

LAIĐŲ VADOVAS GYDYTOJAMS

INGEVITY™ +

Stimuliavimo / aptikimo laidas

IS-1 dvipolis kištukas

Ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisas

Tiesus

REF 7840, 7841, 7842

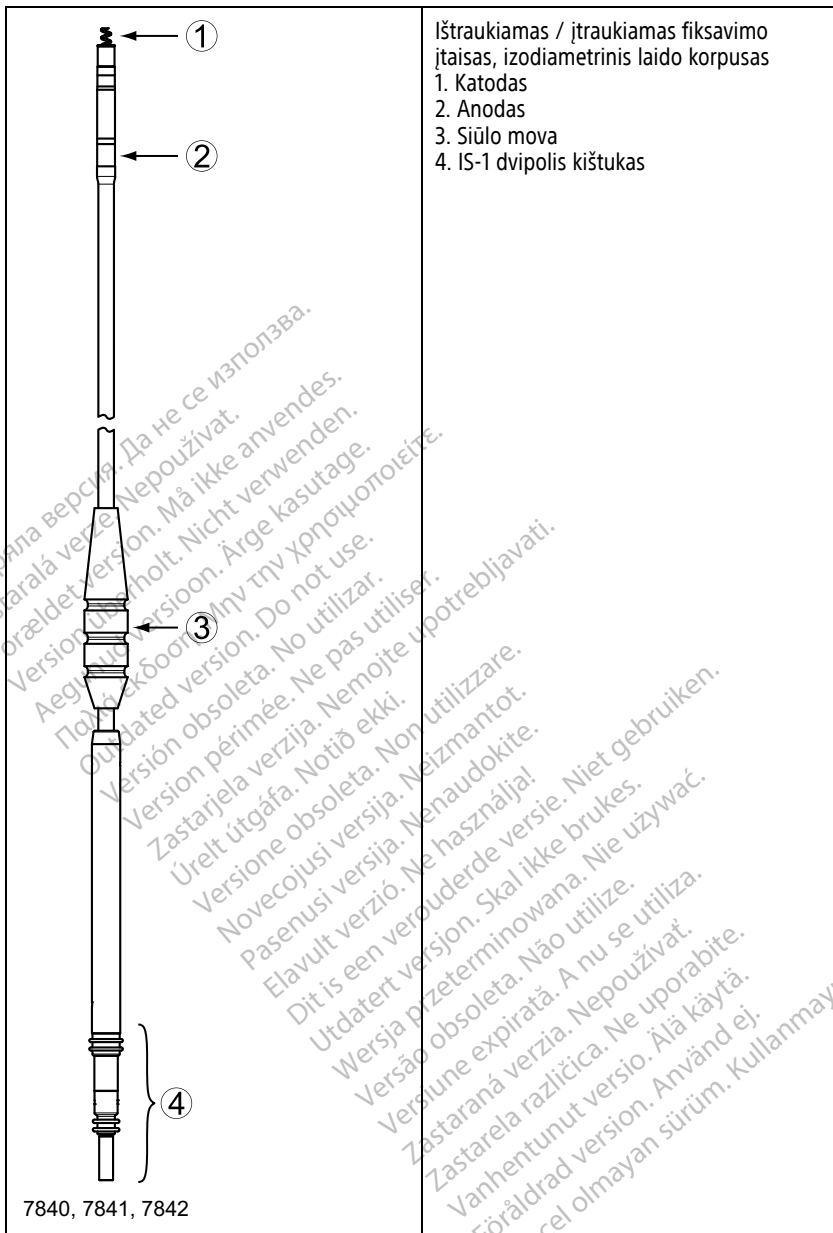
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.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

Turiny

NAUDOJIMO INFORMACIJA	1
Įrenginio aprašymas	1
Susijusi informacija	2
Įrenginio klinikinė nauda	2
MR santykinai saugios sistemos informacija.....	2
Indikacijos ir naudojimas	3
Kontraindikacijos	3
Įspėjimai	3
Atsargumo priemonės	5
Galimi nepageidaujami reiškiniai	9
Implanto kortelė pacientui	10
Paciento konsultavimo informacija	11
Garantijos informacija	12
Importuotojas Europos Sąjungoje	12
INFORMACIJA PRIEŠ IMPLANTAVIMA	12
Chirurginis paruošimas	12
Įtraukti elementai	13
Priedai	13
Venos emiklis	13
Rentgenokontrastinė siūlo mova	13
Zondai	13
Fiksavimo priemonė	14
Laido gaubtas	15
IMPLANTAVIMAS	15
Zondo įstatymas	15
Fiksavimo sraigto tvarkymas	16
Laido įstatymas	17
Laido padėtis dešiniajame prieširdyje	19
Laido padėtis dešiniajame skilvelyje	20
Laido fiksavimas	21
Laido stabilumo tikrinimas	23
Laido padėties keitimas	23
Laido veiksmingumo įvertinimas	24
Laido tvirtinimas	25
Jungimas prie impulsų generatoriaus	28
Elektrinis našumas	28
PO IMPLANTAVIMO	29
Įvertinimas po implantavimo	29
Pašalinimas ir utilizavimas	29
SPECIFIKACIJOS	30

Specifikācijas	30
Laido īstūmimo ītaisas.....	33
Simboliai ant pakuotēs	33

Остаряпа версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisas, izodiametrinis laido korpusas

1. Katodas
2. Anodas
3. Siūlo mova
4. IS-1 dvipolis kištukas

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. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
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.

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Įrenginio aprašymas

Ši laidų šeima pasižymi tolesnėmis charakteristikomis:

- Endokardinis stimuliavimo / aptikimo laidas – skirtas nuolatiniam dvipoliam stimuliavimui ir aptikimui prieširdyje ir (arba) skilvelyje.
- IS-1 dvipolis kištukas¹ – pramoninio standarto kištukas, skirtas naudoti kartu su suderinamu širdies įrenginiu, kuriam tinka IS-1 kištukas.
- MR santykinai saugus – laidai gali būti naudojami kaip „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos arba „ImageReady“ MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos dalis, prijungus prie „Boston Scientific“ MR santykinai saugių impulsų generatorių ("MR santykinai saugios sistemos informacija" psl. 2).
- IROX padengti elektrodai – elektrodai padengti IROX, kad būtų padidintas mikroskopinis paviršiaus plotas.
- Steroidus išplaunantis – veikiant kūno skysčiams steroidai išplaunami iš laido, kad būtų sumažinta audinio uždegiminė reakcija ties distaliniu elektrodu. Steroidai slopina uždegiminę reakciją, kaip manoma, lemiančią slenkščių kilimą, tipiskai šejamą su implantuotais stimuliavimo elektrodais. Žemesni slenkščiai pageidaujami, nes jie gali padidinti stimuliavimo saugos intervalus ir mažina stimuliavimo energijos poreikius, potencialiai didindami impulsų generatoriaus ilgaamžiškumą. Nominalioji steroidų dozė ir struktūra išvardyta specifikacijoje (Lentelė 5 Specifikacijos psl. 31).
- Rentgenokontrastinė siūlo mova – rentgenokontrastinė siūlo mova matoma atliekant fluoroskopiją ir naudojama laidui privirtinti, imobilizuoti ir apsaugoti venos įėjimo vietoje po laido įdėjimo. Lango funkcija skirta padėti užspausti movą ant laido siuvimo metu.
- Ištraukiamas / įtraukiamas fiksavimo įtaisas – ištraukiama / įtraukiama sraigtinė konstrukcija pritvirtina distalinio galo elektrodą prie endokardo paviršiaus be trabekulės struktūrų palaišymo ir suteikia įvairių laido galo elektrodo įdėjimo galimybių dešiniajame prieširdyje ir (arba) dešiniajame skilvelyje. Sraigtas veikia kaip katodas endokardiniam stimuliavimui ir aptikimui. Sraigtas ištempiamas ir sutraukiamas, naudojant fiksavimo priemonę.
- Fluoroskopiniai žymikliai – rentgenokontrastinius žymiklius šalia distalinio galo galima matyti atliekant fluoroskopiją. Šie žymikliai rodo, kada sraigtas visiškai įtrauktas arba visiškai ištemptas.
- Laido korpusas – izodiametrinis laido korpusas yra koaksialinės konstrukcijos, kurią sudaro trijų siūlų vidinė ritė ir vieno siūlo išorinė ritė. Vidinė ir išorinė ritės suprojektuotos, kad MRT aplinkoje būtų naudojamos MR santykinai saugiai, ir pasižymi geru atsparumu nuovargiui dėl lankstymo. Be to, trijų siūlų vidinė ritė užtikrina nuoseklų sraigto įstatymą. Laidininkai atskirti silikoninės gumos ir politetrafluoretileno (PTFE) pamušalu. Išorinė ritė padengta etileno tetrafluoretilenu (ETFE), suteikiančiu papildomą izoliacijos apsaugą. Visas laido korpusas apsuptas poliuretano išorine izoliacija.

1. IS-1 nurodo tarptautinį standartą ISO 5841-3:2013.

- Pristatymo zonu metodas – konstrukcija sudaryta iš atviro spindžio laidininko ritės, kad laidą būtų galima pristatyti naudojant zoną. Žr. zondo informaciją ("Zondai" psl. 13).

Susijusi informacija

Be laido vadove pateiktų nurodymų, reikia naudoti ir kitų šaltinių medžiagą, įskaitant impulsų generatoriaus gydytojo vadovą ir implantuojamų priedų ar įrankių naudojimo instrukcijas.

Papildomą informaciją žr. www.bostonscientific-elabeling.com.

Dėl informacijos apie tyrimą žr. „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos MRT techninius nurodymus arba „ImageReady“ MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos MRT techninius nurodymus² (toliau – MRT techniniai nurodymai), juose pateikiama informacija apie MRT skenavimą.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Klientams Europos Sąjungoje: naudokite etiketėje nurodytą įrenginio pavadinimą, jei norite ieškoti įrenginio saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, pateikiamos Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“) žiniatinklio svetainėje:

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

Tikslinė auditorija

Ši literatūra skirta naudoti specialistams, išmokytiems arba patyrusiems atlikti įrenginių implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

Įrenginio klinikinė nauda

„Boston Scientific“ INGEVITY laidų serija skirta naudoti kaip stimuliavimo ir aptikimo sistemos (laido (-ų) ir suderinamo impulsų generatoriaus) dalis, kad būtų palengvintas aritmijų aptikimas ir bradikardijos gydymas, naudojant su suderinamu impulsų generatoriumi. Bendroji klinikinė bradikardijos terapijos nauda apima širdies aritmijų, susijusių su bradikardija, valdymą, bradikardijos simptomų slopinimą (pvz., sinkopės, svaigulio, nuovargio, dusulio, skausmų krūtinėje), mažesnę priklausomybę nuo vaistų, sumažintas išlaidas priežiūrai, padidėjusį fizinį pajėgumą ir bendrą gyvenimo kokybę pagerėjimą.

