

NÁVOD LÉKÁŘE K ELEKTRODĚ

RELIANCE 4-FRONT™

Stimulační/Snímací a Defibrilační elektroda

Integrované bipolární koncovky DF4-LLHH a DF4-LLHO

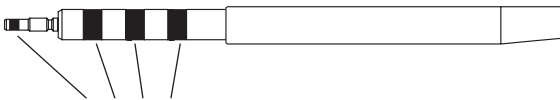
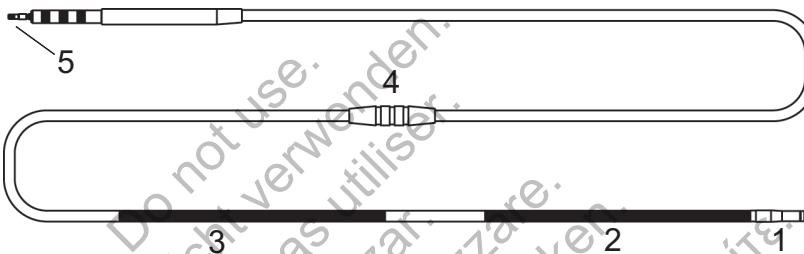
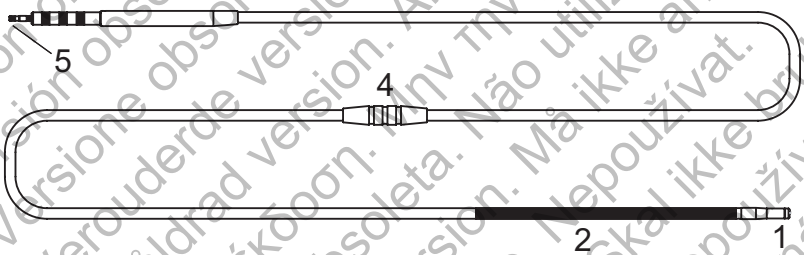
Fixace zasouváním/vysouváním

REF 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

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 version. Nepoužívat.
Utdatert version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Popis přístroje	1
Související informace	2
Indikace a použití	3
Kontraindikace	3
Upozornění	3
Bezpečnostní opatření	5
Potenciální nežádoucí události	10
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	12
Chirurgická příprava	12
Položky obsažené v balení	12
Příslušenství	13
Zvedák žíly	13
Rentgenkontrastní návlek pro přišití	13
Mandrény	13
Krytka elektrody	13
Spojovací nástroj EZ-4	14
IMPLANTACE	14
Připojení konektorového nástroje k elektrodě	14
Zasunutí mandrénu	15
Manipulace s fixační šroubovicí	16
Zavedení elektrody	17
Poloha elektrody v pravé komoře	20
Fixace elektrody	21
Kontrola stability elektrody	22
Změna polohy elektrody	22
Vyhodnocení funkce elektrody	23
Připojení ke generátoru pulsů	25
Elektrické vlastnosti	26
Konverzní test	27
Přípevnění elektrody	28
Tunelizace elektrody	29
PO IMPLANTACI	31
Post-implantační hodnocení	31
Explantace	31
SPECIFIKACE	32
Specifikace (jmenovité hodnoty)	32
Zavaděč elektrody	35
Symboly na obalu	35

 DF4-LLHH
Dvoucívkové modely, konektor DF4–LLHH, fixace vysouváním/zasouváním

 DF4-LLHO
Jednocívkové modely, konektor DF4–LLHO, fixace vysouváním/zasouváním

1. Distální stimulační/snímací pól elektrody uvolňující steroidy (katoda) 2. Proximální stimulační/snímací cívkový pól elektrody (anoda), distální defibrilační cívkový pól elektrody 3. Proximální defibrilační cívkový pól elektrody (pouze dvoucívkové modely) 4. Návlek pro přišití 5. Indikátor zavedení terminálního kolíku

INFORMACE K POUŽITÍ

Popis přístroje

Tato skupina elektrod má následující charakteristiky:

- Endokardiální kardioverzní/defibrilační a stimulační/snímací elektroda – určená k chronické aplikaci kardioverzních/defibrilačních výbojů a bipolární kardiostimulaci a snímání, implantuje se do horní duté žíly, pravé síně a pravé komory.
- Integrovaný bipolární konektor 4-FRONT – určen k připojení k přístroji s portem DF4-LLHH, ke kterému lze připojit buď elektrodu DF4-LLHH nebo DF4-LLHO. Jeho konfigurace obsahuje kontakty za sebou a je označen jako DF4-LLHH nebo DF4-LLHO, jak je popsáno níže:
 - DF4: označuje, že elektroda obsahuje vysokonapěťové kontakty¹
 - L: označuje spojení k nízkonapěťovému stimulačnímu/snímacímu pólu elektrody; první L (terminální kolík) – distální stimulační/snímací pól elektrody; druhé L (proximální kroužkový kontakt) – proximální stimulační/snímací pól elektrody
 - H: označuje spojení k vysokonapěťovému defibrilačnímu pólu elektrody; první H (střední kroužkový kontakt) – distální cívkový pól elektrody; druhé H (distální kroužkový kontakt) – proximální cívkový pól elektrody (dvoucívkové modely)
 - O: označuje neaktivní distální kroužkový kontakt (jednocívkové modely)

POZNÁMKA: Elektrody RELIANCE 4-FRONT s označením DF4-LLHH/LLHO jsou ekvivalentní a jsou kompatibilní s přístroji, které obsahují porty buď GDT-LLHH nebo DF4-LLHH.

- Pól elektrody s hrotem – slouží jako katoda pro nitrosrdeční stimulaci/snímání v pravé komoře a využívá elektrodu potaženou materiálem IROX, což může zlepšit stimulační charakteristiky. Nižší a konzistentnější stimulační prahy mohou zvýšit stimulační životnost generátoru pulsů.
- Cívkové póly elektrody – distální cívkový pól elektrody a proximální cívkový pól elektrody (pro dvoucívkové modely) slouží jako anoda a katoda během kardioverzních/defibrilačních výbojů. Distální cívka také slouží jako anoda ke stimulaci a snímání.
- Cívky potažené expandovaným polytetrafluorethylenem (ePTFE) GORE™² – povlak ePTFE brání vrstvení tkáně kolem a mezi vlákna cívk.
- Hrotový pól elektrody potažený materiálem IROX – hrotový pól elektrody je potažen materiálem IROX (oxid iridia) ke zvýšení mikroskopické plochy povrchu.

1. DF4 je značení podle mezinárodní normy ISO 27186:2010.

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

- Eluce steroidu – při působení tělesných tekutin se steroid uvolňuje z elektrody, aby pomohl snížit zánětlivou reakci tkání u distálního pólu elektrody. Steroid potlačuje zánětlivou reakci organismu, považovanou za příčinu zvyšování stimulačních prahů, které je obvykle spojeno s implantovanými stimulačními elektrodami. Nižší prahy jsou žádoucí, neboť mohou zvýšit bezpečnostní rezervu stimulace a snížit požadavky na energii stimulace, čímž mohou potenciálně zvyšovat životnost generátoru pulsů. Nominální dávka a struktura steroidu jsou uvedeny ve specifikacích (Tabulka 6 na straně 33).
- Rentgenkontrastní návlek pro přišití – rentgenkontrastní návlek pro přišití lze pozorovat skiaskopicky a používá se k zajištění, imobilizaci a ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.
- Fixace vysouváním/zasouváním – konstrukce vysouvací/zasouvací šroubovice zakotví distální hrotový pól elektrody do povrchu endokardu bez podpory trabekulárních struktur, což nabízí různé možnosti umístění hrotového pólu elektrody v pravé komoře. Tato šroubovice slouží jako katoda pro endokardiální stimulaci a snímání. Šroubovice se vysouvá a zasouvá za pomoci pomocného nástroje.
- Skiaskopické značky – rentgenkontrastní značky v blízkosti distálního hrotu jsou viditelné pod skiaskopickým zobrazením. Tyto značky ukazují plné zasunutí nebo plné vysunutí šroubovice.
- Tělo elektrody – izodiametrické tělo elektrody obsahuje jeden vodič pro stimulaci/snímání. Dvoucívkové modely mají dva vodiče pro defibrilaci a jednocívkové modely mají jeden vodič pro defibrilaci. Vodiče elektrody jsou potaženy a izolovány v samostatných lumenech uvnitř těla elektrody ze silikonové gumy. Druhá vrstva silikonu pokrývá tělo elektrody, a zajišťuje tím další izolaci a jednotný průměr těla. Proximální oblast těla elektrody je pokryta vrstvou polyuretanu na dodatečnou ochranu proti abrazi v implantační kapse. Návleky pro přišití a výlisky koncovky jsou vyrobeny z lisované silikonové gumy.
- Kluzký povlak – elektrody jsou opatřeny patentovaným povlakem, díky kterému je povrch elektrod kluzčí. To snižuje statický i dynamický koeficient tření a díky tomu je povrch elektrody na dotek i při manipulaci podobný polyuretanu, přitom však poskytuje osvědčenou spolehlivost silikonu.
- Metoda zavádění pomocí mandrénu – tato konstrukce je tvořena vodící spirálou s otevřeným lumen, která umožňuje zavedení elektrody pomocí mandrénu. Viz informace o mandrénu ("Mandréný" na straně 13).

Související informace

Pokyny v návodu k elektrodě se musí dodržovat v součinnosti s ostatním informačním materiálem včetně návodu pro lékaře k příslušnému generátoru pulsů a pokynů k použití veškerého příslušenství implantátu a všech nástrojů.

Indikace a použití

Tato elektroda Boston Scientific je indikována pro použití následujícím způsobem:

- Určeno k stimulaci, snímání frekvence a k aplikaci kardioverzních a defibrilačních výbojů při použití společně s kompatibilním generátorem pulsů

Kontraindikace

Použití této elektrody Boston Scientific je kontraindikováno u následujících pacientů:

- Pacienti, kteří mají unipolární kardiostimulátor
- Pacienti s hypersenzitivitou na nejvyšší jednotlivou dávku 1,1 mg dexamethazon acétátu
- Pacienti s mechanickými trojicípymi srdečními chlopněmi

UPOZORNĚNÍ

Obecně

- **Informace o označení.** Před implantací generátoru pulsů si pečlivě přečtěte tuto příručku, abyste se vyhnuli riziku poškození generátoru pulsů nebo elektrody. Poškození tohoto zařízení může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- **Určeno pouze pro použití u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce přístroje a/nebo způsobit selhání přístroje vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace přístroje a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Záchrané výboje z externího zdroje.** Nepoužívejte žádné součástky ze systému elektrody při aplikaci záchraných výbojů z externího zdroje, neboť to může způsobit rozsáhlé poškození tkáně.
- **Dostupnost resuscitace.** Během testování přístroje po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.

