

ARSTI ELEKTROODIÜHEND

INGEVITY™ +

Löögi/taju elektrood

Bipolaarne pistik IS-1

Muudetava pikkusega kinnitus

Sirge

REF 7840, 7841, 7842

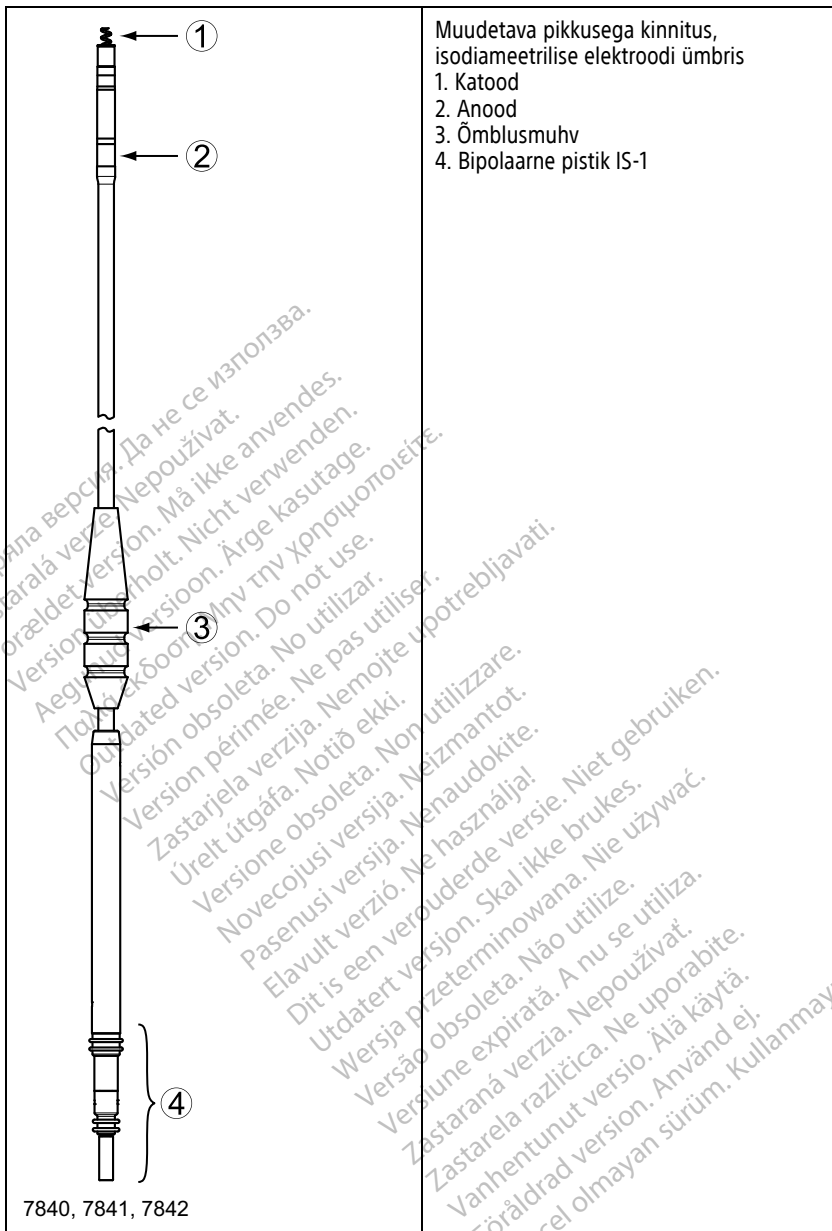
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte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

Sisukord

KASUTUSTEAVE	1
Seadme kirjeldus.....	1
Seotud teave.....	2
Seadme kliiniline kasutegur.....	2
MR-tingimusliku süsteemi teave.....	2
Näidustused ja kasutusotstarve.....	3
Vastunäidustused.....	3
Hoiatused.....	4
Ettevaatusabinõud.....	5
Võimalikud kõrvaltoimed.....	9
Patsiendi implantaadi kaart.....	11
Patsiendi nõustamisteave.....	11
Garantiiteave.....	12
Euroopa Liidu importija.....	12
IMPLANTEERIMISEELNE TEAVE	12
Kirurgiline ettevalmistamine.....	13
Pakendi sisu.....	13
Tarvikud.....	13
Veenitõstja.....	13
Röntgenkontrastne õmblusmuhv.....	13
Stiletid.....	14
Fikseerimistööriist.....	14
Elektroodi kork.....	15
IMPLANTEERIMINE	15
Stileti sisestamine.....	15
Fikseerimisheeliksi käsitsemine.....	16
Elektroodi sisestamine.....	17
Elektroodi paigaldamine paremasse kotta.....	20
Elektroodi paigaldamine paremasse vatsakesse.....	21
Elektroodi fikseerimine.....	22
Elektroodi stabiilsuse kontrollimine.....	23
Elektroodi ümberpaigutamine.....	24
Elektroodi toimivuse hindamine.....	24
Elektroodi kinnitamine.....	25
Impulsigeneraatoriga ühendamine.....	28
Elektrilised omadused.....	28
IMPLANTEERIMISJÄRGNE TEAVE	29
Implanteerimisjärgne hindamine.....	29
Väljavõtt ja kõrvaldamine.....	29
SPETSIFIKATSIOONID	30

Spetsifikatsioonid	30
Elektroodi sisestaja	32
Pakendi sümbolid	33

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Muudetava pikkusega kinnitus,
isodiameetrilise elektroodi ümbris

1. Katood
2. Anood
3. Õmblusmuhv
4. Bipolaarne pistik IS-1

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn 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 használjál.
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.

KASUTUSTEAVE

Seadme kirjeldus

Sellel elektroodirühmal on järgmised omadused.

- Endokardiaalne löögi/taju elektrood – ette nähtud koja ja/või vatsakese krooniliseks bipolaarseks stimuleerimiseks ja tajumiseks.
- Bipolaarne pistik IS-1¹ – tööstusharu standardne pistik, mida kasutatakse koos ühilduva kardioseadmega, mis ühildub pistikuga IS-1.
- Tingimuslik MR – elektroode saab kasutada osana ImageReady tingimusliku MR-i stimulatsioonisüsteemist või ImageReady tingimusliku MR-i defibrillatsioonisüsteemist, kui ühendada need ettevõtte Boston Scientific tingimusliku MR-i impulsigeneraatoritega ("MR-tingimusliku süsteemi teave" leheküljel 2).
- IROX-kattega elektroodid – elektroodid on kaetud IROX-iga, et suurendada mikroskoopilist pindala.
- Steroiderituv – pärast kehavedelikega kokkupuutumist eritub elektroodist steroid, mis aitab vähendada kudede põletikku distaalse elektroodi juures. Steroid surub alla põletikulise reaktsiooni, mis põhjustab usutavasti läve tõusu, mida seostatakse tavaliselt implanteeritud stimulatsioonielektroodidega. Soovitavad on madalamad läved, kuna need suurendavad stimulatsiooni ohutusvaru ja vähendavad stimulatsioonienergia nõudeid, pikendades potentsiaalselt impulsigeneraatori pikaajalisust. Steroidi nominaalne doos ja struktuur on toodud tehnilistes andmetes (Tabel 5 Spetsifikatsioonid leheküljel 30).
- Röntgenkontrastne õmblusmuhv – röntgenkontrastne õmblusmuhv on fluoroskoopia abil nähtav ja seda kasutatakse elektroodi kinnitamiseks, liikumatuks muutmiseks ja kaitsmiseks venoosses sisestuskohas pärast elektroodi paigaldamist. Aknafunktsioon aitab muhi õmblemise käigus elektroodile kokku suruda.
- Muudetava pikkusega kinnitus – muudetava pikkusega heeliksi konstruktsioon võimaldab kinnitada distaalse otsaelektroodi endokardiaalse pinna külge trabeeكلي struktuuride abita, pakkudes erinevaid võimalusi otsaelektroodi paremasse kotta ja/või paremasse vatsakesse paigaldamiseks. Heeliksi toimib katoodina endokardiaalse stimulatsiooni ja tajumise korral. Heeliksi pikkust muudetakse fikseerimistööriista abil.
- Fluoroskoopilised markerid – distaalse otsa lähedal olevaid röntgenikiirgusele läbipaistmatuid markereid on näha fluoroskoopiast kasutades. Need markerid näitavad, millal heeliks on täielikult sisse tõmmatud või pikendatud.
- Elektroodi korpus – isodiameetrilise elektroodi korpus on koaksiaalse konstruktsiooniga, mis hõlmab kolme traadiga seesmist pooli ja ühe traadiga välist pooli. Nii sisemised kui ka välised poolid on ette nähtud MR-tingimuslikuks kasutamiseks MRI-keskkonnas ja aitavad märkimisväärselt vältida painutamist tulenevat väsimust. Lisaks annab kolme traadiga sisemine pool heeliksi kasutuselevõtul ühtlasi tulemusi. Juhte eraldab nii siikoonkummist kui ka polütetrafluoroeüleenist (PTFE) kate. Väline pool on täiendava isolatsioonikaitse

1. IS-1 viitab rahvusvahelisele standardile ISO 5841-3:2013.

tagamiseks kaetud etüleentetrafluoroetüleeniga (ETFE). Kogu elektroodi korpus ümbritseb polüuretaanist väline isolatsioon.

- Stiletiga paigaldamise meetod – konstruktsioon koosneb avatud avausega juhi poolist, mis võimaldab stileti abil elektroodi paigaldada. Vaadake stileti teavet ("Stiletid" leheküljel 14).

Seotud teave

Lisaks selle juhendi suunistele tuleb järgida teisi viitematerjale, sealhulgas asjakohase impulsigeneraatori arsti juhendit ja mis tahes implanteerimistarvikute või -tööriistade kasutusjuhiseid.

Täiendavat viiteteavet leiata veebisaidilt www.bostonscientific-elabeling.com.

Teavet MRI-skannimise kohta vaadake tingimusliku MR-i stimuleerimissüsteemi ImageReady MRI tehnilisest juhendist või tingimusliku MR-i defibrillatsioonisüsteemi ImageReady MRI tehnilisest juhendist² (edaspidi „MRI tehniline juhend“).

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidu kliendid võivad kasutada sildil olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed):

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

Kavandatud lugejaskond

See trüki on mõeldud kasutamiseks professionaalidele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrolli teostamiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

Seadme kliiniline kasutegur

Ettevõtte Boston Scientific elektroodirühm INGEVITY on ette nähtud stimulatsiooni- ja tajumissüsteemi (elektroodi(de) ning ühilduva impulsigeneraatori) osana kasutamiseks, et hõlbustada arütmiate avastamist ja bradükardia ravi ühilduva impulsigeneraatoriga kasutamise korral. Bradükardia ravi üldine kliiniline kasu hõlmab bradükardiaga seotud südame arütmiate haldamist, bradükardia sümptomite vähenemist (nt sünnikoop, pearinglus, väsimus, hingeldamine, valu rinnus), vähenenud sõltuvust ravimitest, väiksemaid ravikuluseid, suurenenud treenimisvõimet ja üldist elukvaliteedi paranemist.

