

MANUÁL K ELEKTRÓDE PRE LEKÁRA

# INGEVITY™ MRI

Stimulačná/snímacia elektróda

Bipolárny konektor IS-1

Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia

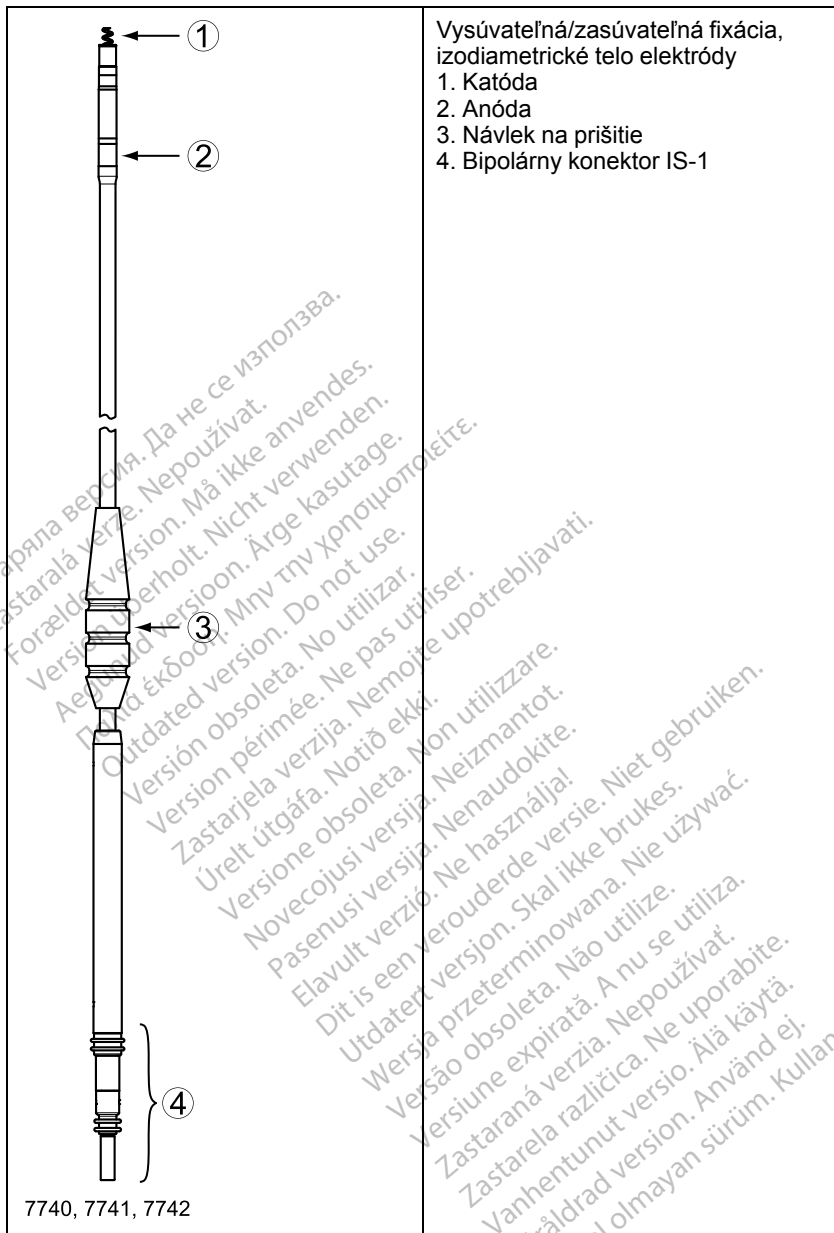
Rovná

**REF** 7740,7741,7742

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Novcojusi versija. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Ne használja!  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. A nu se utiliza.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

# Obsah

|   |           |
|---|-----------|
| <b>INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ</b> .....   | <b>1</b>  |
| Opis zariadenia .....   | 1         |
| Súvisiace informácie .....  | 2         |
| Informácie o stimulačnom systéme podmienične kompatibilnom s<br>prostredím MR ..... | 2         |
| Indikácie a použitie .....  | 3         |
| Kontraindikácie .....   | 3         |
| Varovania .....   | 4         |
| Preventívne opatrenia .....   | 5         |
| Možné nežiaduce účinky .....  | 10        |
| Informácie o záruke .....   | 11        |
| <b>INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU</b> .....                                   | <b>11</b> |
| Príprava na chirurgický zákrok .....  | 11        |
| Priložené položky .....   | 12        |
| Príslušenstvo .....   | 12        |
| Držiak na žilu .....  | 12        |
| Röntgenkontrastný návlek na prísitie .....  | 12        |
| Mandrény .....  | 12        |
| Fixačný nástroj .....   | 14        |
| Krytka elektródy .....  | 14        |
| <b>IMPLANTÁCIA</b> .....  | <b>14</b> |
| Vloženie mandrénu .....   | 15        |
| Manipulácia s fixačnou skrutkou .....   | 15        |
| Vloženie elektródy .....  | 17        |
| Umiestnenie elektródy v pravej predsieni .....                                      | 19        |
| Umiestnenie elektródy v pravej komore .....   | 20        |
| Fixácia elektródy .....   | 21        |
| Kontrola stability elektródy .....  | 23        |
| Premiestnenie elektródy .....   | 24        |
| Vyhodnotenie výkonu elektródy .....   | 24        |
| Pripevnenie elektródy .....   | 25        |
| Pripojenie ku generátoru impulzov .....   | 28        |
| Elektrický výkon .....  | 29        |
| <b>PO IMPLANTÁCII</b> .....   | <b>29</b> |
| Poimplantačné vyhodnotenie .....  | 29        |
| Explantácia .....   | 29        |
| <b>ŠPECIFIKÁCIE</b> .....   | <b>31</b> |
| Špecifikácie (nominálne) .....  | 31        |
| Zavádzač elektródy .....  | 33        |
| Symboly na balení .....   | 33        |



Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia,  
izodiametrické telo elektródy

1. Katóda
2. Anóda
3. Návlek na prišitie
4. Bipolárny konektor IS-1

---

# INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

## Opis zariadenia

Tento typový rad elektród má nasledujúce vlastnosti:

- Endokardiálna stimulačná/snímacia elektróda – určená na permanentnú bipolárnu stimuláciu a snímanie v predsieni a/alebo komore.
- Bipolárny konektor IS-1<sup>1</sup>— štandardný konektor používaný v spojení s kompatibilným kardiologickým zariadením, do ktorého sa dá zapojiť konektor IS-1.
- Podmienečne kompatibilné s prostredím MR – elektródy možno použiť ako súčasť stimulačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR alebo defibrilačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR, ak sú pripojené ku generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific podmienečne kompatibilným s prostredím MR ("Informácie o stimulačnom systéme podmienečne kompatibilnom s prostredím MR" na strane 2).
- Póly elektródy potiahnuté IROX – póly elektródy sú potiahnuté vrstvou IROX, aby sa zvýšila mikroskopická povrchová oblasť.
- Steroid uvoľňujúca – pri vystavení telesným tekutinám sa z elektródy uvoľňuje steroid, čo pomáha znížiť zápalovú reakciu tkaniva na distálnom póle elektródy. Steroid potláča zápalovú reakciu, ktorá sa považuje za príčinu zvýšenia prahov typicky spájaných s implantovanými stimulačnými pólmi elektródy. Žiaduce sú nižšie prahy, pretože dokážu zvýšiť bezpečnostné rezervy stimulácie a znížiť energetické požiadavky stimulácie, a tým potenciálne zvýšiť životnosť generátora impulzov. Nominálna dávka a štruktúra steroidu sú uvedené v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie (nominálne) na strane 31).
- Röntgenkontrastný návlek na pršítie – röntgenkontrastný návlek na pršítie je viditeľný v skiaskopickom zobrazení a používa sa na zaistenie, znehybnenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Funkcia okienka uľahčuje prítlačenie návleku na elektródu počas šitia.
- Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia – vysúvateľná/zasúvateľná skrutka ukotvuje pól distálneho konca elektródy do endokardiálneho povrchu bez podpory trabekulárnych štruktúr, pričom ponúka rôzne možnosti umiestnenia pólu špičky elektródy v pravej predsieni a/alebo pravej komore. Skrutka slúži ako katóda na endokardiálnu stimuláciu a snímanie. Skrutka sa vysúva a zasúva pomocou fixačného nástroja.
- Skiaskopické značky – röntgenkontrastné značky v blízkosti distálneho konca je možné vidieť pri skiaskopickom zobrazení. Tieto značky ukazujú, keď je skrutka úplne zasunutá alebo úplne vysunutá.
- Telo elektródy – izodiametrické telo elektródy je založené na koaxiálnom dizajne zahŕňajúcom jednovláknovú vnútornú a vonkajšiu cievku, ktoré sú

1. IS-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2013.

určené na použitie v prostredí MRI v stave podmiennečnej kompatibility s prostredím MR, ako aj na zníženie únavy z ohybu. Vodiče sú oddelené silikónovou gumou a polytetrafluóretylénovým (PTFE) okrajom. Vnútorňa i vonkajšia cievka sú pokryté etylén-tetrafluóretylénom (ETFE) zaisťujúcim ďalšiu izolačnú ochranu. Celé telo elektródy je uzavreté vo vonkajšej izolácii z polyuretánu.

- Metóda zavedenia mandrénom – tento dizajn sa skladá z cievky vodiča s otvoreným lumenom, takže umožňuje zavedenie elektródy pomocou mandrénu. Pozrite si informácie o mandréne ("Mandrény" na strane 12).

## Súvisiace informácie

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

Ďalšie referenčné informácie nájdete na adrese [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Pozrite technickú príručku MR stimulačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR alebo technickú príručku MR defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR<sup>2</sup>. (ďalej sú obe uvádzané ako Technická príručka MR) pre informácie o vyšetrení pomocou systému MR.

## CIEĽOVÁ SKUPINA

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v oblasti implantovania zariadení a/alebo následných postupoch.

## Informácie o stimulačnom systéme podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR

Ak sú tieto elektródy pripojené ku generátorom impulzov podmiennečne kompatibilným s prostredím MR od spoločnosti Boston Scientific, môžu sa používať ako súčasť stimulačného alebo defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR (ďalej oba označované ako systém podmiennečne kompatibilný s prostredím MR).<sup>3</sup> Pacienti so systémom podmiennečne kompatibilným s prostredím MR môžu byť schopní podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, ak sú splnené všetky podmienky použitia definované v technickej príručke MR. Medzi súčasť vyžadované pre udelenie stavu „Podmiennečne kompatibilný s prostredím MR“ patria špecifické modely generátorov impulzov Boston Scientific, elektródy a príslušenstvo; programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM. Čísla modelov generátorov impulzov a súčastí podmiennečne kompatibilných s prostredím MR, ako aj úplný opis systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR nájdete v príslušnej technickej príručke MR.