- **Zalomení elektrody.** Zalomení elektrody, její uvolnění, odření nebo neúplné připojení může způsobit periodickou nebo trvalou ztrátu stimulace a/nebo snímání.

To může vést k nedetekování arytmií, nadměrnému snímání frekvence, nevhodné aplikaci výboje generátoru pulsů a nedostatečné aplikaci kardioverzní energie.

Manipulace s přístrojem

- **Přílišné ohnutí.** Přestože je elektroda ohebná, není konstruována tak, aby vydržela přílišné ohnutí, zakřivení nebo napnutí. Mohlo by dojít k oslabení struktury, přerušení drátu a/nebo uvolnění elektrody.
- **Nedělejte na elektrodách smyčky.** Elektrodu nepřehýbejte, nekrutěte s ní, ani nespletejte elektrodu s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrod odřením nebo poškozením vodiče.
- **Manipulace elektrody bez spojovacího nástroje.** Pokud k elektrodě DF4-LLHH nebo DF4-LLHO není připojen spojovací nástroj, postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peány, kochry či svorky. Mohlo by dojít k poškození koncovky elektrody a narušení integrity zatavení; následkem pak může být nemožnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například vysokonapěťový zkrat s hlavicí.
- **Manipulace s koncovkou při tunelizaci.** Nepokoušejte se uchopit žádnou jinou část koncovky elektrody DF4-LLHH či DF4-LLHO kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka.

Ve vztahu k implantaci

- **Uložení elektrody nad střední částí septa.** Bezpečnost a účinnost umístění hrotového pólu elektrody v pravé komoře nad střední částí septa nebyla klinicky ověřena.
- **Samostatná defibrilační elektroda.** Aby bylo možné aplikovat defibrilační terapii, musí být modely s jednou cívkou implantovány s dodatečnou defibrilační elektrodou. Je doporučeno používat pektorálně implantovaný defibrilátor – generátor pulsů, který jako defibrilační pól elektrody využívá kovové pouzdro.
- **Pomocí skiaskopie ověřte polohu elektrody.** Pomocí skiaskopie ověřte, zda hrot elektrody po implantaci směřuje k srdečnímu hrotu. Jiné polohy mohou způsobovat pohyb elektrody, který by mohl ovlivnit účinnost defibrilace.
- **Pro elektrická připojení používejte pouze spojovací nástroj.** Pro elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO používejte pouze spojovací nástroj pro elektrická spojení ke stimulačním analyzátorům a podobným monitorům. Nepřipojujte krokosvorky přímo na koncovku elektrody, mohlo by dojít k jejímu poškození.

- **Zajistěte vhodnou polohu pólů elektrody.** Dbejte na to, abyste pól elektrody umístili do vhodné polohy. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšení defibrilačních prahů nebo nemožnost defibrilace u pacienta, jehož tachyarytmie by jinak bylo možné vertovat pomocí systému generátoru pulsů.
- **Správné připojení.** Během připojování elektrody ke generátoru pulsů je velmi důležité provést tato připojení správně. Aby bylo možné zajistit správné připojení, je třeba kolík koncovky zavést celý skrz blok utahovacích šroubů. K ověření skutečnosti, že kolík koncovky je plně zaveden do portu generátoru pulsů, lze použít zobrazení indikátoru zavedení kolíku koncovky skrz blok utahovacích šroubů. Pro finální potvrzení plného zavedení je pak třeba provést zhodnocení elektrické funkce elektrody po připojení ke generátoru pulsů. Nesprávné zavedení může znemožnit aplikaci terapie nebo mít za následek aplikaci nevhodné terapie.

Poimplantačně

- **Expozice při vyšetření magnetickou rezonancí (MR).** Pacient nesmí podstoupit vyšetření na systému MR. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo systém elektrod, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.
- **Diatermie.** Pacient s implantovaným generátorem pulsů a/nebo elektrodou nesmí být vystaven diatermii, protože diatermie může působením indukovaných proudů způsobit fibrilaci, pálení myokardu nebo zničení generátoru pulsů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Dexametazon acetát.** Dosud nebylo zjištěno, zda varování, upozornění nebo komplikace, které jsou obvykle spojeny s použitím dexametazonu acetátu v injekcích, platí také pro úzké lokální použití nízké koncentrace této látky při jejím řízeném uvolňování. Viz také Seznam potenciálních nežádoucích účinků v Physicians' Desk Reference™³.

Sterilizace a skladování

- **Je-li obal poškozen.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu neporušenosti obalu. Pokud je obal mokrá, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.
- **Teplota skladování.** Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F). Výkyvy teploty jsou povoleny v rozpětí mezi 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Při transportu jsou povoleny krátkodobé výkyvy teploty do 50 °C (122 °F).

3. Physicians' Desk Reference je obchodní značka společnosti Thomson Healthcare Inc.

- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽIT DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto datum označuje validovanou skladovatelnost zařízení. Pokud je například toto datum 1. leden, zařízení neimplantujte 2. ledna ani později.

Manipulace

- **Neponořujte do tekutin.** Neotírejte hrot pólu elektrody ani jej nenamáčejte do tekutiny. Takové zacházení sníží množství steroidu, který je k dispozici po implantaci elektrody.
- **Chronická repozice.** Pokud je elektroda trvale dislokovaná, nemusí být dosaženo optimální funkce při prahových hodnotách, protože může dojít k vyčerpání steroidu.
- **Chraňte před povrchovou kontaminací.** Elektroda používá silikonovou gumu, která může přitahovat pevné částice a kterou je nutné vždy chránit před povrchovou kontaminací.
- **Šroubovici neupravujte ani ji nepoužívejte, pokud je zdeformována.** Pro zajištění správné funkce nepoužívejte elektrodu s deformovanou šroubovicí nebo poškozenou fixací šroubovice. Nepokoušejte se napřímit nebo upravit tvar šroubovice, neboť tak může dojít k poškození pólu elektrody. Distální konec nedržte ani s ním nemanipulujte.
- **Lubrikancia.** Nepoužívejte olejovité lubrikační prostředky u výbojových spirál potažených ePTFE, neboť to může ovlivnit jejich elektrickou funkci.
- **Na hrot elektrody se nesmí aplikovat minerální oleje.** Šroubovice nesmí nikdy přijít do kontaktu s minerálními oleji. Minerální olej na šroubovici může bránit prorůstání tkáně a snižovat elektrickou vodivost.
- **Zkontrolujte polohu návleku pro přišití.** Zkontrolujte, že návlek pro přišití zůstává proximálně od místa žilního vstupu a v blízkosti výlisku koncovky po celou dobu výkonu až do doby, kdy je vhodné elektrodu zafixovat.

Implantace

- **Proveďte předoperační vyšetření pacienta.** Několik dalších faktorů, mimo jiné celkový zdravotní stav pacienta a souběžné choroby, které i bez vztahu k funkci nebo indikaci přístroje, mohou mít nepříznivý vliv na implantaci tohoto systému. Při tomto posuzování mohou pomoci doporučení skupin zabývajících se ochranou práv pacientů s onemocněním srdce.
- **Kompatibilita elektrody.** Před implantací zkontrolujte kompatibilitu elektrody a generátoru pulsů. Použití nekompatibilních elektrod a generátoru pulsů může poškodit konektor nebo vést k potenciálně nežádoucím následkům, jako např. nedostatečné snímání srdeční aktivity nebo neschopnost aplikovat nezbytnou terapii.
- **Přístroje napájené z elektrické sítě.** Při testování elektrod pomocí zařízení napájeného z elektrické sítě postupujte s mimořádnou opatrností, protože svodové proudy převyšující 10 μ A mohou indukovat fibrilaci komor. Zajistěte, aby veškerá zařízení napájená z elektrické sítě splňovala příslušné technické požadavky.

- **Neohýbejte elektrody v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuněte přímo do portu pro elektrodu. Neohýbejte elektrodu v blízkosti spojení hlavice-elektroda. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo koncovky.
- **Zvedák žíly.** Zvedák žíly není určen k propichování žíly ani k řezání tkáně při preparaci žíly. Zajistěte, aby zvedák žíly nepropíchl izolaci elektrody. To by mohlo způsobit nesprávnou funkci elektrody.
- **Elektrodu se zavedeným mandrénem neohýbejte.** Neohýbejte elektrodu se zasunutým mandrénem. Ohnutí elektrody by mohlo způsobit poškození vodiče nebo izolačního materiálu.
- **Nástroje použité na distálním konci.** Na distální konec elektrody nepoužívejte nástroj, neboť tak může dojít k poškození elektrody. Distální hmot elektrody nedržte, ani s ním nijak nemanipulujte.
- **Ohnutí mandrénu.** K ohnutí distálního konce mandrénu nepoužívejte ostré nástroje. Neohýbejte mandrén uvnitř elektrody. Pokud potřebujete zahnutý mandrén, šetrně ohněte přímý mandrén před jeho zavedením do elektrody, aby nedošlo k poškození mandrénu a elektrody.
- **Způsob manipulace s konektorovým nástrojem.** Šroubovice se může neúmyslně vysunout v případě připojení fixační hlavičky konektorového nástroje na terminální konektor a tělem elektrody je otáčeno proti směru hodinových ručiček při pevném uchycení fixační hlavičky.
- **Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte.** Šroubovici nevysunujte ani nezasunujte nadměrně. Pokud pokračujete v otáčení terminálním konektorem po plném vysunutí či zasunutí šroubovice, může dojít k poškození elektrody.
- **Maximální počet otočení terminálního konektoru.** Neotáčejte terminálním konektorem ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček více, než je počet otáček uvedených v části specifikace (Tabulka 6 na straně 33). Otáčení nástavce koncovky po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.
- **Zkontrolujte vysunutí šroubovice.** Elektrodu nezavádějte, pokud je vysunutá šroubovice, neboť by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zavedením otočte terminální koncovkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zatahla do distálního hrotu elektrody.
- **Zasunutí šroubovice během implantace.** Elektrodu nepoužívejte, pokud nelze při implantaci šroubovici zasunout. Při vyjímání je nezbytné soustavné otáčení těla elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci a uvolnění šroubovice pólu elektrody, pokud došlo k uvíznutí v tkáni.