MR-tingimusliku süsteemi teave

Neid elektroode saab kasutada ImageReady MR-tingimusliku stimulatsioonisüsteemi või ImageReady MR-tingimusliku defibrillatsioonisüsteemi (edaspidi MR-tingimuslik süsteem) osana, kui need ühendatakse ettevõtte Boston Scientific MR-tingimuslike impulsigeneraatoritega. Patsiendid, kellel on MR-tingimuslik süsteem, võivad vastata MRI skannimise nõuetele, kui skannimisel on täidetud kõik kehtivas MRI tehnilises juhendis toodud kasutustingimused. MR-tingimuslikkuse kehtimiseks vajalikud komponendid on ettevõtte Boston Scientific impulsigeneraatori, elektroodide ja lisatarvikute spetsiifilised mudelid, programmija ning programmija tarkvararakendus: MR-tingimuslike

2. Saadaval veebisaidil www.bostonscientific-elabeling.com.

impulsigeneraatorite ja komponentide mudelite teabe ning ImageReady MR-tingimusliku süsteemi täieliku kirjelduse leiaste kehtivast MRI tehnilisest juhendist.

Implantaadiga seotud MRI kasutustingimused

MRI kasutustingimuste järgmine osarühm puudutab implanteerimist ja on lisatud juhendina kogu ImageReady MR-tingimusliku süsteemi implanteerimise tagamiseks. Vaadake kasutustingimuste täielikku loendit MRI tehnilisest juhendist. Selleks, et MRI skannimise saaks määratleda MR-tingimuslikuna, peavad olema täidetud kasutustingimuste täieliku loetelu kõik punktid.

- Patsiendile implanteeritakse ImageReady MR-tingimuslik stimulaatsiosüsteem³ või ImageReady MR-tingimuslik defibrillaatsiosüsteem³
- Puuduvad muud aktiivsed või hüljatud implanteeritud seadmed, komponendid või tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused, elektroodid või impulsigeneraatorid
- Bipolaarne stimulaatsioon või stimulaatsiooni väljalülitamine ImageReady MR-tingimusliku stimulaatsiosüsteemiga
- Impulsigeneraatori implantaadi asukoht on piiratud vasaku või parema rinnapiirkonnaga
- MR-tingimusliku süsteemi implanteerimisest ja/või elektroodide mis tahes kirurgilisest korrigeerimisest või modifitseerimisest on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat
- Stimuleerimislävi $\leq 2,0$ V stimulaatsiooni sõltuval ImageReady MR-tingimusliku stimulaatsiosüsteemiga patsientidel
- Purunenud elektroodi või impulsigeneraatori-elektroodi süsteemi rikutud terviklikkuse tunnused puuduvad

Näidustused ja kasutusotstarve

See ettevõtte Boston Scientific elektrood on näidustatud kasutamiseks järgmiselt.

- Ette nähtud krooniliseks stimuleerimiseks ja tajumiseks paremas kogas ja/või paremas vatsakeses kasutamisel koos ühilduva impulsigeneraatoriga

Vastunäidustused

Selle ettevõtte Boston Scientific elektroodi kasutamine on vastunäidustatud järgmistel patsientidel.

- Dekametasonatsetaadi nominaalse üksikannuse 0,91 mg suhtes ülitundlikud patsiendid
- Mehaaniliste südame trikuspidaalklappidega patsiendid

3. Ettevõtte Boston Scientific MR-tingimuslik impulsigeneraator ja elektrood(id), kusjuures kõik pordid on hõivatud elektroodide või pordikorkidega.

HOIATUSED

Üldteave

- **Märgistusteave.** Impulsigeneraatori ja/või elektroodi kahjustamise vältimiseks lugege see juhend enne implanteerimist hoolikalt läbi. Sellised kahjustused võivad põhjustada patsiendi vigastusi või surma.
- **Kasutamiseks ainult ühel patsiendil.** Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise tervikluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tulemus võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristinakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.
- **Varudefibrillatsiooni kaitse.** Implanteerimise ja elektrofüsioloogiliste analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.
- **Elustamise kättesaadavus.** Juhuks kui patsient vajab välist päästmist, veenduge, et seadme implanteerimisjärgse katsetamise ajal oleksid väline defibrillaator olemas ja elustamises kogunud meditsiinitöötajad kohal.
- **Elektroodi murdumine.** Elektroodi murdumise, nihkumise, abrasiiooni või puuduliku ühenduse tagajärjel võivad stimuleerimine, tajumine või mõlemad aeg-ajalt või püsivalt kaduda.

Käsitsemine

- **Ülemäärane painutamine.** Ehkki elektrood on painduv, ei talu see ülemääraast painutamist ega pinget. See võib põhjustada struktuuri nõrgenemist, juhi töö katkendlikkust ja/või elektroodi paigalt nihkumist.
- **Ärge niverdage elektroode.** Ärge niverdage, väänake ega põimige elektroodi teiste elektroodidega, sest see võib kahjustada elektroodi isolatsiooni või juhti.

Implantaadiga seotud

- **Ärge implanteerige MRI ala III tsoonis.** Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) dokumendis Guidance Document on Safe MR Practices⁴. Mõned lisaseadmed impulsigeneraatorite ja elektroodide pakis, sealhulgas momentvõti ning stiletjuhtmed, ei kuulu tingimuslikku MR-i ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.
- **Elektroodi paigutamine midseptumi kohale.** Otsaelektroodi paremas vatsakeses midseptumi kohale paigutamise ohutus ja tõhusus pole kliiniliselt kindlaks määratud.
- **Elektroodi sobiva asendi saavutamine.** Jälgige hoolikalt, et elektrood saavutaks sobiva asendi. Muidu võib see kaasa tuua mitteoptimaalsed elektroodinäidud.

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.

Implanteerimisjärgne teave

- **Magnetresonantstomograafia (MRI) ekspositsioon.** Kui kõik MRI kasutustingimused (vastavalt MRI tehnilise juhendi kirjeldusele) pole täidetud, ei vasta patsiendi MRI-skannimine implanteeritud süsteemi MR-tingimuslikkuse nõuetele ja selle tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Teavet võimalike kõrvaltoimete kohta kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral vaadake MRI tehnilisest juhendist, kus on toodud ka MRI-ga seotud hoiatuste ja ettevaatusabinõude täielik loend.

- **Diatermia.** Vältige implanteeritud impulsigeneraatori ja/või elektroodiga patsientidel diatermiat, kuna indutseeritava voolu tõttu võib diatermia põhjustada fibrillatsiooni, südamelihase põletusi ning impulsigeneraatori pöördumatuid kahjustusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kliinilised aspektid

- **Deksametasoonatsetaat.** Injekteeritava deksametasoonatsetaadiga tavaliselt seostatud hoiatuste, ettevaatusabinõude või tüsistuste kohaldumist madala kontsentratsiooni ja kõrge lokalisatsiooniga kontrollitud vabastusseadme kasutamisele pole välja selgitatud. Vaadake dokumenti Physicians' Desk Reference™⁵ võimalike kõrvaltoimete loetelu esitamiseks.

Steriliseerimine ja säilitamine

- **Pakendi kahjustumise korral.** Blisteralused ja sisu on enne lõplikku pakendamist steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Impulsigeneraatori ja/või elektroodi tarnimisel on see steriilne, kui selle pakend on terve. Märja, aukliku, avatud või muul viisil kahjustatud pakendi korral tuleb impulsigeneraator ja/või elektrood tagastada ettevõttele Boston Scientific.
- **Säilitustemperatuur.** Säilitada temperatuuril 25 °C. Kõrvalekalded on lubatud vahemikus 15...30 °C. Transportimisel on lubatud temperatuuritipud kuni 50 °C.
- **„Kasutada enne“ kuupäev.** Implanteerige impulsigeneraator ja/või elektrood hiljemalt pakendi sildile märgitud viimasel kasutakuupäeval, kuna see tähistab kontrollitud kõlblikkusaega. Näiteks kui kuupäev on 1. jaanuar, ärge implanteerige seadet 2. jaanuaril või pärast seda.

Käsitsemine

- **Ärge kastke vedelikku.** Ärge pühkige otsaelektroodi vedelikuga ega kastke seda vedeliku sisse. See võib vähendada vabade steroidide hulka elektroodi implanteerimisel.
- **Krooniline ümberpaigutamine.** Optimaalset läve toimumust ei pruugita elektroodi kroonilisel ümberpaigutamisel saavutada, kuna steroid võib otsa saada.
- **Kaitske pinna saastumise eest.** Elektroodil kasutatakse silikoonkummi, mis võib lüüa tõmmata tahkeid osakesi, ja seetõttu tuleb seda alati kaitsta pinna saastumise eest.

5. Physicians' Desk Reference on ettevõtte Thomson Healthcare Inc. kaubamärk

- **Ärge muutke ega kasutage deformeerunud heeliksit.** Õige funktsiooni soodustamiseks ärge kasutage elektroodi deformeerunud heeliksi või kahjustatud heeliksi kinnitusemehhanismiga. Elektroodi kahjustamise vältimiseks ärge proovige heeliksit sirgendada ega uuesti joondada. Vältige distaalsest otsast hoidmist või selle käsitlemist.
- **Elektroodi otsal pole mineraalõli.** Mineraalõli ei tohi heeliksiga kunagi kokku puutuda. Mineraalõli heeliksil võib pärssida koe sissekasvu ja juhtivust.
- **Kontrollige õmblusmuhvi asendit.** Veenduge, et õmblusmuhv jääks kogu protseduuri ajal venoosse sisenemiskoha suhtes proksimaalseks ja terminalikatte korpuse lähedale, kuni on aeg elektrood kinnitada.

Implanteerimine

- **Patsiendi operatsioonivalmiduse hindamine.** Võib esineda ka teisi, patsiendi üldise tervisliku või vaimse seisundiga seotud faktoreid, mis pole seotud seadme funktsionaalsuse ega eesmärgiga, kuid võivad mõjutada seda, kui edukas võiks selle süsteemi implanteerimine konkreetselt patsiendile olla. Südame- ja veresoonkonna eeskõnelejad rühmade avaldatud juhistest võite leida selle hinnangu jaoks kasulikku teavet.
- **Elektroodi ühilduvus.** Enne implanteerimist kontrollige elektroodi ja impulsi generaatori omavahelist ühilduvust. Ühildumatute elektroodide ja impulsi generaatorite kasutamine võib liitmikku kahjustada ja/või põhjustada kõrvaltoimeid, nagu südamegevuse alatajumine või vajaliku ravi edastamise nurjumine.
- **Kasutage soovitatud stiletti.** Soovitatakse kasutada selle elektroodiga kasutamiseks mõeldud stiletti.
- **Elektritoitel seadmed.** Elektroodide katsetamisel elektritoetega seadmete abil olge äärmiselt ettevaatlik, sest üle 10 µA lekkevool võib indutseerida vatsakese virvenduse. Veenduge, et mis tahes elektritoitel seade vastaks tehnilistele andmetele.
- **Ärge painutage elektroodi elektroodipäise liidese lähedal.** Sisestage elektroodi terminal sirgelt elektroodi porti. Ärge painutage elektroodi elektroodipäise liidese lähedal. Sobimatu sisestus võib isolatsiooni või pistikut kahjustada.
- **Veenitõstja.** Veenitõstja ei ole ette nähtud ei veeni punkteerimiseks ega koe dissektsiooniks kärpimistehnika ajal. Jälgige hoolikalt, et veenitõstja ei vigastaks elektroodi isolatsiooni. See võib takistada elektroodi nõuetekohast toimimist.
- **Ärge painutage elektroodi, kui stilett on paika seatud.** Ärge painutage elektroodi, kui stilett on paigas. Elektroodi painutamine võib juhti ja isolatsioonimaterjali kahjustada.
- **Distaalsele otsale rakendatavad tööriistad.** Ärge rakendage tööriistu elektroodi distaalsele otsale, see võib elektroodi kahjustada. Vältige elektroodi distaalsest otsast hoidmist või selle käsitlemist.
- **Stileti painutamine.** Ärge kasutage stileti distaalse otsa painutamiseks teravat eset. Ärge painutage stiletti, kui see on elektroodi sees. Kui vajalik on paindes stiletti, painutage sirge stiletti enne selle sisestamist elektroodi, et vältida stileti ja elektroodi kahjustamist.

