

MANUÁL K ELEKTRODE, PRE LEKÁRA

RELIANCE 4-FRONT™

Stimulačná/snímacia a defibrilačná elektroda

Integrované bipolárne konektory DF4-LLHH a DF4-LLHO

Fixácia hrotmi

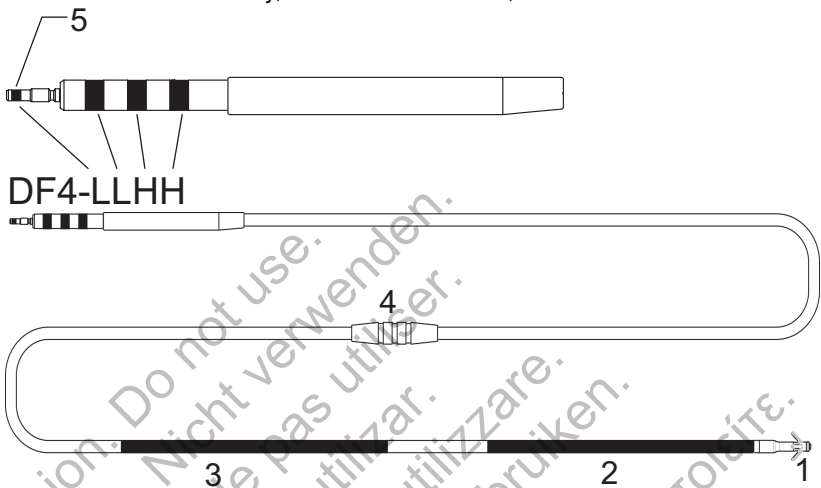
REF Jedna výbojová cievka potiahnutá materiálom Gore 0654, 0682, 0683; Dve výbojové cievky potiahnuté materiálom Gore 0655, 0685, 0686; Dve výbojové cievky so silikónovou výplňou 0636, 0665

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

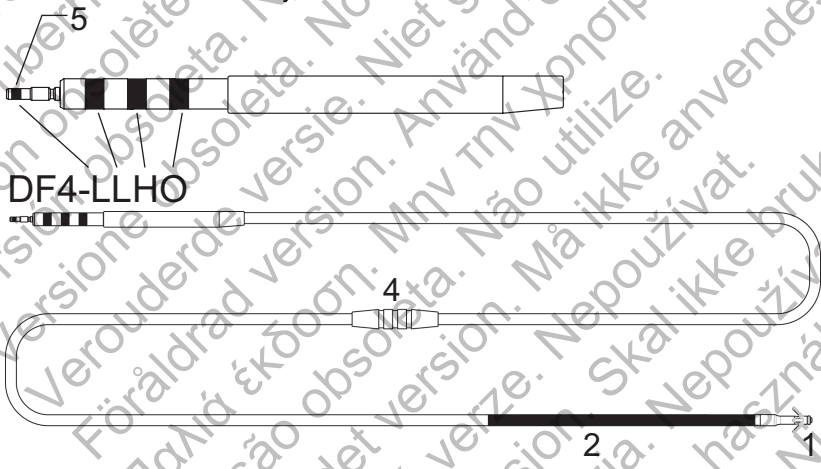
Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ.....	1
Popis zariadenia.....	1
Súvisiace informácie.....	2
Indikácie a použitie.....	3
Kontraindikácie.....	3
Varovania.....	3
Preventívne opatrenia.....	5
Možné nežiaduce účinky.....	9
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU.....	11
Príprava na chirurgický zákrok.....	11
Priložené položky.....	12
Príslušenstvo.....	12
Držiak na žilu.....	12
Röntgenkontrastný návlek na prišitie.....	12
Mandrény.....	12
Krytka elektródy.....	13
Nástroj konektora (Connector Tool) EZ-4.....	13
IMPLANTÁCIA.....	14
Prípojenie nástroja konektora k elektróde.....	14
Vloženie mandrénu.....	14
Vloženie elektródy.....	15
Umiestnenie elektródy v pravej komore.....	18
Kontrola stability elektródy.....	19
Vyhodnotenie výkonu elektródy.....	19
Prípojenie ku generátoru impulzov.....	22
Elektrické vlastnosti.....	22
Testovanie konverzie.....	23
Prípravenie elektródy.....	24
Tunelovanie elektródy.....	26
PO IMPLANTÁCII.....	27
Poimplantačné vyhodnotenie.....	27
Explantácia.....	28
ŠPECIFIKÁCIE.....	29
Špecifikácie (nominálne).....	29
Zavádzač elektródy.....	30
Symbody na balení.....	31

DVOJCIEVKOVÉ modely, konektor DF4-LLHH, fixácia hrotmi



JEDNOCIEVKOVÉ modely, konektor DF4-LLHO, fixácia hrotmi



1. Distančný, steroid uvoľňujúci stimulačný/snímачí pól elektródy (katóda)
2. Proximálna stimulačná/snímачia cievka (anóda), distálna defibrilačná cievka
3. Proximálna defibrilačná cievka (iba dvojcievkové modely)
4. Návlek na prišitie
5. Indikátor zavedenia špičky konektora

V nasledujúcej časti sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific alebo jej pridružených spoločností: RELIANCE 4-FRONT, EZ-4, IROX.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Popis zariadenia

Defibrilačná elektróda RELIANCE 4-FRONT spoločnosti Boston Scientific Corporation je transvenózna, steroid uvoľňujúca, integrovaná, bipolárna elektróda kompatibilná so systémom DF-4 s priemerom 7,3 French (zavádzač s priemerom 8 F) určená na trvalé snímanie, stimuláciu a defibriláciu pri použití s kompatibilným implantabilným kardioverter defibrilátorom (ICD) alebo defibrilátorom na resynchronizačnú liečbu srdca (CRT-D). Typový rad elektród RELIANCE 4-FRONT ponúka modely s aktívnou a pasívnou fixáciou, jednocievkové a dvojcievkové modely a modely s defibrilačnými cievkami plnenými silikónom alebo potiahnutými materiálom GORE™.

Tento typový rad elektród má nasledujúcu charakteristiku:

- Endokardiálna kardioverzná/defibrilačná a stimulačná/snímacia elektróda – určená na permanentné podávanie kardioverzných/defibrilačných výbojov a s funkciami bipolárnej stimulácie a snímania; implantovaná vo veňa cava superior, v pravej predsieni a pravej komore.
- Integrovaný bipolárny konektor 4-FRONT – určený na pripojenie k zariadeniu s portom DF4-LLHH, do ktorého sa dá zapojiť elektróda DF4-LLHH alebo DF4-LLHO. Je nakonfigurovaný s in-line kontaktmi a označený ako DF4-LLHH alebo DF4-LLHO, opísanými nižšie:
 - DF4: oznamuje, že elektróda obsahuje vysokonapäťové kontakty¹
 - L: označuje pripojenie k nízkonapäťovému stimulačnému/snímaciemu pólu elektródy; prvé L (špička konektora) – distálny stimulačný/snímací port elektródy; druhé L (kontakt proximálneho krúžku) – proximálny stimulačný/snímací pól elektródy
 - H: označuje pripojenie k vysokonapäťovému defibrilačnému pólu elektródy; prvé H (kontakt stredného krúžku) – distálny pól elektródy cievky; druhé H (kontakt distálneho krúžku) – proximálny pól elektródy cievky (dvojcievkové modely)
 - O: označuje inaktívny kontakt distálneho krúžku (jednocievkové modely)

POZNÁMKA: Elektródy RELIANCE 4-FRONT s označením DF4-LLHH/LLHO sú ekvivalentné a sú kompatibilné so zariadením obsahujúcim port GDT-LLHH alebo DF4-LLHH.

- Pól elektródy špičky – slúži ako katóda pri intrakardiálnej pravostrannej komorovej stimulácii/snímaní. Používa pól elektródy potiahnutý materiálom IROX, ktorý môže zlepšiť stimulačný výkon. Nižšie a konzistentnejšie stimulačné prahy môžu zvýšiť životnosť stimulácie generátora impulzov.
- Cievkové póly elektródy – distálny cievkový pól elektródy a proximálny cievkový pól elektródy (pri dvojcievkových modeloch) slúžia počas kardioverzných/defibrilačných výbojov ako anóda a katóda. Distálna cievka slúži aj ako anóda na stimuláciu a snímanie.