- **Elektrodu neimplantujte pod klíční kost.** Při pokusu o implantaci elektrody prostřednictvím subklaviální punkce nezasouvejte elektrodu pod střední třetinu klíční kosti. Pokud je elektroda implantována tímto způsobem, může dojít k poškození elektrody. Pokud je vyžadována implantace skrze subklaviální žílu, musí elektroda vstoupit do subklaviální žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra a nesmí proniknout do podklíčkového svalu. Je důležité dodržet tato bezpečnostní opatření pro implantaci, aby nedošlo k poškození elektrody nebo chronické dislokaci elektrody nebo její poškození tlakem klíční kosti / prvního žebra. V literatuře se uvádí, že zlomení elektrody může být způsobeno zachycením elektrody ve strukturách měkkých tkání, jako je podklíčkový sval, kostokorakoidální ligamentum nebo kostoklavikulární ligamentum.⁴
- **Vzdálenost elektrody od kardiostimulátoru.** U pacientů s bipolárními kardiostimulátory je nutné umístit stimulační/snímací pól elektrody (hrotový pól elektrody a distální cívkový pól elektrody) co nejdále od pólů kardiostimulátoru, aby mezi defibrilátorem generátorem pulsů a kardiostimulátorem nedocházelo ke zkříženému snímání.
- **Tenká volná stěna RV.** Pokud má pacient tenkou atypickou stěnu RV, je nutné zvažovat jiné místo fixace.
- **Dislokace elektrody.** V případě uvolnění je nutná okamžitá lékařská péče pro obnovení polohy pólu elektrody a minimalizaci poškození endokardu.
- **Prevence dislokace.** Pro zabránění dislokace po zafixování elektrody neotáčejte terminálním konektorem.
- **Neschválené zaváděcí nástroje.** Nepoužívejte neschválené aplikační nástroje k zavedení elektrody, neboť to může poškodit elektrodu nebo poranit pacienta.
- **Nesprávné čtení frekvence.** Amplitudy vlny R, které jsou nižší než doporučená hodnota, mohou v chronickém stavu způsobit nesprávné čtení frekvence, které by mohlo vést k selhání detekce tachyarytmie nebo nesprávné diagnóze normálního rytmu jako abnormálního rytmu. Doby trvání signálu, které překročí naprogramovanou refrakterní fázi generátoru pulsů, mohou způsobit nesprávné snímání srdeční frekvence, které vede k nevhodnému chování generátoru.
- **Zabraňte těsné striktuře.** Při přivazování žíly se vyvarujte příliš těsného zaškrcení. Těsné zaškrcení může způsobit poškození izolace ze silikonové gumy nebo přerušit žílu. Při ukotvení se vyvarujte uvolnění hrotu elektrody.
- **Návlek pro přišití nesnímejte.** Vyhněte se odstraňování nebo odřezávání návleku pro přišití z elektrody, neboť to může způsobit poškození elektrody.
- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.

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.

- **Tunelizace elektrody.** Tunelujte elektrodu z oblasti vstupu do žilního systému směrem od hrudníku k místu implantace generátoru pulsů. Nikdy netunelujte elektrodu směrem od místa implantace generátoru pulsů k hrudníku, neboť to může poškodit póly elektrody nebo těla elektrody nebo obojí stálým napínáním elektrody.
- **Nadměrný mechanický tah elektrody.** Při tunelaci elektrody dbejte na to, abyste elektrodu příliš nenapínali. To by mohlo způsobit oslabení její struktury nebo přerušení vodiče nebo tato poškození.
- **Po tunelizaci elektrodu znovu přezkoušejte.** Po tunelizaci zkontrolujte elektrodu, zda nedošlo k významné změně signálu, nebo poškození elektrody během tunelace. Opakovaně připojte nástavec konektorový nástroj a opakuje jednotlivé kroky hodnocení funkce elektrody.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Elektrokauterizace.** Elektrokauterizace může vyvolat komorové arytmie nebo fibrilaci a může způsobit asynchronní kardiostimulaci, inhibici kardiostimulace, aplikaci neindikovaných výbojů nebo snížení výstupu generátoru pulsů s výslednou ztrátou stimulační účinnosti.

Pokud je použití elektrokauterizace nutné ze zdravotního hlediska pacienta, následující opatření mohou snížit riziko poškození elektrody. Postupujte také podle doporučení na přeprogramování přístroje a dalších informací v návodu ke generátoru pulsů ke snížení rizika pro pacienta i implantovaný systém.

- Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením a generátorem pulsů nebo elektrodami.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále je možné od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě elektrokauterizace v tkáních v blízkosti přístroje nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před elektrokauterizací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu implantovaného systému.
- Použijte krátké, přerušované a nepravidelné dávky pulsů při nejnižší přijatelné hladině energie.
- Je-li to možné, použijte bipolární elektrokauterizační systém.

- **Radiofrekvenční (RF) ablace.** RF ablace může navozovat komorové arytmie nebo fibrilaci a může spouštět asynchronní stimulaci, nebo inhibovat stimulaci, spouštět aplikaci neindikovaných výbojů nebo snižovat výstup generátoru pulsů s výslednou ztrátou stimulační účinnosti. RF ablace může také vyvolávat komorovou stimulaci až na hranici Maximum Tracking Rate (MTR) nebo způsobovat změny stimulačních prahů. U pacientů s implantovaným přístrojem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu.

Pokud je použití RF ablace nutné ze zdravotního hlediska pacienta, následující opatření mohou snížit riziko poškození elektrody. Postupujte také podle doporučení na přeprogramování přístroje a dalších informací v návodu ke generátoru pulsů ke snížení rizika pro pacienta i implantovaný systém.

- Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením a generátorem pulsů a elektrodami. RF ablace prováděná v blízkosti elektrody může poškodit rozhraní mezi elektrodou a tkání.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále je možné od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě RF ablace v tkáních v blízkosti přístroje nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před RF ablací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu implantovaného systému.
- **Zavedení vodícího drátu pro centrální kanylu.** Při zavádění vodících drátů pro centrální žilní katetry typu PIC nebo Hickman v oblasti možného výskytu elektrod generátoru pulsů dbejte zvýšené opatrnosti. Zavedení těchto vodících drátů do žil, kterými procházejí elektrody, může vést k poškození nebo dislokaci těchto elektrod.

Následné testování

- **Neúspěšné testování kardioverze.** Po neúspěšném výboji vysoké energie, chybném počítání srdeční frekvence, zpožděné detekci nebo chybění detekce v důsledku nízké amplitudy signálů VF může být nutné provést repozici elektrody.
- **Funkce elektrody v chronickém stavu.** U některých pacientů nemusí účinnost elektrody při implantaci odpovídat účinnosti v chronickém stavu. Proto se důrazně doporučuje provést postimplantační kontrolní EP test, zda nedošlo k jakékoli změně ve funkci elektrody. Tento test by měl zahrnovat alespoň jedno vyvolání arytmie/jeden test konverze komorové fibrilace.

Potenciální nežádoucí události

Na základě poznatků z literatury a zkušeností s implantací generátoru pulsů byl sestaven následující seznam možných nežádoucích událostí spojených s implantací systému generátoru pulsů a/nebo elektrod:

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Tepenné poškození s následnou stenózou

- Krvácení
- Zlomení/selhání implantačních nástrojů
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervů
- Selhání komponenty
- Zlomení vodičí cívky
- Úmrtí
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrózní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/ nervů)
- Vytvoření hematomů nebo séromů
- Krvácení
- Hemotorax
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nevhodná terapie (např. výboje a antitachykardická stimulace [ATP], kde je zapotřebí, stimulace)
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Malignita nebo popálení kůže kvůli skiaskopickému ozařování
- Poškození myokardu (např. perforace srdečního svalu, iritabilita a poranění)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Perikardiální třecí šelest, efúze
- Pneumotorax
- Posun pulsního generátoru a/nebo elektrody
- Odvedení proudu během defibrilace interními či externími plošnými elektrodami
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmií a ranou rekurentní fibrilaci síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Žilní uzávěř

- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)

INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ

Za správné chirurgické postupy a metody zodpovídá lékařský odborník. Popsané postupy implantace jsou uvedeny pouze z informativních důvodů. Každý lékař musí informace v těchto pokynech používat v souladu s odborným lékařským vyškolením a zkušenostmi.

Elektroda je konstruována, prodávána a určena k použití pouze jak je indikováno.

Hlavním hlediskem pro volbu této řady elektrod je skutečnost, že její umístění nevyžaduje torakotomii. Lékař by měl zvážit její výhody oproti schopnosti pacienta podstoupit další elektrofyziologický test (EP) (vyvolá navození arytmie a testování konverze), a možnou torakotomii, pokud by se ukázalo, že systém není účinný.

Různé faktory, například rozsah onemocnění nebo farmakoterapie, mohou vyžadovat změnu polohy defibrilačních elektrod nebo náhradu jednoho systému elektrod jiným, aby byla usnadněna konverze arytmie. V některých případech nelze dosáhnout spolehlivé konverze arytmie pomocí žádných elektrod při dostupné defibrilační nebo stupni defibrilační energie daného generátoru pulsů.

Bipolární kardiostimulátory lze používat s elektrodou této řady a generátorem pulsů, pokud nedochází k interakci kardiostimulátoru a generátoru pulsů, která způsobuje selhání detekce nebo nesprávnou detekci. Další informace ohledně minimalizování interakce s kardiostimulátorem naleznete v příručce pro lékaře ke generátoru pulsů.

