



Záslepky BK-N, BK-IS a BK-IS4/DF4

Implantační příslušenství

Technická příručka

430999

Revision: C [2019-07-22]

CE0123₁₉₉₃

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Všechna práva vyhrazena.
Technické změny vyhrazeny.

® Všechny použité názvy výrobků mohou být značkami
nebo registrovanými známkami společnosti
BIOTRONIK nebo příslušného vlastníka.

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

Obsah

Záslepky BK-N, BK-IS a BK-IS4/DF4.....	2
Změny	2
Tato technická příručka	2
Další technické příručky	2
Cílová skupina	2
Zamýšlené lékařské použití.....	2
Lékařské indikace a kontraindikace	3
Zdravotní komplikace	3
Rizikové terapeutické a diagnostické postupy.....	3
Popis výrobku	4
Obal a sterilita	5
Bez opakovaného použití a sterilizace	5
Skladovací podmínky	5
Bezpečnostní pokyny	5
Otevření obalu	6
Manipulace.....	6
Likvidace.....	6
Vysvětlivky ke štítku	7

Záslepky BK-N, BK-IS a BK-IS4/DF4

Změny

Technická příručka		Objednací číslo	Předchozí revize	Nová revize
Záslepky BK-N, BK-IS a BK-IS4/DF4		430999	B	C
#	Změna	V kapitole		
1	Upraven odstavec	Popis výrobku [Strana 4]		
2	Upraven odstavec	Manipulace [Strana 6]		
3	Upraven odstavec	Vysvětlivky ke štítku [Strana 7]		

Tato technická příručka

Tato technická příručka je v tištěné podobě přiložena k výrobku nebo si ji můžete stáhnout jako soubor z internetových stránek. URL naleznete na letáku, který je místo tištěné technické příručky přiložen k výrobku.

Upozornění

Tuto technickou příručku uschovejte pro pozdější použití.

Další technické příručky

Bezpodmínečně zohledněte také obsah technických příruček k elektrodě, implantátu a dalšímu implantačnímu příslušenství.

Cílová skupina

Tato technická příručka je určena lékařskému personálu, kardiologům, kardiochirurgům a elektrofyziologům, kteří jsou seznámeni s používáním a implantací jednodutinových a vícedutinových kardiostimulátorů a ICD a příslušných elektrod.

Zamýšlené lékařské použití

Záslepky BK-N, BK-IS a BK-IS4/DF4 od firmy BIOTRONIK slouží k bezpečné izolaci implantovaných elektrod od firmy BIOTRONIK s konektorem nebo bez, které mají bez využití zůstat v těle pacienta.

Lékařské indikace a kontraindikace

Toto implantační příslušenství je používáno při implantaci implantátového systému (elektrody s kardiostimulátorem nebo ICD). Pro použití tohoto implantačního příslušenství proto platí stejné indikace a kontraindikace jako u příslušných implantátů a elektrod.

Kromě toho nejsou pro tento výrobek známy žádné kontraindikace.

Dodržujte bezpodmínečně také aktuální směrnice Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) a European Society of Cardiology (ESC) a Německé společnosti pro kardiologii (DGK) i jiných národních kardiologických společností.

Zdravotní komplikace

K možným zdravotním komplikacím při použití implantovatelného příslušenství patří mimo jiné:

- trombóza, embolie;
- tvorba fibrotické tkáně;
- rejekce cizího tělesa;
- infekce.

Rizikové terapeutické a diagnostické postupy

Nedovolené postupy

U pacientů s implantovanou záslepkou nesmí být používán níže uvedený postup:

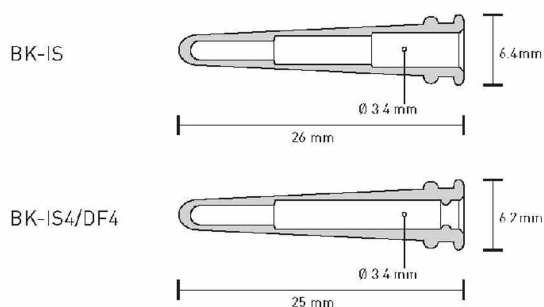
- hyperbarická oxygenoterapie.

Popis výrobku

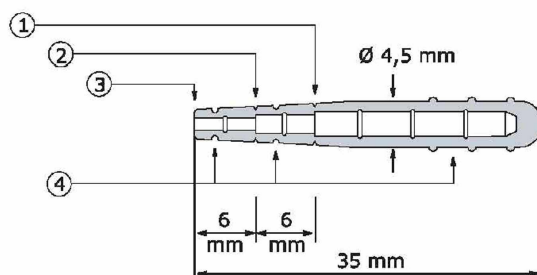
Záslepky jsou používány pro různé elektrody.

