

**Boston
Scientific**

NÁVOD LÉKÁŘE K ELEKTRODĚ

ACUITY™ Spiral

Implantabilní elektroda

REF 4591, 4592, 4593

Elektroda ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593

Steroidový límec

Pól elektrody

Spirální fixace

Značící proužek

IS-1 Unipolární konektor



OBSAH

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Popis prostředku	1
Související informace	1
Cílová skupina	1
Indikace a použití	1
Kontraindikace	1
Upozornění	2
Preventivní bezpečnostní opatření	3
Sterilizace a manipulace	3
Vyhodnocení elektrod a implantace	4
NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI	7
Možné nežádoucí události	7
Záruka	8
VLASTNOSTI PROSTŘEDKU	9
Podrobný popis prostředku	9
HODNOCENÍ ELEKTRODY	10
Informace o implantaci	10
Položky obsažené v balení	10
Další nástroje k implantaci	10
Úvodní pokyny	11
Sterilizace	11
Uskladnění	12
Chirurgická příprava	12
Příslušenství elektrody	12
Zvedák žíly	12
Zaváděč drátu	13
Návrh pro přišití	13
Manipulace s elektrodou	13
IMPLANTACE	14
Zavedení elektrody	14
Umístění elektrody	16
Zavedení zaváděcího katétru	17
Pořízení angioqramu	17
Zavedení elektrody do zaváděcího katétru	18
Umístění elektrody	18
Metoda A	19
Metoda B	19
VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY	20
Hodnocení polohy elektrody	20
Úprava polohy elektrody	22
Odstranění zaváděcího katétru	22

Připevnění elektrody	22
Metoda perkutánní implantace	23
Metoda preparace žíly	23
Připojení ke generátoru pulsů	24
Vrácení explantovaných výrobků	25
Symbody na obalu	26
SPECIFIKACE (JMENOVITÉ HODNOTY).....	28

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACE K POUŽITÍ

INFORMACE K POUŽITÍ

Popis prostředku

Spirální stimulační/snímácí elektrody k zavedení do koronárních žil Boston Scientific ACUITY™ Spiral, modely 4591/4592/4593, zajišťují trvalou unipolární stimulaci levé komory a unipolární snímání. Elektrody jsou konstruovány pro zavádění Seldingerovou technikou „přes drát“, s unipolárním konektorem IS-1¹ a vylučují steroid distálně k pólu elektrody. Elektroda je ukotvena pomocí spirální fixace a pól elektrody je potažen materiálem IROX™ (oxid iridia). Uložení elektrody se provádí zavedením elektrody skrze koronární sinus a jejím umístěním v některé z větví koronárních žil. Elektroda ACUITY Spiral se používá ve spojení s kompatibilním generátorem pulsů.

Související informace

Instrukce v návodu k elektrodě se musí aplikovat v součinnosti s ostatním informačním materiálem včetně příručky lékaře k příslušnému generátoru pulsů a pokynů k použití veškerého příslušenství implantátu a všech nástrojů.

Cílová skupina

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

Indikace a použití

Stimulační/snímácí elektrody ACUITY Spiral s jedním pólem elektrody, k zavedení do koronárních žil a s vylučováním steroidu, modely 4591/4592/4593, jsou transvenózní elektrody určené k trvalé stimulaci a snímání v levé komoře přes koronární žíly, když jsou používány ve spojení s kompatibilním generátorem pulsů.

Kontraindikace

Použití elektrody ACUITY Spiral je kontraindikováno u pacientů s přecitlivělostí na maximální jednotlivou dávku 0,56 mg dexametazonu acetátu.

1. IS-1 odkazuje na mezinárodní normu ISO 5841-3:2000.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACE K POUŽITÍ

Upozornění

V následujícím seznamu upozornění jsou uvedena čísla stránek pro upozornění, která se vztahují k jiným částem této příručky. Informace související s konkrétním upozorněním lze vyhledat na označených stránkách. Nedodržení těchto upozornění může způsobit nesprávnou implantaci elektrody, její poškození/uvolnění nebo poškození pacienta.

- **Znalost značení.** Před implantací elektrody si pečlivě prostudujte tuto příručku, abyste vyloučili možnost poškození systému. Toto poškození by mohlo mít za následek poranění nebo smrt pacienta (str. 10).
- **Určeno pouze pro jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, neremontujte 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 mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- **Použití elektrody do pravé komory.** Při použití stimulační/snímací elektrody pro pravou komoru (RV) ve spojení s elektrodou ACUITY Spiral se doporučuje použití elektrody RV s *polyuretanovou izolací*. Nedodržení tohoto upozornění může vést k poškození izolace RV elektrody, což může způsobit periodickou nebo trvalou ztrátu stimulace nebo snímání nebo obojího.
- **Zlomení elektrody.** Zlomení elektrody, její uvolnění, odření nebo neúplné připojení může způsobit periodickou nebo trvalou ztrátu stimulace, snímání nebo obojího.
- **Zařízení napájené z baterie.** Při implantaci a testování elektrody se doporučuje použití zařízení napájeného z baterie, aby byl pacient chráněn před fibrilací, která by mohla být způsobena svodovými proudy.
 - Zařízení napájené z elektrické sítě, používané v blízkosti pacienta, musí být řádně uzemněno.
 - Konektor elektrody musí být izolován od všech svodových proudů, které by mohly vznikat v souvislosti se zařízením napájeným ze sítě.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACE K POUŽITÍ

- **Použijte odpovídající délku dokončovacího drátu.** Při použití soupravy příslušenství dokončovacího drátu vyberte správný model dokončovacího drátu podle délky elektrody. Pokud se použije dokončovací drát nevhodné délky, hrot dokončovacího drátu se může vysunout z distálního konce elektrody nebo nemusí dojít ke správné stabilizaci elektrody (str. 11).
- **Přílišné ohnutí.** Konstrukce elektrody není odolná proti nadměrnému ohýbání, zakřivení, natahování ani proti tlaku injekce. To by mohlo způsobit oslabení její struktury, přerušeni vodiče nebo uvolnění elektrody (str. 13).
- **Vystavení vyšetření magnetickou rezonancí (MR).** Pacienti nesmí být vyšetřováni magnetickou rezonancí. Silné elektromagnetické pole v prostředí MR může narušit funkci generátoru pulsů a systému elektrod a způsobit poranění pacienta.
- **Vystavení diatermii.** Pacienti s implantovanými elektrodami nesmí podstoupit léčbu diatermií. Krátkovlnná nebo mikrovlnná diatermie může způsobit poškození tkání a poranění pacienta.
- **Nezauzlujte elektrody.** Koncovku elektrody nesmíte zauzlit, zkroutit ani splétat s jinými elektrodami, protože by mohlo dojít k odření izolace nebo k poškození elektrického vodiče (str. 25).