2. Nájdete ich na webovej stránke [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com)
3. Niektoré elektródy INGEVITY MRI na trhu a všetky elektródy INGEVITY MRI používané v klinickej štúdii SAMURAI majú dva röntgenkontraštné značiacie pružky na proximálnom konci.

## Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom

Nasledujúca podskupina podmienok použitia MR sa vzťahuje k implantácii a je priložená ako pomôcka zaisťujúca implantáciu kompletného stimulačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR. Úplný zoznam podmienok používania nájdete v technickej príručke MR. Musia byť splnené všetky položky úplného zoznamu podmienok používania, aby sa dalo zariadenie pri snímaní v systéme MR považovať za podmienične kompatibilné s prostredím MR.

- Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR<sup>4</sup> alebo defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.
- V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne alebo zanechané implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nadstavce, elektródy ani generátory impulzov
- Bipolárna stimulácia alebo vypnutá stimulácia so stimulačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie systému podmienične kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- Prah stimulácie  $\leq 2,0$  V u pacientov závislých od stimulácie so stimulačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR
- Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátora impulzov – elektróda

## Indikácie a použitie

Táto elektróda od spoločnosti Boston Scientific je indikovaná na používanie nasledovne:

- Pri používaní s kompatibilným generátorom impulzov je určená na chronickú stimuláciu a snímanie v pravej predsieni a/alebo pravej komore

## Kontraindikácie

Používanie tejto elektródy od spoločnosti Boston Scientific je kontraindikované u týchto pacientov:

- Pacienti s precitlivosťou na nominálnu jednotlivú dávku 0,91 mg dexametazón acetátu
- Pacienti s mechanickými náhradami trikuspidálnej srdcovej chlopne

4. Definovaný ako generátor impulzov a elektróda (elektródy) Boston Scientific podmienične kompatibilné s prostredím MR so všetkými portami obsadenými elektródou alebo záslepkou portu

# VAROVANIA

## Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred implantáciou si dôkladne prečítajte túto príručku, aby ste predišli poškodeniu generátora impulzov alebo elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Len pre jedného pacienta.** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta, či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Dostupnosť resuscitácie.** Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu pacienta.
- **Zlomenie elektródy.** Pri zlomení, dislokácii, otere alebo neúplnom pripojení elektródy môže dôjsť k opakovanej alebo súvislej strate stimulácie, alebo snímania, resp. oboch.

## Manipulácia

- **Nadmerné ohýbanie.** Hoci je elektróda pružná, nebola navrhnutá tak, aby dokázala zniesť nadmerné ohýbanie, krivenie alebo napínanie. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry, prerušenie vodiča alebo uvoľnenie elektródy.
- **Elektródy nezalamujte.** Elektródu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.

## Súvisiace s implantátom

- **Neimplantujte v zóne III prostredia MR.** Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>5</sup>. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienčne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

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



- **Umiestnenie pólu elektródy nad midseptom.** Bezpečnosť a efektívnosť umiestnenia špičky pólu elektródy do pravej komory nad midseptom nebola doposiaľ klinicky stanovená.
- **Dosiahnite vhodnú polohu pólu elektródy.** Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k suboptimálnym meraniam elektródy.

## Po implantácii

- **Vystavenie pôsobeniu systémov zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR).** Ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR (ako sú popísané v technickej príručke MR), nevyhovuje snímanie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienenú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť pri dodržaní podmienok používania aj pri ich nedodržaní, a úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení spojených s prostredím MR, nájdete v technickej príručke MR.

- **Diatermia.** Pacienta s implantovaným generátorom impulzov alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nezvratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.

## PREVENTÍVNE OPATRENIA

### Klinické faktory

- **Dexametazónacetát.** Doposiaľ nebolo stanovené, či sa varovania, preventívne opatrenia alebo komplikácie, ktoré sa zvyčajne spájajú s injekčným dexametazónacetátom, vzťahujú aj na používanie zariadenia s nízkou koncentráciou, vysokou lokalizovanosťou a riadeným uvoľňovaním. Zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v dokumente Physicians' Desk Reference™<sup>6</sup>

### Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra PG a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plyným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokry, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Teplota pri skladovaní.** Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Povolené sú odchýlky v rozmedzí od 15 °C do 30 °C (59 °F až 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F).
- **Dátum „Použiteľné do“.** Generátor impulzov a/alebo elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použiteľné do“ (vrátane tohto dňa)

6. Physicians' Desk Reference je ochrannou známkou spoločnosti Thomson Healthcare Inc.

vyznačenom na štítku balenia, pretože tento dátum odráža platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.

## Manipulácia

- **Neponárajte do kvapaliny.** Špičku pólu elektródy neutierajte v kvapaline ani ju neponárajte do kvapaliny. Takéto ošetrovanie zníži množstvo dostupného steroidu po implantácii elektródy.
- **Chronická repozícia.** Optimálny prahový výkon sa nemusí dosiahnuť, ak sa elektróda premiestňuje, pretože steroid môže byť vyčerpaný.
- **Chráňte pred povrchovou kontamináciou.** Elektróda obsahuje silikónovú gumu, ktorá môže priťahovať partikulárne látky, a preto sa vždy musí chrániť pred povrchovou kontamináciou.
- **Nemeňte ani nepoužívajte zdeformovanú skrutku.** Aby ste podporili správnu funkciu, nepoužívajte elektródu so zdeformovanou skrutkou alebo poškodeným skrutkovým fixačným mechanizmom. Aby ste predišli poškodeniu pólu elektródy, neskúšajte skrutku vyrovnávať alebo znovu zarovnávať. Nedržte distálny koniec ani s ním nemanipulujte.
- **Na špičke elektródy žiadne minerálne oleje.** Skrutka nesmie prísť do kontaktu s minerálnymi olejmi. Minerálne oleje na skrutke môžu zabráňovať vrastaniu do tkaniva a vedeniu signálov.
- **Zaistíte polohu návleku na prišitie.** Zaistíte, aby návlek na prišitie počas zákroku zostal proximálne k miestu vstupu do žily a v blízkosti ochranného tvarovania konektora, až kým nenastane čas zaistiť elektródu.

