

MANUÁL K ELEKTRODE PRE LEKÁRA

RELIANCE 4-FRONT™

Stimulačná/snímacia a defibrilačná elektróda

Integrované bipolárne konektory DF4-LLHH a DF4-LLHO

Fixácia hrotmi

Jedna výbojová cievka potiahnutá materiálom GORE™

REF 0654,0682,0683

Dve výbojové cievky potiahnuté materiálom GORE™

REF 0655,0685,0686

Jedna výbojová cievka so silikónovou výplňou

REF 0650,0662,0663

Dve výbojové cievky so silikónovou výplňou

REF 0651,0636,0665

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

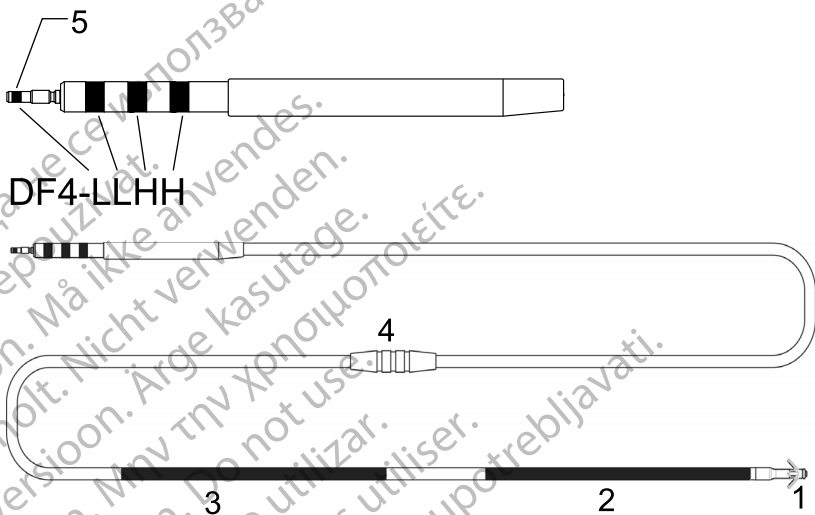
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

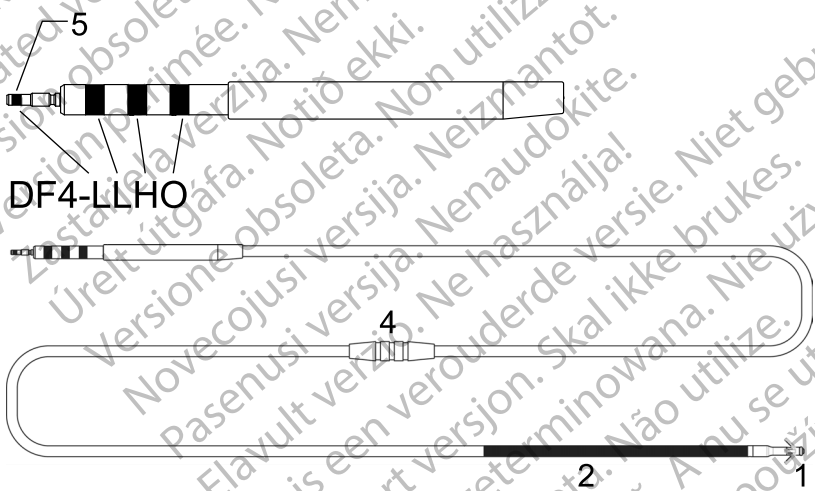
Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Opis zariadenia	1
Súvisiace informácie	3
Informácie o stimulačnom systéme podmienene kompatibilnom s prostredím MR	3
Indikácie a použitie	4
Kontraindikácie	4
Varovania	4
Preventívne opatrenia	6
Možné nežiaduce účinky	11
Informácie o záruke	12
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU	13
Príprava na chirurgický zákrok	13
Priložené položky	13
Príslušenstvo	14
Držiak na žilu	14
Röntgenkontrastný návlek na prísitie	14
Mandrény	14
Krytka elektródy	15
Nástroj konektora (Connector Tool) EZ-4	15
IMPLANTÁCIA	15
Pripevnenie nástroja konektora k elektróde	16
Vloženie mandrény	17
Vloženie elektródy	17
Umiestnenie elektródy v pravej komore	20
Kontrola stability elektródy	21
Vyhodnotenie výkonu elektródy	21
Pripojenie ku generátoru impulzov	23
Elektrický výkon	24
Testovanie konverzie	25
Pripevnenie elektródy	26
Tunelovanie elektródy	29
PO IMPLANTÁCIU	30
Poimplantačné vyhodnotenie	30
Explantácia	31
ŠPECIFIKÁCIE	32
Špecifikácie (nominálne)	32
Zavádzač elektródy	34
Symbole na balení	34

DVOJCIEVKOVÉ modely, konektor DF4–LLHH, fixácia hrotmi



JEDNOCIEVKOVÉ modely, konektor DF4–LLHO, fixácia hrotmi



1. Distálny, steroid uvoľňujúci stimulačný/snímaciaj pól elektródy (katóda)
2. Proximálna stimulačná/snímacia cievka (anóda), distálna defibrilačná cievka
3. Proximálna defibrilačná cievka (iba dvojcievkové modely)
4. Návlak na prišitie
5. Indikátor zavedenia špičky konektora

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Opis zariadenia

Elektroda defibrilátora RELIANCE 4-FRONT od spoločnosti Boston Scientific Corporation je implantabilná transvenózna steroid uvoľňujúca integrovaná bipolárna elektroda veľkosti 7,3 French (zavádzač 8 F) kompatibilná s normou DF-4 určená na nepretržité snímanie, stimuláciu a defibriláciu, keď sa používa s kompatibilným implantabilným kardioverter defibrilátorom (ICD) alebo defibrilátorom na resynchronizačnú liečbu srdca (CRT-D). Typový rad elektród RELIANCE 4-FRONT ponúka modely s aktívnou i pasívnou fixáciou, jednocievkové i dvojcievkové modely a modely cievky defibrilátora vyplnenej silikónom alebo potiahnutej vrstvou GORE™.

