

NÁVOD LÉKÁŘE K ELEKTRODĚ

INGEVITY™ MRI

Stimulační/Snímací elektroda

Bipolární konektor IS-1

Fixace zasouváním/vysouváním

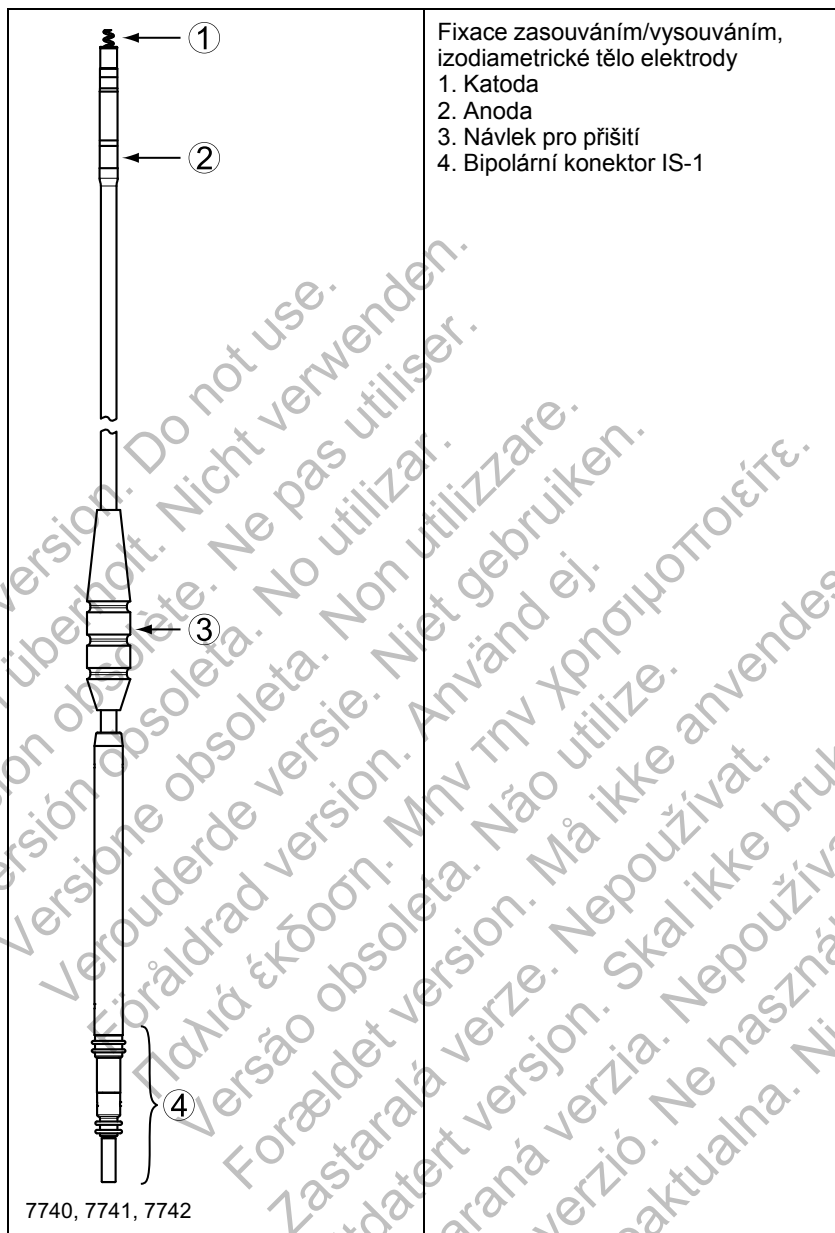
Rovná

REF 7740,7741,7742

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Popis prostředku	1
Související informace	2
Informace o stimulačním systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR	2
Indikace a použití	3
Kontraindikace	3
Upozornění	3
Bezpečnostní opatření	5
Možné nežádoucí události	9
Informace o záruce	11
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	11
Chirurgická příprava	11
Položky obsažené v balení	11
Příslušenství	11
Zvedák žíly	11
Rentgenkontrastní návlek pro přišití	11
Mandrény	12
Fixační nástroj	13
Krytka elektrody	13
IMPLANTACE	13
Zasunutí mandrénu	14
Manipulace s fixační šroubovicí	15
Zavedení elektrody	16
Poloha elektrody v pravé siní	18
Poloha elektrody v pravé komoře	19
Fixace elektrody	20
Kontrola stability elektrody	22
Změna polohy elektrody	22
Vyhodnocení funkce elektrody	23
Přípevnění elektrody	24
Připojení ke generátoru pulsu	27
Elektrické vlastnosti	28
PO IMPLANTACI	28
Post-implantační hodnocení	28
Explantace	28
SPECIFIKACE	30
Specifikace (jmenovité)	30
Zavaděč elektrody	31
Symboly na obalu	31



INFORMACE K POUŽITÍ

Popis prostředku

Tato řada elektrod má následující charakteristiky:

- Endokardiální stimulační/snímací elektroda – určená k chronické bipolární stimulaci a snímání v síni a/nebo komoře.
- Bipolární konektor ¹ – standardní konektor pro použití ve spojení s kompatibilním prostředkem, ke kterému lze připojit konektor IS-1.
- Podmíněně kompatibilní v prostředí MR – elektrody lze použít jako součást stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR, je-li připojen ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR ("Informace o stimulačním systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR" na straně 2).
- Póly elektrody potažené materiálem IROX – póly elektrody mají potahovou vrstvu z materiálu IROX ke zvýšení mikroskopické plochy povrchu.
- Eluce 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 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 5 Specifikace (jmenovité) na straně 30).
- Rentgenkontrastní návlek pro přišití – rentgenkontrastní návlek pro přišití lze pozorovat skiaskopicky a používá se k zajištění, imobilizaci a ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.
- Fixace zasouváním/vysouváním – konstrukce zasouvací/vysouvací šroubovice zakotví distální hrotový pól elektrody do endokardiálního povrchu bez podpory trabekulárních struktur, což nabízí různé možnosti umístění hrotového pólu elektrody v pravé síni a/nebo pravé komoře. Tato šroubovice slouží jako katoda pro endokardiální stimulaci a snímání. Šroubovice se vysouvá a zasouvá za pomoci fixačního nástroje.
- Skiaskopické značky – rentgenkontrastní značky v blízkosti distálního hrotu jsou viditelné pod skiaskopickým zobrazením. Tyto značky ukazují plné zasunutí nebo plné vysunutí šroubovice.
- Tělo elektrody – izodiametrické tělo elektrody tvoří koaxiální konstrukce, která zahrnuje jednovláknovou vnitřní a vnější cívkou navrženou k podmíněně kompatibilnímu použití v prostředí MRI; systém také disponuje lepší odolností proti únavě při namáhání v ohybu. Vodiče jsou odděleny silikonovou gumou a povlakem z polytetrafluoretylenu (PTFE). Vnitřní i

1. IS-1 je označení podle mezinárodní normy ISO 5841-3:2000.

vnější cívka je potažena etylen tetrafluoretylenem (ETFE) pro dodatečnou izolaci. Celé tělo elektrody je uloženo v polyuretanové vnější izolaci.

- Metoda zavádění pomocí mandrénu – tato konstrukce je tvořena vodičí spirálou s otevřeným lumen, která umožňuje zavedení elektrody pomocí mandrénu. Viz informace o mandrénu ("Mandréný" na straně 12).

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.

Informace o snímání pomocí systému MR naleznete v technické příručce MR (Technická příručka MR) stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

CÍLOVÁ SKUPINA

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

Informace o stimulačním systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR

Tyto elektrody lze použít jako součást stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR, když jsou připojeny ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR.² Pacienti se stimulačním systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MR mohou být způsobilí k vyšetření MR, pokud budou splněny všechny 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. Číslo modelů generátorů pulsů a komponent podmíněně kompatibilních v prostředí MR a rovněž úplný popis stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR najdete v Technické příručce MR.

Podmínky použití MR související s implantovanou elektrodou

K elektrodám se vztahují následující podmínky použití 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.

- Pacient má implantován stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR³

2. Některé komerčně dostupné elektrody INGEVITY MRI a všechny elektrody INGEVITY MRI používané v klinické studii SAMURAI mají na proximálním konci 2 rentgenkontrastní značky.
3. Definovaný jako generátor pulsů a elektroda (elektrody) Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR se všemi porty obsazenými elektrodou nebo záslepkou portu.

- Bipolární stimulační činnost nebo vypnutá stimulace
- 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 stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR
- Nejsou přítomny žádné implantované prostředky, komponenty nebo příslušenství, vztahující se k onemocnění srdce, jiné než stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR
- Stimulační práh je u pacientů závislých na stimulaci < 2,0 V
- Žádné opuštěné elektrody nebo generátory pulsů
- 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 chronické stimulaci a snímání v pravé síni a/nebo v pravé komoře při použití s kompatibilním generátorem pulsů

Kontraindikace

Použití této elektrody Boston Scientific je kontraindikováno u následujících pacientů:

- Pacienti s hypersenzitivitou na jmenovitou jednotlivou dávku 0,91 mg dexamethazonacetátu
- Pacienti s mechanickými trojicípy 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 elektrofyzilogického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Neří-

indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

- **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.

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, nekruťte s ní, ani ji nesplétejte s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození vodiče.

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 Practices (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, 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.
- **Pól elektrody umístěte do vhodné polohy.** Pečlivě pól elektrody umístěte do vhodné polohy. Neúspěšné uložení se může projevit v neuspokojivých parametrech měření elektrody.

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.