1. DF4 sa vzťahuje na medzinárodný štandard ISO 27186:2010.

- Cievky GORE™ s povrchovou vrstvou z expandovaného polytetrafluóroetylénu (ePTFE)² – povrchová vrstva z ePTFE zabraňuje vrasteniu tkaniva v okolí a medzi vláknami cievky.
- Pól elektródy špičky potiahnutý vrstvou IROX – pól elektródy špičky je potiahnutý materiálom IROX (oxid irídia), aby sa zvýšila mikroskopická povrchová oblasť.
- Uvoľňovanie steroidu – pri vystavení telesným tekutinám sa z elektródy uvoľňuje steroid, čo pomáha znížiť zápalovú reakciu tkaniva na distálnom póle elektródy. Steroid potláča zápalovú reakciu, u ktorej sa predpokladá, že spôsobuje zvýšenie prahov, ktoré sa typicky spája s implantovanými stimulačnými pólmi elektród. Žiaduce sú nižšie prahy, pretože dokážu zvýšiť bezpečnostné rezervy stimulácie a znížiť energetické požiadavky stimulácie a potenciálne zvýšiť životnosť generátora impulzov. Nominálna dávka a štruktúra steroidu sú uvedené v špecifikáciách (Tabuľka 5 na strane 29).
- Röntgenkontrastný návlek na prísitie – röntgenkontrastný návlek na prísitie je viditeľný v skiaskopickom zobrazení a používa sa na zaistenie, znehybnenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Funkcia okienka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas prísívania.
- Hrotová – hroty zo silikónovej gúmy nachádzajúce sa proximálne k distálnemu stimulačnému pólu elektródy poskytujú upevnenie k stene srdca.
- Telo elektródy – izodiametrické telo elektródy obsahuje jeden vodič na stimuláciu/snímanie. Dvojcievkové modely majú dva vodiče na defibriláciu a jednocievkové modely majú jeden vodič na defibriláciu. Vodiče elektródy sú potiahnuté a izolované v samostatných lúmenoch v rámci tela elektródy zo silikónovej gúmy. Druhá vrstva silikónu pokrýva telo elektródy, aby poskytla dodatočnú izoláciu a jednotný priemer tela. Vrstva polyuretánu pokrýva proximálnu oblasť tela elektródy, aby poskytla dodatočnú ochranu voči oderu v implantačnom vrecku. Návlek na prísitie a ochranné tvarovanie konektora elektródy sú vyrobené z tvarovanej silikónovej gúmy.
- Potiahnuté lubrikantom – elektróda má vlastný povlak, ktorý robí povrch klzkejším. Znižuje to statické a dynamické koeficienty trenia a elektróda sa na dotyk a pri manipulácii podobá polyuretánu a súčasne poskytuje spoľahlivosť, akú má silikón.
- Metóda zavedenia mandrénom – tento dizajn sa skladá z vodivej cievky s otvoreným lúmenom, aby bolo možné zavedenie elektródy pomocou mandrénu. Pozrite si informácie o mandréne ("Mandrény" na strane 12).

Súvisiace informácie

Pokyny v návode k elektróde sa musia používať spolu s inými informačnými materiálmi, vrátane príslušnej príručky generátora impulzov pre lekára a návodu na použitie iného príslušenstva a nástrojov pre implantáciu.

2. GORE je ochranná známka spoločnosti W.L. Gore and Associates.

Indikácie a použitie

Táto elektróda od spoločnosti Boston Scientific je indikovaná na používanie nasledovne:

- Určená na stimuláciu, snímanie frekvencie a dodávanie kardioverzných a defibrilačných výbojov, keď sa používa s kompatibilným generátorom impulzov

Kontraindikácie

Používanie tejto elektródy od spoločnosti Boston Scientific je kontraindikované u týchto pacientov:

- Pacienti, ktorí majú unipolárny kardiostimulátor
- Pacienti s precitlivosťou na maximálnu jednotlivú dávku 1,1 mg dexametazónacetátu
- Pacienti s mechanickými náhradami trikuspidálnej srdcovej chlopne

VAROVANIA

Všeobecne

- **Informácie na štítkoch.** Pred implantáciou si dôkladne prečítajte túto príručku, aby ste predišli poškodeniu generátora impulzov alebo elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Len pre jedného pacienta.** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracovanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externú defibrilačnú ochranu. Ak sa indikovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Záchranné výboje z externého zdroja.** Nepoužívajte žiadnu súčasť systému elektród ako pomôcku pri zavádzaní záchranných výbojov z externého zdroja, pretože by mohlo dôjsť k rozsiahlemu poškodeniu tkaniva.
- **Dostupnosť resuscitácie.** Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a medicínsky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by sa vyžadovala vonkajšia záchrana pacienta.

- **Zlomenie elektródy.** Pri zlomení, dislokácii, otere alebo neúplnom pripojení elektródy môže dôjsť k opakovanej alebo súvislej strate stimulácie alebo snímania, resp. oboch.

Mohlo by to spôsobiť zlyhanie detekcie arytmie, nadmerné snímanie frekvencie, nevhodné dodávanie výbojov generátora impulzov alebo neprimerané dodávanie energie na konverziu.

Manipulácia

- **Nadmerné ohýbanie.** Hoci je elektróda pružná, nebola navrhnutá tak, aby dokázala zniesť nadmerné ohýbanie, krivenie alebo napínanie. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry, prerušenie vodiča alebo uvoľnenie elektródy.
- **Elektródy nezalamujte.** Elektródu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
- **Práca s elektródou bez nástroja konektora (Connector Tool).** Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO buďte pri manipulácii s koncovkou elektródy opatrný, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora (Connector Tool). Koncovky elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napr. vysokonapäťový skrat v hlave PG.
- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy DF4-LLHH alebo DF4-LLHO ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

Vo vzťahu k implantácii

- **Samostatný defibrilačný pól elektródy.** Aby bola aplikovaná defibrilačná liečba, musia sa implantovať modely s jednou cievkou s doplnkovým defibrilačným pólom elektródy. Odporúčame, aby sa používal pektorálne implantovaný generátor impulzov defibrilátora, ktorý využíva ako defibrilačný pól elektródy svoj kovový obal.
- **Nástroj konektora (Connector Tool) používajte iba na elektrické pripojenia.** Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO používajte na elektrické pripojenie k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorom iba nástroj konektora (Connector Tool). Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku koncovke elektródy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.
- **Dosiahnite vhodnú polohu pólu elektródy.** Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k vyšším defibrilačným prahom alebo znehodnoteniu elektródy, ktorá nebude môcť defibrilovať pacienta, u ktorého by sa tachyarytmia(e) inak dala konvertovať generátorom impulzov.

- **Správne pripojenia.** Pri pripájaní elektródy ku generátoru impulzov je veľmi dôležité, aby boli všetky pripojenia správne. Špička konektora sa musí vložiť za blok nastavovacích skrutiek, aby bolo možné správne pripojenie. Na kontrolu toho, či bola špička konektora úplne vložená do portu generátora impulzov, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek. Konečným potvrdením úplného vloženia je vyhodnotenie elektrického výkonu elektródy po pripojení ku generátoru impulzov. V prípade nesprávneho pripojenia môže dôjsť k strate liečby alebo podávaniu nevhodnej liečby.

Poimplantačné

- **Vystavenie pôsobeniu systémov zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR).** Pacienta nevystavujte vyšetreniu na systéme MR. Silné magnetické polia môžu poškodiť generátor impulzov alebo systém elektród s prípadnými následkami, ako sú poranenie alebo smrť pacienta.
- **Diatermia.** Pacienta s implantovaným generátorom impulzov alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nezvratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

- **Dexametazónacetát.** Doposiaľ nebolo stanovené, či sa varovania, preventívne opatrenia alebo komplikácie, ktoré sa zvyčajne spájajú s injekčným dexametazónacetátom, vzťahujú aj na používanie zariadenia s nízkou koncentráciou, vysokou lokalizovanosťou a riadeným uvoľňovaním. Zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v dokumente Physician's Desk Reference^{™ 3}.

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra PG a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokrý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Teplota pri skladovaní.** Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Povolené sú odchýlky v rozmedzí od 15 °C do 30 °C (59 °F až 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F).
- **Dátum „Použiteľné do“.** Generátor impulzov a/alebo elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použiteľné do“ (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, pretože tento dátum odráža platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.