Tento typový rad elektród má nasledujúce vlastnosti:

- Endokardiálna kardioverzná/defibrilačná a stimulačná/snímacia elektroda – určená na permanentné dodávanie kardioverzných/defibrilačných výbojov a s funkciami bipolárnej stimulácie a snímania; implantovaná vo vena 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 elektroda DF4-LLHH alebo DF4-LLHO. Je nakonfigurovaný s kontaktmi v rade za sebou a označený ako DF4-LLHH alebo DF4-LLHO (opísané nižšie):
 - DF4: udáva, že elektroda obsahuje vysokonapäťové kontakty¹
 - L: označuje pripojenie k nízkonapäťovému stimulačnému/snímaciemu pólu elektródy; prvé L (koncový kolík) – distálny stimulačný/snímací pól 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 cievkový pól elektródy; druhé H (kontakt distálneho krúžku) – proximálny cievkový pól elektródy (dvojcievkové modely)
 - O: označuje inaktívny kontakt distálneho krúžku (jednocievkové modely)

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

- Podmienečne kompatibilné s prostredím MR – elektródy sa dajú použiť ako súčasť defibrilačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR, keď sú pripojené ku generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific podmienečne kompatibilným s prostredím MR ("Informácie o stimulačnom systéme podmienečne kompatibilnom s prostredím MR" na strane 3).

1. DF4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

- Pól špičky elektródy – slúži ako katóda na intrakardiálnu pravokomorovú stimuláciu/snímanie. Používa pól elektródy potiahnutý IROX, ktorý môže zlepšiť stimulačný výkon. Nižšie a konzistentnejšie stimulačné prahy môžu zvýšiť stimulačnú životnosť generátora impulzov.
- Cievkové póly elektródy – distálny cievkový pól elektródy a proximálny cievkový pól elektródy (pri dvojcievkových modeloch) slúžia ako anóda a katóda počas kardioverznych/defibrilačných výbojov. Distálna cievka slúži aj ako anóda na stimuláciu a snímanie.
- Cievky GORE™ s povrchovou vrstvou z expandovaného polytetrafluóretylénu (ePTFE)² – povrchová vrstva z ePTFE zabraňuje vrastaniu tkaniva v okolí vlákien cievky a medzi nimi.
- Pól špičky elektródy potiahnutý IROX – pól špičky elektródy je potiahnutý vrstvou IROX (oxid irídičitý), aby sa zvýšila mikroskopická povrchová oblasť.
- Steroid uvoľňujúca – pri vystavení telesným tekutinám sa z elektródy uvoľňuje steroid, čo pomáha znížiť zápalovú reakciu tkaniva na distálnom póle elektródy. Steroid potláča zápalovú reakciu, ktorá sa považuje za príčinu zvýšenia prahov typicky spájaných s implantovanými stimulačnými pólmí elektródy. Žiaduce sú nižšie prahy, pretože dokážu zvýšiť bezpečnostné rezervy stimulácie a znížiť energetické požiadavky stimulácie, a tým potenciálne zvýšiť životnosť generátora impulzov. Nominálna dávka a štruktúra steroidu sú uvedené v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie (nominálne) na strane 32).
- 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 prítlačenie návleku na elektródu počas šitia.
- Hrotová – hroty zo silikónovej gummy umiestnené proximálne k distálnemu stimulačnému pólu elektródy poskytujú fixáciu 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 gummy. Druhá vrstva silikónu pokrýva telo elektródy, čím poskytuje dodatočnú izoláciu a jednotný priemer tela. Vrstva polyuretánu pokrýva proximálnu oblasť tela elektródy, čím poskytuje dodatočnú ochranu voči oderu v implantačnej kapse. Návlek na prísitie a ochranné tvarovanie konektora elektródy sú vyrobené z tvarovanej silikónovej gummy.
- Potiahnuté lubrikantom – elektróda má vlastnú vrstvu, ktorá robí povrch kľzkejším. Znižuje to statické a dynamické koeficienty trenia a elektróda sa na dotyk a pri manipulácii podobá polyuretánu a súčasne poskytuje spoľahlivosť, akú má silikón.

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

- Metóda zavedenia mandrénom – tento dizajn sa skladá z cievky vodiča s otvoreným lumenom, takže umožňuje zavedenie elektródy pomocou mandrénu. Pozrite si informácie o mandréne ("Mandrény" na strane 14).

Súvisiace informácie

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

Ďalšie referenčné informácie nájdete na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

Informácie o snímaní pomocou MR nájdete v technickej príručke MR defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR³ (Technická príručka MR).

CIEĽOVÁ SKUPINA

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v oblasti implantovania zariadení a/alebo následných postupoch.