- **Ärge pikendage heeliksit üle ega tõmmake seda liigselt sisse.** Ärge pikendage heeliksit üle ega tõmmake seda liigselt sisse. Elektroodi juhi pool või kinnitusmehhanism võib kahjustuda või murduda, kui jätkate täielikult pikendatud või sissetõmmatud heeliksi korral terminalipiigi pööramist.
- **Heeliksi mehaaniline funktsioon.** Kui heeliksit ei saa väljutada või sisse tõmmata, siis ärge elektroodi kasutage.
- **Vältige heeliksi väljutamisel või sissetõmbamisel järske paindekohti.** Vältige heeliksi väljutamisel või sissetõmbamisel elektroodi terminalile või kerele järske paindekohti. Järsud painded võivad suurendada juhi pooli või kinnitusmehhanismi purunemise ohtu heeliksi väljutamisel ja sissetõmbamisel.
- **Terminalipiigi maksimaalne pöörete arv.** Ärge pöörake terminalipiiki päri- ega vastupäeva rohkem kui tehnilistes andmetes näidatud soovituslik maksimaalne pöörete arv (Tabel 5 Spetsifikatsioonid leheküljel 30). Terminalipiigi edasi pööramine, kui heeliks on täielikult pikendatud või sisse tõmmatud (nagu näitab fluoroskoopia), võib elektroodi kahjustada, põhjustada fikseerimise ajal juhi pooli purunemise, põhjustada elektroodi paigaltnihkumise, koetrauma ja/või stimulatsiooniläve ägeda tõusu.
- **Veenduge, et heeliks on sisse tõmmatud.** Ärge sisestage elektroodi veeni, kui heeliks on pikendatud, sest see võib kude ja/või elektroodi kahjustada. Enne veeni sisestamist pöörake terminalipiiki vastupäeva, et heeliks elektroodi distaalsesse otsa sisse tõmmata.
- **Heeliksi eemaldamine implanteerimise ajal.** Ärge jätkake elektroodi kasutamist, kui heeliksit ei saa implanteerimise ajal eemaldada. Selleks et vältida koe tahtmatut traumat ja juhuslikku fikseerimist ning vabastada elektroodi heeliks, kui ilmnenud on koerebend, tuleb elektroodi ümbri elektroodi eemaldamise ajal pidevalt vastupäeva pöörata.
- **Ärge implanteerige elektroodi rangлуу alla.** Elektroodi implanteerimisel rangлуualuse punktsiooni kaudu ärge viige elektroodi sisse rangлуу mediaalse piirkonna esimese kolmandiku all. Elektroodi selline implanteerimine võib põhjustada elektroodi kahjustamist või kroonilist nihkumist. Kui rangлуualuse veeni kaudu implanteerimine on vajalik, peab elektrood sisenema rangлуualusesse veeni esimese roide välispiiri lähedal, et vältida rangлуualusesse lihasesse või kitsa kostoklavikulaarse piirkonnaga seotud ligamendistruktuuridesse kinnijäämist. Kirjanduse kohaselt võib elektroodi kinnijäämine sellistesse pehmetesse koestruktuuridesse, nagu rangлуualune lihas, kostokorakoidne ligament või kostoklavikulaarne ligament, põhjustada elektroodi murdumist.⁶
- **Õhuke apikaalne sein.** Kui patsiendil on õhuke apikaalne sein, tuleb kaaluda teist kinnituskohta.
- **Elektroodi nihkumine.** Elektroodi nihkumisel on nõutav viivitamatu meditsiiniline sekkumine, et elektroodi asendit korrigeerida ja endokardiaalset traumat minimeerida.
- **Vältige nihkumist.** Nihkumise vältimiseks jälgige, et te terminalipiiki pärast elektroodi fikseerimist ei pööraks.

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.

- **Ühilduvad edastustööriistad.** Kasutage elektroodi edastamiseks ainult ühilduvaid edastustööriistu, sest ühildumatute edastustööriistade kasutamine võib põhjustada elektroodile kahjustusi või patsiendile vigastusi.
- **Vältige tihedat ahendit.** Veeni ligeerimisel vältige liiga tihedat ahendit. Tihe ahend võib veeni kahjustada või selle läbi lõigata. Vältige distaalse otsa paigaldamiskumist ankurdamisprotseduuri ajal.
- **Ärge tehke õmblust otse elektroodi kohale.** Ärge tehke õmblust otse elektroodi kere kohale, kuna see võib põhjustada struktuurikahjustusi. Elektroodi liikumise vältimiseks kinnitage see õmblusmuhvi abil venoosse sisestuskoha suhtes proksimaalselt.
- **Olge õmblusmuhvi eemaldamisel ettevaatlik.** Vältige õmblusmuhvi eemaldamist või löikamist elektroodi küljest. Kui õmblusmuhvi eemaldamine on vajalik, tehke seda ettevaatlikult, sest see võib elektroodi kahjustada.
- **Mitme õmblusmuhvi kasutamist ei ole hinnatud.** Mitme õmblusmuhvi kasutamist ei ole hinnatud ja seda ei soovitata.

Haigla- ja meditsiinikeskonnad

- **Elektrokauterisatsioon.** Elektrokauterisatsioon võib esile kutsuda ventrikulaarset arütmiaid ja/või vatsakeste virvendust ning põhjustada asünkroonset stimuleerimist, stimuleerimise tõkestust ja/või impulsi generaatori stimuleerimisvõimsuse vähenemist, mille tulemus võib olla hõive kadu.
Kui elektrokauterisatsioon on meditsiiniliselt vajalik, järgige elektroodi ohustamise minimeerimiseks järgmisi nõudeid. Lisaks lugege ka impulsi generaatori sildil toodud seadme programmeerimise soovitusi ja lisateavet patsiendi ning süsteemi ohustamise riskide minimeerimise kohta.
 - Vältige elektrokauterisatsiooniseadme otsesest kontakti impulsi generaatori või elektroodidega.
 - Hoidke elektrivoolu liikumistee impulsi generaatorist ja elektroodidest võimalikult kaugel.
 - Kui koe elektrokauterisatsioon tuleb teha seadme või elektroodide lähedal, jälgige süsteemi teravikkuse ja stabiilsuse määratlemiseks tajumise ning stimuleerimise lävede ja impedantside eel- ning järelmõõtmisi.
 - Kasutage lühikesi, katkendlikke ja ebakorrapäraseid puhanguid madalaimal võimalikul energiatasemel.
 - Võimaluse korral kasutage bipolaarset elektrokauterisatsioonisüsteemi.
- **Raadiosageduslik (RF) ablatsioon.** RF ablatsioon võib esile kutsuda ventrikulaarset arütmiaid ja/või vatsakeste virvendust ning põhjustada asünkroonset stimuleerimist, stimuleerimise tõkestust ja/või impulsi generaatori stimuleerimisvõimsuse vähenemist, mille tulemus võib olla hõive kadu. RF ablatsioon võib põhjustada ka ventrikulaarset stimuleerimist kuni maksimaalse järgimissageduseni (MTR) ja/või stimuleerimislävede muutumist. Lisaks tuleb olla ettevaatlik mis tahes teist tüüpi kardioablatsioonitoimingute tegemisel patsientidel, kellele on paigaldatud implanteeritud seadmeid.

Kui RF ablatsioon on meditsiiniliselt vajalik, järgige elektroodi ohustamise minimeerimiseks järgmisi nõudeid. Lisaks lugege ka impulsi generaatori sildil toodud

seadme programmeerimise soovitusi ja lisateavet patsiendi ning süsteemi ohustamise riskide minimeerimise kohta.

- Vältige ablatsioonikateetri otsest kontakti impulsgeneraatori ja elektroodidega. RF ablatsioon elektroodi lähedal võib kahjustada elektroodi-koe liidest.
- Hoidke elektrivoolu liikumistee impulsgeneraatorist ja elektroodidest võimalikult kaugel.
- Kui koe RF ablatsioon tuleb teha seadme või elektroodide lähedal, jälgige süsteemi terviklikkuse ja stabiilsuse määratlemiseks tajumise ning stimuleerimise lävede ja impedantside eel- ning järelmõõtmisi.
- **Tsentraaljuhtetraadi sisestamine.** Olge ettevaatlik, kui sisestate muud tüüpi tsentraalse veenikateetrisüsteemi (nt PIC-liin või Hickmani kateeter) asetamiseks juhtetraate kohtadesse, kus võib toimuda kokkupuude impulsgeneraatori elektroodidega. Selliste juhtetraatide sisestamine elektroode sisaldavasse veeni võib põhjustada elektroodi kahjustuse või paigast nihkumise.

Järelkontrolli analüüsid

- **Elektroodi toimivus kroonilise seisundi korral.** Mõnel patsiendil ei pruugi elektroodi toimivus implantaadi juures prognoosida toimivust kroonilise seisundi korral. Seetõttu on soovitatav teha implanteerimisjärgne järelkontroll hindamiseks impulsgeneraatori regulaarse järelkontrolli käigus ja vajaduse korral täiendavalt.

Eksplanteerimine ja kõrvaldamine

- **Käitlusaeg kõrvaldamisel.** Puhastage ja desinfitseerige seade standardseid bioloogiliselt ohtlike ainete käsitsemise võtteid rakendades, sest kõik eksplanteeritud seadmed on bioohtlikud.

Võimalikud kõrvaltoimed

Kirjanduse ning impulsgeneraatori ja/või elektroodi implanteerimise kogemuse põhjal on järgnevas loendis toodud selles juhendis kirjeldatud toodete implanteerimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed.

