMBA: Radioneprepustni ovoj za šiv je prednameščen na elektrodo in je kot dodatek na voljo tudi v zarezani obliki (model 6402). Dodatni zarezani ovoj za šiv je predviden za uporabo namesto prednameščenega ovoja za šiv v primeru poškodbe ali izgube.

POZOR: Uporaba več ovojev za šiv ni bila ocenjena in se ne priporoča.

Sonde

Sonde so v pomoč pri nameščanju elektrode. Prepričajte se, da uporabljate dolžino, ki ustreza elektrodi. Glede na tehniko vsaditve in anatomijo bolnika so na voljo sonde različnih stopenj togosti.

Tabela 1. Dolžine in togost sonde

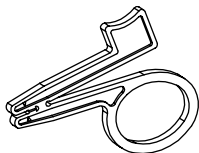
Številka modela elektrode (vrsta)	Dolžina (cm) (vtisnjena na pokrovčku gumba sonde)	Priporočena številka modela sonde (vrsta)	Togost sonde in barva gumba	Barva pokrovčka sonde
7840 (ravna)	45	5012 (dolga koničasta)	Mehka = zelena	Bela
		5003 (ravna)	X-mehka = rumena	
		6053 (široka atrijska sonda v obliki črke J)	Mehka = zelena	
		6506 (atrijska sonda v obliki črke J)	Mehka = zelena	
7841 (ravna)	52	5013 (dolga koničasta)	Mehka = zelena	Rdeča
		5004 (ravna)	X-mehka = rumena	
		6054 (široka atrijska sonda v obliki črke J)	Mehka = zelena	
		6586 (atrijska sonda v obliki črke J)	Mehka = zelena	
7842 (ravna)	59	5014 (dolga koničasta)	Mehka = zelena	Rumena
		5005 (ravna)	X-mehka = rumena	
		6055 (široka atrijska sonda v obliki črke J)	Mehka = zelena	
		6603 (atrijska sonda v obliki črke J) ^a	Mehka = zelena	

a. Model sonde je na voljo le kot dodatna oprema.

POZOR: Priporočamo, da uporabljate sondo, ki je predvidena za uporabo s to elektrodo.

Orodje za pritrditev

Orodje za pritrditev lahko pritrdite na nožico terminala in ga obrnete v desno, da spiralo izvlečete, in v levo, da jo uvlečete (Slika 2 Orodje za pritrditev na strani 15).



Slika 2. Orodje za pritrditev

Pokrovček elektrode

Pokrovček elektrode se lahko uporabi za izolacijo ali pokrivanje terminala elektrode, ki ni vstavljen v pulzni generator. Naredite šiv okoli utora za pokrovček elektrode, da pokrovček pritrdite na terminal elektrode. Uporabite ustrezen pokrovček za elektrodo.

VSADITEV

OPOMBA: Za posameznega bolnika izberite elektrodo ustrežne dolžine. Pomembno je, da izberete elektrodo, ki je dovolj dolga, da se ne zvije oziroma da se ne ustvarijo ostri koti, in ki omogoča, da se odvečni del elektrode v žepu rahlo ukrivi. Običajno za doseganje take konfiguracije v žepu zadošča vsaj 5–10 cm odvečnega dela elektrode.

OPOMBA: Dejavnike, ki jih je treba upoštevati pri izbiri in vsaditvi elektrod, ki se uporabljajo kot del sistema, pogojno primerne za slikanje z MR, najdete v ustreznem tehničnem priročniku za MRS za defibrilacijski sistem ali sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR. Da je lahko vsajeni sistem obravnavan kot pogojno primeren za slikanje z MR, je treba uporabiti pulzne generatorje in elektrode družbe Boston Scientific, ki so pogojno primerni za slikanje z MR. Številke modelov pulznih generatorjev, elektrod, dodatne opreme in drugih komponent sistema, potrebnih za izpolnitev pogojev uporabe pri pogojno primerem slikanju z MR, najdete v ustreznem tehničnem priročniku za MRS za defibrilacijski sistem ali sistem spodbujanja ImageReady, pogojno primeren za slikanje z MR.

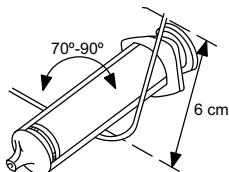
OPOMBA: Drugi vsajeni pripomočki ali stanja bolnika lahko povzročijo, da bolnik ni primeren za MRS, neodvisno od stanja bolnikovega sistema ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR.

Vstavitev sonde

Za vstavljanje sonde upoštevajte spodnja navodila.

1. Odstranite morebitno že vstavljeno sondo, preden vstavite drugo.
2. Sondo izberite glede na funkcijo in zeleno trdnost. Sondo po želji nežno ukrovnite s poljubnim sterilnim, gladkim instrumentom (npr. 10-kubično ali 12-kubično brizgo) (Slika 3 Ukrovljanje sonde na strani 16).

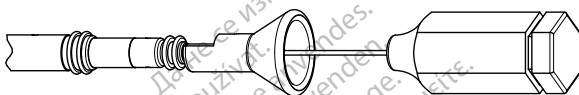
POZOR: Za ukrovljanje distalnega konca sonde ne uporabljajte ostrih predmetov. Sonde ne ukrovljajte, ko je v elektrodi. Če morate uporabiti ukrovljeno sondo, rahlo ukrovnite ravno sondo, preden jo vstavite v elektrodo, da preprečite poškodbe sonde in elektrode.



Slika 3. Ukrivljanje sonde

3. Izbrano sondo vstavite skozi nožico terminala ali vodilo sonde, če ga uporabljate (Slika 4 Vstavljanje sonde na strani 16).

OPOMBA: Za zagotavljanje optimalne vstavitve v elektrodo preprečite, da bi telesne tekočine prišle v stik s sondo.



