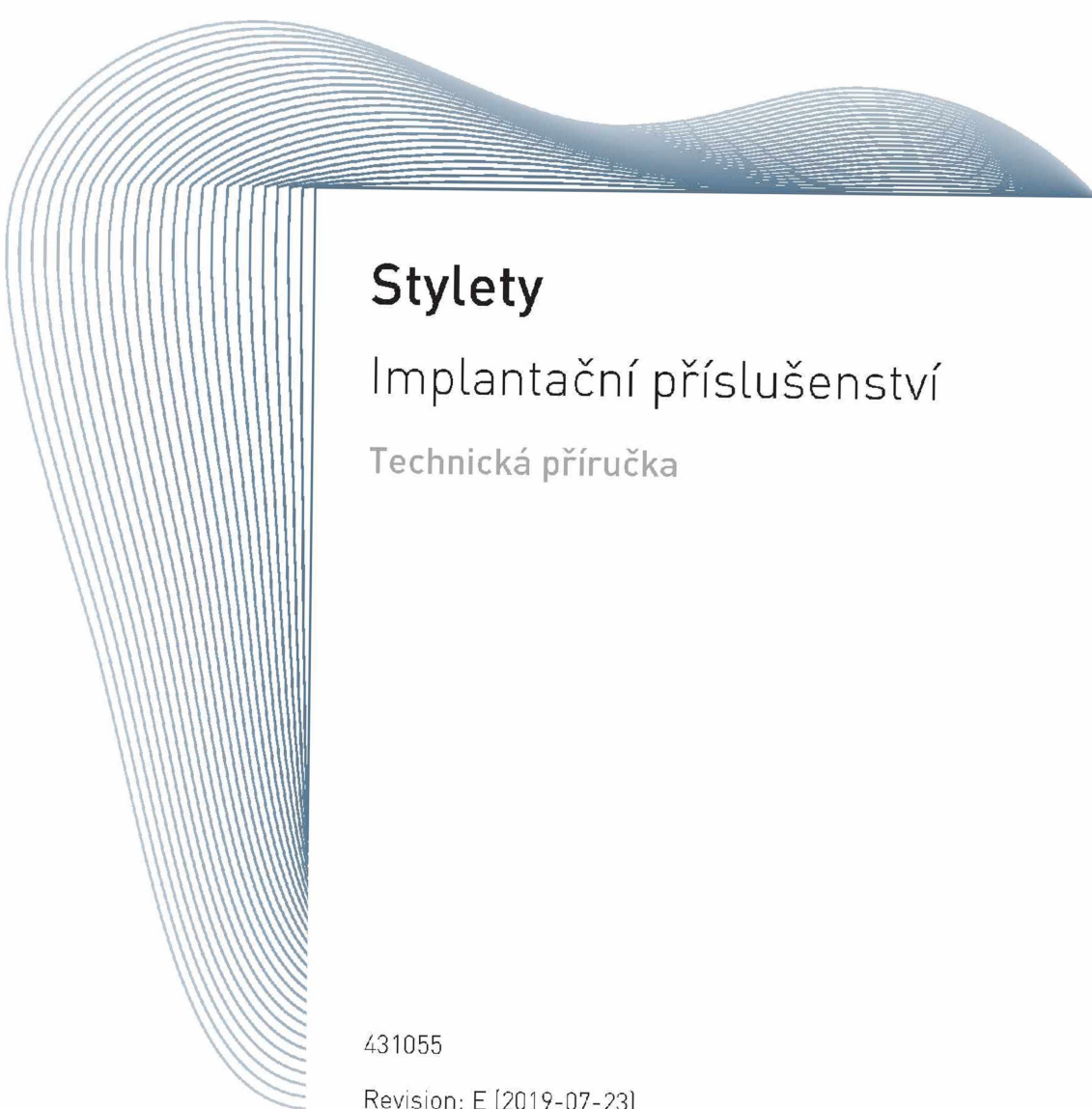


A large, abstract graphic composed of numerous thin, parallel blue lines that curve and flow from the left side of the page towards the right, creating a sense of movement and depth.