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

- **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 acetát.** Dosud nebylo zjištěno, zda varování, upozornění nebo komplikace, které jsou obvykle spojeny s použitím dexametazonu acetátu 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 neporušení 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). Jsou povoleny výchytky v rozmezí 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). U transportních bodců je povolena teplota až do 50 °C (122 °F).
- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽIT DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto 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 je 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 napřímit nebo upravit tvar šroubovice, neboť tak může dojít k poškození pólu elektrody. Dálší konec nedržte ani s ním nemanipulujte.

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

- **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 přišití.** Zkontrolujte, že návek pro přišití 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.
- **Použijte doporučený mandrén.** Doporučujeme použití mandrénu určeného pro použití s touto elektrodou.
- **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 zasuněte 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 propichování žíly ani k řezání 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 nebo izolačního materiálu.
- **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 přímý mandrén před jeho zavedením do elektrody, aby nedošlo k poškození mandrénu a elektrody.
- **Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte.** Šroubovici nevysunujte ani nezasunujte nadměrně. Pokud pokračujete v otáčení

terminálním konektorem po plném vysunutí či zasunutí šroubovice, může dojít k poškození elektrody.

- **Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby.** Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby na koncove elektrody nebo jejím těle.
- **Maximální počet otočení terminálního kolíku.** Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je doporučený maximální počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace (jmenovité) na straně 30). 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 vysunutí šroubovice.** Elektrodu nezavádějte, pokud je vysunutá šroubovice, neboť by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zavedením otočte terminální koncovkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zataáhla do distálního hrotu elektrody.
- **Zasunutí šroubovice během implantace.** Elektrodu nepoužívejte, pokud nelze při implantaci šroubovici zasunout. Při vyjímání je nezbytné soustavné otáčení těla elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci a uvolnění šroubovice pólu elektrody, pokud došlo k 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 svalem 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
- **Tenká stěna v hrotu.** Pokud pacient má tenkou apikální stěnu, je nutné zvažovat jiné místo fixace.
- **Dislokace elektrody.** V případě uvolnění je nutná okamžitá lékařská péče pro obnovení polohy pólu elektrody a minimalizaci poškození endokardu.
- **Prevence dislokace.** Pro zabránění dislokace po zafixování elektrody neotáčejte terminálním konektorem.
- **Kompatibilní zaváděcí nástroje.** K zavedení elektrody používejte pouze kompatibilní zaváděcí nástroj. V opačném případě můžete poškodit elektrodu nebo poranit pacienta.

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.

- **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.
- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.
- **Při odstraňování návleku pro přišití postupujte opatrně.** Neodstraňujte ani neodfázujte z elektrody návlek pro přišití. Pokud by bylo návlek pro přišití nutné odstranit, postupujte opatrně, jelikož může dojít k poškození elektrody.
- **Použití více návleků pro přišití nebylo hodnoceno.** Použití více návleků pro přišití nebylo hodnoceno a nedoporučuje se.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Elektrokauterizace.** Elektrokauterizace může vyvolat komorové arytmie nebo fibrilaci a může způsobit asynchronní kardiostimulaci, inhibici kardiostimulace 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.

- Zabraňte 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, 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

- **Funkce elektrody v trvalém stavu.** U některých pacientů nemusí účinnost elektrody při implantaci odpovídat účinnosti v trvalém stavu. Proto se doporučuje provést postimplantační měření elektrody při pravidelných kontrolních kontrolách přístroje a dále kdykoli podle potřeby.

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 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
- Malignita nebo kožní popálenina z důvodu rentgenového záření
- Trauma myokardu (např. poškození tkáně, poškození chlopně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Migrace generátoru pulsů a/nebo elektrody
- Synkopa
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmií a ranou rekurentní fibrilací síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Vazovagální odezva
- Žilní uzávěr
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)

Seznam potenciálních nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MRI najdete v technické příručce 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.

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

Zavaděč mandrénu

Fixační nástroje

Dokumentace

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.

Rentgenkontrastní návlek pro přišití

Rentgenkontrastní návlek pro přišití je nastavitelná trubicovitá pomůcka, která je viditelná na skiaskopii. Umísťuje se na vnější izolaci elektrody a je určena k

zajištění a k ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Použití návleku pro přišití snižuje riziko strukturálního poškození způsobeného přišitím přímo přes tělo elektrody. Chcete-li posunout návlak pro přišití, jemně jej sevřete a posunujte po elektrodě až do požadované polohy. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.

POZNÁMKA: Rentgenkontrastní návlak pro přišití je přednastavený na elektrodě a také je k dispozici jako příslušenství v rozdělené formě (Model 6402). Tento návlak pro přišití s přídavným zářezem je určen k použití jako náhrada návleku pro přišití již připevněného na elektrodu pro případ, že by došlo k poškození nebo ztrátě.

UPOZORNĚNÍ: Použití více návleků pro přišití nebylo hodnoceno a nedoporučuje se.