MR santykinai saugios sistemos informacija

Šie laidai gali būti naudojami kaip „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos arba „ImageReady“ MR santykinai saugios defibriliacijos sistemos (toliau kiekviena vadinama MR santykinai saugia sistema) dalis, kai jie yra prijungti prie „Boston Scientific“ MR santykinai saugių impulsų generatorių. Pacientams, turintiems MR santykinai saugią sistemą, galima atlikti MRT skenavimą, jei atitinkamos visos naudojimo sąlygos, apibrėžtos taikomuose MRT techniniuose nurodymuose. Komponentai, reikalingi MR santykinai saugiai būsenai, apima konkrečius „Boston Scientific“ impulsų generatorių, laidų ir priedų modelius, programavimo priemonę ir programavimo priemonės taikomąją programinę įrangą. MR santykinai saugių impulsų generatorių ir komponentų modelių

2. Galite rasti www.bostonscientific-elabeling.com.

numerius, taip pat visą „ImageReady“ MR santykinai saugios sistemos aprašymą žr. taikomuose MRT techniniuose nurodymuose.

Su implantu siejamos MRT naudojimo sąlygos

Tolesnis MRT naudojimo sąlygų antrinis rinkinys taikomas implantavimui ir įtrauktas kaip nurodymai, siekiant užtikrinti visos „ImageReady“ MR santykinai saugios sistemos implantavimą. Visą naudojimo sąlygų sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose. Visi viso naudojimo sąlygų sąrašo elementai turi būti atitinkami, kad MRT skenavimas būtų laikomas MR santykinai saugiu.

- Pacientui implantuota „ImageReady“ MR santykinai saugi stimuliavimo sistema³ arba „ImageReady“ MR santykinai saugi defibriliacijos sistema³
- Nėra jokių kitų aktyvių ar neaktyvių implantuotų įtaisų, komponentų ar priedų, pvz., laidų adapterių, ilgiklių, laidų arba impulsų generatorių
- Dvipolio stimuliavimo operacijos arba stimuliavimo išjungimas su „ImageReady“ MR santykinai saugia stimuliavimo sistema
- Impulsų generatoriaus implanto vieta ribojama iki kairiosios arba dešinėsios krūtinės raumens srities
- Praėjo mažiausiai šešios (6) savaitės po implantavimo ir (arba) bet kokios laidų peržiūros arba MR santykinai saugios sistemos chirurginio modifikavimo
- Stimuliavimo slenkstis $\leq 2,0$ V nuo stimuliavimo priklausomiems pacientams, turintiems „ImageReady“ MR santykinai saugią stimuliavimo sistemą
- Nėra sulūžusio laido arba impulsų generatoriaus ir laido sistemos vientisumo pažeidimo įrodymų

Indikacijos ir naudojimas

Šis „Boston Scientific“ laidas indikuotinas naudoti taip:

- skirtas nuolatiniam stimuliavimui ir aptikimui dešiniajame prieširdyje ir (arba) dešiniajame skilvelyje, kai naudojamas su suderinamu impulsų generatoriumi

Kontraindikacijos

Šio „Boston Scientific“ laido naudojimas kontraindikuotinas toliau nurodytiems pacientams

- Pacientams, kurių jautrumas padidėjęs nominaliajai vienai 0,91 mg deksametazono acetato dozei
- Pacientams, turintiems mechaninius triburus širdies vožtuvus

ĮSPĖJIMAI

Bendroji informacija

- **Informacija apie ženklimą.** Kad nepažeistumėte impulsų generatoriaus ir (arba) laido, prieš implantavimą atidžiai perskaitykite šį vadovą. Toks apgadinimas gali lemti paciento sužalojimą arba mirtį.

3. Apibrėžiama kaip „Boston Scientific“ MR santykinai saugus impulsų generatorius ir laidas (-ai), visuose prievaduose yra laidas arba prievado kamštis.

- **Naudoti tik vienam pacientui.** Pakartotiniai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotiniai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotiniai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įrenginio užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.
- **Atsarginė defibriliacijos apsauga.** Implantavimo ir elektrofiziologinio testavimo metu visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.
- **Reanimavimo galimybė.** Užtikrinkite, kad, atliekant įrenginio patikrą po implantavimo, būtų išorinis defibriliatorius ir dalyvautų CPR patyrę medicinos darbuotojai, jei pacientui prireiktų išorinės gelbėjimo priemonės.
- **Laido skilimas.** Laidui skilus, pasislinkus, nužilus arba netinkamai jį prijungus, stimuliuojamas ar aptikimas arba abu kartu gali periodiškai arba visiškai nutrūkti.

Tvarkymas

- **Per didelis lankstymas.** Nors laidas yra lankstus, jo negalima per daug lankstyti, lenkti ar įtempti. Dėl to gali atsirasti struktūrinis susilpnėjimas, gali trūkti laidininkas ir (arba) laidas gali pasislinkti.
- **Nesusukite laidų.** Nesumazgykite, nesusukite ir nesupinkite laido su kitais laidais, nes dėl to gali būti vežiama laido izoliacija arba pažeistas laidininkas.

Susiję su implantu

- **Neimplantuokite MRT tyrimo III zonoje.** Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Kai kurie priedai, pateikiami su impulsų generatoriumi ir laidais, įskaitant dinamometrinių raktų ir zondo laidus, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.
- **Elektrodo įdėjimas virš vidurio pertvaros.** Galo elektrodo įvedimo į dešinią skilvelį virš vidurio pertvaros saugumas ir veiksmingumas kliniškai nenustatytas.
- **Nustatykite atitinkamą elektrodo padėtį.** Užtikrinkite tinkamą elektrodo padėtį. Jei to nepadarysite, laido matavimai nebus tinkami.

Po implantavimo

- **Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) poveikis.** Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos (kaip aprašyta MRT techniniuose nurodymuose), paciento MRT skenavimas netenkina santykinai saugaus MR reikalavimų implantuotai sistemai ir galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

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.

Apie galimus nepageidaujamus reiškinius, kai naudojimo sąlygos atitinkamos arba ne, taip pat visą su MRT susijusių įspėjimų ir atsargumo priemonių sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

- **Diatermija.** Neatlikite pacientui, kuriam implantuotas impulsų generatorius ir (arba) laidas, diatermijos, nes diatermija gali lemti fibriliaciją, miokardo degimą ir negrįžtamus impulsų generatoriaus pokyčius dėl indukuotų srovių.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Klinikiniai aspektai

- **Deksametazono acetatas.** Nenustatyta, ar įspėjimai, atsargumo priemonės ar komplikacijos, paprastai susijusios su švirkščiamu deksametazono acetato tirpalu, yra taikomos mažos koncentracijos, labai lokalizuoto, kontroliuojamo atpalaidavimo įrenginio naudojimui. Žr. „Physicians' Desk Reference“⁵ dėl galimai žalingo poveikio atvejų išvardijimo.

Sterilizavimas ir laikymas

- **Jeį pakuotė apgadinta.** Lizdinės pakuotės dėklai ir turinys sterilizuoti etileno oksido dujomis prieš galutinį supakavimą. Kai impulsų generatorius ir (arba) laidas yra gaunamas, jis yra sterilus, jei talpykla nepažeista. Jei pakuotė yra sušlapusi, pradurta, atidaryta ar kitaip pažeista, grąžinkite impulsų generatorių ir (arba) laidą „Boston Scientific“.
- **Laikymo temperatūra.** Laikyti 25 °C (77 °F) temperatūroje. Leidžiami nukrypimai 15–30 °C (59–86 °F) diapazone. Aukščiausia temperatūra gabenant iki 50 °C (122 °F).
- **Galiojimo pabaigos diena.** Impulsų generatorių ir (arba) laidą implantuokite ne vėliau kaip ant pakuotės etiketės nurodytą jų galiojimo pabaigos dieną, nes ši diena atspindi patvirtintą tinkamumo laiką. Pavyzdžiui, jei data yra sausio 1 d., neimplantuokite sausio 2 d. arba vėliau.

Tvarkymas

- **Nepanardinkite į skystį.** Nevalykite galo elektrodo skysčiu arba nepanardinkite jo į skystį. Taip apdorojus sumažės implantuojant laidą turimas steroidų kiekis.
- **Lėtinis padėties keitimas.** Optimalus slenksčio efektyvumas gali būti nepasiektas, jei laido padėtis lėtai keičiasi, nes gali būti išekvotas steroidas.
- **Saugokite, kad neužsiterštų paviršius.** Laidui naudojama silikoninė guma, kuri gali pritraukti kietąsias daleles, todėl visada reikia saugoti, kad laido paviršius nebūtų užterštas.
- **Neremontuokite arba nenaudokite deformuotos spiralės.** Kad būtų tinkamai atliekamos funkcijos, nenaudokite laido su deformuota spirale ar pažeistu spiraliniu fiksavimo mechanizmu. Kad išvengtumėte elektrodo pažeidimo, netiesinkite ar nereguliuokite spiralės. Neimkite į rankas arba netvarkykite distalinio galo.
- **Netepkite laido galo mineraline alyva.** Mineralinė alyva negali patekti ant spiralės. Dėl mineralinės alyvos ant spiralės gali pablogėti jautimas į audinį ir laidumas.

5. „Physicians' Desk Reference“ – tai „Thomson Healthcare Inc.“ prekių ženklas

- **Užtikrinkite siūlo movos padėtį.** Per visą procedūrą užtikrinkite, kad kol bus pritvirtintas laidas, siūlo mova būtų arti jėjimo į veną vietos ir šalia gnybto apvalkalo.

Implantavimas

- **Paciento tinkamumo operacijai įvertinimas.** Gali būti papildomų veiksmų, susijusių su bendra paciento sveikatos ir medicinine būkle, kurie, nors ir nesusiję su įrenginio veikimu arba paskirtimi, gal reikšti, kad pacientas yra prastas kandidatas siekiant implantuoti šią sistemą. Širdies sveikatos palaikymo grupės gali būti paskelbusios nurodymų, kurie gali būti naudingi atliekant šį įvertinimą.
- **Laido suderinamumas.** Prieš implantavimą patvirtinkite laido ir impulsų generatoriaus suderinamumą. Naudojant nesuderinamus laidus ir impulsų generatorius, galima sugadinti jungtį ir (arba) sukelti galimai neigiamas pasekmes, pavyzdžiui, gali būti silpniau aptinkama širdies veikla arba gali būti nesuteikta reikiama terapija.
- **Naudokite rekomenduojamą zondą.** Rekomenduojama naudoti zondą, numatytą naudoti su šiuo laidu.
- **Iš tinklo maitinama įranga.** Ypač atsargiai elkitės, jei testavimo laidams naudojama iš tinklo maitinama įranga, nes didesnė kaip 10 μA nuotėkio srovė gali sukelti skilvelių fibriliaciją. Įsitinkite, kad bet kokia iš tinklo maitinama įranga atitinka specifikacijas.
- **Nelenkite laido arti laido-pagrindo sąsajos.** Įkiškite laido gnybtą tiesiai į laido angą. Nelenkite laido arti laido-pagrindo sąsajos. Netinkamai įstačius galimas izoliacijos arba kištuko apgadینimas.
- **Venos parinkimas.** Venos kabliukas nenumatyta nei venos pradūrimui, nei auginių praplovimui plovimo procedūros metu. Įsitinkite, kad venos kabliukas nepradurs laido izoliacijos. Tai gali pakenkti tinkamam laido veikimui.
- **Nelenkite laido su uždėtu zonu.** Nelenkite laido su uždėtu zonu. Lenkdami laidą, galite pažeisti laidininką ir izoliacinę medžiagą.
- **Distaliniam galui naudojami įrankiai.** Distaliniam laido galui nenaudokite įrankių, nes taip galite pažeisti laidą. Neimkite į rankas arba netvarkykite laido distalinio galo.
- **Zondo išlenkimas.** Norėdami išlenkti zondo distalinį galą, nenaudokite aštraus daikto. Nelenkite zondo, jam esant laido viduje. Jei reikalingas išlenktas zondas, kad išvengtumėte zondo ir laido pažeidimo, švelniai išlenkite zondą prieš įvesdami jį į laidą.
- **Per daug neištempkite ir nesuspauskite spiralės.** Per daug neištempkite ir nesuspauskite spiralės. Toliau sukdami gnybto kontaktą, kai spiralė yra visiškai ištiesta ar sutraukta, galite pažeisti arba sugadinti laidininko ritę ar fiksavimo mechanizmą.
- **Spiralės mechaninis veikimas.** Nebenaudokite laido, jei spiralės nebegalima ištempti ar suspausti.
- **Ištempdami ar suspausdami spiralę, venkite staigių lenkimų.** Ištempdami ar suspausdami spiralę, nelenkite dideliu kampu laido gnybto ar laido korpuso. Sulenkus dideliu kampu gali padidėti rizika, kad, ištemptiant arba suspaudžiant spiralę, laidininko ritę ar fiksavimo mechanizmas sulūš.
- **Gnybto kontakto didžiausias pasukimų skaičius.** Nesukite gnybto kontakto pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę daugiau nei specifikacijoje nurodytas