## Implantácia

- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplyvať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.
- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Používajte odporúčaný mandrén.** Odporúčame, aby ste použili mandrén určený na používanie s touto elektródou.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10  $\mu$ A dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu

v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.

- **Držiak na žilu.** Držiak na žilu nie je určený na punkciu žily ani na disekciu tkaniva počas nárezu. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohli by ste tým znemožniť správnu funkciu elektródy.
- **Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom.** Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom. Ohýbanie elektródy by mohlo poškodiť vodič a izolačný materiál.
- **Nástroje používané na distálnom konci.** Na distálnom konci elektródy nepoužívajte nástroje, pretože by sa elektróda mohla poškodiť. Nedržte distálny koniec elektródy ani s ním nemanipulujte.
- **Zahnutie mandrénu.** Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahňte pred zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.
- **Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte.** Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte. Cievka vodiča elektródy alebo fixačný mechanizmus sa môže poškodiť alebo zlomiť, pokiaľ budete pokračovať v otáčaní koncového kolíka, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá.
- **Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky zabráňte vytváraniu ostrých ohybov.** Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky zabráňte vytváraniu ostrých ohybov v konektore elektródy alebo tele elektródy. Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky ostré ohyby môžu zvýšiť riziko zalomenia cievky vodiča alebo fixačného mechanizmu.
- **Maximálny počet otáčok koncového kolíka.** Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je odporúčaný maximálny počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie (nominálne) na strane 31). Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.
- **Skrutka musí byť zasunutá.** Elektródu nekladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasuňte skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.
- **Zasunutie skrutky počas implantácie.** Elektródu nepoužívajte, ak sa skrutka počas implantácie nedá zasunúť. Nepretržité otáčanie tela elektródy proti smeru hodinových ručičiek počas vyberania elektródy je potrebné na to, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva a náhodnej fixácii a aby sa uvoľnila skrutka pólu elektródy, ak došlo k zachyteniu tkaniva.
- **Elektródu neimplantujte pod kľúčnu kosť.** Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala

týmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra, aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šľachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podkľúčny sval, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.<sup>7</sup>

- **Tenká apikálna stena.** Ak má pacient tenkú apikálnu stenu, malo by sa zväziť iné miesto fixácie.
- **Uvoľnenie elektródy.** Ak by došlo k dislokácii elektródy, pacientovi je nutné ihneď poskytnúť lekársku pomoc – vyriešiť polohu pólov elektródy a minimalizovať poškodenie endokardu.
- **Zabráňte uvoľneniu.** Aby ste predišli uvoľneniu, po upevnení elektródy špičku konektora neotáčajte.
- **Kompatibilné zavádzacie nástroje.** Na zavedenie elektródy používajte len kompatibilné zavádzacie nástroje, pretože použitím nekompatibilných zavádzacích nástrojov môže dôjsť k poškodeniu elektródy alebo poraneniu pacienta.
- **Nepriväzujte príliš natesno.** Pri podväzovaní žily nepriväzujte príliš natesno. Tesné priviazanie môže narušiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia zabráňte uvoľneniu distálneho konca.
- **Nepríšivajte priamo cez elektródu.** Nepríšivajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Pri odstraňovaní návleku na prišitie postupujte opatrne.** Z elektródy neodstraňujte ani neodrezávajte návlek na prišitie. Ak je odstránenie návleku na prišitie nevyhnutné, postupujte opatrne, aby sa elektróda nepoškodila.
- **Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo.** Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.

## Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Elektrokauterizácia.** Elektrokauterizácia môže indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov s prípadnou stratou zachytenia.

Ak je elektrokauterizácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj etiketu generátora impulzov, na ktorej sa nachádzajú odporúčania k

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.

programovaniu zariadenia a dodatočné informácie o minimalizácii rizika pre pacienta a systém.

- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením a generátorom impulzov alebo elektródami.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa elektrokauterizácia vykonáva na tkanive v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímanie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- Používajte krátke, prerušované a nepravidelné rázy pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
- Ak je to možné, používajte bipolárny elektrokauterizačný systém.
- **Rádiofrekvenčná (RF) ablácia.** RF ablácia môže vyvolávať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov, čo môže spôsobiť stratu zachytenia. RF ablácia môže spôsobiť aj komorovú stimuláciu až po úroveň Maximum Tracking Rate (Maximálna sledovacia frekvencia) (MTR) a/alebo zmeny stimulačných prahov. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu.  
Ak je RF ablácia z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj štítok generátora impulzov, na ktorom sa nachádzajú odporúčania na programovanie zariadenia a ďalšie informácie o minimalizácii rizika pre pacienta a systém.
- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi ablačným katétrom a generátorom impulzov a elektródami. RF ablácia v blízkosti pólu elektródy môže poškodiť rozhranie medzi elektródou a tkanivom.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa RF ablácia vykonáva na tkanive v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímanie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálného katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katérových systémov, ako sú vedenia PIC alebo katétre Hickman na miesta, kde sa možno stretnúť s elektródami generátora impulzov, buďte obozretný. Zavádzanie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.

