

NÁVOD LEKAŘE K ELEKTRODĚ

ENDOTAK RELIANCE™

Stimulační/Snímací a Defibrilační elektroda

Integrované bipolární konektory DF4-LLHH a DF4-LLHO

Fixace zasouváním/vysouváním

ENDOTAK RELIANCE G

Duální výbojové cívky potažené materiálem GORE™

REF 0295,0296

ENDOTAK RELIANCE SG

Samostatná výbojová cívka potažená materiálem GORE™

REF 0292,0293

ENDOTAK RELIANCE

Duální výbojové cívky se silikonovou výplní

REF 0275,0276

ENDOTAK RELIANCE S

Samostatná výbojová cívka se silikonovou výplní

REF 0272,0273

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.

Novecojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

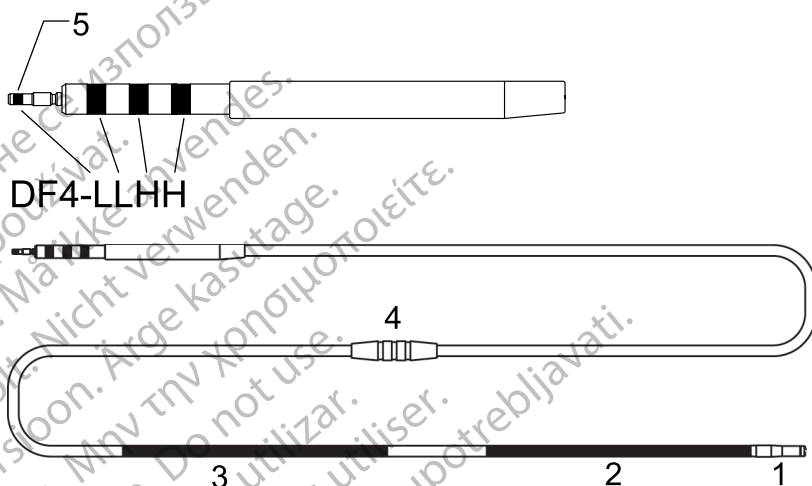
Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Popis prostředku	1
Související informace	2
Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR	3
Indikace a použití	3
Kontraindikace	4
Upozornění	4
Bezpečnostní opatření	6
Možné nežádoucí události	11
Informace o záruce	13
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	13
Chirurgická příprava	13
Položky obsažené v balení	14
Příslušenství	14
Zvedák žíly	14
Návlek pro přišití	14
Mandrény	14
Krytka elektrody	15
Spojovací nástroj EZ-4	15
Průchodka ventilem	16
IMPLANTACE	17
Připojení spojovacího nástroje k elektrodě	17
Zasunutí mandrénu	18
Manipulace s fixační šroubovicí	19
Zavedení elektrody	20
Poloha elektrody v pravé komoře	23
Fixace elektrody	24
Kontrola stability elektrody	26
Úprava polohy elektrody	26
Vyhodnocení funkce elektrody	27
Připojení ke generátoru pulsů	29
Elektrické vlastnosti	30
Konverzní test	30
Pripevnění elektrody	31
Tunelace elektrody	34
PO IMPLANTACI	35
Post-implantační hodnocení	35
Explantace	36
SPECIFIKACE	37
Specifikace (jmenovité)	37

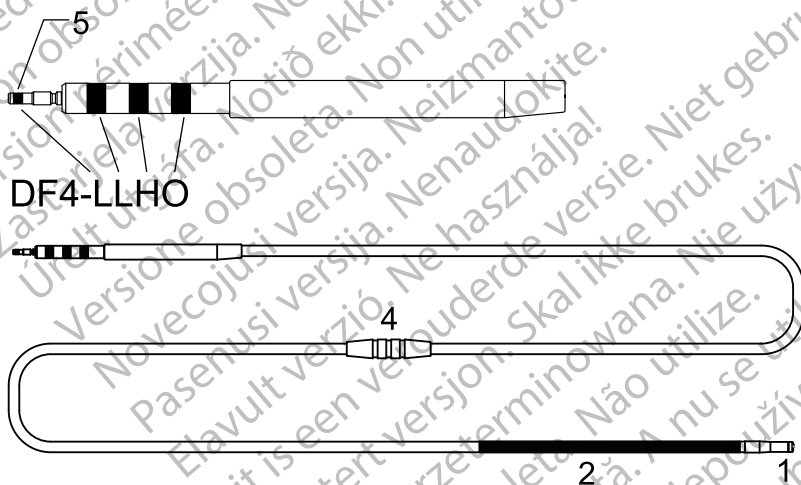
Zavaděč elektrody.....	39
Symbody na obalu	39

...сия. Да не се използва.
 ...erze. Nepoužívat.
 ...version. Må ikke anvendes.
 ...n überholt. Nicht verwenden.
 ...unud versioon. Ärge kasutage.
 ...αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Úreלט útgáfa. Ne használja!
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão expirată. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd inte.
 Eski olmayan sürüm. Kullanma.

DVOUCÍVKOVÉ modely, konektor DF4–LLHH, fixace zasouváním/
vysouváním



JEDNOCÍVKOVÉ modely, konektor DF4–LLHO, fixace zasouváním/
vysouváním



1. Distální stimulační/snímácí pól elektrody uvolňující steroidy (katoda)
2. Proximální stimulační/snímácí cívkový pól elektrody (anoda), distální defibrilační cívkový pól elektrody
3. Proximální defibrilační cívkový pól elektrody (pouze dvoucívkové modely)
4. Návlek pro přístří

Následující známky jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific nebo jejích
přidružených společností: 4-SITE, ENDOTAK RELIANCE, EZ-4, IMAGEREADY.

5. Indikátor zavedení terminálního kolíku

русия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke anvendes.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novcojusi versija. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

INFORMACE K POUŽITÍ

Popis prostředku

Tato řada elektrod má následující charakteristiky:

- Endokardiální kardioverzní/defibrilační a stimulační/snímací elektroda – určená k chronické aplikaci kardioverzních/defibrilačních výbojů a bipolární stimulaci a snímání, implantuje se do horní duté žíly, pravé síně a pravé komory.
- Integrovaný bipolární konektor 4-SITE – určen k připojení k prostředku s portem DF4-LLHH, ke kterému lze připojit buď elektrodu DF4-LLHH nebo DF4-LLHO. Jeho konfigurace obsahuje kontakty za sebou a je označen jako DF4-LLHH nebo DF4-LLHO, jak je popsáno níže:
 - DF4: označuje, že elektroda obsahuje vysokonapěťové kontakty¹
 - L: označuje připojení k nízkonapěťovému stimulačnímu/snímacímu pólu elektrody; první L (terminální kolík) – distální stimulační/snímací pól elektrody; druhé L (proximální kroužkový kontakt) – proximální stimulační/snímací pól elektrody
 - H: označuje připojení k vysokonapěťovému defibrilačnímu pólu elektrody; první H (střední kroužkový kontakt) – distální cívkový pól elektrody; druhé H (distální kroužkový kontakt) – proximální cívkový pól elektrody (dvoucívkové modely)
 - O: označuje neaktivní distální kroužkový kontakt (jednocívkové modely)

POZNÁMKA: Elektrody ENDOTAK RELIANCE 4-SITE s označením GDT-LLHH/LLHO nebo DF4-LLHH/LLHO jsou ekvivalentní a kompatibilní s prostředkem, který obsahuje porty GDT-LLHH nebo DF4-LLHH.

- Podmíněně kompatibilní v prostředí MR – elektrody lze použít jako součást defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR, je-li připojen ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR ("Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR" na straně 3).
- +Cívkové póly elektrody – distální cívkový pól elektrody a proximální cívkový pól elektrody (pro dvoucívkové modely) slouží jako anoda a katoda během kardioverzních/defibrilačních výbojů. Distální cívka také slouží jako anoda ke stimulaci a snímání.
- Cívky potažené expandovaným polytetrafluorethylenem (ePTFE) GORE^{TM2} – potahová vrstva ePTFE brání vrůstání tkáně kolem a mezi vlákna cívky.
- Vylučování steroidu – při působení tělesných tekutin se steroid uvolňuje z elektrody, aby pomohl snížit zánětlivou reakci tkání u distálního pólu elektrody. Steroid potlačuje zánětlivou reakci organismu, považovanou za

1. DF4 je značení podle mezinárodní normy ISO 27186:2010.

2. GORE je ochranná známka společnosti W.L. Gore and Associates.

příčinu zvyšování stimulačních prahů, které je obvykle spojeno s implantovanými stimulačními póly elektrod. Nižší prahy jsou žádoucí, neboť mohou zvýšit bezpečnostní rezervu stimulace a snížit požadavky na energii stimulace, čímž mohou potenciálně zvyšovat životnost generátoru pulsů. Jmenovitá dávka a struktura steroidu jsou uvedeny ve specifikacích (Tabulka 6 Specifikace (jmenovitě) na straně 37).

- Fixace zasouváním/vysouváním – konstrukce vysouvací/zasouvací šroubovice zakotví distální hrotový pól elektrody do endokardiálního povrchu bez podpory trabekulárních struktur, což nabízí různé možnosti umístění hrotového pólu elektrody v pravé komoře. Tato šroubovice slouží jako katoda pro endokardiální stimulaci a snímání. Šroubovice se vysouvá a zasouvá za pomoci pomocného nástroje.
- Skiaskopické značky – rentgenkontrastní značky v blízkosti distálního hrotu jsou viditelné pod skiaskopickým zobrazením. Tyto značky ukazují plně zasunutí nebo plně vysunutí šroubovice.
- Tělo elektrody – izodiametrické tělo elektrody obsahuje jeden vodič pro stimulaci/snímání. Dvoucívkové modely mají dva vodiče pro defibrilaci a jednocívkové modely mají jeden vodič pro defibrilaci. Vodiče elektrody jsou potaženy a izolovány v samostatných lumenech uvnitř těla elektrody ze silikonové gumy. Druhá vrstva silikonu pokrývá tělo elektrody, a zajišťuje tím další izolaci a jednotný průměr těla. Proximální oblast těla elektrody je pokryta vrstvou polyuretanu na dodatečnou ochranu proti abrazi v implantační kapse. Návleky pro přišití a výlisky koncovky jsou vyrobeny z lisované silikonové gumy.
- Potažení lubrikantem – elektrody jsou opatřené patentovaným povlakem, díky kterému je povrch elektrod kluzký. To snižuje statický i dynamický koeficient tření a díky tomu je povrch elektrody na dotek i při manipulaci podobný polyuretanu, přitom však poskytuje osvědčenou spolehlivost silikonu.
- Metoda zavádění pomocí mandrénu – tato konstrukce je tvořena vodičí spirálou s otevřeným lumen, která umožňuje zavedení elektrody pomocí mandrénu. Viz informace o mandrénu ("Mandrény" na straně 14).

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.

Další referenční informace naleznete na internetové stránce www.bostonscientific-elabeling.com.

