

**Boston  
Scientific**

MANUÁL K ELEKTRÓDE PRE LEKÁRA

# FINELINE™ II STEROX

**Implantabilná elektróda**

**REF** 4456/4457/4458/4459/4479/4480

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útγάfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenujusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. Nu se utilizează.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## OBSAH

<b>OPIS</b> .....	<b>1</b>
Informácie o stimulačnom systéme podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR .....	1
Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom .....	1
Charakteristika elektród .....	2
<b>INDIKÁCIE</b> .....	<b>3</b>
<b>KONTRAINDIKÁCIE</b> .....	<b>3</b>
<b>VAROVANIA</b> .....	<b>3</b>
<b>PREVENTÍVNE OPATRENIA</b> .....	<b>4</b>
Všeobecné .....	4
Manipulácia .....	5
Implantácia .....	5
<b>MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY</b> .....	<b>6</b>
<b>ZÁRUKA</b> .....	<b>7</b>
<b>INFORMÁCIE O IMPLANTÁCII</b> .....	<b>7</b>
Preventívne opatrenia .....	8
Sterilizácia .....	8
Skladovanie .....	8
Manipulácia .....	8
Preventívne opatrenia .....	8
Všeobecné informácie .....	9
Preventívne opatrenia .....	9
Zavádzanie .....	9
Meranie prahu .....	10
Pripevnenie elektródy .....	11
<b>PO IMPLANTÁCII</b> .....	<b>13</b>
<b>NÁVRAT EXPLANTOVANÝCH PRODUKTOV</b> .....	<b>13</b>
<b>SYMBOLY NA OBALE</b> .....	<b>14</b>
<b>ŠPECIFIKÁCIE</b> .....	<b>15</b>

V nasledujúcej časti sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific alebo jej pridružených spoločností: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenujusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. Nu se utilizează.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## OPIS

Modely bipolárnych endokardiálnych stimulačných elektród FINELINE™ II Sterox 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 a 4480 sú určené na použitie s implantabilnými generátormi impulzov pri dlhodobej stimulácii srdca.

Tento dokument je určený na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch.

### Informácie o stimulačnom systéme podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR

Tieto elektródy možno použiť ako súčasť stimulačného systému ImageReady™ podmiennečne kompatibilného s prostredím MR alebo defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR (ďalej oba označované ako systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR), ak sú pripojené ku generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific podmiennečne kompatibilným s prostredím MR. Pacienti so systémom podmiennečne kompatibilným s prostredím MR môžu podstúpiť vyšetrenie v systéme MR, keď budú splnené všetky podmienky uvádzané v technickej príručke MR stimulačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR alebo defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR<sup>1</sup> (ďalej obe označované ako technická príručka MR). Medzi súčasti vyžadované na účely priznania stavu „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 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

1. Dostupné na [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

kompatibilného s prostredím MR. Úplný zoznam podmienok používania nájdete v príslušnej 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 stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR<sup>2</sup> alebo defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR
- Bipolárna stimulácia alebo vypnutá stimulácia so stimulačným systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne alebo zanechané implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nadstavce, elektródy ani generátory impulzov
- Prah stimulácie  $\leq 2,0$  V u pacientov závislých od stimulácie so stimulačným systémom ImageReady podmiennečne kompatibilným s prostredím MR
- Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

#### Charakteristika elektród

Manžeta zo silikónovej gummy na distálnom konci obsahuje 0,75 mg dexametazónacetátu. Každá elektróda je tvorená dvoma samostatne potiahnutými a sústredne navinutými vodičmi, takže vytvárajú jedinu vodičovú cievku. Elektróda obsahuje vonkajšiu izoláciu zo silikónovej gummy alebo polyuretánu, oxidom irídia potiahnutý (IROX™) titánový pól elektródy na špičke a platinovo-irídiovú anódu. Distálny koniec elektródy so štrbinou/tupý je potiahnutý polyetylénglykolom. Fixáciu zaisťujú hroty zo silikónovej gummy. Elektróda je kompatibilná s generátormi impulzov s konektormi IS-1<sup>3</sup>.

2. Definovaný ako generátor impulzov a elektróda(y) Boston Scientific, ktoré sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR, spolu so všetkými portmi s pripojenou elektródou alebo záslepkou portu.
3. Názov IS-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2013.

