

**Boston
Scientific**

NÁVOD LÉKÁŘE K ELEKTRODĚ

FINELINE™ II STEROX EZ

Implantabilní elektroda

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojsi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OBSAH

POPIS	1
Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR	1
Podmínky použití MR související s implantátem	1
Charakteristiky elektrody	2
INDIKACE	2
KONTRAINDIKACE	3
VAROVÁNÍ	3
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	4
Všeobecná	4
Manipulace	5
Implantace	5
MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI	5
ZÁRUKA	7
INFORMACE O IMPLANTACI	7
Bezpečnostní opatření	7
Sterilizace	7
Ukládání	7
Manipulace	8
Bezpečnostní opatření	8
Všeobecné informace	8
Bezpečnostní opatření	8
Procesy zavádění	9
Úprava polohy nebo odstranění	11
Prahová měření	12
Zafixování elektrody	12
PO IMPLANTACI	15
VRÁCENÍ EXPLANTOVANÝCH VÝROBKŮ	15
SYMBOLY NA OBALU	16
TECHNICKÉ ÚDAJE	17

Následující známky jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific nebo jejich přidružených společností: FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecoјusi 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

POPIS

FINELINE™ II Sterox EZ, modely 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 a 4474 a bipolární endokardiální stimulační elektrody jsou navrženy pro síňové nebo komorové použití s implantabilními generátory pulsů pro dlouhodobou kardiostimulaci.

Tento dokument je určen pro kvalifikované zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku a/nebo prováděním kontrolních vyšetření.

Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR

Tyto elektrody lze použít jako součást stimulačního systému ImageReady™ podmíněně kompatibilního v prostředí MR nebo defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR (dále oba označované jako systém podmíněně kompatibilní v prostředí MR), je-li připojen ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR. Pacienti se systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MR mohou podstoupit vyšetření na systému MR, pokud budou splněny všechny podmínky použití uváděné v technické příručce MR stimulačního systému ImageReady MR podmíněně kompatibilního v prostředí MR nebo technické příručce MR defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR¹ (dále obě označované jako technická příručka MR). Součásti potřebné pro status „bezpečné při zachování specifických podmínek MR“ zahrnují specifické modely generátorů pulsů, elektrod a příslušenství Boston Scientific, programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) a softwarovou aplikaci PRM. Čísla modelů generátorů pulsů a komponent podmíněně kompatibilních v prostředí MR a rovněž úplný popis systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR najdete v příslušné technické příručce MR.

Podmínky použití MR související s implantátem

Následující podskupina podmínek použití MR se vztahuje k implantaci a je přiložena jako pomůcka zajišťující implantaci kompletního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR. Úplný seznam podmínek použití najdete v příslušné technické příručce MR. Aby bylo skenování MR považováno za podmíněně kompatibilní, musí být splněny všechny položky v úplném seznamu podmínek použití.

1. Dostupné na www.bostonscientific-elabeling.com.

- Pacientovi je implantován stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR² nebo defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR
- Bipolární stimulace nebo vypnutá stimulace se systémem ImageReady MR podmíněně kompatibilním v prostředí MR
- Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
- Od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR uplynulo minimálně šest (6) týdnů
- Žádné jiné aktivní nebo opuštěné implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako jsou adaptéry elektrod, prodloužení elektrod, elektrody nebo generátory pulsů
- Stimulační práh $\leq 2,0$ V u pacientů závislých na stimulaci se systémem ImageReady MR podmíněně kompatibilním v prostředí MR
- Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda

Charakteristiky elektrody

Límeček ze silikonové gumy u distálního hrotu obsahuje 0,75 mg dexametazonu acetátu. Každá elektroda se skládá ze dvou individuálně potažených vodičů soustředně vinutých, aby vytvořily jednu cívku vodiče. Elektroda zahrnuje vnější izolaci ze silikonové gumy nebo polyuretanu, elektrodu s titanovým hrotem potaženým oxidem iridia (IROXTM) a platino-iridiovou anodu. Šroubovicový hrot je potažen mannitolem. Elektroda je kompatibilní s generátory pulsů, které mají konektory IS-1.³

Hodnoty impedance stimulace a snímání, stanovené podle evropské normy EN 45502-2-1:2003 (odstavce 6.2.2 a 6.2.3), jsou v rozmezí 780–1 125 Ω , resp. 595–790 Ω . Pamatujte, že tyto hodnoty jsou odvozeny od testování in vitro a nepředstavují klinicky měřenou impedanci elektrody.