Slika 4. Vstavljanje sonde

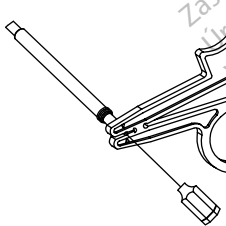
4. Pred vstavljanjem elektrode v veno se prepričajte, da je sonda v celoti vstavljena v elektrodo.

POZOR: Ne upogibajte elektrode z nameščeno sondo. Z upogibanjem elektrode lahko poškodujete prevodnik in izolirni material.

Ravnanje s pritrditveno spiralo

Pred vsaditvijo elektrode preverite njeno mehansko delovanje.

1. Primate orodje za pritrditev in terminal elektrode. Če želite pritrditi orodje za pritrditev, stisnite ročici in zatič elektrode namestite v predhodno oblikovani utor. Sprostite ročici, da nožico terminala pritrdite v orodje za pritrditev.



Slika 5. Pritrjeno orodje za pritrditev

2. Nožico terminala sukajte v desno, da spiralo izvlečete, in v levo, da jo uvlečete, pri tem vizualno preverite, ali se spirala izvleče in uvleče.

OPOMBA: Predvideno število obratov in priporočeno največje število obratov za izvlečenje ali uvlečenje spirale je navedeno v specifikacijah (Tabela 5 Specifikacije na strani 29). Če je sonda ukrivljena, je število potrebnih obratov za izvlečenje ali uvlečenje spirale lahko večje.

POZOR: Spirale ne smete preveč izvleči ali uvleči. Ko je spirala popolnoma izvlečena ali uvlečena, ne smete obračati nožice terminala, saj lahko poškodujete ali zlomite tuljavo vodnika elektrode ali mehanizem za pritrditev.

POZOR: Če spirale ni mogoče izvleči ali uvleči, elektrode ne uporabljajte.

POZOR: Za spodbujanje pravilnega delovanja ne uporabljajte elektrode z deformirano spiralo ali poškodovanim mehanizmom za pritrditev spirale. Za preprečitev poškodbe spirale je ne poskušajte ravnati ali poravnati. Izogibajte se držanja ali upravljanja distalne konice.

POZOR: Med izvlečenjem ali uvlečenjem spirale se izogibajte ostrim upogibom v priključku elektrode ali ohišju elektrode. Pri ostrih upogibih se lahko poveča tveganje za zlom tuljave vodnika ali mehanizma za pritrditev med izvlečenjem in uvlečenjem spirale.

3. Pred vstavljanjem elektrode v veno se prepričajte, da je spirala uvlečena v distalno konico elektrode.

POZOR: Ne vstavljajte elektrod v veno, ko je spirala izvlečena, ker lahko pride do poškodbe tkiva in/ali elektrode. Pred vstavljanjem v veno zasukajte nožico terminala v levo za uvlečenje spirale v distalno konico elektrode.

4. Pred vstavljanjem elektrode v veno odklopite orodje za pritrditev z nožice terminala.

Vstavljanje elektrode

Elektrodo lahko vstavite na enega od naslednjih načinov: prek cefalične vene oziroma prek subklavijske ali notranje jugularne vene.

- **Prek vreza skozi levo ali desno cefalično veno.** Za dostop do desne ali leve cefalične vene v deltopektoralnem utoru je potreben le en rez nad deltopektoralnim utorem.

Vensko šilo v kompletu s to elektrodo se lahko uporablja za lažji dostop pri vreznem postopku. Izolirajte izbrano veno in konico venskega šila vstavite čez ta rez v svetlino vene. Konica venskega šila naj bo usmerjena v smeri želenega prehoda za elektrodo, pri tem pa šilo nežno dvignite in nagnite. Elektrodo pomaknite pod vensko šilo in vstavite v veno.

POZOR: Vensko šilo ni predvideno za predrtje vene ali disekcijo tkiva med vreznim postopkom. Vensko šilo ne sme predreti izolacije elektrode. To lahko prepreči pravilno delovanje elektrode.



Slika 6. Uporaba venskega šila

- **Perkutano ali prek vreza skozi subklavijsko veno.** Komplet subklavijskega uvajala je med perkutanim vstavljanjem elektrode na voljo za uporabo. Priporočena velikost uvajala je navedena v specifikacijah.

POZOR: Ko elektrodo vsajate prek subklavijske punkcije, je ne vsajajte pod medialno tretjino ključnice. Če elektrodo vsadite na ta način, lahko pride do poškodbe ali kroničnega premika elektrode. Če želite vsaditev izvesti prek subklavijske vene, morate elektrodo vstaviti v subklavijsko veno blizu lateralne meje prvega rebra, da preprečite ujetost v subklavijski mišici ali ligamentnih strukturah, povezanih z ozkim kostoklavikularnim območjem. V literaturi je navedeno, da razpoko na elektrodi lahko povzroči ujetje elektrode v takšnih mehkih tkivih, kot so subklavijska mišica, kostokorakoidni ligament ali kostoklavikularni ligament.⁷

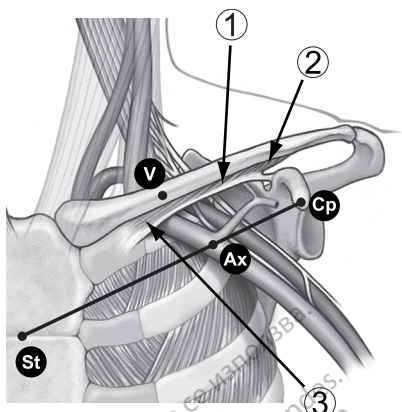
Elektrode, ki se namestijo s perkutano subklavijsko venepunkcijo, je treba v subklavijsko veno vstaviti na mestu, na katerem prečka prvo rebro (ne pa na bolj medialnem mestu), da ne pride do ukleščenja s subklavijsko mišico ali ligamentnimi strukturami, povezanega z ozkim kostoklavikularni predelom.⁸ Priporočljivo je, da se elektroda v subklavijsko veno vstavi blizu lateralnega roba prvega rebra.