rekomenduojamas maksimalus apskukimų skaičius (Lentelė 5 Specifikacijos psl. 31). Toliau sukdami gnybto kontaktą, kai spiralė yra visiškai ištempta ar suspausta (pagal fluoroskopijos vaizdą), galite sugadinti laidą, nutraukti laidininko ritę fiksavimo metu, sukelti laido pasislinkimą, pažeisti audinius ir (arba) sukelti ūmų stimuliuavimo slenksčio padidėjimą.

- **Įsitikinkite, kad spiralė nėra įtraukta.** Neįveskite laido į veną, kai spiralė yra ištraukta, nes ji gali pažeisti audinį ir (arba) laidą. Prieš įvesdami laidą į veną pasukite gnybto kontaktą prieš laikrodžio rodyklę, kad spiralė įsitrauktų į distalinį laido galą.
- **Spiralės įtraukimas per implantavimą.** Nebenaudokite laido, jei implantuojant spiralės nebegalima įtraukti. Kad būtų išvengta netyčinės audinių traumos ir atsitiktinio fiksavimo, taip pat norint atleisti elektrodo spiralę, jei užkibo audiniai, nuimant elektrodą jo korpusą būtina sukti prieš laikrodžio rodyklę.
- **Neimplantuokite laido po raktikauliu.** Norėdami implantuoti laidą per poraktikaulinės venos punkciją, neveskite laido po medialiniu raktikaulio trečdaliu. Taip galima pažeisti implantuojamą laidą arba jis gali lėtai pasislinkti. Jei pageidaujama implantuoti per poraktikaulinę veną, laidą reikia įvesti į poraktikaulinę veną šalia pirmojo šonkaulio šoninio krašto, kad jis neįstrigtų poraktikaulinių raumenų ar raiščių struktūrose, susijusiose su siaura šonkauline-raktikauline sritimi. Literatūroje nustatyta, kad dėl laido įstrigimo minkštųjų audinių struktūrose, pvz., poraktikauliniame raumenyje, snapinės ataugos raištyje arba šonkauliniame raktikaulio raištyje, jis gali skilti.⁶
- **Plona viršutinė siena.** Jeigu paciento viršutinė siena yra plona, reikia apsparstyti ką tvirtinimo vietą.
- **Laido pasislinkimas.** Įvykus pasislinkimui, būtina skubiai kreiptis dėl medicininės pagalbos, kad būtų galima pakeisti elektrodo padėtį ir sumažinti endokardinį pažeidimą.
- **Saugokite nuo pasislinkimo.** Norėdami išvengti pasislinkimo, kai pritvirtinsite laidą, nesukite gnybto kontakto.
- **Suderinami tiekimo įrankiai.** Laidui įvesti naudokite tik suderinamus tiekimo įrankius, nes naudodami nesuderinamus tiekimo įrankius galite sugadinti laidą ar sužeisti pacientą.
- **Venkite didelio įtempimo.** Sujungdami veną, venkite per didelio įtempimo. Dėl per didelio įtempimo gali būti pažeista izoliacija arba vena. Per inkaravimo procedūrą nepastumkite distalinio galo.
- **Nesiūkite tiesiai virš laido.** Nesiūkite tiesiai virš laido korpuso, nes dėl to gali būti pažeista jo struktūra. Kad laidas nejudėtų, naudokite siūlo movą, kuria galima pritvirtinti laido proksimalinį galą prie įėjimo į veną vietos.
- **Atsargiai nuimkite siūlo movą.** Nenuimkite ar nenujaukite siūlo movos nuo laido. Jei būtina nuimti siūlo movą, tai darykite atsargiai, nes galite pažeisti laidą.
- **Kelių siūlo movų naudojimas nėra įvertintas.** Kelių siūlo movų naudojimas nėra įvertintas ir nerekomenduojamas.

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.

Ligoninės ir medicininė aplinka

- **Elektrokauterio naudojimas.** Naudojant elektrokauterį gali būti sukeltos ventrikulinės aritmijos ir (arba) fibriliacija, tai gali lemti asinchroninį stimuliavimą, stimuliavimo sužadinimą ir (arba) impulsų generatoriaus stimuliavimo išvesties sumažėjimą, dėl kurio gali būti prarastas fiksavimas.

Jei elektrokauterį naudoti medicininio požiūriu būtina, laikykitės tolesnių nurodymų, kad iki minimumo sumažintumėte riziką laidui. Taip pat žr. impulsų generatoriaus ženklinimą, ten pateikiamos įrenginio programavimo rekomendacijos ir papildoma informacija apie rizikos pacientui ir sistemai minimizavimą.

- Venkite tiesioginio kontakto tarp elektrokauterio įrangos ir impulsų generatoriaus arba laidų.
- Išlaikykite elektros srovės kelią kuo toliau nuo impulsų generatoriaus ir laidų.
- Jei elektrokauteriu apdorojamas audinys netoli įrenginio arba laidų, stebėkite aptikimo ir stimuliavimo slenksčius bei impedansus prieš procedūrą ir po jos, kad nustatytumėte sistemos vientisumą ir stabilumą.
- Naudokite trumpus, protarpinius ir nereguliuojamus impulsus esant žemiausiam naudingajam energijos lygiui.

• Jei galima, naudokite dvipolę elektrokauterio sistemą.

- **Abliacija radijo dažniu (RD).** RD abliacija gali sukelti ventrikulines aritmijas ir (arba) fibriliaciją, gali lemti asinchroninį stimuliavimą, stimuliavimo sužadinimą ir (arba) impulsų generatoriaus stimuliavimo išvesties sumažėjimą, dėl kurio gali būti prarastas fiksavimas. RD abliacija taip pat gali lemti ventrikulinį stimuliavimą iki maksimalaus sekimo ritmo (MSR) ir (arba) stimuliavimo slenksčių pokyčius. Be to, elkitės atsargiai, atlikdami bet kokio kitokio tipo širdies abliacijos procedūrą pacientams, kuriems implantuoti įrenginiai.

Jei RD abliacija medicininio požiūriu būtina, laikykitės tolesnių nurodymų, kad iki minimumo sumažintumėte riziką laidui. Taip pat žr. impulsų generatoriaus ženklinimą, ten pateikiamos įrenginio programavimo rekomendacijos ir papildoma informacija apie rizikos pacientui ir sistemai minimizavimą.

- Venkite tiesioginio kontakto tarp abliacijos kateterio ir impulsų generatoriaus bei laidų. Atliekant RD abliaciją arti laido elektrodo gali būti apgadinta laido ir audinio sąsaja.
- Išlaikykite elektros srovės kelią kuo toliau nuo impulsų generatoriaus ir laidų.
- Jei RD abliacija atliekama netoli įrenginio arba laidų, stebėkite aptikimo ir stimuliavimo slenksčius bei impedansus prieš procedūrą ir po jos, kad nustatytumėte sistemos vientisumą ir stabilumą.
- **Centrinės venos kateterio kreipiamosios.** Būkite atsargūs įterpdami kreipimo vielas, skirtas kitų tipų centrinių veninių kateterių sistemoms, tokioms kaip PIC linijos arba Hickmano kateteriai, įstatyti vietose, kuriose gali būti impulso generatoriaus laidai. Įterpiant tokias kreipimo vielas į venas, kuriose yra laidų, laidai gali būti apgadinti arba pasislinkti.

Tolesnis testavimas

- **Laido naudojimas lėtinėje būsenoje.** Kai kuriems pacientams laido implantavimas lėtinėje būsenoje gali būti neprognozuojamas. Todėl rekomenduojama per impulsų

generatoriaus įprastinę tolesnę priežiūrą atlikti laido vertinimą po implantavimo ir, jei reikia, papildomą vertinimą.

Pašalinimas ir utilizavimas

- **Tvarkymas šalinimo metu.** Valykite ir dezinfekuokite įrenginį, naudodami standartinius biologinį pavojų keliančių medžiagų tvarkymo metodus, nes visi išimti implantanto komponentai laikomi keliančiais biologinį pavojų.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Remdamiesi literatūra ir impulsų generatoriaus ir (arba) laidų implantavimo patirtimi, tolesniame sąraše pateikiame galimus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su šioje literatūroje aprašytu produktų implantavimu:

- Oro embolija
- Alerginė reakcija
- Arterijos pažeidimas su vėlesne stenozė
- Kraujavimas
- Bradikardija
- Implantavimo instrumentų lūžimas arba gedimas
- Širdies perforacija
- Širdies tamponada
- Lėtinis nervo pažeidimas
- Komponentų gedimas
- Laidininko ritės lūžimas
- Mirtis
- Elektrolitų pusiausvyros sutrikimai / dehidratacija
- Padidėję slenksčiai
- Erozija
- Per didelis fibrozinio audinio augimas
- Ekstrakardinis stimuliavimas (raumenų / nervų stimuliavimas)
- Skysčių kaupimasis
- Svetimkūnio atmetimas
- Hematomų ar seromų susidarymas
- Širdies blokas
- Kraujavimas
- Hemotoraksas
- Negalėjimas stimuliuoti
- Netinkama terapija (pvz., šokai ir antitachikardinis stimuliavimas (ATP), kur galima, stimuliavimas)
- Incizinis skausmas

- Nevisiškas laido prijungimas prie impulsų generatoriaus
- Infekcija, įskaitant endokarditą
- Laido pasislinkimas
- Laido skilimas
- Laido izoliacijos trūkimas arba nusitrynimasis
- Laido antgalio deformacija ir (arba) lūžimas
- Supiktybėjimas arba odos nudegimas dėl fluoroskopinės spinduliuotės
- Miokardo trauma (pvz., audinio pažeidimas, vožtuvo pažeidimas)
- Miopotencialo aptikimas
- Per stiprus / susilpnintas aptikimas
- Perikardo trynimosi užesys, efuzija
- Pneumotoraksas
- Impulsų generatoriaus ir (arba) laido judėjimas
- Sinkopė
- Tachiaritmija, apimanti aritmijos pagreitinimą ir ankstyvą, pasikartojantį prieširdžių virpėjimą
- Trombozė arba tromboembolija
- Vožtuvo pažeidimas
- Vazovagalinė reakcija
- Venos užkrešėjimas
- Venos trauma (pvz., perforacija, prapjovimas, erozija)

Galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su MRT tyrimu, sąrašą žr. atitinkamame „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos arba defibriliacijos sistemos MRT techniniuose nurodymuose.