- Õhkemboolia
- Allergiline reaktsioon
- Arteri kahjustus koos tuleneva stenoosiga
- Verejooks
- Bradükardia
- Implanteerimisinstrumentide purunemine/rikked
- Südame perforatsioon
- Südame tamponaad
- Krooniline närvikahjustus
- Osade rikked
- Juhi pooli murdumine
- Surm
- Elektrolüüdi tasakaalutus/dehüdratsioon

- Kõrgendatud läved
- Eroosioon
- Liigne fibroosse koe kasv
- Südameväline stimulatsioon (lihase/närvi stimulatsioon)
- Vedeliku kogunemine
- Võõrkeha tõrjumine
- Hematoomi või seroomi teke
- Südameblokaad
- Hemorraagia
- Hemotooraks
- Võimetus stimuleerida
- Sobimatu ravi (nt kohaldatavusel šokid ja tahhükardiavastane stimulatsioon [ATP], stimuleerimine)
- Sisselõikest tingitud valu
- Elektroodi puudulik ühendus impulsigeneraatoriga
- Infektsioon, sh endokardiit
- Elektroodi nihkumine
- Elektroodi murdumine
- Elektroodi isolatsiooni purunemine või abrasioon
- Elektroodi otsa deformatsioon ja/või murdumine
- Pahaloomuline kasvaja või nahapõletus fluoroskoopiakiirituse tõttu
- Müokardi trauma (nt koekahjustus, klapikahjustus)
- Müopotentsiaali tajumine
- Üle-/alatajumine
- Perikardi hõõrdumine, efusioon
- Pneumotooraks
- Impulsigeneraatori ja/või elektroodi migratsioon
- Minestus
- Tahhüarütmiaid, sh arütmiate kiirenemine ja varajane korduv koodade fibrillatsioon
- Tromboos/trombemboolia
- Klapikahjustus
- Vasovagaalne reageering
- Veeni oklusioon
- Veeni trauma (nt perforatsioon, dissektsioon, eroosioon)

MRT-skannimisega seotud võimalike kõrvaltoimete loendi leiata asjakohase ImageReady MR-tingimusliku stimuleerimissüsteemi või defibrillatsioonisüsteemi MRT tehnilisest juhendist.

Kõigist implanteeritud seadmega seotud olulistest insidentidest tuleb teavitada ettevõtet Boston Scientific, kasutades tagakaanel olevat teavet, ja asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.

Patsiendi implantaadi kaart

Implantaadi kaart ja eemaldatavad sildid leiata seadme pakendist. Implantaadi kaart (Joonis 1 Patsiendi implantaadi kaart leheküljel 11) tuleb täita ja anda implanteeritud seadme saanud patsiendile. Täitke implantaadi kaart järgmiselt.

1. Eemaldage üks implantaadi kaardi ettenähtud asukoha mõõtmetele vastav eemaldatav silt ja pange see implantaadi kaardile. Kaardil võib olla ruumi rohkem kui ühe eemaldatava sildi jaoks.
2. Kirjutage püsitinti kasutades selleks ette nähtud kohtadesse järgmine teave.



Patsiendi nimi

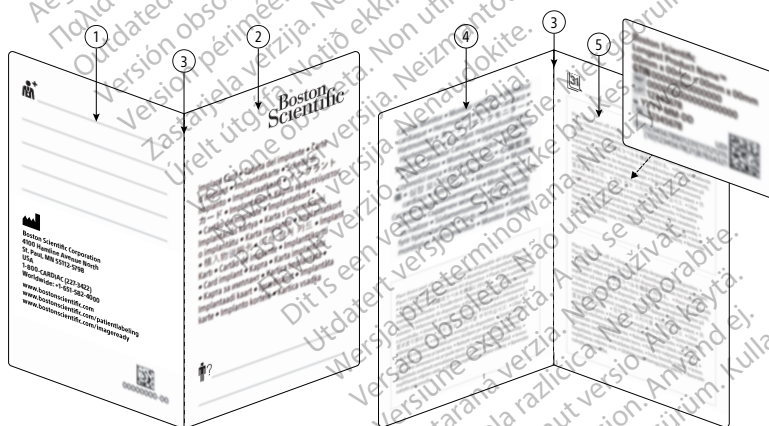


Implanteerimiskuupäev



Tervishoiuasutuse või arsti nimi ja kontaktandmed

3. Voltige implantaadi kaart kokku ja sisestage selleks ettenähtud ümbrisesse.
4. Andke implantaadi kaart patsiendile ja nõustage teda jaotises "Patsiendi nõustamisteave" leheküljel 11 kirjeldatud viisil.



[1] tagakaas; [2] esikaas; [3] voldik; [4] sisemine vasakpoolne leht; [5] sisemine parempoolne leht

Joonis 1. Patsiendi implantaadi kaart

Patsiendi nõustamisteave

- Soovitage patsiendil informeerida oma implanteeritud meditsiiniseadmest tervishoiutöötajaid (arsti, hambaarsti, hambatehnikut).

- Kirjeldage asjakohaseid hoiatusi, sh järgmisi.

"Magnetresonantstomograafia (MRI) ekspositsioon" leheküljel 5

"Diatermia" leheküljel 5

- Kirjeldage võimalikke kõrvaltoimeid ("Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 9).
- Soovitage patsiendil kanda alati kaasas oma implantaadi kaarti ja näidata seda kaitstud keskkonda (nt MRI-skanniks) sisenemisel.
- Selgitage patsiendile, millist teavet ja milliseid andmeid pakub ettevõtte Boston Scientific tema implanteeritud seadme kohta, ja tutvustage patsiendile implantaadi kaardi tagaküljel toodud veebisaiti, kus see teave on kättesaadav.

MÄRKUS: Seadme teabe kättesaadavus veebisaitidel on piirkonniti erinev.

- Soovitage patsiendil pöörduda seadme järelevalvet tegeva tervishoiutöötaja poole kohe, kui ta märkab ebaharilikke või mitteootuspäraseid sümptomeid, nagu varem mitte esinenud sümptomid või enne seadme implanteerimist esinenud sümptomite kordumine.
- Soovitage patsiendil pöörduda seadme järelevalvet tegeva tervishoiutöötaja poole pärast igat meditsiinilist protseduuri ja/või kirurgilist operatsiooni, et implanteeritud seadme seisund üle hinnata.
- Selgitage patsiendile, et katse tulemuste alusel on implanteeritud seadme oodatav kasutusiga tavaliselt vähemalt 10 aastat ja et patsiendi tervishoiutöötaja jälgib pikaajaliselt seadme toimivust ning määrab, kas ja millal tuleb seade asendada.
- Tutvustage patsiendile järelkontrolli ajakava, sh järelkontrolli hindamiste sagedust ja tüüpi.
- Selgitage, et implanteeritud seade sisaldab materjale ja aineid, mis puutuvad kokku patsiendi kehaga (Tabel 6 Patsiendiga kokku puutuvad materjalid ja ained leheküljel 32).
- Soovitage patsiendil teavitada kõigist implanteeritud seadmega seotud olulistest intsidentidest ettevõtet Boston Scientific, kasutades tagakaanel olevat teavet, ja asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.

Garantiiteave

Saadaval on elektroodi piiratud garantii tõend. Eksemplari saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Euroopa Liidu importija

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad

IMPLANTEERIMISEELNE TEAVE

Meditsiinitöötaja vastutab õigete kirurgiliste protseduuride ja tehnikate kasutamise eest. Kirjeldatud implanteerimisprotseduurid on mõeldud üksnes informatsiooniks. Iga arst peab rakendama neis juhistes olevat teavet professionaalse meditsiinilise väljaõppe ja kogemuse kohaselt.

Elektrood on loodud ja mõeldud ning seda müüakse üksnes kirjeldatud viisil kasutamiseks.

Kirurgiline ettevalmistamine

Enne implanteerimist võtke arvesse järgmisi aspekte.

- Implanteerimise ajal on soovitatav hoida käepärast südamegevuse seire, kujutisehõive (fluoroskoopia), välise defibrillatsiooni ja elektroodi signaali mõõtmise seadmeid.
- Elektriseadmete kasutamise korral isoleerige patsient alati potentsiaalselt ohtlikust lekkevoolust.
- Juhusliku kahju või saastumise korral peavad saadaval olema kõikide implanteeritavate seadmete steriilsed duplikaadid.

Pakendi sisu

Elektroodi komplekti kuuluvad järgmised osad.

Veenitõstja

Stiletid

Stiletijuhik

Fikseerimistööriistad

Kirjandus

Tarvikud

Peale elektroodi tarnekomplekti kuuluvate tarvikute on saadaval eraldi pakendatud elektrooditarvikud.

Veenitõstja

Veenitõstja on ühekordne plastseade, mis on kärpimisprotseduuri käigus veeni sisestamisel abiks.

Röntgenkontrastne õmblusmuhv

Röntgenkontrastne õmblusmuhv on reguleeritav torujas tugevdus, mida on fluoroskoopias näha. See paigaldatakse elektroodi välisisolatsiooni peale ning see kinnitab ja kaitseb elektroodi venoosses sisestuskohas pärast elektroodi paigaldamist. Õmblusmuhvi kasutamine vähendab otse elektroodi korpuse kohal õmblemisest tulenevaid struktuurikahjustusi. Õmblusmuhvi teisaldamiseks pigistage seda õrnalt ja libistage see üle elektroodi soovitud kohta. Aknafunktsioon aitab muhvi õmblemise käigus elektroodile kokku suruda.

MÄRKUS: Röntgenkontrastne õmblusmuhv on elektroodile eellaaditud ja on tarvikuna saadaval ka piluõmblusmuhvi kujul (mudel 6402). Tarvikuna pakutavat piluõmblusmuhvi kasutatakse eellaaditud õmblusmuhvi asendamiseks selle kahjustumise või kaotamise korral.

ETTEVAATUST! Mitme õmblusmuhvi kasutamist ei ole hinnatud ja seda ei soovitata.

Stiletid

Stiletid aitavad elektroodi ümber paigutada. Veenduge, et valiksite elektroodi jaoks sobiva pikkuse. Saadaval on erineva jäikusastmega stiletid olenevalt implanteerimistehnikast ja patsiendi anatoomiast.

Tabel 1. Stileti pikkused ja jäikus

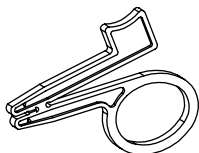
Elektroodimudeli number (tüüp)	Pikkus (cm) (stileti nupu kattele kirjutatud)	Soovitava stileti mudeli number (tüüp)	Stileti jäikus ja nupu värv	Stileti katte värv
7840 (sirge)	45	5012 (pikk kitsenev)	Pehme = roheline	Valge
		5003 (sirge)	Eriti pehme = kollane	
		6053 ^a (lai koja J-elektrood)	Pehme = roheline	
		6506 (koja J-elektrood)	Pehme = roheline	
7841 (sirge)	52	5013 (pikk kitsenev)	Pehme = roheline	Punane
		5004 (sirge)	Eriti pehme = kollane	
		6054 (lai koja J-elektrood)	Pehme = roheline	
		6586 (koja J-elektrood)	Pehme = roheline	
7842 (sirge)	59	5014 (pikk kitsenev)	Pehme = roheline	Kollane
		5005 (sirge)	Eriti pehme = kollane	
		6055 (lai koja J-elektrood) ^a	Pehme = roheline	
		6603 (koja J-elektrood) ^a	Pehme = roheline	

a. Stiletimudel on saadaval ainult tarvikuna.

ETTEVAATUST! Soovitav on kasutada selle elektroodiga kasutamiseks mõeldud stiletti.

Fikseerimistöriist

Fikseerimistöriista saab kinnitada terminalipiigi külge ja seda saab pöörata heeliksi pikendamiseks päripäeva ning tagasitömbamiseks vastupäeva (Joonis 2 Fikseerimistöriist leheküljel 15).



Joonis 2. Fikseerimistöõriist

Elektroodi kork

Elektroodi korki võib kasutada impulsigeneraatorisse sisestamata elektroodi terminali isoleerimiseks või korgiga katmiseks. Tehke õmblus elektroodi korki soone ümber, et elektroodi kork terminali külge kinnitada. Kasutage elektroodile vastavat korki.

