

MANUÁL K ELEKTRODE, PRE LEKÁRA

RELIANCE 4-FRONT™

Stimulačná/snímacia a defibrilačná elektróda

Integrované bipolárne konektory DF4-LLHH a DF4-LLHO

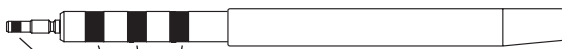
Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia

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.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

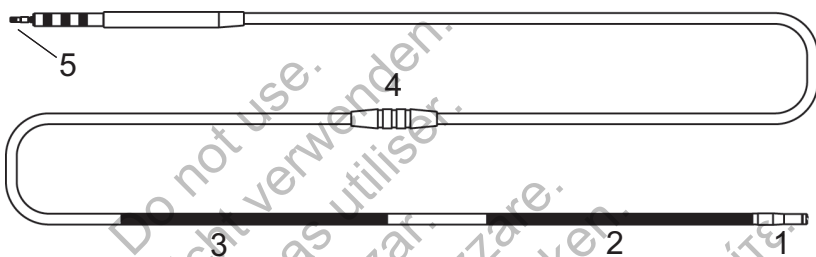
Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ.....	1
Opis zariadenia	1
Súvisiace informácie	2
Indikácie a použitie.....	3
Kontraindikácie.....	3
Varovania	3
Preventívne opatrenia	5
Možné nežiaduce príhody	10
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU	12
Príprava na chirurgický zákrok.....	12
Priložené položky	12
Príslušenstvo	13
Držiak na žilu	13
Röntgenkontrastný návlek na prišitie	13
Mandrény	13
Krytka elektródy	13
Nástroj konektora (Connector Tool) EZ-4	14
IMPLANTÁCIA.....	14
Prípevnenie nástroja konektora (Connector Tool) k elektróde	14
Vloženie mandrénu	15
Manipulácia s fixačnou skrutkou	16
Vloženie elektródy	17
Umiestnenie elektródy v pravej komore	20
Upevnenie elektródy	21
Kontrola stability elektródy	23
Premiestnenie elektródy	23
Vyhodnotenie výkonu elektródy	23
Prípojenie ku generátoru impulzov	25
Elektrický výkon	26
Testovanie konverzie	27
Prípevnenie elektródy	28
Tunelovanie elektródy	29
PO IMPLANTÁCII	31
Poimplantačné vyhodnotenie	31
Explantácia	31
ŠPECIFIKÁCIE	32
Špecifikácie (nominálne)	32
Zavádzač elektródy	35
Symboly na balení	35



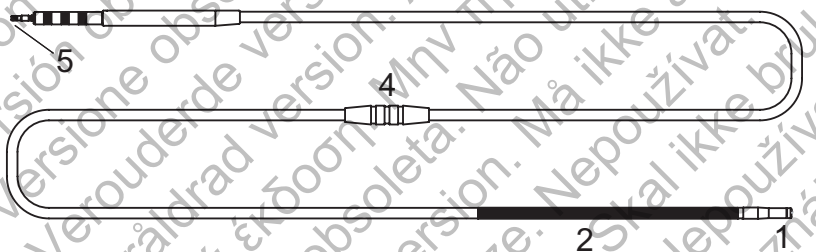
DF4-LLHH

Dvojcievkové modely, konektor DF4-LLHH, vysúvateľná/zasúvateľná fixácia



DF4-LLHO

Jednocievkové modely, konektor DF4-LLHO, vysúvateľná/zasúvateľná fixácia



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

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Opis zariadenia

Tento typový rad elektród má nasledujúcu charakteristiku:

- Endokardiálna kardioverzná/defibrilačná a stimulačná/snímacia elektróda – určená na permanentné podávanie kardioverzných/defibrilačných výbojov a s funkciami bipolárnej stimulácie a snímania; implantovaná vo 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 elektróda DF4-LLHH alebo DF4-LLHO. Je nakonfigurovaný s in-line kontaktmi a označený ako DF4-LLHH alebo DF4-LLHO, opísanými nižšie:
 - DF4: označuje, že elektróda obsahuje vysokonapäťové kontakty¹
 - L: označuje pripojenie k nízkonapäťovému stimulačnému/snímaciemu pólu elektródy; prvé L (špička konektora) – distálny stimulačný/snímací port elektródy; druhé L (kontakt proximálneho krúžku) – proximálny stimulačný/snímací pól elektródy
 - H: označuje pripojenie k vysokonapäťovému defibrilačnému pólu elektródy; prvé H (kontakt stredného krúžku) – distálny port elektródy cievky; druhé L (kontakt distálneho krúžku) – proximálny pól elektródy cievky (dvojcievkové modely)
 - O: označuje inaktívny kontakt distálneho krúžku (jednocievkové modely)

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

- Pól elektródy špičky – slúži ako katóda pri intrakardiálnej pravostrannej komorovej stimulácii/snímaní. Používa pól elektródy potiahnutý materiálom IROX, ktorý môže zlepšiť stimulačný výkon. Nižšie a konzistentnejšie stimulačné prahy môžu zvýšiť životnosť stimulácie generátora impulzov.
- Cievkové póly elektródy – distálny cievkový pól elektródy a proximálny cievkový pól elektródy (pri dvojcievkových modeloch) slúžia počas kardioverzných/defibrilačných výbojov ako anóda a katóda. Distálna cievka slúži aj ako anóda na stimuláciu a snímanie.
- Cievky GORETM s povrchovou vrstvou z expandovaného polytetrafluóroetylénu (ePTFE)² – povrchová vrstva z ePTFE zabraňuje rasteniu tkaniva v okolí a medzi vláknami cievky.
- Pól elektródy špičky potiahnutý vrstvou IROX – pól elektródy špičky je potiahnutý materiálom IROX (oxid irídia), čím sa zvyšuje mikroskopický povrch.

1. DF4 sa vzťahuje na medzinárodný štandard ISO 27186:2010.
2. GORE je ochranná známka spoločnosti W.L. Gore and Associates.

