Solia S

ProMRI

Steroidus išskiriantis dvipolis endokardo elektrodas su aktyviąja fiksacija

Naudojimo instrukcija

403318

Revision: N (2019-04-17)

BIOTRONIK
excellence for life

CE 0123 2010

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Visos teisės saugomos.
Galimi techniniai pakeitimai.

® Visi vartojami produktų pavadinimai gali būti prekių ženklai arba BIOTRONIK, arba atitinkamo savininko įtraukti prekių ženklai.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life

Turinys

1 **Keitimai** ... 2
Ankstesnės redakcijos pakeitimai ... 2

2 **Aprašas** ... 3
Naudojimo instrukcija ... 3
Elektrodų konstrukcija ir savybės ... 4
Naudojimas pagal paskirtį, indikacijos ir kontraindikacijos ... 5
Pakuotė, sterilumas, laikymas ir utilizavimas ... 6

3 **Sauga** ... 7
Medicininės ir techninės komplikacijos ... 7
Gydymo ir diagnostikos bei aplinkos poveikio rizika ... 8
Elektros ir elektromagnetinė sauga ... 11

4 **Valdymas ir implantavimas** ... 12
Pagrindinės implantacijos pastabos ir atsargos priemonės ... 12
Nurodymai dėl steroidų talpyklos ... 13
Pakuotės atidarymas ... 14
Fiksavimo spiralės veikimo tikrinimas prieš implantaciją ... 15
Venos prieigos sukūrimas ir elektrodo įterpimas ... 16
Elektrodo padėties nustatymas ir fiksavimas ... 17
Dirginimo slenksčio ir intrakardinių signalų matavimas ... 19
Elektrodo fiksavimas pjūvio vietoje ... 21
Elektrodo prijungimas prie aktyvaus implantuojamojo prietaiso IS-1 jungties ... 22
Elektrodo išdėstymas ... 24

5 **Priedas** ... 25
Techniniai duomenys ... 25
Teisės į garantiją nepripažinimas ... 29
Etiketės paaiškinimas ... 30

1 Keitimai

Ankstesnės redakcijos pakeitimai

Naudojimo instrukcija	Užsakymo numeris	Ankstesnė redakcija	Naujoji redakcija
Solia S	403318	M	N

#	Keitimas	Skirsnyje
1	Pataisytas skyrius	Naudojimas pagal paskirtį ir indikacijos [Puslapis 5]
2	Pataisytas skyrius	Rekomendacijos [Puslapis 5]

2 Aprašas

Naudojimo instrukcija

Tikslinė grupė

Ši naudojimo instrukcija skirta medicinos darbuotojams, kardiologams, kardiochirurgams ir elektrofiziologams, išmanantiems šiuos dalykus:

- implantuojamųjų elektrokardiostimuliatorių arba IKD bei jiems priskirtų elektrodų naudojimas, bradikardijos arba tachikardijos gydymas;
- būtinieji implantacijos metodai, jų rizika ir galimos komplikacijos.

Ši naudojimo instrukcija

Spausdintinį šios naudojimo instrukcijos variantą rasite gaminio pakuotėje arba galite atsisiųsti internetu. Žiniatinklio adresą rasite priede, įdėtame į pakuotę vietoj spausdintinės naudojimo instrukcijos.

Pastaba

Saugokite šią naudojimo instrukciją, kad ją būtų galima naudoti vėliau.

Vadovaukitės toliau nurodytomis naudojimo instrukcijomis

Taip pat skaitykite naudojimo instrukciją ir kitą informaciją, skirtą su šiuo elektrodu derinamiems implantuojamiesiems prietaisams (IKD, elektrokardiostimuliatoriams, kitiems elektrodams) ir implantavimo metu naudojamais prietaisais ir implantavimo priedais.

Elektrodų konstrukcija ir savybės

Elektrodo korpusas

Elektrodo korpusą sudaro 2 lygiagrečios spiralės, kurių kiekviena sudaryta iš daugybės lygiagrečių vielų.

Spiralės – tai elektrodo galiuko ir žiedo kanalai, vienas nuo kito ir nuo išorės atskirti silikonu.

Išorinis silikoninis sluoksnis siekiant pagerinti elektrodo laidumo ypatybes, padengtas poliuretanu.

Elektros savybės

Stimuliavimas ir stebėjimas vyksta tarp distalinio poliaus ir elektrodo žiedo.

Fiksavimo spiralė yra elektriškai aktyvi ir sudaro elektrodo distalinį polių (elektrodo galiuką).

Fiksavimas

Elektrodo galiuke įtaisyta išstumiama ir įtraukiama spiralė, skirta elektrodui prie miokardo tvirtinti.

Fiksavimo spiralės srieginis mechanizmas veikia sukant elektrodo jungiklio kontaktinį kaištį. Tokiu būdu elektrodo korpuso viduje sukamas vidinis sriegis.

Kad dirbti būtų patogiau, kartu pateikiamas pagalbinis sukimo įrankis, skirtas elektrodo jungiklio kontaktiniam kaiščiui.

Steroidų talpykla

Ant elektrodo galiuko yra silikoninio guminio žiedo formos steroidų talpykla, kurioje yra veikliosios medžiagos deksametazono acetato.

Elektrodo jungiklis

Elektrodas turi dvipolį jungiklį, kuris atitinka tarptautinius standartus ISO 5841-3 ir EN 50077 ir yra pažymėtas kodu "IS-1 BI".

Pastaba

Elektrokardiostimuliatorius ir IKD, kurių jungtys neatitinka nurodytų standartų, prie šio elektrodo reikia jungti tik per pritaikytą adapterį.
Daugiau informacijos apie elektrodo jungiklio suderinamumą teiraukitės BIOTRONIK arba aktyvaus implantuojamojo prietaiso gamintojo.

Savybių apžvalga

Pagrindiniai elektrodo pranašumai.

- Elektriškai aktyvi fiksavimo spiralė
- Mažas atstumas (10 mm) tarp elektrodo galiuko ir žiedo
- Aktyvioji fiksacija srieginiu mechanizmu
- Sukamas vidinis laidininkas leidžia išstumti ir įtraukti fiksavimo varžtą viso elektrodo nesukant.
- Steroidai sumažina uždegimo procesus ir dirginimo slenksčio didėjimą po implantacijos.
- Elektrokardinių matavimų negalima atlikti neišstūmus fiksavimo spiralės (elektrodo galiuko)
- Jei išorinis skersmuo yra mažesnis nei 6 F, implantuojant galima naudoti 6 F elektrodo įterpiklį.
- Dėl geresnių elektrodo izoliacijos sluoksnio laidumo ypatybių palengvėja implantacija.

Naudojimas pagal paskirtį, indikacijos ir kontraindikacijos

Naudojimas pagal paskirtį ir indikacijos

Šio elektrodo paskirtis, naudojant kartu su suderinamu implantuojamuoju elektrokardiostimuliatoriumi ar IKD:

- ilgalaikis stebėjimas ir stimuliacija dešiniajame skilvelyje arba dešiniajame prieširdyje.

Šis elektrodas atitinka visus klinikinius reikalavimus.

Pastaba

Elektrodai su aktyvios fiksacijos spirale ypač tinka naudoti prieširdyje ir tiems pacientams, kuriems dėl degeneravusio skilvelio trabekulinio tinklo negalima taikyti pasyviosios fiksacijos silikoniniais smaigaliais.

Kontraindikacijos

Šiuos elektrodus kontraindikuotina implantuoti tokiais atvejais:

- jei elektrodą reikia įterpti į skilvelį: pacientams, kuriems implantuoti mechaniniai triburio vožtuvo protezai arba kurie serga sunkiomis triburio vožtuvo ligomis;
- pacientams, netoleruojantiems deksametazono acetato.