Brizgo je treba namestiti neposredno nad aksilarno veno in vzporedno z njo, s čimer se zmanjša možnost, da bi igla prišla v stik z aksilarno ali subklavijsko arterijo oziroma brahialnim pletežem. Fluoroskopija omogoča lažje določanje položaja prvega rebra in vodenje igle.

V spodnjih korakih je razloženo, kako določite vstopno točko na koži in pot igle proti subklavijski veni do mesta, na katerem prečka prvo rebro.

7. Določite točki »St« (sternalni kot) in »Cp« (korakoidni procesus) (Slika 7 Vstopna točka za perkutano subklavijsko venepunkcijo na strani 19).

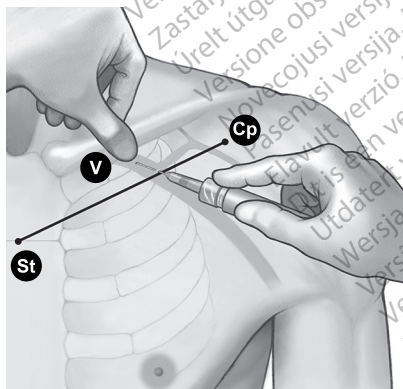
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
 8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] Subklavijska mišica [2] Kostokorakoidni ligament [3] Kostoklavikularni ligament

Slika 7. Vstopna točka za perkutano subklavijsko venepunkcijo

2. Vizualno si narišite črto med točkama »St« in »Cp« ter segment razdelite na tretjine. Igla mora kožo prebosti pri stiku srednje in lateralne tretjine, neposredno nad aksilarno veno (točka »Ax«).
3. Na ključnici na točko stika medialne in srednje tretjine (točka »V«), pod katero bi morala biti subklavijska vena, položite kazalec.
4. Ob kazalec pritisnite palec in pritisnite 1–2 cm pod ključnico, da subklavijsko mišico zaščitite pred iglo (ko je vidna hipertrofija pektoralne mišice, mora palec pritiskati približno 2 cm pod ključnico, ker je hipertrofija gotovo prav tako prisotna pri subklavijski mišici) (Slika 8 Mesto palca in vstop igle na strani 19).



Slika 8. Mesto palca in vstop igle

5. S palcem otipajte pritisk, ki ga ustvarja prehod igle skozi vrhno fascijo; iglo usmerite globoko v tkivo proti subklavijski veni in prveemu rebro pod njo. S fluoroskopskim vodenjem zmanjšate možnost, da bi iglo vstavili pod prvo rebro v pljuča.

Nameščanje elektrode v desnem atriju

Na voljo sta dve različni sondi v obliki črke J. Ena omogoča daljši doseg in je lahko primerna za anatomijo večine bolnikov. Manjša sonda je lahko primernejša za bolnike z manjšim atrijem ali bolnike, ki so že imeli poseg na srcu.

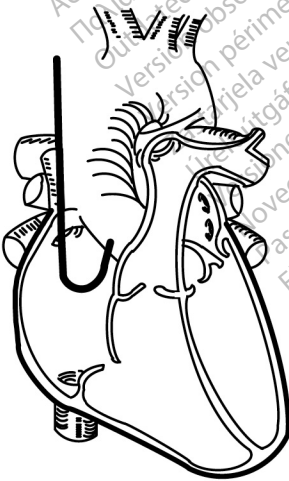
Pravilno delovanje elektrode je odvisno od pravilne namestitve elektrod. Pri nameščanju elektrode upoštevajte spodnja navodila.

1. Prepričajte se, da je spirala uvlečena.

POZOR: Ne vstavljajte elektrod v veno, ko je spirala izvlečena, ker lahko pride do poškodbe tkiva in/ali elektrode. Pred vstavljanjem v veno zasukajte nožico terminala v levo za uvlečenje spirale v distalno konico elektrode.

2. Z ravno sondo potisnite elektrodo v desni atrij.
3. Ko je elektroda nizko v desnem atriju, izvlecite ravno sondo in vstavite sondo v obliki črke J ali ukrivljeno ravno sondo.
4. Sklop elektrode in sonde pri vstopnem mestu vene nežno povlecite, s čimer se prepričate, da se konica elektrode in endokardij stikata. Če je konica elektrode nameščena ob endokardij v atriju, je položaj ustrezen (Slika 9 Atrijska namestitvev na strani 20).
5. Ko je elektroda nameščena, spiralo izvlecite skladno z opisom v poglavju o pritrditvi elektrode ("Pritrditev elektrode" na strani 22).

OPOZORILO: Vzpostavite pravilen položaj elektrode. Če tega ne storite, lahko pride do neustreznih meritev elektrod.



Slika 9. Atrijska namestitvev

Nameščanje elektrode v desnem ventriklu

Pravilno delovanje elektrode je odvisno od pravilne namestitve elektrod. Pri nameščanju elektrode upoštevajte spodnja navodila.

1. Prepričajte se, da je spirala uvlečena.

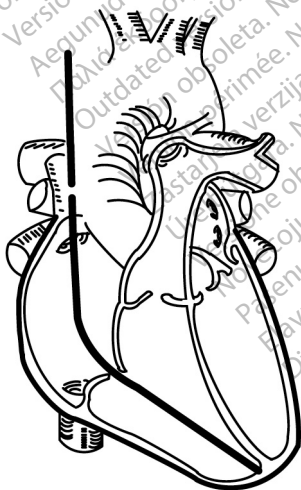
POZOR: Ne vstavljajte elektrod v veno, ko je spirala izvlečena, ker lahko pride do poškodbe tkiva in/ali elektrode. Pred vstavljanjem v veno zasukajte nožico terminala v levo za uvlečenje spirale v distalno konico elektrode.