## Kontrolné testovanie

- **Výkon elektródy v chronickom stave.** U niektorých pacientov nemusí výkon elektródy pri implantácii predpovedať výkon v chronickom stave. Preto sa veľmi odporúča, aby sa po implantácii uskutočnila kontrola na

vyhodnotenie elektródy pri rutinej kontrole generátora impulzov a ďalej podľa potreby.

## Možné nežiaduce účinky

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

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Poškodenie artérie s následnou stenózou
- Krvácanie
- Bradykardia
- Zlomenie alebo zlyhanie implantačných prístrojov
- Perforácia srdca
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti
- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Nerovnováha elektrolytov/dehydratácia
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Akumulácia tekutiny
- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Hemoragia
- Hemothorax
- Neschopnosť stimulovať
- Nevhodná liečba (napr. výboje a antitachykardická stimulácia [ATP], podľa nastavenia, stimulácia)
- Bolesť rany
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Uvoľnenie elektródy

- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Malignancia alebo popálenie kože v dôsledku skiaskopického žiarenia
- Trauma myokardu (napríklad poškodenie tkaniva, poškodenie chlopne)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Migrácia generátora impulzov a/alebo elektród
- Synkopa
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmii a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólie
- Poškodenie chlopne
- Vazovagálna odpoveď
- Upchatie žily
- Trauma žily (napríklad perforácia, disekcia, erózia)

Zoznam možných nežiaducich účinkov spojených s vyšetrením pomocou systému MR nájdete v príslušnej technickej príručke MR pre stimulačný alebo defibrilačný systém ImageReady podmienčne kompatibilný s prostredím MR.

## Informácie o záruke

Certifikát obmedzenej záruky na elektródu je k dispozícii. Ak máte záujem o kópiu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

## INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU

Za správne chirurgické postupy a techniky zodpovedá zdravotnícky pracovník. Opísané postupy implantácie sú poskytované iba na informačné účely. Informácie v týchto pokynoch musí každý lekár aplikovať na základe profesionálneho medicínskeho školenia a skúsenosti.

Elektróda je skonštruovaná, predávaná a má sa používať iba tak, ako je uvedené.

## Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačnou procedúrou zvážte nasledujúce body:

- Počas implantácie musia byť k dispozícii prístroje na monitorovanie srdca, zobrazovanie (skiaskopia), externú defibriláciu a merania signálov elektródy.

- Pri používaní elektrických prístrojov pacienta vždy izolujte od potenciálne nebezpečného zvodového prúdu.
- K dispozícii musia byť všetky implantabilné položky dvojmo, pričom musia byť sterilné, aby sa mohli použiť v prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie.

## Priložené položky

S elektródou sa dodávajú nasledujúce položky:

Držiak na žilu

Mandrény

Mandrénový vodič

Fixačné nástroje

Literatúra

## Príslušenstvo

K dispozícii je okrem príslušenstva z balenia elektródy aj samostatne zabalené príslušenstvo elektródy.

### Držiak na žilu

Držiak na žilu je jednorazové plastové zariadenie, ktoré je určené na uľahčenie vloženia do žily počas procedúry podrezávania.

### Röntgenkontrastný návlek na prištítie

Röntgenkontrastný návlek na prištítie je nastaviteľná rúrkovitá výstuž, ktorá je viditeľná v skiaskopickom zobrazení. Nachádza sa nad vonkajšou izoláciou elektródy a je určený na zaistenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Pri použití návleku na prištítie sa znižuje možnosť štruktúrneho poškodenia spôsobeného priamym zošivaním cez telo elektródy. Návlek na prištítie posuniete tak, že ho jemne zovriete a budete ho posúvať ponad elektródu, kým sa nedostane do želanej polohy. Funkcia okienka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas šitia.

**POZNÁMKA:** Röntgenkontrastný návlek na prištítie je už uložený na elektróde a je k dispozícii ako príslušenstvo aj v tvare s výrezom (model 6402). Prídavný návlek na prištítie s výrezom je určený na použitie ako náhrada za návlek na prištítie, ktorý je uložený na elektróde, v prípade poškodenia alebo straty.

**UPOZORNENIE:** Použitie viacerých návlekov na prištítie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.

### Mandrény

Mandrény pomáhajú pri umiestňovaní elektródy do jej polohy. Používajte dĺžku, ktorá je vhodná pre elektródu. K dispozícii sú mandrény s rôznymi stupňami tuhosti v závislosti od implantačnej techniky a anatómie pacienta.



