

MANUÁL K ELEKTRODE PRE LEKÁRA

RELIANCE 4-FRONT™

Stimulačná/snímacia a defibrilačná elektroda

Integrované bipolárne konektory DF4-LLHH a DF4-LLHO

Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia

Jedna výbojová cievka potiahnutá materiálom GORE™

REF 0657,0692,0693

Dve výbojové cievky potiahnuté materiálom GORE™

REF 0658,0695,0696

Dve výbojové cievky so silikónovou výplňou

REF 0675,0676

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoort. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. No utilizar.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

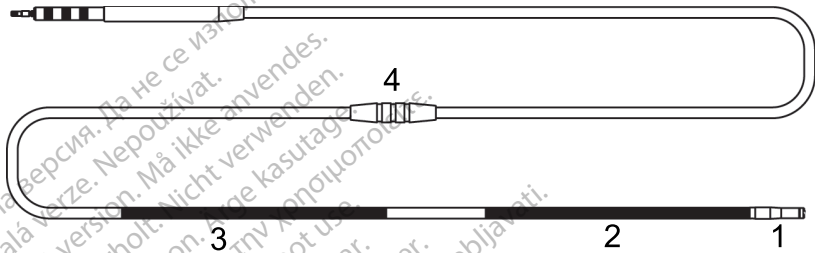
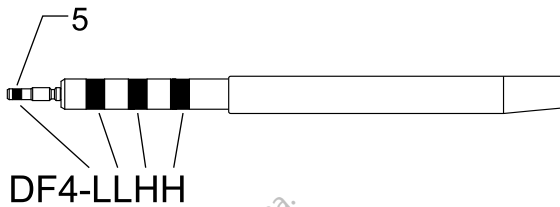
Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Opis zariadenia	1
Súvisiace informácie	3
Informácie o stimulačnom systéme podmienene kompatibilnom s prostredím MR	3
Indikácie a použitie	4
Kontraindikácie	4
Varovania	4
Preventívne opatrenia	7
Možné nežiaduce účinky	12
Informácie o záruke	13
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU	14
Príprava na chirurgický zákrok	14
Priložené položky	14
Príslušenstvo	15
Držiak na žilu	15
Röntgenkontrastný návlek na prístup	15
Mandrény	15
Krytka elektródy	16
Nástroj konektora (Connector Tool) EZ-4	16
IMPLANTÁCIA	16
Pripevnenie nástroja konektora k elektróde	17
Vloženie mandrény	18
Manipulácia s fixačnou skrutkou	18
Vloženie elektródy	20
Umiestnenie elektródy v pravej komore	23
Fixácia elektródy	24
Kontrola stability elektródy	26
Premiestnenie elektródy	26
Vyhodnotenie výkonu elektródy	27
Pripojenie ku generátoru impulzov	29
Elektrický výkon	30
Testovanie konverzie	30
Pripevnenie elektródy	31
Tunelovanie elektródy	34
PO IMPLANTÁCII	35
Poimplantačné vyhodnotenie	35
Explantácia	36
ŠPECIFIKÁCIE	37
Špecifikácie (nominálne)	37

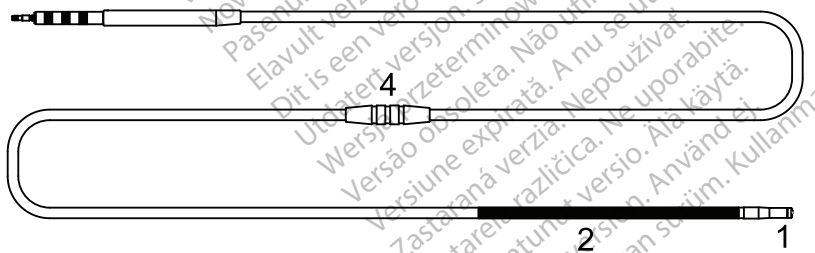
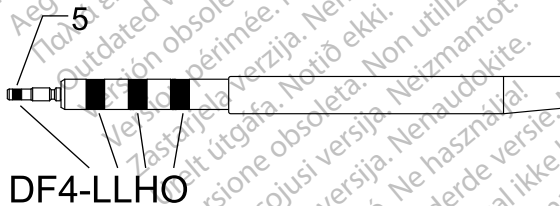
Zavádzač elektródy	39
Symbols na balení	39

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioo. Äрге kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DVOJCIEVKOVÉ modely, konektor DF4–LLHH, vysúvateľná/zasúvateľná fixácia



JEDNOCIEVKOVÉ modely, konektor DF4–LLHO, vysúvateľná/zasúvateľná fixácia



1. Distálny, steroid uvoľňujúci stimulačný/snímaci pól elektródy (katóda)
2. Proximálna stimulačná/snímacia cievka (anóda), distálna defibrilačná cievka
3. Proximálna defibrilačná cievka (iba dvojcievkové modely)
4. Návlek na prišitie

Nasledujúce sú obchodné značky spoločnosti Boston Scientific alebo jej sesterských spoločností: EZ-4, IMAGEREADY, IROX, RELIANCE 4–FRONT.

5. Indikátor zavedenia špičky konektora

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Αεγυνηυ version. Άργε kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsolete. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreľt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzate.

Novacijos versija. Nenaudokite.

Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. A nu se utiliza.

Versiuone expiratá. Nepoužívat.

Zastarana različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Opis zariadenia

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

Tento typový rad elektród má nasledujúce vlastnosti:

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

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

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

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

- Pól špičky elektródy – slúži ako katóda na intrakardiálnu pravokomorovú stimuláciu/snímanie. Používa pól elektródy potiahnutý IROX, ktorý môže zlepšiť stimulačný výkon. Nižšie a konzistentnejšie stimulačné prahy môžu zvýšiť stimulačnú životnosť generátora impulzov.
- Cievkové póly elektródy – distálny cievkový pól elektródy a proximálny cievkový pól elektródy (pri dvojcievkových modeloch) slúžia ako anóda a katóda počas kardioverzných/defibrilačných výbojov. Distálna cievka slúži aj ako anóda na stimuláciu a snímanie.
- Cievky GORE™ s povrchovou vrstvou z expandovaného polytetrafluóretylénu (ePTFE)² – povrchová vrstva z ePTFE zabraňuje vrastaniu tkaniva v okolí vlákien cievky a medzi nimi.
- Pól špičky elektródy potiahnutý IROX – pól špičky elektródy je potiahnutý vrstvou IROX (oxid iridičity), aby sa zvýšila mikroskopická povrchová oblasť.
- Steroid uvoľňujúca – pri vystavení telesným tekutinám sa z elektródy uvoľňuje steroid, čo pomáha znížiť zápalovú reakciu tkaniva na distálnom póle elektródy. Steroid potláča zápalovú reakciu, ktorá sa považuje za príčinu zvýšenia prahov typicky spájaných s implantovanými stimulačnými pólmí elektródy. Žiaduce sú nižšie prahy, pretože dokážu zvýšiť bezpečnostné rezervy stimulácie a znížiť energetické požiadavky stimulácie, a tým potenciálne zvýšiť životnosť generátora impulzov. Nominálna dávka a štruktúra steroidu sú uvedené v špecifikáciách (Tabuľka 6 Špecifikácie (nominálne) na strane 37).
- Röntgenkontrastný návlek na prísitie – röntgenkontrastný návlek na prísitie je viditeľný v skiaskopickom zobrazení a používa sa na zaistenie, znehybnenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Funkcia okenka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas šitia.
- Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia – vysúvateľná/zasúvateľná skrutka ukotvuje pól distálneho konca elektródy do endokardiálneho povrchu bez podpory trabekulárnych štruktúr, pričom ponúka rôzne možnosti umiestnenia pólu špičky elektródy v pravej komore. Skrutka slúži ako katóda na 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, keď je skrutka úplne zasunutá alebo úplne vysunutá.
- Telo elektródy – izodiametrické telo elektródy obsahuje jeden vodič na stimuláciu/snímanie. Dvojcievkové modely majú dva vodiče na defibriláciu a jednocievkové modely majú jeden vodič na defibriláciu. Vodiče elektródy sú potiahnuté a izolované v samostatných lumenoch v rámci tela elektródy zo silikónovej gúmy. Druhá vrstva silikónu pokrýva telo elektródy, čím poskytuje dodatočnú izoláciu a jednotný priemer tela. Vrstva polyuretánu pokrýva proximálnu oblasť tela elektródy, čím poskytuje dodatočnú

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

ochranu voči oderu v implantačnej kapse. Návlek na prísitie a ochranné tvarovanie konektora elektródy sú vyrobené z tvarovanej silikónovej gummy.

- Potiahnuté lubrikantom – elektróda má vlastnú vrstvu, ktorá robí povrch klzkejšim. 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 cievky vodiča s otvoreným lumenom, takže umožňuje zavedenie elektródy pomocou mandrénu. Pozrite si informácie o mandréne ("Mandrény" na strane 15).

Súvisiace informácie

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

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

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

CIEĽOVÁ SKUPINA

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

Informácie o stimulačnom systéme podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR

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

Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom

Nasledujúca podskupina podmienok použitia MR sa vzťahuje k implantácii a je priložená ako pomôcka zaisťujúca implantáciu kompletného stimulačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR. Úplný

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

zoznam podmienok používania nájdete v technickej príručke MR. Musia byť splnené všetky položky úplného zoznamu podmienok používania, aby sa dalo zariadenie pri snímaní v systéme MR považovať za podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.

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

Indikácie a použitie

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

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

Kontraindikácie

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

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

VAROVANIA

Všeobecné

- **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, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta, či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného

pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Záchranné výboje z externého zdroja.** Nepoužívajte žiadnu súčasť systému elektród ako pomôcku pri podávaní záchranných výbojov z externého zdroja, pretože by mohlo dôjsť k rozsiahlemu poškodeniu tkaniva.
- **Dostupnosť resuscitácie.** Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu pacienta.
- **Zlomenie elektródy.** Pri zlomení, dislokácii, otere alebo neúplnom pripojení elektródy môže dôjsť k opakovanej alebo súvislej strate stimulácie, alebo snímania, resp. oboch.

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

Manipulácia

- **Nadmerné ohýbanie.** Hoci je elektróda pružná, nebola navrhnutá tak, aby dokázala zniesť nadmerné ohýbanie, krivenie alebo napínanie. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry, prerušenie vodiča alebo uvoľnenie elektródy.
- **Elektródy nezalamujte.** Elektródu nezalamujte, neskrúčajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
- **Manipulácia s elektródou bez nástroja konektora.** Pri manipulácii s koncovkou elektródy buďte opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie konektora elektródy a prípadné narušenie integrity tesnenia a následnú stratu liečebného účinku alebo nevhodnú liečbu.
- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

Súvisiace s implantátom

- **Neimplantujte v zóne III prostredia MR.** Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a

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

mandrénového drôtu nie je podmienične kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

- **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 u modelov s jednou cievkou s doplnkovým defibrilačným pólom elektródy. Odporúčame, aby sa používal pektorálne implantovaný generátor impulzov defibrilátora, ktorý využíva ako defibrilačný pól elektródy svoj kovový obal.
- **Pod skiaskopiou overte polohu elektródy.** Pod skiaskopom skontrolujte, či je po implantácii špička elektródy nasmerovaná k apexu. V iných polohách môže dochádzať k posunu elektródy, čo by mohlo ovplyvniť účinnosť defibrilácie.
- **Nástroj konektora používajte iba na elektrické pripojenia.** Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO používajte nástroj konektora iba na elektrické pripojenie k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorovacím zariadeniam. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku konektoru elektródy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.
- **Dosiahnite vhodnú polohu pólu elektródy.** Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k vyšším defibrilačným prahom alebo znehodnoteniu elektródy, ktorá nebude môcť defibrilovať pacienta, u ktorého by sa tachyarytmie inak dali konvertovať generátorom impulzov.
- **Správne pripojenia.** Pri pripájaní elektródy ku generátoru impulzov je veľmi dôležité, aby boli všetky pripojenia správne. Špička konektora sa musí vložiť za blok nastavovacích skrutiek, aby bolo možné správne pripojenie. Na kontrolu toho, či bola špička konektora úplne vložená do portu generátora impulzov, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek. Konečným potvrdením úplného vloženia je vyhodnotenie elektrického výkonu elektródy po pripojení ku generátoru impulzov. V prípade nesprávneho pripojenia môže dôjsť k strate liečebného účinku alebo k nevhodnej liečbe.