IMPLANTEERIMINE

MÄRKUS: Valige konkreetse patsiendi jaoks sobiva pikkusega elektrood. Oluline on valida elektrood, mis oleks piisavalt pikk, et vältida teravaid nurki või niverdumist ja võimaldaks ülejäänud elektroodil taskus veidi kõverduda. Minimaalselt 5–10 cm ülejäänud elektroodi on tavaliselt taskus selle konfiguratsiooni saavutamiseks piisav.

MÄRKUS: Tingimusliku MR-i süsteemi osana kasutatavate elektroodide valikut ja implanteerimist mõjutavaid kaalutlusi vaadake vastava ImageReady tingimusliku MR-i stimulatsiooni- või defibrillatsioonisüsteemi MRI tehnilisest juhendist. Selleks et implanteeritud süsteem oleks tingimuslik MR, tuleb kasutada ettevõtte Boston Scientific tingimusliku MR-i impulsigeneraatoreid ja elektroode. Tingimusliku MR-i skannimise kasutustingimustele vastavate impulsigeneraatorite, elektroodide, lisatarvikute ja muude süsteemikomponentide mudelinumbri leiate vastavast ImageReady tingimusliku MR-i stimulatsiooni- või defibrillatsioonisüsteemi MRI tehnilisest juhendist.

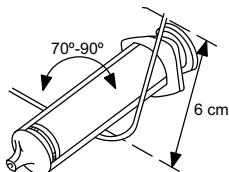
MÄRKUS: Patsiendi ImageReady tingimusliku MR-i süsteemi olekust olenevalt võivad muud implanteeritud seadmed või patsiendi seisundid muuta patsiendi MRI skannimise nõuetele mittevastavaks.

Stileti sisestamine

Järgige stileti sisestamiseks järgmisi juhiseid.

1. Eemaldage enne stileti sisestamist juba varem sisestatud stilett.
2. Valige stilett funktsiooni ja eelistatud jäikuse järgi. Soovi korral kõverdage stiletti ettevaatlikult mis tahes steriilse, sileda pinnaga instrumendi abil (nt 10 cc või 12 cc süstlasilinder) (Joonis 3 Stileti painutamine leheküljel 16).

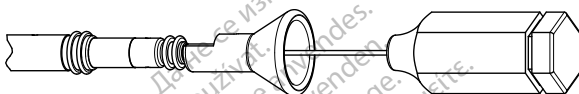
ETTEVAATUST! Ärge kasutage stileti distaalse otsa painutamiseks teravat eset. Ärge painutage stiletti, kui see on elektroodi sees. Kui vajalik on paindes stilett, painutage sirge stilett enne selle sisestamist elektroodi, et vältida stileti ja elektroodi kahjustamist.



Joonis 3. Stileti painutamine

3. Sisestage valitud stilett terminalipiigi või stilettjuhiku kaudu, kui seda kasutatakse (Joonis 4 Stileti sisestamine leheküljel 16).

MÄRKUS: Elektroodi sisse viimise optimeerimiseks ärge laske kehavedelikel stiletiga kokku puutuda.



Joonis 4. Stileti sisestamine

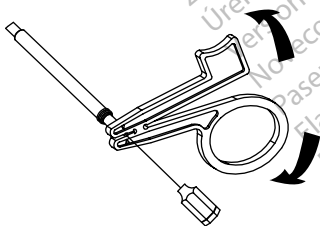
4. Veenduge enne elektroodi veeni sisestamist, et stilett oleks täielikult elektroodi sisestatud.

ETTEVAATUST! Ärge painutage elektroodi, kui stilett on paigas. Elektroodi painutamine võib juhti ja isolatsioonimaterjali kahjustada.

Fikseerimisheeliksi käsitlemine

Veenduge enne elektroodi implanteerimist elektroodi mehaanilises toimimises.

1. Haarake fikseerimistööriistast ja elektroodi terminalist. Fikseerimistööriista rakendamiseks suruge käepidemed kokku ja asetage elektroodi piik eelvormitud soonde. Vabastage käepidemetele avaldatav surve, et terminalipiik fikseerimistööriista kinnitada.



Joonis 5. Kinnitatud fikseerimistööriist

2. Pöörake terminalipiiki päripäeva, et heeliksit pikendada, ja vastupäeva, et seda sisse tõmmata, ning jälgige visuaalselt heeliksi pikenedmist ja sissetõmbumist.

MÄRKUS: Eeldatav pöörete arv ja soovitatav maksimaalne pöörete arv heeliksi pikendamiseks või sissetõmbamiseks on toodud tehnilistes andmetes (Tabel 5 Spetsifikatsioonid leheküljel 30). Stileti kõverdumine võib suurendada heeliksi pikendamiseks või sissetõmbamiseks vajalike pöörete arvu.

ETTEVAATUST! Ärge pikendage heeliksit üle ega tõmmake seda liigselt sisse. Elektroodi juhi pool või kinnitusmehhanism võib kahjustuda või murduda, kui jätkate täielikult pikendatud või sissetõmmatud heeliksi korral terminalipiigi pööramist.

ETTEVAATUST! Kui heeliksit ei saa väljutada või sisse tõmmata, siis ärge elektroodi kasutage.

ETTEVAATUST! Õige funktsiooni soodustamiseks ärge kasutage elektroodi deformeerunud heeliksi või kahjustatud heeliksi kinnitusmehhanismiga. Elektroodi kahjustamise vältimiseks ärge proovige heeliksit sirgendada ega uuesti joondada. Vältige distaalsest otsast hoidmist või selle käsitsemist.

ETTEVAATUST! Vältige heeliksi väljutamisel või sissetõmbamisel elektroodi terminalile või kerele järske paindekohti. Järsud painded võivad suurendada juhi pooli või kinnitusmehhanismi purunemise ohtu heeliksi väljutamisel ja sissetõmbamisel.

3. Veenduge enne elektroodi veeni sisestamist, et heeliks oleks täielikult distaalse elektroodi otsa sisse tõmmatud.

ETTEVAATUST! Ärge sisestage elektroodi veeni, kui heeliks on pikendatud, sest see võib kude ja/või elektroodi kahjustada. Enne veeni sisestamist pöörake terminalipiigi vastupäeva, et heeliks elektroodi distaalsesse otsa sisse tõmmata.

4. Vabastage fikseerimistööriist enne elektroodi veeni sisestamist terminalipiigist.

Elektroodi sisestamine

Elektroodi võib sisestada ühel järgmistest meetoditest: kodarluumise nahaveeni või rangluualuse veeni või sisemise kägiveeni kaudu.

- **Kärpimise abil vasaku või parema kodarluumise nahaveeni kaudu.**

Deltapektoraalses soones parema või vasaku kodarluumise nahaveeni juurde pääsemiseks tuleb teha deltopektoraalse soone kohal kõigest üks sisselõige.

Kärpimisprotseduuri käigus võib juurdepääsu hankimiseks kasutada elektroodiga kaasasolevat veenitõstjat. Isoleerige valitud veen ja sisestage veenitõstja ots sisselõike kaudu veeni välendikku. Kui veenitõstja ots on suunatud soovitud elektroodi tee poole, tõstke ja kallutage ettevaatlikult veenitõstjat. Viige elektrood veenitõstja alt veeni.

ETTEVAATUST! Veenitõstja ei ole ette nähtud ei veeni punkteerimiseks ega koe dissektsiooniks kärpimistehnika ajal. Jälgige hoolega, et veenitõstja ei vigastaks elektroodi isolatsiooni. See võib takistada elektroodi nõuetekohast toimimist.



Joonis 6. Veenitõstja kasutamine

- **Perkutaanselt või kärpimise abil rangluualuse veeni kaudu.** Perkutaanse elektroodi sisestamise käigus on saadaval rangluualusesse veeni sisestamise kompleks. Vaadake soovitatavat sisestaja suurust tehnilistest andmetest.

ETTEVAATUST! Elektroodi implanteerimisel rangluualuse punktsiooni kaudu ärge viige elektroodi sisse rangluu mediaalse piirkonna esimese kolmandiku all. Elektroodi selline implanteerimine võib põhjustada elektroodi kahjustamist või kroonilist nihkumist. Kui rangluualuse veeni kaudu implanteerimine on vajalik, peab elektrood sisenema rangluualusesse veeni esimese roide välispiiri lähedal, et vältida rangluualusesse lihasesse või kitsa kostoklavikulaarse piirkonnaga seotud ligamendistruktuuridesse kinnijäämist. Kirjanduse kohaselt võib elektroodi kinnijäämine sellistesse pehmetesse kostruktuuridesse, nagu rangluualune lihas, kostokorakoidne ligament või kostoklavikulaarne ligament, põhjustada elektroodi murdumist.⁷

Perkutaanse rangluualuse veenipunktsiooni abil paigaldatavad elektroodid tuleb sisestada rangluualusesse veeni, kus see liigub üle esimese roide (mitte mediaalsemalt), et vältida rangluualusesse lihasesse või kitsa kostoklavikulaarse piirkonnaga seotud ligamendistruktuuridesse kinnijäämist.⁸ Soovitatav on sisestada elektrood rangluualusesse veeni esimese roide lateraalse piiri lähedal.

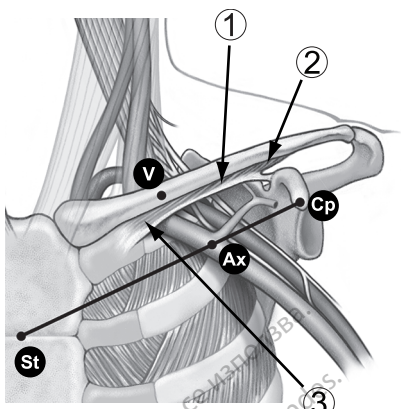
Süstal tuleb paigutada otse aksillaarveeni kohale ja sellega paralleelselt vähendamaks võimalust, et nõel puutub kokku aksillaar- või rangluualuste arterite või õlapõimikuga. Esimese roide asukoha kindlaks tegemiseks ja nõela juhtimiseks on kasulik kasutada fluoroskoopiat.

Alltoodud juhised seletavad, kuidas tuvastada naha sisenemispunkti ja määrata nõela teekond rangluualuse veeni suunas, kus see ristub esimese roidega.

1. Tuvastage punktid St (sternaalne nurk) ja Cp (korakoidi protsess) (Joonis 7 Perkutaanse rangluualuse veenipunktsiooni sisenemiskoht leheküljel 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.

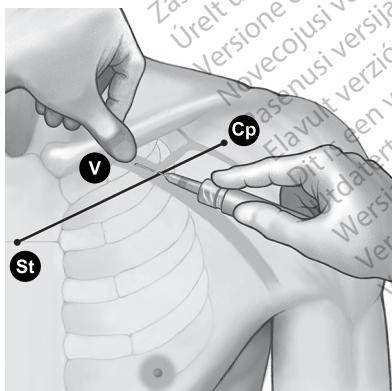
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



[1] rangluualune lihas [2] kostokorakoidne ligament [3] kostoklavikulaarne ligament

Joonis 7. Perkutaanse rangluualuse veenipunktsiooni sisenemiskoht

2. Tõmmake visuaalselt St ja Cp vahele joon ning jagage segment kolmandikeks. Nõel peab jämbistama nahka keskmise ja lateraalse kolmandiku ühenduskohas otse aksillaarveeni kohal (punkt Ax).
3. Asetage nimetissõrm mediaalse ja keskmise kolmandiku ühenduskohal rangluule (punkt V). Rangluualune veen peab asuma selle punkti all.
4. Vajutage põial vastu nimetissõrme ja liikuge 1-2 sentimeetrit rangluust allapoole, et varjata rangluualust lihast nõela eest (kui võib täheldada rinnalihase hüpertroofiat, peaks põial liikuma umbes 2 sentimeetrit rangluust allapoole, kuna rangluualune lihas on samuti hüpertroofiline) (Joonis 8 Pöidla ja nõela sisestuskoht leheküljel 19).