Hodnoty impedancie stimulácie a snímania určené podľa európskej normy EN 45502-2-1:2003 (odseky 6.2.2 a 6.2.3) spadajú do rozpätí 780 – 1 125  $\Omega$  a 595 – 790  $\Omega$ . Je nutné si uvedomiť, že tieto hodnoty sú odvodené z výsledkov testovania in vitro a nie sú reprezentatívne pre klinicky meranú impedanciu elektródy. Zariadenie je určené len na jednorazové použitie.

#### INDIKÁCIE


Elektróda slúži pri použití s kompatibilným generátorom impulzov na dlhodobú stimuláciu a snímanie predsiene (4456, 4457, 4458, 4459) alebo komory (4479, 4480).



#### KONTRAINDIKÁCIE

Túto elektródu nepoužívajte u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- mechanická trojcipta srdcová chlopňa,
- precitlivosť na nominálnu jednotlivú dávku 0,75 mg dexametazónacetátu.

#### VAROVANIA

**POZNÁMKA:**  Úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení vo vzťahu k systémom MR nájdete v príslušnej technickej príručke MR.

-  Ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR (ako sú opísané v technickej príručke MR), snímanie pacienta v systéme MR nevyhovuje požiadavkám pre podmienenú 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.
-  Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako sa uvádza v dokumente Guidance document for safe MR practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology<sup>4</sup>. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane

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


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

- Pri implantácii elektród a testovaní ochrany proti fibrilácii, ku ktorej môže dôjsť účinkom striedavého prúdu, sa odporúča použitie zariadení napájaných na batérie.
- Zariadenia napájané z elektrickej siete používané v blízkosti pacienta musia byť zodpovedajúcim spôsobom uzemnené.
- Koncovky konektora elektródy musia byť odizolované od akýchkoľvek únikových prúdov, ktoré by mohli spôsobovať zariadenia napájané z elektrickej siete.
- Vystavenie diatermii. Pacienta s implantovaným generátorom impulzov a/alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nevratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.
- Na použitie iba u 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 ujmu na zdraví, ochorenie alebo smrť pacienta.

#### PREVENTÍVNE OPATRENIA


##### Všeobecné

- Pred otvorením skontrolujte sterilný obal. Ak je poškodený, zariadenie nepoužívajte. (Pozri časť „Sterilizácia“ na strane 8.)
- Pred implantáciou tejto elektródy kontaktujte spoločnosť Boston Scientific a na základe informácií uvedených na zadnom obale skontrolujte kompatibilitu elektródy/generátora impulzov.

**POZNÁMKA:**  Implantovaný systém bude považovaný za podmienične kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité generátory impulzov a elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Čísla modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok pre



snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR nájdete v príslušnej technickej príručke MR stimulačného alebo defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím 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.

- Počas implantácie musí byť v blízkosti k dispozícii defibrilačné zariadenie na okamžité použitie.
- Nebolo určené, do akej miery sú varovania, preventívne opatrenia alebo komplikácie bežne spájané s injekčne podaným dexametazónacetátom relevantné pre použitie tejto elektródy. Ďalšie informácie o možných nežiaducich účinkoch nájdete v aktuálnej príručke *Physicians' Desk Reference*™ 5.

#### Manipulácia

- Vyhňte sa použitiu nadmernej sily alebo chirurgických nástrojov, keďže pri prípadnom poškodení izolácie by mohlo dôjsť k úniku stratového prúdu a/alebo narušeniu správnej funkcie elektródy.
- Pól elektródy neutierajte kvapalinou, ani ho do kvapaliny neponárajte.
- Pri zaisťovaní elektródy použite návlek na prišitie, aby na elektródu nepôsobil nadmerný ťah.
- Dávajte pozor, aby sa vám neohýbala cievka vodiča, keďže pri pokusoch o návrat do pôvodného stavu môže dôjsť k narušeniu štruktúry.

#### Implantácia

- Technika venepunkcie v. subclavia pri zavádzaní elektródy môže byť spojená so zvýšeným rizikom zlyhania vodiča v dôsledku kompresívnych síl vytváraných v mediálnom uhle medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom. Z toho dôvodu je vhodné vyhnúť sa pri voľbe miesta zavedenia nadmerným mediálnym polohám.
- Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov vyjmite mandrén a lievik/krytku. Ak mandrén necháte na elektróde, môže dôjsť ku zlomeniu cievky a/alebo perforácii steny srdca.
- Steh pri prišívaní nevedte priamo izoláciou. Na zaistenie elektródy vždy používajte návlek na prišitie.