3. Physician's Desk Reference je ochrannou známkou spoločnosti Thomson Healthcare Inc.

Manipulácia

- **Neponárajte do kvapaliny.** Špičku pólu elektródy neutierajte kvapalinou, ani ju neponárajte do kvapaliny. Takéto ošetrenie zníži množstvo dostupného steroidu po implantácii elektródy.
- **Chronická repozícia.** Optimálny prahový výkon sa nemusí dosiahnuť, ak sa elektróda premiestňuje, pretože steroid môže byť vyčerpaný.
- **Chráňte pred povrchovou kontamináciou.** Elektróda obsahuje silikónovú gumu, ktorá môže priťahovať partikulárne látky, a preto sa vždy musí chrániť pred povrchovou kontamináciou.
- **Lubrikanty.** Na výbojové cievky s vrstvou z ePTFE neaplikujte lubrikanty na báze olejov, pretože by to mohlo ovplyvniť elektrický výkon.
- **Na špičke elektródy žiadne minerálne oleje.** Pól elektródy na špičke by nikdy nemal prísť do styku s minerálnym olejom. Minerálny olej na skrutke môže brániť vrastaniu tkaniva a vedeniu signálov.
- **Zaistite polohu návleku pre prístup.** Zabezpečte, aby počas procedúry návlak pre prístup ostal proximálne k venóznemu miestu vstupu a v blízkosti konektora elektródy, kým nepríde na rad zaistenie elektródy.

Implantácia

- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplývať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.
- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10 μ A dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Držiak na žilu.** Držiak na žilu nie je určený ani na prepichnutie žily ani na disekciu tkaniva počas procedúry podrezávania. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohlo by to zabrániť správnej funkcii elektródy.
- **Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom.** Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom. Ohýbanie elektródy by mohlo poškodiť vodič a izolačný materiál.

- **Nástroje používané na distálnom konci.** Na distálnom konci elektródy nepoužívajte nástroje, pretože by sa elektróda mohla poškodiť. Nedržte distálny koniec elektródy ani s ním nemanipulujte.
- **Zahnutie mandrénu.** Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahnite pred vložením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.
- **Elektródu neimplantujte pod kľúčnu kosť.** Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala takýmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra a musí sa predísť prieniku do podkľúčneho svalu. Dodržiavanie týchto implantačných preventívnych opatrení je veľmi dôležité, aby sa zabránilo poškodeniu kľúčnej kosti/prvého rebra alebo chronickému uvoľneniu elektródy. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva ako musculus subclavius, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.⁴
- **Vzdialenosť pólu elektródy od kardiostimulátora.** U pacientov s bipolárnymi kardiostimulátormi by sa mal stimulačný/snímací pól elektródy (špička elektródy a distálny cievkový pól elektródy) umiestniť čo najďalej od pólov elektród kardiostimulátora, aby sa predišlo krížovému snímaniu medzi generátorom impulzov defibrilátora a kardiostimulátora.
- **Uvoľnenie elektródy.** Ak by došlo k uvoľneniu, vyžaduje sa okamžitá lekárska starostlivosť na nápravu polohy elektródy a minimalizovanie endokardiálnej traumy.
- **Nepovolené zavádzacie nástroje.** Na zavedenie elektródy nepoužívajte neschválené zavádzacie nástroje, pretože môže dôjsť k poškodeniu elektródy alebo poraneniu pacienta.
- **Nepresné snímanie frekvencie.** Amplitúdy R-vín s menšou ako odporúčanou hodnotou môžu spôsobiť nesprávne počítanie frekvencie v chronickom stave, s možným následným chybným snímaním tachyarytmie alebo s nesprávnou interpretáciou normálneho rytmu ako abnormálneho. Trvania signálu, ktoré prekračujú naprogramovanú refraktérnu fázu generátora impulzov, môžu spôsobovať nepresné snímanie frekvencie a následne spôsobovať neprimerané správanie.
- **Nepodvážajte príliš natesno.** Pri podvázovaní žily nepodvážuje príliš natesno. Tesné zúženie môže poškodiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia predchádzajte uvoľneniu špičky pólu elektródy.

4. 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.

- **Neprišívajte priamo cez elektródu.** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Pri snímaní návleku na prištie postupujte opatrne.** Dávajte pozor, aby ste návlek na prištie z elektródy nestiahli alebo neodrezali. Ak je potrebné návlek na prištie sňať, postupujte opatrne, keďže by mohlo dôjsť k poškodeniu elektródy.
- **Použitie viacerých návlekov na prištie nebolo testované.** Použitie viacerých návlekov na prištie nebolo testované a neodporúča sa.
- **Tunelujte elektródu.** Elektródu tunelujte z oblasti hrudníka do miesta implantácie generátora impulzov. Elektródu nikdy netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblasti hrudníka, pretože to môže poškodiť pól alebo telo elektródy resp. obidvoje vplyvom trvalého natiahnutia elektródy.
- **Nadmerné napínanie elektródy.** Pri tunelovaní elektródy vykonajte preventívne opatrenia, aby ste elektródu nadmerne nenapínali. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry a/alebo prerušenie vodiča.
- **Po tunelovaní opätovne vyhodnoťte stav elektródy.** Po tunelovaní opätovne vyhodnoťte stav elektródy, aby ste overili, či počas tunelovacej procedúry nedošlo k žiadnym výrazným zmenám signálov alebo poškodeniu elektródy. Znovu pripojte nástroj konektora a zopakujte kroky v časti Vyhodnotenie výkonu elektródy.

Nemocničné a zdravotnícke prostredia

- **Elektrokauterizácia.** Elektrokauterizácia môže indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie, nevhodné výboje a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov s prípadnou stratou zachytenia.
Ak je elektrokauterizácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj etiketu generátora impulzov, na ktorej sa nachádzajú odporúčania k programovaniu zariadenia a dodatočné informácie o minimalizácii rizika pre pacienta a systém.
 - Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením a generátorom impulzov alebo elektródami.
 - Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
 - Ak sa elektrokauterizácia vykonáva na tkanive v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímanie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
 - Používajte krátke, prerušované a nepravidelné rázy pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
 - Ak je to možné, používajte bipolárny elektrokauterizačný systém.

- **Rádiofrekvenčná (RF) ablácia.** RF ablácia môže indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie, nevhodné výboje a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov, čo môže spôsobovať aj komorovú stimuláciu až po maximálnu sledovaciu frekvenciu (MTR) a/alebo zmeny stimulačných prahov. Okrem toho u pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie nejakého iného typu opatrne.

Ak je RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj etiketu generátora impulzov, na ktorej sa nachádzajú odporúčania k programovaniu zariadenia a dodatočné informácie o minimalizácii rizika pre pacienta a systém.

- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi ablačným katétrom a generátorom impulzov a elektródami. RF ablácia v blízkosti pólu elektródy môže poškodiť rozhranie medzi elektródou a tkanivom.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa RF ablácia vykoná na tkanive v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímanie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálneho katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katérových systémov, ako sú vedenia PIC alebo katétre Hickman, na miesta, kde sa možno stretnúť s elektródami generátora impulzov, buďte obozretný. Zavádzanie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.

Následné testovanie

- **Neúspešné testovanie konverzie.** Po neúspešnom vysokoenergetickom výboji, nesprávnom počítaní srdcovej frekvencie, omeškanej alebo žiadnej detekcii z dôvodu nízkej amplitúdy VF signálov môže byť potrebné premiestnenie elektródy.
- **Výkon elektródy v chronickom stave.** U niektorých pacientov nemusí výkon elektródy pri implantácii predpovedať výkon v chronickom stave. Preto sa veľmi odporúča, aby sa pri starostlivosti po implantácii vykonalo EP testovanie, ak by došlo k nejakej zmene výkonu elektródy. Toto testovanie zahŕňa aspoň jeden test indukcie arytmie/konverzie pri komorovej fibrilácii.

Možné nežiaduce účinky

Na základe literatúry a skúseností s implantáciou generátora impulzov obsahuje nasledujúci zoznam možné nežiaduce účinky súvisiace s implantáciou generátora impulzov a/alebo systému elektród:

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Arteriálne poškodenie s následnou stenózou

- Krvácanie
- Zlomenie/zlyhanie implantačných prístrojov
- Perforácia steny srdca
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti
- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Nerovnováha elektrolytov/dehydratácia
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Akumulácia tekutiny
- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Krvácanie
- Hemotorax
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nevhodná liečba (napr. výboje a antitachykardická stimulácia [ATP], kde sa hodí, stimulácia)
- Bolesť rany
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Uvoľnenie elektródy
- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Reakcia lokálneho tkaniva
- Signály VF o nízkej amplitúde
- Malignita alebo popáleniny na koži v dôsledku skiaskopického žiarenia
- Trauma myokardu (napr. podráždenie, poranenie alebo poškodenie tkaniva)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie

- Pneumotorax
- Poruchy rytmu po výboji
- Migrácia generátora impulzov a/alebo elektródy
- Zvádzanie prúdu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími doskovými elektródami
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólia
- Poškodenie chlopne
- Upchatie žily
- Trauma žily (napr. perforácia, disekcia, erózia)

INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU

Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá zdravotnícky pracovník. Opísané postupy implantácie sú poskytované iba na informačné účely. Informácie v týchto pokynoch musí každý lekár aplikovať na základe profesionálneho medicínskeho školenia a skúseností.