Preventivní bezpečnostní opatření

Následující seznam upozornění obsahuje čísla stránek odpovídajících těm upozorněním, která se vztahují k jiným částem této příručky. Informace související s konkrétním upozorněním lze vyhledat na označených stránkách. Nedodržení těchto upozornění může způsobit nesprávnou implantaci elektrody, poškození/uvolnění elektrody nebo poškození pacienta.

Sterilizace a manipulace

- **Jestliže je obal poškozen.** Elektroda a příslušenství se sterilizují plyným etylen oxidem (EO) před konečným zabalením. Dodané produkty jsou při obdržení sterilní za předpokladu, že je obal neporušený. Pokud je obal vlhký, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, zašlete prostředek zpět společnosti Boston Scientific na adresu uvedenou na zadní straně této příručky.
- **Teplota uskladnění.** Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F). Povolené odchylky mezi 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F). Při transportu jsou povoleny krátkodobé výkyvy teploty do 50 °C (122 °F).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL

INFORMACE K POUŽITÍ

- **Datum použitelnosti.** Elektrodu implantujte před dnem nebo v den s datem označeným POUŽITELNÉ DO, uvedeným na štítku na obalu, protože toto datum označuje validovanou skladovatelnost prostředku. Pokud je například toto datum 1. leden, prostředek neimplantujte 2. ledna ani později.
- **Kompatibilita elektrody.** Před implantací této elektrody zkontrolujte její kompatibilitu s generátorem pulsů telefonickou konzultací s oddělením technické podpory na telefonním čísle uvedeném na zadní straně této příručky.
- **Dexametazon acetát.** Dosud nebylo zjištěno, zda upozornění, preventivní bezpečnostní opatření nebo komplikace, které jsou obvykle spojovány s injikovatelným dexametazon acetátem, platí také pro úzké lokální použití nízké koncentrace tohoto prostředku při jeho řízeném uvolňování. Seznam možných nežádoucích účinků viz *Physicians' Desk Reference*.
- **Defibrilační přístroj.** Během implantace je nutno mít poblíž v pohotovosti defibrilační přístroj k okamžitému použití.

Vyhodnocení elektrod a implantace

- **Zvedák žíly.** Zvedák žíly není určen k propíchnutí žíly ani k disekci tkáně při preparaci žíly (str. 12).
- **Nepoužívejte nepovolené zaváděcí nástroje.** Nepoužívejte nepovolené zaváděcí nástroje (např. mandrén) k zavedení ACUITY Spiral elektrody.
- **Odstranění dokončovacího drátu.** Dokončovací drát SE MUSÍ ODSTRANIT před připojením elektrody ke generátoru pulsů (str. 11).
- **Návrh pro přišití.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zafixování elektrody v místě žilního vstupu použijte návrh pro přišití (str. 13).
- **Distální hrot elektrody před implantací neotírejte ani nenamáčejte do kapalin.** Podobná manipulace snižuje množství steroidu dostupného po implantaci elektrody (str. 13).
- **Chronická repozice.** Pokud je elektroda trvale posunuta, nemusí být dosaženo optimální funkce při prahových hodnotách, protože může dojít k vyčerpání steroidu (str. 13).
- **Chraňte před povrchovou kontaminací.** Izolace vodiče je vyrobena ze silikonové gumy, která může přitahovat pevné částice, a proto se musí trvale chránit před povrchovou kontaminací (str. 13).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACE K POUŽITÍ

- **Nezavádějte pod mediální třetinou klíční kosti (podklíčková punkce).** Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat punkcí podklíčkové žíly, nezavádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Při implantaci elektrody touto cestou hrozí poškození nebo trvalé uvolnění elektrody. Pokud je vyžadována implantace skrze subklaviální žílu, musí elektroda vstoupit do subklaviální žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra a nesmí proniknout do podklíčkového svalu. Tato preventivní bezpečnostní opatření před implantací je nutno bezpodmínečně dodržet, aby nedošlo k poškození klíční kosti/prvního žebra nebo k trvalému uvolnění elektrody. V literatuře se uvádí, že zlomení elektrody může být způsobeno zachycením elektrody ve strukturách měkkých tkání, jako je podklíčkový sval, kostokorakoidální ligamentum nebo kostoklavikulární ligamentum (str. 14).
- **Rizika implantace.** Rizika spojená s tímto výkonem jsou podobná jako u kteréhokoli jiného katetrizačního postupu v koronárním sinu. Někteří pacienti mohou vykazovat fyzickou intoleranci vůči různým typům kontrastních látek. Je-li to známo předem, lékař musí zvolit vhodný prostředek (str. 17).
- **Kontrastní médium.** Typ, objem a rychlost injekce kontrastní látky musí být určeny na základě klinického posouzení lékařem tak, aby byl získán adekvátní angiogram (str. 18).
- **Použití balónkového katétru.** Podle uvážení lékaře je možno k identifikaci distální srdeční žíly použít okluzní balónkový katétr. Další instrukce najdete v dokumentaci k balónkovému katéttru (str. 18).
- **Prolaps zaváděcího drátu.** Skiaskopicky zkontrolujte, zda nedošlo k prolapsu zaváděcího drátu a k jeho zachycení na distálním hrotu elektrody. Dojde-li k tomu, pomalu drát posuňte za distální hrot, aby se zaváděcí drát uvolnil, a pak jej zatáhněte zpět, aby se obnovil jeho pohyb (str. 20).
- **Vytažení zaváděcího drátu.** Pokud zaváděcí drát nelze zatáhnout zpět, vytáhněte sestavu elektroda/zaváděcí drát ven přes zaváděcí katétr. Zaváděcí drát vyjměte přes distální hrot elektrody a elektrodu znovu zavedte pomocí nového zaváděcího drátu. Řiďte se postupy umísťování, které jsou uvedeny v této příručce (str. 20).
- **Oplachování krevní sraženiny na elektrodě.** Opláchnutí krevní sraženiny na elektrodě může ohrozit integritu elektrody. Máte-li podezření na krevní sraženinu, vyjměte elektrodu z těla pacienta a namočte ji do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do koncovy nebo do distálního hrotu elektrody vložte zaváděcí drát a posunutím drátu sraženinu odstraňte. Pokud odstranění neproběhlo úspěšně, použijte novou elektrodu (str. 20).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMACE K POUŽITÍ