Šis elektrodas kartu su aktyviu implantuojamuoju prietaisu (elektrokardiostimuliatorius arba IKD) sudaro implantuojamojo prietaiso sistemą. Elektrodo kontraindikacijos susijusios su atitinkamo elektrokardiostimuliatoriaus arba IKD kontraindikacijomis.

Rekomendacijos

Naudojant pagal IKD arba stimuliacinio gydymo indikacijas ir kontraindikacijas, patartina laikytis atitinkamų Širdies ritmo asociacijos (HRS), Amerikos kardiologų kolegijos (ACC), Amerikos širdies asociacijos (AHA), Europos kardiologų asociacijos (ESC), Vokietijos kardiologų sąjungos (DGK) ir kitų nacionalinių kardiologų sąjungų rekomendacijų.

Pakuotė, sterilumas, laikymas ir utilizavimas

Kartoninė dėžė ir etiketė

Elektrodas pristatomas kartoninėje dėžėje, ant kurios yra kokybės kontrolės antspaudas ir lipdukas su gaminio informacija.

Ant lipduko pateikiama ši informacija apie elektrodą:

- modelio pavadinimas;
- techninės savybės ir duomenys;
- serijos numeris;
- galiojimo data;
- sterilumo informacija;
- laikymo informacija.

Sterilumas

Elektrodas ir jo priedai supakuoti dviejose sandariose plastikinėse pakuotėse ir sterilizuoti etileno oksidu, todėl vidinės pakuotės išorė yra sterili.

⚠ **Dėmesio**

Sterilumo pažeidimas pažeidus sterilią pakuotę

Norėdami užtikrinti sterilumą, prieš atidarydami pakuotę patikrinkite, ar ji nepažeista.

- Nenaudokite elektrodo, jeigu nesate tikri dėl sterilumo.

⚠ **Dėmesio**

Pakartotinė sterilizacija ir naudojimas

Šis elektrodas ir su juo kartu pristatyti priedai skirti naudoti tik vieną kartą. Elektrodus arba priedus naudojant pakartotinai, galima infekcija, embolija ir gaminio pažeidimas.

- Draudžiama sterilizuoti ir naudoti pakartotinai.

Laikymas

Būtina laikytis šių laikymo sąlygų:

Laikymo sąlygos	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė
Normalios sąlygos	5–25 °C	2 metai
Trumpalaikė išimtis	5–50 °C	1 mėnuo

⚠ **Dėmesio**

Laikymo sąlygų nesilaikymas

Jeigu viršijamos nustatytos laiko ir temperatūros vertės, dokumentuose nurodytos elektrodo savybės nebegarantuojamos. Pasekmė gali būti klaidingas veikimas, o jei elektrodas yra su steroidų talpykla – sumažėjęs steroidų poveikis.

Utilizavimas

Išimtą elektrodą būtina utilizuoti kaip medicinos atliekas, siekiant apsaugoti aplinką.

Elektrodas neturi medžiagų, dėl kurių reikėtų imtis specialių priemonių.

3 Sauga

Medicininės ir techninės komplikacijos

Medicininės komplikacijos

Prie galimų medicininių komplikacijų implantuojant elektrokardiostimuliatorių arba IKD priskiriama:

- fibrozinio audinio susiformavimas;
- trombozė, embolija;
- padidėję dirginimo slenksčiai;
- svetimkūnio atmetimo reakcija;
- elektrodo erozija;
- perikardo tamponada;
- širdies vožtuvo pažeidimas;
- kraujagyslių, nervų arba plaučių pažeidimas, veną atveriant punkcijos būdu;
- raumenų ir nervų stimuliacija;
- infekcija;
- elektrokardiostimuliatoriaus sukelti širdies ritmo sutrikimai (kai kurios formos gali būti pavojingos gyvybei).

Techninės komplikacijos

Galimos elektrokardiostimuliatorių arba IKD ir elektrodų implantuojamųjų prietaisų sistemų funkcinių sutrikimų priežastys:

- netinkamas elektrodo implantavimas;
- elektrodo dislokacija;
- elektrodo lūžis;
- izoliacijos defektas;
- išsekusi baterija arba aktyvaus implantuojamojo prietaiso dalių gedimas.

Triktys ir jų šalinimo priemonės

Šioje lentelėje nurodomos kai kurios galimos triktys ir jų šalinimo priemonės.

Triktis	Galima priežastis	Šalinimo priemonė
Stimuliacijos arba stebėjimo sutrikimas	Klaidinga jungtis tarp elektrodo ir aktyvaus implantuojamojo prietaiso	Tinkamai prijunkite elektrodą prie aktyvaus implantuojamojo prietaiso.
	Elektrodo dislokacija	Iš naujo nustatykite elektrodo padėtį.
	Elektrodo lūžis	Pakeiskite elektrodą.
	Izoliacijos defektas	Pakeiskite elektrodą.
Gerokai padidėjęs dirginimo slenkstis	Pastebimas fibrozinių audinių susiformavimas	Sureguliuokite impulsų amplitudę ir trukmę, pakeiskite elektrodo padėtį arba patį elektrodą.

Gydymo ir diagnostikos bei aplinkos poveikio rizika

Neleistinas elgesys

Toliau lentelėje nurodytų veiksmų negalima atlikti, jei pacientui implantuotas elektrodas arba implantuojamojo prietaiso sistema (elektrokardiostimuliatorius arba IKD).

Procedūra	Pažeidimo rūšis
Diatermija (aukšto dažnio šilumos terapija)	• Audinių pažeidimai dėl per didelio šilumos susidarymo elektrode • Skilvelių virpėjimo sukėlimas
Magnetinio rezonanso tomografija (Paaiškinimus skaitykite šio skyriaus pabaigoje.)	• Audinių pažeidimai dėl per didelio šilumos susidarymo elektrode • Aktyvaus implantuojamojo prietaiso arba elektrodo padėties pasikeitimas (elektrodo dislokacija) • Impulso slopinimas, asinchroniški ir (arba) aktyvaus implantuojamojo prietaiso valdomi impulsai
Aukšto slėgio deguonies terapija	• Kūno skysčių įsiskverbimas į elektrodą arba implantuojamąjį prietaisą
Transkutaninė elektrinė nervų stimuliacija (TENS) nuolatine srove	• Skilvelių virpėjimo sukėlimas

Pastaba

Dėl audinių pažeidimų, sukeltų per didelės šilumos, pakinta arba prarandama implantuoto elektrodo stebėjimo ir stimuliacijos savybė.

Magnetinio rezonanso tomografija

Magnetinio rezonanso tomografija kontraindikuotina dėl susijusių aukšto dažnio laukų ir magnetinio srauto tankio.

- Laikantis atitinkamų sąlygų ir reikalavimų, taip pat specialių priemonių, siekiant apsaugoti pacientą ir implantuojamąjį prietaisą, naudojant šį elektrodą galima atlikti magnetinio rezonanso tomografiją.
- Prieš tai su leidimus išduodančia kompetentinga įstaiga arba BIOTRONIK pasikonsultuokite, ar šie gaminiai jūsų šalyje arba regione yra registruoti kaip sąlyginai suderinami su MR.

ProMRI	• Išsamią informaciją apie aplinkybes, sąlygas ir priemones, kaip saugiai atlikti MRT skenavimą, rasite mūsų instrukcijoje „Su MR suderinamos „ProMRI“ prietaisų sistemos“. Šį vadovą galite atsisiųsti pdf formatu adresu www.biotronik.com/manuals/manualselection arba https://manuals.biotronik.com arba užsisakyti spausdintą egzempliorių BIOTRONIK atstovybėje.