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití.

INDIKACE

Elektroda je určena k chronické stimulaci a snímání síně nebo komory při použití s kompatibilním generátorem pulsů.

2. Definován jako generátor pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR, se všemi porty obsazenými elektrodou nebo zásepkou portu.
3. IS-1 označuje mezinárodní normu ISO 5841-3:2013.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte tuto elektrodu u pacientů s:

- mechanickými trojcípými srdečními chlopněmi.
- přecitlivělostí na nominální jednotlivou dávku 0,75 mg dexametazon acetátu,
- alergií na mannitol.

VAROVÁNÍ

POZNÁMKA:  Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření týkajících se MR najdete v příslušné technické příručce MR.

-  Nejsou-li splněny všechny podmínky použití MR (jak jsou popsány v technické příručce MR), skenování pacienta pomocí MR nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR pro implantovaný systém, což může mít za následek závažnou újmu na zdraví nebo smrt pacienta a/nebo poškození implantovaného systému. Možné nežádoucí události, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, a kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření, která se vztahují k vyšetření MR, naleznete v technické příručce MRI.
-  Implantaci systému nelze provést v zóně III (a vyšší) pracoviště MR, jak je definováno v dokumentu organizace American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Některé příslušenství balené s generátory pulzů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, není podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani do oblastí zón III nebo IV pracoviště MR.
- Při implantaci a testování elektrody se doporučuje použít zařízení napájené z baterie, aby byl pacient chráněn před potenciálním vznikem fibrilací způsobených střídavými proudy.
- Zařízení napájené z elektrické sítě, které se používá v blízkosti pacienta, musí být řádně uzemněno.
- Koncovky konektoru elektrody musí být izolovány od všech svodových proudů, které by mohly vznikat v souvislosti se zařízením napájeným ze sítě.

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

- Diatermická léčba. Pacient s implantovaným generátorem pulsů a/nebo elektrodou nesmí být vystaven diatermii, neboť diatermie může působením indukovaných proudů způsobit fibrilaci, pálení myokardu nebo zničit generátor pulsů.
- Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Všeobecná

- Před otevřením zkontrolujte sterilní balení. Je-li poškozeno, prostředek nepoužívejte. (Viz část „Sterilizace“ na straně 7.)
- Před implantací této elektrody se obraťte na společnost Boston Scientific (kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně) a ověřte kompatibilitu elektrody / generátoru pulsů.

POZNÁMKA:



Aby byl implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je zapotřebí použít generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Čísla modelů generátorů pulsů, elektrod, příslušenství a dalších komponent systému potřebných ke splnění podmínek použití pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR najdete v příslušné technické příručce MR stimulačního nebo defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

POZNÁMKA:



Pacient nemusí být schopen podstoupit snímání MR bez ohledu na stav systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR, a to z důvodu přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta.

- Během implantace je nutné mít poblíž v pohotovosti defibrilační přístroj k okamžitému použití.

- Nebylo zjištěno, zda se varování, bezpečnostní opatření nebo komplikace obvykle spojované s injikovatelným dexametazon acetátem vztahují i na použití této elektrody. Pokud jde o možné nežádoucí události, viz aktuální sborník

Physicians' Desk Reference™.⁵

Manipulace

- Vyvarujte se použití nadměrné síly nebo chirurgických nástrojů, neboť poškození izolace by mohlo způsobit svodový proud a/nebo bránit řádnému fungování elektrody.
- Neotírejte pól elektrody ani jej nenamáčejte do tekutiny.
- Při upevňování elektrody použijte návlek pro přišití, aby se zabránilo umísťování elektrody při extrémním napnutí.
- Vodič se nesmí ohýbat, protože při pokusech o jeho pozdější uvedení do původního stavu může dojít k oslabení jeho struktury.

