

**Boston
Scientific**

MANUÁL K ELEKTRÓDE PRE LEKÁRA

ACUITY™ Spiral

Implantabilná elektróda

REF 4591, 4592, 4593

Elektroda ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593

Steroidová manžeta → Pól elektródy

Spirálová fixácia

Prúžok značky

Unipolárny konektor IS-1 →

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Outdated version.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

OBSAH

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Opis Zariadenia	1
Súvisiace informácie	1
Cieľová skupina	1
Indikácie a použitie	1
Kontraindikácie	1
Varovania	2
Preventívne opatrenia	3
Sterilizácia a manipulácia	3
Zhodnotenie elektródy a implantácia	4
NEŽIADUCE ÚČINKY	7
Možné nežiaduce účinky	7
Záruka	8
FUNKCIE ZARIADENIA	9
Podrobný opis zariadenia	9
HODNOTENIE ELEKTRODY	10
Informácie o implantácii	10
Priložené položky	10
Ďalšie nástroje na implantáciu	10
Pokyny na otvorenie	11
Sterilizácia	11
Skladovanie	12
Príprava na chirurgický zákrok	12
Príslušenstvo elektródy	12
Držiak na žilu	12
Vodič	13
Návlak na prišitie	13
Manipulácia s elektródou	13
IMPLANTÁCIA	14
Vloženie elektródy	14
Umiestnenie elektródy	16
Vkladanie vodiaceho katétra	17
Vyhotovenie venogramu	17
Vloženie elektródy do vodiaceho katétra	18
Umiestnenie elektródy	18
Metóda A	19
Metóda B	19
VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRODY	20
Hodnotenie polohy elektródy	20
Premiestnenie elektródy	22
Odstránenie vodiaceho katétra	22

Pripevnenie elektródy	23
Perkutánná implantačná technika	23
Technika podrezania žily	24
Pripojenie ku generátoru impulzov.....	24
Návrat explantovaných produktov.....	25
Symboly na balení	26
ŠPECIFIKÁCIE (NOMINÁLNE).....	28

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívejte.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úrejt útgáfa. Notið ekki.
 Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
 Pasenusa versija. Non utilizzate.
 Elavult verzió. Ne használjatok.
 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.
 Zastarana verzija. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Opis Zariadenia

Stimulačné/snímacie elektródy do koronárneho sínusu Boston Scientific ACUITY™ Spiral, modely 4591/4592/4593, zaisťujú chronickú ľavostrannú komorovú unipolárnu stimuláciu a unipolárne snímanie. Elektródy sú založené na dizajne „over-the-wire“ (po drôte) s unipolárnym konektorom IS-1¹ a v distálnej časti od pólu elektródy uvoľňujú steroid. Elektróda je ukotvená špirálovou fixáciou, jej póly sú potiahnuté vrstvou IROX™ (oxid irídia). Umiestňujú sa tak, že sa elektróda zavedie cez koronárny sínus a následne do vetvy srdcových žíl. Elektróda ACUITY Spiral sa používa v kombinácii s kompatibilným generátorom impulzov.

Súvisiace informácie

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

Cieľová skupina

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyškolenými alebo zbehlými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch.

Indikácie a použitie

ACUITY Spiral jedнопólové stimulačné/snímacie elektródy uvoľňujúce steroid do koronárneho sínusu, modely 4591/4592/4593, sú transvenózne elektródy určené na chronickú ľavostrannú komorovú stimuláciu a snímanie cez koronárne žily pri použití v kombinácii s kompatibilným generátorom impulzov.

Kontraindikácie

Použitie elektródy ACUITY Spiral je kontraindikované u pacientov s precitlivosťou na maximálnu jednotlivú dávku 0,56 mg dexametazónacetátu.

1. Názov IS-1 sa vzťahuje k medzinárodnej norme ISO 5841-3:2000.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Varovania

V nasledujúcom zozname varovaní sú uvedené čísla strán pri varovaniach týkajúcich sa iných častí manuálu. Ďalšie informácie o danom varovaní nájdete na uvedených stranách. V prípade nedodržania týchto varovaní môže dôjsť k nesprávnej implantácii elektródy, jej poškodeniu/uvoľneniu alebo poraneniu pacienta.

- **Informácie na štítkoch.** Pred implantáciou elektródy si pozorne prečítajte túto príručku, aby nedošlo k poškodeniu systému. Poškodenie by mohlo viesť k zraneniu alebo až smrti pacienta (Strana 10).
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, ktoré zas môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Používanie elektródy pravej komory.** Pri používaní stimulačnej/snímačnej elektródy pravej komory (RV) v spojení s elektródou ACUITY Spiral sa odporúča, aby sa použila elektróda s *polyuretánovou izoláciou*. V prípade nedodržania tohto varovania môže dôjsť k poškodeniu izolácie RV elektródy, čo môže spôsobiť opakovanú alebo súvislú stratu stimulácie alebo snímania, resp. stimulácie aj snímania.
- **Zlomenie elektródy.** Pri zlomení, dislokácii, otere alebo neúplnom pripojení elektródy môže dôjsť k opakovanej alebo súvislej strate stimulácie alebo snímania, resp. oboch.
- **Zariadenie je napájané z batérie.** Na ochranu pred fibriláciou, ktorú môže spôsobiť zvodový prúd, sa počas implantácie elektródy a testovania odporúča používanie zariadení napájaných z batérie.
 - Zariadenia napájané zo siete nachádzajúce sa v blízkosti pacienta musia byť správne uzemnené.
 - Konektor elektródy musí byť izolovaný od prípadného zvodového prúdu, ktorý by mohol vzniknúť v zariadení napájanom zo siete.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

- **Použite dokončovací drôt so zodpovedajúcou dĺžkou.** Pri používaní súpravy príslušenstva s dokončovacím drôtom použite pre dĺžku elektródy príslušný model dokončovacieho drôtu. Ak sa použije nesprávny dokončovací drôt, špička dokončovacieho drôtu sa môže vysunúť z distálneho konca elektródy alebo sa elektróda nemusí správne stabilizovať (Strana 11).
- **Nadmerné ohýbanie.** Elektróda nebola navrhnutá tak, aby dokázala zniesť nadmerné ohýbanie, krivenie, napínanie alebo aplikáciu tlaku. Mohlo by to spôsobiť zoslabenie štruktúry, prerušenie vodiča alebo uvoľnenie elektródy (Strana 13).
- **Expozícia pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou (MR).** Pacienta nevystavujte prostrediu magnetickej rezonancie (MRI). Silné elektromagnetické polia v prostredí MRI môžu narušovať činnosť generátora impulzov a systému elektródy a spôsobiť poranenie pacienta.
- **Vystavenie diatermii.** Liečebná procedúra diatermie by sa nemala aplikovať pacientom s implantovanými elektródami. Diatermia s krátkymi vlnami alebo mikrovlnami môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo poranenie pacienta.
- **Zvody nezalamujte.** Koncovku elektródy nezalamujte, neskrúčajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča (Strana 25).