5. *Physicians' Desk Reference* je ochranná známka spoločnosti Thomson Healthcare Inc.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

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

- Akumulácia tekutiny
- Alergická reakcia
- Blokáda srdca
- Bolesť rany
- Bradykardia
- Chronické poškodenie nervu
- Erózia
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Hemoragia
- Hemotorax
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Krvácanie
- Malignancia alebo popálenie kože v dôsledku skiaskopického žiarenia
- Migrácia generátora impulzov a/alebo elektród
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Nerovnováha elektrolytov/dehydratácia
- Neschopnosť stimulovať
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Nevhodná liečba (napríklad výboje a antitachykardická [ATP] stimulácia, podľa nastavenia)
- Perforácia srdca
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Poškodenie artérie s následnou stenózou
- Poškodenie chlopne
- Smrť
- Srdcová tamponáda
- Synkopa
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú rekurentnú predsieňovú fibriláciu)


- Trauma myokardu (napríklad poškodenie tkaniva, poškodenie chlopne)
- Trauma žily (napríklad perforácia, disekcia, erózia)
- Trombóza/tromboembólie
- Tvorba hematómov a serómov
- Upchatie žily
- Uvoľnenie elektródy
- Vazovagálna odpoveď
- Vzduchová embólia
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Zlomenie alebo zlyhanie implantačných prístrojov
- Zlomenie cievky vodiča
- Zlomenie elektródy
- Zlyhanie súčasti
- Zvýšené prahy

 Zoznam možných nežiaducich účinkov spojených s vyšetrením v systéme MR nájdete v príslušnej technickej príručke stimulačného alebo defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR.

#### ZÁRUKA

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

#### INFORMÁCIE O IMPLANTÁCII

**POZNÁMKA:**  V príslušnej technickej príručke stimulačného alebo defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR sú takisto uvedené fakty ovplyvňujúce možnosti voľby a implantácie elektródy pri použití ako súčasti systému podmienične kompatibilného s prostredím MR.

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.

### Preventívne opatrenia

- Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov vyjmite mandrén a lievnik/krytku. Ak mandrén necháte na elektróde, môže dôjsť ku zlomeniu cievky a/alebo perforácii steny srdca.
- Steh pri prišívaní nevedzte priamo izoláciou. Na zaistenie elektródy vždy používajte návlek na prišitie.

### Sterilizácia

Tento produkt sa dodáva v sterilnom balení a je určený na priame rozbalenie do operačného poľa. Balenie a jeho obsah boli vystavené plynnému etylénoxidu, sterilita sa overuje pri každej šarži. Pred otvorením je potrebné starostlivo skontrolovať, či nie je poškodené balenie. Mohlo by to totiž znamenať narušenie sterility. (Pokyny na otvorenie sterilného obalu nájdete na obrázku 1 a 2.) Ak zistíte, že je balenie poškodené, je potrebné celý obsah vrátiť spoločnosti Boston Scientific.

### Skladovanie

Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Výkyvy povolené v rozpätí 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F).

### Manipulácia

Pri naťahovaní, zvlhčení alebo drvení môže dôjsť k poškodeniu vodiča alebo izolačného materiálu. Dávajte pozor, aby ste elektródu nevystavili vymenovaným alebo iným druhom záťaže. Izolačný materiál elektródy sa vyznačuje elektrostatickou afinitou k drobným časticičkám. Z toho dôvodu ho nevystavujte chuchvalcom tkanín, prachu alebo iným podobným kontaminantom.

### Preventívne opatrenia

- Vyhnite sa použitiu nadmernej sily alebo chirurgických nástrojov, keďže pri prípadnom poškodení izolácie by mohlo dôjsť k úniku stratového prúdu a/alebo narušeniu správnej funkcie elektródy.
- Pól elektródy neutierajte kvapalinou, ani ho do kvapaliny neponárajte.
- Pri zaisťovaní elektródy použite návlek na prišitie, aby na elektródu nepôsobil nadmerný ťah.
- Dávajte pozor, aby sa vám neohýbala cievka vodiča, keďže pri pokusoch o návrat do pôvodného stavu môže dôjsť k narušeniu štruktúry.