Elektróda je skonštruovaná, predávaná a má sa používať iba tak, ako je uvedené.

Hlavným dôvodom pre výber tohto typového radu elektródy je, že si nevyžaduje torakotómiu. Lekár by mal zvážiť výhody v porovnaní s pacientovou schopnosťou zniesť ďalšie elektrofyziologické (EP) testovanie (indukcia arytmie a test konverzie) a možnú torakotómiu, ak by sa systém elektródy ukázal ako neúčinný.

Rôzne faktory, ako napr. chorobný stav alebo farmakologická liečba, si môžu vyžadovať premiestnenie defibrilačných elektród alebo výmenu jedného elektródového systému za iný, aby sa uľahčila konverzia arytmie. V niektorých prípadoch nie je možné dosiahnuť spoľahlivú konverziu arytmie pomocou žiadnych elektród na dostupných energetických úrovniach defibrilácie alebo defibrilácie generátora impulzov.

S týmto typovým radom elektród a generátorom impulzov sa môžu používať bipolárne kardiostimulátory, pokiaľ sa kardiostimulátor a generátor impulzov vzájomne neovplyvňujú a nespôsobujú zlyhanie detekcie alebo nesprávnu detekciu generátora impulzov. Informácie o minimalizovaní interakcie s kardiostimulátorom si pozrite v príručke pre lekára ku generátoru impulzov.

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačnou procedúrou zväzťe nasledujúce body:

- Počas implantácie musia byť k dispozícii prístroje na monitorovanie srdca, zobrazovanie (sklaskopia), externú defibriláciu a merania signálov elektródy.
- Pri používaní elektrických prístrojov pacienta vždy izolujte od potenciálne nebezpečného zvodového prúdu.

- K dispozícii musia byť všetky implantabilné položky dvojmo, pričom musia byť sterilné, aby sa mohli použiť v prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie.

Priložené položky

S elektródou sa dodávajú nasledujúce položky:

- Držiak na žilu
- Mandrény
- Nástroj konektora
- Literatúra

Príslušenstvo

K dispozícii je okrem príslušenstva z balenia elektródy samostatne zabalené príslušenstvo elektródy.

Držiak na žilu

Držiak na žilu je jednorazové plastové zariadenie, ktoré je určené na uľahčenie vloženia do žily počas procedúry podrezávania.

Röntgenkontrastný návlek na prišitie

Röntgenkontrastný návlek na prišitie je nastaviteľná, rúrkovitá výstuž, ktorá je viditeľná v skioskopickom zobrazení. Nachádza sa nad vonkajšou izoláciou elektródy. Je určený na zaistenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Pri použití návleku na prišitie sa znižuje možnosť štrukturálneho poškodenia spôsobeného priamym zošívaním cez telo elektródy. Návlek na prišitie posuniete tak, že ho jemne zovriete a budete ho posúvať ponad elektródu, kým sa nedostane do želanej polohy. Funkcia okienka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas prišívania.

POZNÁMKA: Röntgenkontrastný návlek na prišitie je už uložený na elektróde a je k dispozícii ako príslušenstvo aj v tvare s výrezom (model 6403). Prídavný návlek na prišitie s výrezom slúži ako náhrada už nasadeného návleku na prišitie pre prípad poškodenia alebo straty.

UPOZORNENIE: Použitie viacerých návlekov na prišitie nebolo testované a neodporúča sa.

Mandrény

Pri umiestňovaní elektródy do svojej polohy pomáhajú mandrény. Používajte dĺžku, ktorá je vhodná pre elektródu. K dispozícii sú mandrény s rôznymi stupňami tuhosti v závislosti od implantačnej techniky a anatómie pacienta.

Tabuľka 1. Tuhosť mandrénu a farba gombíka

Tuhosť mandrénu ^a	Farba gombíka
Mäkký	Zelená
Pevný	Biela

a. Tuhosť mandrénu je vytlačená na gombíku.

Tabuľka 2. Dĺžka mandrénu a farba krytky

Dĺžka mandrénu (cm) (vytlačená na krytke gombíka)	Farba krytky
59	Žltý
64	Zelená
70	Čierna

Krytka elektródy

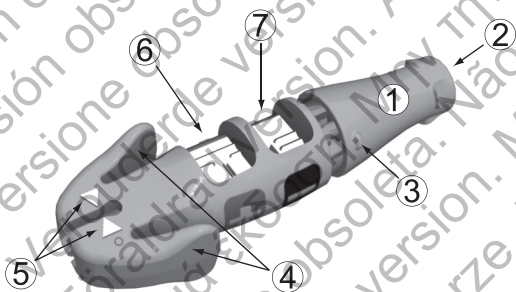
Krytka elektródy sa môže použiť na izolovanie alebo zakrytie konektora elektródy, ktorý nie je zasunutý do generátora impulzov. Drážku krytky elektródy dookola prišlite, aby ste pripievnili krytku elektródy ku konektoru elektródy. Pre elektródu použite vhodnú krytku.

POZNÁMKA: Krytka elektródy (model 7007) je k dispozícii ako príslušenstvo.

Nástroj konektora (Connector Tool) EZ-4

Súčasťou balenia elektródy je nástroj konektora (Connector Tool) EZ-4 a keď sa pripojí k elektróde, vykonáva nasledujúce funkcie:

- Chráni konektor elektródy počas implantačnej procedúry.
- Poskytuje bezpečné spojenie medzi patientskymi káblami PSA a konektorom elektródy.
- Vede mandrén do elektródy cez lievick mandrénu.



[1] Fixačný gombík (uvolnený) [2] Lievick mandrénu [3] Značka otáčania [4] Páčky konektora [5] Indikačné šípky [6] Pružinový kontakt anódy (+) [7] Pružinový kontakt katódy (-)

Obrázok 1. Nástroj konektora (Connector Tool)

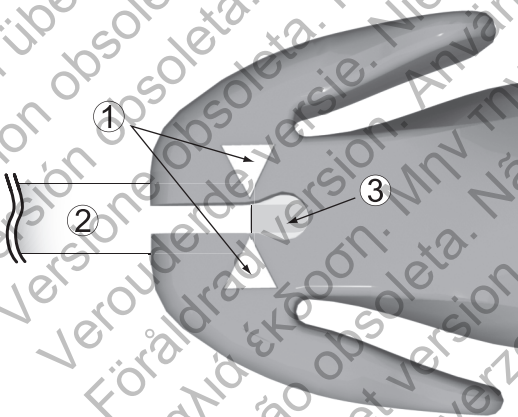
IMPLANTÁCIA

POZNÁMKA: Zvoľte vhodnú dĺžku elektródy pre daného pacienta. Je dôležité, aby ste zvolili elektródu, ktorá je dostatočne dlhá, aby ste predišli ostrým zahnutiam alebo zalomeniam a umožnili jemné zahnutie nadbytočnej elektródy do kapsy. Zvyčajne postačuje na dosiahnutie takejto konfigurácie v kapsy prebytok 5 až 10 cm elektródy. Návlek pre prišitie by ste mali pripievať k elektróde čo najbližšie k miestu cievneho prístupu, ako je klinicky vhodné, podľa popisu v "Pripevnenie elektródy" na strane 24. Správne umiestnenie návleku pre prišitie pomáha zachovať túto konfiguráciu v kapsy.

Pripojenie nástroja konektora k elektróde

Pri pripájaní nástroja konektora k elektróde postupujte podľa nasledujúcich krokov.

1. Nasuňte nástroj konektora na proximálny koniec elektródy (Obrázok 2 na strane 14).
2. Držte krídelká nástroja konektora EZ-4 stlačené, zatlačte elektródu do nástroja až do úrovne, kde sa biely výlisok zarovná so šípkami na nástroji – elektróda bude vtedy správne zasunutá.
3. Uvoľnite páčky výlisiku konektora, aby ste nástroj konektora zaistili k proximálnemu koncu elektródy.