Preventívne opatrenia

V nasledujúcom zozname upozornení sa uvádzajú čísla strán pri upozorneniach týkajúcich sa iných častí manuálu. Ďalšie informácie o danom upozornení nájdete na uvedených stranách. V prípade nedodržania týchto upozornení môže dôjsť k nesprávnej implantácii elektródy, jej poškodeniu/uvoľneniu alebo poraneniu pacienta.

Sterilizácia a manipulácia

- **Ak je poškodený obal.** Elektróda i príslušenstvo sa pred finálnym balením sterilizujú pomocou plynného etylénoxidu (EO). Pri dodaní sú sterilné (ak je obal nepoškodený). Ak je balenie mokré, prepichnuté, otvorené alebo poškodené iným spôsobom, vráťte zariadenie spoločnosti Boston Scientific na adresu uvedenú na zadnom obale tejto príručky.
- **Teplota pri skladovaní.** Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Výkyvy povolené medzi 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

- **Dátum „Použiteľné do“.** Elektrodu je nutné implantovať pred uplynutím dátumu použiteľnosti na štítku balenia – tento údaj označuje schválenú dĺžku skladovateľnosti. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.
- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou tejto elektródy skontrolujte kompatibilitu elektródy/generátora impulzov – kontaktujte technické oddelenie spoločnosti Boston Scientific. Telefónne číslo je uvedené na zadnej strane tohto manuálu.
- **Dexametazonacetát.** Doposiaľ nebolo stanovené, či sa varovania, preventívne opatrenia alebo komplikácie, ktoré sa zvyčajne spájajú s injekčným dexametazonacetátom, vzťahujú aj na používanie zariadenia s nízkou koncentráciou, vysokou lokalizovanosťou a riadeným uvoľnením. Zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v referenčnom dokumente pre lekára *Physicians' Desk Reference*.
- **Defibrilačné zariadenie.** Počas procedúry implantácie musí byť v blízkosti k dispozícii defibrilačné zariadenie na okamžité použitie.

Zhodnotenie elektródy a implantácia

- **Držiak na žilu.** Držiak na žilu nie je určený ani na prepichnutie žily, ani na disekciu tkaniva počas procedúry preparácie (Strana 12).
- **Nepoužívajte neschválené zavádzacie nástroje.** Nepoužívajte neschválené zavádzacie nástroje (napr. mandrén) na aplikáciu elektródy ACUITY Spiral.
- **Vytiahnite dokončovací drôt.** Dokončovací drôt sa MUSÍ ODSTRÁNIŤ pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov (Strana 11).
- **Návlek na prišitie.** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy k miestu vstupu do žily použite návlek na prišitie (Strana 13).
- **Distálny hrot elektródy neutierajte kvapalinou, ani ho neponárajte do kvapaliny pred implantáciou.** Takéto ošetrenie zníži množstvo dostupného steroidu po implantácii elektródy (Strana 13).
- **Trvalá zmena umiestnenia.** Optimálny prahový výkon sa nemusí dosiahnuť, ak sa elektróda chronicky premiestňuje, pretože steroid môže byť celkom uvoľnený (Strana 13).
- **Chráňte pred povrchovou kontamináciou.** Izoláciu vodiča tvorí silikónová guma, ktorá môže priťahovať pevné častice, a preto sa vždy musí chrániť pred povrchovou kontamináciou (Strana 13).

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ**

- **Nezavádzajte pod mediálnou tretinou kľúčnej kosti (podkľúčna punkcia).** Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, nekladajte elektródu pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala takýmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému dislokovaniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra a musí sa predísť prieniku do podkľúčneho svalu. Dodržiavanie týchto implantačných preventívnych opatrení je veľmi dôležité, aby sa zabránilo poškodeniu kľúčnej kosti/prvého rebra alebo chronickému dislokovaniu elektródy. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva ako musculus subclavius, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis (Strana 14).
- **Riziká pri implantácii.** Riziká spojené s touto procedúrou sú podobné rizikám akejkoľvek inej katetrizačnej procedúry v koronárnom sínuse. Niektorí pacienti môžu trpieť neznášanlivosťou rôznych kontrastných látok. Ak má lekár tieto informácie k dispozícii pred zákrokom, mal by zvoliť vhodnú látku (Strana 17).
- **Kontrastná látka.** Stanovenie typu, množstva a frekvencie injekčného podania kontrastnej látky je na úsudku lekára, pokiaľ ide o adekvátnosť vyhotoveného venogramu (Strana 18).
- **Použitie balónového katétra.** Podľa uváženia lekára sa môže na identifikáciu distálnej žily použiť oklúzny balónový katéter. Ďalšie pokyny uvádza sprievodná dokumentácia k balónovému katétru (Strana 18).
- **Zostup vodiaceho drôtu.** Skioskopiu overte, či vodiaci drôt nevisí a nie je zachytený na distálnom konci elektródy. Ak k tomu dôjde, vodiaci drôt pomaly vysuňte za distálny koniec, aby ste ho uvoľnili, a potom ho zasunúť späť, aby ste posúvanie vodiaceho drôtu znovu obnovili (Strana 20).
- **Retrakcia vodiaceho drôtu.** Ak sa vodiaci drôt nedá zasunúť späť, cez vodiaci katéter stiahnite zostavu elektródy/vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt vyberte cez distálny koniec elektródy a elektródu opätovne zavedte pomocou nového vodiaceho drôtu. Pri zavádzaní dodržujte postupy uvedené v tejto príručke (Strana 20).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

- **Prepláchnutie upchanej elektródy.** Integritu elektródy môže narušiť preplachovanie elektródy so zrazeninou. Ak máte podozrenie na prítomnosť zrazeniny, elektródu vyberte z tela a namočte ju do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do konektora alebo distálneho konca elektródy vložte vodiaci drôt a drôt posúvajte, aby ste odstránili zrazeninu. Ak bude pokus neúspešný, použite novú elektródu (Strana 20).
- **Aplikácia nástrojov na distálny koniec elektródy.** Aplikácia nástrojov na distálny koniec elektródy môže spôsobiť poškodenie elektródy (Strana 20).
- **Zalomenie dokončovacieho drôtu.** Dokončovací drôt v elektróde nezalamujte. Zalamovanie dokončovacieho drôtu by mohlo spôsobiť jeho zablokovanie v elektróde alebo poškodenie cievky (Strana 22).
- **Vytiahnite dokončovací drôt.** Ak sa dokončovací drôt nedá vytiahnuť z elektródy, vytriahnite ho spolu s elektródou. Elektródu neimplantujte, pokiaľ sa v nej nachádza dokončovací drôt (Strana 22).
- **Uvoľnenie prepätia.** Pri implantovaní elektródy podkľúčnou punkciou nechajte medzi návlekom pre prístup a miestom vstupu do žily na elektróde voľu. Pomôže to znížiť ohýbanie ná v návleku na prístup a interakciu v oblasti kľúčnej kosti/prvého rebra (Strana 23).
- **Dávajte pozor, aby nebola ligatúra príliš tesná.** Pri podväzovaní žily steh nesmie byť príliš tesný. Tesný steh môže poškodiť izoláciu elektródy alebo poškodiť žilu. Počas stabilizácie dávajte pozor, aby nedošlo k uvoľneniu špičky elektródy (Strana 24).
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora (Strana 25).
- **Pripojenie elektródy.** Skontrolujte, či je konektor elektródy ACUITY Spiral pripojený k portu LV IS-1 na generátore impulzov (Strana 25).
- **Explantované elektródy.** Všetky explantované elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific (Strana 25).
- **Minimalizujte disekciu.** Aby sa minimalizovala možnosť disekcie, odporúča sa, aby sa pri posúvaní vodiaceho katétra cez systém žíl, pravú predsieň alebo koronárny sínus použil vodiaci drôt.
- **Zabráňte renálnemu zlyhaniu.** Aby nedošlo k renálnemu zlyhaniu spojenému s použitím kontrastnej látky, pred implantáciou skontrolujte funkciu obličiek pacienta a stanovte typ, množstvo a frekvenciu injekčného podania kontrastnej látky pri vyhotovení venogramu.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL NEŽIADUCE ÚČINKY

NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky

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

- Akumulácia tekutiny
- Alergická reakcia
- Blokáda srdca
- Chronické poškodenie nervu
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Erózia/prešahovanie
- Extrakardiálna stimulácia (napr. bránicová, diafragmatická, hrudnej steny)
- Infekcia
- Krvácanie
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Náhodné zlyhanie súčastí
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Nevhodná liečba (napr. výboje, ATP, stimulácia)
- Nežiaduca reakcia na zákrok (napr. bradykardia, hypotenzia, problémy s dýchaním alebo všeobecné problémy)
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax/hemotorax
- Posun/uvoľnenie elektródy
- Poškodenie chlopne
- Reakcia lokálneho tkaniva
- Smrť
- Spazmus koronárneho sinusu
- Srdcová tamponáda
- Stimulácia svalov a nervov
- Tachykardia spôsobená kardiostimulátorom
- Trauma myokardu (napr. kardiálna perforácia, dráždivosť, poranenie)
- Trauma žily (napr. perforácia, disekcia, erózia)
- Trombóza/tromboembólie
- Tvorba fibrotického tkaniva (napr. tvorba keloidov)
- Tvorba hematómov alebo cýst
- Upchatie žily
- Vzduchová embólia

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL NEŽIADUCE ÚČINKY

- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Zlomenie cievky vodiča
- Zlomenie elektródy
- Zrýchlenie arytmií
- Zváždzanie prúdu alebo odlúčenie myokardu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími plackovými elektródami
- Zvýšené prahy

Okrem možných nežiaducich účinkov súvisiacich s implantáciou implantabilného kardioverter defibrilátora a/alebo elektródového systému kardiostimulátora, možné nežiaduce účinky súvisiace s implantáciou elektródy do koronárneho sínusu sú v abecednom poradí uvedené nižšie:

- Alergická reakcia na kontrastné látky
- Predĺžená expozícia skioskopickému žiareniu
- Trauma koronárneho sínusu (napr. perforácia, disekcia, erózia)
- Upchatie koronárneho sínusu
- Zlomenie/zlyhanie implantačných nástrojov
- Zlyhanie obličiek z dôvodu použitia kontrastnej látky na vizualizáciu srdcových žíl

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 výkone tohto zariadenia si pozrite v tejto príručke v častiach o kontraindikáciách, varovaniach, preventívnych opatreniach a nežiaducich účinkoch.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL FUNKCIE ZARIADENIA

FUNKCIE ZARIADENIA

Podrobný opis zariadenia

Funkcie elektródy ACUITY Spiral sú:

- **Dizajn zavádzania po vodiacom drôte („over-the-wire” dizajn):** Dizajn elektródy pozostáva z cievky vodiča s otvoreným lumenom umožňujúcim zavádzanie po vodiacom drôte s priemerom 0,36 mm (0,014 palca).
- **Steroid:** Manžeta zo silikónovej gummy v blízkosti pólu elektródy obsahuje nominálnu dávku 0,45 mg dexametazónacetátu. Pri vystavení telesným tekutinám sa tento steroid uvoľňuje z elektródy a napomáha znižovať zápalovú reakciu tkaniva na distálnom póle elektródy.
- **Prstencový pól elektródy potiahnutý vrstvou IROX:** Prstencový pól elektródy potiahnutý vrstvou IROX predstavuje stimulačný a snímací povrch zavedený v koronárnom sínuse.
- **Konfigurácie stimulácie/snímania:** Elektróda ACUITY Spiral umožňuje rôzne konfigurácie stimulácie/snímania v závislosti na naprogramovaných možnostiach kompatibilného zariadenia. Podrobné pokyny nájdete v príručke generátora impulzov.
- **Distálny koniec:** Distálny koniec je chránený silikónovou gumou. Táto ochrana umožňuje automatické posúvanie elektródy systémom koronárneho sínusu.
- **Spirálová fixácia:** Distálna časť elektródy zaisťuje fixáciu po vyňatí vodiaceho drôtu. Elektróda sa v danej polohe zaisťí vyňatím vodiaceho drôtu, čím sa distálny koniec vytvaruje do špirály, ktorá sa zachytí v koronárnom sínuse.
- **Telo elektródy:** Distálna časť tela elektródy meria v priemere (pracovný profil) 4,1 F (1,37 mm), (0,054 palca). Proximálna časť tela elektródy meria v priemere 4,5 F (1,5 mm), (0,059 palca). Telo elektródy je tvorené jednou vodivou cievkou zaisťujúcou jedno spojenie. Vodivá cievka je krytá v silikónovej hadičke, ktorá je ešte chránená polyuretánovým obalom.
- **Unipolárny konektor IS-1:** Systém umožňuje použitie priemyselného štandardného konektora v kombinácii s kompatibilným kardiálnym zariadením, ku ktorému je možné pripojiť konektor IS-1.

ELEKTRÓDA ACUITY SPIRAL HODNOTENIE ELEKTRÓDY

HODNOTENIE ELEKTRÓDY

Informácie o implantácii

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.

Elektroda ACUITY Spiral je skonštruovaná, predáva sa a má sa používať iba tak, ako je uvedené.

Priložené položky

Balenie obsahuje nasledovné súčasti:

- (1) Elektroda ACUITY Spiral
- (1) Vodič
- (1) Držiak na žilu
- Dokumentácia

VAROVANIE: Pokyny v manuáli k elektróde sa musia používať spolu s inými informačnými materiálmi, vrátane príslušného manuálu generátora impulzov pre lekára a návodu na použitie iného príslušenstva a nástrojov pre implantáciu.