Apie bet kokius didelius incidentus, siejamus su šiuo įrenginiu, būtina pranešti „Boston Scientific“, pasinaudojant informacija galiniame viršelyje, ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Implanto kortelė pacientui

Šio įrenginio pakuotėje yra implanto kortelė ir nulupamos etiketės. Implanto kortelę (Pav. 1 Implanto kortelė pacientui psl. 11) reikia užpildyti ir pateikti pacientui, gaunančiam implantuojamą įrenginį. Užpildykite implanto kortelę taip:

1. Išimkite vieną nulupamą etiketę, atitinkančią nurodytos vietos ant implanto kortelės matmenis, ir uždėkite ją ant implanto kortelės. Kortelėje gali būti vietos daugiau nei vienai nulupamai etiketei.
2. Numatytose vietose įrašykite šią informaciją, naudodami vandeniu atsparų rašalą:



Paciento vardą ir pavardę

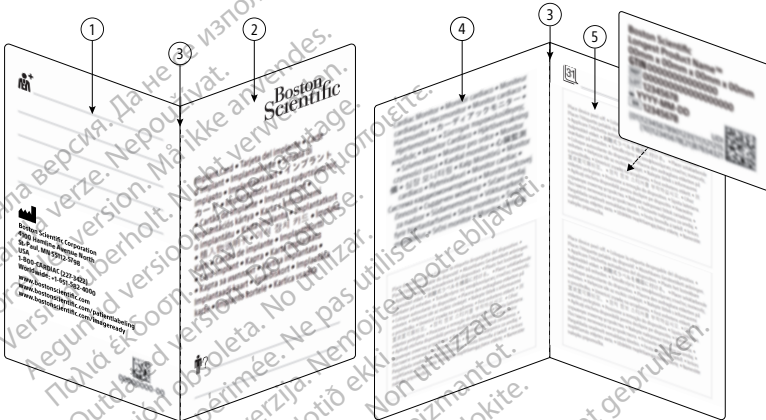


Implantavimo datą



Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimą arba
klinikisto vardą, pavardę ir kontaktinę informaciją

3. Sulenkite implanto kortelę ir įdėkite ją į pateikiamą movą.
4. Duokite implanto kortelę pacientui ir pakonsultuokite pacientą, kaip aprašyta "Paciento konsultavimo informacija" psl. 11.



(1) Galinis puslapis; (2) priekinis puslapis; (3) sulenkimas; (4) kairiojo puslapio vidus; (5) dešiniojo puslapio vidus

Pav. 1. Implanto kortelė pacientui

Paciento konsultavimo informacija

- Patarkite pacientui, kad praneštų savo sveikatos priežiūros specialistams, tokiems kaip gydytojas, odontologas ar technikas, kad turi implantuotą medicinos prietaisą.
- Aptarkite susijusius įspėjimus, įskaitant:
 - "Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) poveikis" psl. 4
 - "Diatermija" psl. 5
- Aptarkite bet kokius galimus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti ("Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 9).
- Patarkite pacientui visada su savimi turėti implanto kortelę ir ją pateikti prieš patenkant į apsaugotą aplinką, pavyzdžiui, siekiant atlikti MRT skenavimą.
- Informuokite pacientą apie informaciją, susijusią su implantuotu įrenginiu, prieinamą iš „Boston Scientific“, ir nukreipkite į žiniatinklio svetaines, nurodytas antroje implanto kortelės pusėje, kad gautų informacijos kopiją.

PASTABA: Įrenginio informacijos prieinamumas žiniatinklio svetainėse skiriasi, atsižvelgiant į regioną.

- Patarkite pacientui susisiekti su įrenginį stebinčiu sveikatos priežiūros specialistu, jei pajunta neįprastus arba netikėtus simptomus, pavyzdžiui, naujus simptomus arba tokius, kokius patyrė prieš implantuojant įrenginį.
- Patarkite pacientui susisiekti su įrenginį stebinčiu sveikatos priežiūros specialistu po bet kokios medicininės procedūros ir (arba) operacijos, kad gautų implantuoto įtaiso įvertinimą.
- Informuokite pacientą, kad, remiantis bandymų duomenimis, numatomas implantuoto įtaiso naudojimo laikas paprastai yra mažiausiai 10 metų ir kad sveikatos priežiūros specialistas stebės ilgalaikį įrenginio veiksmingumą ir nustatys, ar reikia ir kada reikia jį pakeisti.
- Aptarkite tolesnės priežiūros planą su pacientu, įskaitant tolesnės priežiūros įvertinimų dažnumą ir tipą.
- Informuokite pacientą, kad implantuotame įrenginyje yra medžiagų, kurios liečiasi su kūnu (Lentelė 6 Su pacientu besiliečiančios medžiagos psl. 32).
- Patarkite pacientui pranešti apie bet kokią didelį incidentą, įvykusį siejant su implantuotu įrenginiu, „Boston Scientific“, pasinaudojant informacija galiniame viršelyje, ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Garantijos informacija

Ribotosios garantijos sertifikatas laidui yra prieinamas. Jei reikia kopijos, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

Importuotojas Europos Sąjungoje

Importuotojas ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

INFORMACIJA PRIEŠ IMPLANTAVIMĄ

Už tinkamas chirurgines procedūras ir metodus atsakingas medicinos specialistas. Aprašytos implantavimo procedūros pateikiamos tik informaciniais tikslais. Kiekvienas gydytojas turi taikyti šiose instrukcijose pateikiamą informaciją, vadovaudamasis profesiniu medicininio mokymu ir patirtimi.

Laidas suprojektuotas, parduotas ir skirtas naudoti tik taip, kaip nurodyta.

Chirurginis paruošimas

Prieš implantavimo procedūrą patikrinkite:

- Instrumentai širdžiai stebėti, vaizdavimui (fluoroskopijai), išorinei defibriliacijai ir laido signalo matavimams turi būti prieinami implantuojant.
- Visada izoliuokite pacientą nuo potencialiai pavojingos nuotėkio srovės, kai naudojate elektrinius instrumentus.
- Turi būti prieinami naudoti sterilūs visų implantuojamų elementų dublikatai atsitiktinio apgadinimo arba užteršimo atveju.

Įtraukti elementai

Tolesni elementai supakuoti su laidu:

- Venos ėmiklis
- Zondai
- Zondo kreipiklis
- Fiksavimo priemonės
- Literatūra

Priedai

Be supakuotų su laidu, pateikiami atskirai supakuoti laido priedai.

Venos ėmiklis

Venos ėmiklis yra vienkartinis plastikinis įrenginys, skirtas padėti įstatyti į veną pjovimo procedūros metu.

Rentgenokontrastinė siūlo mova

Rentgenokontrastinė siūlo mova yra reguliuojamas vamzdinis sutvirtinimas, matomas atliekant fluoroskopiją. Ji dedama virš išorinio laido izoliacijos ir skirta laidui pritvirtinti ir apsaugoti įėjimo į veną vietoje po laido įdėjimo. Naudojant siūlo movą sumažinama struktūros apgadinimo dėl siuvimo tiesiai virš laido korpuso galimybė. Norėdami perkelti siūlo movą, švelniai suimkite ir stūmkite per laidą, kol bus pageidaujamoje padėtyje. Lango funkcija skirta padėti užspausti movą ant laido siuvimo metu.

PASTABA: Rentgenokontrastinė siūlo mova yra iš anksto uždėta ant laido ir taip pat tiekiama siauros juostos forma kaip priedas (6402 modelis). Priedas, siūlo mova su plyšiu, skirta naudoti kaip iš anksto uždėtos siūlo movos pakaitalas apgadinus arba praradus.

PERSPĖJIMAS: Kelių siūlo movų naudojimas nėra įvertintas ir nerekomenduojamas.

Zondai

Zondai padeda nustatant laido vietą. Įsitikinkite, kad naudojate ilgį, tinkamą laidui. Tiekiami įvairaus standumo laipsnio zondai, atsižvelgiant į implantavimo metodą ir paciento anatomiją.

Lentelė 1. Zondo ilgis ir standumas

Laido modelio numeris (tipas)	Ilgis (cm) (įspaustas zondo rankenėlės gaubte)	Rekomenduojamas zondo modelio numeris (tipas)	Zondo standumas ir rankenėlės spalva	Zondo gaubto spalva
7840 (tiesus)	45	5012 (ilgas kūginis)	Minkštas = žalia	Balta
		5003 (tiesus)	Ypač minkštas = geltona	

Lentelė 1. Zondo ilgis ir standumas (tęsinys)

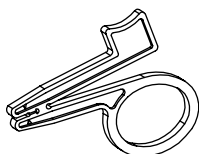
Laido modelio numeris (tipas)	Ilgis (cm) (įspaustas zondo rankenėlės gaubte)	Rekomenduojamas zondo modelio numeris (tipas)	Zondo standumas ir rankenėlės spalva	Zondo gaubto spalva
		6053 (platus prieširdžių J)	Minkštas = žalia	
		6506 (prieširdžių J)	Minkštas = žalia	
7841 (tiesus)	52	5013 (ilgas kūginis)	Minkštas = žalia	Raudona
		5004 (tiesus)	Ypač minkštas = geltona	
		6054 (platus prieširdžių J)	Minkštas = žalia	
		6586 (prieširdžių J)	Minkštas = žalia	
7842 (tiesus)	59	5014 (ilgas kūginis)	Minkštas = žalia	Geltona
		5005 (tiesus)	Ypač minkštas = geltona	
		6055 (platus prieširdžių J) ^a	Minkštas = žalia	
		6603 (prieširdžių J) ^a	Minkštas = žalia	

a. Zondo modelis tiekiamas tik kaip priedas.

PERSPĖJIMAS: Rekomenduojama naudoti zondą, numatytą naudoti su šiuo laidu.

Fiksavimo priemonė

Fiksavimo priemonę galima prijungti prie gnybto kontakto ir sukti pagal laikrodžio rodyklę, norint sraigta ištraukti, arba prieš laikrodžio rodyklę, norint įtraukti (Pav. 2 Fiksavimo priemonė psl. 14).



Pav. 2. Fiksavimo priemonė

Laido gaubtas

Laido gaubtas gali būti naudojamas laido gnybtui, kuris nėra įstatytas į impulsų generatorių, izoliuoti arba uždengti. Apsukite siūlą apie laido gaubto griovelį, kad pritvirtintumėte laido gaubtą prie laido gnybto. Naudokite tinkamą laidui gaubtą.

IMPLANTAVIMAS

PASTABA: Pasirinkite tinkamą laido ilgį konkrečiam pacientui. Svarbu pasirinkti laidą, kurio ilgis pakankamas, kad būtų išvengta smailių kampų arba perlenkimų ir kad būtų galima švelniai sulenkti laido perteklių kišenėje. Tipiškai minimalus nuo 5 iki 10 cm laido perteklius pakankamas, kad būtų pasiekta ši konfigūracija kišenėje.