Rizikingas elgesys

Toliau lentelėje apžvelgiami veiksmai, kuriuos atlikti rizikinga, jei pacientui implantuotas elektrodas arba implantuojamojo prietaiso sistema. Jei reikia, imkitės atitinkamų saugos priemonių ir laikykitės lentelėje pateikiamų nurodymų.

Procedūra	Pažeidimo rūšis	Rizikos mažinimo rekomendacijos
Gydymas ultragarsu	Audinių pažeidimai dėl per didelio šilumos susidarymo elektrode	Energijos nenukreipkite į elektrodą arba implantuojamąjį prietaisą. Pabaigoje: skirkite pilną implantuojamojo prietaiso patikrą po gydymo.
Išorinė defibriliacija	Audinių pažeidimai dėl per didelio šilumos susidarymo elektrode	Pabaigoje: skirkite pilną implantuojamojo prietaiso patikrą po gydymo.
Elektrofiziologinė abliacija	Audinių pažeidimai dėl per didelio šilumos susidarymo elektrode, skilvelių virpėjimo sukėlimas, elektrodo pažeidimas	Prieš tai išjunkite aktyvų implantuojamąjį prietaisą. Abliatorių laikykite kuo toliau nuo elektrodo. Po abliacijos ir vėl pradėjus naudoti aktyvų implantuojamąjį prietaisą: skirkite pilną implantuojamojo prietaiso patikrą po gydymo.
Aukšto dažnio chirurgija (elektrochirurginio kauterio naudojimas)	Audinių pažeidimai dėl per didelio šilumos susidarymo elektrode, skilvelių virpėjimo sukėlimas	Energijos nenukreipkite į elektrodą arba implantuojamąjį prietaisą. Pabaigoje: skirkite pilną implantuojamojo prietaiso patikrą po gydymo.
Litotripsija	Mechaninis poveikis arba elektrodo pažeidimas	Energiją nukreipkite kaip įmanoma toliau nuo elektrodo. Pabaigoje: skirkite pilną implantuojamojo prietaiso patikrą po gydymo.

Pastaba

Dėl audinių pažeidimų, sukeltų per didelės šilumos, pakinta arba prarandama implantuoto elektrodo stebėjimo ir stimuliacijos savybė.

Probleminis aplinkos poveikis

- Padidėjęs aplinkos slėgis:

  Elektrodai gaminami įprasto slėgio sąlygomis ir nėra pritaikyti padidėjusiam aplinkos slėgiui atlaikyti.

  Per didelis slėgis gali pažeisti elektrodą.

  ⚠ **Dėmesio**

  Implantuojamojo prietaiso sistemos pažeidimas ir veikimo sutrikimas

  Pacientai, kuriems implantuota implantuojamojo prietaiso sistema, turėtų vengti būti padidėjusio slėgio aplinkoje (pvz., nardyti, būti slėginėje kameroje).

- Elektromagnetiniai trikdžiai:

  Didėjant intensyvumui ir poveikio trukmei, elektromagnetiniai laukai gali sukelti nepageidaujamą poveikį pacientui, kuriam implantuota implantuojamojo prietaiso sistema. Galimos pasekmės:

  – laikinas arba nuolatinis poveikis implantuojamojo prietaiso sistemai arba jos pažeidimas;
  – tachikardijos bei skilvelių virpėjimo sukėlimas (išimtiniais atvejais);
  – terminis audinių pažeidimas (išskirtiniais atvejais).

  Naudodamasis tinkama informacija ir tinkamai elgdamasis, pacientas turėtų vengti situacijų, kuriose jis gali patirti ypač didelį elektromagnetinį poveikį.

  Įtariant funkcinį implantuojamojo prietaiso sistemos sutrikimą, sukeltą elektromagnetinio poveikio, galima atlikti papildomą patikrinimą.

  Dauguma atvejų problemą galima išspręsti iš naujo suprogramuojant aktyvų implantuojamąjį prietaisą.

Elektros ir elektromagnetinė sauga

Elektros sauga

Implantuoti elektrodai sukuria tiesioginę jungtį su miokardu.

Todėl siekiant apsaugoti pacientą svarbu, kad, išskyrus aktyvaus implantuojamojo prietaiso impulsus, į elektrodus nepatektų elektros energija nei per tiesioginį kontaktą, nei netiesiogiai, elektromagnetinės indukcijos būdu.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Skilvelių virpėjimo keliamas pavojus gyvybei

Įsitikinkite, kad implantuotų elektrodų jungiklio kontaktinis paviršius nesiliečia su elektrai laidžiais arba drėgnais paviršiais, taip pat rankomis arba personalo oda.

Elektromagnetinė indukcija

Elektrodas kaip antena gali priimti elektromagnetinę energiją ir ją paversti elektros įtampa, skirta elektrodo galiukui ir jungikliui.

Tam tikromis aplinkybėmis gali būti sukeliamas skilvelių virpėjimas, paveiktas arba pažeistas aktyvus implantuojamasis prietaisas arba (esant atitinkamai energijos dozei) netgi pažeistas miokardas.

Pastaba

Informacijos apie gydymo arba diagnostikos procedūras, galinčias kelti pavojų, rasite atitinkamame šios naudojimo instrukcijos skyriuje (žr. Gydymo ir diagnostikos bei aplinkos poveikio rizika [Puslapis 8]).

Tolesni nurodymai

Išsamesnės informacijos apie šias problemas ir rizikos mažinimo galimybes rasite BIOTRONIK aktyvaus implantuojamojo prietaiso naudojimo instrukcijoje.

Protėkių vengimas

Būtina vengti protėkių į aktyvų implantuojamąjį prietaisą, elektrodą arba tiesiogiai į miokardą, nes gali išsivystyti mirtinai pavojinga aritmija.

Prie tinklo prijungti prietaisai, eksploatuojami šalia paciento, turi būti tinkamai įžeminti. Antraip kyla pavojus, kad dėl šių prietaisų kilęs protėkis per elektrodą pateks į miokardą.

Prie elektrodo junkite tik matavimo ir stimuliavimo prietaisus su baterijomis arba prietaisus, kurie yra klasifikuojami kaip CF (*Cardiac Floating*) modelio taikomoji dalis pagal EN 60601, ir laikykitės jų naudojimo instrukcijų.

4 Valdymas ir implantavimas

Pagrindinės implantacijos pastabos ir atsargos priemonės

- Elektrodus visada implantuokite kontroliuodami rentgenu.
- Implantuodami stebėkite EKG ir būkite pasiruošę išorinį defibriliatorių bei stimuliavimo ribos matuoklį.
- Su elektrodu elkitės atsargiai. Didelė jėga, pvz., lenkiant, tempiant, gali ilgam pažeisti elektrodą.
- Dirbdami su zondu, pincetu ir kitais chirurginiais instrumentais, nepažeiskite izoliacijos arba elektrodo spiralės vijų.
- Siekdami išvengti mechaninės apkrovos ir stimuliacijos bei stebėjimo funkcijų sutrikimo rizikos, saugokite, kad po implantavimo elektrodas neužstrigtų tarp raktikaulio ir pirmojo šonkaulio.
- Įsitikinkite, kad elektrodo fiksavimo įvorė yra netoli jungiklio ir nebus trukdoma įterpti elektrodą ir nustatyti jo padėtį.
- Implantuodami elektrodą nuolat naudokite kartu pristatytą fiksavimo įvorę. Taip sumažinsite elektrodo dislokacijos riziką ir apsaugosite elektrodo korpusą nuo galimo pažeidimo, kurį gali sukelti apsauginė ligatūra.
- Aktyviai fiksuojamus elektrodus kūno viduje judinkite tik visiškai sustūmę spiralę, nes išstumta spiralė gali įpjauti venų sieneles arba pradurti miokardą.
- Išbėgęs kraujas gali turėti neigiamos įtakos arba blokuoti zondo judėjimą elektrode ir spiralės mechanizmo laisvą judėjimą.
  - Įsitikinkite, kad kartu su zondu į elektrodo vidų nepatenka kraujo.
  - Kiek įmanoma stenkitės apsaugoti, kad į elektrodą nepatektų kraujo.
  - Jeigu reikia, naudokite atsarginį zondą arba, jei pažeistas varžto mechanizmas, elektrodą pakeiskite nauju.
- Naudojant netinkamą zondą arba su zondu elgiantis netinkamai, elektrodas gali būti pažeistas (pvz., nuo elektrodo žiedo gali atsiskirti silikoninis izoliacijos sluoksnis, nuo elektrodo jungiklio – kontaktinis žiedas).

