

**Boston
Scientific**

MANUÁL K ELEKTRÓDE PRE LEKÁRA

FINELINE™ II STEROX

EZ

Implantabilná elektróda

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

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Outdated version.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. Neizmantot.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenuji 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.

OBSAH

OPIS	1
Informácie o stimulačnom systéme podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR	1
Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom	1
Charakteristika elektród	2
INDIKÁCIE	3
KONTRAINDIKÁCIE	3
VAROVANIA	3
PREVENTÍVNE OPATRENIA	4
Všeobecné	4
Manipulácia	5
Implantácia	5
MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY	6
ZÁRUKA	7
INFORMÁCIE O IMPLANTÁCII	7
Preventívne opatrenia	8
Sterilizácia	8
Skladovanie	8
Manipulácia	8
Preventívne opatrenia	8
Všeobecné informácie	9
Preventívne opatrenia	9
Zavádzanie	9
Úprava polohy alebo odstraňovanie	11
Meranie prahu	12
Pripevnenie elektródy	13
PO IMPLANTÁCII	15
NÁVRÁT EXPLANTOVANÝCH PRODUKTOV	15
SYMBOLY NA OBALE	16
ŠPECIFIKÁCIE	17

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Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úrejt uitgáfa. 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPIS

Modely bipolárnych endokardiálnych stimulačných elektród FINELINE™ II Sterox EZ 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 a 4474 sú určené na použitie v predsieňach a komorách 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 MR¹ (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.

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 MR² 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 jedinou vodičovú cievku. Elektróda obsahuje vonkajšiu izoláciu zo silikónovej gummy alebo polyuretánu, oxidom irídia potiahnutý (IROX™) titánový pól elektródy na špičke a platinovo-irídiovú anódu. Špirálovitá špička je potiahnutá manitolom. Elektróda je kompatibilná s generátormi impulzov s konektormi IS-1³.

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 Ω a 595 – 790 Ω . 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 predsieňe alebo komory.



KONTRAINDIKÁCIE

Túto elektródu nepoužívajte u pacientov s nasledujúcimi stavmi:

- mechanická trojciapa srdcová chlopňa,
- precitlivosť na nominálnu jednotlivú dávku 0,75 mg dexametazónacetátu,
- alergia na manitol.

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), nevyhovuje snímanie pacienta v systéme MR 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 Radiology⁴. 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 unikových 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*^{TM5}.

Manipulácia

- Vyhňte sa použitiu nadmernej sily alebo chirurgických nástrojov, keďže by pri prípadnom poškodení izolácie mohlo dôjsť k úniku stratového prúdu a/alebo narušeniu správnej funkcie elektródy.
- Pól elektródy neutierajte kvapalinou, ani ho do kvapaliny neponárajte.
- Pri zaistovaní 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 ňaťahovaní, 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

- 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.

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 perkutánnu záväzka 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

Rozpustná manitolová kapsula obklopujúca fixačnú skrutku slúži na uľahčenie prechodu cez krvné cievy do srdca a ochranu skrutky pred poškodením. Len čo zavediete kapsulu do žily, začne sa rozpúšťať. Fixačná skrutka zostane kapsulou obklopená asi päť minút.

POZNÁMKA: Manitolová kapsula má rôzne rýchlosti rozpúšťania založené na anatomických podmienkach srdca pacienta, umiestnení elektródy a rôznych podmienkach implantácie.

UPOZORNENIE: K plnej expozícii fixačnej skrutky dôjde asi päť minút po zavedení elektródy. Ak pri zavádzaní narazíte na odpor a čas rozpustenia vyprší, elektródu je pri ďalšom posúvaní potrebné otočiť **proti smeru chodu hodinových ručičiek**.

Pri technike nárezu exponujte a narežte požadovanú žilu.

Pri venepunkcii zaveďte puzdro elektródy a záväzka do požadovanej žily (pozri list s pokynmi pribalený so záväzkom).

Pod skiaskopickou kontrolou a s priamym mandrénom úplne zasunutým do elektródy zaveďte elektródu do narezanej žily (pri technike nárezu) alebo cez puzdro elektródy a záväzka do požadovanej žily (bližšie informácie k venepunkcii nájdete

na obrázku 5). V prípade potreby je pri technike nárezu možné na uľahčenie zavádzania elektródy použiť zdvihač žily, ktorý je súčasťou sterilného balenia (pozri obrázok 6).