[1] Indikačné šípky [2] Ochranné tvarovanie konektora elektródy [3] Tvarovanie konektora elektródy

Obrázok 2. Elektróda úplne vložená do nástroja konektora (Connector Tool)

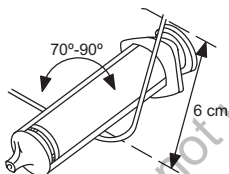
Vloženie mandrénu

Mandrén vložte vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Pred vložení iného mandréna vyberte už prípadne vložený mandrén.
2. Mandrén zvoľte podľa funkcie a želanej pevnosti. V prípade potreby jemne ohnite mandrén sterilným nástrojom s hladkým povrchom (napr.

valcom 10 ml alebo 12 ml striekačky) (Obrázok 3 na strane 15). Pri použití mandrénu má jemné ohnutie menšiu pravdepodobnosť vyrovnáť sa ako ostré ohnutie.

UPOZORNENIE: Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovny mandrén jemne zahnite pred vložením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.



Obrázok 3. Zahnite mandrén

3. Mandrén opatrne vložte cez lievik nástroja konektora (Connector Tool) a špičku konektora.

POZNÁMKA: Ak chcete optimalizovať vloženie do elektródy, zabráňte tomu, aby sa telesné tekutiny dostali do kontaktu s mandrénom.

4. Pred vkladáním elektródy do žily overte, či je mandrén v elektróde úplne vložený.

UPOZORNENIE: Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom. Ohýbanie elektródy by mohlo poškodiť vodič a izolačný materiál.

Vloženie elektródy

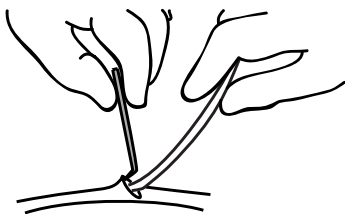
Elektródu môžete vložiť jedným z nasledujúcich spôsobov: cez hlavovú žilu alebo cez podklúčnu alebo vnútornú jugulárnu žilu.

• Podrezaním cez ľavú alebo pravú hlavovú žilu

Na prístup do pravej alebo ľavej hlavovej žily v sulcus deltoideopectoralis je potrebný iba jeden rez nad sulcus deltoideopectoralis.

Držiak na žilu, ktorý je súčasťou balenia tejto elektródy, sa môže použiť na uľahčenie prístupu počas procedúry podrezávania. Zvolenú žilu izolujte a hrot držiaka na žilu zaveďte cez tento rez do lumenu žily. Jemne nadvihnite a nakloňte držiak na žilu tak, aby bol jeho hrot otočený čelom k smeru želaného priechodu elektródy. Elektródu preveďte popod držiak na žilu a zaveďte do žily.

UPOZORNENIE: Držiak na žilu nie je určený ani na prepichnutie žily ani na disekciu tkaniva počas procedúry podrezávania. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohlo by to zabrániť správnej funkcii elektródy.



Obrázok 4. Používanie držiaka na žilu

- **Perkutánne alebo podrezaním cez podkľúčnu žilu**

Súprava podkľúčneho zavádzača je k dispozícii na použitie počas perkutánneho zavádzania elektródy. Odporúčanú veľkosť zavádzača si pozrite v špecifikáciách.

UPOZORNENIE: Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala takýmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra a musí sa predísť prieniku do podkľúčneho svalu. Dodržiavanie týchto implantačných preventívnych opatrení je veľmi dôležité, aby sa zabránilo poškodeniu kľúčnej kosti/prvého rebra alebo chronickému uvoľneniu elektródy. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva ako musculus subclavius, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.⁵

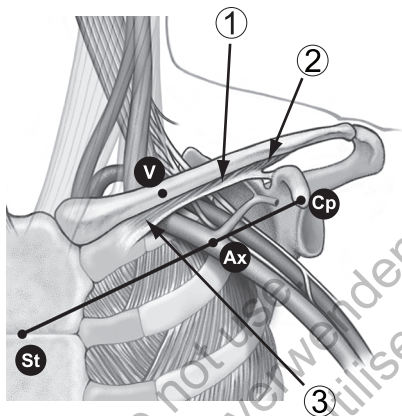
Elektródy zavedené perkutánnym podkľúčnym napichnutím žily by mali vstupovať do podkľúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (a nie viac k stredu), aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šľachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.⁶ Odporúča sa elektródu zaviesť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra.

Striekačka by mala byť umiestnená priamo nad pazuchovú žilu a paralelne k nej, aby sa znížila možnosť kontaktu ihly s pazuchovými alebo podkľúčnymi artériami alebo brachiálnym plexom. Pri vyhľadávaní prvého rebra a zavádzaní ihly je užitočné použitie skioskopie.

V nasledujúcich krokoch je vysvetlené, ako sa má identifikovať miesto vstupu na koži a určovať postup ihly smerom k podkľúčnej žile, kde sa križuje s prvým rebrom.

1. Identifikujte body S1 (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus) (Obrázok 5 na strane 17).

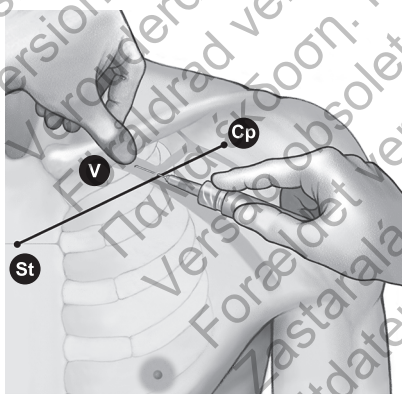
5. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] Podklúčny sval [2] Ligamentum costocoracoidalis [3] Ligamentum costoclavicularis

Obrázok 5. Miesto vstupu pre perkutánne podklúčne napichnutie žily

2. Vizuálne vedte čiaru od St k Cp a tento segment rozdeľte na tretiny. Ihla by mala prepichnúť kožu na priesečníku strednej a laterálnej tretiny, priamo nad pažuovou žilou (bod Ax).
3. Ukazovák položte na kľúčnu kosť na priesečníku stredových tretín (bod V), pod bodom ktorého by sa mala nachádzať podklúčna žila.
4. Palec pritlačte proti ukazovákovi a premietnite 1–2 centimetre pod kľúčnu kosť, aby ste ochránili podklúčny sval pred ihlou (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalstva, palec by mal premietat' asi 2 centimetre pod kľúčnu kosť, pretože podklúčny sval môže byť tiež postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 6 na strane 17).



Obrázok 6. Umiestnenie palca a vstupu ihly

5. Palcom nahmatajte tlak z priechodu ihly cez povrchovú fasciu. Ihlu nasmerujte hlboko do tkanív smerom k podklúčnej žile a

dolu ležiacemu prvému rebro. Skiaskopickým zobrazením znížite možnosť, že ihla prejde popod prvé rebro a do pľúc.

Umiestnenie elektródy v pravej komore

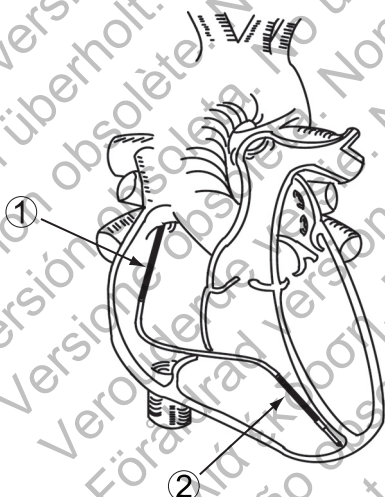
Správne fungovanie elektródy závisí od príslušného umiestnenie pólov elektródy. Pri umiestňovaní elektródy do správnej polohy postupujte podľa pokynov.

1. Počas umiestňovania elektródy do svojej polohy čiastočne vyťahnite mandrén, aby ste minimalizovali tuhosť špičky.

POZNÁMKA: Manipuláciu môže uľahčiť zahnutý mandrén.

2. Pod skiaskopickým zobrazením a s mandrénom v elektróde posúvajte elektródu čo najďalej, aby sa špička dostala a upevnila v zdravom myokarde v apexe pravej komory.

VAROVANIE: Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k vyšším defibrilačným prahom alebo znehodnoteniu elektródy, ktorá nebude môcť defibrilovať pacienta, u ktorého by sa tachyarytmia(e) inak dala konvertovať generátorom impulzov.



[1] Pól elektródy proximálnej cievky [2] Pól elektródy distálnej cievky

Obrázok 7. Navrhovaná poloha pólu elektródy v srdci

3. Pod skiaskopickým zobrazením skontrolujte, či sa pól elektródy distálnej cievky nachádza v pravej komore pod trikuspidálnou chlopňou a či sa pól elektródy proximálnej cievky (u dvojcievkových modelov) nachádza vo vena cava superior a vysoko v pravej predsieni.