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

- Během implantace musí být k dispozici zařízení pro srdeční monitorování, zobrazovací technika (skiaskopie), externí defibrilace a měření signálů elektrod.
- Vždy pacienta izolujte od potenciálně nebezpečného svodového proudu při použití elektrického instrumentária.
- Během výkonu musí být k dispozici sterilní duplikáty všech implantabilních součástí pro použití v případě náhodného poškození či kontaminace.

Položky obsažené v balení

K elektrodě jsou přibaleny následující položky:

- Zvedák žíly
- Mandrény
- Spojovací nástroj
- Dokumentace

Příslušenství

Navíc k příslušenství přibalenému k elektrodě je k dispozici samostatně balené příslušenství elektrody.

Zvedák žíly

Zvedák žíly je jednorázová plastová pomůcka určená na pomoc při zavedení do žíly během disekce.

Rentgenkontrastní návlek pro přišití

Rentgenkontrastní návlek pro přišití je nastavitelná trubicovitá pomůcka, která je viditelná na skiaskopii. Umísťuje se na vnější izolaci elektrody a je určena k zajištění a k ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Použití návleku pro přišití snižuje riziko strukturálního poškození způsobeného přišitím přímo přes tělo elektrody. Chcete-li posunout návlek pro přišití, jemně jej sevřete a posunujte po elektrodě až do požadované polohy. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.

POZNÁMKA: Rentgenkontrastní návlek pro přišití je přednastavený na elektrodě a také je k dispozici jako příslušenství v rozdělené formě (Model 6403). Podélně naříznutý návlek pro přišití v příslušenství je určen pro použití jako náhrada za přednatažený návlek pro přišití v případě jeho poškození nebo ztráty.

Mandrény

Mandrény pomáhají při umísťování elektrody. Zkontrolujte, zda používáte délku vhodnou pro danou elektrodu. K dispozici jsou mandrény různého stupně tuhosti v závislosti na použité implantační technice a pacientově anatomii.

Tabulka 1. Tuhost mandrénu a barva hlavičky

Tuhost mandrénu ^a	Barva hlavičky
Měkký	Zelená
Tuhý	Bílá

a. Tuhost mandrénu je vytištěna na hlavičce.

Tabulka 2. Délka mandrénu a barva krytky

Délka mandrénu (cm) (Vytištěna na krytce hlavičky)	Barva krytky
59	Žlutá
64	Zelená
70	Černá

Krytka elektrody

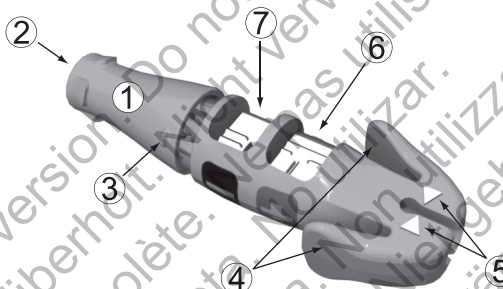
Krytku elektrody lze použít pro izolaci nebo zakrytí koncovky elektrody, která není zapojena do generátoru pulsů. Zložte steh kolem drážky krytky elektrody, aby se krytka elektrody připevnila ke koncovce elektrody. Použijte krytku vhodnou pro danou elektrodu.

POZNÁMKA: Krytka elektrody (model 7007) je k dispozici jako příslušenství.

Spojovací nástroj EZ-4

Spojovací nástroj EZ-4 je přibalen k elektrodě a po připojení k elektrodě provádí následující funkce:

- Chrání koncovku elektrody během implantace.
- Zajišťuje bezpečné a jisté spojení mezi patientskými kabely PSA a koncovkou elektrody.
- Zavádí mandrén do elektrody přes nálevkové ústí pro mandrén.
- Otáčí pin koncovky ve směru nebo proti směru hodinových ručiček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice.



[1] Fixační hlavička (rozpojená) [2] Ústí pro mandrén [3] Značka rotace [4] Páčky výlisku koncovky [5] Ukazatele [6] Anodový (+) pružinový kontakt [7] Katodový (-) pružinový kontakt

Obrázek 1. Spojovací nástroj

IMPLANTACE

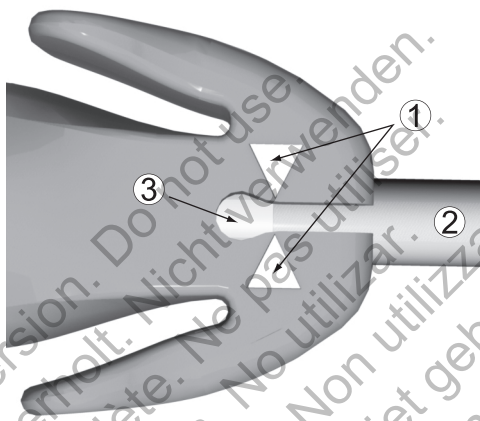
POZNÁMKA: Vyberte délku elektrody vhodnou pro daného pacienta. Při výběru elektrody je důležité, aby elektroda byla dostatečně dlouhá, aby nevznikaly žádné ostré úhly nebo zalomení, a nadbytečná délka elektrody se mohla zatočit v implantační kapse. Pro dosažení takové konfigurace v implantační kapse obvykle postačí 5 až 10 cm délky elektrody navíc. Návlek pro přišití se připevňuje k elektrodě co nejbližší je klinicky vhodné k místu vstupu do krevního řečiště, jak je popsáno v "Připevnění elektrody" na straně 28. Správné uložení návleku pro přišití napomůže zajištění správné konfigurace v implantační kapse.

Připojení konektorového nástroje k elektrodě

Pro připojení konektorového nástroje k elektrodě postupujte podle následujícího návodu.

1. Nástroj konektoru zasuňte do proximálního konce elektrody (Obrázek 2 na straně 15).

2. Zachyťte páky výlisu koncovky a pokračujte se zasouváním konektorového nástroje, dokud vylišovaná značka na výlisu koncovky se nedostane do roviny s šipkami, které ukazují, že elektroda je plně zavedena.
3. Uvolněte páky výlisu koncovky k připevnění konektorového nástroje k proximálnímu konci elektrody.



[1] Šipky ukazatele [2] Výlisek chrániče koncovky [3] Výlisek koncovky

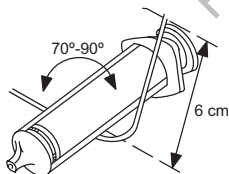
Obrázek 2. Elektroda plně zavedená do konektorového nástroje

Zasunutí mandrénu

Při zavádění mandrénu postupujte takto.

1. Před zavedením nového mandrénu vytáhněte jakýkoli předem zavedený mandrén.
2. Mandrén zvolte podle funkce a požadované tuhosti. Podle potřeby je možné mandrén ohnout jakýmkoli sterilním nástrojem s hladkým povrchem (například tělo injekční stříkačky o objemu 10 nebo 12 ml) (Obrázek 3 na straně 15). Při použití mandrénu se mírný ohyb napřímí s menší pravděpodobností než ostré zalomení.

VAROVÁNÍ: K ohnutí distálního konce mandrénu nepoužívejte ostré nástroje. Neohýbejte mandrén uvnitř elektrody. Pokud potřebujete zahnutý mandrén, šetrně ohněte přímý mandrén před jeho zavedením do elektrody, aby nedošlo k poškození mandrénu a elektrody.



Obrázek 3. Ohnutí mandrénu

3. Mandrén opatrně zaved'te nálevkovým ústím konektorového nástroje a terminálním konektorem.

POZNÁMKA: Chcete-li optimalizovat zasunování do elektrody, zamezte styku tělesných tekutin s mandrénem.

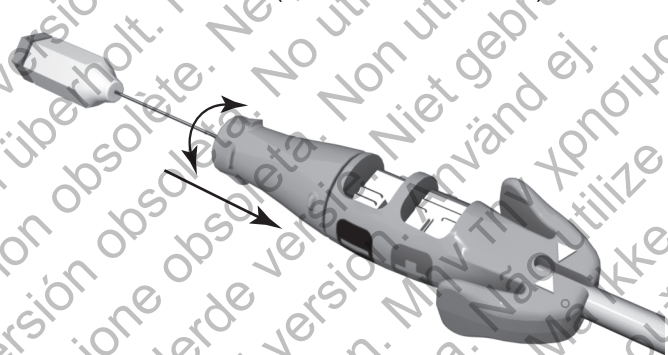
4. Před zavedením elektrody do žíly, zkontrolujte, že mandrén je plně zaveden do elektrody.

VAROVÁNÍ: Neohýbejte elektrodu se zasunutým mandrénem. Ohnutí elektrody by mohlo způsobit poškození vodiče nebo izolačního materiálu.

Manipulace s fixační šroubovicí

Před implantací elektrody zkontrolujte mechanickou funkci elektrody.

1. Uchopte konektorový nástroj a výlisek koncovky. K použití fixační hlavičky na terminálním konektoru zatlačte hlavičku směrem k tělu konektorového nástroje k uzavření mezery. Otáčejte fixační hlavičkou ve směru hodinových ručiček, vysunutí šroubovice nebo proti směru hodinových ručiček k jejímu zatažení. Zrakem zkontrolujte vysunutí a zasunutí šroubovice (Obrázek 4 na straně 16).



Obrázek 4. Připevněný fixační knoflík konektorového nástroje

POZNÁMKA: Předpokládaný a maximální počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice je uveden ve specifikacích (Tabulka 6 na straně 33). Jakékoli ohyby na mandrénu mohou zvýšit počet otáček nutných k vysunutí nebo zasunutí šroubovice.

VAROVÁNÍ: Šroubovici nevysunujte ani nezasunujte nadměrně. Pokud pokračujete v otáčení terminálním konektorem po plném vysunutí či zasunutí šroubovice, může dojít k poškození elektrody.

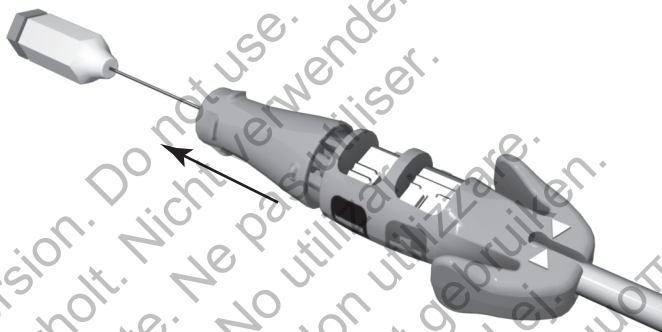
VAROVÁNÍ: Pokud nelze šroubovici vysunout nebo zasunout, elektrodu nepoužívejte.