PASTABA: Apie svarstymus, turinčius poveikį laidų pasirinkimui ir implantavimui naudoti kaip MR santykinai saugios sistemos dalį, žr. atitinkamos „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos arba defibriliacijos sistemos MRT techniniuose nurodymuose. Būtina naudoti „Boston Scientific“ MR santykinai saugius impulsų generatorius ir laidus, kad implantuota sistema būtų MR santykinai saugi. Impulsų generatorių, laidų, priedų ir kitų sistemos komponentų, reikalingų MR santykinai saugaus skenavimo naudojimui sąlygoms patenkinti, modelių numerius žr. atitinkamos „ImageReady“ MR santykinai saugios stimuliavimo sistemos arba defibriliacijos sistemos MRT techniniuose nurodymuose.

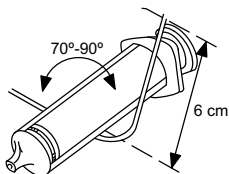
PASTABA: Kiti implantuoti įrenginiai arba paciento būklė gali lemti tai, kad pacientas nebus tinkamas MRT skenavimui atlikti, neatsižvelgiant į paciento „ImageReady“ MR santykinai saugios sistemos būseną.

Zondo įstatymas

Norėdami įstatyti zondą, atlikite tolesnius veiksmus.

1. Pašalinkite bet kokią iš anksto įstatytą zondą prieš įstatydami kitą.
2. Pasirinkite zondą pagal reikiamą veikimą ir pageidaujamą standumą. Jei pageidaujama, švelniai sulenkite zondą steriliu instrumentu lygiu paviršiumi (pvz., 10 kub. cm arba 12 kub. cm švirkšto cilindru) (Pav. 3 Sulenkite zondą psl. 15).

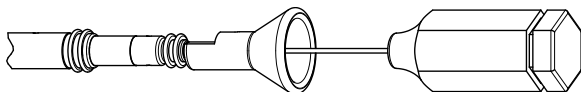
PERSPĖJIMAS: Norėdami išlenkti zondo distalinį galą, nenaudokite aštraus daikto. Nelenkite zondo, jam esant laido viduje. Jei reikalingas išlenktas zondas, kad išvengtumėte zondo ir laido pažeidimo, švelniai išlenkite zondą prieš įvesdami jį į laidą.



Pav. 3. Sulenkite zondą

3. Įstatykite pasirinktą zondą per gnybto kontaktą arba zondo kreipiklį, jei naudojamas (Pav. 4 Įstatykite zondą psl. 16).

PASTABA: Kad būtų optimizuotas laido įstatymas, neleiskite, kad su zondų kontaktuotų kūno skysčiai.



Pav. 4. Įstatykite zondą

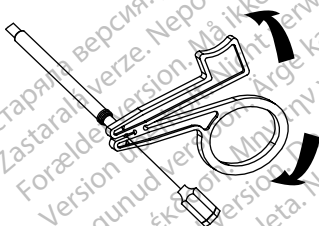
4. Prieš įstatydami laidą į veną įsitikinkite, kad zondas visiškai įstatytas į laidą.

PERSPĖJIMAS: Nelenkite laido su uždėtu zondū. Lenkdami laidą, galite pažeisti laidininką ir izoliacinę medžiagą.

Fiksavimo sraigto tvarkymas

Prieš implantuodami laidą, patikrinkite laido mechaninį veikimą.

1. Suimkite fiksavimo priemonę ir laido gnybtą. Norėdami panaudoti fiksavimo priemonę, suspauskite rankenas ir įdėkite laido kontaktą į suformuotą griovelį. Atleiskite rankenų spaudimą, kad įtvirtintumėte gnybto kontaktą fiksavimo priemonėje.



Pav. 5. Fiksavimo priemonė prijungta

2. Sukite gnybto kontaktą pagal laikrodžio rodyklę, norėdami ištraukti sraigą, ir prieš laikrodžio rodyklę, norėdami jį įtraukti, stebėkite sraigto ištraukimą ir įtraukimą.

PASTABA: *Laukiamas apsisukimų skaičius ir rekomenduojamas maksimalus apsisukimų skaičius, reikalingas sraigui ištraukti arba įtraukti, pateikiamas specifikacijoje (Lentelė 5 Specifikacijos psl. 31). Bet koks zondo sulenkimas gali lemti, kad apsisukimų skaičius, reikalingas sraigui ištraukti arba įtraukti, padidės.*

PERSPĖJIMAS: Per daug neištempkite ir nesuspauskite spiralės. Toliau sukdami gnybto kontaktą, kai spiralė yra visiškai ištiesta ar sutraukta, galite pažeisti arba sugadinti laidininko ritę ar fiksavimo mechanizmą.

PERSPĖJIMAS: Nebenaudokite laido, jei spiralės nebegalima ištempti ar suspausti.

PERSPĖJIMAS: Kad būtų tinkamai atliekamos funkcijos, nenaudokite laido su deformuota spirale ar pažeistu spiraliniu fiksavimo mechanizmu. Kad išvengtumėte elektrodo pažeidimo, netiesinkite ar nereguliuokite spiralės. Neimkite į rankas arba netvarkykite distalinio galo.

PERSPĖJIMAS: Ištempdami ar suspausdami spiralę, nelenkite dideliu kampū laido gnybto ar laido korpuso. Sulenkus dideliu kampū gali padidėti rizika, kad, ištempiant arba suspaudžiant spiralę, laidininko ritė ar fiksavimo mechanizmas sulūžs.

3. Prieš įstatydami laidą į veną įsitikinkite, kad sraigtas įtrauktas į distalinį laido galą.

PERSPĖJIMAS: Neįveskite laido į veną, kai spiralė yra ištraukta, nes ji gali pažeisti audinį ir (arba) laidą. Prieš įvesdami laidą į veną pasukite gnybto kontaktą prieš laikrodžio rodyklę, kad spiralė įsitrauktų į distalinį laido galą.

4. Atjunkite fiksavimo priemonę nuo gnybto kontakto prieš įstatydami laidą į veną.

Laido įstatymas

Laidą galima įstatyti vienu iš tolesnių būdų: per žastinę veną arba per poraktikaulinę arba vidinę jungo veną.

- **Per kairiosios arba dešinėsios žastinės venos įpjovą.** Reikalinga tik viena įpjova virš perėjimo tarp deltinio ir krūtinės raumens priegai prie kairiosios arba dešinėsios žastinės venos perėjime tarp deltinio ir krūtinės raumens.

Venos ėmiklis, supakuotas su šiuo laidu, gali būti naudojamas kaip pagalbinis įtaisas priegai įpjovimo procedūros metu. Izoliuokite pasirinktą veną ir įveskite venos ėmiklio smaigalį per šią įpjovą į venos spindį. Venos ėmiklio smaigaliai esant nukreiptam pageidaujama laido praėjimo kryptimi, švelniai pakelkite ir pakreipkite ėmiklį. Kiškite laidą po venos ėmikliu į veną.

PERSPĖJIMAS: Venos kabliukas nenumatytas nei venos pradūrimui, nei audinių prapjovimui įpjovimo procedūros metu. Įsitikinkite, kad venos kabliukas nepradurs laido izoliacijos. Tai gali pakenkti tinkamam laido veikimui.



Pav. 6. Venos ėmiklio naudojimas

- **Po oda arba per poraktikaulinės venos įpjovą.** Poraktikaulinio įstūmimo įtaiso rinkinys prieinamas naudoti po odinio laido įstatymo metu. Rekomenduojama įstūmimo įtaiso dydį žr. specifikacijose.

PERSPĖJIMAS: Norėdami implantuoti laidą per poraktikaulinės venos punkciją, neveskite laido po medialinių raktikaulio trečdaliu. Taip galima pažeisti implantuojamą laidą arba jis gali lėtai pasislinkti. Jei pageidaujama implantuoti per poraktikaulinę veną, laidą reikia įvesti į poraktikaulinę veną šalia pirmojo šonkaulio šoninio krašto, kad jis neįstrigtų poraktikaulinių raumenų ar raiščių struktūrose, susijusiose su siaura šonkauline-raktikauline sritimi. Literatūroje nustatyta, kad dėl laido įstrigimo minkštųjų audinių struktūrose, pvz., poraktikauliniame raumenyje, snapinės ataugos raištyje arba šonkauliniame raktikaulio raištyje, jis gali skilti.⁷

Laidai, įstatyti per po odinį poraktikaulinės venos perdūrimą, turi patekti į poraktikaulinę veną, kur ji pereina per pirmąjį šonkaulį (o ne labiau medialiai), kad būtų išvengta įkliuvimo poraktikauliniame raumenyje arba raiščių struktūrose,

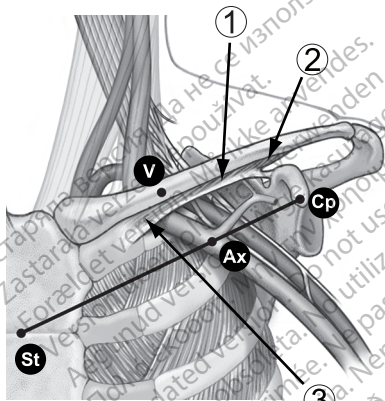
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

susijusiose su siaura kostoklavikularine sritimi.⁸ Rekomenduojama įvesti laidą į poraktikaulinę veną arti pirmojo šonkaulio šoninio krašto.

Švirškto padėtis turi būti tiesiai virš pažasties venos ir lygiagrečiai su ja, kad būtų sumažinta adatos kontakto su pažasties arba poraktikaulinėmis arterijomis arba brachialiniu rezginiu galimybė. Fluoroskopijos naudojimas padeda surasti pirmąjį šonkaulį ir nukreipti adatą.

Tolesniuose veiksmuose paaiškinta, kaip identifikuoti odos įėjimo tašką ir apibrėžti adatos trajektoriją link poraktikaulinės venos, kur ji kerta pirmąjį šonkaulį.

1. Identifikuokite taškus St (krūtinkaulio kampa) ir Cp (snapinę ataugą) (Pav. 7 Poodinio poraktikaulinio venos perdūrimo įėjimo vieta psl. 18).

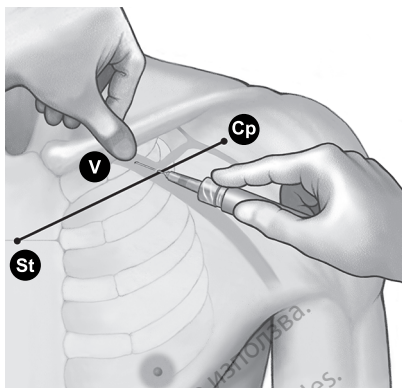


[1] Poraktikaulinis raumuo [2] Snapinės ataugos raištis [3] Kostoklavikuliarinis raištis

Pav. 7. Poodinio poraktikaulinio venos perdūrimo įėjimo vieta

2. Vizualiai nubrėžkite liniją tarp St ir Cp ir padalykite segmentą į trečdalius. Adata turi perdrėti odą ties vidurinio ir šoninio trečdalių riba, tiesiai virš pažasties venos (Ax taško).
3. Padėkite rodomąjį pirštą ant raktikaulio ties medialinio ir vidurinio trečdalių riba (V taškas), žemiau šio taško galima rasti poraktikaulinę veną.
4. Prispauskite nykštį prie rodomojo piršto ir nukreipkite 1–2 centimetrais žemiau raktikaulio, kad uždengtumėte poraktikaulinį raumenį nuo adatos (kai akivaizdi krūtinės raumens hipertrofija, nykštys turi būti maždaug 2 centimetrais žemiau raktikaulio, nes poraktikaulinis raumuo irgi turi būti hipertrofuotas) (Pav. 8 Nykščio vieta ir adatos įvedimas psl. 19).