Viz technická příručka MR defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR³. Informace o snímání v systému MR naleznete v (Technické příručce MR).

3. K dispozici na stránce www.bostonscientific-elabeling.com.

ČÍLOVÁ SKUPINA

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

Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR

Tyto elektrody lze použít jako součást defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR, je-li připojen ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR. Pacienti s defibrilačním systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MR mohou být způsobilí k vyšetření MR, pokud budou splněny všechny příslušné podmínky použití definované v technické příručce MR. Součástí potřebné pro status „Podmíněně kompatibilní v prostředí MR“ zahrnují specifické modely generátorů pulsů, elektrod a příslušenství Boston Scientific; programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM); a softwarovou aplikaci PRM. Čísla modelů generátorů pulsů a komponent podmíněně kompatibilních v prostředí MR a rovněž úplný popis defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR najdete v Technické příručce MR.

Podmínky použití MR související s implantovanou elektrodou

Následující skupina podmínek použití v prostředí MR se vztahuje k implantaci a jsou zde zahrnuty, aby napomohly implantaci celého systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR. Úplný seznam podmínek použití najdete v Technické příručce MR. Aby bylo skenování pomocí MR považováno za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, musí být splněny všechny položky v úplném seznamu Podmínek použití.

- Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR
- Žádné další aktivní nebo zapomenuté implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů
- Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
- Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR
- Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů-elektroda

Indikace a použití

Tato elektroda Boston Scientific je indikována pro použití následujícím způsobem:

- Určeno k stimulaci, snímání frekvence a k aplikaci kardioverzních a defibrilačních výbojů při použití společně s kompatibilním generátorem pulsů

Kontraindikace

Použití této elektrody Boston Scientific je kontraindikováno u následujících pacientů:

- Pacienti, kteří mají unipolární kardiostimulátor
- Pacienti s hypersenzitivitou na nejvyšší jednotlivou dávku 1,1 mg dexamethazonacetátu
- Pacienti s mechanickými trojčipými srdečními chlopněmi

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před implantací generátoru pulsů si pečlivě přečtěte tuto příručku, abyste se vyhnuli riziku poškození generátoru pulsů nebo elektrody. Poškození tohoto zařízení může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- **Určeno pouze pro použití u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce přístroje a/nebo způsobit selhání přístroje vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace přístroje a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Záchrané výboje z externího zdroje.** Při aplikaci záchranných výbojů z externího zdroje nepoužívejte žádné součásti ze systému elektrody, neboť to může způsobit rozsáhlé poškození tkáně.
- **Dostupnost resuscitace.** Během testování prostředku po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.
- **Zalomení elektrody.** Zalomení elektrody, její uvolnění, odření nebo neúplné připojení může způsobit periodickou nebo trvalou ztrátu stimulace a/nebo snímání.

To může vést k nedetekování arytmií, nadměrnému snímání frekvence, nevhodné aplikaci výboje generátoru pulsů a nedostatečné aplikaci kardioverzní energie.

Manipulace

- **Přílišné ohnutí.** Přestože je elektroda ohebná, není konstruována tak, aby vydržela přílišné ohnutí, zakřivení nebo napnutí. Mohlo by dojít k oslabení struktury, přerušení drátu a/nebo uvolnění elektrody.

- **Nedělejte na elektrodách smyčky.** Elektrodu nepřehýbejte, nekrutěte s ní, ani ji nesplétejte s jinými elektrodami – takové zacházení může způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození elektrody.
- **Manipulace s elektrodou bez spojovacího nástroje.** Pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj, postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peány, kochry či svorky. Může se tím poškodit koncovka elektrody a narušit integrita zatavení a následkem může být neschopnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie.
- **Manipulace s koncovkou při tunelizaci.** Nedotýkejte se žádné jiné části koncovky elektrody kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka elektrody.

Ve vztahu k implantaci

- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practicess (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology⁴. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.
- **Uložení elektrody nad střední částí septa.** Bezpečnost a účinnost umístění hrotového pólu elektrody v pravé komoře nad střední částí septa nebyla klinicky ověřena.
- **Samostatný defibrilační pól elektrody.** Aby bylo možné aplikovat defibrilační terapii, musí být modely s jednou cívkou implantovány s dodatečným defibrilačním pólem elektrody. Je doporučeno používat pektorálně implantované defibrilátor – generátor pulsů, který jako defibrilační pól elektrody využívá kovové pouzdro.
- **Pomocí skioskopie ověřte polohu elektrody.** Pomocí skioskopie ověřte, zda hrot elektrody po implantaci směřuje k srdečnímu hrotu. Jiné polohy mohou způsobovat pohyb elektrody, který by mohl ovlivnit účinnost defibrilace.
- **Pro elektrická připojení používejte pouze spojovací nástroj.** Pro elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO používejte pouze spojovací nástroj pro elektrická spojení k analyzátorům stimulačního systému a podobným monitorům. Nepřipojujte krokosvorky přímo na koncovku elektrody, mohlo by dojít k jejímu poškození.
- **Pól elektrody umístěte do vhodné polohy.** Pečlivě pól elektrody umístěte do vhodné polohy. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšení defibrilačních prahů nebo nemožnost defibrilace u pacienta, jehož tachyarytmie by jinak bylo možné vertovat pomocí systému generátoru pulsů.

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

- **Správné připojení.** Během připojování elektrody ke generátoru pulsů je velmi důležité provést tato připojení správně. Aby bylo možné zajistit správné připojení, je třeba terminální kolík zavést skrz blok zajišťovacích šroubů. K ověření skutečnosti, že je terminální kolík plně zaveden do portu generátoru pulsů, lze použít zobrazení indikátoru zavedení terminálního kolíku skrz blok zajišťovacích šroubů. Pro finální potvrzení plného zavedení je pak třeba provést zhodnocení elektrické funkce elektrody po připojení ke generátoru pulsů. Nesprávné zavedení může znemožnit aplikaci terapie nebo mít za následek aplikaci nevhodné terapie.

Po implantaci

- **Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Nejsou-li splněny všechny podmínky použití MR (jak jsou popsány v technické příručce MR), skenování pacienta pomocí MR nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR pro implantovaný systém, což může mít za následek závažnou újmu na zdraví nebo smrt pacienta a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, a kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření, která se vztahují k MRI vyšetření, naleznete v technické příručce MRI.

- **Diatermie.** Pacient s implantovaným generátorem pulsů a/nebo elektrodou nesmí být vystaven diatermii, protože diatermie může působením indukovaných proudů způsobit fibrilaci, pálení myokardu nebo zničení generátoru pulsů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Dexametazon acétát.** Dosud nebylo zjištěno, zda varování, upozornění nebo komplikace, které jsou obvykle spojeny s použitím dexametazon acétátu v injekcích, platí také pro úzké lokální použití nízké koncentrace této látky při jejím řízeném uvolňování. Viz také Seznam potenciálních nežádoucích účinků v Physicians' Desk Reference™⁵.

Sterilizace a skladování

- **Je-li obal poškozen.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu neporušenosti obalu. Pokud je obal mokrá, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.
- **Teplota uskladnění.** Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F). Povoleny jsou výkyvy teplot v rozpětí mezi 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Při přepravě jsou povoleny krátkodobé výkyvy teploty do 50 °C (122 °F).
- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽIT DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto

5. Physicians' Desk Reference je obchodní značka společnosti Thomson Healthcare Inc.

datum označuje validovanou skladovatelnost zařízení. Pokud je například toto datum 1. leden, zařízení neimplantujte 2. ledna ani později.

Manipulace

- **Neponořujte do tekutin.** Neotírejte hrot pólu elektrody ani jej nenamáchejte do tekutiny. Takové zacházení sníží množství steroidu, který je k dispozici po implantaci elektrody.
- **Trvalá repozice.** Pokud je elektroda trvale dislokovaná, nemusí být dosaženo optimální funkce při prahových hodnotách, protože může dojít k vyčerpání steroidu.
- **Chraňte před povrchovou kontaminací.** Elektroda používá silikonovou gumu, která může přitahovat pevné částice a kterou je nutné vždy chránit před povrchovou kontaminací.
- **Šroubovici neupravujte ani ji nepoužívejte, pokud je zdeformována.** Pro zajištění správné funkce nepoužívejte elektrodu s deformovanou šroubovicí nebo poškozenou fixací šroubovice. Nepokoušejte se napravit nebo upravit tvar šroubovice, neboť tak může dojít k poškození pólů elektrody. Dálší konec nedržte ani s ním nemanipulujte.
- **Lubrikancia.** Nepoužívejte olejovité lubrikační prostředky u výbojových cívek potažených ePTFE, neboť to může ovlivnit jejich elektrickou funkci.
- **Na hrot elektrody se nesmí aplikovat minerální oleje.** Šroubovice nesmí nikdy přijít do kontaktu s minerálními oleji. Minerální olej na šroubovici může bránit prorůstání tkáně a snižovat elektrickou vodivost.
- **Zkontrolujte polohu návleku pro přišíití.** Zkontrolujte, že nálek pro přišíití zůstává proximálně od místa žilního vstupu a v blízkosti výlisku koncovky po celou dobu výkonu až do doby, kdy je vhodné elektrodu zafixovat.

Implantace

- **Proveďte předoperační vyšetření pacienta.** Několik dalších faktorů, mimo jiné celkový zdravotní stav pacienta a souběžné choroby, které i bez vztahu k funkci nebo indikaci přístroje, mohou mít nepříznivý vliv na implantaci tohoto systému. Při tomto posuzování mohou pomoci doporučení skupin zabývajících se ochranou práv pacientů s onemocněním srdce.
- **Kompatibilita elektrody.** Před implantací zkontrolujte kompatibilitu elektrody a generátoru pulsů. Použití nekompatibilních elektrod a generátoru pulsů může poškodit konektor nebo vést k potenciálně nežádoucím následkům, jako např. nedostatečné snímání srdeční aktivity nebo neschopnost aplikovat nezbytnou terapii.
- **Přístroje napájené z elektrické sítě.** Při testování elektrod pomocí zařízení napájeného z elektrické sítě postupujte s mimořádnou opatrností, protože svodové proudy převyšující 10 μ A mohou indukovat fibrilaci komor. Zajistěte, aby veškerá zařízení napájená z elektrické sítě splňovala příslušné technické požadavky.