- **Použití nástrojů na distálním konci elektrody.** Při použití nástrojů na distálním konci elektrody může dojít k poškození elektrody (str. 20).
- **Zauzlení dokončovacího drátu.** Dokončovací drát v elektrodě nesmíte zauzlit. Zauzlení na dokončovacím drátu by se mohla zachytit v elektrodě nebo poškodit cívku vodiče (str. 22).
- **Odstraňte dokončovací drát.** Pokud nelze z elektrody dokončovací drát vytáhnout, vytáhněte elektrodu a dokončovací drát společně. Neprovádějte implantaci s dokončovacím drátem v elektrodě (str. 22).
- **Uvolnění napnutí.** Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat podklíčkovou punkcí, ponechte elektrodě vůli mezi návleky pro přišití a místem veněpunkce. Tento postup pomůže minimalizovat ohyb v místě návleku pro přišití a interakci v oblasti klíční kosti a prvního žebra (str. 23).
- **Ligaturu příliš neutahujte.** Při podvazování žíly ligaturu příliš neutahujte. Příliš utažená ligatura může poškodit izolaci elektrody nebo poranit žílu. Při stabilizaci elektrody dbejte, aby nedošlo k uvolnění hrotu elektrody (str. 24).
- **Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuněte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru (str. 25).
- **Připojení elektrody.** Ujistěte se, že koncovka elektrody pro ACUITY Spiral je připojena do portu LV IS-1 generátoru pulsů (str. 25).
- **Explantované elektrody.** Všechny explantované elektrody vraťte společnosti Boston Scientific (str. 25).
- **Minimalizace disekce.** Pro minimalizaci možnosti disekce se doporučuje použít zaváděcí drát při průchodu zaváděcího katétru žilním systémem, pravou síní nebo koronárním sínem.
- **Prevence selhání ledvin.** Pro prevenci selhání ledvin spojeného s použitím kontrastních látek proveďte před zahájením implantace zhodnocení renálních funkcí pacienta, abyste mohli určit typ, objem a rychlost injekce kontrastní látky pro provedení angiogramu.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

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 produktu popsaných v této literatuře:

- Akcelerace arytmie
- Alergická reakce
- Chronické poškození nervů
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Dislokace/uvolnění elektrody
- Eroze/extruze
- Extrakardiální stimulace (např. nervus phrenicus, bránice, hrudní stěna)
- Infekce
- Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie
- Krvácení
- Místní reakce s tkání
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Nahromadění tekutin
- Náhodná porucha funkce součástky
- Nepříznivá reakce na výkon (např. bradykardie, celková reakce, reakce respiračního systému, hypotenze)
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Nevhodná terapie (např. výboje, ATP či kardiostimulace)
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax/hemotorax
- Poškození chlopně
- Poškození myokardu (např. perforace srdečního svalu, iritabilita, poranění)
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Smrt
- Snímání svalových potenciálů
- Spasmus koronárních žil
- Srdeční blokáda
- Srdeční tamponáda
- Stimulace svalů a nervů
- Svedení proudu či izolace myokardu během defibrilace interními či externími plošnými elektrodami
- Trombóza/tromboembolie
- Tvorba fibrotické tkáně (např. tvorba keloidu)

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

- Vytvoření hematomu nebo cysty
- Vzduchová embolie
- Zlomení cívky vodiče
- Zlomení elektrody
- Zvýšení prahových hodnot
- Žilní uzávěr

Vedle možných nežádoucích událostí souvisejících s implantací systému elektrod kardioverteru-defibrilátoru a/nebo kardiostimulátoru mohou k možným nežádoucím událostem patřit následující abecedně řazené události související s implantací systému elektrod v koronárních cévách:

- Alergická reakce na kontrastní média
- Koronární žilní trauma (např. perforace, disekce, eroze)
- Ledvinové selhání způsobené kontrastní látkou používanou k vizualizaci koronárních cév
- Porucha/selhání implantovaných nástrojů
- Uzávěr koronárních žil
- Zvýšená expozice rentgenovému záření

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.

Informace o činnosti tohoto prostředku naleznete v tomto návodu k použití v částech Kontraindikace, Upozornění, Preventivní bezpečnostní opatření a Nežádoucí události.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VLASTNOSTI PROSTŘEDKU

VLASTNOSTI PROSTŘEDKU

Podrobný popis prostředku

Vlastnosti elektrody ACUITY Spiral zahrnují:

- **Konstrukce elektrody pro zavedení Seldingerovou technikou:** Konstrukce elektrody je tvořena cívkou vodiče s otevřeným lumen, který lze navléct na zaváděcí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce).
- **Steroid:** Manžeta ze silikonové gumy poblíž pólu elektrody, obsahuje jmenovitou dávku 0,45 mg dexametazon acetátu. Působením tělních tekutin se steroid uvolňuje z elektrody a pomáhá omezovat zánětlivou reakci tkáně u distálního pólu elektrody.
- **Kroužkový pól elektrody potažený materiálem IROX:** Kroužkový pól elektrody potažený materiálem IROX poskytuje stimulační a snímací povrch v koronárním žilním řečišti.
- **Konfigurace stimulace/snímání:** Elektroda ACUITY Spiral nabízí různé konfigurace stimulace/snímání podle možností naprogramování kompatibilního prostředku. Pokyny viz návod k použití generátoru pulsů.
- **Distální hrot:** Distální hrot je chráněn silikonovou gumou. Tato ochrana umožňuje atraumatický průchod elektrody koronárním žilním řečištěm.
- **Spirální fixace:** Distální část elektrody zajišťuje fixaci po odstranění zaváděcího drátu. Elektroda je ukotvena ve své pozici vytažením zaváděcího drátu, čímž se distálnímu hrotu umožní zaujmout spirálový tvar, který se usadí v koronárním žilním systému.
- **Tělo elektrody:** Průměr distální části těla elektrody (pracovní profil) je 4,1F (1,37 mm), (0,054 palce). Průměr proximální části těla elektrody je 4,5F (1,5 mm), (0,059 palce). Tělo elektrody se skládá z jedné cívky vodiče, která zajišťuje jednu dráhu. Cívka vodiče je oplášťena hadičkou ze silikonové gumy, která je následně oplášťena polyuretanovou hadičkou.
- **Unipolární konektor IS-1:** Je možné použít standardní konektor ve spojení s kompatibilním kardiologickým přístrojem, do kterého lze zapojit konektor IS-1.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL HODNOCENÍ ELEKTRODY

HODNOCENÍ ELEKTRODY

Informace o implantaci

Za správné chirurgické postupy a metody zodpovídá lékařský odborník. 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.

Elektroda ACUITY Spiral není konstruována, prodávána nebo určena k použití, které není indikováno.

Položky obsažené v balení

Položky obsažené v balení jsou následující:

- (1) Elektroda ACUITY Spiral
- (1) Zaváděč drátu
- (1) Zvedák žíly
- Dokumentace

UPOZORNĚNÍ: Pokyny obsažené v návodu pro elektrodu se musí použít v součinnosti s ostatním informačním materiálem včetně návodu pro lékaře k příslušnému generátoru pulsů a pokynů k použití veškerého příslušenství k implantaci nebo jakýchkoli nástrojů.