Joonis 8. Pöidla ja nõela sisestuskoht

5. Tunnetage pöidlaga survet, mis tuleneb nõela liikumisest läbi sidekoe pindmise osa. Juhtige nõel sügavale kudedesse rangluualuse veeni ja selle all oleva

esimese roide suunas. Fluoroskoopia vähendab võimalust, et nõel läheb esimese roide alt läbi ja satub kopsu.

Elektroodi paigaldamine paremasse kotta

Komplektis on kaks erinevat J-kujulist stiletti. Üks ulatub kaugemale ja võib sobida enamikule patsiendi anatoomiatest. Väiksem stilett võib olla sobivam väiksema kojaga patsiendile või patsiendile, kellele on varem tehtud südamelõikus.

Elektroodi õige talitlemine oleneb elektrootide õigest paigutusest. Järgige elektroodi paigutamiseks alltoodud juhiseid.

1. Veenduge, et heeliks on sisse tõmmatud.

ETTEVAATUST! Ärge sisestage elektroodi veeni, kui heeliks on pikendatud, sest see võib kude ja/või elektroodi kahjustada. Enne veeni sisestamist pöörake terminalipiiki vastupäeva, et heeliks elektroodi distaalsesse otsa sisse tõmmata.

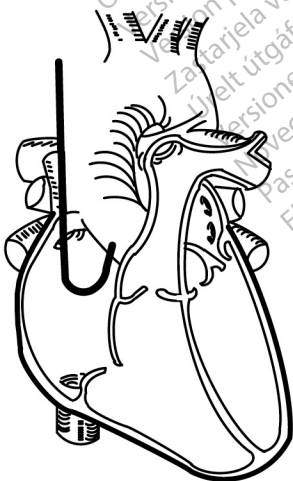
2. Viige elektrood sirge stileti abil paremasse kotta.

3. Kui elektrood on madalal paremas kottas, tõmmake sirge stilett sisse ja sisestage J-kujuline või kõverdatud sirge stilett.

4. Tõmmake elektroodi/stileti koostu õrnalt venooses sisestuskohas veendumaks, et elektroodi ots ja endokard puutuksid kokku. Sobiva asendi korral asub elektroodi ots kottas endokardi vastas (Joonis 9 Kotta paigaldamine leheküljel 20).

5. Pärast elektroodi paigutamist pikendage heeliksit, nagu on kirjeldatud elektroodi fikseerimise jaotises ("Elektroodi fikseerimine" leheküljel 22).

HOIATUS: Jälgige hoolikalt, et elektrood saavutaks sobiva asendi. Muidu võib see kaasa tuua mitteoptimaalsed elektrootidnäidud.



Joonis 9. Kotta paigaldamine

Elektroodi paigaldamine paremasse vatsakesse

Elektroodi õige talitlemine oleneb elektroodide õigest paigutusest. Järgige elektroodi paigutamiseks alltoodud juhiseid.

1. Veenduge, et heeliks on sisse tõmmatud.

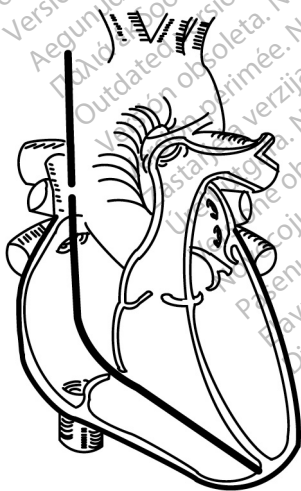
ETTEVAATUST! Ärge sisestage elektroodi veeni, kui heeliks on pikendatud, sest see võib kude ja/või elektroodi kahjustada. Enne veeni sisestamist pöörake terminalipiiki vastupäeva, et heeliks elektroodi distaalsesse otsa sisse tõmmata.

2. Tõmmake stiletit osaliselt sisse, et kasutada elektroodi paigutamise käigus painduvat silikoonkaela. Anoodi suhtes proksimaalse stileti otsa tagasi tõmbamine minimeerib otsa jäikust ja lisab sellele painduvust.
3. Viige elektrod sirge stileti abil paremasse kotta.
4. Viige elektrod läbi trikuspidaalklapi või asetage elektroodiots lateraalse koja seinale vastu ning liiguge elektroodi korpusega läbi trikuspidaalklapi.

MÄRKUS: Kõver stiletit võib manööverdamisvõimet parandada.

5. Viige elektrod fluoroskoopiat kasutades ja elektroodi sisse viidud stiletiga võimalikult kaugemale, nii et otsaelektrod asub terves müokardi parema vatsakese tipus.

HOIATUS: Jälgige hoolikalt, et elektrod saavutaks sobiva asendi. Muidu võib see kaasa tuua mitteoptimaalsed elektroodinäidud.



Joonis 10. Vatsakesesse paigaldamine

6. Veenduge fluoroskoopia abil, et distaalne otsaelektrod asuks paremas vatsakeses.

ETTEVAATUST! Kui patsiendil on õhuke apikaalne sein, tuleb kaaluda teist kinnituskohta.

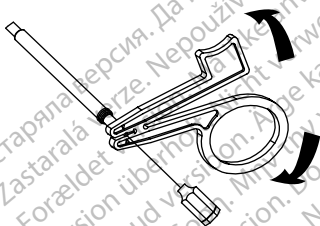
Elektroodi fikseerimine

Elektroodi heeliks juhib elektrit, võimaldades potentsiaalseid elektroodi asukohti vastendada (stimulatsiooni- ja tajulävesid mõõta), pikendamata heeliksit koe sisse. Enne elektroodi fikseerimist on soovitatav vastendada, kuna see võib vähendada võimalikku vajadust elektroodi mitme ümberpaigutamise järele.

Kui andmed on vastuvõetavad ja õige asukoht on saavutatud, jätkake elektroodi fikseerimisega.

MÄRKUS: Hoidke stiletit elektroodi RV tippu või RV vabasse seinä paigutamise korral osaliselt sissetõmmatud asendis, et minimeerida otsa jäikust.

1. Järgige fikseerimistööriista terminalipiigi külge kinnitamiseks alltoodud juhiseid.
 - a. Suruge käepidemed kokku ja asetage piik eelvormitud soonde.
 - b. Vabastage käepidemetele avaldatav survet, et terminalipiik fikseerimistööriista kinnitada.



Joonis 11. Kinnitatud fikseerimistööriist

2. Avaldage elektroodi korpusele piisavalt survet, et paigutada distaalne elektrood soovitud fikseerimiskoha vastu.
3. Pöörake fikseerimistööriista päripäeva, et distaalse elektroodi heeliksit pikendada ja südame seinä sisse kinnitada.

MÄRKUS: Stileti kõverdumine, pikem implanteerimisaeg ja elektroodi korduv ümberpaigutamine võivad suurendada heeliksi pikendamiseks või sissetõmbamiseks tehtavate pöörete arvu.

MÄRKUS: Heeliksi pikendamiseks või sissetõmbamiseks tehtavate pöörete arv võib olenevalt patsiendi anatoomiast ja implanteerimistingimustest erineda. Patsiendi anatoomiast väljudes hoidke võimalikult sirget trajektoori.

ETTEVAATUST! Vältige heeliksi väljutamisel või sissetõmbamisel elektroodi terminalile või kerele järske paindekohti. Järsud painded võivad suurendada juhi pooli või kinnituse mehhanismi purunemise ohtu heeliksi väljutamisel ja sissetõmbamisel.

ETTEVAATUST! Ärge pöörake terminalipiiki päri- ega vastupäeva rohkem kui tehnilistes andmetes näidatud soovituslik maksimaalne pöörete arv (Tabel 5 Spetsifikatsioonid leheküljel 30). Terminalipiigi edasi pööramine, kui heeliks on täielikult pikendatud või sissetõmmatud (nagu näitab fluoroskoopia), võib elektroodi kahjustada, põhjustada fikseerimise ajal juhi pooli purunemise, põhjustada elektroodi paigaldnikkumise, koetrauma ja/või stimulatsiooniläve ägeda tõusu.

4. Vaadake fluoroskoopia abil röntgenikiirgusele läbipaistmatuid markereid, et tuvastada, millal fikseerimisheeliks on täielikult pikendatud. Heeliks on täielikult pikendatud, kui röntgenikiirgusele läbipaistmatud markerid on ühendatud ja fikseerimisheeliks pikeneb distaalsetest fluoroskoopiamaarkeritest väljapoole (Tabel 2 Heelikselektroodi fluoroskoopiline vaade leheküljel 23).

Tabel 2. Heelikselektroodi fluoroskoopiline vaade

Täielikult sisse tõmmatud	Täielikult pikendatud
	

5. Kui elektrood on soovitud kohta kinnitatud, hoidke lõdvalt elektroodi ja pistikutööriista proksimaalset otsa ning eemaldage fikseerimistöriist terminalipiigist, surudes käepidemeid kokku.

MÄRKUS: Pärast tööriista vabastamist võib täheldada terminalipiigi minimaalset vastupööramist.

Elektroodi stabiilsuse kontrollimine

Tehke elektroodi stabiilsuse kontrollimiseks järgmist.

1. Tõmmake stilett pärast kinnitamist osaliselt 8–10 cm välja (vt ka selle loendi 5. juhust).

ETTEVAATUST! Nihkumise vältimiseks jälgige, et te terminalipiiki pärast elektroodi fikseerimist ei pööraks.

2. Kontrollige elektroodi stabiilsust fluoroskoopia abil. Arge tõmmake elektroodi. Võimaluse korral laske patsiendil kõhida või mitu korda sügavalt sisse ja välja hingata.
3. Kotta implanteerimisel kontrollige pärast elektroodiotsa südameseina külge kinnitamist, kas elektrood liigub õigesti ja kas selle lõtk kojas on piisav.
 - Kui patsient hingab välja, peab J-elektrood tunduma koja kõrvakeses kindlalt kinni.
 - Kui patsient hingab sisse, läheb J-elektrood sirgeks, moodustades L-kuju. Kui elektrood võtab L-kuju, on lõtk piisav. Lõtk on liiga suur, kui elektrood langeb trikuspidaalklapi lähedal.
4. Vatsakesse implanteerimisel kontrollige pärast elektroodiotsa südameseina külge kinnitamist, kas elektrood liigub õigesti ja kas selle lõtk kojas on piisav.
5. Kui elektrood on sobivas kohas, tõmmake stiletti tagasi.

ETTEVAATUST! Elektroodi nihkumisel on nõutav viivitamatu meditsiiniline sekkumine, et elektroodi asendit korrigeerida ja endokardiaalset traumat minimeerida.