- Uvoľňovanie steroidu – pri vystavení telesným tekutinám sa z elektródy uvoľňuje steroid, čo pomáha znížiť zápalovú reakciu tkaniva na distálnom póle elektródy. Steroid potláča zápalovú reakciu, u ktorej sa predpokladá, že spôsobuje zvýšenie prahov, ktoré sa typicky spája s implantovanými stimulačnými pómi elektród. Žiaduce sú nižšie prahy, pretože dokážu zvýšiť bezpečnostné rezervy stimulácie a znížiť energetické požiadavky stimulácie a potenciálne zvýšiť životnosť generátora impulzov. Nominálna dávka a štruktúra steroidu sú uvedené v špecifikáciách (Tabuľka 6 na strane 33).
- Röntgenkontrastný návlek na pršítie – röntgenkontrastný návlek na pršítie je viditeľný v skiaskopickom zobrazení a používa sa na zaistenie, znehybnenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Funkcia okienka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas šíťia.
- Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia – vysúvateľná/zasúvateľná skrutka ukotvuje pól elektródy distálneho konca do endokardiálneho povrchu, pričom ponúka rôzne možnosti umiestnenia elektródy pre špičkový pól elektródy v pravej komore. Skrutka slúži ako katóda pre endokardiálnu stimuláciu a snímanie. Skrutka sa vysúva a zasúva pomocným nástrojom.
- Skiaskopické značky – röntgenkontrastné značky v blízkosti distálneho konca je možné vidieť pri skiaskopickom zobrazení. Tieto značky ukazujú, kedy je skrutka úplne zasunutá alebo úplne vysunutá.
- Telo elektródy – izodiametrické telo elektródy obsahuje jeden vodič na stimuláciu/snímanie. Dvojcičkové modely majú dva vodiče na defibriláciu a jednocievkové modely majú jeden vodič na defibriláciu. Vodiče elektródy sú potiahnuté a izolované v samostatných lumenoch v rámci tela elektródy zo silikónovej gummy. Druhá vrstva silikónu pokrýva telo elektródy, aby poskytla dodatočnú izoláciu a jednotný priemer tela. Vrstva polyuretánu pokrýva proximálnu oblasť tela elektródy, aby poskytla dodatočnú ochranu voči oderu v implantačnej kapsle. Návlek na pršítie a ochranné tvarovanie konektora elektródy sú vyrobené z tvarovanej silikónovej gummy.
- Potiahnuté lubrikantom – elektróda má vlastný povlak, ktorý robí povrch klzkejším. Znižuje to statické a dynamické koeficienty trenia a elektróda sa na dotyk a pri manipulácii podobá polyuretánu a súčasne poskytuje spoľahlivosť, akú má silikón.
- Metóda zavedenia mandrénom – tento dizajn sa skladá z vodivej cievky s otvoreným lumenom, aby bolo možné zavedenie elektródy pomocou mandrénu. Pozrite si informácie o mandréne ("Mandrény" na strane 13).

Súvisiace informácie

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

Indikácie a použitie

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

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

Kontraindikácie

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

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

VAROVANIA

Všeobecne

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

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

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

Manipulácia

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

Vo vzťahu k implantácii

- **Umiestnenie pólu elektródy nad midseptom.** Bezpečnosť a efektívnosť umiestnenia špičky pólu elektródy do pravej komory nad midseptom nebola doposiaľ klinicky stanovená.
- **Samostatný defibrilačný pól elektródy.** Aby bola aplikovaná defibrilačná liečba, musia sa implantovať modely s jednou cievkou s doplnkovým defibrilačným pólom elektródy. Odporúčame, aby sa používal pektorálne implantovaný generátor impulzov defibrilátora, ktorý využíva ako defibrilačný pól elektródy svoj kovový obal.
- **Polohu elektródy overte skioskopicky.** Pomocou skioskopie skontrolujte, či je po implantácii špička elektródy nasmerovaná k apexu. V iných polohách môže dochádzať k posunu elektródy, čo by mohlo ovplyvniť efektívnosť defibrilácie.
- **Nástroj konektora (Connector Tool) používajte iba na elektrické pripojenia.** Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO používajte na elektrické pripojenie k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorom iba nástroj konektora (Connector Tool). Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku koncovke elektródy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.

- **Dosiahnite vhodnú polohu pólu elektródy.** Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k vyšším defibrilačným prahom alebo znehodnoteniu elektródy, ktorá nebude môcť defibrilovať pacienta, u ktorého by sa tachyarytmia(e) inak dala konvertovať generátorom impulzov.
- **Správne pripojenia.** Pri pripájaní elektródy ku generátoru impulzov je veľmi dôležité, aby boli všetky pripojenia správne. Špička konektora sa musí vložiť za blok nastavovacích skrutiek, aby bolo možné správne pripojenie. Na kontrolu toho, či bola špička konektora úplne vložená do portu generátora impulzov, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek. Konečným potvrdením úplného vloženia je vyhodnotenie elektrického výkonu elektródy po pripojení ku generátoru impulzov. V prípade nesprávneho pripojenia môže dôjsť k strate liečby alebo podávaniu nevhodnej liečby.

Poimplantačne

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

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

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra PG a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokrý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Teplota pri skladovaní.** Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Povolené sú odchýlky v rozmedzí od 15 °C do 30 °C (59 °F až 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F).

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

- **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 kvapalinou, ani ju neponárajte do kvapaliny. Takéto ošetrenie zníži množstvo dostupného steroidu po implantácii elektródy.
- **Chronická repozícia.** Optimálny prahový výkon sa nemusí dosiahnuť, ak sa elektróda premiestňuje, pretože steroid môže byť vyčerpaný.
- **Chráňte pred povrchovou kontamináciou.** Elektróda obsahuje silikónovú gumu, ktorá môže priťahovať partikulárne látky, a preto sa vždy musí chrániť pred povrchovou kontamináciou.
- **Nemeňte ani nepoužívajte zdeformovanú skrutku.** Aby ste podporili správnu funkciu, nepoužívajte elektródu so zdeformovanou skrutkou alebo poškodeným skrutkovým fixačným mechanizmom. Aby ste predišli poškodeniu pólu elektródy, neskúšajte skrutku vyrovnávať alebo znovu zarovnávať. Nedržte distálny koniec ani s ním nemanipulujte.
- **Lubrikanty.** Na vybojové cievky s vrstvou z ePTFE neaplikujte lubrikanty na báze olejov, pretože by to mohlo ovplyvniť elektrický výkon.
- **Na konci elektródy žiadne minerálne oleje.** Skrutka nesmie prísť do kontaktu s minerálnymi olejmi. Minerálne oleje na skrutke môžu zabraňovať vrastaniu do tkaniva a vodivosti.
- **Zaistite polohu návleku pre prišitie.** Zabezpečte, aby počas procedúry návlek pre prišitie ostal proximálne k venóznemu miestu vstupu a v blízkosti konektora elektródy, kým nepríde na rad zaistenie elektródy.