Další nástroje k implantaci

Následuje seznam prostředků používaných při implantaci elektrody, která však nejsou součástí dodávky elektrody:

- Vnější zaváděcí katétr: Vyjímatelný vnější zaváděcí katétr 8F s minimálním vnitřním průměrem 2,21 mm (0,087 palce) nebo větším, určený k přístupu do koronárního žilního řečiště
- Nástroje k posouvání zaváděcího katétru do pravé síně a ke kanylaci koronárního sinu:
 - Zaváděcí drát o průměru 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 palce) (volitelný), určený k použití v koronární žilní vaskulatuře
 - Vnitřní zaváděcí katétr, 6F (vyjímatelný vnitřní zaváděcí katétr (volitelný) s minimálním vnitřním průměrem 1,73 mm (0,068 palce), určený k přístupu do koronárního žilního řečiště
 - Mapovací katétr s ohýbatelným hrotem o průměru 6F (2 mm) (průměr 0,078 palce) (volitelný), který je určen k použití v ostii koronárního sinu

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL HODNOCENÍ ELEKTRODY

- Zaváděcí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce), určený k použití v koronárním žilním řečišti
- Dokončovací drát, určený ke stabilizaci umístěné elektrody v žilním systému při odstraňování zaváděcího katétru

UPOZORNĚNÍ: Při použití soupravy příslušenství dokončovacího drátu vyberte správný model dokončovacího drátu podle délky elektrody. Pokud se použije dokončovací drát nevhodné délky, hrot dokončovacího drátu se může vysunout z distálního konce elektrody, nebo nemusí dojít ke správné stabilizaci elektrody. Dostupné dokončovací dráty, které lze použít s elektrodou ACUITY Spiral viz Tabulka 1.

Tabulka 1. Dostupné dokončovací dráty pro použití s elektrodou ACUITY Spiral

Dokončovací drát (Finishing Wire)	Číslo modelu a délky dokončovacích drátů
FINISHING WIRE™ Univerzální	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

VAROVÁNÍ: Dokončovací drát SE MUSÍ ODSTRANIT před připojením elektrody ke generátoru pulsů.

- Standardní okluzní balónek, průměr 6F (2 mm) (0,078 palce), (volitelný), určený k pořízení angiogramů po uzavření koronárního sinu
- Příslušenství implantátu

Úvodní pokyny

Vnější obal a sterilní tvarované obaly se smí otevřít pouze v čistých podmínkách. K zajištění sterility musí utěsněný vnitřní sterilní tvarovaný obal otevřít umytý personál vybavený maskou, a to za použití schválené aseptické techniky. Sterilní tvarovaný obal se otevírá odtržením krycího dílu.

Sterilizace

VAROVÁNÍ: Elektroda a příslušenství se sterilizují plyným etylen oxidem (EO) před konečným zabalením. Dodané produkty jsou při obdržení sterilní za předpokladu, že je obal neporušený. Pokud je obal vlhký, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, zašlete prostředek zpět společnosti Boston Scientific na adresu uvedenou na zadní straně této příručky.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL HODNOCENÍ ELEKTRODY

Uskladnění

Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F). Povolené odchylky mezi 15 °C–30 °C (59 °F–86 °F). Při transportu jsou povoleny krátkodobé výkyvy teploty do 50 °C (122 °F).

Chirurgická příprava

Během implantace musí být k dispozici zařízení pro monitorování srdeční činnosti, zobrazování (sklaskopie), externí defibrilaci a měření prahu stimulace a citlivosti. Sterilní pole musí být dostatečně velké, aby umožňovalo použití zaváděcích drátů. Pro případ náhodného poškození nebo kontaminace musí být k dispozici také sterilní duplikáty všech implantabilních součástí. Při použití elektrického instrumentaria vždy pacienta izolujte od potenciálně nebezpečného svodového proudu.

Jmenovité délky elektrod jsou následující:

Model	4591	4592	4593
Délka	80 cm	90 cm	100 cm

Volba délky elektrody podle anatomických poměrů v srdci pacienta je věcí klinického posouzení lékaře.

Příslušenství elektrody

Následující položky jsou přibaleny v tvarovaném obalu elektrody a společnost Boston Scientific je také dodává jako příslušenství:

Zvedák žíly

Zvedák žíly je sterilní, netoxický plastový prostředek k jednorázovému použití, který má sloužit jako pomůcka při zavádění zaváděcího katétru do žíly.

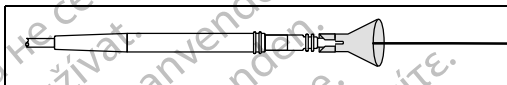
Před použitím zvedáku žíly v přístupové proceduře vypreparujte zvolenou žílu a otevřete ji vhodným nástrojem. Špičku zvedáku žíly zaveďte skrz incizi do lumeny žíly. Špičku zvedáku žíly nasměruje v požadovaném směru průchodu zaváděcího katétru a pak zvedák jemně zvedněte a nakloňte. Pod zvedákem žíly zasuňte zaváděcí katétr do žíly.

VAROVÁNÍ: Zvedák žíly není určen k propíchnutí žíly, ani k disekci tkáně při přístupové proceduře.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL HODNOCENÍ ELEKTRODY

Zavaděč drátu

Zavaděč drátu je určen ke snadnějšímu zavedení zavaděcího drátu do lumeny na koncove elektrody (Obrázek 1).



Obrázek 1. Použití zavaděče drátu.

Návlak pro přišití

Návlak pro přišití je posunovatelná trubicová výztuha umístěná na vnější izolaci elektrody. Je určen k zajištění a k ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Použití návleku pro přišití snižuje riziko strukturálního poškození způsobeného přišitím přímo přes tělo elektrody.

VAROVÁNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zafixování elektrody v místě žilního vstupu použijte návlek pro přišití.

Manipulace s elektrodou

Při manipulaci s elektrodou dodržujte následující pokyny:

UPOZORNĚNÍ: Konstrukce elektrody není odolná proti nadměrnému ohýbání, zakřivení, natahování ani proti tlaku injekce. To by mohlo způsobit oslabení její struktury přerušeni vodiče nebo uvolnění elektrody.

VAROVÁNÍ:

- **Distální hrot elektrody před implantací neotírejte ani nenamáčejte do kapalin.** Podobná manipulace snižuje množství steroidu dostupného po implantaci elektrody.
- Pokud je elektroda trvale posunutá, nemusí být dosaženo optimální funkce při prahových hodnotách, protože může dojít k vyčerpání steroidu.
- Izolace vodiče je vyrobena ze silikonové gumy, která může přitahovat pevné částice, a proto se musí trvale chránit před povrchovou kontaminací.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTACE

IMPLANTACE

Zavedení elektrody

Elektrodu je možno zavést za použití jedné ze dvou následujících metod:

Prostřednictvím preparace levé nebo pravé v. cephalica.

K zavedení zaváděcího katétru přes v. cephalica je zapotřebí jen jedna incize přes deltopektorální štěrbinu. Endokardiální elektroda se zavádí do pravé nebo levé céfalické žíly v deltopektorální štěrbině.

Zvedák žíly, který se dodává s touto elektrodou, lze použít při chirurgické přípravě místa vstupu jako pomůcku k zavedení zaváděcího katétru do žíly. Před zavedením zaváděcího katétru si přečtěte oddíl „Příslušenství elektrody“, kde jsou uvedeny pokyny k použití zvedáku žíly.