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. Délky mandrénu a tuhost

Číslo modelu elektrody (Typ)	Délka (cm) (vytištěna na krytce hlavičky mandrénu)	Doporučené číslo modelu mandrénu (Typ)	Tuhost mandrénu a barva hlavičky	Barva krytky mandrénu
7740 (Rovná)	45	5012 (Dlouhá zúžená)	Měkká = Zelená	Bílá
		5003 (Rovná)	X-měkká = Žlutá	
		6053 (Široká síňová ve tvaru J)	Měkká = Zelená	
		6506 (Síňová ve tvaru J)	Měkká = Zelená	
7741 (Rovná)	52	5013 (Dlouhá zúžená)	Měkká = Zelená	Červená
		5004 (Rovná)	X-měkká = Žlutá	
		6054 (Široká síňová ve tvaru J)	Měkká = Zelená	
		6586 (Síňová ve tvaru J)	Měkká = Zelená	
7742 (Rovná)	59	5014 (Dlouhá zúžená)	Měkká = Zelená	Žlutá

Tabulka 1. Délky mandrénu a tuhost (pokračování)

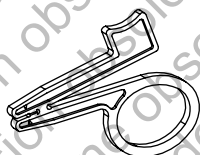
Číslo modelu elektrody (Typ)	Délka (cm) (vytištěna na krytce hlavičky mandrénu)	Doporučené číslo modelu mandrénu (Typ)	Tuhost mandrénu a barva hlavičky	Barva krytky mandrénu
		5005 (Rovná)	X-měkká = Žlutá	
		6055 (Široká síňová ve tvaru J) ^a	Měkká = Zelená	
		6603 (Síňová ve tvaru J) ^a	Měkká = Zelená	

a. Model mandrénu, který se dodává pouze jako příslušenství.

UPOZORNĚNÍ: Doporučujeme použití mandrénu určeného pro použití s touto elektrodou.

Fixační nástroj

Fixační nástroj lze připojit k terminálnímu konektoru a otáčet po směru k vytažení nebo proti směru hodinových ručiček k zatažení šroubovice (Obrázek 1 Fixační nástroj na straně 13).



Obrázek 1. Fixační nástroj

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.

IMPLANTACE

POZNÁMKA: Zvolte vhodné délku elektrody pro daného pacienta. Elektroda by měla být dostatečně dlouhá, aby nevznikaly ostrá zalomení nebo zahnutí, a nadměrná délka elektrody se mohla snadno zatočit v kapse. Pro tuto konfiguraci v kapse postačí minimálně 5-10 cm délky elektrody.

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 modelů 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.

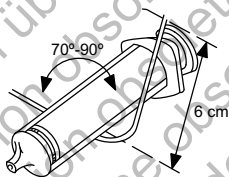
POZNÁMKA: Pacient nemusí být schopen podstoupit snímání MR bez ohledu na stav pacientova stimulačního systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR, a to z důvodu přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta.

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 2 Ohnutí mandrénu na straně 14).

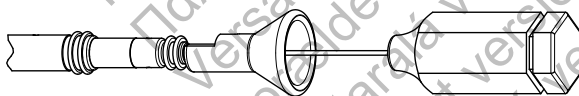
UPOZORNĚNÍ: K ohnutí distálního konce mandrénu nepoužívejte ostré nástroje. Neohýbejte mandrén uvnitř elektrody. Pokud potřebujete zahnutý mandrén, setrpně ohněte přímý mandrén před jeho zavedením do elektrody, aby nedošlo k poškození mandrénu a elektrody.



Obrázek 2. Ohnutí mandrénu

3. Mandrén opatrně zaveďte terminálním kolíkem nebo zaváděčem mandrénu, pokud jej používáte (Obrázek 3 Zavedení mandrénu na straně 14).

POZNÁMKA: Chcete-li optimalizovat zasouvání do elektrody, zamezte styku tělních tekutin s mandrénem.



Obrázek 3. Zavedení mandrénu

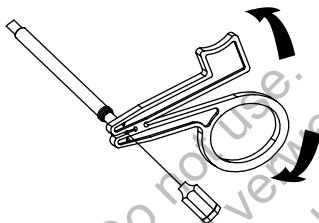
4. Před zavedením elektrody do žíly zkontrolujte, že mandrén je plně zaveden do elektrody.

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

Manipulace s fixační šroubovicí

Před implantací elektrody zkontrolujte mechanickou funkci elektrody.

1. Uchopte fixační nástroj a koncovku elektrody. K nasazení fixačního nástroje stiskněte rukojeť a umístěte kolík elektrody do připraveného zářezu. Uvolněte napětí v rukojetích tak, aby se terminální kolík zajistil ve fixačním nástroji.



Obrázek 4. Připojený fixační nástroj

2. Otáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček k vysunutí šroubovice a proti směru pohybu hodinových ručiček k jejímu zatažení a zrakem zkontrolujte, že se šroubovice vysune a zasune.

POZNÁMKA: Předpokládaný a doporučený maximální počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice je uveden ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace (jmenovité) na straně 30). Jakékoli ohyby mandrénu mohou způsobit zvýšení počtu otáček potřebných k vysunutí nebo zasunutí šroubovice.