2. Deloma izvlecite sondo, da lahko med nameščanjem elektrode uporabite upogljiv silikonski vrat. Če izvlečete konico sonde proksimalno na anodo, zmanjšate togost konice in zagotovite večjo prožnost območja okoli konice.
3. Z ravno sondo potisnite elektrodo v desni atrij.
4. Potisnite elektrodo skozi trikuspidalno zaklopko ali pa namestite konico elektrode ob daljšo atrijsko steno in povlecite ukrivljeno telo elektrode skozi trikuspidalno zaklopko.

OPOMBA: *Ukrivljena sonda lahko izboljša okretnost.*

5. Pri fluoroskopiji in s sondo v elektrodi potisnite elektrodo čim dlje, tako da je elektroda s konico v zdravem miokardu v apeksu desnega ventrikla.

OPOZORILO: Vzpostavite pravilen položaj elektrode. Če tega ne storite, lahko pride do neustreznih meritev elektrod.



Slika 10. Ventrikularna namestitvev

6. Pri fluoroskopiji potrdite, da je elektroda z distalno konico nameščena v desnem ventriklu.

POZOR: Če ima bolnik tanko apikalno steno, uporabite drugo mesto za pritrditev.

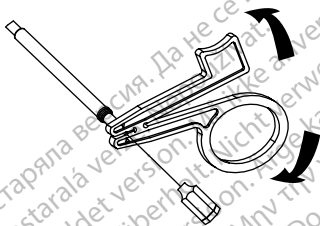
Pritrditev elektrode

Spirala elektrode prevaja električni tok, kar omogoča mapiranje (merjenje pragov zaznavanja in spodbujanja) morebitnih položajev elektrode, ne da bi se pri tem spirala izvlekla v tkivo. Mapiranje pred pritrditvijo elektrode je priporočljivo, ker lahko zmanjša morebitno potrebo po večkratnih nastavitvah položaja elektrode.

Ko so podatki sprejemljivi in je ustrezni položaj dosežen, nadaljujete s pritrditvijo elektrode.

OPOMBA: Ko elektrodo nameščate v apeks DV ali prosto steno DV, sondo držite v delno uvlečenem položaju, da je konica čim manj toga.

1. Orodje za pritrditev pritrdite na nožico terminala, kot je navedeno v spodnjih korakih.
 - a. Stisnite ročici in zatič namestite v predhodno oblikovan utor.
 - b. Sprostite ročici, da nožico terminala pritrdite v orodje za pritrditev.



Slika 11. Pritrjeno orodje za pritrditev

2. Ohišje elektrode pritisnite tako, da distalno elektrodo namestite ob zeleno mesto pritrditve.
3. Orodje za pritrditev zasukajte v desno, da spiralo distalne elektrode izvlečete in pritrdite v steno srca.

OPOMBA: Če je sonda ukrivljena, vsaditev traja dlje časa in se je položaj elektrode večkrat spremenil, je število obratov za izvlečenje ali uvlečenje spirale lahko večje.

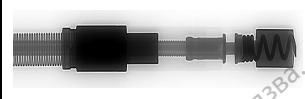
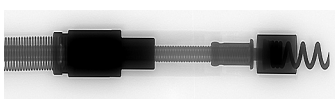
OPOMBA: Število obratov za izvlečenje ali uvlečenje spirale se lahko razlikuje glede na anatomijo bolnika in pogoje za vsaditev. Do največje možne mere ohranjajte ravno pot poteka iz anatomije bolnika.

POZOR: Med izvlečenjem ali uvlečenjem spirale se izogibajte ostrim upogibom v priključku elektrode ali ohišju elektrode. Pri ostrih upogibih se lahko poveča tveganje za zlom tuljave vodnika ali mehanizma za pritrditev med izvlečenjem in uvlečenjem spirale.

POZOR: Nožice terminala ne obračajte v desno ali v levo večkrat od priporočenega največjega števila obračanj, navedenega v specifikacijah (Tabela 5 Specifikacije na strani 29). Če nožico terminala obračate, ko je spirala popolnoma izvlečena ali uvlečena (kot določa fluoroskopija), lahko poškodujete elektrodo, zlomite tuljavo vodnika med pritrditvijo ali premaknete elektrodo, prav tako pa lahko povzročite poškodbo tkiva in/ali zvišanje praga pri akutnem spodbujanju.

4. S fluoroskopijo si oglejte radioneprepustne označevalnike, da ugotovite, kdaj je pritrditvena spirala popolnoma izvlečena. Spirala je v celoti izvlečena, ko so radioneprepustni označevalniki združeni, pritrditvena spirala pa se razteza zunaj distalnih fluoroskopskih označevalcev (Tabela 2 Fluoroskopski pogled elektrode s spiralo na strani 23).

Tabela 2. Fluoroskopski pogled elektrode s spiralo

Popolnoma uvlečena	Popolnoma izvlečena
	

5. Ko je elektroda pritrjena na želeno mesto, rahlo držite proksimalni konec elektrode in orodje za pritržitev odstranite z nožice terminala tako, da stisnete ročici.

OPOMBA: Ko odstranite orodje, lahko opazite, da se nožica terminala minimalno zasuka v nasprotni smeri.

Preverjanje stabilnosti elektrode

Za preverjanje stabilnosti elektrode upoštevajte ta navodila:

1. Po pritržitvi deloma izvlecite sondo za od 8 do 10 cm. (Glejte tudi 5. korak na tem seznamu.)

POZOR: Za preprečitev premikov se po pritržitvi elektrode izogibajte sukanju nožice terminala.