  Dėl to elektrodas gali imti netinkamai veikti arba sugesti.
  - Visada naudokite tik atitinkamus pagal ilgį bei skersmenį zondui tinkamus elektrodus. Išsamesnę informaciją rasite skyriuje „Techniniai duomenys“.
  - Nenaudokite sulenktų zondų.

Pastaba

Su elektrodu tiekiami supakuoti tinkami atsarginiai zondai. Juos galima užsakyti ir atskirai kaip priedus.

Aktyviai fiksuojamų elektrodų naudojimas susijęs su padidėjusia įpjovimo ir plyšimo rizika.

- Elektrodą implantuokite taip, kad širdies susitraukimo, atsipalaidavimo ir paciento judesiai nesukeltų įtampos fiksavimo spiralei.
- Elektrodą prie venos fiksuokite taip, kad, viena vertus, nesusidarytų įtampa, kita vertus, nebūtų kliudomi triburio vožtuvo judesiai.

Nurodymai dėl steroidų talpyklos

Medicininė paskirtis

Ant elektrodo galiuko yra silikoninio guminio žiedo formos steroidų talpykla, kurioje yra veikliosios medžiagos deksametazono acetato.

Numatomas efektas yra uždegiminio proceso po implantacijos slopinimas ir dėl uždegimo didėjančio dirginimo slenksčio po operacijos mažinimas (integracijos procesas).

Dėmesio

Per ankstyvas steroidų išskyrimas

Nevilgykite ir nemerkite elektrodo į skysčius daugiau negu būtina.

Ilgalaikis steroidų išskyrimas

Kuo daugiau laiko praeina po implantavimo, tuo didesnė dalis esamų steroidų išskiriama.

Elektrodo su steroidais ir elektrodo be steroidų įaugimas į audinius laikui bėgant panašėja. Į tai būtina atsižvelgti iš naujo nustatant padėtį.

Pakuotės atidarymas

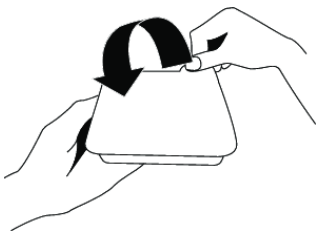
Pakuotės struktūra

Elektrodas ir jo priedai supakuoti dviejose sandariose plastikinėse pakuotėse ir sterilizuoti etileno oksidu, todėl vidinės pakuotės išorė yra sterili.

Vidinę pakuotę galite išimti standartiniu steriliu metodu ir padėti ant instrumentų stalo.

Atidarymo veiksmai

1. Atidarykite išorinę pakuotę popierinę juostelę traukdami rodyklės kryptimi.

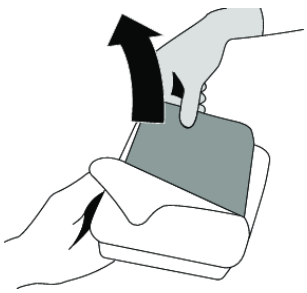


⚠ **Dėmesio**

Sterilumo pažeidimas

Vidinės pakuotės negali liesti nesterilūs instrumentai arba asmenys be sterilių pirštinių.

2. Vidinę sterilią pakuotę suimkite už įtaisytos rankenėlės.
3. Atidarykite vidinę pakuotę, popierinę juostelę traukdami rodyklės kryptimi.



Fiksavimo spiralės veikimo tikrinimas prieš implantaciją

Veikimas

Fiksavimo spiralė, naudojant kartu pristatytą pagalbinį sukimo įrankį, sukant pagal laikrodžio rodyklę (į dešinę) išstumiama, o sukant prieš laikrodžio rodyklę (į kairę) įtraukiama.

Visiškai išstumta fiksavimo spiralė iš elektrodo korpuso kyšo ne daugiau kaip 1,8 mm.

Sūkių skaičius

Maksimalus leistinas sūkių skaičius, reikalingas fiksavimo spiralei iki galo išstumti, nurodytas šios naudojimo instrukcijos skyriuje „Techniniai duomenys".

Konkretus būtinų sūkių skaičius priklauso nuo daugelio veiksnių:

- elektrodo ilgio;
- individualaus elektrodo ilgio ir kreivės;
- dėl ankstesnių sukimo judesių susidariusio likutinio sukimo momento ilginimo arba sustūmimo kryptimi;
- padidėjusio sukibimo pirmą kartą naudojant spiralės mechanizmą po ilgesnio laikymo.

⚠ **Dėmesio**

Elektrodo pažeidimas persukus spiralės mechanizmą

Skyriuje „Techniniai duomenys" nurodyto maksimalaus sūkių skaičiaus, reikalingo fiksavimo spiralei iki galo išstumti arba įtraukti, viršyti negalima.

Spiralės mechanizmo tikrinimas prieš implantaciją

Prieš pradėdami implantaciją patikrinkite, kaip veikia spiralės mechanizmas, visiškai išstumdami ir įtraukdami fiksavimo spiralę.

⚠ **Dėmesio**

Elektrodo pažeidimas naudojant spiralės mechanizmą

Jeigu norite išvengti elektrodo pažeidimų, atkreipkite dėmesį į šias pastabas:

- naudokite elektrodą tik su įterptu zondu, net jei tenorite patikrinti spiralės mechanizmą;
- zondas negali būti įlenktas arba pernelyg sulenktas;
- spiralės mechanizmą naudokite tik kartu su pridėtu pagalbiniu sukimo įrankiu, tvirtinamu prie jungiklio kontaktinio kaiščio. Nenaudokite kitų įrankių arba pagalbinių priemonių.

⚠ **Dėmesio**

Implantacijai netinka elektrodai su neveikiančiu spiralės mechanizmu

Neimplantuokite elektrodų, jeigu veikimo patikros rezultatai neigiami. Naudokite tokiu pat būdu patikrintus atsarginius elektrodus.

1. Nuo elektrodo jungiklio nuimkite zondo kreipiklį.
   Jis yra ant iš elektrodo kyšančio zondo galo. Visas zondas lieka elektrode.
2. Pagalbinį sukimo įrankį prijunkite prie elektrodo jungiklio kontaktinio kaiščio.
   Šiuo tikslu lengvai spustelėkite pagalbinio sukimo įrankio rankenas.
3. Pagalbinį sukimo įrankį sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol fiksavimo spiralė bus visiškai išstumta.
4. Pagalbinį sukimo įrankį sukite prieš laikrodžio rodyklę, kol fiksavimo spiralė bus visiškai įtraukta.
5. Nuimkite pagalbinį sukimo įrankį nuo kontaktinio kaiščio (šiuo tikslu šiek tiek suspauskite pagalbinio sukimo įrankio rankenas) ir ant elektrodo jungiklio vėl uždėkite zondo kreipiklį.

Venos prieigos sukūrimas ir elektrodo įterpimas

Elektrodo paruošimas

Atlikę pasiruošimą, būtiną implantacijai, imkitės toliau nurodytų veiksmų.