Perkutánně nebo chirurgicky preparovaným přístupem přes v. subclavia nebo přes vnitřní jugulární žílu – obvykle přes levou subklavii nebo pravou vnitřní jugulární žílu.

Zaváděcí souprava pro přístup přes subklavii je k dispozici od společnosti Boston Scientific k použití při perkutánním zavádění elektrody.

VAROVÁNÍ: Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat punkcí podklíčkové žíly, nezavádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Pokud je elektroda implantována tímto způsobem, může dojít k poškození nebo trvalému uvolnění elektrody. Pokud je vyžadována implantace skrze subklaviální žílu, musí elektroda vstoupit do subklaviální žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra a nesmí proniknout do podklíčkového svalu. Je důležité dodržet tato preventivní bezpečnostní opatření pro implantaci, aby nedošlo k poškození nebo chronickému uvolnění elektrody tlakem klíční kosti/prvního žebra. Literatura uvádí případy zlomení elektrody způsobeného jejím zachycením v měkkých tkáních, jako je m. subclavius, lig. costocoracoideum nebo lig. costoclaviculare.²

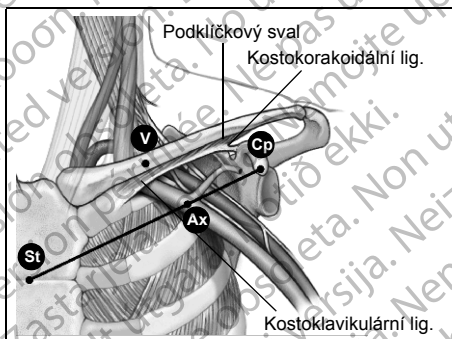
Elektrody umístěné pomocí perkutánní podklíčkové venepunkce musí vstupovat do podklíčkové žíly v místě, kde tato žíla přechází přes první žebro (vhodnější než více mediálně), aby nedošlo k zachycení podklíčkovým svalu nebo ligamentózními strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí.³ Doporučuje se zavádět elektrodu do subklaviální žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra.

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

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTACE

Injekční stříkačku je nutné uložit přímo nad a souběžně s axilární žilou ke snížení možnosti, že se jehla dostane do kontaktu s axilární nebo podklíčkovou tepnou nebo brachiálním plexem. Při lokalizaci prvního žebra a navádění jehly může pomoci skiaskopie. Dále uvedené kroky vysvětlují způsob identifikace místa kožního přístupu a určení trajektorie jehly směrem k podklíčkové žíle v místě, kde prochází kolem prvního žebra.

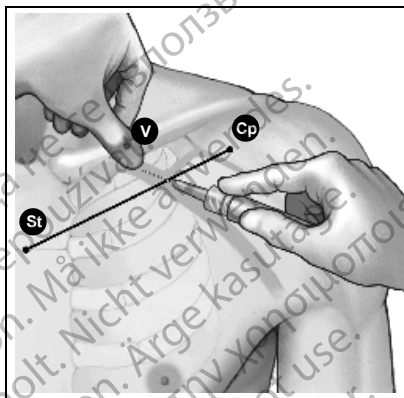
1. Podle Obrázek 2 identifikujte body St (sternální úhel) a Cp (zobcovitý výběžek).
2. Vizuálně spojte čarou body St a Cp a rozdělte tento segment na třetiny. Jehla by měla propíchnout kůži v místě spojení střední třetiny a laterální třetiny, přímo nad podpažní žilou (bod Ax).
3. Položte ukazováček na klíční kost na místo spojení mediální a střední třetiny (bod V) a pod tímto bodem by se měla nacházet podklíčková žíla.



Obrázek 2. Orientační body identifikují místo přístupu pro perkutánní podklíčkovou venepunkci.

4. Přitlačte palec proti ukazováčku a posuňte jej o jeden nebo dva centimetry pod klíční kost, aby byl podklíčkový sval chráněn před jehlou (v případě zjevné hypertrofie prsního svalu by měl palec vyčnívat asi dva centimetry pod klíční kostí, protože i podklíčkový sval by měl být hypertrofován) (Obrázek 3).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTACE



Obrázek 3. Umístění palce a vstupu jehly.

5. **Palcem** nahmatejte tlak jehly procházející povrchovou fascií; směřujte jehlu hluboko do tkání směrem k podklíčkové žíle a pod ní ležícímu prvnímu žebří. Skiaskopické navádění sníží riziko průchodu jehly pod prvním žebří a dále do plic.

Umístění elektrody

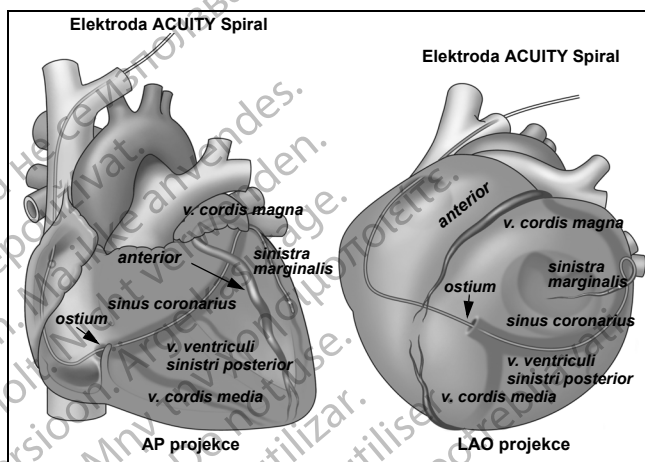
Při umísťování elektrody postupujte podle následujících kroků:

1. **Zaveďte zaváděcí katétr** do ostia koronárního sinu, a tak vytvořte dráhu pro umístění elektrody.
2. **Pořídte angiogram**, a tak vizualizujte koronární žilní systém.
3. **Proveďte elektrodu** zaváděcím katétretem do koronárního žilního systému, a to posouváním elektrody po zaváděcím drátu.

Jak ukazuje Obrázek 4, je elektroda zavedena do koronárního žilního systému přes ostium sinus coronarius a pokračuje do jeho přítoku.

Sinus coronarius a jeho přítoky zahrnují v. cordis magna, v. cordis media, vv. ventriculi sinistri posterior a v. marginalis sinistra. Všechny srdeční žíly jsou potenciálními místy pro implantaci elektrody ACUITY Spiral. Rozdílné anatomické poměry různých pacientů mohou předem vylučovat umístění do jednoho nebo více doporučených míst.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTACE



Obrázek 4. Předozadní (AP) a boční přední šikmá (LAO) projekce systému koronárních žil.

Poznámka: Doporučuje se pořídit venogram pro zjištění anatomických poměrů v srdci pacienta. Při klinickém posouzení optimálního místa k implantaci elektrody je nutno vzít v úvahu stávající stav pacienta, např. je-li implantován koronární stent nebo koronární arteriální bypass (CABG).