Po implantácii

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

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

- **Diatermia.** Pacienta s implantovaným generátorom impulzov alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nezvratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické faktory

- **Dexametazónacetát.** Doposiaľ nebolo stanovené, či sa varovania, preventívne opatrenia alebo komplikácie, ktoré sa zvyčajne spájajú s injekčným dexametazónacetátom, vzťahujú aj na používanie zariadenia s nízkou koncentráciou, vysokou lokalizovanosťou a riadeným uvoľňovaním. Zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v dokumente Physicians' Desk Reference™⁵.

Sterilizácia a skladovanie

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

Manipulácia

- **Neponárajte do kvapaliny.** Špičku pólu elektródy neutierajte v kvapaline ani ju neponárajte do kvapaliny. Takéto ošetrenie zníži množstvo dostupného steroidu po implantácii elektródy.
- **Chronická repozícia.** Optimálny prahový výkon sa nemusí dosiahnuť, ak sa elektróda premiestňuje, pretože steroid môže byť vyčerpaný.
- **Chráňte pred povrchovou kontamináciou.** Elektróda obsahuje silikónovú gumu, ktorá môže priťahovať partikulárne látky, a preto sa vždy musí chrániť pred povrchovou kontamináciou.
- **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.

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

- **Lubrikanty.** Na výbojové cievky s vrstvou z ePTFE neaplikujte lubrikanty na báze olejov, pretože by to mohlo ovplyvniť elektrický výkon.
- **Na špičke elektródy žiadne minerálne oleje.** Skrutka nesmie prísť do kontaktu s minerálnymi olejmi. Minerálne oleje na skrutke môžu zabraňovať vrasteniu do tkaniva a vedeniu signálov.
- **Zaistite polohu návleku na prišitie.** Zaistite, aby návlek na prišitie počas zákroku zostal proximálne k miestu vstupu do žily a v blízkosti ochranného tvarovania konektora, až kým nenastane čas zaistiť elektródu.

Implantácia

- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplyvať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý 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 a hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Držiak na žilu.** Držiak na žilu nie je určený na punkciu žily ani na disekciu tkaniva počas nárezu. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohli by ste tým znemožniť správnu funkciu elektródy.
- **Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom.** Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom. Ohýbanie elektródy by mohlo poškodiť vodič a izolačný materiál.
- **Nástroje používané na distálnom konci.** Na distálnom konci elektródy nepoužívajte nástroje, pretože by sa elektróda mohla poškodiť. Nedržte distálny koniec elektródy ani s ním nemanipulujte.
- **Zahnutie mandrénu.** Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahnite pred zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.
- **Technika manipulácie s nástrojom konektora.** Skrutka sa môže neúmyselne vysunúť, ak je fixačný gombík nástroja konektora upevnený

na koncovom kolíku a teleso elektródy je otočené proti smeru hodinových 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 Špecifikácie (nominálne) na strane 37). 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 nevkladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasuňte skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.
- **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 týmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra, aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šlachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podkľúčny sval, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.⁶
- **Vzdialenosť pólu elektródy od kardiostimulátora.** U pacientov s bipolárnymi kardiostimulátormi by sa mal stimulačný/snímací pól elektródy (špičkový pól elektródy a distálny cievkový pól elektródy) umiestniť čo najďalej od pól elektród kardiostimulátora, aby sa predišlo krížovému snímaniu medzi generátorom impulzov defibrilátora a kardiostimulátora.
- **Tenká RV (PK) voľná stena.** Ak má pacient tenkú RV (PK) voľnú stenu, malo by sa zväziť iné miesto fixácie.

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

- **Uvoľnenie elektródy.** Ak by došlo k dislokácii elektródy, pacientovi je nutné ihneď poskytnúť lekársku pomoc – vyriešiť polohu pólov elektródy a minimalizovať poškodenie endokardu.
- **Zabráňte uvoľneniu.** Aby ste predišli uvoľneniu, po upevnení elektródy špičku konektora neotáčajte.
- **Kompatibilné zavádzacie nástroje.** Na zavedenie elektródy používajte len kompatibilné zavádzacie nástroje, pretože použitím nekompatibilných zavádzacích nástrojov môže dôjsť k poškodeniu elektródy alebo poraneniu pacienta.
- **Nepresné počítanie frekvencie.** Amplitúdy vlny R menšie než odporúčaná hodnota môžu viesť k nepresnému počítaniu frekvencie v chronickom stave, čo následne znemožní snímanie tachyarytmie alebo spôsobí chybnú diagnózu normálneho rytmu ako abnormálneho. Trvania signálu, ktoré prekračujú naprogramovanú refraktérnu fázu generátora impulzov, môžu spôsobovať nepresné snímanie frekvencie a následne spôsobovať neprimerané správanie.
- **Nepriväzujte príliš natesno.** Pri podväzovaní žily nepriväzujte príliš natesno. Tesné priviazanie môže narušiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia zabráňte uvoľneniu distálneho konca.
- **Neprišivajte priamo cez elektródu.** Neprišivajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Pri odstraňovaní návleku na prišitie postupujte opatrne.** Z elektródy neodstraňujte ani neodrezávajte návlek na prišitie. Ak je odstránenie návleku na prišitie nevyhnutné, postupujte opatrne, aby sa elektróda nepoškodila.
- **Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo.** Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.
- **Tunelujte elektródu.** Elektródu tunelujte z oblasti hrudníka do miesta implantácie generátora impulzov. Elektródu netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblasti hrudníka, pretože to môže poškodiť póly a/alebo telo elektródy vplyvom trvalého natiahnutia elektródy.
- **Nadmerné napínanie elektródy.** Pri tunelovaní elektródy vykonajte preventívne opatrenia, aby ste elektródu nadmerne nenapínali. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry a/alebo prerušenie vodiča.
- **Po tunelovaní opätovne vyhodnoťte stav elektródy.** Po tunelovaní opätovne vyhodnoťte stav elektródy, aby ste overili, či počas tunelovacej procedúry nedošlo k žiadnym výrazným zmenám 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 vyvolávať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie, nevhodné výboje a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov, čo môže spôsobiť strátu zachytenia. RF ablácia môže spôsobiť aj komorovú stimuláciu až po úroveň Maximum Tracking Rate (Maximálna sledovacia frekvencia) (MTR) a/alebo zmeny stimulačných prahov. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu.

Ak je RF ablácia z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj štítok generátora impulzov, na ktorom sa nachádzajú odporúčania na programovanie zariadenia a ďalšie informácie o minimalizácii rizika pre pacienta a systém.

- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi ablačným katétrom a generátorom impulzov a elektródami. RF ablácia v blízkosti pólu elektródy môže poškodiť rozhranie medzi elektródou a tkanivom.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa RF ablácia vykonáva na tkanive v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímanie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálného 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 arytmie/konverzie pri komorovej fibrilácii.

Možné nežiaduce účinky

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

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Poškodenie artérie s následnou stenózou
- Krvácanie
- Bradykardia
- Zlomenie alebo zlyhanie implantačných prístrojov
- Perforácia srdca
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti
- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Nerovnováha elektrolytov/dehydratácia
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Akumulácia tekutiny
- Fenómén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Hemoragia
- Hemothorax

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

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

Informácie o záruke

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

INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU

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

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 zvažte nasledujúce body:

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

Priložené položky

S elektródou sa dodávajú nasledujúce položky:

Držiak na žilu

Mandrény

Nástroj konektora

Literatúra

Príslušenstvo

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

Držiak na žilu

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

Röntgenkontrastný návlek na prišitie

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

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

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

Mandrény

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

Tabuľka 1. Tuhosť mandrénu a farba gombíka

Tuhosť mandrénu ^a	Farba gombíka
Mäkký	Zelená
Pevný	Biela

a. Tuhosť mandrénu je vytlačená na gombíku.

Tabuľka 2. Dĺžka mandrénu a farba krytky

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

Krytka elektródy

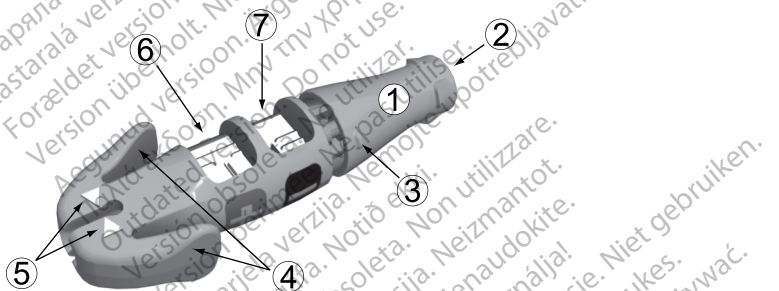
Krytka elektródy sa môže použiť na izolovanie alebo zakrytie konektora elektródy, ktorý nie je zasunutý do generátora impulzov. Drážku krytky elektródy dookola prišité, aby ste pripevnili krytku elektródy ku konektoru elektródy. Pre elektródu použite vhodnú krytku.

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

Nástroj konektora (Connector Tool) EZ-4

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

- Chráni konektor elektródy počas implantačnej procedúry.
- Poskytuje bezpečné spojenie medzi patientskymi káblami PSA a konektorom elektródy.
- Vede mandrén do elektródy cez lievik mandrénu.
- Otáča špičku konektora v smere alebo proti smeru hodinových ručičiek, aby vysunul alebo zasunul skrutku.



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

Obrázok 1. Nástroj konektora (Connector Tool)

IMPLANTÁCIA

POZNÁMKA: Zvoľte vhodnú dĺžku elektródy pre daného pacienta. Je dôležité zvoliť dostatočne dlhú elektródu, aby ste predišli ostrým uhlom alebo zalomeniam a umožnili jemné zahnutie nadbytočnej elektródy do kapsy. Zvyčajne postačuje na dosiahnutie takejto konfigurácie v kapsy prebytok 5 až 10 cm elektródy. Návlek pre prišitie by ste mali pripevniť k elektróde čo najbližšie k miestu cievného prístupu, ako je klinicky vhodné, podľa opisu v "Pripevnenie elektródy" na strane 31. Správne umiestnenie návleku pre prišitie pomáha zachovať túto konfiguráciu v kapsy.

POZNÁMKA: V technickej príručke MR sú takisto uvedené fakty ovplyvňujúce možnosti voľby a implantácie elektródy pri použití ako súčasti systému podmienene kompatibilného s prostredím MR. Implantovaný systém bude považovaný za podmienene kompatibilný s prostredím MR iba za

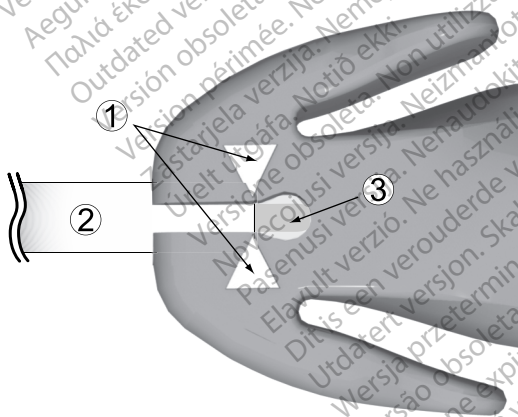
predpokladu, že boli použité generátory impulzov a elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Číslo modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok pre snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR.

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

Pripevnenie nástroja konektora k elektróde

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

1. Nástroj konektora (Connector Tool) nasuňte na proximálny koniec elektródy (Obrázok 2 Elektróda úplne vložená do nástroja konektora (Connector Tool) na strane 17).
2. Pri stlačených krídlach nástroja konektora (Connector Tool) EZ-4 zašúvajte elektródu do nástroja, kým sa biele tvarovanie elektródy nezarovná s indikačnými šípkami na nástroji, čo zabezpečuje úplné vloženie elektródy.
3. Uvoľnite páčky konektora elektródy, aby ste nástroj konektora (Connector Tool) pripevnili k proximálnemu koncu elektródy.



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

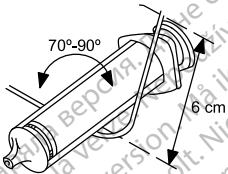
Obrázok 2. Elektróda úplne vložená do nástroja konektora (Connector Tool)

Vloženie mandrénu

Mandrén vložte vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Pred vložení iného mandrénu vyberte už prípadne vložený mandrén.
2. Mandrén zvolte podľa funkcie a želanej pevnosti. V prípade potreby jemne ohnite mandrén sterilným nástrojom s hladkým povrchom (napr. valcom 10 ml alebo 12 ml striekačky) (Obrázok 3 Ohýbanie mandrénu na strane 18). 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, rovný mandrén jemne zahnite pred zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.