Implantace

- Technika napíchnutí podklíčkové žíly k zavedení elektrody může být spojena se zvýšeným rizikem selhání vodiče v důsledku stlačujících sil vytvářených v mediálním úhlu mezi klíční kostí a prvním žebrem, a proto je nutné vyvarovat se extrémně mediálního místa zavádění.
- Před připojením elektrody ke generátoru pulsů odstraňte mandrén a trychtýř/krytku. Ponechání mandrénu v elektrodě může způsobit zlomení cívky a/nebo perforaci srdce.
- Nepřisívejte přímo k izolaci. K ukotvení elektrody vždy použijte návlek pro přišití.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Na základě poznatků z literatury a zkušeností s implantací generátoru pulsů a/nebo elektrody byl sestaven následující seznam možných nežádoucích událostí spojených s implantací produktů popsaných v této literatuře:

- Alergická reakce
- Arteriální poškození s následnou stenózou
- Bolest v místě incize
- Bradykardie
- Chronické poškození nervů
- Eroze
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa
- Hemoragie

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

- Hemotorax
- Infekce, včetně endokarditidy
- Krvácení
- Malignita nebo kožní popálenina z důvodu rentgenového záření
- Migrace generátoru pulsů a/nebo elektrody
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/nervů)
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Nahromadění tekutin
- Nerovnováha elektrolytů / dehydratace
- Neschopnost stimulovat
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Nevhodná terapie (např. výboje a antitachykardická [ATP], kde je zapotřebí stimulace)
- Perforace srdce
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Poškození chlopně
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)
- Poškození/selhání implantovaných zařízení
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Přílišný růst fibrózní tkáně
- Selhání komponenty
- Smrt
- Snímání svalových potenciálů
- Srdeční blokáda
- Srdeční tamponáda
- Synkopa
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmii a ranou rekurentní fibrilaci síní
- Trauma myokardu (např. poškození tkáně, poškození chlopně)
- Trombóza/tromboembolie
- Uvolnění elektrody
- Vazovagální odezva
- Vytvoření hematomu nebo séromu
- Vzduchová embolie
- Zlomení elektrody
- Zlomení vodící cívky
- Zvýšení prahových hodnot
- Žilní uzávěr



Seznam potenciálních nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MR najdete v technické příručce MR stimulačního nebo defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

ZÁRUKA

Pro elektrodu je k dispozici certifikát o omezené záruce.

Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific.

Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

INFORMACE O IMPLANTACI



POZNÁMKA: Důležité faktory ovlivňující výběr a implantaci elektrod určených k použití jako součást systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR naleznete v příslušné technické příručce MR stimulačního nebo defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

Za správné chirurgické postupy a metody odpovídá kvalifikovaný lékař. Popsané postupy implantace mají pouze informativní charakter. Každý lékař musí informace obsažené v těchto pokynech aplikovat v souladu se svým odborným lékařským vyškolením a zkušenostmi.

Bezpečnostní opatření

- Před připojením elektrody ke generátoru pulsů odstraňte mandrén a trychtýř/krytku. Ponechání mandrénu v elektrodě může způsobit zlomení cívky a/nebo perforaci srdce.
- Nepřísívejte přímo k izolaci. K ukotvení elektrody vždy použijte návlek pro přišití.