Tabuľka 1. Dĺžky a tuhosť mandrénu

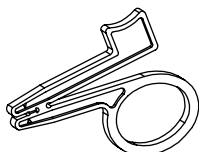
| Číslo modelu elektródy (typ) | Dĺžka (cm) (vytlačaná na krytke gombíka mandrénu) | Číslo odporúčaného modelu mandrénu (typ)         | Tuhosť mandrénu a farba gombíka | Farba krytky mandrénu |
|------------------------------|---|--|---------------------------------|-----------------------|
| 7740 (rovný)                 | 45  | 5012 (dlhý zahrotený)                            | Mäkký = zelená                  | Biela                 |
|                              |   | 5003 (rovný)                                     | Mimoriadne mäkký = žltá         |                       |
|                              |   | 6053 (široký predsieňový v tvare J)              | Mäkký = zelená                  |                       |
|                              |   | 6506 (predsieňový v tvare J)                     | Mäkký = zelená                  |                       |
| 7741 (rovný)                 | 52  | 5013 (dlhý zahrotený)                            | Mäkký = zelená                  | Červená               |
|                              |   | 5004 (rovný)                                     | Mimoriadne mäkký = žltá         |                       |
|                              |   | 6054 (široký predsieňový v tvare J)              | Mäkký = zelená                  |                       |
|                              |   | 6586 (predsieňový v tvare J)                     | Mäkký = zelená                  |                       |
| 7742 (rovný)                 | 59  | 5014 (dlhý zahrotený)                            | Mäkký = zelená                  | Žltá                  |
|                              |   | 5005 (rovný)                                     | Mimoriadne mäkký = žltá         |                       |
|                              |   | 6055 (široký predsieňový v tvare J) <sup>a</sup> | Mäkký = zelená                  |                       |
|                              |   | 6603 (predsieňový v tvare J) <sup>a</sup>        | Mäkký = zelená                  |                       |

a. Model mandrénu je k dispozícii iba ako príslušenstvo.

**UPOZORNENIE:** Odporúčame, aby ste použili mandrén určený na používanie s touto elektródou.

## Fixačný nástroj

Fixačný nástroj je možné pripevniť k špičke konektora a jeho otáčaním v smere hodinových ručičiek vysúvať alebo proti smeru hodinových ručičiek zasúvať skrutku (Obrázok 1 Fixačný nástroj na strane 14).



Obrázok 1. Fixačný nástroj

## Krytka elektródy

Krytka elektródy sa môže použiť na izolovanie alebo zakrytie konektora elektródy, ktorý nie je zasunutý do generátora impulzov. Drážku krytky elektródy dôkoloa prišité, aby ste pripevnili krytku elektródy ku konektoru elektródy. Pre elektródu použite vhodnú krytku.

---

## IMPLANTÁCIA

**POZNÁMKA:** Zvoľte vhodnú dĺžku elektródy pre daného pacienta. Je dôležité zvoliť dostatočne dlhú elektródu, aby ste predišli ostrým uhlom alebo zalomeniam a umožnili jemné zahnutie nadbytočnej elektródy do kapsy. Zvyčajne postačuje na dosiahnutie takejto konfigurácie v kapsy prebytok 5 až 10 cm elektródy.

**POZNÁMKA:** V príslušnej technickej príručke stimulačného alebo defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR sú takisto uvedené fakty ovplyvňujúce možnosti voľby a implantácie elektródy pri použití ako súčasti systému podmienične kompatibilného s prostredím MR. Implantovaný systém bude považovaný za podmienične kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité generátory impulzov a elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Čísla modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok pre snímanie podmienične kompatibilné s prostredím MR nájdete v príslušnej technickej príručke MR stimulačného alebo defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR.

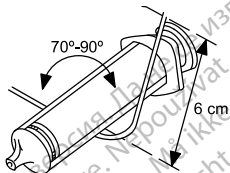
**POZNÁMKA:** Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný podstúpiť vyšetrenie v systéme MR bez ohľadu na stav pacientovho systému ImageReady, ktorý je podmienične kompatibilný s prostredím MR.

## Vloženie mandrénu

Mandrén vložte vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Pred vložením iného mandrénu vyberte už prípadne vložený mandrén.
2. Mandrén zvoľte podľa funkcie a želanej pevnosti. V prípade potreby jemne ohnite mandrén sterilným nástrojom s hladkým povrchom (napr. valcom 10 ml alebo 12 ml striekačky) (Obrázok 2 Ohýbanie mandrénu na strane 15).

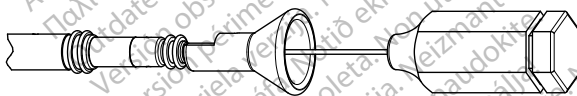
**UPOZORNENIE:** Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahnite pred zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.



Obrázok 2. Ohýbanie mandrénu

3. Zvolený mandrén vložte cez koncový kolík alebo mandrénový vodič, ak ho používate (Obrázok 3 Vložte mandrén na strane 15).

**POZNÁMKA:** Ak chcete optimalizovať vloženie do elektródy, zabráňte tomu, aby sa telesné tekutiny dostali do kontaktu s mandrénom.



Obrázok 3. Vložte mandrén

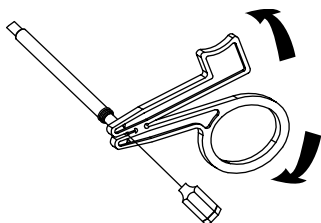
4. Pred vkladáním elektródy do žily overte, či je mandrén v elektróde úplne vložený.

**UPOZORNENIE:** Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom. Ohýbanie elektródy by mohlo poškodiť vodič a izolačný materiál.

## Manipulácia s fixačnou skrutkou

Pred implantovaním elektródy skontrolujte mechanické fungovanie elektródy.

1. Uchopte fixačný nástroj a koncovku elektródy. Na zaistenie fixačného nástroja pritlačte rukoväť k sebe a špičku elektródy vložte do pripravenej drážky. Uvoľnite napätie na rukovätiach, aby ste koncový kolík zaistili na fixačnom nástroji.



**Obrázok 4. Pripevnený fixačný nástroj**

2. Koncový kolík pomaly otáčajte v smere hodinových ručičiek (približne 1 otáčka za sekundu), aby sa skrutka vysunula, a proti smeru hodinových ručičiek, aby sa zasunula. Zároveň vizuálne sledujte vysúvanie a zasúvanie skrutky.