UPOZORNĚNÍ: Šroubovici nevysunujte ani nezasunujte nadměrně. Pokud pokračujete v otáčení terminálním konektorem 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.

UPOZORNĚNÍ: Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby na koncovce elektrody nebo jejím těle.

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

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte, pokud je vysunutá šroubovice, neboť by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zavedením otočte terminální koncovkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zatahla do distálního hrotu elektrody.

4. Před zavedením elektrody do žíly odpojte fixační nástroj z terminálního kolíku.

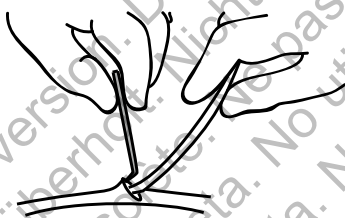
Zavedení elektrody

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 cefalické žíly v deltopektorální prohlubni je nutná pouze jedna incize v deltopektorální prohlubni.

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 propichování žíly ani k řezání tkáně při preparaci žíly. Zajistěte, aby zvedák žíly nepropíchl izolaci elektrody. To by mohlo způsobit nesprávnou funkci elektrody.



Obrázek 5. Používání zvedáku žíly

- **Perkutánně nebo preparací podklíčkové žíly** Je k dispozici souprava pro podklíčkové zavedení pro použití při perkutánním zavádění elektrody. Doporučenou velikost zaváděče naleznete ve specifikacích.

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. costocoracoide nebo lig. costoclaviculare.⁷

Elektrody umístěné pomocí perkutánní podklíčkové venepunkce musí vstupovat do subklaviální žíly v místě, kde tato žíla přechází přes první žebro (vhodnější než více mediálně), aby nedošlo k zachycení podklíčkovým svaelem nebo ligamentózními strukturami souvisejícími s

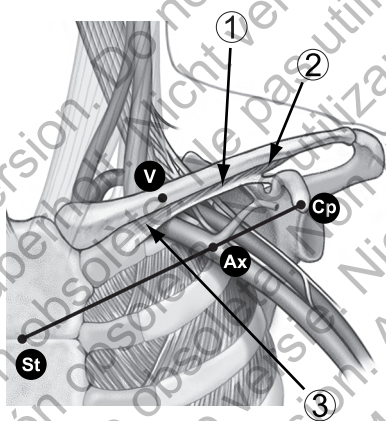
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

úzkou kostoklavikulární oblastí.⁸ Doporučuje se zavádět elektrodu do subklaviální žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra.

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

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

1. Identifikujte body St (sternální úhel) a Cp (zobcovitý výběžek) (Obrázek 6 Místo vstupu pro perkutánní subklaviální venepunkci na straně 17).

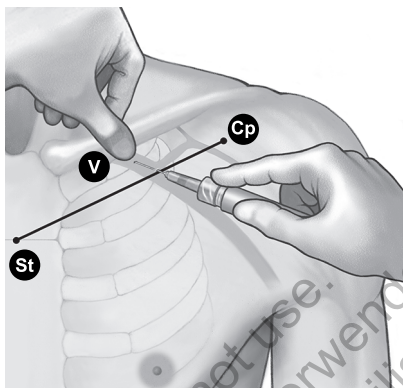


[1] Podklíčkový sval [2] Kostokorakoidní ligamentum [3] Kostoklavikulární ligamentum

Obrázek 6. Místo vstupu pro perkutánní subklaviální 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 žílou (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 7 Umístění palce a vstupu jehly na straně 18).

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.



Obrázek 7. Umístění palce a vstupu jehly

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

Poloha elektrody v pravé síni

Dodávají se dva různé mandrény ve tvaru J. Jeden má delší dosah a je vhodný u většiny pacientů. Menší mandrén může být vhodnější u pacientů s menšími síněmi, nebo u pacientů, kteří jsou po kardiokirurgické operaci.

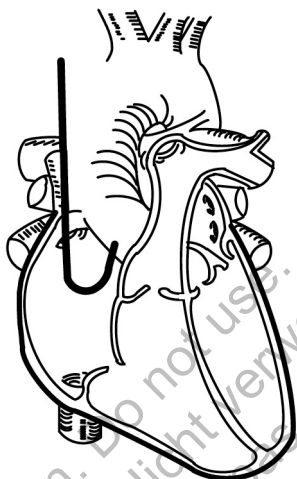
Správná funkce elektrody závisí na správném uložení pólů elektrody. Při uložení elektrody postupujte podle následujících pokynů.

1. Zkontrolujte vysunutí šroubovice.

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte, pokud je vysunutá šroubovice, neboť by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zavedením otočte terminální koncovkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zatáhla do distálního hrotu elektrody.