1. Įsitikinkite, kad fiksavimo spiralė yra visiškai įtraukta.
2. Iš anksto sumontuotą elektrodo fiksavimo įvorę pristumkite kuo arčiau elektrodo jungiklio.
3. Patikrinkite, ar tiesus zondas visiškai įdėtas į elektrodą.

2 venos prieigos variantai

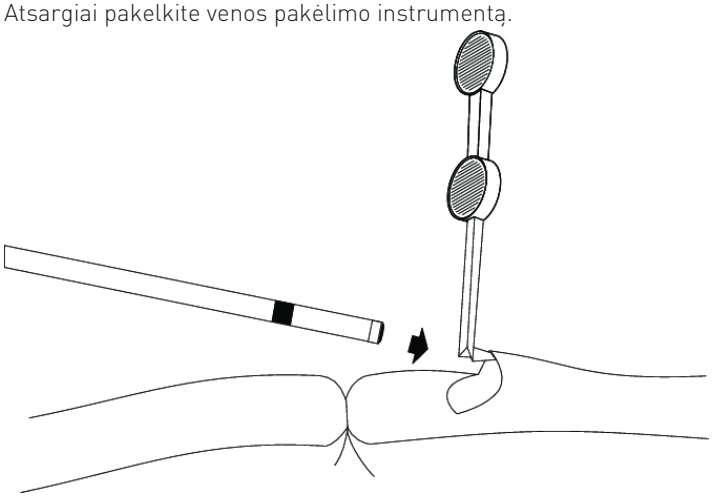
Yra 2 galimybės įterpti į veną elektrodą:

- A variantas: galvinės venos pjūvis
- B variantas: poraktinės venos punkcija

A variantas

Per galvinę veną.

1. Paruoškite galvinę veną.
2. Atverkite veną.
3. Įkiškite į venos angą venos pakėlimo instrumento galiuką.
4. Atsargiai pakelkite venos pakėlimo instrumentą.



5. Per angą įkiškite į veną elektrodą.

B variantas

Per poraktinę veną.

- Naudokite tinkamą įterpimo instrumentą.

  Nutraukite procedūrą, jeigu elektrodas sunkiai įkišamas į įterpiklį, ir patikrinkite, ar įterpimo instrumentas tinkamas elektrodui.
- Vadovaukitės įterpimo instrumento naudojimo instrukcija.

Įterpikliu atvėrę veną, per įterpimo žarnelę į veną įkiškite elektrodą.

Elektrodo padėties nustatymas ir fiksavimas

Reikalavimas

Atliekant galvinės venos pjūvį arba poraktinės venos punkciją sukuriama venos prieiga ir atitinkamu būdu įterpiamas elektrodo galiukas.

Prieširdis arba skilvelis

Tolesnė procedūros eiga priklauso nuo numatytos elektrodo įdėjimo ir fiksavimo vietos:

- Arba: prieširdyje
- Arba: skilvelyje

Elektrodo padėtis prieširdyje

Elektrodo padėtis prieširdyje.

1. Elektrodo galiuką įkiškite iki dešiniojo prieširdžio.
2. Iš elektrodo ištraukite tiesų zondą ir vietoj jo įdėkite J formos arba lenktą zondą.
3. Raskite tinkamą padėtį elektrodo galiukui:
   ji turi būti kuo statesnė miokardo atžvilgiu.

Padėties nustatymas skilvelyje

Elektrodo padėtis skilvelyje.

1. Elektrodo galiuką atsargiai stumkite per triburį vožtuvą iki dešiniojo skilvelio.
2. Raskite tinkamą padėtį elektrodo galiukui:
   – pačioje skilvelio viršūnėje arba netoli viršūnės;
   – ji turi būti kuo statesnė miokardo atžvilgiu.

Elektrodo padėties įvertinimo bandomasis matavimas

Net ir į vidų įkišta elektriškai aktyvi fiksavimo spiralės viršūnė gali liesti miokardą.

Taigi elektrodo galiuko padėtį galima įvertinti dar prieš jį užfiksuojant, naudojantis elektrokardiologiniais matavimais ir nepažeidžiant audinio.

Elektrodo galiuko fiksavimas

Pastaba

Elektrodą iš šono peršviečiant rentgeno spinduliais, fiksavimo spiralės padėtis aiškiai matoma.

Elektrodo su įtraukta fiksavimo spirale rentgeno vaizdas:

Elektrodo su išstumta fiksavimo spirale rentgeno vaizdas:

Pastaba

Jeigu pakartotinai įtraukiant arba išstumiant fiksavimo spiralę (pakartotinis elektrodo galiuko padėties nustatymas) mechanizmas vis tiek sunkiai juda arba stringa, rekomenduojamos šios priemonės:

- daugiau nenaudokite spiralės mechanizmo;
- visą elektrodą su įterptu zondu sukite prieš laikrodžio rodyklę, jeigu norite išsukti elektrodą iš miokardo nenaudodami spiralės mechanizmo;
- elektrodą pakeiskite nauju.

Pastaba

Jeigu elektrode esantį zondą pajudinti labai sunku, rekomenduojama imtis šių priemonių:

- daugiau elektrodo padėties nekeiskite;
- elektrodą pakeiskite nauju.

Radę tinkamą padėtį ir norėdami užfiksuoti elektrodo galiuką miokarde, atlikite toliau nurodytus veiksmus.

1. Nuo elektrodo jungiklio nuimkite zondo kreipiklį.
   Dabar jis yra ant zondo galo, kyšančio iš elektrodo. Visas zondas lieka elektrode.
2. Prie elektrodo jungiklio kontaktinio kaiščio pritvirtinkite vieną iš pateiktų pagalbinių sukimo įrankių.
   Šiuo tikslu lengvai spustelėkite pagalbinio sukimo įrankio rankenas.
3. Elektrodo galiuką pritvirtinkite miokarde, išlaikydami elektrodo padėtį tuo metu, kai naudodami pagalbinį sukimo įrankį suksite kontaktinį kaištį dešinėn.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Fiksavimo spiralę pasukus per daug, gali būti pažeistas miokardas

Fiksavimo spiralę sukite tik tiek kartų, kiek reikia, kad jis iki galo išlįstų.
Fiksavimo spiralės padėtį stebėkite rentgeno ekrane.

⚠ Dėmesio

Elektrodo pažeidimai sugedus spiralės mechanizmui

Nenaudokite spiralės mechanizmo, esant vienam iš šių atvejų:

- spiralės mechanizmas susiklijavo dėl įsiskverbusio kraujo arba kūno skysčių;
- spiralės mechanizmas buvo persuktas įsukant arba išsukant.
  Antraip elektrodas gali būti pažeistas ir visiškai nebetinkamas naudoti.

⚠ Dėmesio

Venkite per stipraus elektrodo spaudimo

Dėl laikinai arba nuolat per didelio elektrodo galiuko spaudimo į miokardą galimi laikini arba ilgalaikiai elektrodo gedimai, nekrozė, miokardo perforacija, triburio vožtuvo sudirginimas arba kitos nepageidaujamos komplikacijos.

- Apribokite spaudimą, fiksuodami elektrodo galiuką.
- Nustatydami ilgį tarp distalinės ir proksimalinės elektrodo fiksacijos vietos, atkreipkite dėmesį į šiuos 2 aspektus:
  – širdies ir paciento judesiai nesukuria fiksacijos tempimo apkrovos;
  – elektrodo galiuko sukeliama apkrova miokardui išlieka kiek įmanoma mažesnė.

4. Nuo elektrodo jungiklio kontaktinio kaiščio nuimkite pagalbinį sukimo įrankį.
   Šiuo tikslu lengvai spustelėkite pagalbinio sukimo įrankio rankenas.