Zavedení zaváděcího katétru

Mezi doporučené postupy nalezení ostia koronárního sinu patří mimo jiné následující: **a)** umístění zaváděcího drátu o průměru 0,81–0,97 mm (0,032–0,038 palce) do ostia a pak zavedení zaváděcího drátu se zaváděcím katétre, nebo **b)** zavedení mapovacího katétru o průměru 6F (2 mm) (0,078 palce) (nebo menšího) s pevným zakřivením nebo s ohýbatelným hrotem skrze zaváděcí katétr a pak do ostia.

Pořízení angiogramu

VAROVÁNÍ: Rizika spojená s tímto výkonem jsou podobná jako u kteréhokoli jiného katetrizačního postupu v koronárním sinu.

Někteří pacienti mohou vykazovat fyzickou intoleranci vůči různým typům kontrastních látek. Je-li to známo předem, lékař musí zvolit vhodný prostředek.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTACE

Jakmile je zaváděcí katétr na místě a pod skiaskopickou kontrolou, vstříknete malé množství kontrastní látky do koronárního sinu, abyste potvrdili správné umístění hrotu zaváděcího katétru v koronárním sinu. Kontrastní látka bude vytékat z koronárního sinu.

Po potvrzení polohy použijte minimální množství kontrastní látky k identifikaci postranní žilní větve koronárního sinu. Pořízený angiogram uložte k pozdější referenci ohledně anatomie žil pacienta.

VAROVÁNÍ:

- Typ, objem a rychlost injekce kontrastní látky musí být určeny na základě klinického posouzení lékařem v souvislosti se získaným angiogramem.
- Podle uvážení lékaře je možno k identifikaci distálních srdečních žil použít okluzní balónkový katétr. Další instrukce najdete v dokumentaci k balónkovému katéttru.

Zavedení elektrody do zaváděcího katétru

Elektrodu ACUITY Spiral lze zavádět skrze zaváděcí katétr použitý ke kanylaci koronárního sinu po pořízení venogramu. Alternativně lze elektrodu ACUITY Spiral zavádět sekundárním vnitřním katétrem, který je zaveden kanylačním katétrem za účelem další selekce žilní větve.

Poznámka: Vnitřní katetr musí být možné odstranit po elektrodě a musí mít minimální vnitřní průměr 1,73 mm (0,068 palce).

Umístění elektrody

V následující části jsou popsány dvě preferované metody zavedení elektrody ACUITY Spiral po zaváděcím drátu po zavedení zaváděcího katétru do koronárního sinu a po pořízení angiogramu.

Poznámky:

- Zaváděcí katétr slouží jako vedení pro umístění implantabilních elektrod do koronárních žil a může pomoci ochránit elektrodu ACUITY Spiral při umísťování ostatních elektrod.
- Před a během použití zaváděcího drátu se doporučuje propláchnout ochranný obal zaváděcího drátu a vnitřní lumen zaváděcího katétru heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- K zabránění srážení krve na elektrodě se doporučuje propláchnout vnitřní lumen elektrody heparinizovaným fyziologickým roztokem před a během použití.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTACE

- *Umístěte hrot zaváděcího katétru co nejbliže počátku cílové postranní větve.*
- *Lékař má při volbě vhodného zaváděcího drátu pro zavedení elektrody posoudit stavbu žilního systému pacienta. Zaváděcí dráty s různou tuhostí distální části budou do různé míry narovnávat fixační spirálu. Zaváděcí dráty s tužší distální částí budou narovnávat fixační spirálu nejvíce.*
- *Pod skiaskopickou kontrolou potvrďte, že značící proužek umístěný proximálně od fixační spirály zůstal v postranní žilní větvi.*

Metoda A

1. Zavedte zaváděcí drát o průměru 0,36 mm (0,014 palce) do zaváděcího katétru a hrot drátu posuňte přes koronární sinus do požadované pozice v žilním systému.
2. Zavedte proximální konec zaváděcího drátu do distálního otvoru elektrody. Při zasouvání zaváděcího drátu pečlivě narovnejte spirálu, aby nedošlo k perforaci elektrody nebo k poškození cívky vodiče.
3. Přidržujte zaváděcí drát na místě a zároveň posuňte elektrodu po drátu na požadované místo.

Metoda B

1. Zavedte poddajný hrot zaváděcího drátu o průměru 0,36 mm (0,014 palce) do terminálního kolíku elektrody. Nejméně 3 cm zaváděcího drátu posuňte za distální hrot elektrody, abyste se ujistili, že zaváděcí drát se snadno posunuje v lumenu a aby se narovнала fixační spirála elektrody.
2. Sestavu elektroda/zaváděcí drát zavedte do zaváděcího katétru. Pod skiaskopickou kontrolou posunujte elektrodu, až bude hrot elektrody na stejné úrovni s hrotem zaváděcího katétru, ale nebude jej přesahovat. Posunujte zaváděcí drát přes koronární sinus do požadované polohy v žilním systému.
3. Přidržujte zaváděcí drát na místě a zároveň posuňte elektrodu po drátu na požadované místo.

Jakmile je elektroda v požadované cílové postranní žilní větvi, posuňte elektrodu do distální polohy v této větvi. Odstraňte zaváděcí drát za současného jemného tlaku na elektrodu tak, aby se zachytila fixační spirála.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

VAROVÁNÍ:

- Skiaskopicky zkontrolujte, zda nedošlo k prolapsu zaváděcího drátu a k jeho zachycení na distálním hrotu elektrody. Dojde-li k tomu, pomalu drát posuňte za distální hrot, aby se zaváděcí drát uvolnil, a pak jej zatáhněte zpět, aby se obnovil jeho pohyb.
- Pokud zaváděcí drát nelze zatáhnout zpět, vytáhněte sestavu elektroda/zaváděcí drát ven přes zaváděcí katétr. Zaváděcí drát vyjměte přes distální hrot elektrody a elektrodu znovu zaveďte pomocí nového zaváděcího drátu. Postupujte podle výše uvedených pokynů k zavádění.
- Opláchnutí krevní sraženiny na elektrodě může ohrozit integritu elektrody. Máte-li podezření na krevní sraženinu, vyjměte elektrodu z těla pacienta a namočte ji do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do koncovky nebo do distálního hrotu elektrody vložte zaváděcí drát a posunutím drátu sraženinu odstraňte. Pokud odstranění neproběhlo úspěšně, použijte novou elektrodu.
- Při použití nástrojů na distálním konci elektrody může dojít k poškození elektrody.

VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

Hodnocení polohy elektrody

Před připojením elektrody ke generátoru pulsu ověřte elektrické funkce elektrody za použití analyzátoru stimulačního systému nebo podobného monitorovacího zařízení. Po umístění elektrody na požadované místo zatáhněte hrot zaváděcího drátu do stimulační elektrody, aby se zachytila fixační spirála. Proveďte měření prahových hodnot napětí (při šířce impulzu 0,5 ms), amplitudy R vlny a stimulační impedance za použití doporučených hodnot viz Tabulka 2.