2. K zavedení elektrody do pravé síně použijte přímý mandrén.
3. S elektrodou v pravé síni vytáhněte přímý mandrén a zaveďte mandrén s koncem ve tvaru J nebo zahnutý přímý mandrén.
4. Šetrně zatáhněte elektrodu s mandrémem v místě žilního vstupu k zajištění kontaktu mezi hrotem elektrody a endokardem. Při vhodné poloze je hrot elektrody opřen o endokard v síni (Obrázek 8 Umístění v síni na straně 19).
5. Po uložení elektrody vysuňte šroubovici způsobem popsáným v oddíle Fixace elektrody ("Fixace elektrody" na straně 20).

VAROVÁNÍ: Pečlivě pól elektrody umístěte do vhodné polohy. Neúspěšné uložení se může projevit v neuspokojivých parametrech měření elektrody.



Obrázek 8. Umístění v siní

Poloha elektrody v pravé komoře

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

1. Zkontrolujte vysunutí šroubovice.

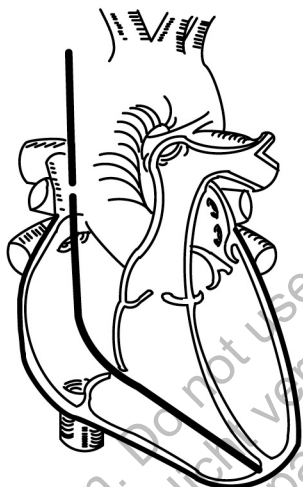
UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte, pokud je vysunutá šroubovice, neboť by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zavedením otočte terminální koncovkou proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zatáhla do distálního hrotu elektrody.

2. Během ukládání elektrody mandrén částečně povytáhněte, aby se minimalizovala tuhost hrotu.
3. Za použití přímého mandrénu zaveďte elektrodu do pravé síně.
4. Zaveďte elektrodu přes trikuspidální chlopeč nebo umístěte hrot elektrody proti laterální stěně síně a zatlačte ohnuté tělo elektrody přes trikuspidální chlopeč.

POZNÁMKA: Ovladatelnost může usnadnit zahnutý mandrén.

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

VAROVÁNÍ: Pečlivě pól elektrody umístěte do vhodné polohy. Neúspěšné uložení se může projevit v neuspokojivých parametrech měření elektrody.



Obrazek 9. Umístění v komoře

6. Skiaskopickou kontrolou ověřte, že se distální hrotový pól elektrody nachází v pravé komoře.

UPOZORNĚNÍ: Pokud pacient má tenkou apikální stěnu, je nutné zvažovat jiné místo fixace.

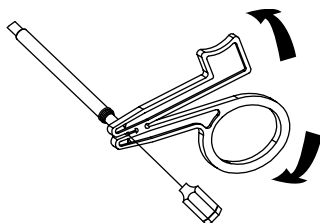
Fixace elektrody

Šroubovice elektrody je elektricky vodivá, aby umožnila mapování (měření stimulačních a snímacích 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. Fixační nástroj připojte k terminálnímu kolíku následujícím způsobem.
 - a. Stiskněte rukojeti k sobě a umístěte konektor do preformované drážky.
 - b. Uvolněte napětí v rukojetích tak, aby se terminální kolík zajistil ve fixačním nástroji.



Obrázek 10. Připojený fixační nástroj

2. Přiměřeně přitlačte tělo elektrody, abyste opřeli distální pól elektrody proti požadovanému místu fixace.
3. Otáčejte fixačním nástrojem ve směru pohybu hodinových ručiček k vysunutí a uchycení šroubovice distálního pólu elektrody do srdeční stěny.

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

POZNÁMKA: Počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice se může lišit na základě anatomicke pacienta a podmínek implantace.

UPOZORNĚNÍ: Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby na koncove elektrody nebo jejím těle.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je doporučený maximální počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace (jmenovité) na straně 30). 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.

4. Skiaskopicky 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 skiaskopické značky (Tabulka 2 Skiaskopická kontrola šroubovicového pólu elektrody na straně 21).

Tabulka 2. Skiaskopická kontrola šroubovicového pólu elektrody

Úplně zasunutá	Úplně vysunutá

5. Jakmile je elektroda zafixována v požadované poloze, lehce přidržte proximální konec elektrody a odpojte fixační nástroj od terminálního kolíku stisknutím rukojetí.

POZNÁMKA: Po uvolnění nástroje je možné pozorovat minimální protitotaci terminálního kolíku.

Kontrola stability elektrody

K zajištění stability elektrody postupujte následujícím způsobem:

1. Po fixaci povytáhněte mandrén o 8 až 10 cm.

UPOZORNĚNÍ: Pro zabránění dislokace po zafixování elektrody neotáčejte terminálním konektorem.