VAROVÁNÍ: Pro zajištění správné funkce nepoužívejte elektrodu s deformovanou šroubovicí nebo poškozenou fixací šroubovice. Nepokoušejte se napravit tvar šroubovice, neboť tak může dojít k poškození pólů elektrody. Distální konec nedržte ani s ním nemanipulujte.

2. Před zavedením elektrody do žíly zkontrolujte, že šroubovice je zatažena v distálním konci elektrody.

VAROVÁNÍ: Elektrodu nezavádějte, pokud je vysunutá šroubovice, neboť by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zavedením otočte terminální koncovkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zatahla do distálního hrotu elektrody.

3. Před zavedením elektrody do žíly odpojte fixační hlavičku z terminálního konektoru (Obrázek 5 na straně 17).



Obrázek 5. Odpojení fixační knoflík konektorového nástroje

Zavedení elektrody

Elektrodu lze zavádět jedním z následujících způsobů: skrz vena cephalica nebo skrz podklíčkovou nebo vnitřní jugulární žílu.

- **Prostřednictvím preparace levé nebo pravé v. cephalica**

K přístupu do pravé nebo levé cefalické žíly v deltopektorální prohlubni je nutná pouze jedna incize v deltopektorální prohlubni.

Zvedák žíly přibalený k této elektrodě lze použít na pomoc přístupu během postupu disekce. Odpreparujte vybranou žílu a zaveďte hrot zvedáku žíly touto incizí do lumenu žíly. Jakmile se špička zvedáku žíly dostane do směru požadovaného zavedení elektrody, šetrně jej zvedněte a nakloňte. Zasuňte elektrodu pod zvedák žíly a do žíly.

VAROVÁNÍ: Zvedák žíly není určen k propíchování žíly ani k řezání tkáně při preparaci žíly. Zajistěte, aby zvedák žíly nepropíchl izolaci elektrody. To by mohlo způsobit nesprávnou funkci elektrody.



Obrázek 6. Používání zvedáku žíly

- **Perkutánní nebo preparací podklíčkové žíly**

Je k dispozici souprava pro podklíčkové zavedení pro použití při perkutánním zavádění elektrody. Doporučenou velikost zaváděče naleznete ve specifikacích.

VAROVÁNÍ: Šroubovice se může neúmyslně vysunout v případě připojení fixační hlavičky konektorového nástroje na terminální konektor a tělem elektrody je otáčeno proti směru hodinových ručiček při pevném uchycení fixační hlavičky.

VAROVÁNÍ: Při pokusu o implantaci elektrody prostřednictvím subklaviální punkce nezasouvejte elektrodu pod střední třetinu klíční kosti. Pokud je elektroda implantována tímto způsobem, může dojít k poškození elektrody. Pokud je vyžadována implantace skrze subklaviální žílu, musí elektroda vstoupit do subklaviální žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra a nesmí proniknout do podklíčkového svalu. Je důležité dodržet tato bezpečnostní opatření pro implantaci, aby nedošlo k poškození elektrody nebo chronické dislokaci elektrody nebo její poškození tlakem klíční kosti / prvního žebra. V literatuře se uvádí, že zlomení elektrody může být způsobeno zachycením elektrody ve strukturách měkkých tkání, jako je podklíčkový sval, kostokorakoidální ligamentum nebo kostoklavikulární ligamentum.⁵

Elektrody umístěné pomocí perkutánní podklíčkové venepunkce musí vstupovat do subklaviální žíly v místě, kde tato žíla přechází přes první žebro (vhodnější než více mediálně), aby nedošlo k zachycení podklíčkovým svalem nebo ligamentózními strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí.⁶ Doporučuje se zavádět elektrodu do subklaviální žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra.

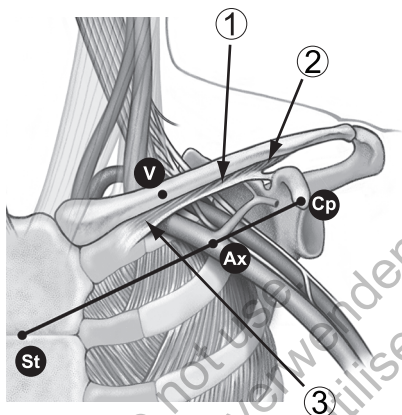
Injekční stříkačku je nutné uložit přímo nad a souběžně s axilární žílou ke snížení možnosti, že se jehla dostane do kontaktu s axilární nebo podklíčkovou tepnou nebo brachiálním plexem. Při lokalizaci prvního žebra a navádění jehly může pomoci skiaskopie.

Dále uvedené kroky vysvětlují způsob identifikace místa kožního přístupu a určení trajektorie jehly směrem k podklíčkové žíle v místě, kde prochází kolem prvního žebra.

1. Identifikujte body St (sternální úhel) a Cp (zobcovitý výběžek) (Obrázek 7 na straně 19).

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.

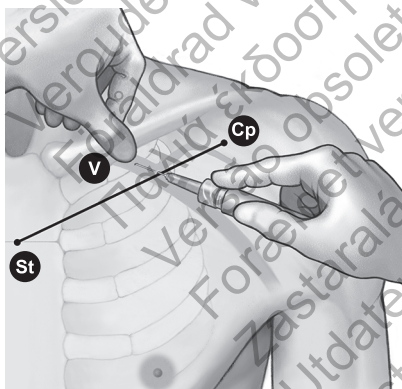
6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] Podklíčkový sval [2] Kostokorakoidní ligamentum [3] Kostoklavikulární ligamentum

Obrázek 7. Místo vstupu pro perkutánní subklaviální venepunkci

2. Vizuálně spojte čarou body St a Cp a rozdělte tento segment na třetiny. Jehla by měla propíchnout kůži v místě spojení střední třetiny a laterální třetiny, přímo nad podpažní žilou (bod Ax).
3. Položte ukazováček na klíční kost na místo spojení mediální a střední třetiny (bod V) a pod tímto bodem by se měla nacházet podklíčková žíla.
4. Přitlačte palec proti ukazováčku a posuňte jej o 1–2 centimetry pod klíční kost, aby byl podklíčkový sval chráněn před jehlou (v případě zjevné hypertrofie prsního svalu by měl palec vyčnívat asi 2 centimetry pod klíční kostí, protože i podklíčkový sval by mohl být hypertrofický) (Obrázek 8 na straně 19).



Obrázek 8. Umístění palce a vstupu jehly

5. Palcem nahmatejte tlak jehly procházející povrchovými fasciemi; směřujte jehlu hluboko do tkáně směrem k podklíčkové žíle a pod

terminální koncovku proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zatáhla do distálního hrotu elektrody.

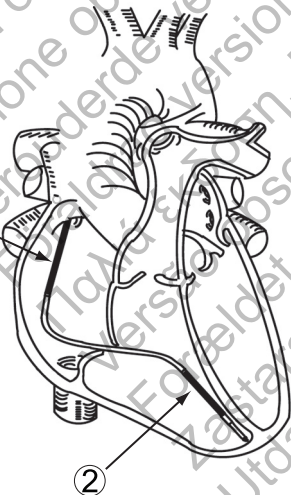
2. Během ukládání elektrody mandrén částečně povytáhněte, aby se minimalizovala tuhost hrotu.

POZNÁMKA: Ovladatelnost může usnadnit zahnutí mandrénu.

3. Pod skiaskopickou kontrolou s mandrénem zavedeným do elektrody zavádějte elektrodu co nejdále tak, aby se hrot pólu elektrody dostal do zdravého myokardu ve vrcholu pravé komory.

UPOZORNĚNÍ: Pomocí skiaskopie ověřte, zda hrot elektrody po implantaci směřuje k srdečnímu hrotu. Jiné polohy mohou způsobovat pohyb elektrody, který by mohl ovlivnit účinnost defibrilace.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, abyste pól elektrody umístili do vhodné polohy. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšení defibrilačních prahů nebo nemožnost defibrilace u pacienta, jehož tachyarytmie by jinak bylo možné vertovat pomocí systému generátoru pulsů.



[1] Cívka proximálního pólu elektrody [2] Cívka distálního pólu elektrody

Obrázek 9. Doporučené uložení pólů elektrody v srdci

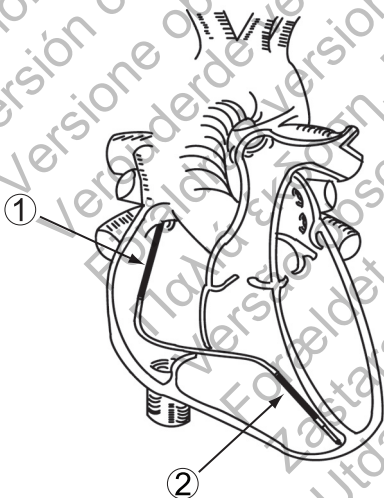
Správná funkce elektrody závisí na správném uložení pólu elektrody. Při uložení elektrody postupujte podle následujících pokynů.

- VAROVÁNÍ:** Elektrodu nezavádějte, pokud je vysunutá šroubovice, neboť by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zavedením otočte terminální koncovkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zatáhla do distálního hrotu elektrody.

- POZNÁMKA:** Ovladatelnost může usnadnit zahnutý mandrén.

- UPOZORNĚNÍ:** Pomocí skiaskopie ověřte, zda hrot elektrody po implantaci směřuje k srdečnímu hrotu. Jiné polohy mohou způsobovat pohyb elektrody, který by mohl ovlivnit účinnost defibrilace.

UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, abyste pól elektrody umístili do vhodné polohy. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšení defibrilačních prahů nebo nemožnost defibrilace u pacienta, jehož tachyarytmie by jinak bylo možné vertovat pomocí systému generátoru pulsů.



Obrázek 9. Doporučené uložení pólů elektrody v srdci

4. Pod skiaskopickou kontrolou si ověřte uložení cívký distálního pólu elektrody v pravé komoře pod trojcípou chlopní a uložení cívký proximálního pólu elektrody (u dvouspirálových modelů) v horní duté žíle a v horní části pravé komory.