- **Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.
- **Zvedák žíly.** Zvedák žíly není určen k propíchnutí žíly ani k disekci tkáně při preparaci žíly. Zajistěte, aby zvedák žíly nepropíchl izolaci elektrody. To by mohlo způsobit nesprávnou funkci elektrody.
- **Elektrodu se zavedeným mandrénem neohýbejte.** Neohýbejte elektrodu se zasunutým mandrénem. Ohnutí elektrody by mohlo způsobit poškození vodiče a izolačního materiálu.
- **Použití průchodky ventilem se zavaděčem.** Průchodku ventilem je nutné vždy používat ve spojení s hemostatickým rozlamovacím zavaděčem tak, aby cívky potažené ePTFE mohly volně projít hemostatickým ventilem zavaděče.
- **Nástroje použité na distálním konci.** Na distální konec elektrody nepoužívejte nástroj, neboť tak může dojít k poškození elektrody. Distální hmot elektrody nedržte, ani s ním nijak nemanipulujte.
- **Ohnutí mandrénu.** K ohnutí distálního konce mandrénu nepoužívejte ostré nástroje. Neohýbejte mandrén uvnitř elektrody. Pokud potřebujete zahnutý mandrén, šetrně ohněte rovný mandrén před jeho zavedením do elektrody, aby nedošlo k poškození mandrénu a elektrody.
- **Způsob manipulace se spojovacím nástrojem.** Pokud je připojena fixační hlavička spojovacího nástroje na terminální kolík a tělem elektrody se otáčí proti směru hodinových ručiček při pevném uchycení fixační hlavičky, může se šroubovice neúmyslně vysunout.
- **Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte.** Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte. Pokud pokračujete v otáčení terminálním kolíkem po plném vysunutí či zasunutí šroubovice, může dojít k poškození elektrody.
- **Maximální počet otočení terminálního kolíku.** Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 6 Specifikace (jmenovité) na straně 37). Otáčení terminálního kolíku po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.
- **Zkontrolujte, že došlo k vysunutí šroubovice.** Elektrodu nezavádějte do žíly, pokud je vysunutá šroubovice – v takové situaci by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zasunutím do žíly zasuňte šroubovici do distálního hrotu elektrody otočením terminálního kolíku proti směru hodinových ručiček.
- **Zasunutí šroubovice během implantace.** Elektrodu nepoužívejte, pokud nelze při implantaci šroubovici zasunout. Při vyjímání je nezbytné soustavně otáčet tělem elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci. Totéž je třeba

vykonat k uvolnění šroubovice pólu elektrody, pokud došlo k jejímu uvíznutí v tkáni.

- **Elektrodu neimplantujte pod klíční kost.** Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, nezavádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Při implantaci elektrody touto cestou hrozí poškození nebo trvalá dislokace elektrody. Pokud chcete elektrodu implantovat přes v. subclavia, musí do žíly elektroda vstoupit v blízkosti laterálního okraje prvního žebra, aby nemohlo dojít k zachycení svaalem podklíčkovým nebo vazovými strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí. Literatura uvádí případy zlomení elektrody způsobené jejím zachycením v měkkých tkáních, jako je m. subclavius, lig. costocoracoide nebo lig. costoclaviculare.⁶
- **Vzdálenost pólu elektrody od kardiostimulátoru.** U pacientů s bipolárními kardiostimulátory je nutné umístit stimulační/snímácí pól elektrody (hrotový pól elektrody a distální cívkový pól elektrody) co nejdále od pólu kardiostimulátoru, aby mezi defibrilátorem generátorem pulsů a kardiostimulátorem nedocházelo ke zkříženému snímání.
- **Tenká volná stěna RV.** Pokud má pacient tenkou atypickou stěnu RV, je nutné zvážit jiné místo fixace.
- **Uvolnění elektrody.** V případě uvolnění je nutná okamžitá lékařská péče pro obnovení polohy pólu elektrody a minimalizaci poškození endokardu.
- **Prevence dislokace.** Abyste zabránili dislokaci, po zafixování elektrody neotáčejte terminálním kolíkem.
- **Kompatibilní zaváděcí nástroje.** K zavedení elektrody používejte pouze kompatibilní zaváděcí nástroj. V opačném případě můžete poškodit elektrodu nebo poranit pacienta.
- **Nesprávné čítání frekvence.** Amplitudy vln R, které jsou nižší než doporučená hodnota, mohou v chronickém stavu způsobit nesprávné čítání frekvence, které by mohlo vést k selhání detekce tachyarytmie nebo nesprávné diagnóze normálního rytmu jako abnormálního rytmu. Doby trvání signálu, které překročí naprogramovanou refrakterní fázi generátoru pulsů, mohou způsobit nesprávné snímání srdeční frekvence, které vede k nevhodnému chování generátoru.
- **Vyvarujte se příliš těsného zaškrcení.** Při přivazování žíly se vyvarujte příliš těsného zaškrcení. Těsné zaškrcení může způsobit poškození izolace ze silikonové gumy nebo přerušit žílu. Při ukotvení se vyvarujte uvolnění distálního hrotu.
- **Návlek pro přišití nesnímejte.** Neodstraňujte ani neodřezávejte z elektrody návlek pro přišití, protože by tak mohlo dojít k poškození elektrody.
- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zajištění elektrody

6. 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.

proximálně od místa žilního vstupu (aby se zabránilo pohybu elektrody) použijte návlak pro přišití.

- **Tunelace elektrody.** Tunelujte elektrodu z oblasti vstupu do žilního systému směrem od hrudníku k místu implantace generátoru pulsů. Netunelujte elektrodu směrem od místa implantace generátoru pulsů k hrudníku, neboť to může poškodit póly elektrody nebo tělo elektrody nebo obojí stálým napínáním elektrody.
- **Nadměrný mechanický tah elektrody.** Při tunelaci elektrody dbejte na to, abyste elektrodu příliš nenapínali. To by mohlo způsobit oslabení její struktury nebo přerušení vodiče.
- **Po tunelaci elektrodu znovu přezkoušejte.** Po tunelaci zkontrolujte elektrodu, zda nedošlo k významné změně signálu, nebo poškození elektrody během tunelace. Zhovů připojte spojovací nástroj a opakujte jednotlivé kroky hodnocení funkce elektrody.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Elektrokauterizace.** Elektrokauterizace může vyvolat komorové arytmie nebo fibrilaci a může způsobit asynchronní kardiostimulaci, inhibici kardiostimulace, aplikaci neindikovaných výbojů nebo snížení výstupu generátoru pulsů s výslednou ztrátou stimulační účinnosti.

Pokud je použití elektrokauterizace nutné ze zdravotního hlediska pacienta, následující opatření mohou snížit riziko poškození elektrody. Postupujte také podle doporučení na přeprogramování přístroje a dalších informací v návodu ke generátoru pulsů ke snížení rizika pro pacienta i implantovaný systém.

- Zabráňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením a generátorem pulsů nebo elektrodami.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále je možné od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě elektrokauterizace v tkáních v blízkosti přístroje nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před elektrokauterizací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu implantovaného systému.
- Použijte krátké, přerušované a nepravidelné dávky pulsů při nejnižší přijatelné hladině energie.
- Je-li to možné, použijte bipolární elektrokauterizační systém.
- **Radiofrekvenční (RF) ablace.** RF ablace může navozovat komorové arytmie nebo fibrilaci a může spouštět asynchronní stimulaci, nebo inhibovat stimulaci, spouštět aplikaci neindikovaných výbojů nebo snižovat výstup generátoru pulsů s výslednou ztrátou stimulační účinnosti. RF ablace může také vyvolávat komorovou stimulaci až na hranici Maximum Tracking Rate (MTR; Maximální převáděná frekvence) nebo způsobovat změny stimulačních prahů. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu.

Pokud je použití RF ablace nutné ze zdravotního hlediska pacienta, následující opatření mohou snížit riziko poškození elektrody. Postupujte

také podle doporučení na přeprogramování prostředku a dalších informací v návodu ke generátoru pulsů ke snížení rizika pro pacienta i implantovaný systém.

- Zabraňte přímému kontaktu mezi ablačním katétrem, generátorem pulsů a elektrodami. RF ablace prováděná v blízkosti pólu elektrody může poškodit rozhraní mezi elektrodou a tkání.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě RF ablace v tkáních v blízkosti prostředku nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před RF ablací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu implantovaného systému.
- **Zavedení vodícího drátu pro centrální kanylu.** Při zavádění vodících drátů pro centrální žilní katetry typu PIC nebo Hickman v oblasti možného výskytu elektrod generátoru pulsů dbejte zvýšené opatrnosti. Zavedení těchto vodících drátů do žil, kterými procházejí elektrody, může vést k poškození nebo dislokaci těchto elektrod.

Následné testování

- **Neúspěšné konverzní testování.** Po neúspěšném vysokonapěťovém výboji, nesprávném měření srdeční frekvence, zpožděné detekci nebo selhání detekce v důsledku nízké amplitudy signálů VF může být nutné změnit polohu elektrody.
- **Funkce elektrody v trvalém stavu.** U některých pacientů nemusí účinnost elektrody při implantaci odpovídat účinnosti v trvalém stavu. Proto se důrazně doporučuje provést postimplantační kontrolní EP test, zda nedošlo k jakékoli změně ve funkci elektrody. Tento test by měl zahrnovat alespoň jedno vyvolání arytmie/jeden test konverze komorové fibrilace.

Možné nežádoucí události

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

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Arteriální poškození s následnou stenózou
- Krvácení
- Bradykardie
- Poškození/selhání implantovaných zařízení
- Perforace srdce
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervů
- Selhání komponenty

- Zlomení vodící cívky
- Smrt
- Nerovnováha elektrolytů / dehydratace
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrózní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/ nervů)
- Nahromadění tekutin
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa
- Vytvoření hematomů nebo séromů
- Srdeční blokáda
- Krvácení
- Hemotorax
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nevhodná terapie (např. výboje a antitachykardická stimulace [ATP], kde je zapotřebí stimulace)
- Bolest v místě incize
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce včetně endokarditidy
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Místní reakce s tkání
- Malá amplituda signálů VF
- Malignita nebo kožní popálenina z důvodu rentgenového záření
- Poškození myokardu (např. iritabilita, poranění, poškození tkáně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Poruchy rytmu po výboji
- Migrace generátoru pulsů a/nebo elektrody
- Odvedení proudu během defibrilace interními či externími defibrilačními elektrodami
- Synkopa
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmii a ranou rekurentní fibrilaci síní

- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Vazovagální odezva
- Žilní uzávěr
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)

Seznam možných nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MR najdete v příslušné technické příručce MR k defibrilačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR.

Informace o záruce

K dispozici je certifikát omezené záruky na elektrodu. Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ

Za správné chirurgické postupy a metody zodpovídá lékařský odborník. Popsané postupy implantace jsou uvedeny pouze z informativních důvodů. Každý lékař musí informace v těchto pokynech používat v souladu s odborným lékařským výškolením a zkušenostmi.

Elektroda je konstruována, prodávána a určena k použití pouze jak je indikováno.

Hlavním hlediskem pro volbu této řady elektrod je skutečnost, že její umístění nevyžaduje torakotomii. Lékař by měl zvážit její výhody oproti schopnosti pacienta podstoupit další elektrofyziologický test (EP) (vyvolá navození arytmie a testování konverze), a možnou torakotomii, pokud by se ukázalo, že systém není účinný.

Různé faktory, například rozsah onemocnění nebo farmakoterapie, mohou vyžadovat změnu polohy defibrilačních elektrod nebo náhradu jednoho systému elektrod jiným, aby byla usnadněna konverze arytmie. V některých případech nelze dosáhnout spolehlivé konverze arytmie pomocí žádných elektrod při dostupné defibrilaci nebo stupni defibrilační energie daného generátoru pulsů.