Implantácia

- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplývať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.
- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrďte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10 μ A dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.

- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Držiak na žilu.** Držiak na žilu nie je určený ani na prepichnutie žily ani na disekciu tkaniva počas procedúry podrezávania. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohlo by to zabrániť správnej funkcii elektródy.
- **Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom.** Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom. Ohýbanie elektródy by mohlo poškodiť vodič a izolačný materiál.
- **Nástroje používané na distálnom konci.** Na distálnom konci elektródy nepoužívajte nástroje, pretože by sa elektróda mohla poškodiť. Nedržte distálny koniec elektródy ani s ním nemanipulujte.
- **Zahnutie mandrénu.** Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahnite pred vložením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.
- **Technika manipulácie s nástrojom konektora (Connector Tool).** Skrutka sa môže neúmyselne vysunúť, ak je fixačný gombík nástroja konektora upevnený na špičke konektora a teleso elektródy je otočené proti smeru hod. ručičiek a fixačný gombík sa súčasne drží nehybne.
- **Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte.** Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte. Ak budete pokračovať v otáčaní špičky konektora, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá, elektróda sa môže poškodiť.
- **Maximálny počet otáčok špičky konektora.** Špičku konektora neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 6 na strane 33). Ak budete špičku konektora naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.
- **Skrutka musí byť zasunutá.** Elektródu nekladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Špičku konektora otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste pred vložením do žily skrutku zasunuli do distálneho konca elektródy.
- **Zasunutie skrutky počas implantácie.** Elektródu nepoužívajte, ak sa skrutka počas implantácie nedá zasunúť. Nepretržité otáčanie tela elektródy proti smeru hodinových ručičiek počas vyberania elektródy je potrebné na to, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva a náhodnej fixácii a aby sa uvoľnila skrutka pólu elektródy, ak došlo k zachyteniu tkaniva.

- **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 takýmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra a musí sa predísť prieniku do podkľúčneho svalu. Dodržiavanie týchto implantačných preventívnych opatrení je veľmi dôležité, aby sa zabránilo poškodeniu kľúčnej kosti/prvého rebra alebo chronickému uvoľneniu elektródy. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva ako musculus subclavius, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.⁴
- **Vzdialenosť pólu elektródy od kardiostimulátora.** U pacientov s bipolárnymi kardiostimulátormi by sa mal stimulačný/snímací pól elektródy (špička elektródy a distálny cievkový pól elektródy) umiestniť čo najďalej od pólov elektród kardiostimulátora, aby sa predišlo krížovému snímaniu medzi generátorom impulzov defibrilátora a kardiostimulátora.
- **Tenká RV voľná stena.** Ak má pacient tenkú RV voľnú stenu, malo by sa zväziť iné miesto fixácie.
- **Uvoľnenie elektródy.** Ak by došlo k uvoľneniu, vyžaduje sa okamžitá lekárska starostlivosť na nápravu polohy elektródy a minimalizovanie endokardiálnej traumy.
- **Zabráňte uvoľneniu.** Aby ste predišli uvoľneniu, po upevnení elektródy špičku konektora neatáčajte.
- **Nepovolené zavádzacie nástroje.** Na zavedenie elektródy nepoužívajte neschválené zavádzacie nástroje, pretože môže dôjsť k poškodeniu elektródy alebo poraneniu pacienta.
- **Nepresné snímanie frekvencie.** Amplitúdy R-vln s menšou ako odporúčanou hodnotou môžu spôsobiť nesprávne počítanie frekvencie v chronickom stave, s možným následným chybným snímaním tachyarytmie alebo s nesprávnou interpretáciou normálneho rytmu ako abnormálneho. Trvania signálu, ktoré prekračujú naprogramovanú refraktérnu fázu generátora impulzov, môžu spôsobovať nepresné snímanie frekvencie a následne spôsobovať neprimerané správanie.
- **Nepodvážujte príliš natesno.** Pri podvázovaní žily nepodvážuje príliš natesno. Tesné zúženie môže poškodiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia predchádzajte uvoľneniu špičky pólu elektródy.
- **Nevyberajte návlek pre prištítie.** Vyvarujte sa odstraňovania alebo strihaniu návleku pre prištítie z elektródy nakoľko môže dôjsť k poškodeniu elektródy.

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

- **Neprišívajte priamo cez elektródu.** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlak pre prísitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Tunelujte elektródu.** Elektródu tunelujte z oblasti hrudníka do miesta implantácie generátora impulzov. Elektródu nikdy netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblasti hrudníka, pretože to môže poškodiť póly alebo telo elektródy resp. obidvoje vplyvom trvalého natiahnutia elektródy.
- **Nadmerné napínanie elektródy.** Pri tunelovaní elektródy vykonajte preventívne opatrenia, aby ste elektródu nadmerne nenapínali. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry a/alebo prerušenie vodiča.
- **Po tunelovaní opätovne vyhodnoťte stav elektródy.** Po tunelovaní opätovne vyhodnoťte stav elektródy, aby ste overili, či počas tunelovacej procedúry nedošlo k žiadnym výrazným zmenám signálov alebo poškodeniu elektródy. Znovu pripojte nástroj konektora a zopakujte kroky v časti Vyhodnotenie výkonu elektródy.

Nemocničné a zdravotnícke 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.

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

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

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

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 arytmií/konverzie pri komorovej fibrilácii.

Možné nežiaduce príhody

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

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Poškodenie artérie s následnou stenózou

- Krvácanie
- Zlomenie/zlyhanie implantačných inštrumentov
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti
- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Tvorba hematómov a serómov
- Krvácanie
- Hemotorax
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nevhodná liečba (napr. výboje a antitachykardická stimulácia [ATP], kde sa hodí, stimulácia)
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia
- Uvoľnenie elektródy
- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Zhubný nádor alebo popálenie kože spôsobené fluoroskopickým žiarením
- Trauma myokardu (napr. kardiálna perforácia, dráždivosť, poranenie)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Migrácia generátora impulzov a/alebo elektródy
- Zvádzanie prúdu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími doskovými elektródami
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólie
- Poškodenie chlopne
- Upchatie žily

- Trauma žily (napr. perforácia, disekcia, erózia)

INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU

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

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

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

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

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

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačnou procedúrou zväzte nasledujúce body:

- Počas implantácie musia byť k dispozícii prístroje na monitorovanie srdca, zobrazovanie (skiascopia), externú defibriláciu a merania signálov elektródy.
- Pri používaní elektrických prístrojov pacienta vždy izolujte od potenciálne nebezpečného zvodového prúdu.
- K dispozícii musia byť všetky implantabilné položky dvojmo, pričom musia byť sterilné, aby sa mohli použiť v prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie.