Ďalšie nástroje na implantáciu

Nasledovný zoznam uvádza nástroje potrebné na implantáciu elektródy, ktoré však nie sú s elektródou pribalené:

- Vonkajší vodiaci katéter: Vynímateľný vonkajší vodiaci katéter s priemerom 8 F s minimálnym vnútorným priemerom 2,21 mm (0,087 palca) alebo väčším, ktorý zaisťuje prístup do koronárneho sínusu
- Nástroje na zasúvanie vodiaceho katétra do pravej predsene a kanyláciu koronárneho sínusu:
 - Vodiaci drôt, priemer (voliteľný) 0,81 – 0,97 mm (0,032 – 0,038 palca); určený na použitie vo vaskulatúre koronárneho sínusu
 - Vnútorný vodiaci katéter, 6 F (vynímateľný vnútorný vodiaci katéter (voliteľný) s minimálnym vnútorným priemerom 1,73 mm (0,068 palca), ktorý zaisťuje prístup do koronárneho sínusu
 - Mapovací katéter s vychýliteľnou špičkou, 6 F (2 mm) (0,078 palca) priemer (voliteľný) určený na použitie v ústí koronárneho sínusu

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL HODNOTENIE ELEKTRODY

- Vodiaci drôt, priemer 0,36 mm (0,014 palca), určený na použitie v koronárnom sínuse
- Dokončovací drôt, určený na stabilizáciu umiestnenej elektródy v systéme koronárneho sínusu počas odstraňovania vodiaceho katétra

VAROVANIE: Pri používaní súpravy príslušenstva s dokončovacím drôtom použité pre dĺžku elektródy príslušný model dokončovacieho drôtu. Ak sa použije dokončovací drôt s nesprávnou dĺžkou, špička dokončovacieho drôtu sa môže vysunúť z distálneho konca elektródy alebo sa elektróda nemusí správne stabilizovať. Dostupné dokončovacie drôty, ktoré je možné používať s katétrom ACUITY Spiral, nájdete v tabuľke Tabuľka 1.

Tabuľka 1. Dostupné dokončovacie drôty určené na použitie s katétrom ACUITY Spiral

Dokončovací drôt (Finishing Wire)	Čísla modelov a dĺžky dokončovacích drôtov
FINISHING WIRE™ Univerzálny	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

UPOZORNENIE: Dokončovací drôt sa **MUSÍ ODSTRÁNIŤ** pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov.

- Štandardný oklúzný balónik, veľkosť 6 F (2 mm) (0,078 palca), (voliteľný); určený na vyhotovenie venogramov pomocou oklúzie koronárneho sínusu
- Príslušenstvo k implantácii

Pokyny na otvorenie

Vonkajší obal a sterilné puzdro sa musia otvárať iba za čistých podmienok. Na zabezpečenie sterility sa zapečatené vnútorné sterilné puzdro musí otvárať pomocou schválenej aseptickkej techniky personálom s maskou a vydrhnutými rukami. Sterilné puzdro otvoríte odlúpnutím (metóda peel) krytu.

Sterilizácia

UPOZORNENIE: Elektróda i príslušenstvo sa pred finálnym balením sterilizujú pomocou plynného etylénoxidu (EO). Pri dodaní sú sterilné (ak je obal nepoškodený). Ak je balenie mokré, prepichnuté, otvorené alebo poškodené iným spôsobom, vráťte zariadenie spoločnosti Boston Scientific na adresu uvedenú na zadnom obale tejto príručky.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL HODNOTENIE ELEKTRODY

Skladovanie

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

Príprava na chirurgický zákrok

Počas implantácie musia byť k dispozícii prístroje na monitorovanie srdca, zobrazovanie (skiaskopia), externú defibriláciu a merania stimulačného prahu a citlivosti. Sterilné pole musí byť dostatočne veľké, aby sa v ňom mohli použiť vodiace drôty. Rovnako musia byť k dispozícii všetky implantabilné položky dvojmo, pričom musia byť sterilné, aby sa mohli použiť v prípade poškodenia alebo kontaminácie. Pri používaní elektrických prístrojov pacienta vždy izolujte od potenciálne nebezpečného zvodového prúdu.

Nominálne dĺžky elektród sú nasledovné:

Model	4591	4592	4593
Dĺžka	80 cm	90 cm	100 cm

Výber dĺžky elektródy zodpovedajúcej anatómii srdca pacienta je na úsudku lekára.

Príslušenstvo elektródy

V puzdre elektródy sú pribalené nasledujúce položky a sú taktiež k dispozícii od spoločnosti Boston Scientific aj ako položky príslušenstva:

Držiak na žilu

Držiak na žilu je sterilný, jednorazový, netoxický, plastové zariadenie určené na uľahčenie umiestnenia vodiaceho katétra do žily.

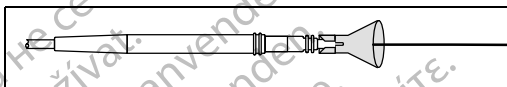
Na použitie držiaka na žilu počas procedúry podrezávania izolujte zvolenú žilu a otvorte ju pomocou vhodného nástroja. Hrot držiaka na žilu zaveďte cez tento rez do lumenu žily. Jemne nadvihnite a nakloňte držiak na žilu tak, aby bol jeho hrot otočený smerom k želanému priechodu vodiaceho katétra. Vodiaci katéter preveďte popod držiak na žilu a zaveďte do žily.

UPOZORNENIE: Držiak na žilu nie je určený ani na prepichnutie žily ani na disekciu tkaniva počas procedúry podrezávania.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL HODNOTENIE ELEKTRODY

Vodič

Vodič je určený na uľahčenie zavedenia vodiaceho drôtu do otvoreného lumeny pri koncovke elektródy (Obrázok 1).



Obrázok 1. Používanie vodiča.

Návlek na prišitie

Návlek na prišitie je nastaviteľná, rúrkovitá výstuž umiestnená nad vonkajšou izoláciou elektródy. Je určený na zaistenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Pri použití návleku na prišitie sa znižuje možnosť štrukturálneho poškodenia spôsobeného priamym zošivaním cez telo elektródy.

UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo cez telo elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy k miestu vstupu do žily použite návlek na prišitie.

Manipulácia s elektródou

Pri manipulácii s elektródou dodržiavajte nasledujúce pokyny:

VAROVANIE: Elektróda nebola navrhnutá tak, aby dokázala zniesť nadmerné ohýbanie, krivenie, napínanie alebo aplikáciu tlaku. Mohlo by to spôsobiť zoslabenie štruktúry, prerušenie vodiča alebo uvoľnenie elektródy.

UPOZORNENIA:

- **Distálny hrot elektródy neutierajte kvapalinou, ani ho neponárajte do kvapaliny pred implantáciou.** Takéto postupy znížia množstvo dostupného steroidu po implantácii elektródy.
- Optimálny prahový výkon sa nemusí dosiahnuť, ak sa elektróda premiestňuje, pretože steroid môže byť vyčerpaný.
- Izoláciu vodiča tvorí silikónová guma, ktorá môže priťahovať pevne častice, a preto sa vždy musí chrániť pred povrchovou kontamináciou.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTÁCIA

IMPLANTÁCIA

Vloženie elektródy

Elektródu možno vložiť jedným z nasledujúcich dvoch spôsobov:

Podrezaním cez ľavú alebo pravú hlavovú žilu (vena cephalica).

Na vloženie vodiaceho katétra cez hlavovú žilu je potrebný iba jeden rez nad sulcus deltoideopectoralis. Endokardiálna elektróda sa vkladá do pravej alebo ľavej hlavovej žily v sulcus deltoideopectoralis.