Bipolární kardiostimulátory lze používat s elektrodou této řady a generátoru pulsů, pokud nedochází k interakci kardiostimulátoru a generátoru pulsů, která způsobuje selhání detekce nebo nesprávnou detekci. Další informace ohledně minimalizování interakce s kardiostimulátorem naleznete v příručce pro lékaře ke generátoru pulsů.

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

- Během implantace musí být k dispozici zařízení pro srdeční monitorování, zobrazovací technika (skiaskopie), externí defibrilace a měření signálů elektrod.

- Vždy pacienta izolujte od potenciálně nebezpečného svodového proudu při použití elektrického instrumentaria.
- Během výkonu musí být k dispozici sterilní duplikáty všech implantabilních součástí pro použití v případě náhodného poškození či kontaminace.

Položky obsažené v balení

K elektrodě jsou přibaleny následující položky:

Zvedák žíly

Mandrény

Krytka elektrody

Spojovací nástroj

Průchodka ventilem

Dokumentace

POZNÁMKA: Průchodka ventilem je přibalena pouze u modelů s cívkami potaženými ePTFE.

Příslušenství

K příslušenství přibalnému k elektrodě je navíc k dispozici samostatně balené příslušenství elektrody.

Zvedák žíly

Zvedák žíly je jednorázová plastová pomůcka určená na pomoc při zavedení do žíly během disekce.

Návlek pro přišití

Návlek pro přišití je nastavitelná výztuž ve tvaru trubičky, která se umísťuje na vnější izolaci elektrody. Je určen k zajištění a k ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Použití návleku pro přišití snižuje riziko poškození způsobeného přišitím přímo přes tělo elektrody. K posunutí návleku pro přišití jej šetrně stiskněte a posuňte po elektrodě až do požadované polohy.

POZNÁMKA: Návlek pro přišití je přednastavený na elektrodě a není k dispozici jako příslušenství.

Mandrény

Mandrény pomáhají při umísťování elektrody. Zkontrolujte, zda používáte délku vhodnou pro danou elektrodu. K dispozici jsou mandrény různého stupně tuhosti v závislosti na použité implantační technice a pacientově anatomii.

Tabulka 1. Tuhost mandrénu a barva hlavičky

Tuhost mandrénu ^a	Barva hlavičky
Měkký	Zelená
Tuhý	Bílá

a. Tuhost mandrénu je vytištěna na hlavičce.

Tabulka 2. Délka mandrénu a barva krytky

Délka mandrénu (cm) (Vytištěna na krytce hlavičky)	Barva krytky
59	Žlutá
64	Zelená

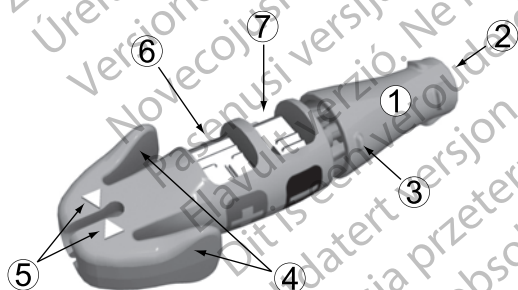
Krytka elektrody

Krytku elektrody lze použít pro izolaci nebo zakrytí koncovky elektrody, která není zapojena do generátoru pulsů. Založte steh kolem drážky krytky elektrody, aby se krytka elektrody připevnila ke koncovce elektrody. Použijte krytku vhodnou pro danou elektrodu.

Spojovací nástroj EZ-4

Spojovací nástroj EZ-4 je přibalen k elektrodě a po připojení k elektrodě provádí následující funkce:

- Chrání koncovku elektrody během implantace.
- Zajišťuje bezpečné a jisté spojení mezi patientskými kabely PSA a koncovkou elektrody.
- Zavádí mandrén do elektrody přes nálevkové ústí pro mandrén.
- Otáčí pin koncovky ve směru nebo proti směru hodinových ručiček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice.

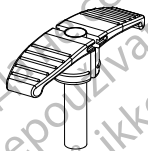


[1] Fixační hlavička (rozpojená) [2] Ústí pro mandrén [3] Značka rotace [4] Páčky výlisku koncovky [5] Ukazatele [6] Anodový (+) pružinový kontakt [7] Katodový (-) pružinový kontakt

Obrázek 1. Spojovací nástroj

Průchodka ventilem

Průchodka ventilem (TVI) je jednorázová plastová pomůcka konstruovaná tak, aby umožnila použití odtrhovacích hemostatických zaváděčů (Obrázek 2 Průchodka ventilem na straně 16). Nástroj TVI se používá k dočasné dilataci hemostatického ventilu, čímž se umožní volný průchod cívek potažených ePTFE skrz hemostatický ventil zaváděče.



Obrázek 2. Průchodka ventilem

Při použití TVI lze při implantaci použít následující postupy:

1. Krok 1 se může měnit v závislosti na tom, zda používáte zaváděcí drát. Použijte krok 1a, pokud zaváděcí drát nepoužíváte, a krok 1b, pokud zaváděcí drát používáte.
 - a. Po zavedení hemostatického zaváděče do žíly a vytažení dilatátoru vložte distální hrot elektrody do nástroje TVI tak, aby distální hrot elektrody byl v úrovni nebo lehce zanořen v distálním konci nástroje TVI. Uchopte společnou sestavu elektrody a nástroje TVI palcem a ukazovákem a zaveďte sestavu proximálním koncem hemostatického ventilu. Nástroj TVI je plně zaveden, pokud se dolní část jeho držadla dostane do kontaktu s proximálním koncem zaváděče.
 - b. Po zasunutí hemostatického zaváděče do žíly a vytažení dilatátoru podržte palec na proximálním odkrytém otvoru průchodky TVI a zasuňte distální konec průchodky TVI do proximálního konce hemostatického zaváděče jemným tlačení nástroje TVI skrz hemostatický ventil.
Stále držte palec na proximálním odkrytém otvoru průchodky TVI, aby nedošlo ke vzduchové embolizaci a/nebo zpětnému krvácení. Nástroj TVI je plně zaveden, pokud se dolní část jeho držadla dostane do kontaktu s proximálním koncem zaváděče.
2. Posouvajte elektrodu skrz průchodku TVI a do zaváděče. Pokračujte v posouvání elektrody, dokud nebude výbojová cívka(y) za hemostatickým ventilem.
3. Jakmile elektroda spočívá uvnitř zaváděče, vytáhněte průchodku TVI z hemostatického ventilu. Průchodku TVI lze dočasně ponechat na těle elektrody a usnadnit tak úpravu polohy. Jakmile je elektroda na svém místě, je nutno průchodku odstranit rozlomením.

POZNÁMKA: Při ponechání zaváděcího drátu je nutno umístit průchodku ventilem přes zaváděcí drát a nikoli vedle něj.

IMPLANTACE

POZNÁMKA: Vyberte délku elektrody vhodnou pro daného pacienta. Při výběru elektrody je důležité, aby elektroda byla dostatečně dlouhá, aby nevznikaly žádné ostré úhly nebo zalomení, a nadbytečná délka elektrody se mohla zatočit v implantační kapse. Pro dosažení takové konfigurace v implantační kapse obvykle postačí 5 až 10 cm délky elektrody navíc. Návlek pro přišití se připevňuje k elektrodě co nejbližší je klinicky vhodné k místu vstupu do krevního řečiště, jak je popsáno v "Připevnění elektrody" na straně 31. Správné uložení návleku pro přišití napomůže zajištění správné konfigurace v implantační kapse.

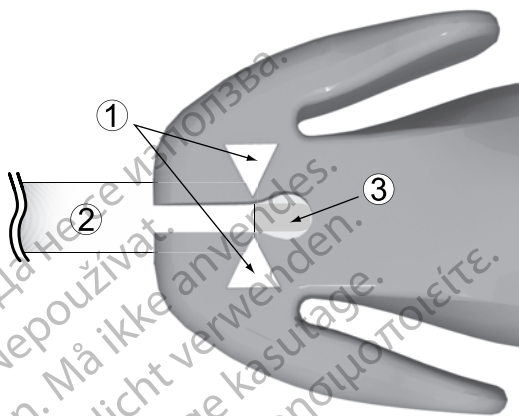
POZNÁMKA: Faktory ovlivňující výběr a implantaci elektrod pro použití jako součást systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR najdete v Technické příručce MR. Aby byl implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je zapotřebí použít generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Číslo modelu generátorů pulsů, elektrod, příslušenství a dalších komponent systému potřebných ke splnění podmínek použití pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR najdete v Technické příručce MR.

POZNÁMKA: Kvůli přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta nemusí být pacient schopen podstoupit snímání MR bez ohledu na stav systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

Připojení spojovacího nástroje k elektrodě

Pro připojení spojovacího nástroje k elektrodě postupujte podle následujícího návodu.

1. Spojovací nástroj zasuněte do proximálního konce elektrody (Obrázek 3 Elektroda plně zavedená do spojovacího nástroje na straně 18).
2. Jakmile držíte páky spojovacího nástroje EZ-4, zatlačte elektrodu do nástroje tak, aby se bílá koncovka dostala do roviny se šipkami, které ukazují, že elektroda je plně zavedena.
3. Uvolněte páky výlisku koncovky k připevnění spojovacího nástroje k proximálnímu konci elektrody.



[1] Šipky ukazatele [2] Výlisek koncovky [3] Výlisek koncovky

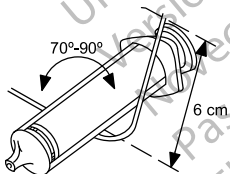
Obrázek 3. Elektroda plně zavedená do spojovacího nástroje

Zasunutí mandrénu

Při zavádění mandrénu postupujte takto.

1. Před zavedením nového mandrénu vytáhněte jakýkoli předem zavedený mandrén.
2. Mandrén zvolte podle funkce a požadované tuhosti. Podle potřeby je možné mandrén jemně ohnout jakýmkoli sterilním nástrojem s hladkým povrchem (například tělo injekční stříkačky o objemu 10 nebo 12 ml) (Obrázek 4 Ohnutí mandrénu na straně 18). Při použití mandrénu se mírný ohyb napřímí s menší pravděpodobností než ostré zalomení.

UPOZORNĚNÍ: K ohnutí distálního konce mandrénu nepoužívejte ostré nástroje. Neohýbejte mandrén uvnitř elektrody. Pokud potřebujete zahnutý mandrén, šetrně ohněte rovný mandrén před jeho zavedením do elektrody, aby nedošlo k poškození mandrénu a elektrody.



Obrázek 4. Ohnutí mandrénu

3. Mandrén opatrně zaveďte trychtýřem spojovacího nástroje a terminálním kolíkem.

POZNÁMKA: V zájmu optimalizace zavedení elektrody nepřipusťte kontakt tělních tekutin s mandrénem.