Priložené položky

S elektródou sa dodávajú nasledujúce položky:

Držiak na žilu

Mandrény

Nástroj konektora

Literatúra

Príslušenstvo

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

Držiak na žilu

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

Röntgenkontrastný návlek na prištítie

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

POZNÁMKA: Röntgenkontrastný návlek na prištítie je už uložený na elektróde a je k dispozícii ako príslušenstvo aj v tvare s výrezom (model 6403). Dodatočný návlek pre prištítie je určený na použitie v prípade poškodenia alebo straty pôvodného návleku pre prištítie.

Mandrény

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

Tabuľka 1. Tuhosť mandrénu a farba gombíka

Tuhosť mandrénu ^a	Farba gombíka
Mäkký	Zelená
Pevný	Biela

a. Tuhosť mandrénu je vytlačená na gombíku.

Tabuľka 2. Dĺžka mandrénu a farba krytky

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

Krytka elektródy

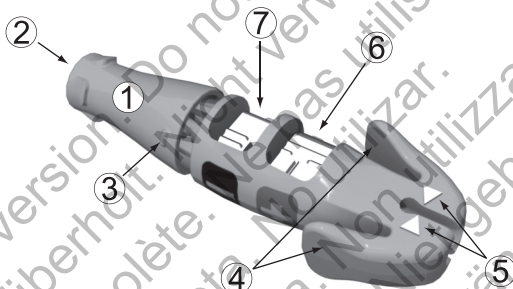
Krytka elektródy sa môže použiť na izolovanie alebo zakrytie konektora elektródy, ktorý nie je zasunutý do generátora impulzov. Drážku krytky elektródy dookola prištie, aby ste pripevnili krytku elektródy ku konektoru elektródy. Pre elektródu použite vhodnú krytku.

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 lievick mandrénu.
- Otáča špičku konektora v smere alebo proti smeru hod. ručičiek, aby vysunul alebo zasunul skrutku.



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

Obrázok 1. Nástroj konektora (Connector Tool)

IMPLANTÁCIA

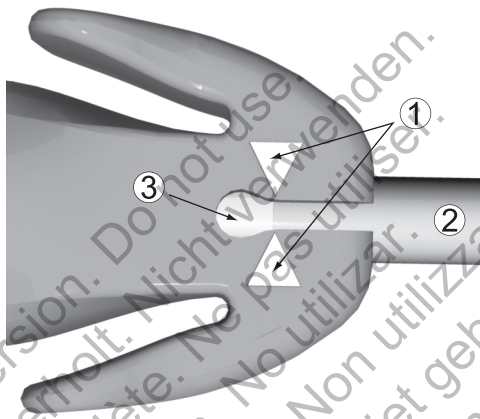
POZNÁMKA: Zvoľte vhodnú dĺžku elektródy pre daného pacienta. Je dôležité, aby ste zvolili elektródu, ktorá je dostatočne dlhá, aby ste predišli ostrým zahnutiam alebo zalomeniam a umožnili jemné zahnutie nadbytočnej elektródy do kapsy. Zvyčajne postačuje na dosiahnutie takejto konfigurácie v kapsy prebytok 5 až 10 cm elektródy. Návlek pre prišitie by ste mali pripievať k elektróde čo najbližšie k miestu cievneho prístupu, ako je klinicky vhodné, podľa popisu v "Pripevnenie elektródy" na strane 28. Správne umiestnenie návleku pre prišitie pomáha zachovať túto konfiguráciu v kapsy.

Pripevnenie nástroja konektora (Connector Tool) 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 na strane 15).

2. Stlačte páčky konektora elektródy a pokračujte v zasúvaní nástroja konektora (Connector Tool), kým sa ochranné tvarovanie konektora elektródy nezarovná s indikačnými šípkami, čo zabezpečuje úplné vloženie elektródy.
3. Uvoľnite páčky konektora elektródy, aby ste nástroj konektora (Connector Tool) pripevnili k proximálnemu koncu elektródy.



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

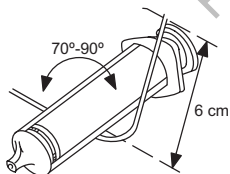
Obrázok 2. Elektróda úplne vložená do nástroja konektora (Connector Tool)

Vloženie mandrénu

Mandrén vložte vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Pred vloženíím iného mandréna 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 na strane 15). Pri použití mandrénu má jemné ohnutie menšiu pravdepodobnosť vyrovať 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 vloženíím do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.



Obrázok 3. Zahnite mandrén

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

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

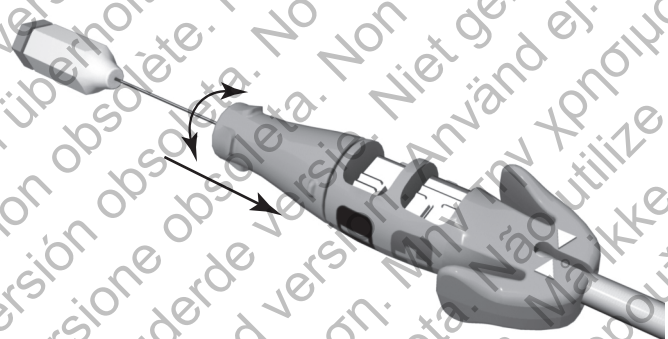
4. Pred vkladáním elektródy do žily overte, či je mandrén v elektróde úplne vložený.

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

Manipulácia s fixačnou skrutkou

Pred implantovaním elektródy skontrolujte mechanické fungovanie elektródy.

1. Uchopte nástroj konektora (Connector Tool) a ochranné tvarovanie konektora elektródy. Na zasunutie fixačného gombíka na špičke konektora tlačte upevňovací gombík smerom k telu nástroja konektora (Connector Tool), aby sa medzera uzavrela. Otáčajte fixačným gombíkom v smere hod. ručičiek, aby sa skrutka vysunula, alebo proti smeru hod. ručičiek, aby sa zasunula. Vizualne sledujte vysúvanie a zasúvanie skrutky (Obrázok 4 na strane 16).



Obrázok 4. Zapadnutý fixačný gombík nástroja konektora (Connector Tool)

POZNÁMKA: Očakávaný a maximálny počet otáčok na vysunutie a zasunutie skrutky je uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 6 na strane 33). Pri akýchkoľvek zakriveniach vytvorených na mandréne môže byť potrebné zvýšiť počet otáčok na vysunutie alebo zasunutie skrutky.