Držiak na žilu, ktorý je súčasťou balenia tejto elektródy, sa môže použiť počas procedúry podrezávania na uľahčenie vkladania vodiaceho katétra do žily. Pred vložením vodiaceho katétra si prečítajte časť Príslušenstvo elektródy s pokynmi o používaní držiaka na žilu.

Perkutánne alebo rezom cez podkľúčnu žilu alebo vnútornú jugulárnu žilu – zvyčajne ľavú podkľúčnu alebo pravú vnútornú jugulárnu žilu.

Od spoločnosti Boston Scientific je dostupná súprava zavádzača do podkľúčnej žily na použitie počas perkutánneho vkladania elektródy.

UPOZORNENIE: Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti.

Ak by sa elektróda implantovala takýmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému dislokovaniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra a musí sa predísť prieniku do podkľúčneho svalu. Dodržiavanie týchto implantačných preventívnych opatrení je veľmi dôležité, aby sa zabránilo poškodeniu kľúčnej kosti/prvého rebra alebo chronickému dislokovaniu elektródy. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva ako musculus subclavius, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.²

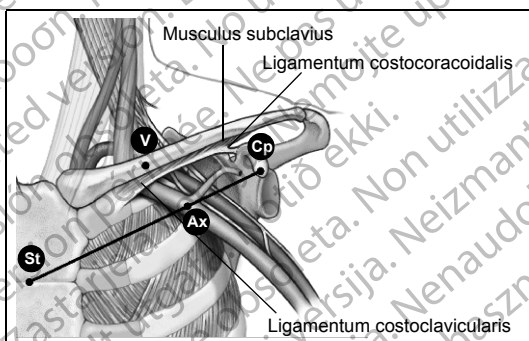
Elektródy umiestnené perkutánnym podkľúčnym napichnutím žily musia vstupovať do podkľúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (namiesto umiestnenia bližšie k stredu). Zabráni sa tým zachyteniu musculus subclavius alebo šlachovitých štruktúr spojených s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.³ Odporúča sa elektródu zaviesť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra.

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.

ELEKTRÓDA ACUITY SPIRAL IMPLANTÁCIA

Striekačka by mala byť umiestnená priamo nad pazuchovou žilou a paralelne k nej, aby sa znížila možnosť kontaktu ihly s pazuchovými alebo podklúčnymi artériami alebo brachiálnym plexom. Pri vyhľadávaní prvého rebra a zavádzaní ihly je užitočné použitie skiaskopie. V nasledujúcich krokoch je vysvetlené, ako sa má identifikovať miesto vstupu na koži a určovať postup ihly smerom k podklúčnej žile, kde sa križuje s prvým rebrom.

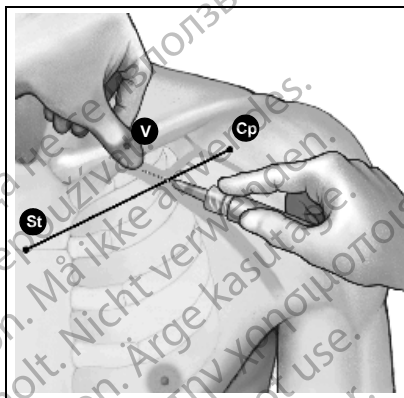
1. Na obrázku Obrázok 2 nájdete body St (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus).
2. Vizualne vedte čiaru od St k Cp a tento segment rozdeľte na tretiny. Ihla by mala prepichnúť kožu na priesečníku strednej a laterálnej tretiny, priamo nad pazuchovou žilou (bod Ax).
3. Ukazovák položte na kľúčnu kosť na priesečníku stredových tretín (bod V), pod bodom ktorého by sa mala nachádzať podklúčna žila.



Obrázok 2. Anatomické štruktúry identifikujúce vstupný bod pri a perkutánnom podklúčnom napichnutí žily.

4. Palec pritlačte proti ukazovák a premietnite jeden alebo dva centimetre pod kľúčnou kosťou, aby ste ochránili podklúčny sval od ihly (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalu, palec by mal premietiť asi dva centimetre pod kľúčnou kosťou, pretože podklúčny sval môže byť tiež postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 3).

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTÁCIA



Obrázok 3. Umiestnenie palca a vstupu ihly.

5. **Palcom** nahmatajte tlak z prechodu ihly cez povrchovú fasciu. Ihlu nasmerujte hlboko do tkanív smerom k podkľúčnej žile a dolu ležiacemu prvému rebro. Skiaskopickým zobrazením znížite možnosť, že ihla prejde popod prvé rebro a do pľúc.

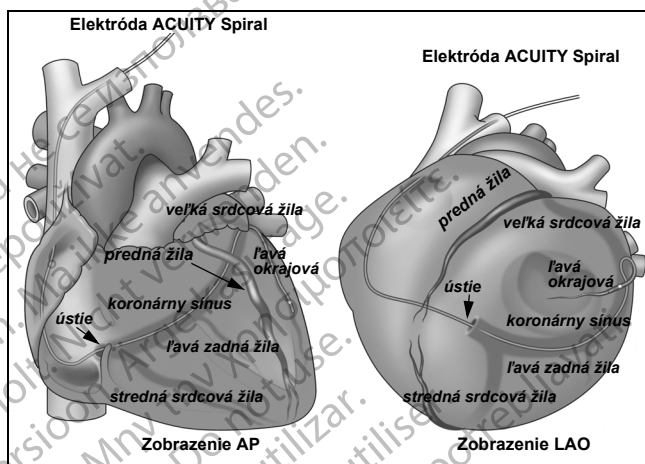
Umiestnenie elektródy

Umiestnenie elektródy zahŕňa tieto kroky:

1. **Vložte vodiaci katéter** do ústia koronárneho sinusu, aby sa vytvorila cesta na zavedenie elektródy.
2. **Vyhotovte venogram**, aby ste zobrazili systém koronárneho sinusu.
3. **Umiestnite elektródu** cez vodiaci katéter do systému koronárneho sinusu tak, že ju budete posúvať po vodiacom drôte.

Podľa obrázku Obrázok 4 sa elektróda vkladá do systému koronárneho sinusu cez ústie koronárneho sinusu a následne do vetiev CS. Koronárny sínus a vetvy CS zahŕňajú veľkú srdcovú žilu, strednú srdcovú žilu, ľavú zadnú žilu a ľavú okrajovú žilu. Elektródu ACUITY Spiral je možné implantovať do akejkoľvek srdcovej žily. Anatomická rôznorodosť pacienta môže zabrániť umiestneniu v jednej alebo viacerých navrhovaných miestach.

ELEKTRÓDA ACUITY SPIRAL IMPLANTÁCIA



Obrázok 4. Predno-zadné (AP) a laterálno-predno-šikmé (LAO) zobrazenie systému koronárneho sínusu.