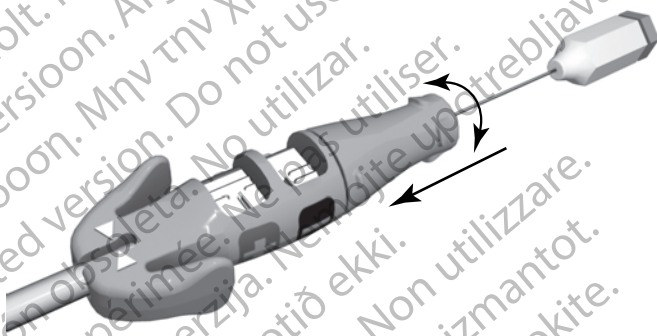
4. Před zavedením elektrody do žíly zkontrolujte, že mandrén je plně zaveden do elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Neohýbejte elektrodu se zasunutým mandrémem. Ohnutí elektrody by mohlo způsobit poškození vodiče a izolačního materiálu.

Manipulace s fixační šroubovicí

Před implantací elektrody zkontrolujte její mechanickou funkci.

1. Uchopte spojovací nástroj a výlisek koncovky. K použití fixační hlavičky na terminálním kolíku zatlačte hlavičku směrem k tělu spojovacího nástroje k uzavření mezery. Otáčejte fixační hlavičkou ve směru pohybu hodinových ručiček, abyste vysunuli šroubovici, nebo proti směru pohybu hodinových ručiček k jejímu zatažení. Zrakem zkontrolujte vysunutí a zasunutí šroubovice (Obrázek 5) Připevněná fixační hlavička spojovacího nástroje na straně 19).



Obrázek 5. Připevněná fixační hlavička spojovacího nástroje

POZNÁMKA: Předpokládaný a maximální počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice je uveden ve specifikacích (Tabulka 6 Specifikace (jmenovité) na straně 37). Jakékoli ohyby mandrénu mohou způsobit zvýšení počtu otáček potřebných k vysunutí nebo zasunutí šroubovice.

UPOZORNĚNÍ: Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte. Pokud pokračujete v otáčení terminálním kolíkem po plném vysunutí či zasunutí šroubovice, může dojít k poškození elektrody.

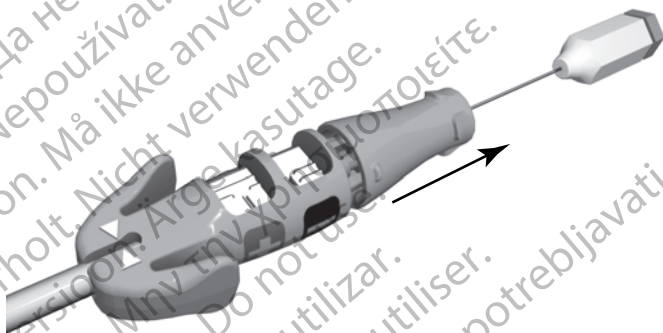
UPOZORNĚNÍ: Pokud nelze šroubovici vysunout nebo zasunout, elektrodu nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Pro zajištění správné funkce nepoužívejte elektrodu s deformovanou šroubovicí nebo poškozenou fixací šroubovice. Nepokoušejte se napravit nebo upravit tvar šroubovice, neboť tak může dojít k poškození pólů elektrody. Distanční konec nedržte ani s ním nemanipulujte.

2. Před zavedením elektrody do žíly zkontrolujte, že je šroubovice zatažena v distálním konci elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte do žíly, pokud je vysunutá šroubovice – v takové situaci by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zasunutím do žíly zasuňte šroubovici do distálního hrotu elektrody otočením terminálního kolíku proti směru hodinových ručiček.

3. Před zavedením elektrody do žíly odpojte fixační hlavičku z terminálního kolíku (Obrázek 6 Odpojená fixační hlavička spojovacího nástroje na straně 20).



Obrázek 6. Odpojená fixační hlavička spojovacího nástroje

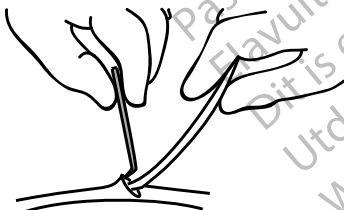
Zavedení elektrody

Elektrodu lze zavádět jedním z následujících způsobů: skrz vena cephalica nebo skrz podklíčkovou nebo vnitřní jugulární žílu.

- **Prostřednictvím preparace levé nebo pravé v. cephalica** K přístupu do pravé nebo levé v. cephalica v deltopektorální rýze je nutná pouze jedna incize v deltopektorální rýze.

Zvedák žíly přibalený k této elektrodě lze použít na pomoc přístupu během postupu disekce. Odpreparujte vybranou žílu a zaveďte hrot zvedáku žíly touto incizí do lumenu žíly. Jakmile se špička zvedáku žíly dostane do směru požadovaného zavedení elektrody, šetrně jej zvedněte a nakloňte. Zasuňte elektrodu pod zvedák žíly a do žíly.

UPOZORNĚNÍ: Zvedák žíly není určen k propíchnutí žíly ani k disekci tkáně při preparaci žíly. Zajistěte, aby zvedák žíly nepropíchl izolaci elektrody. To by mohlo způsobit nesprávnou funkci elektrody.



Obrázek 7. Používání zvedáku žíly

- **Perkutánně nebo preparací podklíčkové žíly** K dispozici je souprava pro přístup přes podklíčkovou žílu pro použití při perkutánním zavádění elektrody. Doporučenou velikost zavaděče naleznete ve specifikacích.

U modelů s cívkami potaženými ePTFE, jestliže používáte hemostatický odtrhovací zavaděč, použijte průchodku ventilem přibalenou k této elektrodě, jak je popsáno v oddíle Příslušenství. Doporučenou velikost hemostatického odtrhovacího zavaděče naleznete ve specifikacích.

UPOZORNĚNÍ: Průchodku ventilem je nutné vždy používat ve spojení s hemostatickým rozlamovacím zavaděčem tak, aby cívky potažené ePTFE mohly volně projít hemostatickým ventilem zavaděče.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je připojena fixační hlavička spojovacího nástroje na terminální kolík a tělem elektrody se otáčí proti směru hodinových ručiček při pevném uchycení fixační hlavičky, může se šroubovice neúmyslně vysunout.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, nezavádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Při implantaci elektrody touto cestou hrozí poškození nebo trvalá dislokace elektrody. Pokud chcete elektrodu implantovat přes v. subclavia, musí do žíly elektroda vstoupit v blízkosti laterálního okraje prvního žebra, aby nemohlo dojít k zachycení svaelem podklíčkovým nebo vazovými strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí. Literatura uvádí případy zlomení elektrody způsobené jejím zachycením v měkkých tkáních, jako je m. subclavius, lig. costocoracoides nebo lig. costoclaviculare.⁷

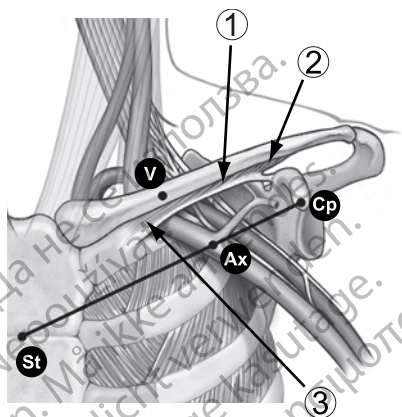
Elektrody umístěné pomocí perkutánní venepunkce podklíčkové žíly musí vstupovat do podklíčkové žíly v místě, kde tato žíla přechází přes první žebro (vhodnější než více ke středu), aby nedošlo k zachycení podklíčkovým svaelem nebo ligamentózními strukturami spojenými s úzkou kostoklavikulární oblastí.⁸ Doporučuje se zavádět elektrodu do podklíčkové žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra.

Injekční stříkačku je nutné uložit přímo nad a souběžně s axilární žílou, aby se snížila možnost, že se jehla dostane do kontaktu s axilární nebo podklíčkovou tepnou nebo brachiálním plexem. Při lokalizaci prvního žebra a navádění jehly může pomoci skiaskopie.

Následující kroky vysvětlují způsob identifikace místa kožního přístupu a určení trajektorie jehly směrem k podklíčkové žíle v místě, kde prochází kolem prvního žebra.

1. Identifikujte body St (sternální úhel) a Cp (zobcovitý výběžek) (Obrázek 8 Místo vstupu pro perkutánní podklíčkovou venepunkci na straně 22).

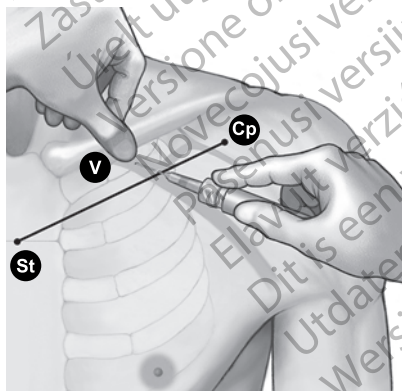
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture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



[1] Podklíčkový sval [2] Kostokorakoidní ligamentum [3] Kostoklavikulární ligamentum

Obrázek 8. Místo vstupu pro perkutánní podklíčkovou venepunkci

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.
4. Přitlačte palec proti ukazováčku a posuňte jej o 1–2 centimetry pod klíční kost, aby byl podklíčkový sval chráněn před jehlou (v případě zjevné hypertrofie prsního svalu by měl palec vyčnívat asi 2 centimetry pod klíční kostí, protože i podklíčkový sval by mohl být hypertrofický) (Obrázek 9 Umístění palce a vstupní bod jehly na straně 22).



Obrázek 9. Umístění palce a vstupní bod jehly

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

Poloha elektrody v pravé komoře

Správná funkce elektrody závisí na správném uložení pólů elektrody. Při uložení elektrody postupujte podle následujících pokynů.

1. Zkontrolujte vysunutí šroubovice.

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte do žíly, pokud je vysunutá šroubovice – v takové situaci by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zasunutím do žíly zasuněte šroubovici do distálního hrotu elektrody otočením terminálního kolíku proti směru hodinových ručiček.

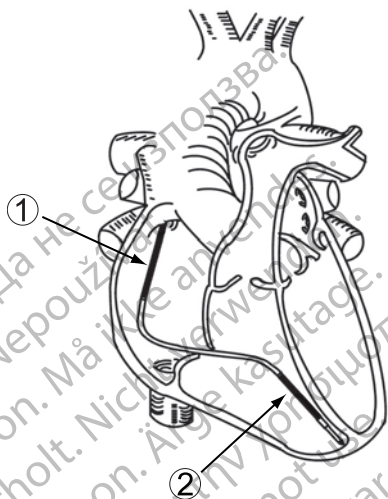
2. Během ukládání elektrody mandrén částečně povytáhněte, aby se minimalizovala tuhost hrotu.

POZNÁMKA: Ovladatelnost může usnadnit zahnutí mandrén.