### Všeobecné informácie

Elektródu je dôležité umiestniť tak, aby sa minimalizovala mechanická záťaž a maximalizoval elektrický kontakt so stenou srdca. Implantáciu teda treba vykonať v zdravotníckom zariadení, kde je možné skiaskopicky overiť správnosť umiestnenia špičky elektródy.

Dostupné transvenózne cesty implantácie zahŕňajú v. cephalica, v. subclavia a v. jugularis interna alebo externa. Žilný vstup je možné získať cestou venepunkcie (vhodné pre v. subclavia alebo v. jugularis interna) alebo technikami nárezu (vhodné pre v. cephalica alebo v. jugularis externa).

Ak zvolíte cestu v. subclavia alebo venepunkciu, je vhodné použiť perkutánny zavádzač elektródy (7 Fr alebo väčší).

Pri jeho zavádzaní je nutné dbať na nasledujúce pravidlá:

#### Preventívne opatrenia

- Technika venepunkcie v. subclavia pri zavádzaní elektródy môže byť spojená so zvýšeným rizikom zlyhania vodiča v dôsledku kompresívnych síl vytváraných v mediálnom uhle medzi kľúčnou kosťou a prvým rebrom. Z toho dôvodu je vhodné vyhnúť sa pri voľbe miesta zavedenia nadmerným mediálnym polohám.

#### Zavádzanie

Pri technike nárezu exponujte a narežte požadovanú žilu.

Pri venepunkcii zaveďte puzdro elektródy a zavádzača do požadovanej žily (pozri list s pokynmi pribaleny so zavádzačom).

Pod skiaskopickou kontrolou a s priamym mandrénom úplne zasunutým do elektródy zaveďte elektródu do narezanej žily (pri technike nárezu) alebo cez puzdro elektródy a zavádzača do požadovanej žily (bližšie informácie k venepunkcii nájdete na obrázku 3). V prípade potreby je pri technike nárezu možné na uľahčenie zavádzania elektródy použiť zdvíhač žily, ktorý je súčasťou sterilného balenia (pozri obrázok 4).

Opatrne posúvajte elektródu ďalej. Ak narazíte na odpor, kúsok elektródy povytiahnite a potom ju znova začnite posúvať ďalej. Postup opakujte, kým sa špička elektródy nedostane do pravej predsieni. Špičku predsieňovej alebo komorovej elektródy je možné zaviesť na požadované miesto stimulácie podľa jedného z dvoch postupov:

#### Predsieňové umiestnenie

1. Po zasunutí špičky elektródy do pravej predsieni čiastočne povytiahnite mandrén tak, aby sa distálny koniec elektródy začal vracieť do tvaru J a bol otočený anteromediálne.

2. Pod skiaskopickou kontrolou posúvajte špičku elektródy, mandrén pri tom držte tak, aby sa nehýbal, kým špička nevstúpi do uška predsieni a nezachytí sa tam.
3. Ak je špička elektródy správne zachytená v ušku, krivka v tvare J sa jemne natiahne, keď elektródu **jemne** trochu povytiahnete. Pod skiaskopickou kontrolou s predozadným snímaním by špička elektródy mala smerovať mediálne k ľavej predsieni a pri každej kontrakcii predsieni by sa mala kývať zo strany na stranu.

#### **Komorové umiestnenie**

1. Po zasunutí špičky elektródy do pravej predsieni vymeňte priamy mandrén za mandrén s mierne zahnutým distálnym koncom. (Mandrén ohnite podľa obrázku 5.) Krivka vám pomôže pri prechode elektródy cez trojčipú chlopňu do komory.
2. Keď sa elektróda dostane do komory, je potrebné opäť použiť priamy mandrén a opatrne zasúvať elektródu, až kým sa špička nezachytí o trabekuly v oblasti apexu. Dávajte pozor, aby ste nespôsobili perforáciu steny komory.
3. Na laterálnej skiaskopickej snímke skontrolujte, či elektróda nie je v zadnej polohe. Pravdepodobne by to znamenalo, že elektróda vstúpila do sinus coronarius, a teda treba upraviť jej polohu.

#### **Meranie prahu**

Pri meraní stimulačného prahu a zodpovedajúcej amplitúde snímaného signálu sa odporúča použiť analyzátor systému kardiostimulátora. Pri tomto výkone je vhodné vytriahnuť mandrén. Je potrebné stanoviť najnižší možný stimulačný prah.