V následující tabulce je uveden rozsah pro použití dané záslepky.

Záslepka	Materiál	Vhodná pro elektrody
BK-IS	Silikon	S konektorem IS-1
BK-IS4/DF4	Silikon	S konektorem IS4 a DF4
BK-N	Silikon	Bez konektoru a s vnějším průměrem 1,2 mm – 2,4 mm



Obr. 1: Záslepky BK-IS a BK-IS4/DF4



Obr. 2: Záslepka BK-N

Číslo	Součást
1	Zářez pro vnitřní průměr 2,4 mm (7 F)
2	Zářez pro vnitřní průměr 1,8 mm (5 F)
3	Otvor o průměru 1,2 mm (4 F)
4	Drážky pro ligaturu

Obal a sterilita

Příslušenství implantátu je baleno do dvou do sebe zapadajících sterilních plastových obalů. Vnitřní plastový obal je po sterilizaci etylenoxidem sterilní také z vnější strany.

Příslušenství je dodáváno v kartonovém obalu, který je opatřen pečetí kontroly kvality a samolepicím štítkem s informacemi o výrobku.

Samolepicí štítek obsahuje název modelu, technické parametry, číslo šarže nebo sériové číslo, datum expirace a údaje o sterilitě a skladování.

Pro zajištění sterility je nutné plastový obal před otevřením zkontrolovat, zda není poškozen. Vzniknou-li pochybnosti o sterilitě, kontaktujte firmu BIOTRONIK.

Bez opakovaného použití a sterilizace

Toto implantační příslušenství je určeno výhradně k jednorázovému použití.

Opakovaná sterilizace a použití jsou zakázány.

Opětovné použití již použitého implantačního příslušenství může způsobit infekce, embolizace a poškození implantátu.

Skladovací podmínky

Teplota skladování	Maximální doba skladování
5–55°C	2 roky

Upozornění

Implantační příslušenství, u kterého bylo překročeno datum expirace nebo nebyly dodrženy podmínky skladování, nesmí být použito.

Bezpečnostní pokyny

Pozor

Poškození

Nepoužívejte záslepku, která vykazuje známky poškození.

Pozor

Ostré předměty

Manipulujte se záslepkou opatrně. Chraňte ji před jakýmkoli poškozením o ostré chirurgické nástroje.

Pozor

Vhodný standard

Dbajte na to, aby byla záslepka použita pouze pro správný konektor elektrody.

Pozor

Záslepka na nesprávném konektoru

Nesprávné použití záslepky může mít za následek nespolehlivé utěsnění elektrody.

Otevření obalu

V nesterilním prostředí:

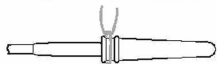
- Vnější sterilní sáček vyjměte z kartonu a otevřete.

Ve sterilním prostředí:

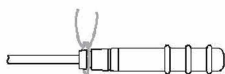
- Vyjměte vnitřní sterilní sáček z otevřeného vnějšího sterilního sáčku a otevřete jej.

Manipulace

1. Zkontrolujte, zda jsou různé elektrody zřetelně označeny.
V případě potřeby označte konce, abyste se vyvarovali případné záměny, např. pomocí ligatury.
2. Uvolněte konektor elektrody z vyměňovaného implantátu.
3. Konektor pečlivě vyčistěte nebo jej odřízněte.
4. Vyčištěný konektor elektrody zaveďte opatrně až na doraz do příslušné záslepky:
 - BK-IS: konektor IS-1;
 - BK-IS4/DF4: konektor IS4 a DF4.
5. Pomocí ligatury z neresorbujícího materiálu utěsněte přechod mezi záslepkou elektrody a konektorem elektrody, resp. elektrodou.



Ligatury u BK-IS a BK-IS4/DF4



Ligatury u BK-N

6. Elektrodu chráněnou záslepkou vložte do kapsy implantátu, aniž byste ji ohnuli.

Likvidace

Použité implantační příslušenství musí být odborně a s ohledem na životní prostředí likvidováno jako kontaminovaný lékařský odpad. Kromě toho, použité materiály nevyžadují žádná zvláštní opatření k likvidaci.

Vysvětlivky ke štítku

Symbol	Význam
	Datum výroby
	Použitelné do
	Omezení teploty
REF	Objednací číslo BIOTRONIK
LOT	Číslo dodávky
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
++	Počet (v obalu)
	Neprovádějte resterilizaci
	Nepoužívejte opakovaně
	Nesterilní
	Dodržujte pokyny technické příručky
manuals.biotronik.com 	Dodržujte pokyny v elektronické technické příručce
	Obsah
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu

Symbol	Význam
	CE značka
	Záslepka BK-IS a BK-IS4/DF4
	Záslepka BK-N