UPOZORNENIE: U pacientov s bipolárnymi kardiostimulátormi by sa mal stimulačný/snímací pól elektródy (špička elektródy a distálny cievkový pól elektródy) umiestniť čo najďalej od pólov elektród kardiostimulátora, aby sa predišlo krížovému snímaniu medzi generátorom impulzov defibrilátora a kardiostimulátora.

4. Medzi špičkou elektródy a miestom upevnenia zabezpečte dostatočný kontakt.

VAROVANIE: Aby bola aplikovaná defibrilačná liečba, musia sa implantovať modely s jednou cievkou s doplnkovým defibrilačným pólom elektródy. Odporúčame, aby sa používal pektorálne implantovaný generátor impulzov defibrilátora, ktorý využíva ako defibrilačný pól elektródy svoj kovový obal.

Kontrola stability elektródy

Pri kontrole stability elektródy postupujte nasledovne:

1. Po fixácii mandrén čiastočne vyťahnite o 20 až 25 cm.
2. Pod skiaskopickým zobrazením skontrolujte stabilitu elektródy. Neťahajte za elektródu. Ak je to možné, požiadajte pacienta, aby zakašlal alebo sa niekoľkokrát zhlboka nadýchol.
3. Keď je poloha pólu elektródy uspokojivá, vyťahnite mandrén za pravú predsieň.

UPOZORNENIE: Ak by došlo k uvoľneniu, vyžaduje sa okamžitá lekárska starostlivosť na nápravu polohy elektródy a minimalizovanie endokardiálnej traumy.

Vyhodnotenie výkonu elektródy

Pred upevnením elektródy ku generátoru impulzov skontrolujte pomocou analyzátoru stimulačného systému (PSA) elektrický výkon elektródy.

1. Elektródu pripojte k PSA.

- Elektrické svorky (typu „krokodíl“) kábla PSA pripojte k pružinovému kontaktu katódy (–) a pružinovému kontaktu anódy (+) nástroja konektora. Použitie nástroja konektora ochráni špičku konektora pred poškodením elektrickou svorkou (typu „krokodíl“) a zabráni premosteniu medzi prepojavacími kontaktmi. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) úplne pripnite na pružinové kontakty katódy a anódy, aby ste predišli nepresným meraniam počiatkových hodnôt (Obrázok 8 na strane 20).

VAROVANIE: Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO používajte na elektrické pripojenie k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorom iba nástroj konektora (Connector Tool). Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku koncovke elektródy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.



Obrázok 8. Svorky PSA pripevnené k nástroju konektora (Connector Tool)

- Vykonajte merania podľa údajov v tabuľke.

Tabuľka 3. Odporúčané prahové a snímacie merania

Typ signálu	Amplitúda	Trvanie	Stimulačný prah ^a	Impedancia
Stimulácia/snímanie	≥ 5 mV	< 100 ms	$\leq 1,5$ V	300 – 1 200 Ω
Defibrilácia	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20 – 125 Ω

- Nastavenie šírky impulzu 0,5 ms.

- Merania generátora impulzov nemusia presne korelovať s meraniami PSA kvôli filtrovaniu signálu. Merania počiatkovej hodnoty by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.
- Nižšie vnútorné potenciály, dlhšie trvania a vyšší stimulačný prah môže indikovať umiestnenie elektródy v ischemickom alebo zjazvenom tkanive. Pretože kvalita signálu sa môže zhoršiť, v prípade potreby elektródu premiestnite, aby ste získali signál s najväčšou možnou amplitúdou, najkratším trvaním a najnižším stimulačným prahom.

- Zmeny v povrchovej oblasti defibrilačného pólu elektródy, napr. zmena zo šokového vektoru TRIAD konfigurácie na jednocievkovú konfiguráciu dokáže ovplyvniť merania impedancie. Merania počiatočnej hodnoty impedancie defibrilácie by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.

UPOZORNENIE: Amplitúdy R-vln s menšou ako odporúčanou hodnotou môžu spôsobiť nesprávne počítanie frekvencie v chronickom stave, s možným následným chybným snímaním tachyarytmie alebo s nesprávnou interpretáciou normálneho rytmu ako abnormálneho. Trvania signálu, ktoré prekračujú naprogramovanú refraktérnu fázu generátora impulzov, môžu spôsobovať nepresné snímanie frekvencie a následne spôsobovať neprimerané správanie.

3. Ak merania nie sú v súlade s hodnotami v tabuľke, vykonajte nasledujúce kroky:

- Z nástroja konektora vyberte elektrické svorky (typu „krokodíl“) PSA.
- Opätovne vložte mandrén a elektródu premiestnite pomocou už spomínaných postupov a zopakujte proces vyhodnotenia elektródy.
- Ak sú výsledky testovania neuspokojivé, môže sa vyžadovať ďalšie premiestnenie alebo výmena systému elektród.

Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:

- Nízke hodnoty stimulačného prahu indikujú potrebnú bezpečnostnú rezervu, pretože stimulačný prah sa po implantácii môže zvýšiť.
 - Počiatočné elektrické merania sa môžu odchyľovať od odporúčaných hodnôt z dôvodu kritickej bunkovej traumy. V takomto prípade počkajte približne 10 minút a zopakujte testovanie. Hodnoty môžu závisieť od špecifických faktorov pacienta, ako je stav tkaniva, rovnováha elektrolytu a interakcie s liekmi.
 - Merania amplitúdy a trvania nie sú súčasťou prúdu poranenia a nerobia sa pri normálnom základnom rytme pacienta.
4. Vykonajte test stimulácie bránice stimuláciou elektródy pri vysokom výstupnom napätí, výšku ktorého určíte na základe vášho lekárskeho odborného úsudku. Upravte podľa potrieb konfigurácie a polohu elektródy. Na upresnenie stimulačných medzí je takisto možné zvážiť testovanie PSA s vyšším výstupom. Testovanie by malo prebehnúť u všetkých zavedených elektród.
5. Po získaní prijateľných meraní odstráňte spojenia analyzátora stimulačného systému a vyberte mandrén.
6. Stlačte páčky konektora elektródy, aby ste nástroj konektora odsunuli od proximálneho konca elektródy.
7. Ak sú potrebné ďalšie premiestnenia a/alebo merania PSA, znovu pripevnite nástroj konektora, pričom zabezpečte, aby bola úplne vložená elektróda, a zopakujte proces vyhodnotenia.

Pripojenie ku generátoru impulzov

Ďalšie pokyny pre pripojenie konektorov elektródy ku generátoru impulzov si pozrite v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.

1. Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov skontrolujte, či sú mandrén a prípadné príslušenstvo špičky konektora vybrané.
2. Telo elektródy uchopte v označenej oblasti distálne ku kontaktom krúžku konektora a konektor elektródy úplne vložte do portu generátora impulzov, kým nebude špička konektora viditeľná za blokom nastavovacích skrutiek. Ak sa špička konektora dá len ťažko vložiť, skontrolujte, či je úplne zasunutá nastavovacia skrutka. Na kontrolu, či bola špička konektora úplne vložená do portu generátora impulzov, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek.

POZNÁMKA: V prípade potreby namažte konektory elektródy striedom sterilnou vodou, aby ste uľahčili zavedenie.

3. Na elektródu vyviňte jemný ťah, tak že ju uchoptíte za telo v označenej oblasti, aby ste zabezpečili bezpečné pripojenie.

UPOZORNENIE: Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohybajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.

VAROVANIE: Pri pripájaní elektródy ku generátoru impulzov je veľmi dôležité, aby boli všetky pripojenia správne. Špička konektora sa musí vložiť za blok nastavovacích skrutiek, aby bolo možné správne pripojenie. Na kontrolu toho, či bola špička konektora úplne vložená do portu generátora impulzov, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek. Konečným potvrdením úplného vloženia je vyhodnotenie elektrického výkonu elektródy po pripojení ku generátoru impulzov. V prípade nesprávneho pripojenia môže dôjsť k strate liečby alebo podávaniu nevhodnej liečby.

POZNÁMKA: Ak konektor elektródy nebude pripojený ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte zakryť konektor pred zatvorením rezu kapsy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Aby krytka elektródy ostala na svojom mieste, okolo ju prišlite.