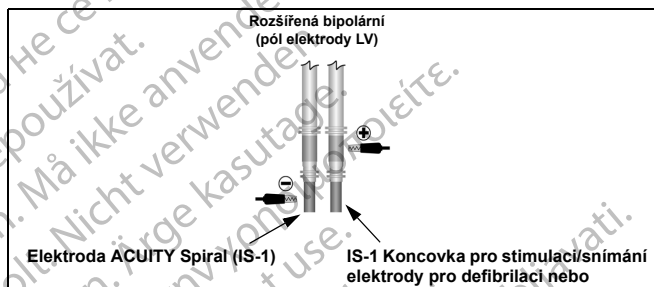
Tabulka 2. Doporučená měření prahů a snímání

Data pro komoru	
Práh napětí ^a	< 2,5 V
Amplituda R vlny	> 5,0 mV
Impedance elektrody	300 - 2 000 Ω

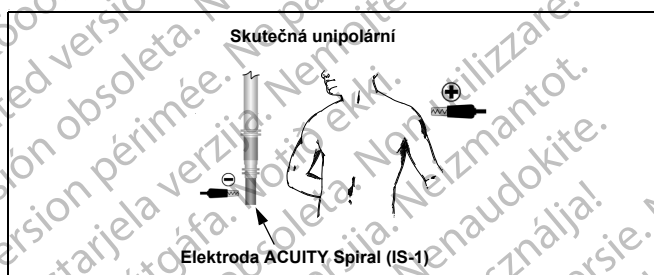
a. Nastavení šířky impulzu 0,5 ms.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

Připojení analyzátoru stimulačního systému viz Obrázek 5 a Obrázek 6.
Měření prahových hodnot lze provést okamžitě po umístění elektrody
a zachycení fixační spirály.



Obrázek 5. Bipolární stimulace/snímání LV: Připojení analyzátoru stimulačního systému.



Obrázek 6. Unipolární stimulace/snímání LV: Připojení analyzátoru stimulačního systému.

Poznámka: Při vyhodnocování elektrody musí být zaváděcí drát vytažený, aby byla fixační spirála zachycená.

Provedte postup vyhodnocení elektrody:

1. Provedte měření pomocí jedné nebo více konfigurací stimulace a/nebo snímání, které umožňuje generátor pulsů.
2. Pokud v žádné dostupné konfiguraci nejsou naměřeny uspokojivé hodnoty bez extrakardiální stimulace, upravte polohu elektrody.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

Úprava polohy elektrody

Mezi doporučené metody úpravy polohy elektrody patří následující postupy:

1. Přemístěte elektrodu do proximálnější polohy v postranní žilní větvi.
Opakujte postup vyhodnocení elektrody.

Poznámky:

- Pod skiaskopickou kontrolou potvrďte, že značící proužek umístěný proximálně od fixační spirály zůstal v postranní žilní větvi.
- Při vytahování elektrody podržte drát na místě, aby se neporušil tvar předtvarovaného dílu.
- 2. Pokud nejsou naměřené hodnoty z první metody uspokojivé, přemístěte elektrodu do jiné postranní žilní větve.

Odstanění zaváděcího katétru

Jakmile je elektroda umístěna, odstraňte z ní zaváděcí drát. Dále vyjměte dokončovací drát z obalu a vložte jej do elektrody podle instrukcí výrobce.

Podle potřeby odtrhněte sheath (ochranné pouzdro) zaváděče. Přidržte elektrodu a dokončovací drát na místě a přitom vyjměte zaváděcí katétr za použití metody popsané v pokynech k použití zaváděcího katétru. Skiaskopicky ověřte, zda se během odstraňování zaváděcího katétru nezměnila poloha hrotu elektrody. Podržte proximální konec elektrody v blízkosti místa vstupu do žíly, odpojte dokončovací drát od terminálního kolíku a dokončovací drát vytáhněte z elektrody. Skiaskopicky zkontrolujte, zda se elektroda nepohnula.

Elektrodě v síni ponechte zvláštní vůli, aby se odlehčilo její mechanické namáhání, a tím se snížilo riziko jejího uvolnění.

VAROVÁNÍ:

- Dokončovací drát v elektrodě nesmíte zauzlit. Zauzlení na dokončovacím drátu by se mohla zachytit v elektrodě nebo poškodit cívku vodiče.
- Pokud nelze z elektrody dokončovací drát vytáhnout, vytáhněte elektrodu a dokončovací drát společně. Neprovádějte implantaci s dokončovacím drátem v elektrodě.

Přípevnění elektrody

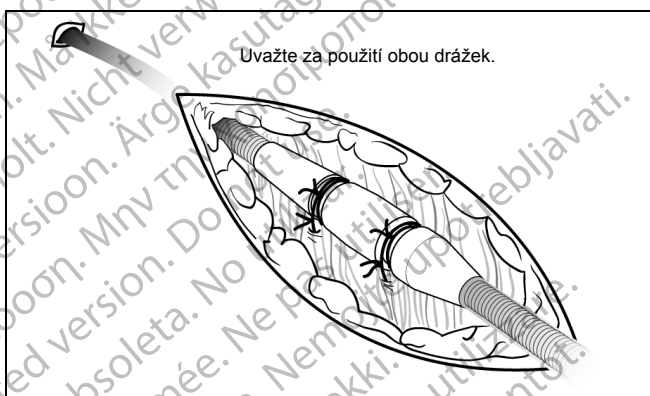
Jakmile je elektroda správně umístěna, zafixujte ji k žíle podle následujícího postupu, abyste zajistili trvalé zastavení krvácení a stabilizaci elektrody.

Technika přípevnění návleku pro přišití se může lišit podle použité techniky zavedení elektrody. K tomuto účelu se dodává návlek pro přišití.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

Metoda perkutánní implantace

1. Sloupněte pouzdro zavaděče a posuňte návlek pro přišití hluboko do tkáně (Obrázek 7).
2. S použitím obou drážek připevněte návlek pro přišití a elektrodu k fascii. Pro zvýšení stability lze návlek připevnit k elektrodě před připevněním návleku k fascii.



Obrázek 7. Použití návleku s metodou perkutánní implantace.

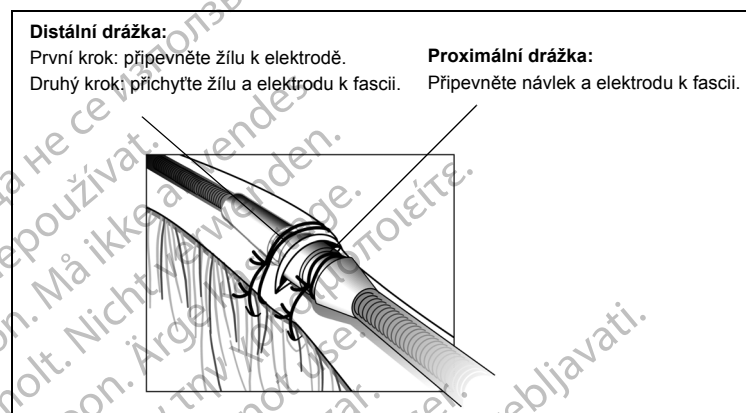
3. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prokázali, že je stabilní a neklouže.