Obrázok 3. Ohýbanie mandrénu

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

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

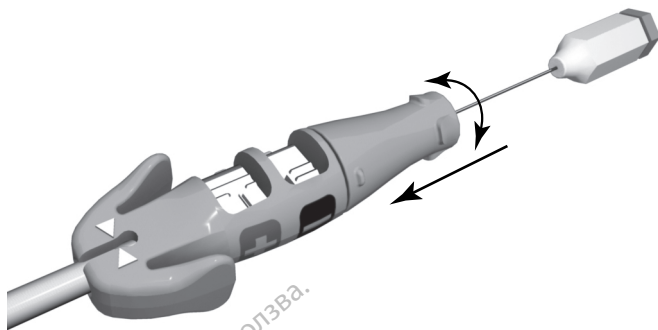
4. Pred vkladáním elektródy do žily overte, či je mandrén v elektróde úplne vložený.

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

Manipulácia s fixačnou skrutkou

Pred implantovaním elektródy skontrolujte mechanické fungovanie elektródy.

1. Uchopte nástroj konektora a ochranné tvarovanie konektora elektródy. Na zasunutie fixačného gombíka na koncovom kolíku tlačte upevňovací gombík smerom k telu nástroja konektora, aby sa medzera uzavrela. Otáčajte fixačným gombíkom v smere hodinových ručičiek, aby sa skrutka vysunula alebo proti smeru hodinových ručičiek, aby sa zasunula. Vizuálne sledujte vysúvanie a zasúvanie skrutky (Obrázok 4 Zapadnutý fixačný gombík nástroja konektora (Connector Tool) na strane 19).



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 Špecifikácie (nominálne) na strane 37). Akékoľvek ohyby vytvorené na mandréne môžu zvýšiť počet otáčok potrebných 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.

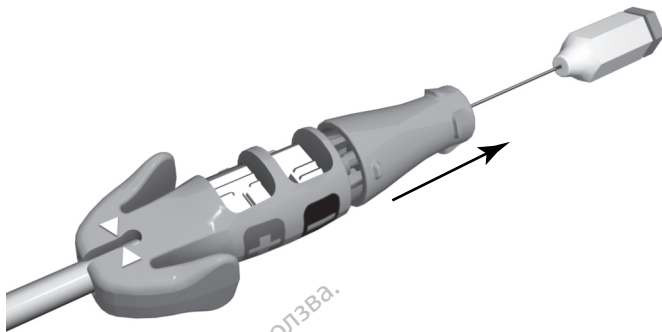
UPOZORNENIE: Ak nie je možné skrutku vysunúť ani zasunúť, elektródu nepoužívajte.

UPOZORNENIE: 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.

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. Pred zavedením elektródy do žily zasunúť skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.

3. Pred vloženíím elektródy do žily odpojte fixačný gombík od koncového kolíka (Obrázok 5 Uvoľnený fixačný gombík nástroja konektora (Connector Tool) na strane 20).



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

Vloženie elektródy

Elektródu môžete vložiť jedným z nasledujúcich spôsobov: cez venu cephalicu alebo cez podkľúčnu, alebo vnútornú jugulárnu žilu.

- **Narezom cez ľavú alebo pravú vena cephalica.** Na prístup do pravej alebo ľavej vena cephalica v sulcus deltoideopectoralis je potrebný iba jeden rez nad sulcus deltoideopectoralis.

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

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



Obrazok 6. Použitie držiaka na žilu

- **Perkutánne alebo podrezaním cez podkľúčnu žilu.** Súprava podkľúčneho zavádzачa je k dispozícii na použitie počas perkutánneho zavádzania elektródy. Odporúčanú veľkosť zavádzачa si pozrite v špecifikáciách.

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

UPOZORNENIE: Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala týmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra, aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šľachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podkľúčny sval, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.⁷

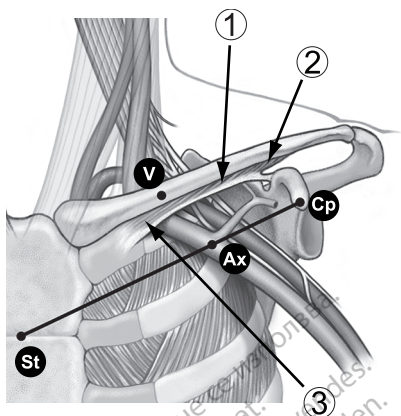
Elektródy umiestnené pomocou perkutánneho napichnutia podkľúčnej žily musia vstupovať do podkľúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (namiesto viac k stredu). Zabráni sa tým zachyteniu musculus subclavius alebo šľachovitých štruktúr spojených s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.⁸ Odporúča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

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

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

1. Identifikujte body St (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus) (Obrázok 7 Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily na strane 22).

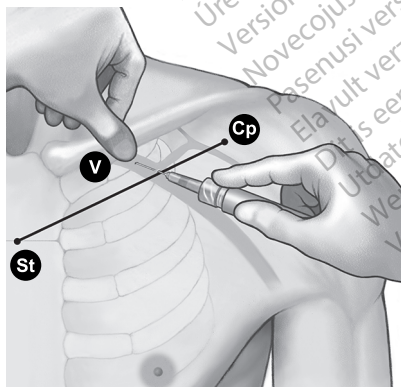
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



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

Obrázok 7. Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily

2. Vizualne vedte čiaru od St k Cp a tento segment rozdeľte na tretiny. Ihla by mala prepichnúť kožu na priesečníku strednej a laterálnej tretiny, priamo nad v. axillaris (bod Ax).
3. Ukazovák položte na kľúčnu kosť na priesečníku stredových tretín (bod V), pod bodom ktorého by sa mala nachádzať podkľúčna žila.
4. Palec prilačte proti ukazováku a premietnite 1–2 centimetre pod kľúčnou kosťou, aby ste ochránili podkľúčny sval pred ihlou (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalu, palec by sa mal premietiť asi 2 centimetre pod kľúčnou kosťou, pretože podkľúčny sval môže byť tiež postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 8 Umiestnenie palca a vstupu ihly na strane 22).



Obrázok 8. Umiestnenie palca a vstupu ihly

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

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

Umiestnenie elektródy v pravej komore

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

1. Skrutka musí byť zasunutá.

UPOZORNENIE: Elektródu nekladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasuňte skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.