Dirginimo slenksčio ir intrakardinių signalų matavimas

Tikslas

Siekiant tinkamai įvertinti elektrodo padėtį, būtina atlikti stimuliacijos dirginimo slenksčių ir intrakardinių potencialų matavimus.

Pastaba

Norint laikinai prijungti elektrodą prie operacinės bandymų sistemos, būtina naudoti tinkamą paciento kabelį. Prieš matuojant reikia pašalinti zondą.

Būtinas elektrodo kontaktas

Norėdami per trumpą laiką pamatuoti dirginimo slenkstį ir intrakardinį potencialą, prie jungiklio kontaktinio kaiščio, esančio zondo kreipiklyje virš langelio, galite prijungti krokodilinius gnybtus.

Dar vieną krokodilinį gnybtą galima jungti tiesiai prie dvipolių elektrodo jungiklių kontaktinio žiedo.

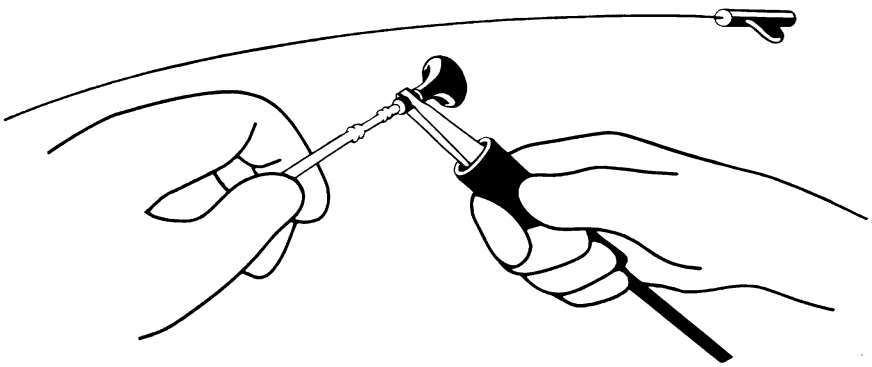
⚠ **Dėmesio**

Sandarinamųjų žiedų pažeidimas

Saugokite, kad gnybtai nepažeistų elektrodo jungiklio sandarinamųjų žiedų.

Ši sąlyga ypač svarbi krokodilinius gnybtus jungiant prie atviro kontakto.

Krokodilinių gnybtų tvirtinimas prie kontaktinio kaiščio:



Saugos nurodymai

Atlikdami operacinius matavimus ir bandymus vadovaukitės toliau pateikiamais nurodymais:

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Protėkiai gali sukelti skilvelių virpėjimą

Elektrofiziologinius matavimus arba laikinąjį stimuliavimą per įdėtus elektrodus atlikite tik su baterijomis veikiančiais matavimo ir stimuliavimo prietaisais arba su tokiais prietaisais, kurie pagal EN 60601 standartą klasifikuojami kaip CF (angl. „cardiac floating“) tipo prietaisų naudojimo dalis.

Visi kiti su pacientu susiję prie tinklo prijungti prietaisai turi būti tinkamai įžeminti.

⚠ **Dėmesio**

Stimuliacijos nutraukimo pavojus

Atliekant intrakardinį matavimą nutraukiama galima stimuliacija.

Tinkami matavimo prietaisai

Dirginimo ir defibriliacijos slenksčiui matuoti ir intrakardiniam potencialui nustatyti BIOTRONIK siūlo prietaisus, atitinkančius aktyvaus implantuojamojo prietaiso savybes.

Ypač svarbu, kad vertinant intrakardinę signalo amplitudę matavimo prietaiso įvesties filtro charakteristikos būtų kuo artimesnės aktyvaus implantuojamojo prietaiso charakteristikoms.

Smulkesnės informacijos apie matavimų ir bandymų atlikimą rasite atitinkamų bandymų ir matavimų prietaisų naudojimo instrukcijose.

Dirginimo slenksčio matavimas

Norėdami pamatuoti dirginimo slenkstį, stimuliacijos dažnį nustatykite šiek tiek didesnį už paciento širdies ritmą.

Dirginimo slenkstis – tai mažiausia impulso amplitudė, kai vis dar stimuliuojama širdis.

Intrakardinės signalo amplitudės matavimas

Matuojant nuosavos širdies veiklos amplitudę širdies negalima stimuliuoti iš išorės.

Orientaciniai dydžiai

Elektrodo padėtis iš esmės yra gera, jei neviršijami šie dirginimo slenksčio dydžiai, o intrakardinės signalo amplitudės nėra mažesnės už nurodytąsias.

	Prieširdis	Skilvelis	Matavimo sąlyga
Dirginimo slenkstis	Maks. 1,5 V	Maks. 1,0 V	impulso trukmė: 0,5 ms
Intrakardinis signalas	Min. 1,5 mV	Min. 5 mV	--

Pastaba

Dėl aktyviosios fiksacijos dirginamas širdies raumuo. Dėl šios priežasties matavimo rezultatai laikinai gali pakisti.
Palaukite, kol matavimo rezultatai stabilizuosis. Paprastai tai trunka 5–10 minučių nuo fiksavimo pradžios.

Elektrodo fiksavimas pjūvio vietoje

Tikslas

Elektrodo fiksavimas venos arba raumens pjūvio vietoje sumažina dislokacijos riziką.

Reikalavimai

Sėkmingai išdėlioti elektrodai, išmatuotas dirginimo slenkstis ir intrakardiniai signalai.

⚠ **Dėmesio**

Endokardinės fiksacijos tempimo apkrova arba širdies vožtuvo pažeidimas

Atstumas tarp fiksacijos elemento ant galiuko ir elektrodo pjūvio vietoje turi būti matuojamas taip, kad būtų užtikrinamos šios sąlygos:

- dėl širdies judesių ir kitų paciento judesių fiksacija neapkraunama tempimo įtampa;
- elektrodas nesutrikdo triburio vožtuvo veiklos.

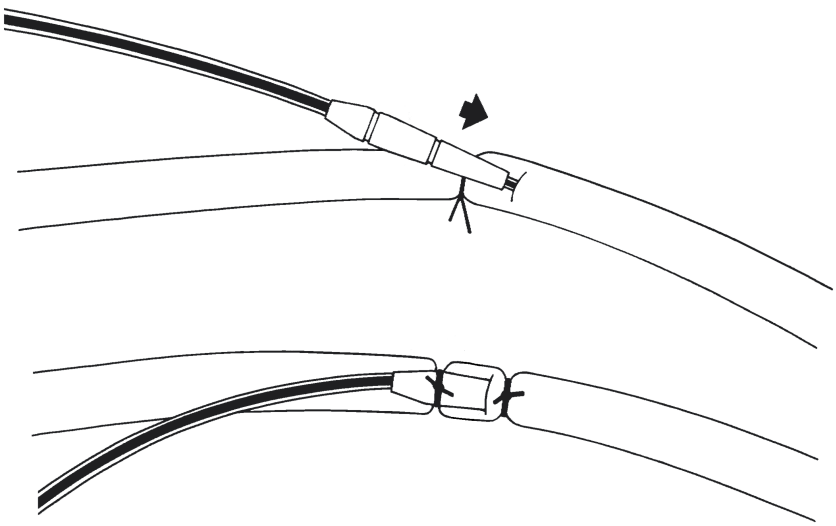
Elektrodo fiksavimo įvorė

Elektrodo fiksavimo įvorė, kurioje yra griovelis ligatūrai, pristatoma uždėta ant elektrodo.

Elektrodo fiksavimo įvorė palengvina saugų ir atsargų elektrodo fiksavimą pjūvio vietoje ir sumažina pavojų pažeisti izoliaciją arba spiralę.

Naudojimo nurodymai

Elektrodo fiksavimo įvorę pastumkite atgal iki punkcijos ar pjūvio vietos ir užfiksuokite ligatūros kilpele. Norint tvirtai užfiksuoti fiksavimo įvorę ir elektrodą, reikia naudoti abu ligatūros griovelius.