2. S fluoroskopijo preverite stabilnost elektrode. Ne vlecite elektrode. Če je mogoče, naj bolnik zakašlja ali nekajkrat globoko vdihne.
3. Pri atrijski vsaditvi po pritržitvi konice elektrode na steno srca preverite, ali se elektroda pravilno premika in ima dovolj manevrskega prostora v atriju:
 - Ko bolnik izdihne, bi morala biti elektroda v obliki črke J dobro pritrjena v atrijskem privesku.
 - Ko bolnik vdihne, se J-oblika poravnava v L-obliko. Če elektroda prevzame L-obliko, ima dovolj manevrskega prostora. Če se elektroda spusti v bližino trikuspidalne zaklopke, ima preveč manevrskega prostora.
4. Pri ventrikularni vsaditvi po pritržitvi konice elektrode na steno srca preverite, ali se elektroda pravilno premika in ima dovolj manevrskega prostora v ventriklu.
5. Če je položaj elektrode ustrezen, izvlecite sondo.

POZOR: Če pride do premika elektrode, je potrebna takojšnja zdravniška oskrba, da se popravi položaj elektrode in zmanjša endokardialna travma.

Sprememba položaja elektrode

Če morate premestiti elektrodo, upoštevajte ta navodila.

1. Znova povežite orodje za pritrditev in ga obrnite v levo, da uvlečete spiralo.
2. Preden poskusite premestiti elektrodo, si oglejte radioneprepustne označevalnike pri fluoroskopiji in preverite, ali je spirala uvlečena in v celoti odstranjena iz stene srca.

POZOR: Nožice terminala ne obračajte v desno ali v levo večkrat od priporočenega največjega števila obračanj, navedenega v specifikacijah (Tabela 5 Specifikacije na strani 29). Če nožico terminala obračate, ko je spirala popolnoma izvlečena ali uvlečena (kot določa fluoroskopija), lahko poškodujete elektrodo, zlomite tuljavo vodnika med pritrditvijo ali premaknete elektrodo, prav tako pa lahko povzročite poškodbo tkiva in/ali zvišanje praga pri akutnem spodbujanju.

POZOR: Če spirale med vsaditvijo ni mogoče uvleči, prenehajte uporabljati elektrodo. Da preprečite nenamerno poškodbo tkiva in pritrjevanje ter sprostite spiralo elektrode, če pride do zatikanja tkiva, morate elektrodo med njeno odstranitvijo neprekinjeno obračati v levo.

3. Znova pritrdite elektrodo skladno s prej navedenimi postopki za ravnanje, nameščanje in preverjanje stabilnosti elektrode.

Ocenjevanje učinkovitosti delovanja elektrode

Preden elektrodo namestite na pulzni generator, z napravo za analizo sistema spodbujanja (ASS) preverite električno zmogljivost elektrode. S preverjanjem električne zmogljivosti potrdite celovitost elektrode.

1. Ko je elektroda nameščena na zeleno mesto, sondo deloma izvlecite, da omogočite dostop do nožice terminala.
2. Elektrodo priklonite na napravo ASS.
 - Pri bipolarnih elektrodah je nožica terminala elektrode vodnik katode (-) in mora biti povezana z negativnim vodnikom kabla za napravo ASS za bolnika. Obroček terminala elektrode je vodnik anode (+) in mora biti povezan s pozitivnim vodnikom kabla za bolnika.
3. Meritve opravite, kot je navedeno v tabeli.

Tabela 3. Priporočeni prag in meritve zaznavanja

Meritve	Podatki za atrij	Podatki za ventrikel
Prag napetosti (nastavitev širine pulza pri 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
Val P/val R	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedanca	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- Meritve pulznega generatorja se zaradi filtriranja signala morda ne ujemajo točno z meritvami naprave ASS. Izhodiščne meritve morajo biti znotraj razpona priporočenih vrednosti, navedenih v tabeli.
- Nižji lastni potencial, daljše trajanje in višji prag spodbujanja lahko pomenijo, da je elektroda nameščena v ishemičnem ali brazgotinastem tkivu. Kakovost signala

se lahko poslabša, zato položaj elektrode po potrebi spremenite tako, da zagotovite signal z največjo možno amplitudo, najkrajšim trajanjem in najnižjim pragom spodbujanja.

4. Če se meritve ne skladajo z vrednostmi v tabeli, izvedite naslednje korake:
 - Napravo ASS odstranite z elektrode.
 - Sondo znova vstavite in položaj elektrode spremenite skladno s prej navedenimi postopki ter ponovite postopek ocenjevanja elektrode.
 - Če rezultati preizkusa niso zadovoljivi, bo morda potrebno nadaljnje spreminjanje položaja sistema elektrod ali njegova zamenjava.

Upoštevajte naslednje informacije:

- Nizki odčitki vrednosti praga stimulacije kažejo, da je zaželen varnostna meja, ker se vrednost praga stimulacije po vsaditvi lahko zviša.
 - Začetne električne meritve lahko zaradi akutne celične poškodbe odstopajo od priporočenih vrednosti. V tem primeru počakajte približno 10 minut in ponovite preizkus. Vrednosti so lahko odvisne od dejavnikov, specifičnih glede na bolnika, kot so stanje tkiva, elektrolitsko ravnovesje in medsebojno delovanje zdravil.
 - Meritvi amplitude in trajanja ne vključujeta električnega toka poškodbe in se odčitata pri normalnem izhodiščnem ritmu bolnika.
 - Prekomerno sukanje nožice terminala lahko poveča lokalno poškodbo tkiva in povzroči začasne visoke vrednosti praga napetosti.
5. S preizkusom preverite preponsko stimulacijo, in sicer tako, da z elektrodo spodbujate pri visoki izhodni napetosti, pri tem pa skladno s strokovno zdravstveno presojo izberite vrednost izhodne napetosti. Po potrebi prilagodite konfiguracije in položaj elektrode. Lahko razmislite tudi o preizkusu z napravo ASS pri višjih izhodnih vrednostih, kar omogoča boljše opredelitev mej stimulacije. Preizkus se mora opraviti za vse položaje elektrod.
 6. Ko pridobite sprejemljive meritve, odstranite priključke naprave za analizo sistema spodbujanja in odstranite sondo.