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.



Pav. 8. Nykščio vieta ir adatos įvedimas

5. Pajuskite nykščiu slėgį nuo adatos praėjimo per viršutinę fasciją; nukreipkite adatą giliai į audinius link poraktikaulinės venos ir po ja esančio pirmojo šonkaulio. Stebint fluoroskopijos būdu bus sumažinta galimybė, kad adata praeis žemiau pirmojo šonkaulio į plautį.

Laido padėtis dešiniajame prieširdyje

Tiekiami du skirtingi J formos zondai. Vienas siekia toliau ir gali būti tinkamas daugumos pacientų anatomijai. Mažesnis zondas tinkamesnis pacientams, turintiems mažesnių prieširdį, arba pacientams, kuriems anksčiau buvo atlikta širdies chirurgija.

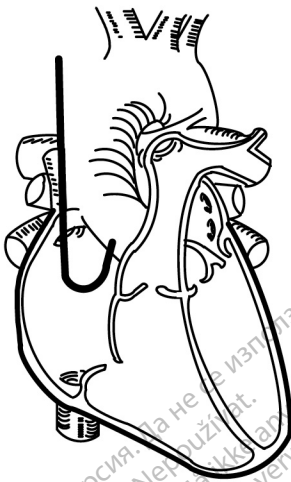
Tinkamas laido veikimas priklauso nuo tinkamo elektrodų vietos parinkimo. Norėdami nustatyti laido padėtį, laikykitės žemiau pateiktų instrukcijų.

1. Įsitinkinkite, kad sraigtas įtrauktas.

PERSPĖJIMAS: Neįveskite laido į veną, kai spiralė yra ištraukta, nes ji gali pažeisti audinį ir (arba) laidą. Prieš įvesdami laidą į veną pasukite gnybto kontaktą prieš laikrodžio rodyklę, kad spiralė įsitrauktų į distalinį laido galą.

2. Pasinaudokite tiesiu zondų laidu stumti į dešinįjį prieširdį.
3. Laidui esant žemai dešiniajame prieširdyje ištraukite tiesų zondą ir įstatykite J formos arba sulenktą tiesų zondą.
4. Švelniai traukite laido / zondo derinį ties įėjimo į veną vieta, kad įsitikintumėte kontaktu tarp laido galo ir endokardo. Patenkinama padėtis, kai laido galas yra priešais endokardą prieširdyje (Pav. 9 Įdėjimas prieširdyje psl. 20).
5. Įdėję laidą ištraukite sraigta, kaip aprašyta laido fiksavimo skyriuje ("Laido fiksavimas" psl. 21).

ĮSPĖJIMAS: Užtikrinkite tinkamą elektrodo padėtį. Jei to nepadarysite, laido matavimai nebus tinkami.



Pav. 9. Įdėjimas prieširdyje

Laido padėtis dešiniajame skilvelyje

Tinkamas laido veikimas priklauso nuo tinkamo elektrodų vietos parinkimo. Norėdami nustatyti laido padėtį, laikykitės žemiau pateiktų instrukcijų.

1. Įsitinkinkite, kad sraigtas įtrauktas.

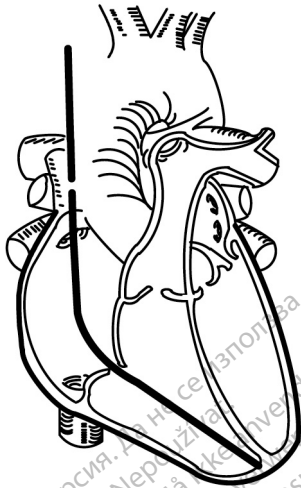
PERSPĖJIMAS: Neįveskite laido į veną, kai spiralė yra ištraukta, nes ji gali pažeisti audinį ir (arba) laidą. Prieš įvesdami laidą į veną pasukite gnybto kontaktą prieš laikrodžio rodyklę, kad spiralė įsitrauktų į distalinį laido galą.

2. Iš dalies ištraukite zondą, kad nustatydami laido padėtį panaudotumėte lankstų silikono kaklelį. Ištraukus zondo galą proksimaliai anodui minimizuojamas galo standumas ir suteikiama papildomo lankstumo galo sričiai.
3. Stumkite laidą į dešiniąjį prieširdį, naudodami tiesų zondą.
4. Stumkite laidą per triburį vožtuvą arba padėkite laido galą priešais šoninę prieširdžio sienelę ir stumkite lenktą laido korpusą per triburį vožtuvą.

PASTABA: Lenktas zondas gali pagerinti manevringumą.

5. Naudodami fluoroskopiją ir su zondų laide stumkite laidą, kiek galima, kad galo elektrodas patektų į sveiką miokardą dešiniojo skilvelio apakse.

ĮSPĖJIMAS: Užtikrinkite tinkamą elektrodo padėtį. Jei to nepadarysite, laido matavimai nebus tinkami.



Pav. 10. Ventrikulinis įdėjimas

6. Patikrinkite fluoroskopijos būdu, ar distalinio galo elektrodas yra dešiniajame skilvelyje.

PERSPĖJIMAS: Jeigu paciento viršutinė siena yra plona, reikia apsvarstyti kitą tvirtinimo vietą.

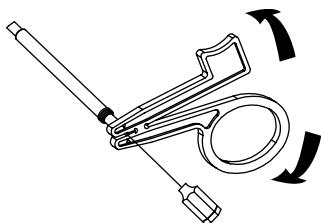
Laido fiksavimas

Laido sraigtas yra laidas elektrai, kad būtų galimas galimų elektrodų padėčių vaizdavimas (stimuliavimo ir aptikimo slenksčių matavimas) netęsiant sraigto į audinį. Rekomenduojamas vaizdavimas prieš laido fiksavimą, nes tai gali sumažinti galimą poreikį kelis kartus keisti laido padėtį.

Kai duomenys priimtini ir pasiekta tinkama padėtis, tęskite laido fiksavimą.

PASTABA: *Laikykite zondą iš dalies įtrauktą, dėdami laidą į DS apėksą arba DS laisvą sienelę, kad būtų minimizuotas galo standumas.*

1. Prijunkite fiksavimo priemonę prie gnybto kontakto, kaip nurodyta tolesniuose veiksmuose.
 - a. Suspauskite rankenas ir įdėkite kontaktą į suformuotą griovelį.
 - b. Atleiskite rankenų spaudimą, kad įtvirtintumėte gnybto kontaktą fiksavimo priemonėje.



Pav. 11. Fiksavimo priemonė prijungta

2. Panaudokite tinkamą spaudimą laido korpusui, kad nustatytumėte distalinio elektrodo padėtį priešais pageidaujamą fiksavimo vietą.
3. Norėdami ištraukti ir užfiksuoti distalinio elektrodo sraigatą širdies sienelėje, sukite fiksavimo priemonę pagal laikrodžio rodyklę.

PASTABA: Zondo sulenkimas, ilgesnis implantavimo laikas ir laido padėties keitimas kelis kartus gali lemti, kad apsisukimų skaičius, reikalingas sraigtui ištraukti arba įtraukti, padidės.

PASTABA: Apsisukimų skaičius, reikalingas sraigtui ištraukti arba įtraukti, gali skirtis, atsižvelgiant į paciento anatomiją ir implantavimo sąlygas. Išėdami iš paciento anatominių struktūrų, išlaikykite tiesią trajektoriją, kiek tai galima.

PERSPĖJIMAS: Ištempdami ar suspausdami spiralę, nelenkite dideliu kampiu laido gnybto ar laido korpuso. Sulenkus dideliu kampiu gali padidėti rizika, kad, ištempiant arba suspausdžiant spiralę, laidininko ritė ar fiksavimo mechanizmas sulūš.

PERSPĖJIMAS: Nesukite gnybto kontakto pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę daugiau nei specifikacijose nurodytas rekomenduojamas maksimalus apsisukimų skaičius (Lentelė 5 Specifikacijos psl. 31). Toliau sukdami gnybto kontaktą, kai spiralė yra visiškai ištempta ar suspausta (pagal fluoroskopijos vaizdą), galite sugadinti laidą, nutraukti laidininko ritę fiksavimo metu, sukelti laido pasislinkimą, pažeisti audinius ir (arba) sukelti ūmų stimuliavimo slenksčio padidėjimą.

4. Peržiūrėkite rentgenokonstrastinius žymiklius fluoroskopijos būdu, kad nustatytumėte, kada fiksavimo sraigtas visiškai ištrauktas. Visiškas ištraukimas pasiekiamas, kai rentgenokonstrastiniai žymikliai yra sujungti ir fiksavimo sraigtas ištraukiamas už distalinių fluoroskopijos žymiklių ribų (Lentelė 2 Sraigtinio elektrodo fluoroskopinis vaizdas psl. 22).

Lentelė 2. Sraigtinio elektrodo fluoroskopinis vaizdas

Visiškai įtrauktas	Visiškai ištrauktas
	

5. Kai laidas pritvirtintas pageidaujamoje vietoje, laisvai laikykite proksimalinį laido galą ir pašalinkite fiksavimo priemonę nuo gnybto kontakto, suspausdami rankenas.

PASTABA: Atleidus įrankį gali būti stebimas minimalus gnybto kontakto atvirkštinis sukimasis.

Laido stabilumo tikrinimas

Norėdami patikrinti laido stabilumą, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Užfiksavus iš dalies ištraukite zondą, 8–10 cm. (Taip pat žr. 5 veiksmą šiame sąrašė.)

PERSPĖJIMAS: Norėdami išvengti pasislinkimo, kai pritvirtinsite laidą, nesukite gnybto kontakto.

2. Tikrinkite laido stabilumą, naudodami fluoroskopiją. Netempkite už laido. Jei galima, tegu pacientas pakosti arba kelis kartus giliai įkvepia.
3. Implantuodami prieširdyje, kai laido galas pritvirtintas prie širdies sienelės, patikrinkite laido judėjimą ir laido laisvumą prieširdyje:
 - Kai pacientas iškvepia, laido J forma turi atrodyti tvirtai prieširdžių apendikse.
 - Kai pacientas įkvepia, J forma išsitiesia, kad suformuotų L formą. Laisvumas yra pakankamas, jei laidas įgyja L formą. Laisvumas per didelis, jei laidas nukrenta arti triburio vožtuvo.
4. Implantuodami skilvelyje, kai laido galas pritvirtintas prie širdies sienelės, patikrinkite laido judėjimą ir laido laisvumą skilvelyje.
5. Kai elektrodo padėtis patenkinama, ištraukite zondą.

PERSPĖJIMAS: Įvykus pasislinkimui, būtina skubiai kreiptis dėl medicininės pagalbos, kad būtų galima pakeisti elektrodo padėtį ir sumažinti endokardinį pažeidimą.

Laido padėties keitimas

Jei reikia pakeisti laido padėtį, atlikite šiuos veiksmus.

1. Vėl prijunkite fiksavimo priemonę ir sukite priemonę pagal laikrodžio rodyklę, kad įtrauktumėte sraigą.
2. Prieš bandydami pakeisti laido padėtį stebėkite rentgenokonstrastinius žymiklius fluoroskopijos būdu, kad patikrintumėte, ar sraigas įtrauktas ir visiškai atjungtas nuo širdies sienelės.