**POZNÁMKA:** Očakávaný a odporúčaný maximálny počet otáčok na vysunutie a zasunutie skrutky je uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie (nominálne) na strane 31). Akékoľvek ohyby vytvorené na mandréne môžu zvýšiť počet otáčok potrebných na vysunutie alebo zasunutie skrutky.

**UPOZORNENIE:** Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte. Cievka vodiča elektródy alebo fixačný mechanizmus sa môže poškodiť alebo zlomiť, pokiaľ budete pokračovať v otáčaní koncového kolíka, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá.

**UPOZORNENIE:** Ak nie je možné skrutku vysunúť ani zasunúť, elektródu nepoužívajte.

**UPOZORNENIE:** Aby ste podporili správnu funkciu, nepoužívajte elektródu so zdeformovanou skrutkou alebo poškodeným skrutkovým fixačným mechanizmom. Aby ste predišli poškodeniu pólu elektródy, neskúšajte skrutku vyrovnávať alebo znovu zarovnávať. Nedržte distálny koniec ani s ním nemanipulujte.

**UPOZORNENIE:** Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky zabráňte vytváraniu ostrých ohybov v konektore elektródy alebo tele elektródy. Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky ostré ohyby môžu zvýšiť riziko zalomenia cievky vodiča alebo fixačného mechanizmu.

3. Pred vkladáním elektródy do žily overte, či je skrutka zasunutá do distálneho konca elektródy.

**UPOZORNENIE:** Elektródu nevkladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasunúť skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.

4. Pred vložením elektródy do žily odpojte fixačný nástroj od koncového kolíka.

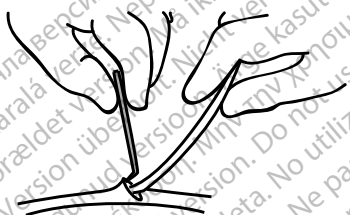
## Vloženie elektródy

Elektródu môžete vložiť jedným z nasledujúcich spôsobov: cez venu cephalicu alebo cez podkľúčnu, alebo vnútornú jugulárnu žilu.

- **Nárezom cez ľavú alebo pravú vena cephalica.** Na prístup do pravej alebo ľavej vena cephalica v sulcus deltoideopectoralis je potrebný iba jeden rez nad sulcus deltoideopectoralis.

Držiak na žilu, ktorý je súčasťou balenia tejto elektródy, sa môže použiť na uľahčenie prístupu počas procedúry podrezávania. Zvolenú žilu izolujte a hrot držiaka na žilu zavedte cez tento rez do lumenu žily. Jemne nadvihnite a nakloňte držiak na žilu tak, aby bol jeho hrot otočený čelom k smeru želaného priechodu elektródy. Elektródu zavedte popod držiak na žilu do žily.

**UPOZORNENIE:** Držiak na žilu nie je určený na punkciu žily ani na disekciu tkaniva počas nárezu. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohli by ste tým znemožniť správnu funkciu elektródy.



Obrázok 5. Použitie držiaka na žilu

- **Perkutánne alebo podrezaním cez podkľúčnu žilu.** Súprava podkľúčneho zavádzača je k dispozícii na použitie počas perkutánneho zavádzania elektródy. Odporúčanú veľkosť zavádzača si pozrite v špecifikáciách.

**UPOZORNENIE:** Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala týmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra, aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šľachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podkľúčny sval, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.<sup>8</sup>

Elektródy umiestnené pomocou perkutánneho napichnutia podkľúčnej žily musia vstupovať do podkľúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (namiesto viac k stredu). Zabráni sa tým zachyteniu musculus

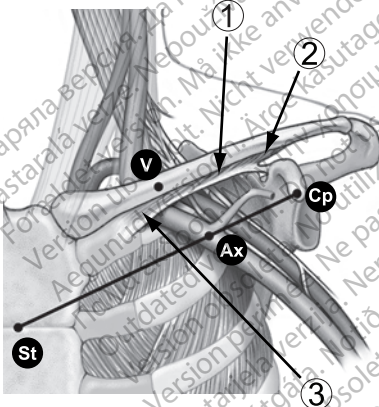
8. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

subclavius alebo šlachovitých štruktúr spojených s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.<sup>9</sup> Odporúča sa elektródu zaviesť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra.

Striekačka by mala byť umiestnená priamo nad v. axillaris a paralelne k nej, aby sa znížila možnosť kontaktu ihly s a. axillaris alebo a. suclavia, alebo brachiálnym plexom. Pri vyhľadávaní prvého rebra a zavádzaní ihly je užitočné použitie skiaskopie.

V nasledujúcich krokoch je vysvetlené, ako sa má identifikovať miesto vstupu na koži a určovať postup ihly smerom k podkľúčnej žile, kde sa križuje s prvým rebrom.

1. Identifikujte body St (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus) (Obrázok 6 Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily na strane 18).