3. Pod skiaskopickou kontrolou a s mandrénem zavedeným do elektrody zavádějte elektrodu co nejdále tak, aby se hrot pólu elektrody dostal do zdravého myokardu v hrotu pravé komory.

VAROVÁNÍ: Pomocí skiaskopie ověřte, zda hrot elektrody po implantaci směřuje k srdečnímu hrotu. Jiné polohy mohou způsobovat pohyb elektrody, který by mohl ovlivnit účinnost defibrilace.

VAROVÁNÍ: Pečlivě pól elektrody umístěte do vhodné polohy. Nedodržení tohoto pokynu může způsobit zvýšení defibrilačních prahů nebo nemožnost defibrilace u pacienta, jehož tachyarytmie by jinak bylo možné vertovat pomocí systému generátoru pulsů.



[1] Proximální cívkový pól elektrody [2] Distální cívkový pól elektrody

Obrázek 10. Doporučené uložení pólů elektrody v srdci

4. Pod skiaskopickou kontrolou si ověřte uložení cívky distálního pólu elektrody v pravé komoře pod trojicípnou chlopní a uložení cívky proximálního pólu elektrody (u dvoucívkových modelů) v horní duté žíle a v horní části pravé síně.

UPOZORNĚNÍ: U pacientů s bipolárními kardiostimulátory je nutné umístit stimulační/snímácí pól elektrody (hrotový pól elektrody a distální cívkový pól elektrody) co nejdále od pólů kardiostimulátoru, aby mezi defibrilátorem generátorem pulsů a kardiostimulátorem nedocházelo ke zkrříženému snímání.

5. Mezi hrotem elektrody a místem fixace zajistíte dostatečný kontakt.

UPOZORNĚNÍ: Pokud má pacient tenkou atypickou stěnu RV, je nutné zvážit jiné místo fixace.

VAROVÁNÍ: Aby bylo možné aplikovat defibrilační terapii, musí být modely s jednou cívkou implantovány s dodatečným defibrilačním pólem elektrody. Je doporučeno používat pectorálně implantovaný defibrilátor – generátor pulsů, který jako defibrilační pól elektrody využívá kovové pouzdro.

Fixace elektrody

Šroubovice elektrody je elektricky vodivá, aby umožnila mapování (měření stimulačních a snímácích prahů) možné polohy pólů elektrod bez vysunutí šroubovice do tkáně. Mapování místa před fixací elektrody se doporučuje z důvodu snížení možné nutnosti uložení většího počtu elektrod.

Jakmile jsou data přijatelná a je dosaženo správné polohy, pokročte k fixaci elektrody.

POZNÁMKA: *Během zavádění elektrody do hrotu RV nebo na volné stěně RV udržujte mandrén v částečně zatažené poloze, aby byla tuhost hrotu co nejnižší.*

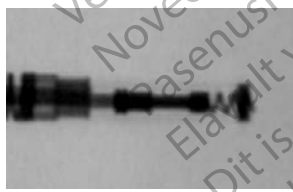
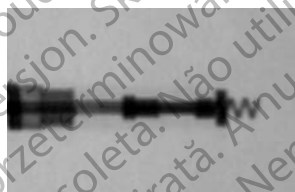
1. Ze spojovacího nástroje odpojte krokosvorky analyzátoru stimulačního systému (PSA).
2. Přiměřeně přitlačte tělo elektrody, abyste opřeli distální pól elektrody proti požadovanému místu fixace.
3. Uchopte spojovací nástroj a výlisek koncovky. Připojte fixační hlavičku na terminální kolík a zkontrolujte zarovnání výlisu koncovky s šipkami ukazatele.
4. Otočte připojenou fixační hlavičkou ve směru pohybu hodinových ručiček k vysunutí a připojení šroubovice distálního pólu elektrody do srdeční stěny. Počet otočení zjistíte kontrolou značky pohledem nebo hmatem.

POZNÁMKA: *Zakřivení mandrénu, prodloužená doba implantace a opakované změny polohy elektrody mohou zvýšit počet otáček pro vysunutí nebo zasunutí šroubovice.*

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 6 Specifikace (jmenovité) na straně 37). Otáčení terminálního kolíku po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skioskopie) může poškodit elektrodu, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.

5. Skioskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní značky k identifikaci plného vysunutí fixační šroubovice. Plného vysunutí je dosaženo, jakmile se rentgenkontrastní značky spojí a fixační šroubovice se vysune mimo distální skioskopické značky (Tabulka 3 Skioskopická kontrola šroubovicového pólu elektrody na straně 25).

Tabulka 3. Skioskopická kontrola šroubovicového pólu elektrody

Úplně zasunutá	Úplně vysunutá
	

6. Jakmile je elektroda zafixována v požadované poloze, přidržte proximální konec elektrody a spojovací nástroj a odpojte fixační hlavičku z terminálního kolíku.

POZNÁMKA: *Jakékoli zkroucení uvnitř elektrody se uvolní odpojením fixační hlavičky po vysunutí nebo zasunutí šroubovice.*

Kontrola stability elektrody

K zajištění stability elektrody postupujte následujícím způsobem:

1. Po fixaci povyťáhněte mandrén o 20 až 25 cm.

UPOZORNĚNÍ: Abyste zabránili dislokaci, po zafixování elektrody neotáčejte terminálním kolíkem.

2. Stabilitu elektrody zkontrolujte skiaskopicky. Za elektrodu netahejte. Je-li to možné, požádejte pacienta, aby zakašlal nebo se několikrát zhluboka nadechl.
3. Po dosažení uspokojivé polohy pólu elektrody vytáhněte mandrén ven z pravé síně.

UPOZORNĚNÍ: V případě uvolnění je nutná okamžitá lékařská péče pro obnovení polohy pólu elektrody a minimalizaci poškození endokardu.

Úprava polohy elektrody

Pokud je nutná repozice elektrody, postupujte následujícím způsobem.

1. Otáčejte terminálním kolíkem s připojenou fixační hlavičkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zasunula.
2. Než se pokusíte o repozici elektrody, pod skiaskopickou kontrolou sledujte rentgenkontrastní značky, abyste ověřili, že šroubovice je zatažená a zcela uvolněná.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 6 Specifikace (jmenovité) na straně 37). Otáčení terminálního kolíku po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nepoužívejte, pokud nelze při implantaci šroubovici zasunout. Při vyjímání je nezbytné soustavně otáčet tělem elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci. Totéž je třeba vykonat k uvolnění šroubovice pólu elektrody, pokud došlo k jejímu uvíznutí v tkáni.

3. Elektrodu opět zafixujte za použití předchozího postupu pro manipulaci, uložení a kontrolu stability elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je připojena fixační hlavička spojovacího nástroje na terminální kolík a tělem elektrody se otáčí proti směru hodinových ručiček při pevném uchycení fixační hlavičky, může se šroubovice neúmyslně vysunout.

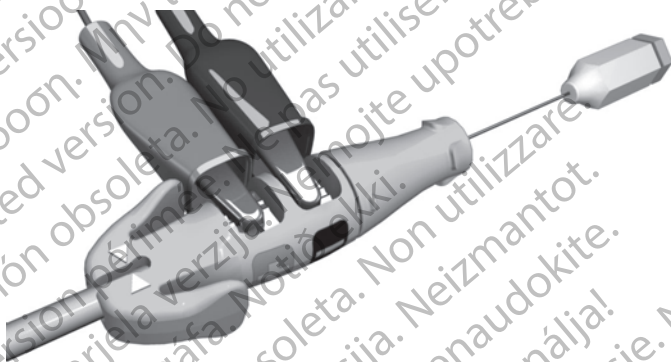
Vyhodnocení funkce elektrody

Elektrickou funkčnost elektrody zkontrolujte pomocí analyzátoru stimulačního systému (PSA) před připojením elektrody ke generátoru pulsu.

1. Připojte elektrodu k PSA.

- Připojte krokosvorky kabelu PSA k pružinovému kontaktu katody (–) spojovacího nástroje a pružinovému kontaktu anody (+). Použití spojovacího nástroje ochrání terminální kolík před poškozením krokosvorkami a zabrání propojení mezi kontakty koncovky. Krokosvorky plně připojte ke katodovému a anodovému pružinovému kontaktu, abyste předešli nepřesným výchozím měřením (Obrázek 11). Krokosvorky PSA připojené ke spojovacímu nástroji na straně 27).

VAROVÁNÍ: Pro elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO používejte pouze spojovací nástroj pro elektrická spojení k analyzátorům stimulačního systému a podobným monitorům. Nepřipojujte krokosvorky přímo na koncovku elektrody, mohlo by dojít k jejímu poškození.



Obrázek 11. Krokosvorky PSA připojené ke spojovacímu nástroji

2. Proveďte měření uvedená v tabulce.

Tabulka 4. Doporučená měření prahů a snímání

Typ signálu	Amplituda	Trvání	Stimulační práh ^a	Impedance
Stimulace/ snímání	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1200 Ω ^b
Defibrilace	≥ 1 mV	< 150 ms	Nehodí se	20–125 Ω

- Nastavení šířky impulsu 0,5 ms.
- Test stimulační a snímací impedance CENELEC umožňuje standardizovaně srovnávat funkci jednotlivých typů elektrod. Průměrný výsledek testu stimulační impedance CENELEC = 903 Ω a průměrný výsledek testu snímací impedance CENELEC = 2,7 kΩ. Společnost Boston Scientific se nedomnívá, že výsledek tohoto testu nezbytně odráží vlastnosti v klinické praxi. Viz doporučené hodnoty impedance elektrody v následující tabulce.

- Hodnoty měření generátoru pulsů nemusí v důsledku filtrování signálu přesně korelovat s hodnotami měření PSA. Výchozí měření by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.
- Nižší vnitřní potenciály, delší doby trvání a vyšší stimulační prahy mohou být známkou umístění elektrody v ischemické nebo zjizvené tkáni. Jelikož se kvalita signálu může zhoršit, upravte v případě potřeby polohu elektrody tak, abyste získali signál s co největší amplitudou, co nejkratší dobou trvání a co nejnižším stimulačním prahem.
- Měření impedance mohou být ovlivněna změnami ve velikosti povrchu pólů defibrilačních elektrod, například změnou z konfigurace TRIAD na jednocívkovou konfiguraci. Výchozí měření defibrilační impedance by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.

UPOZORNĚNÍ: Amplitudy vln R, které jsou nižší než doporučená hodnota, mohou v chronickém stavu způsobit nesprávné čtení frekvence, které by mohlo vést k selhání detekce tachyarytmie nebo nesprávné diagnóze normálního rytmu jako abnormálního rytmu. Doby trvání signálu, které překročí naprogramovanou refrakterní fázi generátoru pulsů, mohou způsobit nesprávné snímání srdeční frekvence, které vede k nevhodnému chování generátoru.