Sterilizace

Tento výrobek je dodáván ve sterilním obalu pro přímé zavedení do operačního pole. Obal a jeho obsah byly vystaveny plynnému etylenoxidu a sterilita se ověřuje u každé šarže. Před otevřením obalu je nutné jej pečlivě zkontrolovat, zda není poškozen, resp. zda není narušena jeho sterilita. (Pokyny k otevření sterilního obalu viz obrázek 1 a 2.) Při zjištění takového poškození je nutné celý obsah vrátit společnosti Boston Scientific.

Uskladnění

Skladujte při teplotě 25 °C. Povolené odchylky mezi 15 až 30 °C. Povolená krátkodobá maxima při přepravě až do 50 °C.

Manipulace

Vodič nebo jeho izolační materiál se může poškodit, dojde-li k jeho natáhnutí, zkroucení nebo stlačení. Zabraňte tomu, aby byla elektroda vystavena takovému nebo jinému neobvyklému namáhání.

Izolační materiál elektrody má elektrostatickou afinitu pro pevné částice, a proto nesmí být vystavován textilním vláknům, prachu nebo jiným podobným kontaminantům.

Bezpečnostní opatření

- Vyvarujte se použití nadměrné síly nebo chirurgických nástrojů, neboť poškození izolace by mohlo způsobit svodový proud a/nebo bránit řádnému fungování elektrody.
- Neotírejte pól elektrody ani jej nenamáčejte do tekutiny.
- Při upevňování elektrody použijte návlek pro přišití, aby se zabránilo umísťování elektrody při extrémním napnutí.
- Vodič se nesmí ohýbat, protože při pokusech o jeho pozdější uvedení do původního stavu může dojít k oslabení jeho struktury.

Všeobecné informace

Je důležité umístit elektrodu tak, aby se minimalizovalo mechanické namáhání a maximalizoval elektrický kontakt se srdeční stěnou. Implantace by se proto měla provádět v zařízení, které umožňuje skiaskopické ověření uspokojivého umístění hrotu elektrody.

Cesty transvenózní implantace, které jsou k dispozici, zahrnují hlavové, podklíčkové, vnější nebo vnitřní krční žíly. Žilního přístupu lze dosáhnout použitím buď techniky napíchnutí žíly (vhodné pro podklíčkovou nebo vnitřní krční cestu), nebo preparace (vhodná pro hlavovou nebo vnější krční cestu).

Jestliže je zvolena podklíčková cesta a je preferován přístup pomocí napíchnutí žíly, je třeba použít perkutánní zavaděč elektrody (7 french nebo větší) a jeho použití by se mělo řídit následujícími faktory:

Bezpečnostní opatření

- Technika napíchnutí podklíčkové žíly k zavedení elektrody může být spojena se zvýšeným rizikem selhání vodiče v důsledku stlačujících sil vytvářených v mediálním úhlu mezi klíční kostí a prvním žebrem, a proto je nutné vyvarovat se extrémně mediálního místa zavádění.

Procesy zavádění

Rozpustná mannitolová kapsle obklopující fixační šroubovici je navržena tak, aby usnadnila průchod krevními cévami do srdce a chránila šroubovici před poškozením. Jakmile se kapsle zavede do žíly, začne se rozpouštět. Fixační šroubovice zůstává zapouzdřena po dobu přibližně pěti minut.

POZNÁMKA: Rychlost rozpouštění mannitolové kapsle se liší podle anatomie pacientova srdce, umístění elektrody a různých podmínek implantace.

UPOZORNĚNÍ: Přibližně pět minut po zavedení elektrody bude fixační šroubovice odhalená. Jestliže narazíte na odpor a doba rozpouštění již uplynula, elektrodou je třeba při posouvání otáčet **proti směru hodinových ručiček**.

Při použití techniky preparace obnažte požadovanou žílu a proveďte incizi. Při technice napíchnutí žíly vsuňte pouzdro zavaděče elektrody do požadované žíly (viz návod přibalený k zavaděči). Za skiaskopické kontroly a s rovným mandrémem zcela vloženým do elektrody buď zavedte elektrodu do naříznuté žíly (v případě preparace), nebo posunujte elektrodu skrze pouzdro zavaděče elektrody a do požadované žíly (v případě napíchnutí žíly – viz obrázek 5). Je-li to zapotřebí, je možné použít zvedák žíly, který je součástí sterilního balení a který usnadní zavedení elektrody (viz obrázek 6), jestliže se používá technika preparace.