Elektroodi ümberpaigutamine

Kui elektroodi on tarvis ümber paigutada, tehke järgmist.

1. Ühendage uuesti fikseerimistöõriist ja pöörake töõriista vastupäeva, et heeliks sisse tõmmata.
2. Vaadake röntgenikiirgusele läbipaistmatuid markereid fluoroskoopia abil veendumaks, et heeliks on sisse tõmmatud ja täielikult südame seina küljest vabastatud, enne kui püüate elektroodi ümber paigutada.

ETTEVAATUST! Ärge pöörake terminalipiiki päri- ega vastupäeva rohkem kui tehnilistes andmetes näidatud soovituslik maksimaalne pöörete arv (Tabel 5 Spetsifikatsioonid leheküljel 30). Terminalipiigi edasi pööramine, kui heeliks on täielikult pikendatud või sisse tõmmatud (nagu näitab fluoroskoopia), võib elektroodi kahjustada, põhjustada fikseerimise ajal juhi pooli purunemise, põhjustada elektroodi paigaltnihkumise, koetrauma ja/või stimulatsiooniläve ägeda tõusu.

ETTEVAATUST! Ärge jätkake elektroodi kasutamist, kui heeliksit ei saa implanteerimise ajal eemaldada. Selleks et vältida koe tahtmatut traumat ja juhuslikku fikseerimist ning vabastada elektroodi heeliks, kui ilmnenud on koerebend, tuleb elektroodi ümbrist elektroodi eemaldamise ajal pidevalt vastupäeva pöörata.

3. Kinnitage elektrood uuesti, tehke selle käsitsemiseks, paigutamiseks ja stabiilsuse kontrollimiseks eespool toodud toimingud.

Elektroodi toimivuse hindamine

Kontrollige elektroodi elektrilisi omadusi, kasutades enne elektroodi impulsgeneraatoriga ühendamist stimuleerimissüsteemi analüsaatorit (PSA). Elektriliste omaduste kontrollimine võimaldab veenduda, et elektrood on terviklik.

1. Kui elektrood on soovitud kohta paigutatud, tõmmake stilet osaliselt tagasi, et pääseda juurde terminalipiigile.
2. Ühendage elektrood PSA-ga.
 - Bipolaarsete elektroodide puhul on elektroodi terminalipiik katoodi (-) juht ja see tuleb ühendada PSA patsiendikaabli negatiivse juhiga. Elektroodi terminali rõngas on anoodi (+) juht ja see tuleb ühendada patsiendikaabli positiivse juhiga.
3. Tehke tabelis toodud mõõtmised.

Tabel 3. Soovitatavad läve ja tundlikkuse mõõtmised

Mõõtmised	Kodade andmed	Vatsakeste andmed
Pingelävi (impulsilaiuse säte 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
P-laine/R-laine	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedants	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- Impulsgeneraatori mõõtmised ei pruugi olla signaali filtreerimise tõttu täpselt PSA mõõtmistega korrelatsioonis. Alusmõõtmised peavad jääma tabelis toodud soovitatavate väärtuste piiresse.

- Madalad sisemised potentsiaalid, pikemad kestused ja kõrgem stimulatsioonilävi võivad viidata elektroodi isheemilisse või armistunud koosse paigaldamisele. Kuna signaali kvaliteet võib halveneda, paigutage elektrood vajaduse korral ümber, et saada suurima võimaliku amplituudi, lühima kestuse ja madalaima stimulatsioonilävega signaal.
4. Kui mõõtmised ei vasta tabelis toodud väärtustele, tehke järgmised toimingud.
 - Eemaldage PSA elektroodi küljest.
 - Sisestage uuesti stilet, paigutage elektrood varem kirjeldatud toimingute abil ümber ja korrake elektroodi hindamise protsessi.
 - Kui katse tulemused pole rahuldavad, võib olla tarvis elektroodisüsteemi ümber paigutada või uuesti paigaldada.

Võtke arvesse järgmist teavet.

- Väikesed stimulatsiooniläve näidud viitavad soovitud ohutusvarule, kuna stimulatsioonilävi võib pärast implanteerimist tõusta.
 - Algsed elektrilised mõõtmised võivad akuutse rakutrauma tõttu soovitudest erineda. Sel juhul oodake ligikaudu 10 minutit ja korrake katset. Väärtused võivad oleneda patsiendile eriomastest teguritest, nagu koe seisukord, elektrolüütide tasakaal ja ravimite vastastoidmed.
 - Amplituudi ja kestuse mõõtmised ei hõlma vigastuse voolu ning tehakse patsiendi normaalse alusrütmil ajal.
 - Terminalipiigi liigne pööramine võib suurendada kohaliku koe traumat ja põhjustada ajutiselt kõrget pingeläve.
5. Katsetage diafragma stimulatsiooni, stimuleerides elektroodi suure väljundpingega, kasutades väljundpinge valimiseks professionaalset meditsiinilist hinnangut. Reguleerige vajaduse korral elektroodi konfiguratsioone ja asendit. Stimulatsioonipiiride paremaks iseloomustamiseks võib kaaluda ka PSA katsetamist kõrgemal väljundil. Katseid tuleb teha kõikide paigaldatud elektroodidega.
 6. Kui aktsepteeritavad mõõtmised on saadud, eemaldage stimuleerimissüsteemi analüsaatori ühendused ja stilet.

Elektroodi kinnitamine

Pärast elektroodide rahuldavat paigutamist kasutage elektroodi kinnitamiseks õmblusmuhvi, et saavutada jäädav hemostaas ja elektroodi stabiliseerumine. Õmblusmuhvi sidumistehnikad võivad olenevalt kasutatavast elektroodi sisestamistehnikast erineda. Võtke elektroodi kinnitamise korral arvesse järgmisi hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

HOIATUS: Ärge niverdage, väänake ega põimige elektroodi teiste elektroodidega, sest see võib kahjustada elektroodi isolatsiooni või juhti.

ETTEVAATUST! Veeni ligeerimisel vältige liiga tihedat ahendit. Tihne ahend võib veeni kahjustada või selle läbi lõigata. Vältige distaalse otsa paigaldamiskohast ankurdamisprotseduuri ajal.

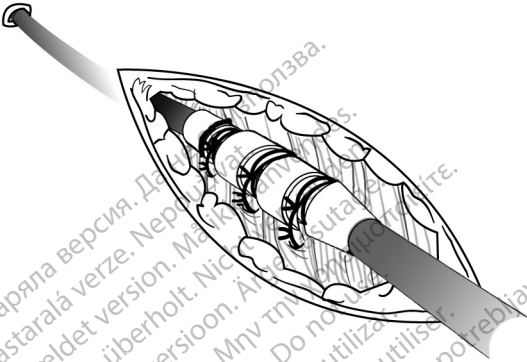
ETTEVAATUST! Ärge tehke õmblust otse elektroodi kere kohale, kuna see võib põhjustada struktuurikahjustusi. Elektroodi liikumise vältimiseks kinnitage see õmblusmuhvi abil venoosse sisestuskoha suhtes proksimaalselt.

ETTEVAATUST! Vältige õmblusmuhvi eemaldamist või löikamist elektroodi küljest. Kui õmblusmuhvi eemaldamine on vajalik, tehke seda ettevaatlikult, sest see võib elektroodi kahjustada.

ETTEVAATUST! Mitme õmblusmuhvi kasutamist ei ole hinnatud ja seda ei soovitata.

Perkutaanne implanteerimistehnika

1. Tõmmake sisestuskest maha ja libistage õmblusmuhv sügavale koe sisse (Joonis 12 Õmblusmuhvi, perkutaanse implanteerimistehnika näide leheküljel 26).

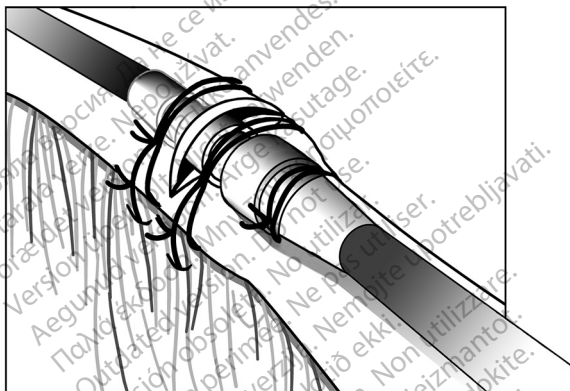


Joonis 12. Õmblusmuhvi, perkutaanse implanteerimistehnika näide

2. Siduge õmblusmuhv ja elektrood vähemalt kaht soont kasutades sidekoe külge. Täiendava stabiilsuse saavutamiseks võib muhvi enne sidekoe külge kinnitamist esmalt elektroodi külge kinnitada.
3. Veenduge pärast sidumist, et õmblusmuhv oleks stabiilne ega libiseks. Selleks katsuge õmblusmuhvi sõrmedega ja proovige elektroodi ükskõik kummas suunas liigutada.

Venoosne kärpimistehnika

1. Libistage õmblusmuhv veeni, möödudes distaalsest soonest.
2. Siduge veen hemostaasi saavutamiseks õmblusmuhvi ümber.
3. Kinnitage elektrood ja veen sama soont kasutades lähedalasuva sidekoe külge (Joonis 13 Õmblusmuhvi venoosse kärpimise tehnika näide leheküljel 27).



Joonis 13. Õmblusmuhvi venoosse kärpimise tehnika näide

4. Kinnitage muhv vähemalt kaht soont kasutades elektroodi külge. Kinnitage elektrood ja õmblusmuhv lähedalasuva sidekoe külge.
5. Veenduge pärast sidumist, et õmblusmuhv oleks stabiilne ega libiseks. Selleks katsuge õmblusmuhi sõrmedega ja proovige elektroodi ükskõik kummas suunas liigutada.

Impulsigeneraatoriga ühendamine

Vaadake elektroodi terminalide impulsigeneraatoriga ühendamise juhiseid vastavast arstile mõeldud impulsigeneraatori juhendist.

1. Veenduge, et stilet ja mis tahes terminalipiigi tarvikud oleksid eemaldatud, enne kui elektroodi impulsigeneraatoriga ühendate.
2. Kui elektrood on venoõsse sisenemiskohta kinnitatud, kontrollige uuesti elektroodi asukoha ja läve mõõtmisi ning ühendage elektrood vastavas arstile mõeldud impulsigeneraatori juhendis kirjeldatud juhiseid järgides impulsigeneraatoriga.
3. Haarake terminalist terminalirõnga kontaktide suhtes vahetult distaalselt ning sisestage elektroodi terminal täielikult impulsigeneraatori porti, kuni terminalipiik on seadekruviploki tagant nähtav. Kui terminalipiiki on keeruline sisestada, kontrollige, kas seadekruvi on täielikult tagasi tõmmatud.

MÄRKUS: Sisestamise hõlbustamiseks saate vajaduse korral elektroodi pistikuid väikese koguse steriilse veega niisutada.

4. Kindla ühenduse tagamiseks pingutage õrnalt elektroodi, haarates elektroodi ümbrise tähistatud alast.

ETTEVAATUST! Sisestage elektroodi terminal sirgelt elektroodi porti. Ärge painutage elektroodi elektroodipäise liidese lähedal. Sobimatu sisestus võib isolatsioonile või pistikule kahjustada.