Opatrne posúvajte elektródu ďalej. Ak narazíte na odpor, otočte elektródu niekoľkokrát proti smeru chodu hodinových ručičiek a pritom **jemne** trochu povytiahnite.⁶ Potom pokračujte v zasúvaní elektródy a neprestávajte s rotáciou **proti smeru chodu hodinových ručičiek**, kým nedosiahnete pravú predsieň. Špičku elektródy je možné zasunúť do požadovaného miesta stimulácie podľa jedného z dvoch postupov:

Predsieňové umiestnenie

1. Po zasunutí špičky elektródy do pravej predsieni vyťahnite priamy mandrén a vymeňte ho za mandrén v tvare J alebo zahnutý mandrén, ktoré do elektródy plne zasuniete. (Priame mandrény dodávané v sterilnom balení je možné vytvarovať do požadovanej krivky – pozri obrázok 7.)
2. Pod skiaskopickou kontrolou otočte mandrén tak, aby krivka v tvare J smerovala dopredu smerom k stredovej čiare tela.

POZNÁMKA: Vo všeobecnosti je preferované miesto uško predsieni. Odporúča sa vyhnúť laterálnej stene predsieni, aby sa minimalizovala možnosť stimulácie n. phrenicus. Dávajte pozor, aby ste nespôsobili perforáciu steny predsieni.

3. Keď sa špička elektródy dostane do požadovanej polohy a bude ležať pod 90° uhlom k stene predsieni, zaistite ju k endokardu nasledujúcim postupom: na mieste zavedenia elektródy otočte **v smere chodu hodinových ručičiek** (mandrénom by ste hýbať nemali), celé telo elektródy otočte asi 4-x v prípade polyuretánového modelu 4469/4470/4471 a 6-x v prípade silikónového modelu 4472/4473/4474.
4. Fixáciu overte uvoľnením nadmerného momentu v tele elektródy. Ak je špička bezpečne zachytená, telo elektródy sa pri uvoľnení mierne odvíja (proti smeru chodu hodinových ručičiek). Elektróda by mala mať dostatočne silnú tendenciu nemeniť tvar, aby udržala jemnú krivku v tvare J a aby špička elektródy nasadala na stenu predsieni pod uhlom 90°.

6. Ak odpor nepominie, vyťahnite mandrén o 2 až 3 cm, aby sa špička elektródy stala flexibilnejšou, a opatrne s ňou obídte prekážku.

Komorové umiestnenie

1. Po zavedení špičky elektródy do pravej predsieni povytiahnite priamy mandrén o 10 až 12 cm a pokračujte v ďalšom posúvaní elektródy.
2. Keď špička narazí na stenu predsieni alebo inú štruktúru tejto časti srdca, na tele elektródy sa vytvorí krivka alebo slučka. Nasmerujte túto slučku do trojcipej chlopne.
3. jemne zaveďte mandrén späť do elektródy. Dávajte pozor, aby ste pri zavádzaní slučky cez trojcipej chlopňu nepoškodili vodič alebo jeho izoláciu. Uistite sa, či elektródu zavádzate cez trojcipej chlopňu, a nie do dolnej dutej žily. Keď slučku tela elektródy zasuniete do pravej komory, špička elektródy sa bude ťahať smerom späť k trojcipej chlopni.⁷
4. Keď elektróda vstúpi do komory, úplne zaveďte priamy mandrén a pokračujte v posúvaní elektródy, než sa špička dostane do apexu alebo jeho blízkosti. Dávajte pozor, aby ste nespôsobili perforáciu steny komory.
5. Na laterálnej skiaskopickej snímke skontrolujte, či elektróda nie je v zadnej polohe. Mohlo by to znamenať, že elektróda vstúpila do sinus coronarius, a teda treba upraviť jej polohu.
6. Keď sa špička elektródy dostane do požadovanej polohy a bude ležať pod 90° uhlom k stene komory, zaistíte ju k endokardu nasledujúcim postupom: v mieste zavedenia elektródu otočte **v smere chodu hodinových ručičiek** (mandrénom by ste hýbať nemali), celé telo elektródy otočte asi 4-x v prípade polyuretánového modelu 4469/4470/4471 a 6-x v prípade silikónového modelu 4472/4473/4474.
7. Fixáciu overte uvoľnením nadmerného momentu v tele elektródy. Ak je špička bezpečne zachytená, telo elektródy sa pri uvoľnení mierne odvinie (proti smeru chodu hodinových ručičiek). Keď za elektródu **jemne** zaťaháte, mali by ste cítiť odpor.

Úprava polohy alebo odstraňovanie

Pri úprave alebo odstraňovaní elektródy zaveďte do celej elektródy zodpovedajúci mandrén (v tvare J alebo zahnutý v prípade elektród umiestnených v predsieni a priamy v prípade elektród v komore). Potom začnite elektródu otáčať **proti smeru chodu hodinových ručičiek**, kým sa od endokardu neuvoľní. Keď sa špička elektródy

7. Manéver je dôležitý pri elektródach s fixnými skrútkami, keďže bráni zachyteniu špičky pri prechode cez chlopňu.

uvoľní, pokračujte v otáčaní **proti smeru chodu hodinových ručičiek** a postupnom vyťahovaní elektródy bez ohľadu na to, či chcete len upraviť polohu elektródy alebo ju priamo odstrániť.