VAROVÁNÍ: U pacientů s bipolárními kardiostimulátory je nutné umístit stimulační/snímací pól elektrody (hrotový pól elektrody a distální cívkový pól elektrody) co nejdále od pólů kardiostimulátoru, aby mezi defibrilátorem generátorem pulsů a kardiostimulátorem nedocházelo ke zkříženému snímání.

5. Mezi hrotem elektrody a místem fixace zajistěte dostatečný kontakt.

VAROVÁNÍ: Pokud má pacient tenkou atypickou stěnu RV, je nutné zvažovat jiné místo fixace.

UPOZORNĚNÍ: Aby bylo možné aplikovat defibrilační terapii, musí být modely s jednou cívkou implantovány s dodatečnou defibrilační elektrodou. Je doporučeno používat pectorální implantovaný defibrilátor – generátor pulsů, který jako defibrilační pól elektrody využívá kovové pouzdro.

Fixace elektrody

Šroubovice elektrody je elektricky vodivá, aby umožnila mapování (měření stimulačních a snímacích prahů) možné polohy elektrody bez vysunutí šroubovice do tkáně. Mapování místa před fixací elektrody se doporučuje z důvodu snížení možné nutnosti uložení většího počtu elektrod.

Jakmile jsou data přijatelná a je dosaženo správné polohy, pokročte k fixaci elektrody.

POZNÁMKA: *Během zavádění elektrody do hrotu RV nebo na volné stěně RV přidržíte mandrén v částečně zatažené poloze pro co nejnižší tuhost hrotu.*

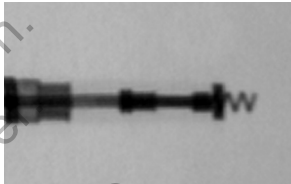
1. Ze spojovacího nástroje odpojte krokosvorky a analyzátoru stimulačního systému (PSA).
2. Přiměřeně přitlačte tělo elektrody k opření distálního pólu elektrody proti požadovanému místu fixace.
3. Uchopte konektorový nástroj a výlisek koncovky. Připojte fixační hlavičku na terminální konektor a zkontrolujte zarovnání výlisku koncovky s šípkami ukazatele.
4. Otočte připojenou fixační hlavičkou ve směru hodinových ručiček k vysunutí a připojení šroubovice distálního pólu elektrody do srdeční stěny. Sledujte nebo hmatem zkontrolujte značku k spočítání počtu otočení.

POZNÁMKA: *Zakřivení mandrénu, prodloužená doba implantace a opakované změny polohy elektrody mohou zvýšit počet otáček pro vysunutí nebo zasunutí šroubovice.*

VAROVÁNÍ: Neotáčejte terminálním konektorem ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček více, než je počet otáček uvedených v části specifikace (Tabulka 6 na straně 33). Otáčení nástavce koncovky po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.

5. Skiaskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní značky k identifikaci plného vysunutí fixační šroubovice. Plné vysunutí je dosaženo, jakmile se rentgenkontrastní značky spojí a fixační šroubovice se vysune mimo distální skiaskopické značky (Tabulka 3 na straně 22).

Tabulka 3. Skiaskopická kontrola šroubovicového pólu elektrody

Plně zasunutá	Plně vysunutá
	

6. Jakmile je elektroda zafixována v požadované poloze, přidržte proximální konec elektrody a konektorový nástroj a odpojte fixační hlavičku z terminálního konektoru.

POZNÁMKA: Jakékoli zkroucení uvnitř elektrody se uvolní odpojením fixační hlavičky po vysunutí nebo zasunutí šroubovice.

Kontrola stability elektrody

K zajištění stability elektrody postupujte následujícím způsobem:

1. Po fixaci mandrén povytáhněte o 20 až 25 cm.

VAROVÁNÍ: Pro zabránění dislokace po zafixování elektrody neotáčejte terminálním konektorem.

2. Stabilitu elektrody zkontrolujte skiaskopicky. Za elektrodu netáhejte. Je-li to možné, požádejte pacienta, aby zakašlal nebo se několikrát zhluboka nadechl.
3. Po dosažení uspokojivé polohy pólů elektrody vytáhněte mandrén ven z pravé síně.

VAROVÁNÍ: V případě uvolnění je nutná okamžitá lékařská péče pro obnovení polohy pólu elektrody a minimalizaci poškození endokardu.

Změna polohy elektrody

Pokud je nutná repozice elektrody, postupujte následujícím způsobem.

1. Otáčejte terminálním konektorem s připojeným fixačním knoflíkem proti směru hodinových ručiček k zasunutí šroubovice.
2. Pod skiaskopickou kontrolou sledujte rentgenkontrastní značky k ověření, že šroubovice je zatažena a zcela uvolněna od srdeční stěny před popisem o repozici elektrody.

VAROVÁNÍ: Neotáčejte terminálním konektorem ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček více, než je počet otáček uvedených v části specifikace (Tabulka 6 na straně 33). Otáčení nástavce koncovky po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkáně nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.

VAROVÁNÍ: Elektrodu nepoužívejte, pokud nelze při implantaci šroubovice zasunout. Při vyjímání je nezbytné soustavné otáčení těla elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci a uvolnění šroubovice pólu elektrody, pokud došlo k uvíznutí v tkáni.

3. Elektrodu opět zafixujte za použití předchozího postupu pro manipulaci, uložení a kontrolu stability elektrody.

VAROVÁNÍ: Šroubovice se může neúmyslně vysunout v případě připojení fixační hlavičky konektorového nástroje na terminální konektor a tělem elektrody je otáčeno proti směru hodinových ručiček při pevném uchycení fixační hlavičky.

Vyhodnocení funkce elektrody

Elektrickou funkčnost elektrody zkontrolujte za použití analyzátoru stimulačního systému (ASS) před připojením elektrody ke generátoru pulsů.

1. Připojte elektrodu k PSA.

- Připojte krokosvorky kabelu PSA k pružinovému kontaktu katody (-) spojovacího nástroje a pružinovému kontaktu anody (+). Použití spojovacího nástroje ochrání terminální kolík před poškozením krokosvorkami a zabrání propojení mezi kontakty koncovky. Krokosvorky plně připojte ke katodovému a anodovému pružinovému kontaktu, abyste předešli nepřesným výchozím měřením (Obrázek 10 na straně 24).

UPOZORNĚNÍ: Pro elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO používejte pouze spojovací nástroj pro elektrická spojení ke stimulačním analyzátorům a podobným monitorům. Nepřipojujte krokosvorky přímo na koncovku elektrody, mohlo by dojít k jejímu poškození.



Obrázek 10. Krokosvorky PSA připojené ke konektorovému nástroji

2. Proveďte měření uvedená v tabulce.

Tabulka 4. Doporučená měření prahu a snímání

Typ signálu	Amplituda	Trvání	Stimulační práh ^a	Impedance
Stimulace/snímání	$\geq 5 \text{ mV}$	$< 100 \text{ ms}$	$\leq 1,5 \text{ V}$	300–1200 Ω
Defibrilace	$\geq 1 \text{ mV}$	$< 150 \text{ ms}$	Nehodí se	20–125 Ω

a. Nastavení šířky impulsu 0,5 ms.

- Hodnoty měření generátoru pulsů nemusí v důsledku filtrování signálu přesně korelovat s hodnotami měření PSA. Výchozí měření by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.
- Nižší vnitřní potenciály, delší doby trvání a vyšší stimulační práh mohou být známkou umístění elektrody v ischemické nebo zjizvené tkáni. Jelikož se kvalita signálu může zhoršit, upravte v případě potřeby polohu elektrody tak, abyste získali signál s co největší amplitudou, co nejkratší dobou trvání a co nejnižším stimulačním prahem.

- Měření impedance mohou být ovlivněna změnami ve velikosti povrchu pólů defibrilačních elektrod, například změnou z konfigurace TRIAD na jednocívkovou konfiguraci. Výchozí měření defibrilační impedance by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.

VAROVÁNÍ: Amplitudy vlny R, které jsou nižší než doporučená hodnota, mohou v chronickém stavu způsobit nesprávné čítání frekvence, které by mohlo vést k selhání detekce tachyarytmie nebo nesprávné diagnóze normálního rytmu jako abnormálního rytmu. Doby trvání signálu, které překročí naprogramovanou refrakterní fázi generátoru pulsů, mohou způsobit nesprávné snímání srdeční frekvence, které vede k nevhodnému chování generátoru.

3. Pokud měření neodpovídá hodnotám v tabulce, postupujte podle následujících kroků:

- Ze spojovacího nástroje odpojte krokosvorky systému PSA.
- Zaveďte zpět mandrén a proveďte repozici elektrody podle dříve zmíněných postupů a zopakujte postup vyhodnocení elektrody.
- Pokud výsledky testování nejsou uspokojivé, může být nutná další repozice systému elektrody nebo její výměna.

Vezměte v úvahu následující informace:

- Naměřené nízké stimulační prahy naznačují potřebu bezpečnostní rezervy, neboť stimulační prahy se po implantaci mohou zvýšit.
 - Vstupní naměřené elektrické hodnoty se mohou od doporučených odlišovat v důsledku možného akutního buněčného traumatu. Pokud k tomu dojde, počkejte přibližně 10 minut a měření opakujte. Hodnoty mohou záviset na faktorech specifických pro daného pacienta, například stav tkání, rovnováha elektrolytů a lékové interakce.
 - Měření amplitudy a délky trvání nezahrnují proud z poranění a provádějí se během normálního základního rytmu pacienta.
 - Nadměrná rotace terminálního kolíku může zvýšit místní poranění tkáně a dočasně způsobit vysoké prahy napětí.
4. Jakmile získáte přijatelné hodnoty měření, odpojte analyzátor stimulačního systému a vytáhněte mandrén.
 5. Odklopte páčky výlisku koncovky a stáhněte spojovací nástroj z proximálního konce elektrody.
 6. Pokud je nutná další repozice a/nebo měření PSA, připojte opět spojovací nástroj, zkontrolujte, že elektroda je plně zavedena, a celý postup hodnocení zopakujte.

Připojení ke generátoru pulsů

Další pokyny k připojení koncovek elektrod ke generátoru pulsů naleznete v příslušné příručce pro lékaře ke generátoru pulsů.