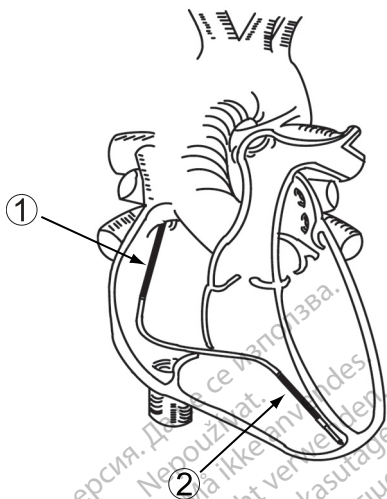
2. Počas umiestňovania elektródy do svojej polohy čiastočne vytiahnite mandrén, aby ste minimalizovali tuhosť špičky.

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: Pod skiaskopom skontrolujte, či je po implantácii špička elektródy nasmerovaná k apexu. V iných polohách môže dochádzať k posunu elektródy, čo by mohlo ovplyvniť účinnosť defibrilácie.

VAROVANIE: Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k vyšším defibrilačným prahom alebo zníženiu účinnosti elektródy, ktorá nebude môcť defibrilovať pacienta, u ktorého by sa tachyarytmie inak dali konvertovať generátorom impulzov.



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

Obrázok 9. Navrhovaná poloha pólu elektródy v srdci

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

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

- Medzi špičkou elektródy a miestom upevnenia zabezpečte dostatočný kontakt.

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

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

Fixácia 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 vo fixácii elektródy.

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

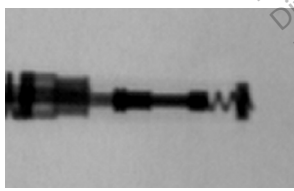
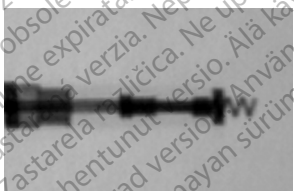
1. Z nástroja konektora vyberte elektrické svorky (typu „krokodíl“) analyzátoru stimulačného systému (PSA).
2. Na telo elektródy vyvíňte adekvátny tlak, aby ste umiestnili distálny pól elektródy k požadovanému miestu fixácie.
3. Uchopte nástroj konektora a ochranné tvarovanie konektora elektródy. Zasuňte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

POZNÁMKA: Ohyb mandrénu, predĺžená doba implantácie a niekoľkonásobná zmena polohy elektródy môžu spôsobiť zvýšenie počtu otáčok potrebných 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 Špecifikácie (nominálne) na strane 37). 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.

5. Pod skiaskopickým zobrazením sledujte röntgenkontrastné značky, aby ste zistili, kedy je fixačná skrutka úplne vysunutá. Pri plnom vysunutí sú röntgenkontrastné značky spojené a fixačná skrutka sa nachádza mimo distálnych skiaskopických značiek (Tabuľka 3 Skiaskopické zobrazenie pólu elektródy so skrutkou na strane 25).

Tabuľka 3. Skiaskopické zobrazenie pólu elektródy so skrutkou

Úplne zasunutá	Úplne vysunutá
	

6. Po pripínavení elektródy na želanom mieste podržte proximálny koniec elektródy a nástroja konektora a odpojte fixačný gombík od koncového kolíka.

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

Kontrola stability elektródy

Pri kontrole stability elektródy postupujte takto:

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

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

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

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

Premiestnenie elektródy

Ak sa musí elektróda premiestniť, postupujte podľa týchto krokov.

1. Otáčajte koncovým kolíkom so zasunutým fixačným gombíkom proti smeru hodinových 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 neatáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac, ako je počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 6 Špecifikácie (nominálne) na strane 37). 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. Neprerzité 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 pripievte pól elektródy.

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

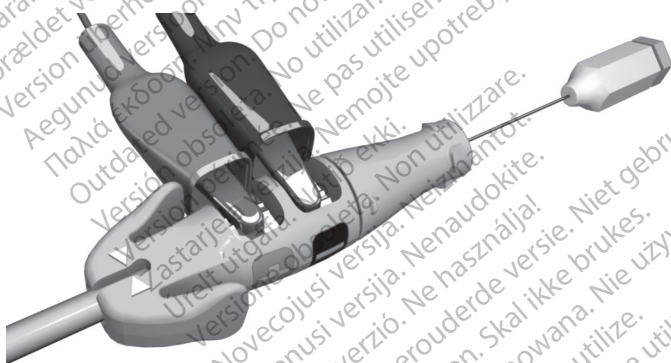
Vyhodnotenie výkonu elektródy

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

1. Elektródu pripojte k PSA.

- Elektrické svorky (typu „krokodíl“) kábla PSA pripojte k pružinovému kontaktu katódy (–) a pružinovému kontaktu anódy (+) nástroja konektora. Použitie nástroja konektora ochráni špičku konektora pred poškodením elektrickou svorkou (typu „krokodíl“) a zabráni premosteniu medzi prepojavacími kontaktmi. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) úplne pripnite na pružinové kontakty katódy a anódy, aby ste predišli nepresným meraniam počiatočných hodnôt (Obrázok 10 Svorky PSA pripavené k nástroju konektora (Connector Tool) na strane 27).

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



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

2. Vykonať 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 – 1200 Ω
Defibrilácia	≥ 1 mV	< 150 ms	nehodí sa	20 – 125 Ω

a. Nastavenie šírky impulzu 0,5 ms.

- Merania generátora impulzov nemusia presne korelovať s meraniami PSA kvôli filtrovaniu signálu. Merania počiatocnej hodnoty by mali patriť do rozsahu odporúčaných hodnôt uvedených v tabuľke.
- Nižšie vnútorné potenciály, dlhšie trvania a vyšší stimulačný prah môže indikovať umiestnenie elektródy v ischemickom alebo zjazvenom tkanive. Pretože kvalita signálu sa môže zhoršiť, v prípade potreby elektródu premiestnite, aby ste získali signál s najväčšou možnou amplitúdou, najkratším trvaním a najnižším stimulačným prahom.
- Zmeny v povrchovej oblasti defibrilačného pólu elektródy, napríklad zmena zo šokového vektora TRIAD konfigurácie na jednocievkovú konfiguráciu, dokážu ovplyvniť merania impedancie. Merania počiatocnej hodnoty impedancie defibrilácie by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.

UPOZORNENIE: Amplitúdy vlny R menšie než odporúčaná hodnota môžu viesť k nepresnému počítaniu frekvencie v chronickom stave, čo následne znemožní snímanie tachyarytmie alebo spôsobí chybnú diagnózu normálneho rytmu ako abnormálneho. Trvania signálu, ktoré prekračujú naprogramovanú refraktérnu fázu generátora impulzov, môžu spôsobovať nepresné snímanie frekvencie a následne spôsobovať neprimerané správanie.