UPOZORNENIE: Keď sa manitolová kapsula rozpustí a tým exponuje fixačný závit, elektródu je nutné otáčať vo všetkých fázach vyťahovania proti smeru chodu hodinových ručičiek.

Ak je potrebné upraviť polohu elektródy, uvoľnite špičku elektródy od endokardu a zopakujte zodpovedajúci postup pripájania špičky elektródy (pozri časť „Zavádzanie“ na strane 9).

UPOZORNENIE: Pri odstraňovaní elektródy z tela pacienta sa odporúča proximálny koniec neodrezať. Ak však proximálny koniec odstránite, pevne uchopte cievku vodiča a vonkajšiu hadičku, až potom začnite za elektródu ťahať.

Meranie prahu

Pri meraní stimulačného prahu a zodpovedajúcej amplitúde snímaného signálu sa odporúča použiť analyzátor systému kardiostimulátora. Pri tomto výkone je vhodné vytiahnuť mandrén.

Je potrebné stanoviť najnižší možný stimulačný prah, zaistí sa tým optimálne dlhý čas funkcie kardiostimulátora. Väčšinou je možné pri použití impedancie 500 Ω dosiahnuť akútny stimulačný prah komory nižší než 0,6 V alebo 1,2 mA, ktorý by však nemal pri udržovaní tejto impedancie prekročiť hodnotu 1,0 V alebo 2,0 mA.

Akútne stimulačné prahy v ušku pravej predsieni sú vo všeobecnosti vyššie než prahy získané v pravej komore so stimulačným pólom elektródy s podobnou veľkosťou povrchu.

Akútne stimulačné prahy v predsieni nižšie než 1,0 V alebo 2,0 mA pri impedancii 500 Ω sú bežné. Akýkoľvek akútny prah predsieni, ktorý je výrazne vyšší než 1,5 V alebo 3,0 mA (pri impedancii 500 Ω), znamená potrebu upraviť polohu elektródy.

Amplitúda snímaného signálu z komory by mala byť aspoň 5,0 mV, v opačnom prípade nebude kvalita snímania uspokojivá. Snímaný signál z predsieni sa bude typicky pohybovať v rozmedzí 0,5 až 4,0 mV, vhodnejšia je však hodnota 1,5 mV alebo vyššia.

Odporúčané rozmedzie komorovej alebo predsieňovej impedancie je 200 – 2 000 Ω .

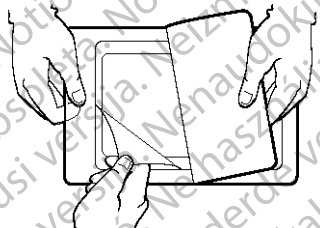
UPOZORNENIE: Uistite sa, že je mandrén vyňatý. Až potom pripojte elektródu k implantovanému generátoru impulzov. Ak mandrén necháte na elektróde, môže dôjsť ku zlomeniu cievky a/alebo perforácii steny srdca. Takisto skontrolujte, či ste odstránili všetky lieviky/krytky nasadené cez konektor(y) elektródy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

Pripevnenie elektródy

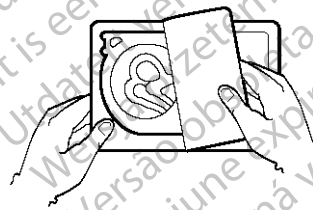
Keď sa dosiahne stabilita pólu elektródy a uspokojivý stimulačný prah, zasuňte predtým namontovaný návlek na prístup do polohy na požadovanom bode zaistenia. Návlek pripevnite k elektróde pomocou nevstrebateľného vlákna – priviažte ho okolo návleku blízko jeho strednej časti (pozri obrázok 8). Koniec tohto vlákna prevlečte aj cez dostatočnú vrstvu podkožného tkaniva a potom ešte raz priviažte okolo návleku.

Poznámky:

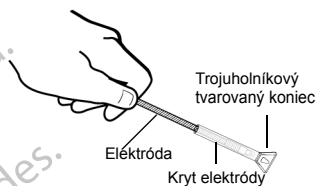
- Vlákno by malo byť priviazané dosť pevne na to, aby zabránilo posunu elektródy v návleku. Zároveň je však potrebné si uvedomiť, že príliš pevné uviazanie by mohlo viesť k deformácii cievky vodiča elektródy.
- Vlákno neuväzujte priamo k telu elektródy.