UPOZORNENIE: Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte. Ak budete pokračovať v otáčaní špičky konektora, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá, elektróda sa môže poškodiť.

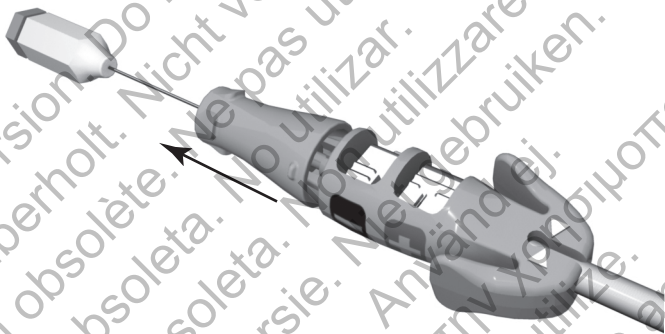
UPOZORNENIE: Elektródu nepoužívajte, ak sa skrutka nedá vysunúť alebo zasunúť.

UPOZORNENIE: Aby ste podporili správnu funkciu, nepoužívajte elektródu so zdeformovanou skrutkou alebo poškodeným skrutkovým fixačným mechanizmom. Aby ste predišli poškodeniu pólu elektródy, neskrúťte skrutku vyrovnávať alebo znovu zarovnávať. Nedržte distálny koniec ani s ním nemanipulujte.

2. Pred vkladáním elektródy do žily overte, či je skrutka zasunutá do distálneho konca elektródy.

UPOZORNENIE: Elektródu nevkladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Špičku konektora otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste pred vložením do žily skrutku zasunuli do distálneho konca elektródy.

3. Pred vložením elektródy do žily odpojte fixačný gombík od špičky konektora (Obrázok 5 na strane 17).



Obrázok 5. Uvoľnený fixačný gombík nástroja konektora (Connector Tool)

Vloženie elektródy

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

- **Podrezaním cez ľavú alebo pravú hlavovú žilu**

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

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

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



Obrázok 6. Používanie držiaka na žilu

- **Perkutánne alebo podrezaním cez podkľúčnu žilu**

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

UPOZORNENIE: Skrutka sa môže neúmyselne vysunúť, ak je fixačný gombík nástroja konektora upevnený na špičke konektora a teleso elektródy je otočené proti smeru hod. ručičiek a fixačný gombík sa súčasne drží nehybne.

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

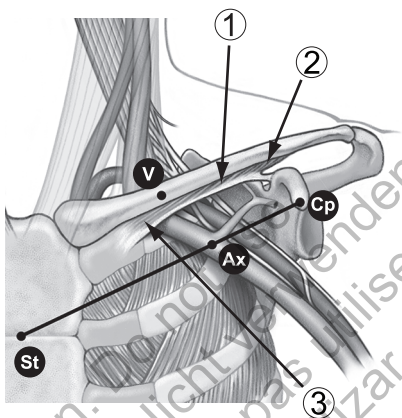
Elektródy zavedené perkutánnym podkľúčnym napichnutím žily by mali vstupovať do podkľúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (a nie viac k stredu), aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šľachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.⁶ Odporúča sa elektródu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

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

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.

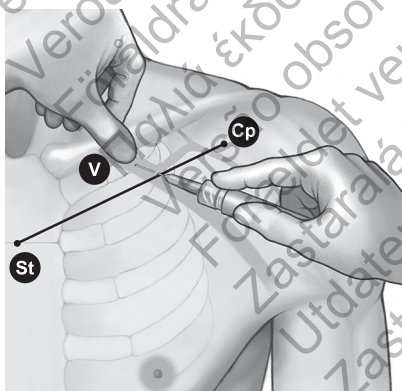
1. Identifikujte body St (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus) (Obrázok 7 na strane 19).



[1] Podkľúčny sval [2] Ligamentum costocoracoideale [3] Ligamentum costoclaviculare

Obrázok 7. Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily

2. Vizualne ved'te čiaru od St k Cp a tento segment rozdeľte na tretiny. Ihla by mala prepichnúť kožu na priesečníku strednej a laterálnej tretiny, priamo nad pazuchovou žilou (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 pritlačte proti ukazovákovi a premietnite 1–2 centimetre pod kľúčnou kosťou, aby ste ochránili podkľúčny sval pred ihlou (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalu, palec by mal premietat' asi 2 centimetre pod kľúčnou kosťou, pretože podkľúčny sval môže byť tiež postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 8 na strane 19).



Obrázok 8. Umiestnenie palca a vstupu ihly

5. Palcom nahmatajte tlak z príchodu ihly cez povrchovú fasciu. Ihlu nasmerujte hlboko do tkanív smerom k podklúčnej žile a dolu ležiacemu prvému rebro. Skiaskopickým zobrazením znížite možnosť, že ihla prejde popod prvé rebro a do pľúc.

Umiestnenie elektródy v pravej komore

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

1. Skrutka musí byť zasunutá.

UPOZORNENIE: Elektródu nevkladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Špičku konektora otáčajte proti smeru hodinových ručičiek, aby ste pred vložením do žily skrutku zasunuli do distálneho konca elektródy.

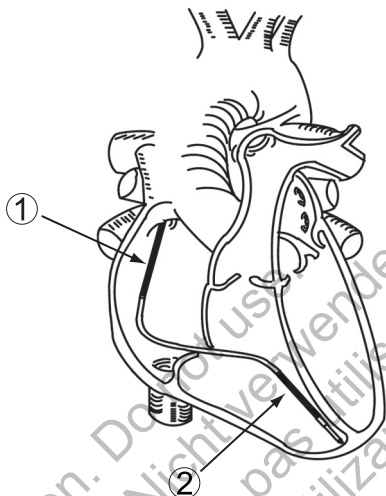
2. Počas umiestňovania elektródy do svojej polohy čiastočne vyťahnite mandrén, aby ste minimalizovali tuhosť špičky.

POZNÁMKA: Manipuláciu môže uľahčiť zahnutý mandrén.

3. Pod skiaskopickým zobrazením a s mandrénom v elektróde posúvajte elektródu čo najďalej, aby sa koniec pólu elektródy nachádzal v zdravom myokarde v apexe pravej komory.

VAROVANIE: Pomocou skiaskopie skontrolujte, či je po implantácii špička elektródy nasmerovaná k apexu. V iných polohách môže dochádzať k posunu elektródy, čo by mohlo ovplyvniť efektivnosť defibrilácie.