Elektrodu opatrně posunujte. Jestliže narazíte na odpor, současně otáčejte elektrodou proti směru hodinových ručiček o několik otáček, zatímco ji **jemně** stáhnete o malý kousek zpět.⁶ Poté pokračujte v posouvání elektrody vpřed a také pokračujte v otáčení **proti směru hodinových ručiček**, dokud elektroda nevstoupí do pravé síně. Hrot elektrody lze posunout do požadovaného místa stimulace pomocí jednoho z dvou postupů uvedených níže:

Umístění v síni

1. Po posunutí hrotu elektrody do pravé síně vytáhněte rovný mandrén a nahraďte jej mandrémem ve tvaru J nebo zakřiveným mandrémem, zcela vloženým. (Rovné mandrény, které jsou součástí sterilního balení, je možné vytvarovat do požadované křivky, jak ukazuje obrázek 7).
2. Za skiaskopické kontroly mandrémem otáčejte, aby se zakřivení ve tvaru J nasměrovalo anteriorně a směrem ke střední linii těla.

6. Jestliže odpor trvá, vytáhněte mandrén o 2 nebo 3 cm, aby byl hrot elektrody flexibilní, a opatrně jím manévrujte okolo překážky.

POZNÁMKA: Obecně je preferovaným místem ouško síně a doporučuje se vyhnout se laterální stěně síně, aby se minimalizovala možnost stimulace bráničního nervu. Postupujte opatrně, aby se zabránilo perforaci stěny síně.

3. Když je hrot elektrody v požadované poloze a v úhlu 90 stupňů ke stěně síně, připevněte hrot v endokardu s použitím následujícího postupu: otáčejte elektrodou **ve směru hodinových ručiček** na místě zavádění elektrody (mandrén musí zůstat stabilní), umožňující otáčení celého těla elektrody – přibližně 4 otáčky u polyuretanového modelu 4469/4470/4471 nebo 6 otáček u silikonového modelu 4472/4473/4474.
4. Zkontrolujte fixaci: uvolněte nadměrný krouticí moment v těle elektrody. Jestliže je hrot bezpečně upevněn, tělo elektrody se mírně rozvine (proti směru hodinových ručiček), když se uvolní. V elektrodě musí být ponechána dostatečná vůle, aby si tělo elektrody udrželo volnou křivku J a aby hrot elektrody tvořil 90 stupňový úhel se stěnou síně.

Umístění v komoře

1. Po posunutí hrotu elektrody do pravé síně vytáhněte rovný mandrén o 10 až 12 cm a poté pokračujte v posouvání elektrody.
2. Když se hrot dotkne stěny síně nebo některé jiné síňové struktury, v těle elektrody se vytvoří křivka nebo smyčka. Nasměrujte tuto smyčku do trojčípé chlopně.
3. Jemně posunujte mandrén zpět do elektrody; dávejte přitom pozor, abyste nepoškodili vodič nebo jeho izolaci, zatímco vedete smyčku skrze trojčípou chlopeň. Ujistěte se, že vedete elektrodu skrze trojčípou chlopeň, spíše než do dolní duté žíly. Jak je smyčka v těle elektrody posouvána do pravé komory, hrot elektrody bude tažen zpět skrze trojčípou chlopeň.⁷
4. Když elektroda vstoupí do komory, znovu zcela vložte rovný mandrén a pokračujte v posouvání elektrody, dokud hrot není umístěn na apexu nebo v jeho blízkosti. Postupujte opatrně, aby se zabránilo perforaci stěny komory.