Informácie o stimulačnom systéme podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR

Tieto elektródy možno použiť ako súčasť defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR, keď sú pripojené ku generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific podmiennečne kompatibilným s prostredím MR. Pacienti s defibrilačným systémom podmiennečne kompatibilným s prostredím MR môžu byť schopní podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, ak sú splnené všetky podmienky použitia definované v technickej príručke MR. Medzi súčasti vyžadované pre udelenie statusu „Podmiennečne kompatibilný s prostredím MR“ patria špecifické modely generátorov impulzov Boston Scientific, elektródy a príslušenstvo; programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM. Čísla modelov generátorov impulzov a súčastí podmiennečne kompatibilných s prostredím MR, ako aj úplný opis defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR, nájdete v príslušnej technickej príručke MR.

Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom

Nasledujúca podskupina podmienok použitia MR sa vzťahuje k implantácii a je priložená ako pomôcka zaistiť úplnú implantáciu kompletného stimulačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR. Úplný zoznam podmienok používania nájdete v technickej príručke MR. Musia byť splnené všetky položky úplného zoznamu podmienok používania, aby sa dalo zariadenie pri snímaní v systéme MR považovať za podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.

- Pacient má implantovaný defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

3. Nájdete ju na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

- V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne alebo zanechané implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nastavce, elektródy ani generátory impulzov
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmienene kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

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 dexametazón acetátu
- 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 opakovaně 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.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

- **Záchranné výboje z externého zdroja.** Nepoužívajte žiadnu súčasť systému elektród ako pomôcku pri podávaní 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 zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu 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 podávanie výbojov generátora impulzov alebo neprimerané podávanie 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, neskrúčajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
- **Manipulácia s elektródou bez nástroja konektora.** Pri manipulácii s koncovkou elektródy buďte opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora 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 konektora elektródy a prípadné narušenie integrity tesnenia a následnú stratu liečebného účinku alebo nevhodnú liečbu.
- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

Súvisiace s implantátom

- **Neimplantujte v zóne III prostredia MR.** Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.
- **Samostatný defibrilačný pól elektródy.** Aby bola aplikovaná defibrilačná liečba, musia sa implantovať u modelov s jednou cievkou s doplnkovým defibrilačným pólom elektródy. Odporúčame, aby sa používal pectorálne

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

implantovaný generátor impulzov defibrilátora, ktorý využíva ako defibrilačný pól elektródy svoj kovový obal.

- **Nástroj konektora používajte iba na elektrické pripojenia.** Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO používajte nástroj konektora iba na elektrické pripojenie k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorovacím zariadeniam. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku konektoru 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 tachyarytmie inak dali 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 liečebného účinku alebo k nevhodnej liečbe.

Po implantácii

- **Vystavenie pôsobeniu systémov zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR).** Ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR (ako sú popísané v technickej príručke MR), nevyhovuje snimanie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieňajúcu kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť pri dodržaní podmienok používania aj pri ich nedodržaní, a úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení spojených s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR.

- **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 faktory

- **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 Physicians' Desk Reference™ 5.

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 mokvý, 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.

Manipulácia

- **Neponárajte do kvapaliny.** Špičku pólu elektródy neutierajte v kvapaline 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.
- **Zaistíte polohu návleku na prístupie.** Zaistíte, aby návlek na prístupie počas zákroku zostal proximálne k miestu vstupu do žily a v blízkosti ochranného tvarovania konektora, až kým nenastane čas zaistiť elektródu.

Implantácia

- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplyvať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý sice 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.

5. Physicians' Desk Reference je ochrannou známkou spoločnosti Thomson Healthcare Inc.

- **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 µA dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Držiak na žilu.** Držiak na žilu nie je určený na punkciu žily ani na disekciu tkaniva počas nárezu. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohli by ste tým znemožniť správnu funkciu 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, rovny mandrén jemne zahnite pred zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.
- **Elektródu neimplantujte pod kľúčnu kosť.** Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nevkladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala týmto 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, aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šlachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podkľúčny sval, ligamentum costocoracoidális alebo ligamentum costoclavicularis.⁶
- **Vzdialenosť pólu elektródy od kardiostimulátora.** U pacientov s bipolárnymi kardiostimulátormi by sa mal stimulačný/snímací pól elektródy (špičkový pól elektródy a distálny cievkový pól elektródy) umiestniť čo najďalej od pól elektród kardiostimulátora, aby sa predišlo krížovému snímaniu medzi generátorom impulzov defibrilátora a kardiostimulátora.

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

- **Uvoľnenie elektródy.** Ak by došlo k dislokácii elektródy, pacientovi je nutné ihneď poskytnúť lekársku pomoc – vyriešiť polohu pólov elektródy a minimalizovať poškodenie endokardu.
- **Kompatibilné zavádzacie nástroje.** Na zavedenie elektródy používajte len kompatibilné zavádzacie nástroje, pretože použitím nekompatibilných zavádzacích nástrojov môže dôjsť k poškodeniu elektródy alebo poraneniu pacienta.
- **Nepresné počítanie frekvencie.** Amplitúdy vlny R menšie než odporúčaná hodnota môžu viesť k nepresnému počítaniu frekvencie v chronickom stave, čo následne znemožní snímanie tachyarytmie alebo spôsobí chybnú diagnózu normálneho rytmu ako abnormálneho. Trvania signálu, ktoré prekračujú naprogramovanú refraktérnu fázu generátora impulzov, môžu spôsobovať nepresné snímanie frekvencie a následne spôsobovať neprimerané správanie.
- **Nepriväzujte príliš natesno.** Pri podväzovaní žily nepriväzujte príliš natesno. Tesné priviazanie môže narušiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia zabráňte uvoľneniu distálneho konca.
- **Neprišivajte priamo cez elektródu.** Neprišivajte 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 odstraňovaní návleku na prišitie postupujte opatrne.** Z elektródy neodstraňujte ani neodrezávajte návlek na prišitie. Ak je odstránenie návleku na prišitie nevyhnutné, postupujte opatrne, aby sa elektróda nepoškodila.
- **Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo.** Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.
- **Tunelujte elektródu.** Elektródu tunelujte z oblasti hrudníka do miesta implantácie generátora impulzov. Elektródu netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblasti hrudníka, pretože to môže poškodiť póly a/alebo telo elektródy 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 signálu alebo poškodeniu elektródy. Znovu pripojte nástroj konektora a zopakujte kroky v časti Vyhodnotenie výkonu elektródy.