4. Zvážte anatómiu pacienta a veľkosť a pohyb generátora impulzov, nadbytočnú elektródu jemne navíňte a umiestnite ju vedľa generátora impulzov. Je dôležité elektródu umiestniť do kapsy spôsobom, ktorý minimalizuje napnutie, skrútenie, ostré zahnutia elektródy a/alebo tlak na ňu.

Elektrické vlastnosti

1. Vyhodnoťte signály elektródy pomocou generátora impulzov.
2. Generátor impulzov umiestnite do vrecka implantátu podľa pokynov v príručke pre lekárov ku generátoru impulzov. Prečítajte si tiež pokyny v tejto príručke ("Pripojenie ku generátoru impulzov" na strane 22).
3. Vyhodnoťte signály elektródy pomocou elektrogramu v reálnom čase. Je potrebné zvážiť nasledujúce skutočnosti:

- Signál z implantovaných elektród by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela.
 - Prerušovaný signál môže indikovať zlomenie alebo iné poškodenie elektródy alebo poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.
 - Neprimerané signály môžu viesť k tomu, že systém generátora impulzov nerozozná arytmiu, alebo k zbytočnej aplikácii liečby.
4. Vykonať test stimulácie bránice stimuláciou elektródy pri vysokom výstupnom napätí, výšku ktorého určíte na základe vášho lekárskeho odborného úsudku. Upravte podľa potrieb konfigurácie a polohu elektródy. Testovanie by malo prebehnúť u všetkých zavedených elektród.

Testovanie konverzie

Po získaní prijateľných signálov použite generátor impulzov na dokázanie schopnosti spoľahlivo konvertovať komorovú fibriláciu (VF) a komorové tachykardie, ak je to vhodné pre pacienta. K tomuto testovaniu patrí indukcia arytmií a podávanie vysokonapäťových výbojových impulzov pacientovi z generátora impulzov cez defibrilačné póly elektródy do srdca. Merania počiatočných hodnôt by mali spadať medzi odporúčané hodnoty, ktoré sú uvedené v tabuľke Odporúčané prahové a snímacie merania (Tabuľka 3 na strane 20).

UPOZORNENIE: Po neúspešnom vysokoenergetickom výboji, nesprávnom počítaní srdcovej frekvencie, omeškanej alebo žiadnej detekcii z dôvodu nízkej amplitúdy VF signálov môže byť potrebné premiestnenie elektródy.

VAROVANIE: Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externú defibrilačnú ochranu. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Spoľahlivá konverzia VF by mala byť preukázaná na energetickej úrovni, ktorá je nižšia ako maximálne energetické nastavenie generátora impulzov. Zoberť do úvahy nasledujúce informácie:

- Odporúča sa, aby na určenie spoľahlivosti konverzie a defibrilačného prahu pacienta (DFT) boli vykonané viaceré testy indukcie a konverzie VF.
- Čo tvorí demonštrovanie spoľahlivej konverzie je záležitosťou klinického posúdenia. Keďže výsledky jednotlivého testu podliehajú štatistickej variácii, jednorazová konverzia narušeného rytmu pri určitej energetickej úrovni nepredpovedá energetické úrovne pre budúce konverzie.
- Pokyny k testovaniu konverzie si pozrite v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.
- Porovnajte pravdepodobnosť spoľahlivej konverzie v ambulantnom stave s dostupnosťou energetických nastavení generátora impulzov a pacientovou schopnosťou tolerovať viaceré indukcie arytmie.
- Ak nedokážu byť arytmi(-e) pacienta elektródou spoľahlivo konvertované, doplnková implantácia alternatívneho systému elektród si bude vyžadovať dodatočné testovanie konverzie.

VAROVANIE: Nepoužívajte žiadnu súčasť systému elektród ako pomôcku pri zavádzaní záchranných výbojov z externého zdroja, pretože by mohlo dôjsť k rozsiahlemu poškodeniu tkaniva.

- Rozhodnutie implantovať akýkoľvek systém elektród generátora impulzov v akejkoľvek konfigurácii by sa malo zakladať na demonštrovaní adekvátnych bezpečnostných rezerv pri naprogramovanej energii výbojov, ako určilo testovanie DFT a požiadaviek na energiu kardioverzie (CER). Požiadavky k testovaniu DFT a CER si pozrite v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.
- Klinické štúdie uvádzajú, že u väčšiny pacientov sa použili naprogramované bezpečnostné rezervy 9–10 J nad pacientovým DFT. Ak nie je možné získať bezpečnostnú rezervu 9–10 J, zvážte umiestnenie alternatívneho defibrilačného systému elektród.

POZNÁMKA: Ak sa má po dlhších a opakovaných indukciách VF vykonať torakotómia, zvážte jej vykonanie v neskoršom termíne.

Pripevnenie elektródy

Po umiestnení pólov elektródy do uspokojivej polohy zaistíte elektródu pomocou návleku na prišitie, čím dosiahnete trvalú hemostázu a stabilizáciu elektródy. Techniky pripevnenia návleku na prišitie sa môžu odlišovať v závislosti od použitej techniky zavedenia elektródy. Pri zaistovaní elektródy zvážte nasledujúce varovania a preventívne opatrenia.

VAROVANIE: Elektródu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.

UPOZORNENIE: Pri podväzovaní žily nepodväzuje príliš natesno. Tesné zúženie môže poškodiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia predchádzajte uvoľneniu špičky pólu elektródy.

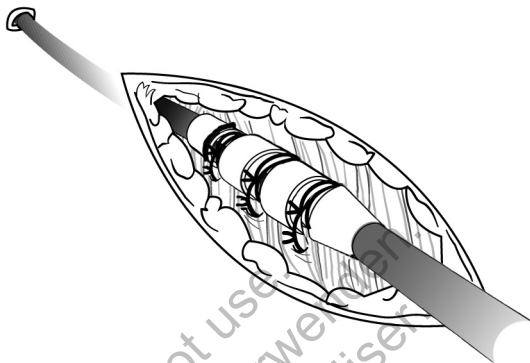
UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste návlek na prišitie z elektródy nestiahli alebo neodrezali. Ak je potrebné návlek na prišitie sňať, postupujte opätne, keďže by mohlo dôjsť k poškodeniu elektródy.

UPOZORNENIE: Použitie viacerých návlekov na prišitie nebolo testované a neodporúča sa.

Perkutánná implantačná technika

1. Zlúpnite zadnú stranu puzdra zavádzača a návlek na prišitie zasunúť hlboko do tkanivá (Obrázok 9 na strane 25)

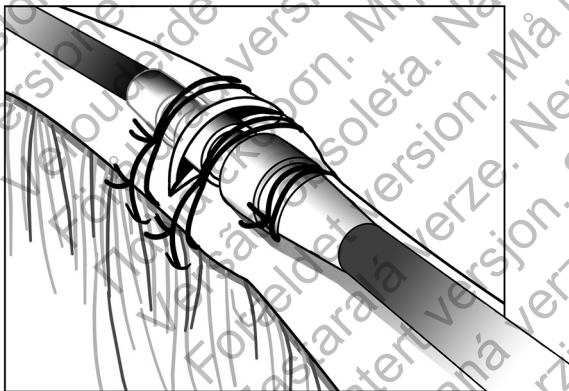


Obrázok 9. Ukážka návleku na prišitie, perkutánna implantačná technika

2. Návlek na prišitie a elektródu priviažte k fascii pomocou aspoň dvoch drážok na návleku. Pre dodatočnú stabilitu možno návlek pripevniť k elektróde pred pripevnením návleku k fascii.
3. Návlek na prišitie po pripevnení skontrolujte tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi. Dokáže sa tým stabilita a absencia posúvania.

Technika podrezania žily

1. Návlek na prišitie zasuňte do žily popri distálnej drážke.
2. Žilu podviažte okolo návleku na prišitie, aby ste dosiahli hemostázu.
3. Pomocou rovnakej drážky pripevnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 10 na strane 25).



Obrázok 10. Príklad návleku pre prišitie, technika podrezania žily

4. Pri pripevňovaní návleku k elektróde použite aspoň dve drážky. Pripevnite elektródu a návlek na prišitie k príľahlej fascii.

5. Návlek na prištítie po pripavení skontrolujte tak, že návlek na prištítie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť obomi smermi. Dokáže sa tým stabilita a absencia posúvania.

Tunelovanie elektródy

Pri tunelovaní elektródy postupujte nasledovne:

1. Pri pripieňovaní elektród k telesnému tkanivu nechajte na elektróde vôľu na uvoľnenie napätia na bočnej strane návleku pre prištítie v blízkosti miesta vstupu do žily. Zabráni sa tým uvoľneniu elektródy spôsobenému hmotnosťou generátora impulzov alebo pohybom hornej končatiny.