7. Tento manévr je důležitý pro elektrody s fixní šroubovicí, protože zabráňuje zachycení hrotu, když prochází chlopní.

5. Pomocí laterální skiaskopie zkontrolujte, že elektroda není v posteriorní poloze, což by pravděpodobně naznačovalo, že elektroda vstoupila do koronárního sinu a je třeba upravit její polohu.
6. Když je hrot elektrody v požadované poloze a v úhlu 90 stupňů ke stěně komory, upevněte hrot v endokardu s použitím následujícího postupu: otáčejte elektrodou **ve směru hodinových ručiček** na místě zavádění (mandrén musí zůstat stabilní), umožňující otáčení celého těla elektrody – přibližně 4 otáčky u polyuretanového modelu 4469/4470/4471 nebo 6 otáček u silikonového modelu 4472/4473/4474.
7. Zkontrolujte fixaci: uvolněte nadměrný krouticí moment v těle elektrody. Jestliže je hrot bezpečně upevněn, tělo elektrody se mírně rozvine (proti směru hodinových ručiček), když se uvolní. Když se na elektrodu působí **jemným tahem**, musí být cítit odpor.

Úprava polohy nebo odstranění

Chcete-li elektrodu odstranit nebo upravit její polohu, zcela vložte vhodný mandrén do elektrody (mandrén ve tvaru J nebo zakřivený mandrén v případě elektrody umístěné v síni, rovný mandrén v případě elektrody umístěné v komoře) a otáčejte elektrodou **proti směru hodinových ručiček**, dokud se hrot neuvolní z endokardu. Když je hrot elektrody uvolněný (bez ohledu na to, zda má být upravena poloha elektrody nebo má být elektroda odstraněna), pokračujte v otáčení elektrodou **proti směru hodinových ručiček**, zatímco ji táhnete zpět.

UPOZORNĚNÍ: Poté, co se rozpustila mannitolová kapsle a odhalila fixační šroubovici, elektrodou se musí otáčet proti směru hodinových ručiček během jakékoli fáze vytahování.

Jestliže se má upravit poloha elektrody, uvolněte hrot elektrody z endokardu a opakujte příslušný postup pro připevnění hrotu elektrody (viz část „Procesy zavádění“ na straně 9).

UPOZORNĚNÍ: Když odstraňujete elektrodu z těla pacienta, doporučuje se neodstříhávat proximální konec. Jestliže je však proximální konec odstraněn, pevně uchopte vodič i vnější trubičku, dříve než budete elektrodu napínat.

Prahová měření

Pro měření stimulačního prahu a příslušné amplitudy snímacího signálu se doporučuje systémový analyzátor kardiostimulátorů. Během tohoto procesu musí být mandrén vytažen.

Je nutné vyhledat nejnižší možný stimulační práh, aby byla zajištěna optimální dlouhodobá činnost kardiostimulátoru. Obvykle, s použitím impedanční zátěže 500 Ω , lze získat akutní komorový stimulační práh nižší než 0,6 V nebo 1,2 mA; při udržování stejného odporu však nesmí překročit 1,0 V nebo 2,0 mA.

Akutní stimulační prahy v oušku pravé síně jsou obecně vyšší než prahy získané v pravé komoře se stimulujícím pólem elektrody s podobnou plochou povrchu. Běžné jsou akutní síňové stimulační prahy nižší než 1,0 V nebo 2,0 mA s impedanční zátěží 500 Ω . Jákýkoli akutní síňový práh podstatně vyšší než 1,5 V nebo 3,0 mA (při použití impedanční zátěže 500 Ω) však naznačuje nutnost upravit polohu elektrody.

K dosažení uspokojivé citlivosti snímání musí být amplituda komorového snímacího signálu minimálně 5,0 mV. Síňový snímací signál je obvykle v rozmezí od 0,5 do 4,0 mV, ale upřednostňuje se hodnota 1,5 mV nebo vyšší.

Doporučovaný rozsah ventrikulární nebo atriální impedance je 200–2 000 Ω .