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **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.

• **Rádiofrekvencná (RF) ablácia.** RF ablácia môže vyvolávať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie, nevhodné výboje a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov, čo môže spôsobiť stratu zachytenia. RF ablácia môže spôsobiť aj komorovú stimuláciu až po úroveň Maximum Tracking Rate (Maximálna sledovacia frekvencia) (MTR) a/alebo zmeny stimulačných prahov. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu.

Ak je RF ablácia z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj štítok generátora impulzov, na ktorom sa nachádzajú odporúčania na programovanie zariadenia a ďalšie 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 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.
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálneho katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katéetrových 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.

Kontrolné 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

Nasledujúci zoznam vytvorený na základe literatúry a skúseností s implantáciou generátora impulzov a/alebo elektród obsahuje možné nežiaduce udalosti súvisiace s implantáciou produktov uvedených v tejto literatúre:

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Poškodenie artérie s následnou stenózou
- Krvácanie
- Bradykardia
- Zlomenie alebo zlyhanie implantačných prístrojov
- Perforácia 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
- Hemoragia
- Hemothorax

- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nevhodná liečba (napr. výboje a antitachykardická stimulácia [ATP], podľa nastavenia, 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
- VF signály s nízkou amplitúdou
- Malignancia alebo popálenie kože v dôsledku skiaskopického žiarenia
- Trauma myokardu (napr. dráždivosť, poranenie, poškodenie tkaniva)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Narušenia rytmu po výboji
- Migrácia generátora impulzov a/alebo elektród
- Zvádzanie prúdu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími elektródami
- Synkopa
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólie
- Poškodenie chlopne
- Vazovagálna odpoveď
- Upchatie žily
- Trauma žily (napríklad perforácia, disekcia, erózia)

Zoznam možných nežiaducich účinkov spojených s vyšetrením pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR pre defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.

Informácie o záruke

Certifikát obmedzenej záruky na elektródu je k dispozícii. Ak máte záujem o kópiu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

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.

Elektroda 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 zvážte nasledujúce body:

- Počas implantácie musia byť k dispozícii prístroje na monitorovanie srdca, zobrazovanie (skiaskopia), 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 aj 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 prištítie

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

POZNÁMKA: Röntgenkontrastný návlek na prištítie je už uložený na elektróde a je k dispozícii ako príslušenstvo aj v tvare s výrezom (model 6403). Prídavný návlek na prištítie s výrezom je určený na použitie ako náhrada za návlek na prištítie, ktorý je uložený na elektróde, v prípade poškodenia alebo straty.

UPOZORNENIE: Použitie viacerých návlekov na prištítie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.

Mandrény

Mandrény pomáhajú pri umiestňovaní elektródy do jej polohy. 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	Žltá
64	Zelená
70	Čierna

Krytka elektródy

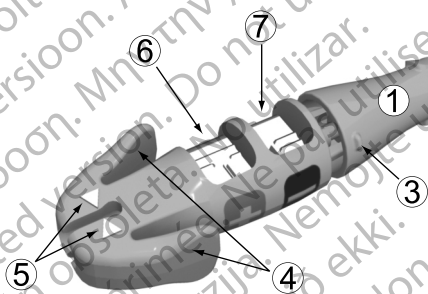
Krytka elektródy sa môže použiť na izolovanie alebo zakrytie konektora elektródy, ktorý nie je zasunutý do generátora impulzov. Drážku krytky elektródy dookola prišité, aby ste pripevnili krytku elektródy ku konektoru elektródy. Pre elektródu použite vhodnú krytku.

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.
- Vedie mandrén do elektródy cez lievik mandrénu.



[1] Fixačný gombík (uvoľnený) [2] Lievik 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 zvoliť dostatočne dlhú elektródu, aby ste predišli ostrým uhlom alebo zalomeniam a umožnili jemné zahnutie nadbytočnej elektródy do kapsy. Zvyčajne postačuje na dosiahnutie takejto konfigurácie v kapsy prebytok 5 až 10 cm elektródy. Návrh pre prišitie by ste mali pripevniť k elektróde čo najbližšie k miestu cievného prístupu, ako je klinicky vhodné, podľa opisu v "Pripevnenie elektródy" na strane 26. Správne umiestnenie návleku pre prišitie pomáha zachovať túto konfiguráciu v kapsy.

POZNÁMKA: V technickej príručke MR sú takisto uvedené fakty ovplyvňujúce možnosti voľby a implantácie elektródy pri použití ako súčasti systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR. Implantovaný systém bude považovaný za podmiennečne kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité generátory impulzov a elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Číslo modelov.