PERSPĖJIMAS: Nesukite gnybto kontakto pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę daugiau nei specifikacijose nurodytas rekomenduojamas maksimalus apskimų skaičius (Lentelė 5 Specifikacijos psl. 31). Toliau sukdami gnybto kontaktą, kai spiralė yra visiškai ištempta ar suspausta (pagal fluoroskopijos vaizdą), galite sugadinti laidą, nutraukti laidininko ritę fiksavimo metu, sukelti laido pasislinkimą, pažeisti audinius ir (arba) sukelti ūmų stimuliavimo slenksčio padidėjimą.

PERSPĖJIMAS: Nebenaudokite laido, jei implantuojant spiralės nebegalima įtraukti. Kad būtų išvengta netyčinės audinių traumos ir atsitiktinio fiksavimo, taip pat norint atleisti elektrodo spiralę, jei užkibo audiniai, nuimant elektrodą jo korpusą būtina sukuti prieš laikrodžio rodyklę.

3. Vėl užfiksuokite elektrodą, atlikdami ankstesnes procedūras, skirtas tvarkymui, vietos nustatymui ir laido stabilumui tikrinti.

Laido veiksmingumo įvertinimas

Patikrinkite laido elektrinį našumą, naudodami stimuliacijos sistemos analizatorių (SSA) prieš prijungdami laidą prie impulsų generatoriaus. Elektrinio našumo tikrinimas patvirtins laido vientisumą.

1. Kai laidas įdėtas pageidaujamoje vietoje, iš dalies ištraukite zondą, kad būtų prieinamas gnybto kontaktas.
2. Prijunkite laidą prie SSA.
 - Dvipoliams laidams laido gnybto kontaktas yra katodo (-) laidininkas ir turi būti prijungtas prie SSA paciento kabelio neigiamo laidininko. Laido gnybto žiedas yra anodo (+) laidininkas ir turi būti prijungtas prie paciento kabelio teigiamo laidininko.
3. Atlikite matavimus, kaip nurodyta lentelėje.

Lentelė 3. Rekomenduojami slenksčio ir aptikimo matavimai

Matavimai	Prieširdžių duomenys	Skilvelių duomenys
Įtampos slenkstis (impulso pločio nustatymas ties 0,5 ms)	≤ 1,5 V	≤ 1,0 V
P banga / R banga	≥ 2,0 mV	≥ 5,0 mV
Impedansas	200-2000 Ω	200-2000 Ω

- Impulsų generatoriaus matavimai gali netiksliai koreliuoti su SSA matavimais dėl signalo filtravimo. Pradiniai matavimai turi būti tarp rekomenduojamų reikšmių, nurodytų lentelėje.
 - Žemesni būdingi potencialai, ilgesnė trukmė ir aukštesnis stimuliacijos slenkstis gali indikuoti, kad laidas yra išeminiame arba randuotame audinyje. Kadangi signalo kokybė gali prastėti, būtina pakeisti laido padėtį, kad būtų gautas didžiausias galimos amplitudės signalas, mažiausia trukmė ir žemiausias stimuliacijos slenkstis.
4. Jei matavimai neatitinka lentelėje pateiktų reikšmių, atlikite tolesnius veiksmus:
 - Nuimkite SSA nuo laido.
 - Vėl įstatykite zondą ir pakeiskite laido padėtį, atlikdami anksčiau aptartas procedūras, ir pakartokite laido įvertinimo procesą.
 - Jei testavimo rezultatai nepatenkinami, gali reikėti tolesnio laido sistemos padėties pakeitimo arba sistemos pakeitimo.

Atsižvelkite į toliau nurodytą informaciją:

- Žemi stimuliacijos slenksčio rodmenys indikuoja pageidaujamą saugos intervalą, nes stimuliacijos slenkstis gali kilti po implantavimo.
- Pradiniai elektros matavimai gali nukrypti nuo rekomendacijų dėl ūmios ląstelių traumas. Jei taip atsitinka, palaukite apie 10 minučių ir pakartokite testavimą.

Reikšmės gali priklausyti nuo pacientui būdingų veiksnių, tokių kaip audinio būklė, elektrolitų balansas ir vaistų sąveika.

- Į amplitudės ir trukmės matavimus neįeina traumos srovė ir jie atliekami esant paciento normaliam baziniam ritmui.
 - Per daug sukant gnybto kontaktą gali padidėti vietos audinio trauma ir tai gali lemti laikinus aukštos įtampos slenksčius.
5. Testuokite diafragminį stimuliavimą, stimuliuodami laidą, esant aukštos įtampos išėjimui, naudodami profesionalų medicininį sprendimą išėjimo įtampai pasirinkti. Prireikus reguliuokite laido konfigūracijas ir laido padėtį. SSA testavimas esant aukštesniems išėjimams taip pat gali būti taikomas, norint geriau charakterizuoti stimuliavimo ribas. Testavimą būtina atlikti visoms laido padėtimis.
 6. Kai gaunami priimtini matavimai, pašalinkite stimuliavimo sistemos analizatoriaus jungtis ir pašalinkite zondą.

Laido tvirtinimas

Kai elektrodų padėtis patenkinama, pasinaudokite siūlo mova laidui pritvirtinti, kad pasiektumėte nuolatinę hemostazę ir laido stabilizavimą. Siūlo movos pririšimo metodai gali keistis, atsižvelgiant į naudoto laido įstatymo metodą. Tvirtindami laidą atkreipkite dėmesį į tolesnį įspėjimą ir atsargumo priemones.

ĮSPĖJIMAS: Nesumazgykite, nesusukite ir nesupinkite laido su kitais laidais, nes dėl to gali būti pažeista laido izoliacija arba pažeistas laidininkas.

PERSPĖJIMAS: Sujungdami veną, venkite per didelio įtempimo. Dėl per didelio įtempimo gali būti pažeista izoliacija arba vena. Per inkaravimo procedūrą nepastumkite distalinio galo.

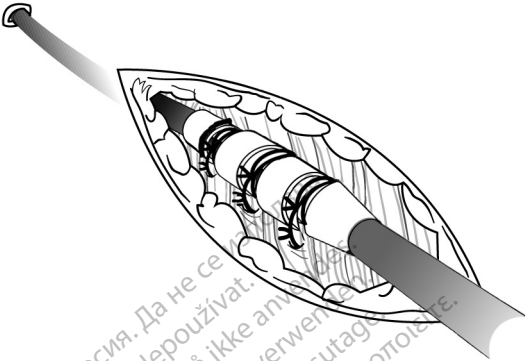
PERSPĖJIMAS: Nesiūkite tiesiai virš laido korpuso, nes dėl to gali būti pažeista jo struktūra. Kad laidas nejudėtų, naudokite siūlo movą, kuria galima pritvirtinti laido proksimalinį galą prie įėjimo į veną vietos.

PERSPĖJIMAS: Nenuimkite ar nenupjaukite siūlo movos nuo laido. Jei būtina nuimti siūlo movą, tai darykite atsargiai, nes galite pažeisti laidą.

PERSPĖJIMAS: Kelių siūlo movų naudojimas nėra įvertintas ir nerekomenduojamas.

Poodinio implantavimo metodus

1. Atitraukite įstūmimo įtaiso movą ir įstumkite siūlo movą giliai į audinį (Pav. 12 Siūlo movos pavyzdys, implantavimo po oda metodus psl. 26).



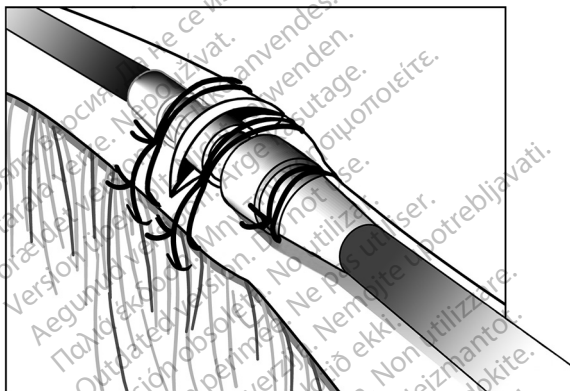
Pav. 12. Siūlo movos pavyzdys, implantavimo po oda metodus

Остаряла версия. Да не се
Zastaralá verzia. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrelet útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune obsoleta. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Naudodami mažiausiai du griovelius, pririškite siūlo movą ir laidą prie fascijos. Papildomam stabilumui užtikrinti movą pirmiausia galima pritvirtinti prie laido prieš tvirtinant movą prie fascijos.
3. Patikrinkite siūlo movą po pririšimo, kad patvirtintumėte stabilumą ir slydimo nebuvimą, suimdami siūlo movą pirštais ir bandydami pajudinti laidą bet kuria kryptimi.

Venos pjovimo metodas

1. Stumkite siūlo movą į veną už distalinio griovelio.
2. Pririškite veną apie siūlo movą, kad gautumėte hemostazę.
3. Naudodami tą patį griovelį pritvirtinkite laidą ir veną prie gretimos fascijos (Pav. 13 Siūlo movos pavyzdys, venos pjovimo metodas psl. 27).



Pav. 13. Siūlo movos pavyzdys, venos pjovimo metodas

4. Naudokite mažiausiai du griovelius movai pritvirtinti prie laido. Pritvirtinkite laidą ir siūlo movą prie gretimos fascijos.
5. Patikrinkite siūlo movą po priirišimo, kad patvirtintumėte stabilumą ir slydimo nebuvimą, suimdami siūlo movą pirštais ir bandydami pajudinti laidą bet kuria kryptimi.

Jungimas prie impulsų generatoriaus

Daugiau instrukcijų apie laido gnybtų prijungimą prie impulsų generatoriaus žr. taikomo impulsų generatoriaus gydytojo vadove.

1. Prieš jungdami laidą prie impulsų generatoriaus patikrinkite, ar zondas ir bet kurie gnybto kontakto priedai nuimti.
2. Kai laidas pritvirtintas įėjimo į veną vietoje, dar kartą patikrinkite padėtį ir slenkščio matavimus, o tada prijunkite laidą prie impulsų generatoriaus, atlikdami procedūrą, aprašytą naudojamo impulsų generatoriaus gydytojo vadove.
3. Suimkite gnybtą iš karto distaliai gnybto žiedo kontaktui ir visiškai įstatykite laido gnybtą į impulsų generatoriaus prievadą, kol gnybto kontaktas bus matomas už fiksavimo sraigto bloko. Jei gnybto kontaktą sunku įstatyti, patikrinkite, ar fiksavimo sraigtas yra visiškai įtrauktas.

PASTABA: Jei reikia, negausiai sutepkite laido kištukus steriliu vandeniu, kad būtų lengviau įstatyti.

4. Švelniai patraukite laidą, suimdami pažymėtą laido korpuso sritį, kad įsitikintumėte, jog sujungimas patikimas.

PERSPĖJIMAS: Įkiškite laido gnybtą tiesiai į laido angą. Nelenkite laido arti laido-pagrindo sąsajos. Netinkamai įstačius galimas izoliacijos arba kištuko apgadinimas.

PASTABA: Jei laido gnybtas nebus prijungtas prie impulsų generatoriaus laido implantavimo metu, turite uždengti kištuką prieš užsiūdami kišenės įpjovą. Laido gaubtas skirtas konkrečiai šiam tikslui. Apsiūkite laido gaubtą, kad jis laikytųsi vietoje.