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

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

Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:

- Nízke hodnoty stimulačného prahu indikujú potrebnú bezpečnostnú rezervu, pretože stimulačný prah sa po implantácii môže zvýšiť.
- Počiatocné elektrické merania sa môžu odchyľovať od odporúčaných hodnôt z dôvodu kritickej bunkovej traumy. V takomto prípade vyčkajte približne 10 minút a zopakujte testovanie. Hodnoty môžu závisieť od špecifických faktorov pacienta, ako je stav tkaniva, rovnováha elektrolytu a interakcie s liekmi.
- Meranie amplitúdy a trvania nie sú súčasťou prúdu poranenia a nerobia sa pri normálnom základnom rytme pacienta.
- Pri nadmernom otáčaní špičky konektora sa môže zvýšiť poškodenie lokálneho tkaniva, čo môže dočasne spôsobiť vysoké napätové prahy.

4. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Možno zvážiť aj testovanie PSA pri vyššom výkone na lepšiu charakterizáciu stimulačných rezerv. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.
5. Po získaní prijateľných meraní odstráňte spojenia analyzátora stimulačného systému a vyberte mandrén.
6. Stlačte páčky konektora elektródy, aby ste nástroj konektora odsunuli od proximálneho konca elektródy.
7. Ak je potrebné ďalšie premiestnenie a/alebo merania PSA, znovu pripevnite nástroj konektora, pričom zabezpečte, aby bola elektróda úplne vložená, a zopakujte proces vyhodnotenia.

Pripojenie ku generátoru impulzov

Ďalšie pokyny 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 mandrény a prípadné príslušenstvo špičky konektora vybraté.
2. Telo elektródy uchopíte 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 vyvíňte jemný ťah, tak že ju uchopíte za telo v označenej oblasti, aby ste zabezpečili bezpečné pripojenie.

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

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

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

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

Elektrický výkon

1. Vyhodnoťte signály elektródy pomocou generátora impulzov.
2. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy, ako uvádza príručka pre lekárov ku generátoru impulzov. Pozrite si aj pokyny v tejto príručke ("Pripojenie ku generátoru impulzov" na strane 29).
3. Na EGM v reálnom čase vyhodnoťte signály elektródy. Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:
 - Signál z implantovanej elektródy by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela.
 - Prerušovaný signál môže indikovať zlomenie alebo iné poškodenie elektródy, prípadne poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.
 - Neprimerané signály môžu mať za následok neschopnosť systému generátora impulzov zistiť arytmiu alebo zbytočné podanie liečby.
4. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.

Testovanie konverzie

Keď získate prijateľné signály, preukážte pomocou generátora impulzov schopnosť spoľahlivo konvertovať komorovú fibriláciu (VF) a ak to stav pacienta vyžaduje, komorové tachykardie. Toto testovanie zahŕňa indukciu arytmií a podanie vysokonapäťových impulzov z generátora impulzov cez defibrilačné póly elektródy do srdca. Merania počiatočnej hodnoty by mali spadať do odporúčaných hodnôt uvedených v tabuľke. Odporúčané prahové a snímacie merania (Tabuľka 4 Odporúčané prahové a snímacie merania na strane 27).

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

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

Je nutné preukázať spoľahlivú konverziu VF pri energetickej úrovni nižšej než maximálne energetické nastavenie generátora impulzov. Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:

- Odporúča sa, aby na určenie spoľahlivosti konverzie a defibrilačného prahu pacienta (DFT) boli vykonané viaceré testy indukcie a konverzie VF.

- Čo tvorí demonštrovanie spoľahlivej konverzie je záležitosťou klinického posúdenia. Keďže výsledok akéhokoľvek samostatného testu podlieha štatistickej variabilite, jednorazová konverzia narušenia rytmu pri určitej energetickej úrovni nemusí jednoznačne predpovedať energetické úrovne potrebné pre konverziu v budúcnosti.
- Pokyny k testovaniu konverzie si pozrite v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.
- Porovnajcie pravdepodobnosť spoľahlivej konverzie v ambulantnom stave s dostupnosťou energetických nastavení generátora impulzov a pacientovou schopnosťou tolerovať viaceré indukcie arytmie.
- Ak nedokážu byť arytmiá(-e) pacienta elektródou spoľahlivo konvertované, doplnková implantácia alternatívneho systému elektród si bude vyžadovať dodatočné testovanie konverzie.

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

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

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

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

Pripevnenie elektródy

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

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

UPOZORNENIE: Pri podväzovaní žily nepriväzujte príliš natesno. Tesné priviazanie môže narušiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia zabráňte uvoľneniu distálneho konca.

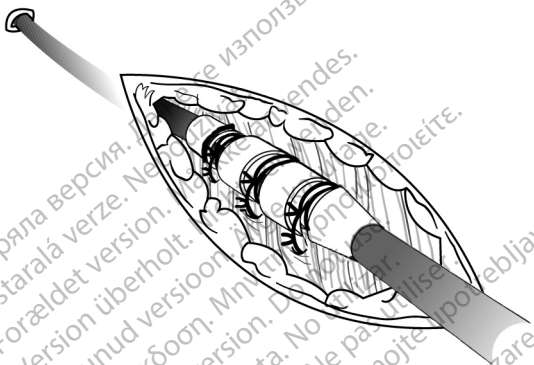
UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlak pre prišítie, aby ste predišli posunu elektródy.

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

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

Perkutánná implantačná technika

1. Zlúpnite zadnú stranu puzdra zavádzača a návlek na prišítie zasuňte hlboko do tkaniva (Obrázok 11 Príklad návleku na prišítie, perkutánná implantačná technika na strane 32).

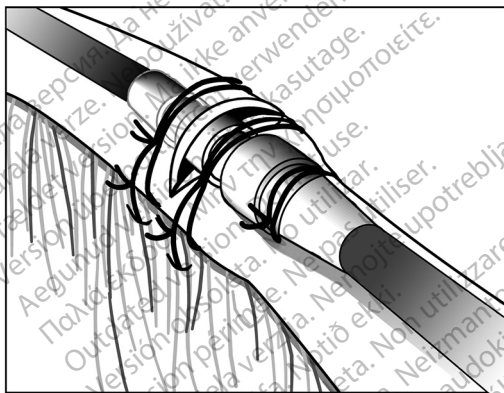


Obrázok 11. Príklad návleku na prišítie, perkutánná implantačná technika

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

Technika podrezania žily

1. Návlek na prišitie zasuňte do žily popri distálnej drážke.
2. Žilu podviažte okolo návleku na prišitie, aby ste dosiahli hemostázu.
3. Pomocou rovnakej drážky pripevnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 12 Príklad návleku na prišitie, technika podrezania žily na strane 33).