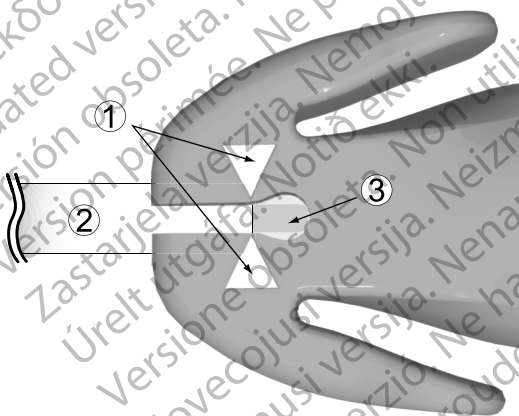
generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok pre snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR.

POZNÁMKA: Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný podstúpiť vyšetrenie v systéme MR bez ohľadu na stav pacientovho systému ImageReady, ktorý je podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

Pripevnenie nástroja konektora k elektróde

Pri pripieňovaní nástroja konektora (Connector Tool) k elektróde postupujte podľa nasledujúcich krokov.

1. Nástroj konektora (Connector Tool) nasuňte na proximálny koniec elektródy (Obrázok 2 Elektróda úplne vložená do nástroja konektora (Connector Tool) na strane 16).
2. Pri stlačení krídel nástroja konektora (Connector Tool) EZ-4 zasúvajte elektródu do nástroja, kým sa biele tvarovanie elektródy nezarovná s indikačnými šípkami na nástroji, čo zabezpečuje úplné vloženie elektródy.
3. Uvoľnite páčky konektora elektródy, aby ste nástroj konektora (Connector Tool) pripievnili k proximálnemu koncu elektródy.



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

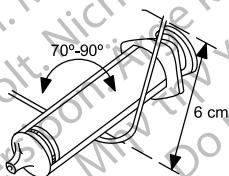
Obrázok 2. Elektróda úplne vložená do nástroja konektora (Connector Tool)

Vloženie mandrénu

Mandrén vložte vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Pred vložením iného mandrénu vyberte už prípadne vložený mandrén.
2. Mandrén zvolte 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 Ohýbanie mandrénu na strane 17). Pri použití mandrénu má jemné ohnutie menšiu pravdepodobnosť vyrovnať 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 zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.



Obrázok 3. Ohýbanie mandrénu

3. Mandrén opatrne vložte cez lievik nástroja konektora a koncový kolík.

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 venu cephalicu alebo cez podklúčnu, alebo vnútornú jugulárnu žilu.

- **Nárezom cez ľavú alebo pravú vena cephalica.** Na prístup do pravej alebo ľavej vena cephalica 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 zaveďte popod držiak na žilu do žily.

UPOZORNENIE: Držiak na žilu nie je určený na punkciu žily ani na disekciu tkaniva počas nárezu. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohli by ste tým znemožniť správnu funkciu elektródy.



Obrázok 4. Použitie 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 podkľúčnu punkciu, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala týmto 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, aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šľachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podkľúčny sval, ligamentum costocoracoidealis alebo ligamentum costoclavicularis.⁷

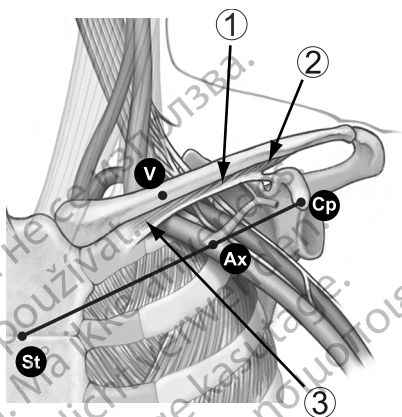
Elektródy umiestnené pomocou perkutánneho napichnutia podkľúčnej žily musia vstupovať do podkľúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (namiesto viac k stredu). Zabráni sa tým zachyteniu musculus subclavius alebo šľachovitých štruktúr spojených s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.⁸ Odporúča sa elektródu zaviesť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra.

Striekačka by mala byť umiestnená priamo nad v. axillaris a paralelne k nej, aby sa znížila možnosť kontaktu ihly s a. axillaris alebo a. suclavia, alebo brachiálnym plexom. Pri vyhľadávaní prvého rebra a zavádzaní ihly je užitočné použitie skiaskopie.

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 St (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus) (Obrázok 5 Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily na strane 19).

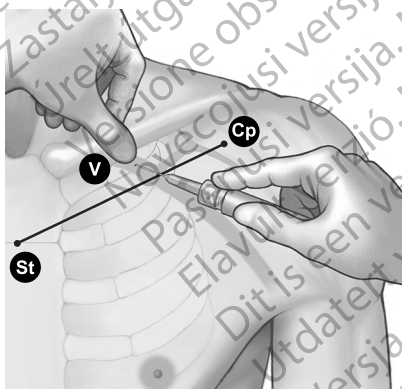
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.
 8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] M. subclavius [2] Ligamentum costocoracoidale [3] Ligamentum costoclaviculare

Obrázok 5. Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily

2. Vizualne 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 v. axillaris (bod Ax).
3. Ukazovák položte na kľúčnu kosť na priesečníku stredových tretín (bod V), pod bodom ktorého by sa mala nachádzať podkľúčna žila.
4. Palec prítlačte proti ukazováku a premietnite 1–2 centimetre pod kľúčnou kosťou, aby ste ochránili podkľúčny sval pred ihlou (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalu, palec by sa mal premietat' asi 2 centimetre pod kľúčnou kosťou, pretože podkľúčny sval môže byť tiež postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 6 Umiestnenie palca a vstupu ihly na strane 19).