5. Atsižvelgdami į paciento anatomiją ir impulsų generatoriaus dydį ir judėjimą, švelniai suvyniokite bet kokį laido perteklių ir padėkite greta impulsų generatoriaus. Svarbu įdėti laidą į kišenę taip, kad būtų minimizuotas laido įtempimas, susukimas, aštrūs kampai ir (arba) spaudimas.

Elektrinis našumas

1. Įvertinkite laido signalus, naudodami impulsų generatorių.
2. Įdėkite impulsų generatorių į implanto kišenę, kaip nurodyta impulsų generatoriaus gydytojo vadove. Taip pat žr. šiame vadove pateikiamas instrukcijas ("Jungimas prie impulsų generatoriaus" psl. 28).
3. Įvertinkite laido signalus, peržiūrėdami tikrąją EGM. Atsižvelkite į toliau nurodytus dalykus:
 - Signalas iš implantuoto laido turi būti tęstinis ir be artefaktų, panašiai kaip kūno paviršiaus EKG.
 - Trūkus signalas gali reikšti laido laidininko ritės pažeidimą, skilimą arba kitokį laido apgadinimą ar izoliacijos pažeidimą, dėl kurio būtina laidą pakeisti.

- Neadekvatūs signalai gali lemti, kad impulsų generatoriaus sistema neaptiks aritmijos arba nebūtiną terapijos atlikimą.
4. Testuokite diafragminį stimuliavimą, stimuliuodami laidą, esant aukštos įtampos išėjimui, naudodami profesionalų medicininį sprendimą išėjimo įtampai pasirinkti. Prireikus reguliuokite laido konfigūracijas ir laido padėtį. Testavimą būtina atlikti visoms laido padėtimis.

PO IMPLANTAVIMO

Įvertinimas po implantavimo

Atlikite tolesnės priežiūros įvertinimą, kaip rekomenduojama naudojamo impulsų generatoriaus gydytojo vadove.

PERSPĖJIMAS: Kai kuriems pacientams laido implantavimas lėtinėje būsenoje gali būti neprognozuojamas. Todėl rekomenduojama per impulsų generatoriaus įprastinę tolesnę priežiūrą atlikti laido vertinimą po implantavimo ir, jei reikia, papildomą vertinimą.

ĮSPĖJIMAS: Užtikrinkite, kad, atliekant įrenginio patikrą po implantavimo, būtų išorinis defibriliatorius ir dalyvautų CPR patyrę medicinos darbuotojai, jei pacientui prireiktų išorinės gelbėjimo priemonės.

PASTABA: Nuolatinis laido padėties keitimas gali būti apsunkintas dėl kūno skysčio arba skaidulinio audinio prasiskverbimo.

Pašalinimas ir utilizavimas

ĮSPĖJIMAS: Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įrenginio užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

PASTABA: Gražinkite „Boston Scientific“ visus pašalintus įrenginius, neatsižvelgiant į jų būklę. Pašalintų įrenginių tyrimas gali suteikti informacijos, kaip toliau tobulinti sistemos patikimumą ir garantijas. Kad gautumėte gražinto produkto rinkinį, susisieki su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

Susieki su „Boston Scientific“, kai įvyksta bet kuris iš toliau nurodytų dalykų:

- Kai produktas pašalinamas iš eksploatacijos.
- Paciento mirties atveju (nepriklausomai nuo priežasties), kartu su autopsijos, jei buvo atlikta, ataskaita.
- Dėl kitų stebėjimų arba komplikacijų.

Pašalinę ir gražindami įrenginius, atsižvelkite į šiuos dalykus:

- Gaukite impulsų generatoriaus duomenis ir atspausdinkite išsamią ataskaitą.
- Prieš pašalinimą išjunkite impulsų generatorių.
- Atjunkite nuo impulsų generatoriaus laidus.

- Jei laidai yra pašalinti, pabandykite juos išimti nepažeistus ir grąžinkite, neatsižvelgiant į jų būklę. Nebandykite išimti laidų hemostatais ar koku kitu užveržimo įrankiu, kuris gali pažeisti laidus. Įrankiais pasinaudokite tik tuo atveju, jei rankiniu būdu negalima atlaisvinti laido.
- Kad pašalintumėte nuo įrenginių kūno skysčius ir nuosėdas, naudodami dezinfekavimo tirpalą: nuplaukite juos, nepanardindami įrenginio į tirpalą. Saugokite, kad skysčiai nepatektų į impulsų generatoriaus pagrindo angą (-as).
- Norėdami tinkamai supakuoti įrenginius, naudokite „Boston Scientific“ grąžinto produkto rinkinį ir nusiųskite jį į „Boston Scientific“.

PERSPĖJIMAS: Valykite ir dezinfekuokite įrenginį, naudodami standartinius biologinį pavojų keliančių medžiagų tvarkymo metodus, nes visi išimti implanto komponentai laikomi keliančiais biologinį pavojų.

Visi pašalinimo metu naudojami elementai, pavyzdžiui, priedai, eksploatacinės medžiagos ir aštrūs įrankiai, gali būti užteršti infekcinėmis medžiagomis. Kad sumažintumėte infekcijos, mikrobu pavojaus ar fizinės žalos riziką, atsižvelkite į šiuos dalykus:

- Biologiškai pavojingos atliekos turi būti išmetamos į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį, pažymėtą biologinio pavojaus simboliu, ir nuvežamos į tam skirtą biologiškai pavojingų atliekų tvarkymo įstaigą, kad jos būtų tinkamai apdorotos pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos valdžios institucijų politiką.
- Biologiškai pavojingos atliekos turi būti apdorojamos tinkamu terminiu ar cheminiu būdu.
- Aštrūs daiktai turi būti išmesti į aštrių atliekų konteinerį.

PASTABA: Pašalintų įrenginių šalinimas priklauso nuo galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų.

PASTABA: Neapdorotų biologiškai pavojingų atliekų negalima išmesti į komunalinių atliekų sistemą.

SPECIFIKACIJOS

Specifikacijos

Lentelė 4. Modelio numeris ir laido ilgis

Modelis	Ilgis (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Lentelė 5. Specifikacijos

Charakteristika	Informacija
Gnybto tipas	IS-1BI
Suderinamumas	Impulsų generatoriai su IS-1 prievadu, kuriam tinka IS-1 gnybtas
Fiksavimas	Ištraukiamas / įtraukiamas sraigtas
Laukiamas apsisukimų skaičius, reikalingas visiškai ištraukti / įtraukti sraigta ^a	6 ± 2 apsisukimai su tiesiu zondų 7 ± 3 apsisukimai su J zondų
Rekomenduojamas maksimalus apsisukimų skaičius, reikalingas visiškai ištraukti / įtraukti sraigta ^a	30 apsisukimų
<p>PERSPĖJIMAS: Nesukite gnybto kontakto pagal laikrodžio rodyklę arba prieš laikrodžio rodyklę daugiau, negu nurodytas rekomenduojamas apsisukimų skaičius. Toliau sukant gnybto kontaktą, kai sraigtas yra visiškai ištrauktas arba įtrauktas (kaip nustatyta fluoroskopijos būdu) galimas laido apgadinimas, laidininko ritės lūžimas fiksavimo metu, laido pašislinkimas, gali įvykti audinio sužalojimas ir (arba) ūmus stimuliavimo slenksčio kilimas.</p>	
Nominalusis fiksavimo sraigto įsiskverbimo gylis	1,8 mm
Nominalusis nuo galo iki žymiklio juostos distalinio krašto	0,1 mm
Nominalieji elektrodo matmenys:	
Fiksavimo sraigto paviršiaus plotas	4,5 mm ²
Atstumas tarp elektrodų	10,7 mm
Anodo elektrodas	20 mm ²
Nominalusis skersmuo:	
Įstatymas	2,0 mm (6F)
Anodo elektrodas	2,0 mm
Laido korpusas	1,9 mm
Fiksavimo sraigtas	1,2 mm
Medžiaga:	
Išorinė izoliacija	Poliuretanas (55D)
Vidinė izoliacija	Silikoninė guma
Gnybto žiedo kontaktas	316L nerūdijantysis plienas

Lentelė 5. Specifikacijos (tęsinys)


Charakteristika	Informacija
IS-1 gnybto kontakto kontaktas	316L nerūdijantysis plienas
Galo elektrodas	IROX (iridžio oksidas) padengtas Pt-Ir
Anodo elektrodas	IROX (iridžio oksidas) padengtas Pt-Ir
Laidininko tipas: trijų gijų vidinė ritė ir vienos gijos išorinė ritė	MP35N™ b
Steroidas	0,91 mg deksametazono acetato
Rentgenokontrastiniai žymikliai	Pt-Ir
Siūlo mova	Rentgenokontrastinė balta silikoninė guma
Maksimali laido laidininko varža:	
Nuo gnybto žiedo iki anodo (arba žiedinio) elektrodo	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Nuo gnybto kontakto iki galo elektrodo	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- Naudokite fluoroskopijos žymiklius, kad patikrintumėte, ar sraigtas visiškai ištrauktas / įtrauktas. Apsisukimų skaičius, reikalingas sraigui ištraukti arba įtraukti, gali skirtis, atsižvelgiant į paciento anatomiją ir implantavimo sąlygas.
- MP35N yra „SPS Technologies, Inc.“ prekės ženklas.

Lentelė 6. Su pacientu besiliečiančios medžiagos

Visas nominalusis laido paviršiaus plotas ≈ 25–40 cm².

Medžiaga	Su pacientu besiliečiančio paviršiaus ploto procentas (%)
Poliuretanas	70 % – 80 %
Silikonas	20 % – 30 %
IROX (iridžio oksidas), PEEK (polieterio eterketonas), MP35N ^a TiO ₂ (titano dioksidas), BaSO ₄ (bario sulfatas), deksametazono acetatas	Priedas, pėdsakų kiekis ir (arba) < 5 %

-  Sudėtyje yra kobalto; CAS Nr. 7440-48-4; EN Nr. 231-158-0. Apibrėžiama kaip CMR 1B pagal Europos Komisijos nurodymus, kai koncentracija viršija 0,1 % masės.

PASTABA: Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad kobalto turintys metalo lydiniai, naudojami medicinos prietaisuose, nesukelia padidėjusio vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai.

Laido jstūmimo įtaisas

Lentelė 7. Laido jstūmimo įtaisas

Rekomenduojamas laido jstūmimo įtaisas	
Jstūmimo įtaisas be kreipiamosios vielos	6F (2,0 mm)
Jstūmimo įtaisas su kreipiamąja viela	9F (3,0 mm)











Simboliai ant pakuotės

Tolesni simboliai gali būti naudojami ant pakuotės ir etiketėse:

Lentelė 8. Simboliai ant pakuotės

Simolis	Aprašymas
	Nuorodos numeris
	Turinys
	Serijos numeris
	Naudoti iki
	Pagaminimo data
	Sterilizuoti etileno oksidu.
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai.
	Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas.
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Atidaryti čia
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas

Lentelė 8. Simboliai ant pakuotės (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Australijos užsakovo adresas
	MR santykinai saugus
	Asmens identifikacija
	Sveikatos priežiūros centras arba klinicistas
	Data
	Medicinos įrenginys pagal ES teisės aktus
	Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Sudėtyje yra medicininių cheminių medžiagų
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Unikalūs įrenginio identifikatorius

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. Ne utilitzar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



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.

92383240-026 LT Europe 2021-05

CE 2797