1. Ověřte, že byl před připojením elektrody ke generátoru pulsů vytážen mandrén a veškeré příslušenství k terminálnímu konektoru.

2. Uchopte tělo elektrody v označené oblasti distálně od kroužkových kontaktů elektrody a plně zasuňte koncovky elektrody do portu generátoru pulsů, dokud se ukazatel zavedení terminálního konektoru neobjeví za upevňovacími šroubky. Pokud se terminální konektor zavádí obtížně, zkontrolujte, zdali jsou šroubky zcela uvolněny. Vizualizace ukazatele zavedení terminálního konektoru za upevňovací šrouby lze použít k ověření, že terminální konektor je plně zaveden do portu generátoru pulsů.

POZNÁMKA: Je-li to nutné, můžete pro snadnější zavedení konektory elektrody lehce zvlhčit malým množstvím sterilní vody.

3. Za elektrodu šetrně zatáhněte uchopením na označené části těla a zkontrolujte tak upevnění.

VAROVÁNÍ: Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu pro elektrodu. Neohýbejte elektrodu v blízkosti spojení hlavice-elektroda. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo koncovky.

UPOZORNĚNÍ: Během připojování elektrody ke generátoru pulsů je velmi důležité provést tato připojení správně. Aby bylo možné zajistit správné připojení, je třeba kolík koncovky zavést celý skrz blok utahovacích šroubů. K ověření skutečnosti, že kolík koncovky je plně zaveden do portu generátoru pulsů, lze použít zobrazení indikátoru zavedení kolíku koncovky skrz blok utahovacích šroubů. Pro finální potvrzení plného zavedení je pak třeba provést zhodnocení elektrické funkce elektrody po připojení ke generátoru pulsů. Nesprávné zavedení může znemožnit aplikaci terapie nebo mít za následek aplikaci nevhodné terapie.

POZNÁMKA: Pokud koncovka elektrody není v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte konektor před uzavření podkožní kapsy opatřit krytem. Kryt elektrody je vyroben konkrétně za tímto účelem. Kolem krytu elektrody založte stěh, a tak jej fixujte na místě.

4. S ohledem na anatomické poměry pacienta a velikost a pohyb generátoru pulsů šetrně stočte přebytečnou délku elektrody a umístěte ji ke generátoru pulsů. Je důležité elektrodu umístit do kapsy tak, aby se minimalizovalo její napínání, kroucení, zalomení v ostrém úhlu a působení tlaku.

Elektrické vlastnosti

1. Vyhodnoťte signály elektrody pomocí generátoru pulsů.
2. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy způsobem uvedeným v příručce lékaře ke generátoru pulsů. Také postupujte podle pokynů v této příručce k připojení ke generátoru pulsů ("Připojení ke generátoru pulsů" na straně 25).
3. Signály elektrody zhodnoťte kontrolou aktuálního EGM v reálném čase. Zvažte následující:
 - Signál z implantované elektrody musí být kontinuální a bez artefaktů, podobně jako povrchové EKG
 - Přerušovaný signál může ukazovat na frakturu elektrody nebo jinak poškozenou elektrodu nebo poruchu izolace, která vyžaduje výměnu elektrody.

- Nedostatečný signál může vést buď k neschopnosti generátoru pulsů, detekovat arytmií nebo nežádoucí aplikaci terapie.

Konverzní test

Po zajištění přijatelných signálů použijte generátor pulsů k ověření schopnosti spolehlivě vertovat komorovou fibrilaci (VF) a je-li to u daného pacienta vhodné, i komorové tachykardie. Součástí tohoto testování je navození arytmií a aplikace výboje vysokonapětovým impulzem podaným generátorem pulsů přes defibrilační póly elektrody do srdce. Základní měření by měla splňovat doporučené hodnoty uvedené v tabulce doporučená měření prahů a snímání (Tabulka 4 na straně 24).

VAROVÁNÍ: Po neúspěšném výboji vysoké energie, chybném počítání srdeční frekvence, zpožděné detekci nebo chybné detekce v důsledku nízké amplitudy signálů VF může být nutné provést repozici elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Během implantace a elektrofyzilogického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Spolehlivou verzi VF je nutné prokázat při nastavení energie nižší než je maximální nastavení energie generátoru pulsů. Zvažte následující:

- K určení spolehlivosti kardioverze a stanovení defibrilačního prahu pacienta (DFT) se doporučuje opakovaná indukce kardioverzních testů VF.
- Prokazatelnost spolehlivé kardioverze je většinou otázkou klinického úsudku. Vzhledem k tomu, že výsledek každého jednotlivého testu je ovlivněn statistickou proměnlivostí, jednorázová kardioverze poruchy rytmu při určité výstupní energii nemusí jednoznačně určit výši energie pro budoucí kardioverze.
- Směrnice pro testování kardioverze naleznete v příslušné příručce pro lékaře ke generátoru pulsů.
- Zvažte pravděpodobnost spolehlivé kardioverze v ambulantním stavu oproti dostupnosti nastavení energie generátoru pulsů a schopnosti pacienta snášet opakované indukce arytmiie.
- Pokud nelze dosáhnout spolehlivé kardioverze arytmiie/arytmií pomocí této elektrody, může být nutné pro další testování kardioverze implantovat náhradní systém elektrod.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte žádné součástky ze systému elektrody při aplikaci záchranných výbojů z externího zdroje, neboť to může způsobit rozsáhlé poškození tkáně.

- Rozhodnutí, zda implantovat jakýkoli systém elektrod generátoru pulsů v jakékoli konfiguraci musí být založeno na prokázání přiměřených bezpečnostních rezerv při naprogramované výbojové energii, jak bylo prokázáno pomocí DFT a testu požadované energie pro kardioverzi (CER). Požadavky pro testy DFT a CER naleznete v příslušné příručce pro lékaře ke generátoru pulsů.

- Klinické studie ukazují, že u většiny pacientů byla použita naprogramovaná bezpečnostní rezerva 9-10 J nad DFT pacienta. Pokud není možné dosáhnout bezpečnostní rezervy 9-10 J, je nutné zvážit zavedení jiného systému defibrilačních elektrod.

POZNÁMKA: Pokud je nutno po dlouhodobém a opakovaném vyvolávání VF nutno provést torakotomii, zvažte její provedení později.

Přípevnění elektrody

Po úspěšném uložení pólů elektrody a provedení kardioverzního testu použijte návlek pro přišití k fixaci elektrody k žíle, aby byla dosažena permanentní hemostáza a stabilizace elektrody. Metody přivázání návleku pro přišití mohou záviset na použité metodě zasunutí elektrody. Při fixaci elektrody zvažte následující varování a upozornění.

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nepřehýbejte, nekruťte s ní, ani nespleťte elektrodu s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrod odřením nebo poškozením vodiče.

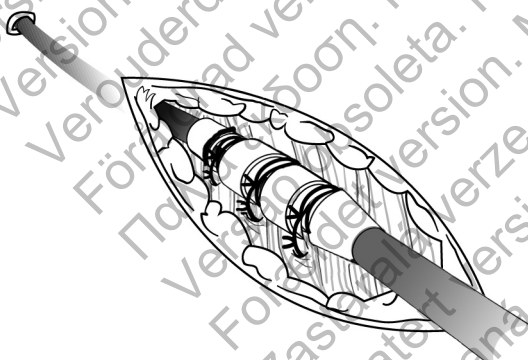
VAROVÁNÍ: Při přivazování žíly se vyvarujte příliš těsného zaškrcení. Těsné zaškrcení může způsobit poškození izolace ze silikonové gumy nebo přerušit žílu. Při ukotvení se vyvarujte uvolnění hrotu elektrody.

VAROVÁNÍ: Vyhněte se odstraňování nebo odřezávání návleku pro přišití z elektrody, neboť to může způsobit poškození elektrody.

VAROVÁNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.

Metoda perkutánní implantace

1. Sloupněte zaváděcí sheath a posuňte návlek pro přišití hluboko do tkáně (Obrázek 11 na straně 28).



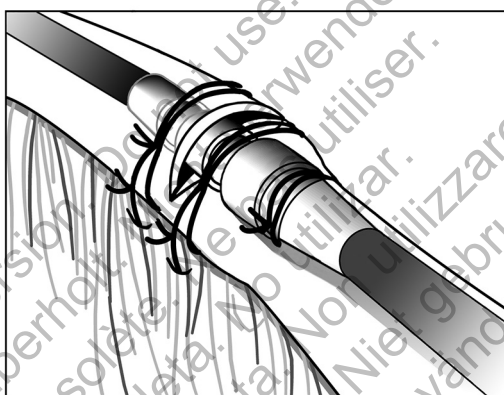
Obrázek 11. Příklad návleku pro přišití, perkutánní implantační technika

2. Návlek pro přišití a elektrodu přišijte k fascii v nejméně dvou prohlubních. Další stabilitu dosáhnete tak, že před fixací návleku k fascii připevníte nejprve návlek k elektrodě.

3. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prověřili její stabilitu a neklouzavost.

Metoda preparace žíly

1. Návlek pro přišití zasuňte do žíly za distální prohlubeň.
2. Pro zajištění hemostázy podvažte žílu kolem návleku pro přišití.
3. Ve stejné prohlubni zafixujte elektrodu a žíly k přilehlé fascii (Obrázek 12 na straně 29).



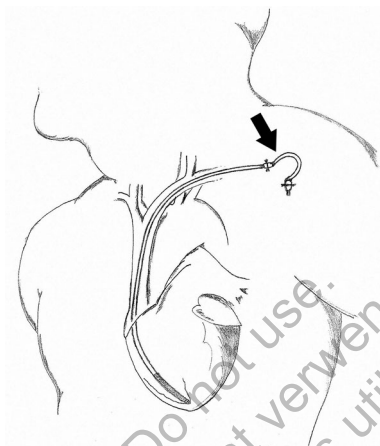
Obrázek 12. Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce

4. K fixaci návleku k elektrodě použijte nejméně dvě prohlubně. Zafixujte elektrodu a návlek pro přišití k přilehlé fascii.
5. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prověřili její stabilitu a neklouzavost.