Stylety

Implantační příslušenství

Technická příručka

431055

Revision: E [2019-07-23]

CE0123₁₉₉₄

© 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

Stylety	2
Změny	2
Tato technická příručka	2
Další technické příručky	2
Cílová skupina	2
Zamýšlené lékařské použití	2
Lékařské indikace a kontraindikace	3
Popis výrobku	3
Obal a sterilita	5
Bez opakovaného použití a sterilizace	5
Skladovací podmínky	5
Bezpečnostní pokyny	6
Otevření obalu	7
Manipulace	7
Likvidace	7
Vysvětlivky ke štítku	8

Stylety

Změny

Technická příručka		Objednací číslo	Předchozí revize	Nová revize
Stylety		431055	D	E
#	Změna	V kapitole		
1	Upraven odstavec	Lékařské indikace a kontraindikace [Strana 3]		
2	Doplňen odstavec	Bezpečnostní pokyny [Strana 6]		
3	Upraven odstavec	Vysvětlivky ke štítku [Strana 8]		

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

Stylety od firmy BIOTRONIK jsou určeny k použití během implantace trvale implantovatelných elektrod od firmy BIOTRONIK.

Stylety slouží k vyztužení flexibilní elektrody během implantace a k usnadnění jejího umisťování.

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.

Popis výrobku

Tělo elektrody je tvořeno cívkou se silikonovou izolací, ve které je několik paralelně uložených drátů. Do vnitřního lumenu této cívky lze přes dutý čep konektoru elektrody vést vhodný stylet.

Velikost vnitřního průměru této cívky určuje, jak snadné, nebo obtížné je vícečetné zavedení styletu.

Stylety se liší podle délky, průměru, tvrdosti materiálu, tvaru hrotu a úchyty a v některých případech podle speciálního tvaru.

V následující tabulce jsou uvedeny všechny dodávané stylety:

Stylet	Barevné označení na úchyty		Délka	Tuhost
	Proximální	Distální		
Pro elektrody kardiostimulátoru				
S 45-F	Černá	Červená	45 cm	Měkká
S 45-J	Černá	Šedá	45 cm	Střední
S 45-JL	Černá	Černá	45 cm	Střední
S 45-K	Černá	Bílá	45 cm	Střední
S 45-S	Černá	Oranžová	45 cm	Tuhá
S 53-F	Modrá	Červená	53 cm	Měkká
S 53-J	Modrá	Šedá	53 cm	Střední
S 53-JL	Modrá	Černá	53 cm	Střední
S 53-K	Modrá	Bílá	53 cm	Střední
S 53-S	Modrá	Oranžová	53 cm	Tuhá
S 58-K	Červená	Bílá	58 cm	Střední
S 60-F	Zelená	Červená	60 cm	Měkká
S 60-J	Zelená	Šedá	60 cm	Střední
S 60-K	Zelená	Bílá	60 cm	Střední

Stylet	Barevné označení na úchytu		Délka	Tuhost
	Proximální	Distální		
Pro elektrody ICD				
S 60-C	Zelená	Žlutá	60 cm	Střední
S 60-K	Zelená	Bílá	60 cm	Měkká
S 65-A	Žlutá	Zelená	65 cm	Tuhá
S 65-C	Žlutá	Žlutá	65 cm	Střední
S 65-E	Tmavě zelená	Tmavě zelená	65 cm	Velmi tuhá
S 65-K	Žlutá	Bílá	65 cm	Měkká
S 75-A	Bílá	Zelená	75 cm	Tuhá
S 75-C	Bílá	Žlutá	75 cm	Střední
S 75-E	Zlatožlutá	Zlatožlutá	75 cm	Velmi tuhá
S 75-K	Bílá	Bílá	75 cm	Měkká
Pro LV elektrody				
S 75-G OTW	Fialová		75 cm	Měkká
S 75-K OTW	Zelená		75 cm	Střední
S 85-G OTW	Fialová		85 cm	Měkká
S 85-K OTW	Zelená		85 cm	Střední
S 95-G OTW	Fialová		95 cm	Měkká
S 95-K OTW	Zelená		95 cm	Střední

** Pozor**
Komplikace v důsledku použití nevhodných styletů

Na příslušných elektrodách lze používat jen takové stylety, které jsou deklarovány v technické příručce elektrody.