Pritrditev elektrode

Ko je položaj elektrod zadovoljiv, z ovojem za šiv pritrdite elektrodo, da zagotovite trajno hemostazo in stabilizacijo elektrode. Tehnike pritrdjevanja ovoja za šiv se lahko razlikujejo glede na uporabljeno tehniko vstavljanja elektrode. Pri pritrdjevanju elektrode upoštevajte naslednja opozorila in previdnostne ukrepe.

OPOZORILO: Ne upogibajte, zvijajte ali ovijajte elektrode okoli drugih elektrod, ker lahko pride do abrazivne poškodbe izolacije elektrode ali poškodbe vodnika.

POZOR: Pri ligaciji ven preprečite prekomerno zožitev. S prekomerno zožitvijo lahko poškodujete izolacijo ali pretrgate veno. Preprečite premikanje distalne konice med postopkom pričvrstitve.

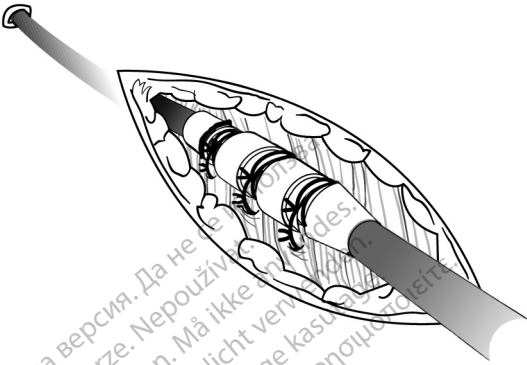
POZOR: Ne šivajte neposredno nad ohišjem elektrode, ker lahko poškodujete strukturo. Uporabite ovoj za šiv, da elektrodo pritrdite proksimalno na vhodno mesto vene in tako preprečite premikanje elektrode.

POZOR: Izogibajte se odstranjevanju ali rezanju ovoja za šiv z elektrode. Če je potrebna odstranitev ovoja za šiv, bodite previdni, da se elektroda ne poškoduje.

POZOR: Uporaba več ovojev za šiv ni bila ocenjena in se ne priporoča.

Tehnika perkutane vsaditve

1. Odlepite uvajalni tulec in ovoj za šiv vstavite globoko v tkivo (Slika 12 Primer ovoja za šiv, tehnika perkutane vsaditve na strani 26).

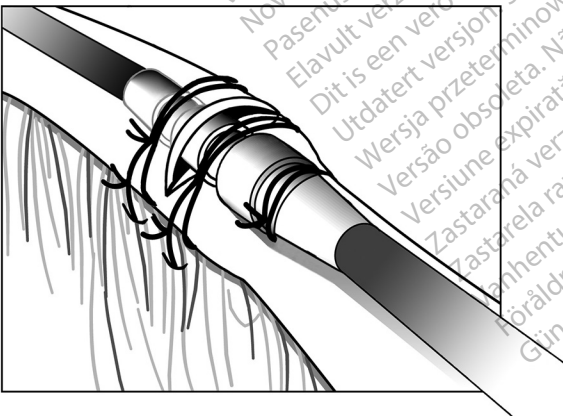


Slika 12. Primer ovoja za šiv, tehnika perkutane vsaditve

2. Uporabite vsaj dva utora ter podvežite ovoj za šiv in elektrodo na fascijo. Za dodatno stabilnost lahko ovoj najprej pritrdite na elektrodo in ga nato pritrdite na fascijo.
3. Po pritrditvi preverite ovoj za šiv, da ugotovite, ali je stabilen in ne drsi, in sicer tako, da ga primete s prsti in poskusite premakniti elektrodo v obe smeri.

Venska vrezna tehnika

1. Ovoj za šiv vstavite v veno prek distalnega utora.
2. Veno podvežite okoli ovoja za šiv, da zagotovite hemostazo.
3. Z istim utorom pritrdite elektrodo in veno na sosednjo fascijo (Slika 13 Primer ovoja za šiv, venska vrezna tehnika na strani 26).



Slika 13. Primer ovoja za šiv, venska vrezna tehnika

4. Za pritrditev ovoja na elektrodo uporabite vsaj dva utora. Elektrodo in ovoj za šiv pritrdite na sosednjo fascijo.
5. Po pritrditvi preverite ovoj za šiv, da ugotovite, ali je stabilen in ne drsi, in sicer tako, da ga primete s prsti in poskusite premakniti elektrodo v obe smeri.

Priklop na pulzni generator

Več navodil za priključitev terminalov elektrod na pulzni generator najdete v ustreznem priročniku za zdravnika za pulzni generator.

1. Preverite, ali so sonda in morebitne dodatne nožice terminala odstranjene, šele nato priklopite elektrodo na pulzni generator.
2. Ko je elektroda nameščena na vhodno mesto vene, znova preverite položaj in meritve praga, nato priklopite elektrodo na pulzni generator, pri čemer upoštevajte postopek, opisan v ustreznem priročniku za zdravnika za pulzni generator.
3. Terminal takoj primite distalno od kontaktov terminalnega obročka in terminal elektrode popolnoma vstavite v vrata pulznega generatorja, da je nožica terminala vidna prek bloka pritrditvenega vijaka. Če je vstavljanje nožice terminala oteženo, preverite, ali je pritrditveni vijak v celoti uvlečen.

OPOMBA: Po potrebi za lažje vstavljanje rahlo navlažite priključke elektrode s sterilno vodo.