Obrázok 6. Umiestnenie palca a vstupu ihly

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

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

Umiestnenie elektródy v pravej komore

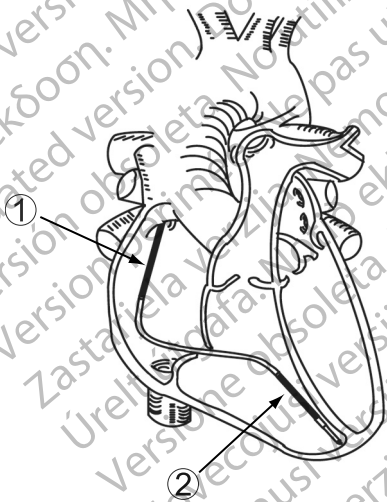
Správne fungovanie elektródy závisí od vhodného umiestnenia pólov elektródy. Pri umiestňovaní elektródy do správnej polohy postupujte podľa pokynov.

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 práham alebo zneghodnoteniu elektródy, ktorá nebude môcť defibrilovať pacienta, u ktorého by sa tachyarytmie inak dali konvertovať generátorom impulzov.



[1] Proximálny cievkový pól elektródy [2] Distálny cievkový pól elektródy

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 (špičkový pól 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 u modelov 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 takto:

1. Po fixácii mandrén čiastočne vytiahnite 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 zhlboká nadýchol.
3. Keď je poloha pólu elektródy uspokojivá, vytiahnite mandrén mimo pravú predsieň.

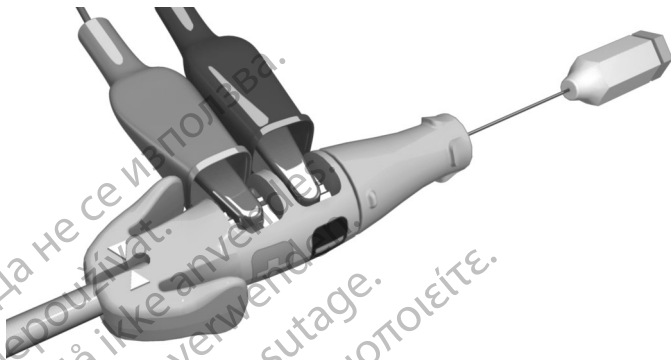
UPOZORNENIE: Ak by došlo k dislokácii elektródy, pacientovi je nutné ihneď poskytnúť lekársku pomoc – vyriešiť polohu pólův elektródy a minimalizovať poškodenie endokardu.

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 počiatočných hodnôt (Obrázok 8 Svorky PSA pripevnené k nástroju konektora (Connector Tool) na strane 22).

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



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

2. Vykonaňte 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	≤ 1,5 V	300 – 1200 Ω
Defibrilácia	≥ 1 mV	< 150 ms	nehodí sa	20 – 125 Ω

a. Nastavenie šírky impulzu 0,5 ms.

- Merania generátora impulzov nemusia presne korelovať s meraniami PSA kvôli filtrovaniu signálu. Merania počiatkovej hodnoty by mali patriť do rozsahu odporúčaných hodnôt uvedených 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, napríklad zmena zo šokového vektora TRIAD konfigurácie na jednocievkovú konfiguráciu, dokážu ovplyvniť merania impedancie. Merania počiatkovej hodnoty impedancie defibrilácie by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.

UPOZORNENIE: Amplitúdy vlny R menšie než odporúčaná hodnota môžu viesť k nepresnému počítaniu frekvencie v chronickom stave, čo následne znemožní snímanie tachyarytmie alebo spôsobí chybnú diagnózu 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:

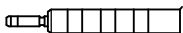
- Nízke hodnoty stimulačného prahu indikujú potrebnú bezpečnostnú rezervu, pretože stimulačný prah sa po implantácii môže zvýšiť.
 - Počiatkové elektrické merania sa môžu odchyľovať od odporúčaných hodnôt z dôvodu kritickej bunkovej traumy. V takomto prípade vyčkajte približne 10 minút a zopakujte testovanie. Hodnoty môžu závisieť od špecifických faktorov pacienta, ako je stav tkaniva, rovnováha elektrolytu a interakcie s liekmi.
 - Meranie amplitúdy a trvania nie sú súčasťou prúdu poranenia a nerobia sa pri normálnom základnom rytme pacienta.
4. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Možno zvážiť aj testovanie PSA pri vyššom výkone na lepšiu charakterizáciu stimulačných rezerv. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.
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 je potrebné ďalšie premiestnenie a/alebo merania PSA, znovu pripevnite nástroj konektora, pričom zabezpečte, aby bola elektróda úplne vložená, a zopakujte proces vyhodnotenia.

Pripojenie ku generátoru impulzov

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

1. Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov skontrolujte, či sú mandrén a prípadné príslušenstvo koncového kolíka vybraté.
2. Telo elektródy uchopte v označenej oblasti distálne ku kontaktom krúžku konektora a konektor elektródy úplne vložte do portu generátora impulzov, kým nebude koncový kolík viditeľný za blokom nastavovacích skrutiiek. Ak sa koncový kolík ťažko vkladá, skontrolujte, či je nastavovacia skrutiika úplne zasunutá. Na kontrolu toho, či bol koncový kolík úplne vložený do portu generátora impulzov, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia koncového kolíka za blok nastavovacích skrutiiek.

POZNÁMKA: V prípade potreby šetrne namažte celý konektor elektródy (oblasť zobrazenú na obrázku Obrázok 9 Konektor elektródy DF4 na strane 24) sterilnou vodou alebo sterilným minerálnym olejom, aby ste uľahčili vloženie.



Obrázok 9. Konektor elektródy DF4

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

UPOZORNENIE: Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohybajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a 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 liečebného účinku alebo k nevhodnej liečbe.