VAROVÁNÍ: Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat podklíčkovou punkcí, ponechte elektrodě vůli mezi návlekem pro přišití a místem venepunkce. Tento postup pomůže minimalizovat ohyb v místě návleku pro přišití a interakce v oblasti klíční kosti a prvního žebra.

Metoda preparace žíly

1. Posuňte návlek pro přišití do žíly za distální preformovanou drážku. Žílu podvažte kolem návleku pro přišití, abyste zastavili krvácení. Dále za použití stejné drážky připevněte elektrodu a žílu k přilehlé fascii (Obrázek 8).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY



Obrázek 8. Použití návleku s metodou preparace žíly.

2. Proximální drážku použijte k připevnění návleku a elektrody k přilehlé fascii. Pro zvýšení stability lze návlek připevnit k elektrodě před připevněním návleku k fascii.
3. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prokázali, že je stabilní a neklouže.

Poznámka: Pokud je vstup do žíly proveden pomocí zaváděče elektrody, připevněte elektrodu k přilehlé fascii za použití návleku pro přišití, abyste zabránili pohybu elektrody.

VAROVÁNÍ: Při podvazování žíly ligaturu příliš neutahujte. Příliš utažená ligatura může poškodit izolaci elektrody nebo poranit žílu. Při stabilizaci elektrody dbejte, aby nedošlo k uvolnění hrotu elektrody.

Připojení ke generátoru pulsů

Před připojením elektrody ke generátoru pulsů odstraňte z elektrody dokončovací drát. Dokončovací drát ponechaný v elektrodě může způsobit (1) její perforaci nebo (2) perforaci myokardu nebo koronární žíly.

Když je elektroda upevněna v místě vstupu do žíly, ověřte znovu pozici a měření stimulačního prahu a potom elektrodu připojte ke generátoru pulsů podle postupu popsaného v návodu pro lékaře k danému generátoru pulsů.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

UPOZORNĚNÍ: Koncovku elektrody nesmíte zauzlit, zkroutit ani splétat s jinými elektrodami, protože by mohlo dojít k odření izolace nebo k poškození elektrického vodiče.

VAROVÁNÍ:

- Koncovku elektrody zasuněte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.
- Zajistěte připojení koncovky elektrody ACUITY Spiral do portu LV IS-1 generátoru pulsů.

Poznámky:

- Pokud je při připojování elektrody ke generátoru pulsů nutné použít lubrikant, doporučuje se sterilní voda.
- Pokud koncovka elektrody není v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musí se konektor elektrody před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytkou. Krytka elektrody IS-1 je určena konkrétně k tomuto účelu. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujete na místě.

S ohledem na anatomické poměry pacienta a velikost a pohyb generátoru pulsů opatrně sviňte přebytečnou délku elektrody a umístěte ji vedle generátoru pulsů. Je důležité, aby byla elektroda vložena do kapsy způsobem, který minimalizuje její napínání, kroucení, zalomení v ostrém úhlu a/nebo tlak na elektrodu.

Vrácení explantovaných výrobků

VAROVÁNÍ: Všechny explantované elektrody vraťte společnosti Boston Scientific.

Zkoumání explantovaných elektrod může poskytovat informace pro neustálé zlepšování spolehlivosti systému. Pomocí Soupravy pro vrácení výrobků Boston Scientific správně zabalte elektrodu a vyplňte průvodní formulář Pozorování/ Komplikace/Mimo provoz. Odešlete formulář a soupravu na adresu společnosti Boston Scientific uvedenou na zadní straně této příručky.

Poznámka: Likvidace explantovaných prostředků podléhá místním, státním a federálním předpisům. Potřebujete-li soupravu pro vrácení výrobku Returned Product Kit, kontaktujte obchodního zástupce nebo použijte telefonní číslo uvedené na zadní straně této příručky.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

Symboły na obalu

Na obalu a štítcích elektrody mohou být použity následující symboly (Tabulka 3).

Tabulka 3. Symboły na obalu

Symbol	Definice
	Pokyny k otevření
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostuduje pokyny k použití
	Sterilizováno etylenoxidem
	Referenční číslo
	Použitelné do
	Datum výroby
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Značka CE o shodě s povoleným použitím této značky podle prohlášení notifikovaného orgánu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
VYHODNOCENÍ FUNKCE ELEKTRODY

Tabulka 3. Symboly na obalu

Symbol	Definice
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Adresa zastoupení pro Austrálii

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
SPECIFIKACE (JMENOVITÉ HODNOTY)

SPECIFIKACE (Jmenovité hodnoty)

Model a délka	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Kompatibilita koncovky	IS-1
Konfigurace pólů elektrod	Unipolární (jeden)
Kompatibilita	Generátory pulsů, ke kterým lze připojit konektory IS-1
Průměr pro zavedení	1,60 mm
Doporučená velikost zaváděče	Určená velikostí zaváděcího katétru
Doporučená velikost zaváděcího katétru	Vnější katétr (kanylační katétr): 8F, s vnitřním průměrem 2,21 mm (0,087 palce) nebo větší Vnitřní katétr (katétr pro upřesněný výběr žilní větve): 6F, s vnitřním průměrem 1,73 mm (0,068 palce) nebo větší
Steroid	0,45 mg dexametazon acetátu
Elektrické vodiče: Typ Materiál	Čtyřžilový MP35N™ s tantalovým jádrem
Pól elektrody: Povrchová plocha Materiál Povrchová vrstva	5,2 mm ² Podklad z platiny-iridia Povlak z materiálu IROX (oxid iridia)
Tělo elektrody: Průměr proximální části těla Průměr distální části těla (pracovní profil) Vnitřní průměr Průměr hrotu Materiál izolace Materiál ochranného nápleku Materiál terminálního kolíku a kroužkového pólu elektrody	4,5F (1,5 mm) 4,1F (1,37 mm) 0,56 mm (0,022 palce) 2,6F (0,86 mm) Silikonová guma, polyuretan 55D Polyuretan 55D Titan
Fixační mechanismus	Trojrozměrná spirála
Umístění značícího proužku	41 mm od distálního hrotu

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
SPECIFIKACE (JMENOVITÉ HODNOTY)

Maximální odpor (ohmy) vodiče elektrody od terminálního kolíku k distálnímu pólu elektrody	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Výsledky testu stimulační impedance CENELEC ^a	600 Ω
Výsledky testu snímací impedance CENELEC ^a	765 Ω

a. Test stimulační a snímací impedance CENELEC představuje normalizovaný způsob porovnání funkce jednotlivých typů elektrod. Výsledky testu nemusí být nutné vypovídat o klinické funkčnosti. Doporučené rozpětí stimulační impedance při implantaci viz Tabulka 2 na straně 20.

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
SPECIFIKACE (JMENOVITÉ HODNOTY)**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Version obsolete. 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 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utilizar.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notioð 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.
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
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-042 CS Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