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



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

Obrazok 9. Navrhovaná poloha pólu elektródy v srdci

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

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

- Medzi špičkou elektródy a miestom upevnenia zabezpečte dostatočný kontakt.

UPOZORNENIE: Ak má pacient tenkú RV voľnú stenu, malo by sa zväziť iné miesto fixácie.

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

Upevnenie elektródy

Skrutka elektródy je elektricky vodivá, aby umožňovala mapovanie (meranie stimulačných a snímacích prahov) potenciálnych polôh pólu elektródy bez vysunutia skrutky do tkaniva. Mapovanie sa odporúča vykonať pred fixáciou elektródy, pretože to môže znížiť prípadnú potrebu viacerých úkonov umiestňovania elektródy.

Keď sú údaje prijateľné a bola dosiahnutá správna poloha, pokračujte v upevňovaní elektródy.

POZNÁMKA: Pri umiestňovaní elektródy v apexe RV alebo voľnej stene RV udržiavajte mandrén v čiastočne zasunutej polohe, aby ste minimalizovali tuhosť špičky.

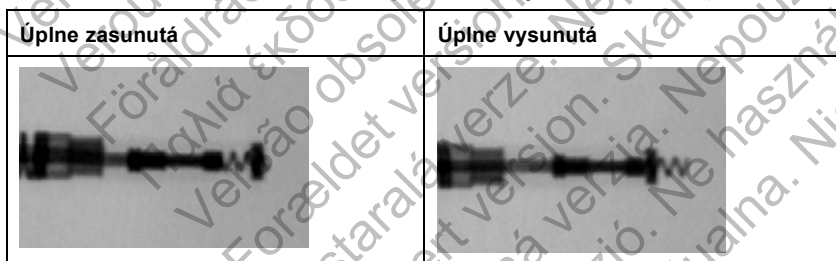
1. Z nástroja konektora (Connector Tool) vyberte elektrické svorky (typu „krokodíl“) analyzátoru stimulačného systému (PSA).
2. Na telo elektródy vyvíňte adekvátny tlak, aby ste umiestnili distálny pól elektródy k požadovanému miestu upevnenia.
3. Uchopte nástroj konektora (Connector Tool) a ochranné tvarovanie konektora elektródy. Zasuňte fixačný gombík na špičke konektora a udrzte zarovnanie ochranného tvarovania konektora elektródy s indikačnými šípkami.
4. Zapadnutým fixačným gombíkom otáčajte v smere hod. ručičiek, aby ste vysunuli a pripevnili skrutku distálneho pólu elektródy do steny srdca. Sledujte alebo nahmatajte značku otáčania, aby ste mohli počítať otáčky.

POZNÁMKA: Pri zakrivení mandrénu, dlhšom čase implantácie a viachsobnom premiestňovaní elektródy sa môže vyžadovať zvýšenie počtu otáčok na vysunutie alebo zasunutie skrutky.

UPOZORNENIE: Špičku konektora neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 6 na strane 33). Ak budete špičku konektora naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopjou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.

5. Pod skiaskopickým zobrazením sledujte röntgenkontrastné značky, aby ste zistili, kedy je fixačná skrutka úplne vysunutá. Úplné vysunutie sa dosiahne vtedy, keď sú RTG kontrastné značky spojené a fixačná skrutka je vysunutá za distálne skiaskopické značky (Tabuľka 3 na strane 22).

Tabuľka 3. Skiaskopické zobrazenie pólu elektródy so skrutkou



6. Po pripevnení elektródy na želanom mieste podržte proximálny koniec elektródy a nástroja konektora (Connector Tool) a odpojte fixačný gombík od špičky konektora.

POZNÁMKA: Akýkoľvek ťahovací moment v rámci elektródy sa uvoľní pri odpojení fixačného gombíka po vysunutí alebo zasunutí skrutky.

Kontrola stability elektródy

Pri kontrole stability elektródy postupujte nasledovne:

1. Po fixácii mandrén čiastočne vytiahnite o 20 až 25 cm.

UPOZORNENIE: Aby ste predišli uvoľneniu, po upevnení elektródy špičku konektora neotáčajte.

2. Pod skiaskopickým zobrazením skontrolujte stabilitu elektródy. Neťahajte za elektródu. Ak je to možné, požiadajte pacienta, aby zakašlal alebo sa niekoľkokrát zhlboka nadýchol.
3. Keď je poloha pólu elektródy uspokojivá, vytiahnite mandrén za pravú predsieň.

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

Premiestnenie elektródy

Ak sa musí elektróda premiestniť, postupujte podľa týchto krokov.

1. Otáčajte špičkou konektora so zasunutým fixačným gombíkom proti smeru hod. ručičiek, aby ste zasunuli skrutku.
2. Pred pokusom o premiestnenie elektródy skontrolujte pomocou RTG kontrastných značiek v skiaskopickom zobrazení, či je skrutka zasunutá a úplne odpojená od srdcovej steny.

UPOZORNENIE: Špičku konektora neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 6 na strane 33). Ak budete špičku konektora naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.

UPOZORNENIE: Elektródu nepoužívajte, ak sa skrutka počas implantácie nedá zasunúť. Nepretržité otáčanie tela elektródy proti smeru hodinových ručičiek počas vyberania elektródy je potrebné na to, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva a náhodnej fixácii a aby sa uvoľnila skrutka pólu elektródy, ak došlo k zachyteniu tkaniva.

3. Pomocou predchádzajúcich postupov na manipuláciu, umiestňovanie a kontrolu stability elektródy opätovne pripevnite pól elektródy.

UPOZORNENIE: Skrutka sa môže neúmyselne vysunúť, ak je fixačný gombík nástroja konektora upevnený na špičke konektora a teleso elektródy je otočené proti smeru hod. ručičiek a fixačný gombík sa súčasne drží nehybne.