Obrázok 12. Príklad návleku na prišitie, technika podrezania žily

4. Pri pripievňovaní návleku k elektróde použite aspoň dve drážky. Pripievnite elektródu a návlek na prišitie k priľahlej fascii.
5. Návlek na prišitie po pripievení skontrolujte tak, že návlek na prištie uchopte prstami a elektródu skúsíte posunúť obomi smermi. Dokáže sa tým stabilizovať a absencia posúvania.

Tunelovanie elektródy

Pri tunelovaní elektródy postupujte takto:

1. Pri pripievňovaní elektródy k telesnému tkanivu nechajte elektróde vôľu na uvoľnenie napätia na bočnej strane návleku na prištie 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 manipulácii s koncovkou elektródy buďte opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie konektora elektródy a prípadné narušenie integrity tesnenia a následnú stratu liečebného účinku alebo nevhodnú liečbu.

2. Vytiahnite mandrén a nástroj konektora.

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

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

VAROVANIE: Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

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

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

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

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

POZNÁMKA: Ak sa musí tunelovacia procedúra oddialiť, zakryte konektor elektródy krytkou a vytvorte dočasnú kapsu pre navinutú elektródu. Zakrytie konektor chráni a zabraňuje, aby sa do lumenu elektródy dostali telesné tekutiny.

5. Znovu pripevnite konektory elektródy ku generátoru impulzov a vyhodnoťte signály elektródy pomocou generátora impulzov podľa už uvedeného opisu.

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

PO IMPLANTÁCII

Poimplantačné vyhodnotenie

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

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

VAROVANIE: Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu pacienta.

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

Explantácia

POZNÁMKA: *Všetky explantované generátory impulzov a elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Analýza explantovaných generátorov impulzov a elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.*

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

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

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

POZNÁMKA: *Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo elektród podlieha príslušným zákonom a predpisom. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu (Returned Product Kit), obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific s použitím informácií uvedených na zadnej strane.*

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

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte podrobnú správu.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte elektródy od generátora impulzov.
- Ak sú elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Elektródy nevyberajte hemostatmi ani inými zvieracími nástrojmi, ktoré môžu elektródy poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a elektródy umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Zabráňte vniknutiu tekutín do portov pre elektródy na generátore impulzov.

- Na správne zabalenie generátora impulzov a/alebo elektródy použite súpravu na vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

ŠPECIFIKÁCIE

Špecifikácie (nominálne)

Tabuľka 5. Číslo modelu a dĺžka elektródy

Model	Jednocievková/ dvojcievková	Cievka (cievky) elektródy potiahnutá ePTFE	Dĺžka
0675	Dvojcievková	Nie	59 cm
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	Nominálna hodnota
Typ konektora	DF4-LLHH (dvojcievkové modely) DF4-LLHO (jednocievkové modely)
Kompatibilita	Generátory impulzov s portom DF4-LLHH alebo portom GDT-LLHH, do ktorých sa dá zasunúť konektor DF4-LLHH alebo DF4-LLHO
Fixácia	Vysúvateľná/zasúvateľná skrutka
Očakávaný počet otočiek na úplné vysunutie/zasunutie skrutky ^a	11 otočiek
Maximálny počet otočiek povolených na vysunutie/zasunutie skrutky ^a	20 otočiek
Maximálna hĺbka penetrácie fixačnej skrutky	1,9 mm
Pól elektródy:	

Tabuľka 6. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Povrch distálnej cievky	450 mm ²
Povrch proximálnej cievky (dvojcievkové modely)	660 mm ²
Povrch fixačnej skrutky	5,7 mm ²
Dĺžka od špičky po proximálny cievkový pól elektródy (dvojcievkové modely)	18 cm
Dĺžka od špičky po distálny cievkový pól elektródy	12 mm
Priemer:	
Vloženie	2,7 mm (8 F)
Telo izodiametrickej elektródy	2,4 mm (7,3 F)
Fixačná skrutka	1,3 mm
Materiál:	
Vonkajšia izolácia	Silikónová guma
Tvarovanie konektora	Polyuretán (75D)
Kontakty koncového kolíka a krúžku	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N™
Vodič stimulácie/snímania	Niklovo-kobaltová zliatina MP35N™ s vrstvou z PTFE
Výbojový vodič	Ťahaný kábel plnenej trubice, potiahnutý ETFE
Pól špičky elektródy	IROX (oxid iridičný) potiahnutý Pt-Ir
Pól elektródy s distálnym spojovacím prvkom	Titán
Kryt cievkového pólu elektródy (modely s cievkami potiahnutými ePTFE)	ePTFE
Krycí materiál cievky (modely s cievkami bez vrstvy ePTFE)	Silikón
Steroid	0,96 mg dexametazón acetátu
Maximálny odpor vodiča elektródy:	
Od (nízkonapäťového) koncového kolíka k pólu distálneho konca elektródy	80 Ω

Tabuľka 6. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Charakteristika	Nominálna hodnota
Od (nízkonapäťového) kontaktu proximálneho krúžku konektora k distálnemu cievkovému pólu elektródy	80 Ω
Od (vysokonapäťového) kontaktu stredného krúžku konektora k distálnemu cievkovému pólu elektródy	2,5 Ω
Od (vysokonapäťového) kontaktu distálneho krúžku konektora k proximálnemu cievkovému pólu elektródy (dvojcievkové modely)	2,5 Ω

- a. Na overenie úplného vysunutia/zasunutia skrutky použite skiaskopické značky.
 b. MP35N je ochranná známka spoločnosti SPS Technologies, Inc.

Zavádzač elektródy

Tabuľka 7. Zavádzač elektródy







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

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

Symbyly na balení

Nasledujúce symbyly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 8
 Symbyly na obale na strane 39).

Tabuľka 8. Symbyly na obale

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Výrobné číslo
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Sterilizované použitím etylénoxidu

Tabuľka 8. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Vid' návod na použitie na tejto webovej lokalite: www.boston-scientific-e-labeling.com
CE0086	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Pokyny na otvorenie
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
350065-053 SK Europe, 2015-03

C€0086

Authorized 2012