2. Stabilitu elektrody zkontrolujte skiaskopicky. Za elektrodu netahejte. Je-li to možné, požádejte pacienta, aby zakašlal nebo se několikrát zhluboka nadechl.
3. Při implantaci do síní zkontrolujte po fixaci hrotu do srdeční stěny řádný pohyb elektrody a průhyb elektrody v síni:
 - Při výdechu pacienta musí být koncovka elektrody ve tvaru J bezpečně umístěna v oušku síně.
 - Při nádechu pacienta se prohnutí ve tvaru J napřímí a elektroda se dostane do tvaru L. U elektrody ve tvaru L je přítomen dostatečný průhyb. Pokud se elektroda dostane až do blízkosti trojicípé chlopně, je průhyb nadměrný.
4. Při implantaci do komor zkontrolujte po fixaci hrotu do srdeční stěny řádný pohyb a elektrody a průhyb elektrody v komoře.
5. Po dosažení uspokojivé polohy pólů elektrody vytáhněte mandrén ven.

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

Změna polohy elektrody

Pokud je nutná repozice elektrody, postupujte následujícím způsobem.

1. Připojte fixační nástroj a otáčejte nástrojem proti směru hodinových ručiček k zasunutí šroubovice.
2. Pod skiaskopickou kontrolou sledujte rentgenkontrastní značky k ověření, že šroubovice je zatažená a zcela uvolněna od srdeční stěny před popisem o repozici elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je doporučený maximální počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace (jmenovité) na straně 30). 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 otáčení těla elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci a uvolnění šroubovice pólů elektrody, pokud došlo k uvíznutí v tkáni.

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

Vyhodnocení funkce elektrody

Elektrickou funkčnost elektrody zkontrolujte za použití analyzátoru stimulačního systému (PSA) před připojením elektrody ke generátoru pulsů.

1. Po uložení elektrody v požadované poloze mandrén částečně povytáhněte, aby byl terminální kolík přístupný.
2. Připojte elektrodu k systému PSA.
 - U bipolárních elektrod je terminální kolík elektrody vodičem katody (-) a je nutné jej připojit k zápornému vodiči patientského kabelu PSA. Kroužek na koncovce elektrody je anodový (+) vodič a je nutné jej připojit ke kladnému vodiči patientského kabelu.
3. Proveďte měření uvedená v tabulce.

Tabulka 3. Doporučená měření prahů a snímání

Měření	Data pro síň	Data pro komoru
Práh napětí (nastavení šířky impulsu při 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
P vlna / R vlna	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedance	200–2 000 Ω	200–2 000 Ω

- 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 prah mohou být známkou umístění elektrody v ischemické nebo zjižené 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.
4. Pokud měření neodpovídá hodnotám v tabulce, postupujte podle následujících kroků:
 - Odstraňte systém PSA z elektrody.
 - 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 stimulační prahy 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 měření opakujte. Hodnoty

mohou záviset na faktorech specifických pro daného pacienta, např. stav tkání, 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.
5. Proveďte test stimulace bránice – stimulací elektrody při vysokém výstupním napětí – a na základě toho určete dle svého odborného lékařského úsudku výstupní napětí. Upravte dle potřeb konfigurace a polohu elektrody. K upřesnění stimulačních mezí lze také zvážit testování systémem PSA s vyšším výstupem. Testování by mělo proběhnout u všech zavedených elektrod.
6. Jakmile získáte přijatelné hodnoty měření, odpojte analyzátor stimulačního systému a vytáhněte mandrén.

Přípevnění elektrody

Po uspokojivém umístění pólů 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, nekrutěte s ní, ani ji nesplétejte s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození vodiče.

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.

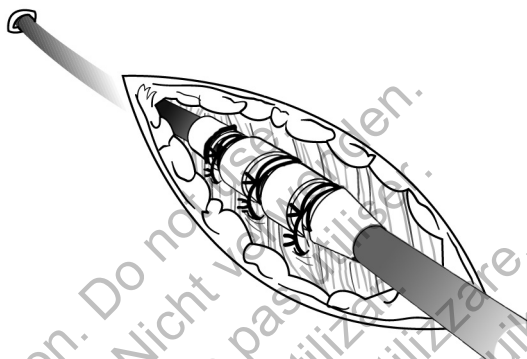
UPOZORNĚNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Neodstraňujte ani neodřezávejte z elektrody návlek pro přišití. Pokud by bylo návlek pro přišití nutné odstranit, postupujte opatrně, jelikož může dojít k poškození elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Použití více návleků pro přišití nebylo hodnoceno a nedoporučuje se.

Metoda perkutánní implantace

1. Sloupněte pouzdro zavaděče a posuňte návlek pro přišití hluboko do tkáně (Obrázek 11 Příklad návleku pro přišití, technika perkutánní implantace na straně 25).

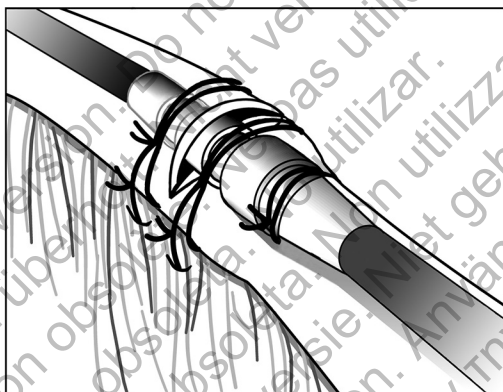


Obrázek 11. Příklad návleku pro přišití, technika perkutánní implantace

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 12 Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce na straně 26).