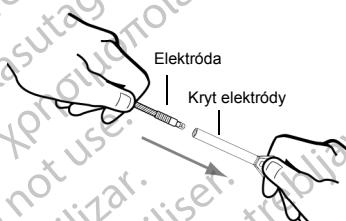
1. Zlúpnite kryt z vonkajšieho podnosu. Pomocou prehnutého záhybu z rožku vytiahnite sterilný vnútorný podnos (obrázok 1).



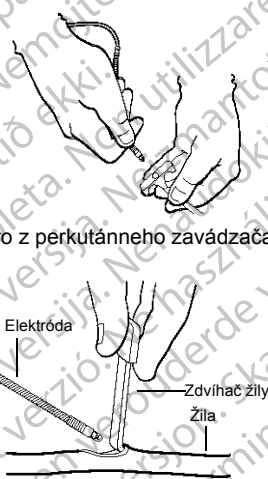
2. Zlúpnite z vnútorného podnosu viečko, aby ste získali prístup k elektróde a príslušenstvu (obrázok 2).



3. Vyberte elektrodu z podnosu, všimnite si pri tom ochranný kryt na distálnom konci elektrody. Kryt je nutné pred zavedením odstrániť (obrázok 3).

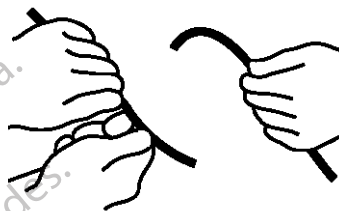


4. Pri odstraňovaní krytu uchopte trojuhelníkový tvar na konci krytu a jemne potiahnite (obrázok 4).



5. Elektrodu zasunúť cez puzdro z perkutánneho zavádzača do žily (obrázok 5).

6. Zdvíhač žily je možné použiť na nadvihnutie a dilatáciu narezanej žily pri zavádzaní elektrody (obrázok 6).



7. Na mandréne vytvorte jemnú krivku – pretiahnite ho cez ruku v rukavici alebo po hladkom sterilnom nástroji (obrázok 7).



8. Zasuňte integrálny návlek na prišitie do požadovanej polohy zaistenia a pripevnite ho pomocou nevstrebateľného vlákna (obrázok 8).

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
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR

ŠPECIFIKÁCIE

	4469/4470/4471 (Predsieňová/Komorová)	4472/4473/4474 (Predsieňová/Komorová)
Polarita	Bipolárna	Bipolárna
Distálna sústava		
Veľkosť zavádzača/ Priemer pre zavedenie (minimálny)	7 Fr/2,3 mm (1 elektróda) 10 Fr/3,3 mm (2 elektródy)	7 Fr/2,3 mm (1 elektróda) 10 Fr/3,3 mm (2 elektródy)
Manžeta s uvoľňovaním	Silikónová guma	Silikónová guma
Steroid	Dexametazón acetát (0,75 mg)	Dexametazón acetát (0,75 mg)
Elektróda		
Špička (katóda)		
Tvar	Prstenec	Prstenec
Priemer	1,9 mm (5,7 Fr)	1,9 mm (5,7 Fr)
Povrch	5 mm ²	5 mm ²
Materiály	IROX (titán potiahnutý oxidom irídia)	IROX (titán potiahnutý oxidom irídia)
Návlek (anóda)		
Povrch	31 mm ²	33 mm ²
Materiály	Platina, irídium	Platina, irídium
Separáčna vzdialenosť medzi pólmí elektródy	16 mm	16 mm
Špirálovitá špička (elektricky izolovaná)		
Dĺžka	1,6 mm	1,6 mm
Počet otáčok skrutky	1,5	1,5
Materiál	Niklovo-kobaltová zliatina	Niklovo-kobaltová zliatina
Izolačný materiál	Konformálny polymér	Konformálny polymér
Poťah (rozpustný) ^a	Manitol	Manitol
Telo elektródy		
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	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Priemer	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)

	4469/4470/4471 (Predsieňová/Komorová)	4472/4473/4474 (Predsieňová/Komorová)
Odpor		
K špičke	40 Ω maximum	40 Ω maximum
K návleku	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Sústava konektora		
Priemer	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Materiály	Silikónová guma, nehrdzavejúca oceľ 316L	Silikónová guma, nehrdzavejúca oceľ 316L
Sila retencie ^c	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
Vrátane príslušenstva	Mandrény Lievik Zdvíhač žily	Mandrény Lievik Zdvíhač žily

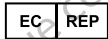
- a. Manitol sa rozpúšťa za približne 5 minút a exponuje špirálovitú špičku, čím sa zaručí jednoduchá fixácia buď v predsieni, alebo v komore.
- b. Názov IS-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2013.
- c. Maximálna preukázaná sila retencie konektora v prípade konektora Side-Lock Intermedics. 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.
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.
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. 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.
355405-255 SK Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