MÄRKUS: Kui elektroodi terminali ei ühendata elektroodi implanteerimise ajal impulsigeneraatoriga, peate pistikule enne taskuintsiooni sulgemist korgi peale panema. Elektroodi kork ongi loodud sellel eesmärgil. Elektroodi korgi paigaldamiseks kinnitage see õmblusniidiga.

5. Kerige üleliigne elektrood patsiendi anatoomiat ning impulsigeneraatori suurust ja liikumist arvesse võttes ettevaatlikult poolile ning asetage impulsigeneraatori lähedale. Oluline on asetada elektrood taskusse viisil, mis minimeerib elektroodi pinget, väändumist, teravaid nurki ja/või survet.

Elektrilised omadused

1. Hinnake impulsigeneraatori abil elektroodi signaale.
2. Asetage impulsigeneraator implantaaditaskusse, nagu on kirjeldatud arstile mõeldud impulsigeneraatori juhendis. Vaadake ka selles juhendis olevaid juhiseid ("Impulsigeneraatoriga ühendamine" leheküljel 28).
3. Hinnake elektroodi signaale reaajas EGM-i abil. Võtke arvesse järgmist.
 - Implanteeritud elektroodilt tulev signaal peab olema sarnaselt kehapiina EKG-ga katkematu ja artefaktita.
 - Katkendlik signaal võib viidata elektroodi juhtpooli purunemisele, elektroodi murdumisele või muul viisil kahjustumisele või isolatsiooni purunemisele, mistõttu on tarvis elektrood välja vahetada,

- Ebapiisavad signaalid võivad põhjustada impulsigeneraatori rikke arütmia tuvastamisel või ebavajaliku ravi osutamise.
4. Katsetage diafragma stimulatsiooni, stimuleerides elektroodi suure väljundpingega, kasutades väljundpinge valimiseks professionaalset meditsiinilist hinnangut. Reguleerige vajaduse korral elektroodi konfiguratsioone ja asendit. Katseid tuleb teha kõikide paigaldatud elektroodidega.

IMPLANTEERIMISJÄRGNE TEAVE

Implanteerimisjärgne hindamine

Tehke järelhindamine, nagu on soovitatud kehtivas arstile mõeldud impulsigeneraatori juhendis.

ETTEVAATUST! Mõnel patsiendil ei pruugi elektroodi toimivus implantaadi juures prognoosida toimivust kroonilise seisundi korral. Seetõttu on soovitatav teha implanteerimisjärgne järelkontroll hindamiseks impulsigeneraatori regulaarse järelkontrolli käigus ja vajaduse korral täiendavalt.

HOIATUS: Juhuks kui patsient vajab välist päästmist, veenduge, et seadme implanteerimisjärgse katsetamise ajal oleksid väline defibrillaator olemas ja elustamises kogunud meditsiinitöötajad kohal.

MÄRKUS: Elektroodi krooniline ümberpaigutamine võib olla kehavedeliku või fibroosse koe intrusiooni tõttu keeruline.

Väljavõtt ja kõrvaldamine

HOIATUS: Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise tervikluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tulemus võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)je edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

MÄRKUS: Tagastage kõik eksplanteeritud seadmed nende seisukorras olenemata ettevõttele Boston Scientific. Eksplanteeritud seadmete uurimine võimaldab saada teavet, mille alusel parandada jätkuvalt süsteemi töökindlust ning määrata asjakohasemaid garantiitingimusi. Tagastatud tootekomplekti saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust järgmistel juhtudel.

- Kui toode kõrvaldatakse kasutuselt.
- Patsiendi surma korral (põhjusest olenemata); lahkamise korral edastage lahaguraport.
- Muude tähelepanekute või tüsistuste korral.

Seadmete eksplanteerimisel ja tagastamisel pidage meeles järgmist.

- Kasutage impulsigeneraatori küsitlusfunktsiooni ja printige põhjalik raport.
- Enne eksplanteerimist inaktiveerige impulsigeneraator.

- Eemaldage elektroodid impulsigeneraatorilt.
- Elektroodide eksplanteerimisel proovige need eemaldada ühes tükis ja tagastage need seisukorras olenemata. Ärge kasutage elektroodide eemaldamiseks hemostaate ega muud haaratsit, mis võib elektroode kahjustada. Kasutage tööriistu ainult juhul, kui elektroodi ei õnnestu käsitsi eemaldada.
- Kehavedelike ja mustuse eemaldamiseks peske seadmeid desinfektsioonilahusega, kuid ärge kastke neid selle sisse. Ärge laske vedelikel sattuda impulsigeneraatori päise porti(desse).
- Kasutage seadmete korrallikuks pakkimiseks ettevõtte Boston Scientific tagastatava toote komplekti ja saatke see ettevõttele Boston Scientific.

ETTEVAATUST! Puhastage ja desinfitseerige seade standardseid bioloogiliselt ohtlike ainete käsitsemise võtteid rakendades, sest kõik eksplanteeritud seadmed on bioohtlikud.

Kõik eksplanteerimise ajal kasutatud esemed, nagu lisatarvikud, kulutarvikud ja teravad esemed, võivad olla saastunud nakkusohhtlike ainetega. Infektsiooniriski, mikroobsete ohtude või füüsiliste kahjustuste minimeerimiseks pidage meeles järgmist.

- Bioohtlikud jäätmed tuleb kõrvaldada bioohtlike ainete konteinerisse, mis on tähistatud bioohu sümboliga, ja viia bioohtlike jäätmete kogumiskohta, et neid käideldaks korrektselt vastavalt haigla, riigi ja/või kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirjadele.
- Bioohtlike jäätmete käitlemisel tuleb rakendada asjakohaseid termilisi või keemilisi protsesse.
- Teravad esemed tuleb kõrvaldada teravate esemete jäätmekonteinerisse.

MÄRKUS: Eksplanteeritud seadmete kõrvaldamisele kohaldatakse asjakohaseid seadusi ning õigusakte.

MÄRKUS: Töötlemata bioohtlike jäätmeid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

SPETSIFIKATSIOONID

Spetsifikatsioonid

Tabel 4. Mudeli number ja elektroodi pikkus

Mudel	Pikkus (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabel 5. Spetsifikatsioonid

Omadus	Teave
Terminali tüüp	IS-1BI
Ühilduvus	IS-1 terminaliga sobiva IS-1 pordiga impulsigeneraatorid

Tabel 5. Spetsifikatsioonid (jätkub)

Omadus	Teave
Fikseerimine	Muudetava pikkusega heeliks
Heeliksi pikkuse täielikuks muutmiseks eeldatav pöörete arv ^a	6 ± 2 pööret sirge stiletiga 7 ± 3 pööret J-kujulise stiletiga
Heeliksi pikkuse muutmiseks soovitatav maksimaalne pöörete arv ^a	30 pööret
<p>ETTEVAATUST! Ärge pöörake terminalipiiki päri- ega vastupäeva rohkem kui soovituslik maksimaalne pöörete arv. Terminalipiigi edasi pööramine, kui heelikson täielikult pikendatud või sisse tõmmatud (nagu näitab fluoroskoopia), võib elektroodi kahjustada, põhjustada fikseerimise ajal juhi pooli purunemise, põhjustada elektroodi paigaltnihkumise, koetrauma ja/või stimulatsiooniläve ägeda tõusu.</p>	
Nominaalne fikseerimisheeliksi läbistamissügavus	1,8 mm
Nominaalsest otsast markerriba distaalse servani	0,1 mm
Elektroodi nimimõõtmed	
Fikseerimisheeliksi pindala	4,5 mm ²
Elektroodidevaheline kaugus	10,7 mm
Anoodi elektrood	20 mm ²
Nimidiameeter	
Sisestamine	2,0 mm (6F)
Anoodi elektrood	2,0 mm
Elektroodi korpus	1,9 mm
Fikseerimisheeliks	1,2 mm
Materjal	
Väline isolatsioon	Polüuretaan (55D)
Seesmine isolatsioon	Silikoonkumm
Terminalirõnga kontakt	Roostevaba teras 316L
Terminalipiigi IS-1 kontakt	Roostevaba teras 316L
Otsaelektrood	IROX-iga (iriidiumoksiid) kaetud Pt-Ir
Anoodi elektrood	IROX-iga (iriidiumoksiid) kaetud Pt-Ir
Juhi tüüp: kolme traadiga seesmine koil ja ühe traadiga väline koil	MP35N™ ^b

Tabel 5. Spetsifikatsioonid (jätkub)


Omadus	Teave
Steroid	0,91 mg deksametasoonatsetaati
Röntgenikiirgusele läbipaistmatud markerid	Pt-Ir
Õmblusmuhv	Röntgenkontrastne valge silikoonkumm
Maksimaalne elektroodi juhi takistus	
Terminalirõngast anoodi (või rõnga) elektroodini	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Terminalipiigist otsaelektroodini	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Kasutage heeliksi pikkuse täieliku muutmise kontrollimiseks fluoroskoopiemarkereid. Heeliksi pikendamiseks või sissetõmbamiseks tehtavate pöörete arv võib olenevalt patsiendi anatoomiast ja implanteerimistingimustest erineda.
- b. MP35N on ettevõtte SPS Technologies, Inc. kaubamärk.

Tabel 6. Patsiendiga kokku puutuvad materjalid ja ained

Kogu nominaalne elektroodi pindala \approx 25–40 cm²

Materjal/aine	Patsiendiga kokkupuutuva pindala protsentuaalne väärtus (%)
Polüuretaan	70% – 80%
Silikoon	20% kuni 30%
IROX (iriidiumoksiid), PEEK (polüeteereeterketoon), MP35N ^a , TiO ₂ (titaandioksiid), BaSO ₄ (baariumsulfaat), deksametasoonatsetaat	Lisaine, jääkkoguses ja/või < 5%

- a.  Sisaldab koobaltit; CAS nr 7440-48-4; EN nr 231-158-0. Euroopa Komisjoni järgi määratletud kui CMR 1B, mille kontsentratsioon on üle 0,1 massiprotsendi.

MÄRKUS: Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaltit sisaldavad metallisulamid ei suurenda vähiriski ega oma paljunemisvõimet kahjustavat toimet.

Elektroodi sisestaja


















Tabel 7. Elektroodi sisestaja

Soovitav elektroodi sisestaja	
Juhttraadita sisestaja	6F (2,0 mm)
Juhttraadiga sisestaja	9F (3,0 mm)

Pakendi sümbolid

Pakendamisel ja märgistamisel võib kasutada järgmisi sümboleid.

Tabel 8. Pakendi sümbolid

Sümbol	Kirjeldus
	Viitenumber
	Sisukord
	Seerianumber
	Kasutada enne
	Tootmiskuupäev
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga.
	Uuesti mitte steriliseerida
	Ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada.
	Mitte kasutada kui pakend on katki ja lugeda kasutusjuhendit.
	Lugeda kasutusjuhendit
	Avada siit
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Austraalia toetaja aadress
	Tingimuslik MR
	isikutuvastus
	Tervishoiuasutus või arst

Tabel 8. Pakendi sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Kuupäev
	Meditsiiniseade EL-i õigusaktide kohaselt
	Kahekordse steriilse tõkke süsteem
	Sisaldab raviainet
	Sisaldab ohtlikke aineid
	Seadme kordumatu tunnus

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. 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.

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



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.

92383240-025 ET Europe 2021-05

CE 2797