Elektrodo prijungimas prie aktyvaus implantuojamojo prietaiso IS-1 jungties

Eiga

Reikalavimas
Sėkmingai išdėlioti elektrodai, išmatuotas dirginimo slenkstis ir intrakardiniai signalai.

1. Nuo elektrodo nuimkite arba iš jo vidaus ištraukite zondą ir zondo kreipiklį.
2. Atsuktuvu (pristatytu kartu su aktyviu implantuojamuoju prietaisu) statmenai pradurkite silikoninio kamštelio vidurį, o atsuktuvo galą įkiškite į jungiamąjį varžtą, esantį aktyvaus implantuojamojo prietaiso jungčių bloke.
3. Jungiamąjį varžtą (-us) atsuktuvu sukite priešinga laikrodžio rodyklei kryptimi, kol aktyvaus implantuojamojo prietaiso kištukinis lizdas visiškai atsilaisvins.

⚠ **Dėmesio**

Elektrodų jungiklio pažeidimas

Įsitikinkite, kad įvorių jungiamasis varžtas (-ai) aktyviame implantuojamajame prietaise netrukdo įkišti jungiklio į įvorę.

⚠ **Dėmesio**

Sriegio pažeidimas

Jungiamojo (-ųjų) varžto (-ų) niekada visiškai neišsukite iš sriegio, nes vėl įsukdami galite jį (juos) pažeisti.

4. Elektrodo jungiklį įkiškite į aktyvaus implantuojamojo prietaiso kištukinį lizdą.
   Laikykitės kartu su implantuojamuoju prietaisu pateiktos naudojimo instrukcijos.
5. Atsuktuvu tvirtai priveržkite jungiamąjį varžtą (-us).

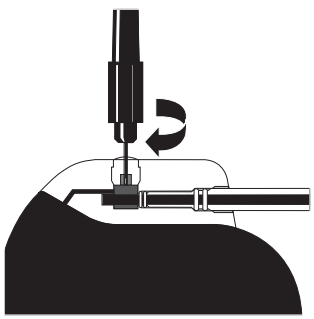
⚠ **Dėmesio**

Sriegio pažeidimas

Naudokite dinamometrinį atsuktuvą.

Kartu su aktyviu implantuojamuoju prietaisu pristatytas atsuktuvas užtikrina optimalų sūkių skaičių, norint pritvirtinti jungiklį ir nepažeisti sriegio.

6. Patikrinkite, ar jungiklis įkištas tinkamai (ypač svarbu, ar pakankamai giliai).
   Jungiklio viršūnė turi kyšoti pro jungčių bloko kitą pusę, kaip parodyta toliau pateiktame paveikslėlyje.



7. Atsargiai ištraukite atsuktuvą, nepasukdami jungiamojo varžto.
   Ištraukus atsuktuvą, silikoninis kaištis pats susandarina prieigą prie varžto galvutės.
8. Jeigu dvipoliame lizde IS-1 yra tik 1 jungiamasis varžtas, ryšys su kontaktiniu žiedu per spyruoklinį lizdo kontaktą sukuriamas vos įkišus jungiklį.
   Jeigu dvipoliame lizde IS-1 yra 2 jungiamieji varžtai, su antruoju jungiamuoju varžtu dirbkite taip pat kaip ir su pirmuoju.
9. Galiausiai kontaktą dar kartą apžiūrėkite ir patikrinkite mechaniškai, atsargiai patraukdami.

Pastaba

Jeigu naudojant tam tikrus aktyvius implantuojamuosius prietaisus į sriegio angą reikia įdėti atskirą silikoninį kaištį, jį įdėkite remdamiesi kartu su šiuo implantuojamuoju prietaisu pateikta naudojimo instrukcija.

Pastaba

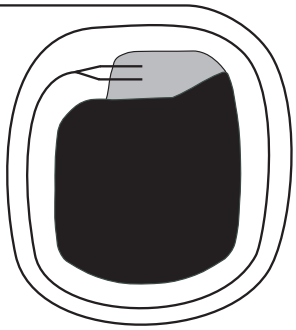
Daugiau informacijos apie elektrodo prijungimą prie aktyvaus implantuojamojo prietaiso IS-1 jungties rasite pasirinkto elektrokardiostimuliatoriaus arba IKD naudojimo instrukcijoje.

Elektrodo išdėstymas

Atsižvelgiant į implantacijos būdą ir paciento anatomiją, elektrodas gali būti ilgesnis nei reikia jungčiai tarp aktyvaus implantuojamojo prietaiso ir elektrodo vietos širdyje.

Tokiu atveju rekomenduojama per ilgą elektrodą laisvai išdėlioti aplink aktyvų implantuojamąjį prietaisą.

Standartinis principas: elektrodą išdėliokite aplink aktyvų implantuojamąjį prietaisą.



Dėmesio

Elektrodo pažeidimas dėl per didelės mechaninės apkrovos

Išdėstydami elektrodą saugokite, kad jis nesusipintų, nesusisuktų arba nesusilenktų.

Dėmesio

Elektrodo pažeidimas dėl per didelės mechaninės apkrovos

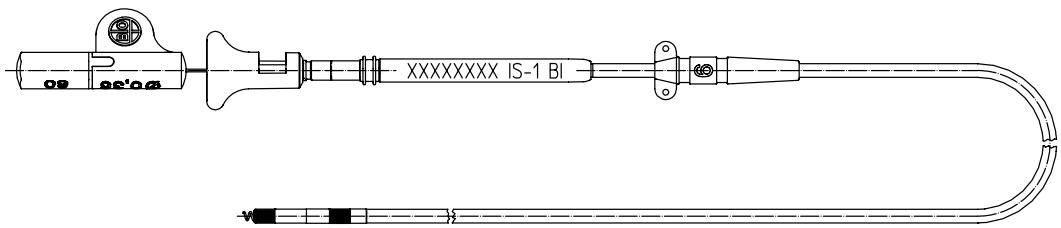
Jeigu aktyvus implantuojamasis prietaisas implantuojamas po krūtinės raumenimis, saugokite, kad jokios elektrodo dalys nepatektų po implantuojamojo prietaiso korpusu ir grioveliais.
Kitu atveju vietinė slėginė ir trinties apkrova gali pažeisti elektrodo izoliaciją.

5 Priedas

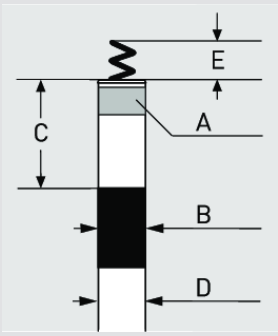
Techniniai duomenys

Elektrodas

Struktūrinė schema:



Elektrodo viršūnė

Brėžinys: detalės ir matmenys	Paaiškinimas	
	A	Steroidų talpykla
	B	Skersmuo: 1,9 mm (5,9 F)
	C	10 mm
	D	Maks. 1,8 mm Skersmuo: 1,8 mm (5,6 F)
	E	Maks. 1,8 mm

IS-1 jungiklis

Kategorija	Modelis
Modelis	IS-1, dvipolis
Skirta aktyviems implantuojamiesiems prietaisams su IS-1 jungtimi	
Užrašas	IS-1 BI
Kontaktų medžiaga (kontaktinis kaištis ir kontaktinis žiedas)	Nerūdijantysis plienas
Izoliacijos medžiaga	Silikonas