POZNÁMKA: Ak konektor elektródy nebude pripojený ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť konektor. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišite, aby zostala na svojom mieste.

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.

Elektrický výkon

1. Vyhodnoťte signály elektródy pomocou generátora impulzov.
2. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy, ako uvádza príručka pre lekárov ku generátoru impulzov. Pozrite si aj pokyny v tejto príručke ("Pripojenie ku generátoru impulzov" na strane 23).
3. Na EGM v reálnom čase vyhodnoťte signály elektródy. Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:
 - Signál z implantovanej elektródy by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela
 - Prerušovaný signál môže indikovať zlomenie alebo iné poškodenie elektródy, prípadne poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.
 - Neprimerané signály môžu mať za následok neschopnosť systému generátora impulzov zistiť arytmiu alebo zbytočné podanie liečby.

4. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.

Testovanie konverzie

Keď získate prijateľné signály, preukážte pomocou generátora impulzov schopnosť spoľahlivo konvertovať komorovú fibriláciu (VF) a ak to stav pacienta vyžaduje, komorové tachykardie. Toto testovanie zahŕňa indukciu arytmií a podanie vysokonapäťových impulzov z generátora impulzov cez defibrilačné póly elektródy do srdca. Merania počiatkovej hodnoty by mali spadať do odporúčaných hodnôt uvedených v tabuľke. Odporúčané prahové a snímacie merania (Tabuľka 3 Odporúčané prahové a snímacie merania na strane 22).

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 externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Je nutné preukázať spoľahlivú konverziu VF pri energetickej úrovni nižšej než maximálne energetické nastavenie generátora impulzov. Zoberte 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 výsledok akéhokoľvek samostatného testu podlieha štatistickej variabilite, jednorazová konverzia narušenia rytmu pri určitej energetickej úrovni nemusí jednoznačne predpovedať energetické úrovne potrebné pre konverziu v budúcnosti.
- Pokyny k testovaniu konverzie si pozrite v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.
- Porovnajcie pravdepodobnosť spoľahlivej konverzie v ambulantnom stave s dostupnosťou energetických nastavení generátora impulzov a pacientovou schopnosťou tolerovať viaceré indukcie arytmie.
- Ak nedokážu byť arytmiá(-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 podávaní 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.

- Z klinických štúdií vyplýva, že naprogramovaná bezpečnostná rezerva 9 – 10 J nad pacientovým DFT sa používa u väčšiny pacientov. Ak nie je možné získať bezpečnostnú rezervu 9–10 J, zvážte umiestnenie alternatívneho defibrilačného systému elektród.

POZNÁMKA: Ak je po predĺžených alebo opakovaných indukciách VF potrebné vykonať torakotómiu, zvážte jej odloženie na neskorší dátum.

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 nepriväzujte príliš natesno. Tesné priviazanie môže narušiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia zabráňte uvoľneniu distálneho konca.

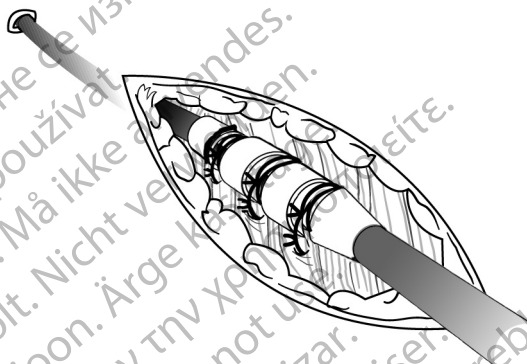
UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.

UPOZORNENIE: Z elektródy neodstraňujte ani neodrezávajte návlek na prišitie. Ak je odstránenie návleku na prišitie nevyhnutné, postupujte opatrne, aby sa elektróda nepoškodila.

UPOZORNENIE: Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.

Perkutánná implantačná technika

1. Zlúpnite zadnú stranu puzdra zavádzača a návlek na prištie zasuňte hlboko do tkaniva (Obrázok 10 Príklad návleku na prištie, perkutánná implantačná technika na strane 27).

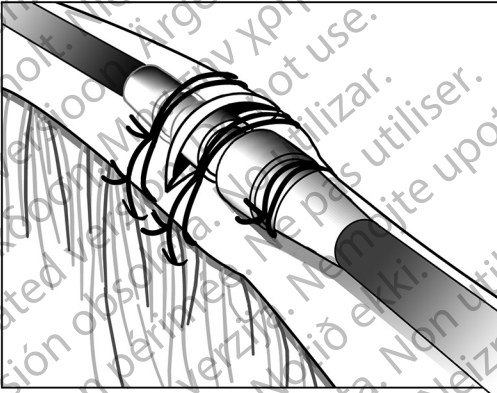


Obrázok 10. Príklad návleku na prištie, perkutánná implantačná technika

2. Návlek na prišitie a elektródu priviažte k fascii pomocou aspoň dvoch drážok na návleku. Pre dodatočnú stabilitu možno návlek pripevniť k elektróde pred pripivením návleku k fascii.
3. Návlek na prišitie po pripavení 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 11. Příklad návleku na prišitie, technika podrezania žily na strane 28).