Obrázek 12. Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce

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

Připojení ke generátoru pulsů

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

1. Ověřte, že byl před připojením elektrody ke generátoru pulsů vytažen mandrén a veškeré příslušenství k terminálnímu konektoru.
2. Když je elektroda upevněna v místě vstupu do žíly, ověřte znovu její polohu a měření stimulačního prahu a poté připojte elektrodu ke generátoru pulsů podle postupu popsaného v příručce pro lékaře k danému generátoru pulsů.
3. Uchopte koncovku bezprostředně distálně od kroužkových kontaktů koncovky a plně zasuňte koncovku elektrody do portu generátoru pulsů, dokud není terminální konektor viditelný za blokem zajišťovacích šroubů. Pokud se terminální konektor zavádí obtížněji, zkontrolujte, zda jsou zajišťovací šrouby zcela povoleny.

POZNÁMKA: Je-li to nutné, můžete pro snadnější zavedení konektory elektrody lehce zvýhčít malým množstvím sterilní vody.

4. Za elektrodu šetrně zatáhněte uchopením na označené části 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.

POZNÁMKA: Pokud koncovka elektrody není v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte konektor před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytem. Kryt elektrody je vyroben konkrétně za tímto účelem. Kolem krytu elektrody založte steh, a tak jej fixujete na místě.

5. S ohledem na anatomické poměry pacienta a velikost a pohyb generátoru pulsů šetrně stočte přebytečnou délku elektrody a umístěte ji ke generátoru pulsů. Je důležité elektrodu umístit do kapsy tak, aby se minimalizovalo její napínání, kroucení, zalomení v ostrém úhlu a působení tlaku.

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 27).
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 frakturu 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.

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 doporučuje provést postimplantační měření elektrody při pravidelných kontrolních kontrolách přístroje a dále kdykoli podle potřeby.

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 4. Číslo modelu a délka elektrody

Model	Délka (cm)
7740	45
7741	52
7742	59

Tabulka 5. Specifikace (jmenovitě)

Charakteristika	Jmenovitý
Typ koncovky	IS-1BI
Kompatibilita	Generátory pulsů s portem IS-1, ke kterému lze připojit koncovku IS-1
Fixace	Vysouvací/zasouvací šroubovice
Předpokládaný počet otáček pro úplné vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	7 otáček s přímým mandrénem 8 otáček s mandrénem ve tvaru J
Doporučený maximální počet otáček pro vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	30 otáček
Jmenovitá hloubka proniknutí fixační šroubovice	1,8 mm
Od hrotu k značicímu proužku na distálním okraji	0,1 mm
Jmenovité rozměry pólu elektrody:	
Plocha povrchu fixační šroubovice	4,5 mm ²
Vzdálenost mezi póly elektrody	10,7 mm
Anodový pól elektrody	20 mm ²
Jmenovitý průměr:	
Zavedení	2,0 mm (6 F)
Anodový pól elektrody	2,0 mm
Tělo elektrody	1,9 mm
Fixační šroubovice	1,2 mm
Materiál:	

Tabulka 5. Specifikace (jmenovitě) (pokračování)

Charakteristika	Jmenovitý
Vnější izolace	Polyuretan (55D)
Vnitřní izolace	Silikonová guma
Kroužkový kontakt koncovky	Nerezavějící ocel 316L
Kontakt terminálního kolíku IS-1	Nerezavějící ocel 316L
Pól elektrody na hrotu	Pt-Ir, potažená materiálem IROX (oxid iridia)
Anodový pól elektrody	Pt-Ir, potažená materiálem IROX (oxid iridia)
Typ vodiče	Válcové cívky s jednoduchým vinutím z MP35N™ b
Steroid	0,91 mg dexamethazonacetátu
Rentgenkontrastní značky	Pt-Ir
Návrh pro přisátí	Rentgenkontrastní bílá silikonová guma
Maximální odpor vodiče elektrody:	
Od koncového kroužku k anodovému (nebo kroužkovému) pólu elektrody	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Od terminálního kolíku k pólu elektrody na hrotu	45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω

- a. Úplně vysunutí/zasunutí šroubovice ověřte pomocí skiaskopických značek. Počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice se může lišit na základě anatomie pacienta a podmínek implantace.
- b. MP35N je ochranná známka společnosti SPS Technologies, Inc.

Zaváděč elektrody

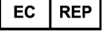
Tabulka 6. Zaváděč elektrody

Doporučený zaváděč elektrody	
Zaváděč bez zaváděcího drátu	6 F (2,0 mm)
Zaváděč se zaváděcím drátem	9 F (3,0 mm)

Symbody na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symbody (Tabulka 7 Symbody na obalu na straně 32):

Tabulka 7. 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 internetové stránce: www.bostonscientific-elabeling.com
	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

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

358659-035 CS Europe 2014-12

CE0086

Authorized 2014