4. Elektrodo rahlo povlecite tako, da primete za označeno območje na ohišju elektrode, s čimer preverite, ali je dobro nameščena.

POZOR: Terminal elektrode vstavite naravnost v vrata elektrode. Elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika glave elektrode. Nepravilno vstavljanje lahko povzroči poškodbo izolacije ali priključka.

OPOMBA: Če terminal elektrode med vsajanjem elektrode ne bo priključen na pulzni generator, je treba na priključek namestiti pokrovček, preden zaprete rez žepa. Pokrovček elektrode je izdelan prav za ta namen. Pokrovček elektrode fiksirajte na mestu tako, da okoli njega naredite šiv.

5. Upoštevajte anatomijo bolnika ter velikost in premikanje pulznega generatorja ter nežno navijte morebitni odvečni del elektrode in jo namestite ob pulzni generator. Pomembno je, da elektrodo v žep namestite tako, da je čim manj napeta in/ali zvita oziroma da ni nameščena pod ostrimi koti in je pritisk nanjo čim manjši.

Električna zmogljivost

1. S pulznim generatorjem ocenite signale elektrode.
2. Pulzni generator vstavite v žep za vsadek, kot je navedeno v priročniku za zdravnika za pulzni generator. Glejte tudi navodila v tem priročniku ("Priklop na pulzni generator" na strani 27).
3. Ocenite signale elektrode tako, da si ogledate sprotni elektrogram. Upoštevajte naslednje:
 - Signal iz vsajane elektrode mora biti neprekinjen in brez artefaktov, podobno kot pri EKG-ju na površini telesa.
 - Prekinjen signal lahko nakazuje zlom tuljave vodnika elektrode, razpoko ali kako drugače poškodovano elektrodo oziroma poškodbo izolacije, zaradi česar je potrebna zamenjava elektrode.

- Sistem pulznega generatorja zaradi neustreznih signalov morda ne bo zaznaval aritmije ali bo terapijo dovajal po nepotrebnem.
4. S preizkusom preverite preponsko stimulacijo, in sicer tako, da z elektrodo spodbujate pri visoki izhodni napetosti, pri tem pa skladno s strokovno zdravstveno presojo izberite vrednost izhodne napetosti. Po potrebi prilagodite konfiguracije in položaj elektrode. Preizkus se mora opraviti za vse položaje elektrod.

PO VSADITVI

Ocena po vsaditvi

Skladno s priporočili v ustreznem priročniku za zdravnika za pulzni generator opravite kontrolni pregled.

POZOR: Učinkovitost elektrode ob vsaditvi pri nekaterih bolnikih ne omogoča napovedovanja učinkovitosti v kroničnem stanju. Zato priporočamo, da nadaljnje preizkušanje elektrode po vsaditvi opravite pri rutinskem kontrolnem pregledu in po potrebi izvedete tudi dodatno preizkušanje.

OPOZORILO: Zagotovite, da bo med preskušanjem pripomočka po vsaditvi na voljo zunanji defibrilator ter prisotno zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO, če bi bolnik potreboval zunanje reševanje.

OPOMBA: Trajna premestitev elektrode je lahko otežena zaradi telesnih tekočin ali prisotnosti fibrotičnega tkiva.

Odstranitev in odlaganje

OPOZORILO: Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Poleg tega lahko pri ponovni uporabi, obdelavi ali steriliziranju pride do nevarnosti kontaminacije pripomočka in/ali okužbe oz. navzkrižne okužbe bolnika, kar lahko med drugim vključuje prenašanje nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.

OPOMBA: Vse odstranjene pripomočke vrnite družbi Boston Scientific ne glede na to, v kakšnem stanju so. S pregledom odstranjenih pripomočkov je mogoče pridobiti informacije za nadaljnje izboljšanje zanesljivosti sistema in informacije, ki se jih lahko upošteva pri garanciji. Za vrnjeni komplet izdelka se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

V primeru naslednjega se obrnite na družbo Boston Scientific:

- Ko je izdelek odstranjen iz uporabe.
- V primeru smrti bolnika (ne glede na vzrok); če je bila izvedena obdukcija, priložite poročilo o obdukciji.
- V primeru drugih opažanj ali zapletov.

Pri odstranjevanju in vračanju pripomočkov upoštevajte naslednje:

- Izvedite poizvedbo v pulznem generatorju in natisnite celovito poročilo.
- Pred odstranitvijo deaktivirajte pulzni generator.

- Elektrode odklopite s pulznega generatorja.
- V primeru odstranitve elektrod poskrbite, da jih med odstranitvijo ne poškodujete, in jih vrnite ne glede na to, v kakšnem stanju so. Elektrod ne odstranite s hemostati ali drugimi orodji za prijemanje, ki bi jih lahko poškodovala. Orodja uporabite le, če elektrode ne morete odstraniti ročno.
- Pripomočke izperite z raztopino razkužila, da odstranite telesne tekočine in ostanke, vendar jih v raztopino ne potopite. Pazite, da v vrata glave pulznega generatorja ne zaidejo tekočine.
- Za ustrezno pakiranje pripomočkov uporabite komplet za vrnitev izdelkov družbe Boston Scientific in embalažo vrnite družbi Boston Scientific.

POZOR: Pripomoček očistite in razkužite s standardnimi tehnikami za ravnanje v primeru biološke nevarnosti, saj so vsi odstranjeni pripomočki obravnavani kot biološko nevarni.

Vsi izdelki, uporabljeni med odstranitvijo, kot so dodatna oprema, potrošniški izdelki ter ostri predmeti, so lahko onesnaženi s kužnimi snovmi. Za zmanjšanje tveganja za okužbo, fizično poškodbo ali mikrobiološkega tveganja upoštevajte naslednje:

- Biološko nevarne odpadke je treba odložiti v vsebnik za biološko nevarne izdelke, ki je označen s simbolom za biološko nevarnost, in odnesti v namenski objekt za biološko nevarne odpadke, v katerem se ustrezno obdelajo v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
- Biološko nevarne odpadke je treba ustrezno toplotno ali kemično obdelati.
- Ostre predmete je treba odložiti v vsebnik za odlaganje ostrih predmetov.