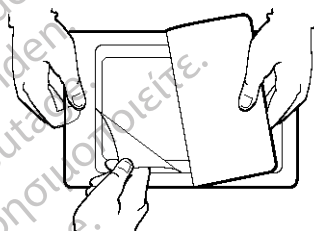
UPOZORNĚNÍ: Před připojením elektrody k implantovanému generátoru pulsů se ujistěte, že je odstraněn mandrén. Ponechání mandrénu v elektrodě může způsobit zlomení cívky a/nebo perforaci srdce. Také se ujistěte, že byly odstraněny všechny trychtýře/krytky instalované na konektorech elektrody (jako vodítko pro mandrén a k udržení lubrikace konektoru).

Zafixování elektrody

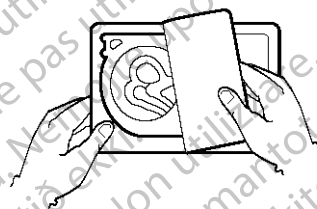
Když dosáhnete stability pólu elektrody a uspokojivého stimulačního prahu, posuňte předem nainstalovaný návlak pro přišití do vhodné polohy u požadovaného bodu ukotvení. Připevněte návlak k elektrodě: utáhněte nevstřebatelný steh okolo návleku poblíž jeho středu (viz obrázek 8). Konec téhož stehu provlečte podkožní tkáň a znovu utáhněte okolo návleku.

Poznámky:

- Steh musí být utažen dostatečně pevně, aby se zabránilo pohybu elektrody uvnitř návleku, ale ne tak těsně, že by mohlo dojít k deformaci cívky vodiče elektrody.
- Neutahujte steh přímo k tělu elektrody.



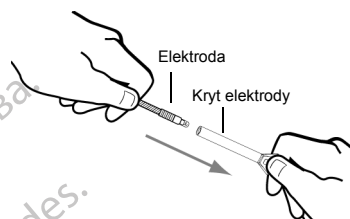
1. Odtrhněte kryt od vnějšího podnosu. S použitím přehnutého rohového úchytu vyjměte sterilní vnitřní misku (obrázek 1).



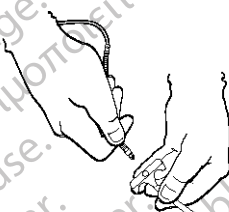
2. Odtrhněte víčko z vnitřní misky, čímž odkryjete elektrodu a příslušenství (obrázek 2).



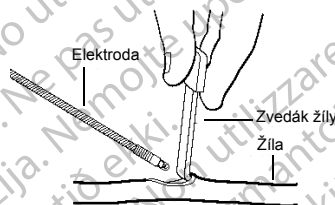
3. Vyjměte elektrodu z misky a povšimněte si ochranného krytu na distálním konci elektrody. Tento kryt se musí před zavedením sejmut (obrázek 3).



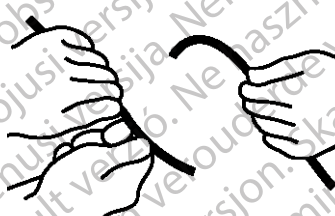
4. Chcete-li sejmout kryt, uchopte trojúhelníkové zakončení na konci krytu a jemně táhněte (obrázek 4).



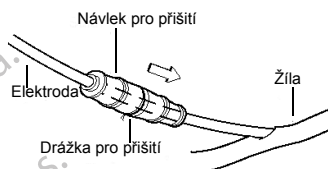
5. Posouvajte elektrodu skrze pouzdro perkutánního zavaděče a do žíly (obrázek 5).



6. Zvedák žíly se může použít ke zvednutí a dilataci naříznuté žíly pro zavedení elektrody (obrázek 6).



7. Mandrén mírně zakřivte: protáhněte jej skrze ruku v rukavici nebo přes hladký, sterilní nástroj (obrázek 7).



8. Integrovaný návlek pro přišití posuňte do požadované polohy ukotvení a připevněte nevstřebatelným stehem (obrázek 8).

PO IMPLANTACI

Kontrolní vyhodnocení proveďte podle doporučení uvedených v příručce lékaře k použití generátoru pulsů.