Fiksavimo spiralė

Kategorija		Modelis
Savybės		Išstumiama ir įtraukiama spiralė, elektriškai aktyvi
Įtraukimo gylis (išlindimo ilgis)		Daugiausia 1,8 mm
Elektriškai aktyvus paviršius (dydis)		4,5 mm^2
Medžiaga		Platinos ir iridžio metalų lydinys
Paviršius, struktūra		Iridis, fraktalinis
Įprastas sūkių skaičius spiralei išstumti arba įtraukti		5–10 sūkių
Maksimalus sūkių skaičius spiralei išstumti arba įtraukti	Solia S 45	17 sūkiai
	Solia S 53	21 sūkiai
	Solia S 60	23 sūkiai

Elektrodo žiedas

Kategorija	Modelis
Išorinis skersmuo	1,9 mm (5,9 F)
Paviršius (dydis)	17,4 mm^2
Medžiaga	Platinos ir iridžio metalų lydinys
Paviršius, struktūra	Iridis, fraktalinis
Atstumas iki elektrodo galiukas	10 mm

Elektrodo korpusas

Kategorija		Modelis
Izoliacijos medžiaga		Silikonas, poliuretanas
Laido (laidininko) medžiaga		MP35N*)
Išorinis skersmuo		1,8 mm (5,6 F)
Vielų skaičius vienoje spiralėje		4
Elektros varža elektrodo galiuko atžvilgiu		0,65 Ω/cm
Elektros varža elektrodo žiedo atžvilgiu		2,45 Ω/cm
Elektrodo ilgis	Solia S 45	45 cm
	Solia S 53	53 cm
	Solia S 60	60 cm

*) Registruotasis prekės ženklas, kuriuo žymimi specialūs kobalto, chromo ir nikelio metalų lydiniai.

Steroidas

Kategorija	Modelis
Veiklioji medžiaga	Deksametazono acetatas (DXA)
Kiekis	0,85 mg
Steroidų rišamoji medžiaga	Silikonas

Laikymas

Laikymo sąlygos	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė
Normalios sąlygos	5–25 °C	2 metai
Trumpalaikė išimtis	5–50 °C	1 mėnuo

Pakuotės turinys

Sterilioje pakuotėje:

- elektrodas su sumontuotu zondu;
- elektrodo fiksavimo įvorė iš silikoninio kaučiuko, iš anksto sumontuota ant elektrodo, gali būti titano dioksido;
- venos pakėlimo instrumentas;
- zondo kreipiklis;
- pagalbiniai sukimo įrankiai;
- papildomi zondai.

Kartoninėje dėžėje (nesterilu):

- Arba: naudojimo instrukcija (spausdintinė);
- Arba: priedas su informacija, kaip naudojimo instrukciją PDF formatu parsisiųsti internetu.

Pristatomas priedas

Rekomenduojamas produktas	Pavadinimas	Užsakymo Nr.
Įterpiklis	LI -6 Plus	352721
Elektrodo Solia S 45 zondai	S 45 K S 45 F S 45 J S 45 JL	113588 130091 113395 353385
Elektrodo Solia S 53 zondai	S 53 K S 53 F S 53 J S 53 JL	107235 130093 107237 353234
Elektrodo Solia S 60 zondai	S 60 K S 60 F	106162 124697
Venos pakėlimo instrumentas	VL	106157
Elektrodo fiksavimo įvorė	6 F	-- *
Aktyviosios fiksacijos pagalbinis sukimo įrankis	Skirtas IS-1 elektrodo jungikliui	-- *

*) Teiraukitės BIOTRONIK atstovo, kuriuos gaminius galite užsakyti savo šalyje.

Pastaba

Prieš naudodami įterpiklį su hemostatiniu vožtuvu, patikrinkite, ar elektrodas sklandžiai pralenda pro vožtuvą. Norėdami sumažinti elektrodo pažeidimo riziką, pasirinkite didesnį skersmenį, nei rekomenduojama pirmiau pateiktoje lentelėje.

Teisės į garantiją nepripažinimas

Naudojimo sąlygos ir reikalavimai

BIOTRONIK implantuojamieji elektrodai (toliau vadinami elektrodais) yra aukštos kokybės, itin tikslūs mechaniniai medicinos prietaisai.

Jie turi būti kuo plonesni ir lankstesni.

Po implantavimo jiems tenka didelis krūvis dėl žmogaus organizmo imuninės sistemos mobilizavimo.

Nors numatytomis sąlygomis elektrodai turėtų patikimai veikti daug metų, jų apkrovos galimybės ir eksploatavimo laikas yra ribotas.

Rizika ir galimos komplikacijos

Problemų ir gedimų, atsirandančių implantuojant elektrodus ir po implantacijos, priežasčių gali būti daug. Pavyzdžiui:

- medicininės komplikacijos;
- svetimkūnių atmetimo reakcijos;
- fibrozė;
- elektrodo dislokacija;
- erozija;
- judėjimas kūno audiniuose;
- izoliacijos defektas.

Pažeidimo rizika

Nepaisant kruopštaus kūrimo etapo, medžiagų parinkimo, gamybos ir galutinių bandymų, elektrodai, jei bus netinkamai naudojami, gali būti pažeisti.

Atsakomybės apribojimas

Nepaisant to, kad konstrukcija ir gamyba atitinka bendruosius saugos ir galios reikalavimus, BIOTRONIK negali garantuoti, jog nepasitaikys šių procesų:

- elektrodo techninis gedimas arba neveikimas;
- imuninės sistemos atmetimo reakcija po elektrodo implantacijos;
- medicininės komplikacijos (įskaitant miokardo perforaciją) implantacijos metu arba po elektrodo implantacijos.

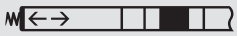
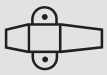
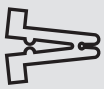
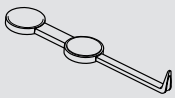
BIOTRONIK neprisiima atsakomybės šiais atvejais:

- jeigu naudojama kitu būdu, o ne pagal pirminę, šios naudojimo instrukcijos skyriuje numatytą paskirtį;
- jeigu naudojama nesilaikant šios naudojimo instrukcijos skyrių „Aprašymas“, „Sauga“, „Naudojimas ir implantacija“;
- jeigu elektrodą modifikuoja ne BIOTRONIK darbuotojas;
- dėl priežasčių, kurių elektrodo pristatymo metu pagal tuometinį mokslo ir technikos lygį nebuvo įmanoma numatyti;
- dėl priežasčių, kurios nepriklauso nuo BIOTRONIK veiksmų arba BIOTRONIK gaminių (įskaitant nenugalimą jėgą, pvz., stichines nelaimes ir pan.).

Šios nuostatos taikomos nepažeidžiant bet kokių su klientu atskirai susitartų išimčių dėl atsakomybės ir (arba) atsakomybės apribojimų įstatymų leistina apimtimi.

Etiketės paaiškinimas

Simbolis	Reikšmė
	Pagaminimo data
	Galiojimo laikas
	Temperatūros diapazonas
REF	BIOTRONIK užsakymo numeris
SN	Serijos numeris
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
NON STERILE	Nesterilu
	Vadovautis naudojimo instrukcija
manuals.biotronik.com	Vadovautis elektronine naudojimo instrukcija
	Turinys
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Išorinis skersmuo
CE	CE ženklai
	Bendras ilgis

Simbolis	Reikšmė
◻	Pažymėto elektrodo plotas ir medžiaga
	Rekomenduojamas elektrodo įterpiklio dydis
	Dvipolis endokardo elektrodas su aktyviosios fiksacijos funkcija
	Dvipolis IS-1 jungiklis
	Papildomi zondai
	Elektrodo fiksavimo įvorė, sumontuota elektrode
	Pagalbinis sukimo įrankis
	Venos pakėlimo instrumentas VL
A	Prieširdis
V	Skilvelis
Pace	Stimuliuoti
Sense	Stebėti
DXA	Deksametazono acetatas kaip steroidų eliuatas