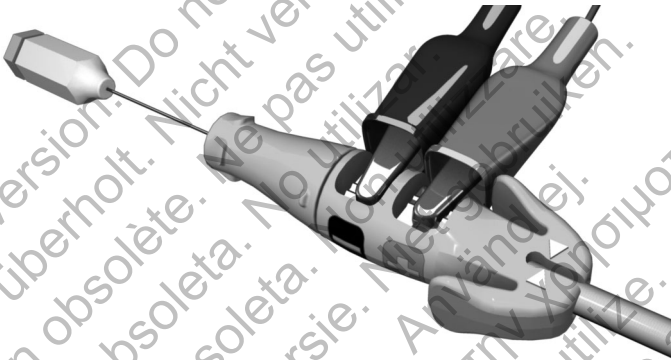
Vyhodnotenie výkonu elektródy

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

1. Elektródu pripojte k PSA.

- Elektrické svorky (typu „krokodíl“) kábľa PSA pripojte k pružinovému kontaktu katódy (–) a pružinovému kontaktu anódy (+) nástroja konektora (Connector Tool). Použitie nástroja konektora (Connector Tool) ochráni špičku konektora pred poškodením elektrickou svorkou (typu „krokodíl“) a zabráni premosteniu medzi prepojavacími kontaktmi. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) úplne pripnite na pružinové kontakty katódy a anódy, aby ste predišli nepresným meraniam počiatkových hodnôt (Obrázok 10 na strane 24).

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



Obrázok 10. Svorky PSA pripevnené k nástroju konektora (Connector Tool)

2. Vykonajte merania podľa údajov v tabuľke.

Tabuľka 4. Odporúčané prahové a snímacie merania

Typ signálu	Amplitúda	Trvanie	Stimulačný prah ^a	Impedancia
Stimulácia/snímanie	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300 – 1 200 Ω
Defibrilácia	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	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 spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.
- Nižšie vnútorné potenciály, dlhšie trvania a vyšší stimulačný prah môže indikovať umiestnenie elektródy v ischemickom alebo zjazenom tkanive. Pretože kvalita signálu sa môže zhoršiť, v prípade potreby elektródu premiestnite, aby ste získali signál s najväčšou možnou amplitúdou, najkratším trvaním a najnižším stimulačným prahom.

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

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

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

- Z nástroja konektora (Connector Tool) 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.
 - Počiatočne elektrické merania sa môžu odchyľovať od odporúčaných hodnôt z dôvodu kritickej bunkovej traumy. V takomto prípade vyčakajte 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 nesúvisia s poranením a robia sa pri normálnom základnom rytme pacienta.
 - Pri nadmernom otáčaní špičky konektora sa môže zvýšiť poškodenie lokálneho tkaniva, čo môže dočasne spôsobiť vysoké napäťové prahy.
4. Po získaní prijateľných meraní odstráňte spojenia analyzátor stimulačného systému a vyberte mandrén.
5. Stlačte páčky konektora elektródy, aby ste nástroj konektora (Connector Tool) odsunuli od proximálneho konca elektródy.
6. Ak sú potrebné ďalšie premiestnenie a/alebo merania PSA, znovu pripevnite nástroj konektora (Connector Tool), pričom zabezpečte, aby bola úplne vložená elektróda a zopakujte proces vyhodnotenia.

Pripojenie ku generátoru impulzov

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

1. Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov skontrolujte, či sú mandrén a prípadné príslušenstvo špičky konektora vybraté.

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

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

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

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

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

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

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 lekára ku generátoru impulzov. Pozrite si aj pokyny v tejto príručke ("Pripojenie ku generátoru impulzov" na strane 25).
3. Po prezretí EGM v skutočnom čase vyhodnoťte signály elektródy. Zoberťe 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, resp. poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.

- Nevhodné signály môžu mať za následok zlyhanie systému generátora impulzov na detekciu arytmie alebo dodanie nepotrebnéj liečby.

Testovanie konverzie

Po získaní prijateľných signálov použite generátor impulzov na dokázanie schopnosti spoľahlivo konvertovať komorovú fibriláciu (VF) a komorové tachykardie, ak je to vhodné pre pacienta. K tomuto testovaniu patrí indukcia arytmií a podávanie vysokonapäťových výbojových impulzov pacientovi z generátora impulzov cez defibrilačné póly elektródy do srdca. Merania počiatočných hodnôt by mali spadať medzi odporúčané hodnoty, ktoré sú uvedené v tabuľke Odporúčané prahové a snímacie merania (Tabuľka 4 na strane 24).

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

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

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

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

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

- Rozhodnutie implantovať akýkoľvek systém elektród generátora impulzov v akejkoľvek konfigurácii by sa malo zakladať na demonštrovaní adekvátnych bezpečnostných rezerv pri naprogramovanej energii výbojov, ako určilo testovanie DET a požiadaviek na energiu kardioverzie (CER). Požiadavky k testovaniu DFT a CER si pozrite v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.

- Klinické štúdie uvádzajú, že u väčšiny pacientov sa použili naprogramované bezpečnostné rezervy 9–10 J nad pacientovým DFT. Ak nie je možné získať bezpečnostnú rezervu 9–10 J, zvážte umiestnenie alternatívneho defibrilačného systému elektród.

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

Pripevnenie elektródy

Po úspešnom umiestnení pólov elektród použite na pripevnenie elektródy návlek pre prišitie, aby ste dosiahli trvalú hemostázu a stabilizáciu elektródy. Techniky pripojenia návleku pre prišitie sa môžu líšiť v závislosti od použitej techniky zavedenia elektródy. Počas upevňovania 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.

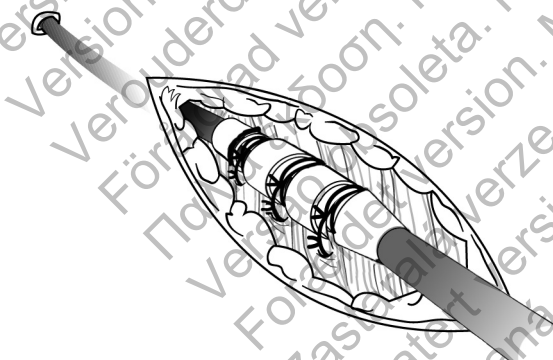
UPOZORNENIE: Pri podväzovaní žily nepodväzujte príliš natesno. Tesné zúženie môže poškodiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia predchádzajte uvoľneniu špičky pólu elektródy.

UPOZORNENIE: Vyvarujte sa odstraňovania alebo strihaniu návleku pre prišitie z elektródy nakoľko môže dôjsť k poškodeniu elektródy.