3. Pokud měření neodpovídá hodnotám v tabulce, postupujte následovně:

- Ze spojovacího nástroje odpojte krokosvorky systému PSA.
- Zaveďte zpět mandrén a proveďte repozici elektrody podle dříve zmíněných postupů a zopakujte postup vyhodnocení elektrody.
- Pokud výsledky testování nejsou uspokojivé, může být nutná další repozice systému elektrody nebo její výměna.

Vezměte v úvahu následující informace:

- Naměřené nízké stimulační prahy naznačují potřebu bezpečnostní rezervy, neboť se po implantaci mohou zvýšit.
- Vstupní naměřené elektrické hodnoty se mohou od doporučených odlišovat v důsledku možného akutního buněčného traumatu. Pokud k tomu dojde, počkejte přibližně 10 minut a testování opakujte. Hodnoty mohou záviset na faktorech specifických pro daného pacienta, např. stav tkáni, rovnováha elektrolytů a lékové interakce.
- Měření amplitudy a délky trvání nezahrnují proud z poranění a provádějí se během normálního základního rytmu pacienta.
- Nadměrná rotace terminálního kolíku může zvýšit místní poranění tkáně a dočasně způsobit vysoké prahy napětí.

4. Otestujte stimulaci bránice stimulací elektrody při vysokém napětí. Výstupní napětí zvolte dle svého odborného úsudku. Dle potřeby upravte konfigurace a polohu elektrody. Pro lepší upřesnění stimulačních mezí je možné také zvážit testování PSA s vyšším výstupem. Testování je třeba provést pro všechna uložení elektrody.
5. Jakmile získáte přijatelné hodnoty měření, odpojte analyzátor stimulačního systému a vytáhněte mandrén.
6. Odklopte páčky výlisku koncovky a stáhněte spojovací nástroj z proximálního konce elektrody.
7. Pokud je nutná další repozice a/nebo měření PSA, připojte opět spojovací nástroj, zkontrolujte, že elektroda je plně zavedena, a celý postup hodnocení zopakujte.

Připojení ke generátoru pulsů

Další pokyny k připojení koncovek elektrod ke generátoru pulsů naleznete v příslušné příručce lékaře ke generátoru pulsů.

1. Ověřte, že byl před připojením elektrody ke generátoru pulsů vytážen mandrén a veškeré příslušenství k terminálnímu kolíku.
2. Uchopte tělo elektrody v označené oblasti distálně od kroužkových kontaktů elektrody a plně zasuňte koncovku elektrody do portu generátoru pulsů, dokud není terminální kolík viditelný za blokem zajišťovacích šroubů. Pokud se terminální kolík zavádí obtížně, zkontrolujte, zdali jsou šrouby zcela uvolněny. K ověření skutečnosti, že je terminální kolík plně zaveden do portu generátoru pulsů, lze použít zobrazení indikátoru zavedení terminálního kolíku skrz blok zajišťovacích šroubů.

POZNÁMKA: Pokud je to nutné, potřete celou koncovku elektrody (oblast znázorněná na obrázku Obrázek 12 Koncovka elektrody DF4 na straně 29) šetrně sterilní vodou nebo sterilním minerálním olejem, aby se usnadnilo zavedení.



Obrázek 12. Koncovka elektrody DF4

3. Šetrně zatáhněte za elektrodu uchopením na označené části jejího těla a zkontrolujte tak upevnění.

UPOZORNĚNÍ: Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.

VAROVÁNÍ: Během připojování elektrody ke generátoru pulsů je velmi důležité provést tato připojení správně. Aby bylo možné zajistit správné připojení, je třeba terminální kolík zavést skrz blok zajišťovacích šroubů. K ověření skutečnosti, že je terminální kolík plně zaveden do portu generátoru pulsů, lze použít zobrazení indikátoru zavedení terminálního kolíku skrz blok zajišťovacích šroubů. Pro finální potvrzení plného zavedení je pak třeba provést zhodnocení elektrické funkce elektrody po připojení ke generátoru

pulsů. Nesprávné zavedení může znemožnit aplikaci terapie nebo mít za následek aplikaci nevhodné terapie.

POZNÁMKA: Pokud koncovka elektrody není v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte konektor před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytem. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujte na místě.

4. S ohledem na anatomii pacienta a velikost a pohyb generátoru pulsů opatrně sviňte přebytečnou elektrodu 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.

Elektrické vlastnosti

1. Vyhodnoťte signály elektrody pomocí generátoru pulsů.
2. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy způsobem uvedeným v příručce lékaře ke generátoru pulsů. Také postupujte podle pokynů v tomto návodu ("Připojení ke generátoru pulsů" na straně 29).
3. Signály elektrody zhodnoťte kontrolou aktuálního EGM v reálném čase. Zvažte následující:
 - Signál z implantované elektrody musí být kontinuální a bez artefaktů, podobně jako povrchové EKG.
 - Přerušovaný signál může ukazovat na zlomení elektrody nebo jinak poškozenou elektrodu nebo poruchu izolace, která vyžaduje výměnu elektrody.
 - Nedostatečný signál může vést buď k neschopnosti generátoru pulsů detekovat arytmií nebo nežádoucí aplikaci terapie.
4. Otestujte stimulaci bránice stimulací elektrody při vysokém napětí. Výstupní napětí zvolte dle svého odborného úsudku. Dle potřeby upravte konfiguraci a polohu elektrody. Testování je třeba provést pro všechna uložení elektrody.

Konverzní test

Po dosažení přijatelných signálů pomocí generátoru pulsů ověřte schopnost spolehlivé konverze fibrilace komor (VF) a také, pokud je to u pacienta vhodné, komorových tachykardií. Součástí tohoto testování je navození arytmií a aplikace výboje vysokonapětovým impulsem podaným generátorem pulsů přes defibrilační póly elektrody do srdce. Základní měření by měla splňovat doporučené hodnoty uvedené v tabulce doporučená měření prahů a snímání (Tabulka 4 Doporučená měření prahů a snímání na straně 27).

UPOZORNĚNÍ: Po neúspěšném vysokonapětovém výboji, nesprávném měření srdeční frekvence, zpožděné detekci nebo selhání detekce v důsledku nízké amplitudy signálů VF může být nutné změnit polohu elektrody.

VAROVÁNÍ: Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Spolehlivá konverze VF by měla být prokázána při nižší energetické úrovni než je maximální nastavení generátoru pulsů. Zvažte následující:

- K určení spolehlivosti konverze a stanovení defibrilačního prahu pacienta (DFT) se doporučuje opakovaná indukce konverzních testů VF.
- Průkaz spolehlivé verze arytmie je otázkou klinického lékařského rozhodnutí. Jelikož výsledek jakéhokoli jediného testu podléhá statistické odchylce, nelze na základě jednorázové konverze poruchy rytmu při určité energetické úrovni předpokládat budoucí energetické úrovně konverze.
- Směrnice pro konverzní testování naleznete v příslušné příručce lékaře ke generátoru pulsů.
- Zvažte pravděpodobnost spolehlivé konverze v ambulantním stavu oproti dostupnosti nastavení energie generátoru pulsů a schopnosti pacienta snášet opakované indukce arytmie.
- Pokud nelze dosáhnout spolehlivé kardioverze arytmií/arytmií pomocí elektrody, může být nutné pro další testování konverze implantovat náhradní systém elektrod.

VAROVÁNÍ: Při aplikaci záchranných výbojů z externího zdroje nepoužívejte žádné součásti ze systému elektrody, neboť to může způsobit rozsáhlé poškození tkáně.

- Rozhodnutí, zda implantovat jakýkoli systém elektrod generátorů pulsů v jakékoli konfiguraci musí být založeno na prokázání přiměřených bezpečnostních rezerv při naprogramované výbojové energii, jak bylo prokázáno pomocí DFT a testu požadované energie pro kardioverzi (CER). Požadavky pro testy DFT a CER naleznete v příslušné příručce lékaře ke generátoru pulsů.
- Klinické studie ukazují, že u většiny pacientů byla použita naprogramovaná bezpečnostní rezerva 9–10 J nad DFT pacienta. Pokud není možné dosáhnout bezpečnostní rezervy 9–10 J, je nutné zvážit zavedení jiného systému defibrilačních elektrod.

POZNÁMKA: Pokud je nutno po dlouhodobém a opakovaném vyvolávání indukci VF nutno provést torakotomii, zvažte její provedení později.

Přípevnění elektrody

Po uspokojivém umístění polů elektrod zajistěte elektrodu pomocí návleku pro přišití tak, aby byla dosažena permanentní hemostáza a stabilizace elektrody. Technika přivazování návleku pro přišití se může lišit podle použité metody zavedení elektrody. Při připevňování elektrody nezapomínejte na následující varování a bezpečnostní opatření.

VAROVÁNÍ: Elektrodu nepřehýbejte, nekrutíte s ní, ani ji nesplétejte s jinými elektrodami – takové zacházení může způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození elektrody.

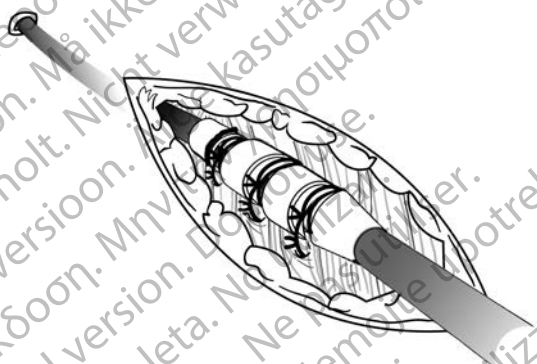
UPOZORNĚNÍ: Při přivazování žíly se vyvarujte příliš těsného zaškrcení. Těsné zaškrcení může způsobit poškození izolace ze silikonové gumy nebo přerušit žílu. Při ukotvení se vyvarujte uvolnění distálního hrotu.

UPOZORNĚNÍ: Neodstraňujte ani neodřezávejte z elektrody návlek pro přišití, protože by tak mohlo dojít k poškození elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu (aby se zabránilo pohybu elektrody) použijte návlek pro přišití.

Metoda perkutánní implantace

1. Sloupněte pouzdro zavaděče a posuňte návlek pro přišití hluboko do tkáně (Obrázek 13 Příklad návleku pro přišití, perkutánní implantační technika na straně 32).

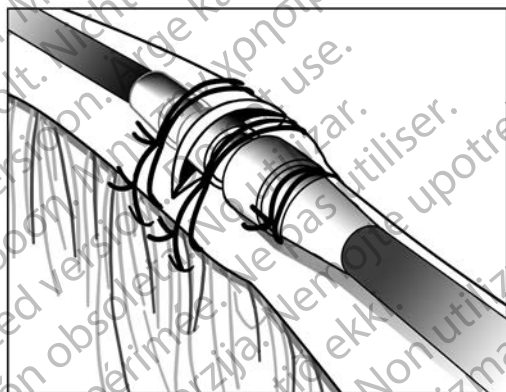


Obrázek 13. Příklad návleku pro přišití, perkutánní implantační technika

2. Pomocí alespoň dvou drážek připevněte návlek pro přišití a elektrodu k fascii. Stabilitu lze zvýšit tak, že před přichycením návleku k fascii jej nejprve připevníte k elektrodě.
3. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prověřili její stabilitu a neklouzavost.