OPOMBA: Odlaganje odstranjenih pripomočkov urejajo veljavna zakonodaja in predpisi.

OPOMBA: Neobdelani biološko nevarni odpadki se ne smejo zavreči med komunalne odpadke.

SPECIFIKACIJE

Specifikacije

Tabela 4. Številka modela in dolžina elektrode

Model	Dolžina (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabela 5. Specifikacije

Značilnost	Podatek
Vrsta terminala	IS-1BI
Združljivost	Pulzni generatorji z vrati IS-1, ki sprejemajo terminal IS-1

Tabela 5. Specifikacije (nadaljevanje)

Značilnost	Podatek
Pritrditev	Spirala, ki jo je mogoče izvleči/uvleči
Pričakovano število obratov za popolno izvlečenje/uvlečenje spirale ^a	6 ± 2 obrata z ravno sondo 7 ± 3 obrati s sondo v obliki črke J
Priporočeno največje število obratov za izvlečenje/uvlečenje spirale ^a	30 obratov
POZOR: Nožice terminala ne obračajte v desno ali v levo večkrat od navedenega priporočenega največjega števila obračanj. Če nožico terminala obračate, ko je spirala popolnoma izvlečena ali uvlečena (kot kaže fluoroskopija), lahko poškodujete elektrodo, zlomite tuljavo vodnika med pritrditvijo ali premaknete elektrodo, prav tako pa lahko povzročite poškodbo tkiva in/ali zvišanje praga pri akutnem spodbujanju.	
Nazivna globina prodiranja pritrditvene spirale	1,8 mm
Nazivna razdalja od konice do distalnega roba označevalnega pasu	0,1 mm
Nazivne mere elektrode:	
Površina pritrditvene spirale	4,5 mm ²
Razdalja med elektrodami	10,7 mm
Anodna elektroda	20 mm ²
Nazivni premer:	
Vstavitev	2,0 mm (6 F)
Anodna elektroda	2,0 mm
Telo elektrode	1,9 mm
Pritrditvena spirala	1,2 mm
Material:	
Zunanja izolacija	Poliuretan (55D)
Notranja izolacija	Silikonska guma
Kontakt terminalnega obročka	Nerjavno jeklo 316L
Kontakt nožice terminala IS-1	Nerjavno jeklo 316L
Elektroda s konico	Zlitina platine in iridija s premazom IROX (iridijev oksid)
Anodna elektroda	Zlitina platine in iridija s premazom IROX (iridijev oksid)

Tabela 5. Specifikacije (nadaljevanje)


Značilnost	Podatek
Vrsta vodnika: Notranja tuljava s tremi filamenti in zunanja tuljava z enim filamentom	MP35N™ b
Steroid	0,91 mg deksametazon acetata
Radioneprepustni označevalniki	Platina in iridij
Ovoj za šiv	Radioneprepustna bela silikonska guma
Največji upor predvodnika elektrode:	
Od terminalnega obročka do anodne elektrode (ali elektrode z obročkoma)	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Od nožice terminala do elektrode s konico	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Če želite preveriti, ali je spirala v celoti izvlečena/uvlečena, uporabite označevalnike za fluoroskopijo. Število obratov za izvlečenje ali uvlečenje spirale se lahko razlikuje glede na anatomijo bolnika in pogoje za vsaditev.
b. MP35N je blagovna znamka družbe SPS Technologies, Inc.

Tabela 6. Materiali in snovi, ki pridejo v stik z bolnikom

Skupna nazivna površina elektrode ≈ 25–40 cm².

Material/snov	Odstotek (%) površine, ki pride v stik z bolnikom
Poliuretan	70 %–80 %
Silikon	20 %–30 %
IROX (iridijev oksid), PEEK (polietereterketon), MP35N ^a , TiO ₂ (titanov dioksid), BaSO ₄ (barjtev sulfat), deksametazon acetat	Aktivni, količina v sledovih in/ali < 5 %

- a.  Vsebuje kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. EN 231-158-0. Evropska komisija je snov pri koncentraciji nad 0,1 % w/w klasificirala kot CMR 1B.

OPOMBA: Trenutne znanstvene ugotovitve kažejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo večjega tveganja za pojav raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje.

Uvajalo elektrode

Tabela 7. Uvajalo elektrode

Priporočeno uvajalo elektrode	
Uvajalo brez vodilne žice	6 F (2,0 mm)
Uvajalo z vodilno žico	9 F (3,0 mm)

Simboli na embalaži

Naslednji simboli se lahko pojavijo na embalaži in oznakah:

Tabela 8. Simboli na embalaži










Simbol	Opis
	Referenčna številka
	Vsebina
	Serijska številka
	Porabiti do
	Datum proizvodnje
	Sterilizirano z etilenoksidom.
	Ne sterilizirajte ponovno
	Za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo
	Glejte navodila za uporabo
	Odprite tukaj
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Proizvajalec
	Naslov avstralskega sponzorja
	Pogojno primerno za slikanje z MR
	Osebna identifikacija
	Zdravstvena ustanova ali zdravnik

Tabela 8. Simboli na embalaži (nadaljevanje)

Simbol	Opis
	Datum
	Medicinski pripomoček v skladu z zakonodajo EU
	Sistem dvojne sterilne pregrade
	Vsebuje zdravilno snov
	Vsebuje nevarne snovi
	Edinstveni identifikator pripomočka

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. 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 obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. 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 obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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.

92383240-024 SL Europe 2021-05

CE 2797