Za volbu vhodných styletů je odpovědný lékař provádějící implantaci.

Použití nevhodných styletů (např. příliš dlouhý nebo nevhodný tvar hrotu) v elektrodě může vést ke komplikacím během implantace nebo poškození elektrody. Poškozené elektrody nesmí být použity.

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

- Při manipulaci se styletem, pinzetami a jinými chirurgickými nástroji dbejte na to, abyste nepoškodili izolaci nebo cívky elektrody.
- Hrot styletu musí být posunut přes vnitřní lumen elektrody až po její hrot, aby těleso elektrody získalo napřímený tvar a nedošlo k jeho zalomení.
- Stylet pro LV elektrody vykazuje v blízkosti úchytu zakřivení. Toto zakřivení umožňuje aretaci styletu v elektrodě a tím zajištění podpory pro manipulaci. Takto vzniklý odpor při zavádění styletu do elektrody překonávejte velmi opatrně.
- Pohybuje styletem v elektrodě opatrně, bez nepřiměřené síly.
- Při posunutí styletu v elektrodě může při použití nepřiměřené síly nebo nevhodného styletu dojít k perforaci, oddělení silikonové izolace nebo jiných součástí elektrody.
- Dbejte na to, aby se stylet nedeformoval ohybem. Jinak vznikne nebezpečí, že pohyb styletu v elektrodě bude vyžadovat zvýšenou sílu a přitom dojde k poškození elektrody.
- Sražená krev může ovlivnit nebo zablokovat pohyblivost styletu v elektrodě.
 - Ujistěte se, že se na styletu nebo se styletem nedostala dovnitř elektrody krev.
 - Zabraňte také podle možnosti jakémukoliv jinému vniknutí krve do elektrody.
 - V případě potřeby použijte náhradní stylet nebo, pokud je poškozen šroubový mechanismus u elektrody s aktivní fixací, vyměňte elektrodu za novou.
- Aktivujte fixační mechanismus aktivní fixovatelné elektrody jen, když se stylet nachází v elektrodě. To platí jak pro kontrolu funkce před implantací, tak pro fixaci v myokardu.
- Při zavádění styletu do elektrody s předtvarovaným distálním koncem byste měli tuto oblast elektrody tahem vyrovnat do roviny, dokud stylet ještě není zcela zaveden, aby se minimalizovala vynaložená síla a riziko poškození elektrody a styletu.
- Zaváděcí pomůcka styletu dodávaná s každou elektrodou BIOTRONIK usnadňuje zavedení styletu do konektoru elektrody.
- Před prováděním intrakardiálního měření na elektrodě nebo před připojením elektrody k implantátu zcela odstraňte stylet z elektrody.
- Pro snadnější zavádění elektrody během implantace je někdy vhodné definované tvarování hrotu elektrody. Proto předem vytvarujte stylet mimo tělo elektrody a potom ho opatrně zaveďte do elektrody.
- Je nutné zabránit protékání bludných proudů ke kardiostimulátoru, elektrodě nebo přímo k myokardu, protože mohou vyvolat smrtelné arytmie.
- Zvláště dokud stylet není zcela zaveden do elektrody, je nutné zajistit, aby se vyčnívající stylet nedotýkal žádné plochy, která by mohla vést elektrický proud.

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

Elektroda musí být během implantační procedury vyztužena styletem, který umožní její pohyb a umístování a fixaci hrotu.

Vhodný stylet musí být za tímto účelem zaveden dutým kolíčkem konektoru elektrody do vnitřního lumenu až ke hrotu elektrody.

Zavádění konektorem může usnadnit zaváděcí pomůcka styletu dodávaná spolu s elektrodou.

Manipulace se stylety je podrobně popsána v technické příručce příslušné elektrody a případně také v technických příručkách dalšího implantačního příslušenství a implantátu.

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
	Objednací číslo BIOTRONIK
	Číslo dodávky
	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
	CE značka
	Pracovní délka

Symbol	Význam
	Stylet, rovný, resp. tvaru J
	Detail: kulovitý hrot styletu
	Detail: zaoblený hrot styletu
	Detail: válcovitý hrot styletu
	Vnější průměr