Poznámka: Pri určovaní anatomických pomerov srdca pacienta sa odporúča vyhotovenie venogramu. Je potrebné zvážiť predchádzajúci zdravotný stav pacienta, napr. koronárny stent alebo koronárny arteriálny bypass (CABG) a dôkladným lekársym úsudkom zároveň určiť najvhodnejšie miesto implantácie elektródy.

Vkladanie vodiaceho katétra

Odporúčané metódy vyhľadávania koronárneho ústia sú nasledujúce (okrem iných): **a)** zavedenie vodiaceho drôtu s priemerom 0,81 – 0,97 mm (0,032 – 0,038 palca) v ústí a potom nasunutie vodiaceho katétra po vodiacom drôte alebo **b)** zavedenie mapovacieho katétra s priemerom 6 F (2 mm) (0,078 palca) (alebo menšom) s pevným alebo ohybným zakrivením cez vodiaci katéter a potom do ústia.

Vyhotovenie venogramu

UPOZORNENIE: Riziká spojené s týmto zákrokom sú podobné rizikám akéhokoľvek iného katetrizačného zákroku v koronárnom sínuse. Niektorí pacienti môžu trpieť neznášanlivosťou rôznych kontrastných látok. Ak má lekár tieto informácie k dispozícii pred zákrokom, mal by zvoliť vhodnú látku.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL IMPLANTÁCIA

Keď je vodiaci katéter na svojom mieste a za stáleho skioskopického zobrazenia, injekčne aplikujte malé množstvo kontrastnej látky do koronárneho sínusu, aby ste overili správne umiestnenie špičky vodiaceho katétra v koronárnom sínuse. Kontrastná látka sa z koronárneho sínusu vyplaví.

Akonáhle je poloha v poriadku, použitím malého množstva kontrastnej látky identifikujte rozvetvenie žíl koronárneho sínusu. Získaný venogram si odložte na budúce konzultovanie anatómie žíl pacienta.

UPOZORNENIA:

- Stanovenie typu, množstva a frekvencie injekčného podania kontrastnej látky je na úsudku lekára s ohľadom na adekvátnosť vyhotoveného venogramu.
- Podľa uváženia lekára sa môže použiť oklúzný balónový katéter na identifikáciu distálnych srdcových žíl. Ďalšie pokyny uvádza sprievodná dokumentácia k balónovému katétru.

Vloženie elektródy do vodiaceho katétra

Elektródu ACUITY Spiral je možné zaviesť cez vodiaci katéter používaný na kanyláciu koronárneho sínusu po vytvorení venogramu. Alternatívne je možné elektródu ACUITY Spiral zaviesť cez sekundárny vnútorný katéter, ktorý bol zavedený cez kanyláčny katéter na vedľajšiu voľbu bočnej žily.

Poznámka: Vnútorný katéter sa musí dať vytiahnuť cez elektródu a musí mať minimálny vnútorný priemer 1,73 mm (0,068 palca).

Umiestnenie elektródy

Nasledujúca časť popisuje dve uprednostňované metódy umiestnenia elektródy ACUITY Spiral vodiacim drôtom po tom, ako bol vodiaci katéter zavedený do koronárneho sínusu a vyhotovený venogram.

Poznámky:

- Vodiaci katéter slúži ako pomôcka pri zavádzaní implantabilných koronárnych žilových elektród. Takisto chráni elektródu ACUITY Spiral pri zavádzaní iných elektród.
- **Pred použitím a počas použitia** vodiaceho drôtu sa odporúča prepláchnuť ochrannú objímku vodiaceho drôtu a vnútorný lumen vodiaceho katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Na zabránenie zrážania krvi v elektróde sa odporúča **pred použitím a počas použitia** prepláchnuť vnútorný lumen elektródy heparinizovaným fyziologickým roztokom.

ELEKTRÓDA ACUITY SPIRAL IMPLANTÁCIA

- *Koniec vodiaceho katétra umiestnite čo najbližšie k začiatku cieľovej bočnej žily.*
- *Lekár by mal pri výbere vhodného vodiaceho drôtu na zavedenie elektródy zvážiť anatómické pomery venózneho systému pacienta. Vodiace drôty s premenlivou distálnou tuhosťou narovnajú špirálovú fixáciu v rôznej miere. Vodiace drôty s väčšou distálnou podporou zaistia výraznejšie narovnanie špirály.*
- *Pod skiaskopickou kontrolou skontrolujte, či značiaci prúžok nachádzajúci sa proximálne od špirálovej fixácie zostal v bočnej žile.*

Metóda A

1. Vodiaci drôt s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) vložte do vodiaceho katétra a zaveďte špičku drôtu cez koronárny sínus do požadovanej polohy v rámci žilového systému.
2. Vložte proximálny koniec vodiaceho drôtu do distálneho otvoru elektródy. Pri zavádzaní vodiaceho drôtu opatrne narovnajte skrutku, aby nedošlo k perforácii elektródy alebo poškodeniu vodiacej cievky.
3. Pridržte vodiaci drôt na mieste a po drôte zaveďte elektródu na jej požadované miesto.

Metóda B

1. Ohybný koniec vodiaceho drôtu s priemerom 0,36 mm (0,014 palca) zaveďte do špičky konektora elektródy. Vysuňte aspoň 3 cm vodiaceho drôtu za distálny koniec elektródy. Týmto postupom sa kontroluje, či sa vodiaci drôt ľahko posúva cez lumen a narovnáva sa špirálová fixácia elektródy.
2. Vložte zostavu elektródy/vodiaceho drôtu do vodiaceho katétra. Elektródu posúvajte pod skiaskopickou kontrolou ďalej, kým sa koniec elektródy nedostane na jeho úroveň, nesmie však prečnievať za koniec vodiaceho katétra. Zaveďte vodiaci drôt cez koronárny sínus do požadovanej polohy v rámci žilového systému.
3. Pridržte vodiaci drôt na mieste a po drôte zaveďte elektródu na jej požadované miesto.

Keď sa elektróda nachádza v požadovanej cieľovej bočnej žile, zaveďte ju v tejto žile distálne. Na elektródu jemne tlačte smerom vpred a vytiahnite vodiaci drôt. Mala by sa aktivovať špirálová fixácia.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRODY

UPOZORNENIA:

- Skiaskopiou overte, či vodiaci drôt neprolabuje a nie je zachytený na distálnom konci elektródy. Ak k tomu dôjde, vodiaci drôt pomaly vysuňte za distálny koniec, aby ste ho uvoľnili, a potom ho zasunite späť, aby ste posúvanie vodiaceho drôtu znovu obnovili.
- Ak sa vodiaci drôt nedá zasunúť späť, cez vodiaci katéter stiahnite zostavu elektródy/vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt vyberte cez distálny koniec elektródy a elektródu opätovne zavedte pomocou nového vodiaceho drôtu. Dodržujte pokyny na umiestňovanie uvedené vyššie.
- Integritu elektródy môže narušiť preplachovanie elektródy so zrazeninou. Ak máte podozrenie na prítomnosť zrazeniny, elektródu vyberte z tela a namočte ju do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do konektora alebo distálneho konca elektródy vložte vodiaci drôt a drôt posúvajte, aby ste odstránili zrazeninu. Ak bude pokus neúspešný, použite novú elektródu.
- Aplikácia nástrojov na distálny koniec elektródy môže spôsobiť poškodenie elektródy.

VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRODY

Hodnotenie polohy elektródy

Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov overte elektrickú výkonnosť elektródy pomocou analyzátoru stimulačného systému alebo podobného monitorovacieho zariadenia. Po zavedení elektródy na požadované miesto vytiahnite koniec vodiaceho drôtu späť do stimulačnej elektródy – aktivuje sa špirálová fixácia. Vykonajte merania napätového prahu (pri šírke impulzu 0,5 ms), amplitúdy R-vlny a stimulačnej impedancie pomocou odporúčaných hodnôt uvedených v tabuľke Tabuľka 2.

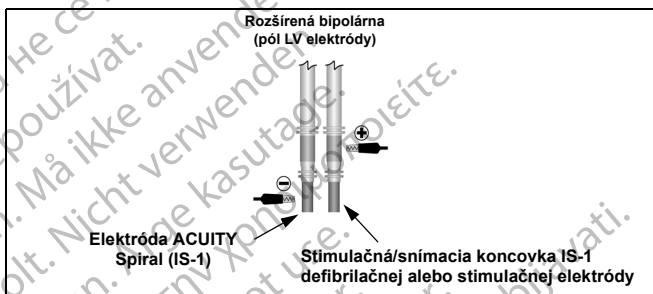
Tabuľka 2. Odporúčané prahové a snímacie merania

Údaje komory	
Napätový prah ^a	$\leq 2,5$ V
Amplitúda R-vlny	$\geq 5,0$ mV
Impedancia elektródy	300 - 2 000 Ω

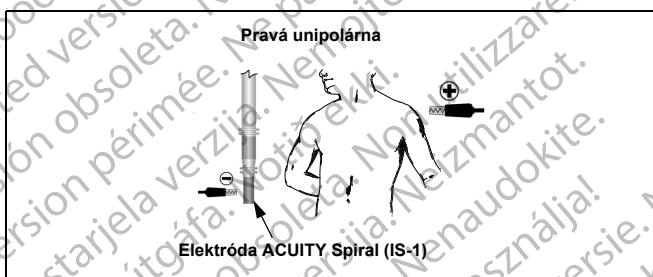
a. Nastavenie šírky impulzu 0,5 ms.

ELEKTRÓDA ACUITY SPIRAL VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRÓDY

Podrobnosti o pripojeniach analyzátora stimulačného systému pozri na obrázkoch Obrázok 5 a Obrázok 6. Merania prahu je možné vykonať ihneď po umiestnení elektródy a aktivácii špirálovej fixácie.



Obrázok 5. Bipolárna stimulácia/snímanie ľavej komory: Pripojenia analyzátora stimulačného systému.



Obrázok 6. Unipolárna stimulácia/snímanie ľavej komory: Pripojenia analyzátora stimulačného systému.

Poznámka: Vodiaci drôt je nutné pri hodnotení elektródy vytiahnuť, aby sa aktivovala špirálová fixácia.

Vykonajte proces hodnotenia výkonnosti elektródy:

1. Vykonajte merania pomocou jednej alebo viacerých konfigurácií stimulácie a/alebo snímania povolených generátorom impulzov.
2. Ak sa nedosiahnu uspokojivé merania bez akejkoľvek nadbytočnej stimulácie srdca žiadnou z dostupných konfigurácií, zmeňte polohu elektródy.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRODY

Premiestnenie elektródy

Odporúčané metódy úpravy polohy elektródy sú nasledujúce:

1. Prešunite elektródu do proximálnejšieho miesta v vetve žily.
Zopakujte proces vyhodnotenia elektródy.

Poznámky:

- Pod skiaskopickou kontrolou skontrolujte, či značiaci prúžok nachádzajúci sa proximálne od špirálovej fixácie zostal v bočnej žile.
 - Pri vyťahovaní elektródy udržiavajte drôt na svojom mieste, aby nedošlo k poškodeniu zakrivenej koncovky.
2. Prešunite elektródu do novej bočnej žily, ak nie sú merania po použití prvej metódy uspokojivé.

Odstránenie vodiaceho katétra

Po umiestnení elektródy odstráňte vodiaci drôt z elektródy. Potom vyberte dokončovaci drôt z balenia a vložte ho do elektródy podľa pokynov udávaných výrobcom.

Odstraňte puzdro zavádzača (ak sa používa). Pridržiavajte elektródu a dokončovaci drôt na svojom mieste a odstráňte vodiaci katéter pomocou metódy popísanej v návode na použitie vodiaceho katétra. Pomocou skiaskopie skontrolujte, či sa poloha špičky elektródy nemení počas vyberania vodiaceho katétra. Uchopte proximálny koniec elektródy v blízkosti venózneho vstupu, odpojte dokončovaci drôt od špičky konektora a vytiahnite dokončovaci drôt z elektródy. Pomocou skiaskopie overte, či sa elektróda neposunula.

Ponechajte extra vôľu v elektróde v predsieni, kvôli zníženiu rizika uvoľnenia elektródy.

UPOZORNENIA:

- Dokončovaci drôt v elektróde nezalamujte. Zalamovanie dokončovacieho drôtu by mohlo spôsobiť jeho zablokovanie v elektróde alebo poškodenie cievky.
- Ak sa dokončovaci drôt nedá vytiahnuť z elektródy, vytiahnite ho spolu s elektródou. Elektródu neimplantujte, pokiaľ sa v nej nachádza dokončovaci drôt.

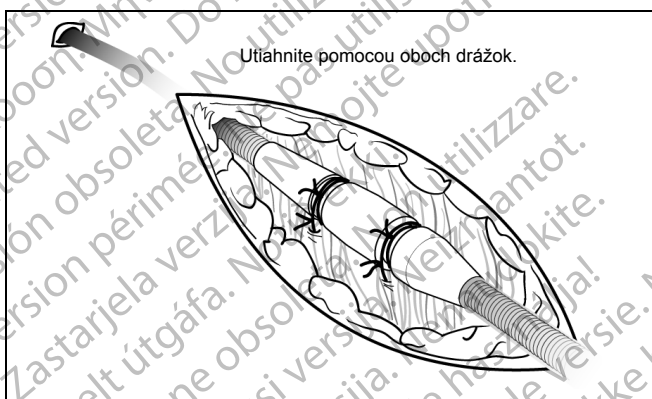
ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRODY

Pripevnenie elektródy

Po úspešnom umiestnení elektródy nasledujte nižšie uvedené kroky na pripevnenie elektródy k žile na získanie nepretržitej hemostázy a stabilizácie elektródy. Techniky pripevnenia návleku na prišitie sa môžu odlišovať v závislosti od použitej techniky vkladania elektródy. Na tento účel slúži návlek na prišitie.

Perkutánná implantačná technika

1. Zlúpnite zadnú stranu puzdra zavádzača a návlek na prišitie zasuňte hlboko do tkaníva (Obrázok 7).
2. Pomocou oboch drážok priviažte návlek na prišitie a elektródu k fascii. Pre dodatočnú stabilitu možno návlek pripevniť k elektróde pred pripevnením návleku k fascii:



Obrázok 7. Používanie návleku s perkutánnou implantačnou technikou.