#### **Komorová**

Väčšinou je možné pri použití impedancie 500  $\Omega$  dosiahnuť akútny stimulačný prah nižší než 0,6 V alebo 1,2 mA. Pri udržiavaní rovnakej impedancie by však nemali hodnoty prekročiť 1,0 V alebo 2,0 mA. Amplitúda snímaného signálu z komory by mala byť aspoň 5,0 mV, v opačnom prípade nebude kvalita snímania uspokojivá. Odporúčané rozpätie impedancie je 200 – 2 000  $\Omega$ .

#### **Predsieňová**

Akútne stimulačné prahy sú väčšinou nižšie než 1,0 V alebo 2,0 mA pri impedancii 500  $\Omega$ . Akútne prahy predsieni nad 1,5 V alebo 3,0 mA (pri impedancii 500  $\Omega$ ) značia potrebu upraviť polohu elektródy. Amplitúda snímaného signálu z predsieni sa bude typicky pohybovať v rozmedzí 0,5 až 4,0 mV, vhodnejšia je však hodnota 1,5 mV alebo vyššia. Odporúčané rozpätie impedancie je 200 – 2 000  $\Omega$ .

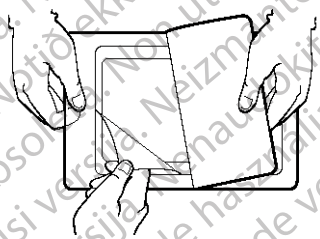
**UPOZORNENIE:** Uistite sa, že je mandrén vyňatý. Až potom pripojte elektródu k implantovanému generátoru impulzov. Ak mandrén necháte na elektróde, môže dôjsť ku zlomeniu cievky a/alebo perforácii steny srdca. Takisto skontrolujte, či ste odstránili všetky lieviky/krytky nasadené cez konektor(y) elektródy (ako vodič mandrénu alebo na účely udržania lubrikácie konektora).

**Pripevnenie elektródy**

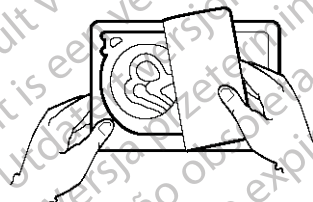
Keď sa dosiahne stabilita pólu elektródy a uspokojivý stimulačný prah, zasuňte predtým namontovaný návlek na prístup do polohy na požadovanom bode zaistenia. Návlek pripevnite k elektróde pomocou nevstrebateľného vlákna – priviažte ho okolo návleku blízko jeho strednej časti (pozri obrázok 6). Koniec tohto vlákna prevlečte aj cez dostatočnú vrstvu podkožného tkaniva a potom ešte raz priviažte okolo návleku.

**Poznámky:**

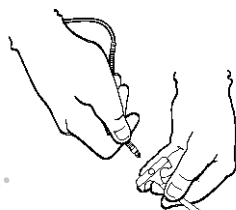
- Vlákno by malo byť priviazané dosť pevne na to, aby zabránilo posunu elektródy v návleku. Zároveň je však potrebné si uvedomiť, že príliš pevné uviazanie by mohlo viesť k deformácii cievky vodiča elektródy.
- Vlákno neuväzujte priamo k telu elektródy.



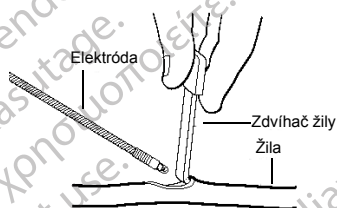
1. Zlúpnite kryt z vonkajšieho podnosu. Pomocou prehnutého záhybu z rožku vyťahnite sterilný vnútorný podnos (obrázok 1).



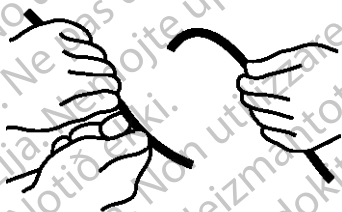
2. Zlúpnite z vnútorného podnosu viečko, aby ste získali prístup k elektróde a príslušenstvu (obrázok 2).



3. Elektrodu zasuňte cez puzdro z perkutánneho zavádzača do žily (obrázok 3).



4. Zdvíhač žily je možné použiť na nadvihnutie a dilatáciu narezanej žily pri zavádzaní elektródy (obrázok 4).



5. Na mandréne vytvorte jemnú krivku – pretiahnite ho cez ruku v rukavici alebo po hladkom sterilnom nástroji (obrázok 5).