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

Perkutánná implantačná technika

1. Zlúpnite zadnú stranu puzdra zavádzачa a návlek pre prišitie zasuňte hlboko do tkaniva (Obrázok 11 na strane 28).



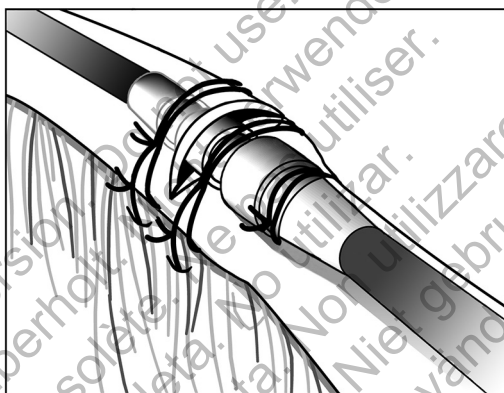
Obrázok 11. Príklad návleku pre prišitie, perkutánná implantačná technika

2. Pomocou minimálne dvoch drážok priviažte návlek pre prišitie a elektródu k fascii. Pre dodatočnú stabilitu možno návlek pripevniť k elektróde pred pripevnením návleku k fascii.

3. Návlek po pripojení skontrolujte, a to tak, že návlek pre prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi. Dokáže sa tým stabilita a absencia posúvania.

Technika podrezania žily

1. Návlek pre prišitie zasuňte do žily popri distálnej drážke.
2. Žilu podviažte okolo návleku pre prišitie, aby ste získali hemostázu.
3. Pomocou rovnakej drážky pripevnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 12 na strane 29).



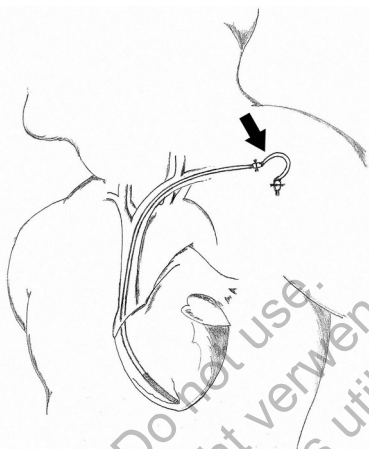
Obrázok 12. Príklad návleku pre prišitie, technika podrezania žily

4. Pomocou minimálne dvoch drážok pripevnite návlek k elektróde. Elektródu a návlek pre prišitie pripevnite k fascii.
5. Návlek po pripojení skontrolujte, a to tak, že návlek pre prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi. Dokáže sa tým stabilita a absencia posúvania.

Tunelovanie elektródy

Pri tunelovaní elektródy postupujte nasledovne:

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



Obrázok 13. Slučka na uvoľnenie napätia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PO IMPLANTÁCII

Poimplantačné vyhodnotenie

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

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

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

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

Explantácia

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

VAROVANIE: Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, 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 akejkolvek z nasledujúcich situácií:

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

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

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

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

ŠPECIFIKÁCIE

Špecifikácie (nominálne)

Tabuľka 5. Číslo modelu a dĺžka elektródy

Model	Jednocievková/dvojcievková	cievka (cievky) potiahnuté ePTFE	Dĺžka
0675	Dvojcievková	Nie	59 cm

Tabuľka 5. Číslo modelu a dĺžka elektródy (pokračovanie)

Model	Jednocievková/dvojcievková	cievka (cievky) potiahnuté ePTFE	Dĺžka
0676	Dvojcievková	Nie	64 cm
0692	Jednocievková	Áno	59 cm
0693	Jednocievková	Áno	64 cm
0657	Jednocievková	Áno	70 cm
0695	Dvojcievková	Áno	59 cm
0696	Dvojcievková	Áno	64 cm
0658	Dvojcievková	Áno	70 cm

Tabuľka 6. Špecifikácie (nominálne)

Charakteristika	Nominálne
Typ konektora	DF4-LLHH (dvojcievkové modely) DF4-LLHO (jednocievkové modely)
Kompatibilita	Generátory impulzov s portom DF4-LLHH alebo portom GDT-LLHH, do ktorých sa dá zasunúť konektor DF4-LLHH alebo DF4-LLHO
Upevnenie	Vysúvateľná/zasúvateľná skrutka
Očakávaný počet otáčok na úplné vysunutie/zasunutie skrutky ^a	11 otočiek
Maximálny počet otáčok povolených na vysunutie/zasunutie skrutky ^a	20 otáčok
Maximálna hĺbka penetrácie fixačnej skrutky	1,9 mm
Pól elektródy:	
Povrch distálnej cievky	450 mm ²
Povrch proximálnej cievky (dvojcievkové modely)	660 mm ²
Povrch fixačnej skrutky	5,7 mm ²
Dĺžka pólu elektródy od špičky k proximálnej cievke (dvojcievkové modely)	18 cm
Dĺžka pólu elektródy od špičky k distálnej cievke	12 mm
Priemer:	

Tabuľka 6. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálne
Zavedenie	2,7 mm (8 F)
Telo izodiametrickej elektródy	2,3 mm (7,3 F)
Fixačná skrutka	1,3 mm
Materiál:	
Vonkajšia izolácia	Silikónová guma
Tvarovanie konektora	Polyuretán (75D)
Kontakty špičky a krúžku konektora	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N
Vodič stimulácie/snímania	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N, s vrstvou z PTFE
Výbojový vodič	Ťahaný kábel plnenej trubice, potiahnutý ETFE
Pól elektródy špičky	IROX (oxid irídia) potiahnutý Pt-Ir
Pól elektródy s distálnym upevnením	Titán
Kryt cievkového pólu elektródy (modely s cievkami potiahnutými ePTFE)	ePTFE
Krycí materiál cievky (modely s cievkami bez vrstvy z ePTFE)	Silkón
Steroid	0,96 mg dexametazón acetátu
Maximálny odpor vodiča elektródy:	
Od (nízkonapäťovej) špičky konektora k distálnemu koncu pólu elektródy	80 Ω
Od (nízkonapäťového) kontaktu proximálneho krúžku konektora k pólu elektródy distálnej cievky	80 Ω
Od (vysokonapäťového) kontaktu stredného krúžku konektora k pólu elektródy distálnej cievky	2,5 Ω
Od (vysokonapäťového) kontaktu distálneho krúžku konektora k pólu elektródy distálnej cievky (dvojcievkové modely)	2,5 Ω

a. Na overenie úplného vysunutia/zasunutia skrutky použite skiaskopické značky.

Zavádzač elektródy

Tabuľka 7. Zavádzač elektródy

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

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

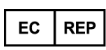


Symbols na balení

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 8 na strane 35):

Tabuľka 8. Symbols na balení

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

Tabuľka 8. Symboly na balení (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Adresa sponzora pre Austráliu

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
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.
350065-015 SK Europe 02/12

CE0086

Authorized 2012