3. Návlek po pripojení skontrolujte, a to tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi. Dokáže sa tým stabilizovať a absencia posúvania.

UPOZORNENIE: Pri implantovaní elektródy podklúčnou punkciou nechajte medzi návlekom na prišitie a miestom vstupu do žily na elektróde medzeru. Pomôže to znížiť ohýbanie na návleku pre prišitie a interakciu v oblasti kľúčnej kosti/prvého rebra.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRODY

Technika podrezania žily

1. Návlek na prišitie zasuňte do žily popri distálnej drážke. Žilu podviažte okolo návleku pre prišitie, aby ste dosiahli hemostázu. Ďalej pomocou rovnakej drážky pripevnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 8).



Obrázok 8. Používanie návleku s technikou rezu žily.

2. Pomocou proximálnej drážky pripevnite návlek a elektródu k príľahlej fascii. Pre dodatočnú stabilitu možno návlek pripevniť k elektróde pred pripevnením návleku k fascii.
3. Návlek po pripojení skontrolujte, a to tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi. Dokáže sa tým stabilita a absencia posúvania.

Poznámka: Ak sa vstup do žily vykoná pomocou zavádzajúcej elektródy, podviažte elektródu k príľahlej fascii pomocou návleku na prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.

UPOZORNENIE: Pri podväzovaní žily steh nesmie byť príliš tesný.

Tesný steh môže poškodiť izoláciu elektródy alebo poškodiť žilu.

Počas procedúry stabilizácie predchádzajte uvoľneniu špičky elektródy.

Pripojenie ku generátoru impulzov

Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov odstráňte dokončovací drôt z elektródy. Dokončovací drôt ponechaný v elektróde by mohol spôsobiť (1) perforáciu elektródy alebo (2) perforáciu myokardu alebo koronárnej žily.

ELEKTRODA ACUITY SPIRAL VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRODY

Keď je elektróda pripevnená na mieste vstupu do žily, opätovne overte polohu a prahové merania a potom pripojte elektródu ku generátoru impulzov pomocou procedúry popísanej v príslušnej príručke generátora impulzov pre lekára.

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

UPOZORNENIA:

- Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- Skontrolujte, či je konektor elektródy ACUITY Spiral pripojený k portu LV IS-1 na generátore impulzov.

Poznámky:

- Ak je potrebné pri pripájaní elektródy ku generátoru impulzov použiť lubrikant, odporúčame sterilnú vodu.
- Ak koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musí sa konektor elektródy pred zatvorením rezu kapsy zakryť. Krytka elektródy IS-1 je navrhnutá špeciálne na tento účel. Aby krytka elektródy zostala na svojom mieste, okolo ju prišite.

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

Návrat explantovaných produktov

UPOZORNENIE: Všetky explantované elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific.

Vyšetrenie explantovaných elektród môže poskytnúť informácie o ďalšom zlepšovaní spoľahlivosti systému. Na správne zabalenie elektródy použite súpravu pre vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a vyplňte formulár Observation/Complication Out-of-Service Report (Hlásenie o pozorovaní/komplikáciách/obdobiach mimo prevádzky). Formulár spolu so súpravou pošlite spoločnosti Boston Scientific na adresu uvedenú na zadnej strane tejto príručky.

Poznámka: Likvidácia explantovaných zariadení podlieha miestnym, štátnym a federálnym predpisom. Požiadajte svojho obchodného zástupcu o súpravu na vrátenie produktu alebo zavolajte na telefónne číslo uvedené na zadnej strane manuálu.

ELEKTRÓDA ACUITY SPIRAL VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRÓDY

Symbody na balení

Na balení a štítku sa môžu nachádzať nasledujúce symbody (Tabuľka 3).

Tabuľka 3. Symbody na obale

Symbol	Definícia
	Pokyny na otvorenie
	Na jednorazové použitie
	Vid' návod na použitie
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Referenčné číslo
	Použiteľné do
	Dátum výroby
	Číslo šarže
	Výrobné číslo
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený

**ELEKTRÓDA ACUITY SPIRAL
VYHODNOTENIE VÝKONU ELEKTRÓDY**

Tabuľka 3. Symboly na obale

Symbol	Definícia
	Výrobca
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Adresa sponzora pre Austráliu

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
ŠPECIFIKÁCIE (NOMINÁLNE)**

ŠPECIFIKÁCIE (Nominálne)

Model a dĺžka	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Kompatibilita koncovky	IS-1
Konfigurácia pólu elektródy	Unipolárna (samostatná)
Kompatibilita	Generátory impulzov, do ktorých sa dajú zasunúť konektory IS-1
Priemer pre zavedenie	1,60 mm
Odporúčaná veľkosť zavádzača	Určené veľkosťou vodiaceho katétra
Odporúčaná veľkosť vodiaceho katétra	Vonkajší katéter (kanylačný katéter): 8 F, s vnútorným priemerom 2,21 mm (0,087 palca) alebo väčším Vnútorný katéter (katéter vedľajšej volby bočnej žily): 6 F, s vnútorným priemerom 1,73 mm (0,068 palca) alebo väčším
Steroid	0,45 mg dexamethazón acetátu
Vodiče:	
Typ	Štvorlúčkový
Materiál	MP35N™ s tantalovým jadrom
Pól elektródy:	
Povrch	5,2 mm ²
Materiál	Substrát platina a irídium
Poťahová vrstva	potiahnuté vrstvou IROX (oxid irídia)
Telo elektródy:	
Priemer proximálnej časti tela	4,5 F (1,5 mm)
Priemer distálneho tela (pracovný profil)	4,1 F (1,37 mm)
Vnútorný priemer	0,022 in (0,56 mm)
Priemer špičky	2,6 F (0,86 mm)
Izolačný materiál	Silikónová guma, polyuretán 55D
Ochranný materiál objímky	Polyuretán 55D
Materiál špičky konektora a prstenca	Titán

**ELEKTRÓDA ACUITY SPIRÁL
ŠPECIFIKÁCIE (NOMINÁLNE)**

Fixačný mechanizmus	3-rozmerná špirála
Umiestnenie značiaceho prúžka	41 mm od distálneho konca
Maximálny odpor vodiča elektródy (ohmy) od špičky konektora k distálnemu pólu elektródy	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Výsledok testu stimulačnej impedancie CENELEC ^a	600 Ω
Výsledok testu snímacej impedancie CENELEC ^a	765 Ω

a. Test impedancie stimulácie a snímania CENELEC poskytuje štandardizovaný spôsob na porovnanie výkonu rôznych dizajnov elektród. Výsledok testu nemusí nutne odrážať klinickú funkčnosť. Odporúčané rozmedzie stimulačnej impedancie pri implantácii nájdete v tabuľke Tabuľka 2 na strane 20.

**ELEKTRODA ACUITY SPIRAL
ŠPECIFIKÁCIE (NOMINÁLNE)**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenujasi 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

357272-045 SK Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