VRÁCENÍ EXPLANTOVANÝCH VÝROBKŮ

POZNÁMKA: Všechny explantované generátory pulsů a elektrody vraťte společnosti Boston Scientific. Zkoumání explantovaných elektrod může poskytnout cenné informace pro průběžné zdokonalování spolehlivosti tohoto systému a pro případné změny podmínek poskytování záruky.

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

SYMBOLY NA OBALU

Symbol	Definice
	Pokyny k otevření
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostuduje pokyny k použití
	Neresterilizujte
	Sterilizováno etylenoxidem
	Referenční číslo
	Použitelné do
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

TECHNICKÉ ÚDAJE

	4469/4470/4471 (síňová/komorová)	4472/4473/4474 (síňová/komorová)
Polarita	Bipolar (Bipolární)	Bipolar (Bipolární)
Distální sestava		
Velikost závaděče / průměr pro zavedení (minimum)	7 Fr / 2,3 mm (1 elektroda) 10 Fr / 3,3 mm (2 elektrody)	7 Fr / 2,3 mm (1 elektroda) 10 Fr / 3,3 mm (2 elektrody)
Elučň ílímec	Silikonová guma	Silikonová guma
Steroid	Dexametazon acetát (0,75 mg)	Dexametazon acetát (0,75 mg)
Pól elektrody		
Hrot (katoda)		
Tvar	Kruhový	Kruhový
Průměr	1,9 mm (5,7 french)	1,9 mm (5,7 french)
Povrchová plocha	5 mm ²	5 mm ²
Materiály	IROX (titan potažený oxidem iridia)	IROX (titan potažený oxidem iridia)
Kroužek (anoda)		
Povrchová plocha	31 mm ²	33 mm ²
Materiály	Platina iridium	Platina iridium
Vzdálenost mezi póly elektrod	16 mm	16 mm
Šroubovicový hrot (elektricky izolovaný)		
Délka	1,6 mm	1,6 mm
Počet závitů šroubovice	1,5	1,5
Materiál	Slitina niklu a kobaltu	Slitina niklu a kobaltu
Materiál izolace	Konformní polymer	Konformní polymer
Potah (rozpuštný) ^a	Mannitol	Mannitol
Tělo elektrody		
Konstrukce vodiče	Paralelně vinutá dvouchodá cívka	Paralelně vinutá dvouchodá cívka
Materiál elektrického vodiče	Slitina niklu a kobaltu se stříbrným jádrem	Slitina niklu a kobaltu se stříbrným jádrem
Izolace drátu vodiče	Polymerový materiál	Polymerový materiál
Izolace	Polyuretan 55D	Silikonová guma 80A
Délka	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Průměr	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)

	4469/4470/4471 (síňová/komorová)	4472/4473/4474 (síňová/komorová)
Odpor		
K hrotu	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Ke kroužku	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Sestava konektoru		
Průměr	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materiály	Silikonová guma, nerezavějící ocel 316L	Silikonová guma, nerezavějící ocel 316L
Retenční síla ^c	10 N	10 N
Průměry koncovek konektorů		
Katoda	1,6 mm	1,6 mm
Anoda	2,7 mm	2,7 mm
Délka koncovek konektorů	5 mm	5 mm
Príslušenství zahrnuje	Mandrény Trychtýř Zvedák žíly	Mandrény Trychtýř Zvedák žíly

- a. Mannitol se rozpustí přibližně za 5 minut a šroubovici pro snadnou fixaci odhalí buď v síni, nebo v komoře.
- b. IS-1 označuje mezinárodní normu ISO 5841-3:2013.
- c. Maximální ověřená retenční síla konektoru v konektoru Side-Lock společnosti Intermedics. Testováno podle prEN45502-2, 16. září 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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



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



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.

355405-252 CS Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