Tunelizace elektrody

Při tunelizaci elektrody postupujte následujícím způsobem:

1. Při připevňování elektrod k tělesné tkáni vždy prověste elektrodu, aby se uvolnilo napnutí na laterální straně návleku pro přišití v blízkosti vstupu do žíly. Tím zabráníte uvolnění elektrody, které by mohla způsobit hmotnost generátoru pulsů nebo pohyb horní končetiny.



Obrázek 13. Smyčka pro uvolnění napnutí

UPOZORNĚNÍ: Pokud k elektrodě DF4-LLHH nebo DF4-LLHO není připojen spojovací nástroj, postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peřany, kochry či svorky. Mohlo by dojít k poškození koncovky elektrody a narušení integrity zatavení; následkem pak může být nemožnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například vysokonapěťový zkrat s hlavicí.

2. Vytáhněte mandrén a spojovací nástroj.

POZNÁMKA: Při implantaci generátoru pulsů mimo oblast vstupu elektrod se doporučuje u této elektrody použít kompatibilní tunelační hrot. Postupujte podle návodu k použití tunelačního hrotu a tunelační soupravy, pokud je používáte. Při použití kompatibilního tunelizačního hrotu na elektrodu nenasažujte krytku.

3. Zakryjte koncovku elektrody, pokud nepoužíváte tunelační hrot nebo tunelační soupravu. Terminální konektor zachyťte kochrem nebo podobným nástrojem.

UPOZORNĚNÍ: Nepokoušejte se uchopit žádnou jinou část koncovky elektrody DF4-LLHH či DF4-LLHO kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka.

4. Šetrně tunelujte elektrodu podkožím od místa vstupu do žilního systému až k implantační kapse.

VAROVÁNÍ: Tunelujte elektrodu z oblasti vstupu do žilního systému směrem od hrudníku k místu implantace generátoru pulsů. Nikdy netunelujte elektrodu směrem od místa implantace generátoru pulsů k hrudníku, neboť to může poškodit póly elektrody nebo těla elektrody nebo obojí stálým napínáním elektrody.

VAROVÁNÍ: Při tunelaci elektrody dbejte na to, abyste elektrodu příliš nenapínali. To by mohlo způsobit oslabení její struktury nebo přerušení vodiče nebo tato poškození.

VAROVÁNÍ: Po tunelizaci zkontrolujte elektrodu, zda nedošlo k významné změně signálu, nebo poškození elektrody během tunelace. Opakovaně připojte nástavec konektorový nástroj a opakujte jednotlivé kroky hodnocení funkce elektrody.

POZNÁMKA: Pokud je nutno tunelaci odložit, nasadte na koncovku elektrody krytku a vytvořte dočasnou kapsu se svinutou elektrodou. Přikrytí koncovky chrání samotnou koncovku a ochraňuje lumen elektrody před zatečením tělesných tekutin.

5. Připojte koncovky elektrody ke generátoru pulsů a zhodnoťte signál elektrody z generátoru pulsů způsobem uvedeným dříve.

- Pokud nejsou měření přijatelná, zkontrolujte elektrická připojení. Přerušený nebo abnormální signál může ukazovat na dislokaci, uvolnění spojení nebo poškození elektrody.
- V případě potřeby provádějte repozici polů elektrody, dokud nedosáhnete přijatelných hodnot. K repozici elektrody pečlivě vytáhněte tunelizovanou část zpět k místu žilního vstupu. Uvolněte trvalé stehy a proveďte repozici elektrody již popsáním způsobem.

PO IMPLANTACI

Post-implantační hodnocení

Kontrolní hodnocení proveďte podle doporučení uvedených v Příručce lékaře ke generátoru pulsů.

VAROVÁNÍ: U některých pacientů nemusí účinnost elektrody při implantaci odpovídat účinnosti v chronickém stavu. Proto se důrazně doporučuje provést postimplantační kontrolní EP test, zda nedošlo k jakékoli změně ve funkci elektrody. Tento test by měl zahrnovat alespoň jedno vyvolání arytmie/jeden test konverze komorové fibrilace.

UPOZORNĚNÍ: Během testování přístroje po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.

POZNÁMKA: Změna polohy elektrody dlouhodobě naimplantovaného přístroje může být obtížná z důvodu pronikání tělesné tekutiny nebo pronikání fibrózní tkáně.

Explantace

POZNÁMKA: Všechny explantované generátory pulsů a elektrody vraťte společnosti Boston Scientific. Zkoumání explantovaných generátorů pulsů a elektrod může poskytnout informace pro trvalé zdokonalování spolehlivosti systému a poskytování záruky.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce přístroje a/nebo způsobit selhání přístroje vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace přístroje a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.

Dojde-li ke kterékoli z následujících situací, kontaktujte Boston Scientific:

- Při vyřazení výrobku z provozu.
- V případě úmrtí pacienta (bez ohledu na jeho příčinu) společně s pitevním nálezem, pokud je k dispozici.
- U dalších důvodů observací nebo komplikací.

POZNÁMKA: Likvidaci explantovaných generátorů pulsů a/nebo elektrod je nutno provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Soupravu pro vrácení výrobku (Returned Product Kit) si vyžádejte od společnosti Boston Scientific s použitím informací na zadní straně.

Při explantaci a vrácení generátoru pulsů a/nebo elektrody zvažte následující kroky:

- Přezkoušejte generátor pulsů a vytiskněte zprávu Combined Follow-up (kombinované kontrolní vyšetření).
- Před explantací deaktivovat generátor pulsů.
- Odpojit elektrody od generátoru pulsů.
- Pokud se explantují elektrody, pokuste se je vyjmout neporušené a vraťte je v jakémkoli stavu. Elektrody nevytahujte pevně nebo jakýmkoli jiným svírajícím nástrojem, který je může poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že elektrodu nelze uvolnit manuální manipulací.
- Generátor pulsů a elektrody omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání; neponořujte je však. Zabraňte vniknutí tekutiny do portů elektrod generátoru pulsů.
- Generátor pulsů náležitě zabalte za použití soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific Returned Product Kit a zašlete společnosti Boston Scientific.

SPECIFIKACE

Specifikace (jmenovité hodnoty)

Tabulka 5. Číslo modelu a délka elektrody

Model	Jednocív- ková/dvoucív- ková	Cívky potažené ePTFE	Délka
0675	Dvoucívková	Ne	59 cm
0676	Dvoucívková	Ne	64 cm

Tabulka 5. Číslo modelu a délka elektrody (pokračování)

Model	Jednocív- ková/dvoucív- ková	Cívky potažené ePTFE	Délka
0692	Jednocívková	Ano	59 cm
0693	Jednocívková	Ano	64 cm
0657	Jednocívková	Ano	70 cm
0695	Dvoucívková	Ano	59 cm
0696	Dvoucívková	Ano	64 cm
0658	Dvoucívková	Ano	70 cm

Tabulka 6. Specifikace (jmenovité hodnoty)

Charakteristika	Nominální
Typ koncovky	DF4-LLHH (dvoucívkové modely) DF4-LLHO (jednocívkové modely)
Kompatibilita	Generátory pulsů s portem DF4-LLHH nebo s portem GDT-LLHH, ke kterému lze připojit buď koncovku DF4-LLHH, nebo koncovku DF4-LLHO
Fixace	Vysouvací/zasouvací šroubovice
Předpokládaný počet otáček pro úplné vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	11 otáček
Maximální počet přípustných otáček pro vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	20 otáček
Maximální hloubka proniknutí fixační šroubovice	1,9 mm
Elektroda:	
Plocha povrchu distální cívky	450 mm ²
Plocha povrchu proximální cívky (dvoucívkové modely)	660 mm ²
Plocha povrchu fixační šroubovice	5,7 mm ²
Délka od hrotu k proximálnímu cívkovému pólu elektrody (dvoucívkové modely)	18 cm
Délka od hrotu k distálnímu cívkovému pólu elektrody	12 mm
Průměr:	
Zavedení	2,7 mm (8F)

Tabulka 6. Specifikace (jmenovité hodnoty) (pokračování)

Charakteristika	Nominální
Izodiametrické tělo elektrody	2,3 mm (7,3F)
Fixační šroubovice	1,3 mm
Materiál:	
Vnější izolace	Silikonová guma
Výlisek koncovky	Polyuretan (75D)
Terminální kolík a kroužkové kontakty	Slitina niklu a kobaltu MP35N
Stimulační/snímácí vodič	Slitina niklu a kobaltu MP35N, potažená PTFE
Výbojový vodič	Tažený kabel s plněnými trubičkami, potažený ETFE
Hrotový pól elektrody	Pt-Ir, potažená materiálem IROX (oxid iridia)
Distální fitink elektrody	Titan
Potah cívkového pólu elektrody (modely s cívkami potaženými ePTFE)	ePTFE
Vypíň cívky (modely bez cívek potažených ePTFE)	Silikon
Steroid	0,96 mg dexamethazon acetátu
Maximální odpor vodiče elektrody:	
Od (nízké napětí) terminálního kolíku k distálnímu hrotu elektrody	80 Ω
Od (nízké napětí) proximálního kroužkového kontaktu koncovky k distálnímu cívkovému pólu elektrody	80 Ω
Od (vysoké napětí) středního kroužkového kontaktu koncovky k distálnímu cívkovému pólu elektrody	2,5 Ω
Od (vysoké napětí) distálního kroužkového kontaktu koncovky k proximálnímu cívkovému pólu elektrody (dvoucívkové modely)	2,5 Ω

a. Úplné vysunutí/zasunutí šroubovice ověřte pomocí skiaskopických značek.

Zavaděč elektrody

Tabulka 7. Zavaděč elektrody

Doporučený zavaděč elektrody	
Zavaděč bez zavaděcího drátu ^a	8F (2,7 mm)

a. Při ponechání zavaděcího drátu se doporučuje zvětšit velikost zavaděče o 2,5F.

Symbody na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symbody (Tabulka 8 na straně 35):

Tabulka 8. Symbody na obalu

Symbol	Popis
	Referenční číslo
	Výrobní číslo
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Prostudujte pokyny k použití
	Označení CE o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Pokyny k otevření

Tabulka 8. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Adresa zastoupení pro Austrálii

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.
350065-011 CS Europe 02/12

CE0086

Authorized 2012