Metoda preparace žíly

1. Posuňte návlek pro přišití do žíly za distální drážku.
2. Žílu podvažte kolem návleku pro přišití, abyste zastavili krvácení.
3. Pomocí stejné drážky připevněte elektrodu a žílu k přilehlé fascii (Obrázek 14. Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce na straně 33).



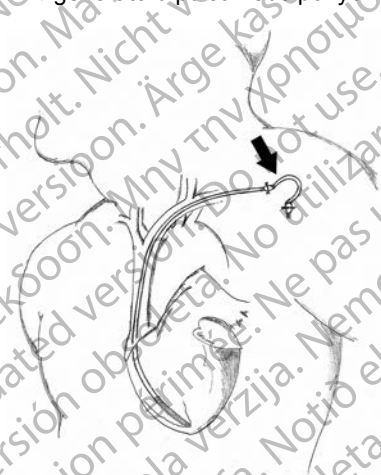
Obrázek 14. Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce

4. Při připevňování návleku k elektrodě použijte alespoň dvě drážky. Připevněte elektrodu a návlek pro přišití k přilehlé fascii.
5. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prověřili její stabilitu a neklouzavost.

Tunelace elektrody

Při tunelaci elektrody postupujte následujícím způsobem:

1. Při připevňování elektrod k tělesné tkáni vždy proveďte elektrodu, aby se uvolnilo napnutí na laterální straně návleku pro přišití v blízkosti vstupu do žíly. Tím zabráníte uvolnění elektrody, které by mohla způsobit hmotnost generátoru pulsů nebo pohyb horní končetiny.



Obrázek 15. Smyčka pro uvolnění napnutí

VAROVÁNÍ: Pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj, postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peřany, kochry či svorky. Může se tím poškodit koncovka elektrody a narušit integrita zatavení a následkem může být neschopnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie.

2. Vytáhněte mandrén a spojovací nástroj.

POZNÁMKA: Při implantaci generátoru pulsů mimo oblast vstupu elektrod se doporučuje u této elektrody použít kompatibilní tunelační konec. Postupujte podle pokynů k použití tunelačního konce a tunelační soupravy, pokud je používáte. Při použití kompatibilního tunelačního konce na elektrodu nenasazujte krytku.

3. Zakryjte koncovku elektrody, pokud nepoužíváte tunelační konec nebo tunelační soupravu. Terminální kolík zachyťte kochrem nebo podobným nástrojem.

VAROVÁNÍ: Nedotýkejte se žádné jiné části koncovky elektrody kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka elektrody.

4. Šetrně tunelujte elektrodu podkožím od místa vstupu do žilního systému až k implantační kapse.

UPOZORNĚNÍ: Tunelujte elektrodu z oblasti vstupu do žilního systému směrem od hrudníku k místu implantace generátoru pulsů. Netunelujte elektrodu směrem od místa implantace generátoru pulsů k hrudníku, neboť to může poškodit póly elektrody nebo tělo elektrody nebo obojí stálým napínáním elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Při tunelaci elektrody dbejte na to, abyste elektrodu příliš nenapínali. To by mohlo způsobit oslabení její struktury nebo přerušení vodiče.

UPOZORNĚNÍ: Po tunelaci zkontrolujte elektrodu, zda nedošlo k významné změně signálu, nebo poškození elektrody během tunelace. Znovu připojte spojovací nástroj a opakujte jednotlivé kroky hodnocení funkce elektrody.

POZNÁMKA: Pokud je nutno tunelaci odložit, nasadte na koncovku elektrody krytku a vytvořte dočasnou kapsu se svinutou elektrodou. Přikrytí koncovky chrání samotnou koncovku a ochraňuje lumen elektrody před zatečením tělesných tekutin.

5. Připojte koncovky elektrody ke generátoru pulsů a zhodnoťte signál elektrody z generátoru pulsů způsobem uvedeným dříve.

- Pokud nejsou měření přijatelná, zkontrolujte elektrické připojení. Přerušovaný nebo abnormální signál může ukazovat na dislokaci, uvolnění spojení nebo poškození elektrody.
- V případě potřeby provádějte repozici pólů elektrody, dokud nedosáhnete přijatelných hodnot. K repozici elektrody pečlivě vytáhněte tunelovanou část zpět k místu žilního vstupu. Uvolněte trvalé stehy a proveďte repozici elektrody již popsaným způsobem.

PO IMPLANTACI

Post-implantační hodnocení

Kontrolní hodnocení proveďte podle doporučení uvedených v Příručce lékaře ke generátoru pulsů.

UPOZORNĚNÍ: U některých pacientů nemusí účinnost elektrody při implantaci odpovídat účinnosti v trvalém stavu. Proto se důrazně doporučuje provést postimplantační kontrolní EP test, zda nedošlo k jakékoli změně ve funkci elektrody. Tento test by měl zahrnovat alespoň jedno vyvolání arytmií/ jeden test konverze komorové fibrilace.

VAROVÁNÍ: Během testování prostředku po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.

POZNÁMKA: Změna polohy elektrody dlouhodobě naimplantovaného přístroje může být obtížná z důvodu pronikání tělesné tekutiny nebo pronikání fibrózní tkáně.

Explantace

POZNÁMKA: Všechny explantované generátory pulsů a elektrody vraťte společnosti Boston Scientific. Prozkoumání explantovaných generátorů pulsů a elektrod může poskytnout informace pro trvalé zdokonalování spolehlivosti systému a poskytování záruky.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce přístroje a/nebo způsobit selhání přístroje vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace přístroje a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.

Dojde-li ke kterékoli z následujících situací, kontaktujte společnost Boston Scientific:

- Při vyřazení výrobku z provozu.
- V případě úmrtí pacienta (bez ohledu na jeho příčinu) společně s pitevním nálezem, pokud je k dispozici.
- U dalších důvodů observací nebo komplikací.

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

Při explantaci a vrácení generátoru pulsů a/nebo elektrody zvažte následující kroky:

- Provést diagnostiku pulsního generátoru a vytisknout komplexní zprávu.
- Před explantací deaktivovat generátor pulsů.
- Odpojit elektrody od generátoru pulsů.
- Pokud se explantují elektrody, pokuste se je vyjmout neporušené a vraťte je v jakémkoli stavu. Elektrody nevytahujte pevným nebo jakýmkoli jiným svírajícím nástrojem, který je může poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že elektrodu nelze uvolnit ruční manipulací.
- Generátor pulsů a elektrody omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání; neponořujte je však. Zabraňte vniknutí tekutiny do portů elektrod generátoru pulsů.
- Generátor pulsů a/nebo elektrodu pečlivě zabalte za použití soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific a zašlete společnosti Boston Scientific.

SPECIFIKACE

Specifikace (jmenovitě)

Tabulka 5. Číslo modelu a délka elektrody

Model ENDOTAK RELIANCE SG	Model ENDOTAK RELIANCE G	Model ENDOTAK RELIANCE S	Model ENDOTAK RELIANCE	Délka
0292	0295	0272	0275	59 cm
0293	0296	0273	0276	64 cm

Tabulka 6. Specifikace (jmenovitě)

Charakteristika	Jmenovitý
Typ koncovky	DF4-LLHH (dvoucívkové modely) DF4-LLHO (jednocívkové modely)
Kompatibilita	Generátory pulsů s portem DF4-LLHH, ke kterému lze připojit buď koncovku DF4-LLHH, nebo koncovku DF4-LLHO
Fixace	Vysouvací/zasouvací šroubovice
Předpokládaný počet otáček pro úplné vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	11 otáček
Maximální počet přípustných otáček pro vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	20 otáček
Maximální hloubka proniknutí fixační šroubovice	1,9 mm
Pól elektrody:	
Plocha povrchu distální cívk	450 mm ²
Plocha povrchu proximální cívk (dvoucívkové modely)	660 mm ²
Plocha povrchu fixační šroubovice	5,7 mm ²
Délka od hrotu k proximálnímu cívkovému pólu elektrody (dvoucívkové modely)	18 cm
Délka od hrotu k distálnímu cívkovému pólu elektrody	12 mm
Průměr:	
Zavedení	3,0 mm (9 F)

Tabulka 6. Specifikace (jmenovité) (pokračování)

Charakteristika	Jmenovitý
Izodiametrické tělo elektrody	2,7 mm
Fixační šroubovice	1,3 mm
Materiál:	
Vnější izolace	Silikonová guma
Výlisek koncovky	Polyuretan (75D)
Terminální kolík a kroužkové kontakty	Slitina niklu a kobaltu MP35N™ b
Stimulační/snímáči vodič	Slitina niklu a kobaltu MP35N™ b, potažená PTFE
Výbojový vodič	Tažený kabel z pomosazeného drátu, potažený ETFE
Pól elektrody na hrotu	Slitina platiny a iridia
Distální fittingový pól elektrody	Titan
Potah cívkového pólu elektrody (modely s cívkami potaženými ePTFE)	ePTFE
Výplň cívky (modely bez cívek potažených ePTFE)	Silikon
Steroid	0,89 mg dexamethazonacetátu
Maximální odpor vodiče elektrody:	
Od (nízké napětí) terminálního kolíku k distálnímu (perifernímu) hrotu (konci) pólu elektrody	150 Ω
Od (nízké napětí) proximálního kroužkového kontaktu koncovky k distálnímu cívkovému pólu elektrody	150 Ω
Od (vysoké napětí) středního kroužkového kontaktu koncovky k distálnímu cívkovému pólu elektrody	1,9 Ω
Od (vysoké napětí) distálního kroužkového kontaktu koncovky k proximálnímu cívkovému pólu elektrody (dvoucívkové modely)	2,0 Ω

- a. Úplné vysunutí/zasunutí šroubovice ověřte pomocí skiaskopických značek.
b. MP35N je ochranná známka společnosti SPS Technologies, Inc.

Zavaděč elektrody

Tabulka 7. Zavaděč elektrody

Doporučený zavaděč elektrody	Bez zavaděcího drátu ^a
Nehemostatický zavaděč	9 F (3,0 mm)
Hemostatický zavaděč	9,5 F (3,17 mm)
Hemostatický zavaděč s průchodkou ventilem ^b	9,5 F (3,17 mm)

- a. Pokud chcete zavaděcí drát ponechat vložený, budete potřebovat větší zavaděč.
b. Pro modely s cívkovými elektrodami potaženými ePTFE.

Symboły na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly (Tabulka 8 Symboly na obalu na straně 39):

Tabulka 8. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Referenční číslo
	Výrobní číslo
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-labeling.com

Tabulka 8. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Pokyny k otevření
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használg!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expiratã. A nu se utiliza.
Zastaranã verzia. Nepoužívát.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
358074-129 CS Europe 2017-02

C€0086

Authorized 2009