Obrázok 11. Slučka na uvoľnenie napätia

VAROVANIE: Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO buďte pri manipulácii s koncovkou elektródy opatrný, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora (Connector Tool). Koncovky elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojami ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napr. vysokonapäťový skrat v hlave PG.

2. Vyberte mandrén a nástroj konektora (Connector Tool).

POZNÁMKA: Na použitie s touto elektródou sa odporúča kompatibilná tunelovacia špička, ak je generátor impulzov implantovaný mimo miesta vstupu do žily. Pozrite si návod na použitie k tunelovacej špičke a/alebo tunelovacej súprave, ak sa používa. Pri použití kompatibilnej tunelovacej špičky, nezakrývajte elektródu krytkou.

3. Konektor elektródy zakryte krytkou, ak sa tunelovacia špička a/alebo tunelovacia súprava nepoužíva. Uchopte špičku konektora pomocou hemostatu ap.

VAROVANIE: Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy DF4-LLHH alebo DF4-LLHO ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

4. Elektródu jemne tunelujte subkutánne z miesta vstupu do žily do implantačnej kapsy.

UPOZORNENIE: Elektródu tunelujte z oblasti hrudníka do miesta implantácie generátora impulzov. Elektródu nikdy netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblastí hrudníka, pretože to môže poškodiť pólý alebo telo elektródy resp. obidvoje vplyvom trvalého natiahnutia elektródy.

UPOZORNENIE: Pri tunelovaní elektródy vykonajte preventívne opatrenia, aby ste elektródu nadmerne nenapínali. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry a/alebo prerušenie vodiča.

UPOZORNENIE: Po tunelovaní opätovne vyhodnoťte stav elektródy, aby ste overili, či počas tunelovacej procedúry nedošlo k žiadnym výrazným zmenám signálov alebo poškodeniu elektródy. Znovu pripojte nástroj konektora a zopakujte kroky v časti Vyhodnotenie výkonu elektródy.

POZNÁMKA: Ak sa musí tunelovací postup oneskoriť, zakryte špičku konektora elektródy krytkou a vytvorte dočasnú kapsu pre navinutú elektródu. Zakrytie konektor chráni a zabráňuje, aby sa do lumenu elektródy dostali telesné tekutiny.

5. Znovu pripevnite konektory elektródy ku generátoru impulzov a vyhodnoťte signály elektródy generátorom impulzov podľa už uvedeného popisu.

- Ak nie sú merania prijateľné, skontrolujte elektrické spoje. Prerušovaný alebo abnormálny signál môže indikovať posunutie, uvoľnené spojenie alebo poškodenie elektródy.
- V prípade potreby premiestnite pólý elektródy, kým nezískate prijateľné hodnoty. Elektródu premiestnite tak, že opatrne vytiahnete tunelovanú časť späť na miesto vstupu do žily. Uvoľnite trvalé nite a premiestnite elektródu použitím už uvedených postupov.

PO IMPLANTÁCII

Poimplantačné vyhodnotenie

Vykonajte následné kontrolné vyhodnotenie podľa odporúčaní v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.

UPOZORNENIE: U niektorých pacientov nemusí výkon elektródy pri implantácii predpovedať výkon v chronickom stave. Preto sa veľmi odporúča, aby sa pri starostlivosti po implantácii vykonalo EP testovanie, ak by došlo k nejakej zmene výkonu elektródy. Toto testovanie zahŕňa aspoň jeden test indukcie arytmie/konverzie pri komorovej fibrilácii.

VAROVANIE: Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a medicínsky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by sa vyžadovala vonkajšia záchrana pacienta.

POZNÁMKA: Chronické premiestnenie elektródy môže byť kvôli vniknutiu telesnej tekutiny alebo fibrotického tkaniva náročné.

Explantácia

POZNÁMKA: Všetky explantované generátory impulzov a elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Vyšetrenie explantovaných generátorov impulzov a elektród môže poskytnúť informácie o pokračovaní zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienkach poskytovania záruky.

VAROVANIE: Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ak dôjde k akejkoľvek z nasledujúcich situácií:

- Keď sa produkt vyradí z prevádzky.
- V prípade smrti pacienta (bez ohľadu na príčinu), spolu so správou o pitve, ak bola vykonaná.
- Z iných dôvodov pri pozorovaní alebo komplikáciách.

POZNÁMKA: Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo elektród podlieha príslušným zákonom a nariadeniam. Kvôli súprave na vrátenie produktu kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo elektródy zväzťe nasledujúce:

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte správu Combined Follow-up (Kombinovaná kontrola).
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Elektródy odpojte od generátora impulzov.
- Ak sú elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Elektródy nevyberajte hemostatmi alebo inými zvieracími nástrojmi, ktoré môžu elektródy poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a elektródy umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Zabráňte vniknutiu tekutín do portov pre elektródy na generátore impulzov.
- Na správne zabalenie generátora impulzov použite súpravu pre vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

ŠPECIFIKÁCIE

Špecifikácie (nominálne)

Tabuľka 4. Číslo modelu a dĺžka elektródy

Model	Jednocievková/dvojcievková	cievka (cievky) potiahnuté ePTFE	Dĺžka
0665	Dvojcievková	Nie	59 cm
0636	Dvojcievková	Nie	64 cm
0682	Jednocievková	Áno	59 cm
0683	Jednocievková	Áno	64 cm
0654	Jednocievková	Áno	70 cm
0685	Dvojcievková	Áno	59 cm
0686	Dvojcievková	Áno	64 cm
0655	Dvojcievková	Áno	70 cm

Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne)

Charakteristika	Nominálne
Typ konektora	DF4-LLHH (dvojcievkové modely) DF4-LLHO (jednocievkové modely)
Kompatibilita	Generátory impulzov s portom DF4-LLHH alebo portom GDT-LLHH, do ktorých sa dá zasunúť konektor DF4-LLHH alebo DF4-LLHO
Fixácia	Hrotmi
Pól elektródy:	
Povrch distálnej cievky	450 mm ²
Povrch proximálnej cievky (dvojcievkové modely)	660 mm ²
Povrch špičky	3,5 mm ²
Dĺžka pólu elektródy od špičky k proximálnej cievke (dvojcievkové modely)	18 cm
Dĺžka pólu elektródy od špičky k distálnej cievke	12 mm
Priemer:	
Zavedenie	2,7 mm (8 F)

Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálne
Telo izodiametrickej elektródy	2,4 mm (7,3 F)
Materiál:	
Vonkajšia izolácia	Silikónová guma
Tvarovanie konektora	Polyuretán (75D)
Kontakty špičky a krúžku konektora	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N
Vodič stimulácie/snímania	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N, potiahnutá PTFE
Výbojový vodič	Ťahaný kábel plnenej trubice, potiahnutý ETFE
Pól elektródy špičky	IROX (oxid irídia) potiahnutý Pt-Ir
Pól elektródy s distálnym upevnením	Titán
Kryt cievkového pólu elektródy (modely s cievkami potiahnutými ePTFE)	ePTFE
Krycí materiál cievky (modely s cievkami bez vrstvy z ePTFE)	Silikón
Steroid	0,97 mg dexametazón acetátu
Maximálny odpor vodiča elektródy:	
Od (nízkonapäťovej) špičky konektora k distálnemu koncu pólu elektródy	80 Ω
Od (nízkonapäťového) kontaktu proximálneho krúžku konektora k pólu elektródy distálnej cievky	80 Ω
Od (vysokonapäťového) kontaktu stredného krúžku konektora k pólu elektródy distálnej cievky	2,5 Ω
Od (vysokonapäťového) kontaktu distálneho krúžku konektora k pólu elektródy distálnej cievky (dvojcievkové modely)	2,5 Ω

Zavádzač elektródy

Tabuľka 6. Zavádzač elektródy

Odporúčaný zavádzač elektródy	
Zavádzač bez vodiaceho drôtu ^a	8 F (2,7 mm)

a. Ak vodiaci drôt ponecháte, odporúča sa použitie o 2,5 F väčšieho zavádzača.

Symbole na balení

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 7 na strane 31):

Tabuľka 7. Symbole na balení

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Výrobné číslo
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Vid' návod na použitie
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Pokyny na otvorenie
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Adresa sponzora pre Austráliu

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

EC REP

Guidant Europe NV/SA, Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350063-040 SK Europe 2012-08

CE0086

Authorized 2012