6. Zasuňte integrálny návlek na prišitie do požadovanej polohy zaistenia a pripevnite ho pomocou nevstrebateľného vlákna (obrázok 6).



## PO IMPLANTÁCII

Podľa odporúčenia príručky pre lekárov príslušného generátora impulzov vypracujte následné vyhodnotenie.

## NÁVRAT EXPLANTOVANÝCH PRODUKTOV

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

**POZNÁMKA:** Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo elektród podlieha príslušným zákonom a predpisom. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

## SYMBOLY NA OBALE

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

## ŠPECIFIKÁCIE

	<b>4479/4480 (Predsieňová) 4456/4457 (Komorová)</b>	<b>4458/4459 (Komorová)</b>
<b>Polarita</b>	Bipolárna	Bipolárna
<b>Distálna sústava</b>		
Veľkosť zavádzača/ priemer pre zavedenie (minimálny)	7 Fr/2,3 mm	7 Fr/2,3 mm
Materiál hrotu	Silikónová guma	Silikónová guma
Manžeta s uvoľňovaním	Silikónová guma	Silikónová guma
Steroid	Dexametazón acetát (0,75 mg)	Dexametazón acetát (0,75 mg)
<b>Elektróda(y)</b>		
Špička (katóda)		
Tvar	So štrbinou/tupý	So štrbinou/tupý
Priemer	1,9 mm (5,7 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
Povrch	5 mm <sup>2</sup>	5 mm <sup>2</sup>
Materiály	IROX (titán potiahnutý oxidom irídia)	IROX (titán potiahnutý oxidom irídia)
Pofah (rozpusťný) <sup>a</sup>	Polyetylén glykol	Polyetylén glykol
Návlek (anóda)		
Povrch	31 mm <sup>2</sup>	33 mm <sup>2</sup>
Materiály	Platina, irídium	Platina, irídium
Separáčna vzdialenosť medzi pólmí elektródy	16 mm	16 mm
<b>Telo elektródy</b>		
Štruktúra vodiča	Paralelne navinutá dvojvláknová cievka	Paralelne navinutá dvojvláknová cievka
Materiál vodiča	Zliatina niklu a kobaltu so strieborným jadrom	Zliatina niklu a kobaltu so strieborným jadrom
Izolácia drôtu vodiča	Polymérový materiál	Polymérový materiál
Izolácia	Polyuretán 55D	Silikónová guma 80A
Dĺžka	4456: 52 cm 4457: 58 cm 4479: 45 cm 4480: 52 cm	4458: 52 cm 4459: 58 cm
Priemer	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
<b>Odpor</b>		
K špičke	40 Ω maximum	40 Ω maximum
K návleku	40 Ω maximum	40 Ω maximum

	<b>4479/4480 (Predsieňová) 4456/4457 (Komorová)</b>	<b>4458/4459 (Komorová)</b>
<b>Sústava konektora</b>		
Priemer	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )	3,2 mm (IS-1 <sup>b</sup> )
Materiály	Silikónová guma, nehrdzavejúca oceľ 316L	Silikónová guma, nehrdzavejúca oceľ 316L
Sila retencie <sup>c</sup>	10 N	10 N
Priemery koncovky konektora		
Katóda	1,6 mm	1,6 mm
Anóda	2,7 mm	2,7 mm
Dĺžka koncovky konektora	5 mm	5 mm
<b>Vrátane príslušenstva</b>	Mandrény Lievik Zdvíhač žily	Mandrény Lievik Zdvíhač žily

- a. Pól elektródy na špičke je obklopený kapsulou z polyetylénglykolu (PEG), ktorej účelom je udržanie čistého stavu elektródy pri balení.
- b. Názov IS-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2013.
- c. Maximálna preukázaná sila retencie konektora v prípade konektora Side-Lock Intermedics. Testované v súlade s normou prEN45502-2, 16. septembra 1996.

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ärge kasutage.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Novecoјusi 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.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.  
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantovati.  
Úreлт útγάфа. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versione expirată. A nu se utiliza.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Zastarela različica. Nie 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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All Rights Reserved.

355403-235 SK Europe 2020-01

**CE 2797**

Authorized 2012