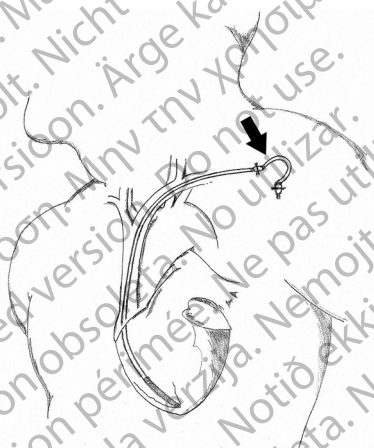
Obrázok 11. Příklad návleku na prišitie, technika podrezania žily

4. Pri pripieňovaní návleku k elektróde použite aspoň dve drážky. Pripieňte elektródu a návlek na prišitie k priľahlej fascii.
5. Návlek na prišitie po pripieňení skontrolujte tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť obomi smermi. Dokáže sa tým stabilizovať a absencia posúvania.

Tunelovanie elektródy

Pri tunelovaní elektródy postupujte takto:

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



Obrázok 12. Slučka na uvoľnenie napätia

VAROVANIE: Pri manipulácii s koncovkou elektródy buďte opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora 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 konektora elektródy a prípadne narušenie integrity tesnenia a následnú stratu liečebného účinku alebo nevhodnú liečbu.

2. Vytiahnite mandrňu a nástroj konektora.

POZNÁMKA: S touto elektródou sa odporúča použiť kompatibilnú špičku tunelovača, ak je generátor impulzov implantovaný mimo miesta vstupu do žily. Pozrite si návod na použitie k špičke tunelovača a/alebo tunelovacej súpravy, ak sa používa. Ak používate kompatibilnú špičku tunelovača, nezakrývajte elektródu krytkou.

3. Ak sa špička tunelovača a/alebo tunelovacia súprava nepoužívajú, konektor elektródy zakryte krytkou. Uchopte koncový kolík pomocou hemostatu alebo ekvivalentnej pomôcky.

VAROVANIE: Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy 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 netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblasti hrudníka, pretože to môže poškodiť póly a/alebo telo elektródy 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 tunelovacia procedúra oddialiť, zakryte konektor 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 pomocou generátora impulzov podľa už uvedeného opisu.

- Ak nie sú merania prijateľné, skontrolujte elektrické pripojenia. Prerušovaný alebo abnormálny signál môže indikovať uvoľnenie elektródy, uvoľnené pripojenie alebo poškodenie elektródy.
- V prípade potreby premiestňujte póly elektródy, kým nezískate prijateľné hodnoty. Elektródu premiestnite tak, že opatrne vyťahnete tunelovanú časť späť do miesta vstupu do žily. Uvoľnite trvalé nite a premiestnite elektródu s 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 zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu 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. Analýza explantovaných generátorov impulzov a elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok 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 predpisom. Ak potrebujete správu na vrátenie produktu (Returned Product Kit), obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific s použitím informácií uvedených na zadnej strane.*

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

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte podrobnú správu.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte elektródy od generátora impulzov.
- Ak sú elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Elektródy nevyberajte hemostátmi ani 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 a/alebo elektródy použite súpravu na 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) elektródy potiahnutá ePTFE	Dĺžka
0665	Dvojcievková	Nie	59 cm
0636	Dvojcievková	Nie	64 cm
0651	Dvojcievková	Nie	70 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
0662	Jednocievková	Nie	59 cm
0663	Jednocievková	Nie	64 cm
0650	Jednocievková	Nie	70 cm

Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne)

Charakteristika	Nominálna hodnota
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

Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Povrch proximálnej cievky (dvojcievkové modely)	660 mm ²
Povrch špičky	3,5 mm ²
Dĺžka od špičky po proximálny cievkový pól elektródy (dvojcievkové modely)	18 cm
Dĺžka od špičky po distálny cievkový pól elektródy	12 mm
Priemer:	
Vloženie	2,7 mm (8 F)
Telo izodiametrickej elektródy	2,4 mm (7,3 F)
Materiál:	
Vonkajšia izolácia	Silikónová guma
Tvarovanie konektora	Polyuretán (75D)
Kontakty koncového kolíka a krúžku	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N™ a
Vodič stimulácie/snímania	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N™ a, s vrstvou z PTFE
Výbojový vodič	Táhaný kábel plnenej trubice, potiahnutý ETFE
Pól špičky elektródy	IROX (oxid iridičný) potiahnutý Pt-Ir
Pól elektródy s distálnym spojovacím prvkom	Titán
Kryt cievkového pólu elektródy (modely s cievkami potiahnutými ePTFE)	ePTFE
Krycí materiál cievky (modely s cievkami bez vrstvy ePTFE)	Silikón
Steroid	0,97 mg dexametazón acetátu
Maximálny odpor vodiča elektródy:	
Od (nízkonapätovej) špičky konektora k pólu distálneho konca elektródy	80 Ω
Od (nízkonapätového) kontaktu proximálneho krúžku konektora k distálnemu cievkovému pólu elektródy	80 Ω

Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Od (vysokonapäťového) kontaktu stredného krúžku konektora k distálnemu cievkovému pólu elektródy	2,5 Ω
Od (vysokonapäťového) kontaktu distálneho krúžku konektora k proximálnemu cievkovému pólu elektródy (dvojcievkové modely)	2,5 Ω

a. MP35N je ochranná známka spoločnosti SPS Technologies, Inc.

Zavádzač elektródy

Tabuľka 6. Zavádzač elektródy









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

a. Ak vodiaci drôt ponecháte, odporúča sa použiť zavádzač väčší o 2,5 F.









Symbols na balení

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 7 Symbols na obale na strane 34):

Tabuľka 7. Symbols na obale

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Výrobné číslo
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie

Tabuľka 7. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Vid' návod na použitie na tejto webovej lokalite: www.bostonscientific-labeling.com
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Pokyny na otvorenie
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
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 1465 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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
350063-077 SK Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