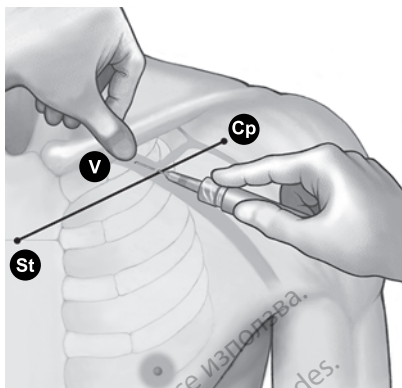


[1] M. subclavius [2] Ligamentum costocoracoidale [3] Ligamentum costoclaviculare

#### Obrázok 6. Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily

2. Vizuálne vedte čiaru od St k Cp a tento segment rozdeľte na tretiny. Ihla by mala prepichnúť kožu na priesečníku strednej a laterálnej tretiny, priamo nad v. axillaris (bod Ax).
3. Ukazovák položte na kľúčnu kosť na priesečníku stredových tretín (bod V), pod bodom ktorého by sa mala nachádzať podkľúčna žila.
4. Palec pritlačte proti ukazováku a premiňte 1–2 centimetre pod kľúčnou kosťou, aby ste ochránili podkľúčny sval pred ihlou (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalu, palec by sa mal premietť asi 2 centimetre pod kľúčnou kosťou, pretože podkľúčny sval môže byť tiež postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 7 Umiestnenie palca a vstupu ihly na strane 19).

9. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. STIMULÁCIA. 1993;16:2133–2142.



**Obrázok 7. Umiestnenie palca a vstupu ihly**

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

## **Umiestnenie elektródy v pravej predsieni**

Dodávajú sa dva rôzne mandrény v tvare písmena J. Jeden má dlhší dosah a môže byť vhodný pre anatómiu väčšiny pacientov. Menší mandrén môže byť vhodnejší pre pacienta s menšou predsieňou alebo pacienta, u ktorého už bol v minulosti vykonaný chirurgický zákrok srdca.

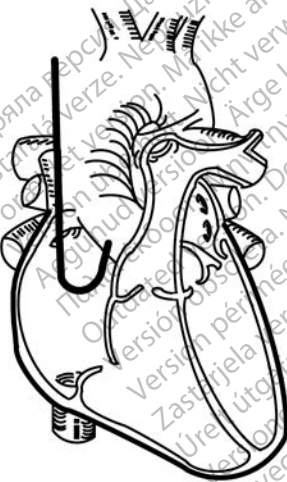
Správne fungovanie elektródy závisí od vhodného umiestnenia pólov elektródy. Pri umiestňovaní elektródy do správnej polohy postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

1. Skrutka musí byť zasunutá.

**UPOZORNENIE:** Elektródu nekladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasuňte skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.

2. Na posúvanie elektródy do pravej predsieni použite rovný mandrén.
3. Keď sa elektróda nachádza dole v pravej predsieni, vytiahnite rovný mandrén a vložte mandrén v tvare písmena J alebo ohnutý rovný mandrén.
4. Na mieste vstupu do žily kombináciu elektródy a mandrénu jemne poťahajte, aby ste si overili, že medzi koncom elektródy a endokardiom je kontakt. Uspokojivá poloha je taká, keď sa koniec elektródy opiera o endokardium v predsieni (Obrázok 8 Predsieňové umiestnenie na strane 20).
5. Po umiestnení elektródy vysuňte skrutku podľa opisu v časti Upevnenie elektródy ("Fixácia elektródy" na strane 21).

**VAROVANIE:** Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k suboptimálnym meraniam elektródy.



Obrázok 8. Predsieňové umiestnenie

## Umiestnenie elektródy v pravej komore

Správne fungovanie elektródy závisí od vhodného umiestnenia pólov elektródy. Pri umiestňovaní elektródy do správnej polohy postupujte podľa pokynov.

1. Skrutka musí byť zasunutá.

**UPOZORNENIE:** Elektródu nekladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasuňte skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.

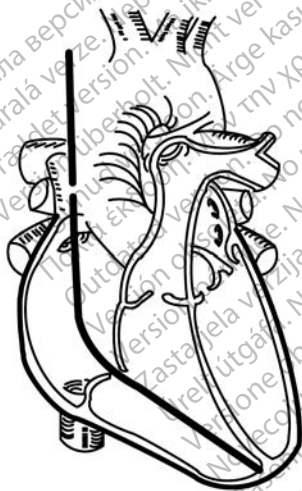


2. Počas umiestňovania elektródy čiastočne vytiahnite mandrén, aby ste mohli využiť ohybné silikónové hrdlo. Vytiahnutie špičky mandrénu proximálne k anóde minimalizuje tuhosť špičky a zvyšuje flexibilitu oblasti špičky.
3. Na posúvanie elektródy do pravej predsieň použite rovný mandrén.
4. Elektródu posúvajte cez trikuspidálnu chlopuňu alebo umiestnite špičku elektródy proti laterálnej stene predsieň a ťahajte zahnuté telo elektródy dozadu cez trikuspidálnu chlopuňu.

**POZNÁMKA:** Manipuláciu môže uľahčiť zahnutý mandrén.

5. Pod skiaskopickým zobrazením a s mandrénom v elektróde posúvajte elektródu čo najďalej, aby sa koniec pólu elektródy nachádzal v zdravom myokarde v apexe pravej komory.

**VAROVANIE:** Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k suboptimálnym meraniam elektródy.



**Obrázok 9. Komorové umiestnenie**

6. Pod skiaskopickým zobrazením overte, či sa pól elektródy na distálnom konci nachádza v pravej komore.

**UPOZORNENIE:** Ak má pacient tenkú apikálnu stenu, malo by sa zväziť iné miesto fixácie.

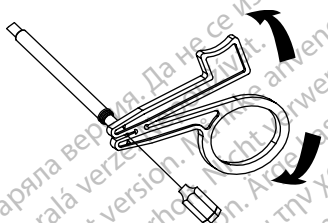
## Fixácia elektródy

Skrutka elektródy je elektricky vodivá, aby umožňovala mapovanie (meranie stimulačných a snímacích prahov) potenciálnych polôh pólu elektródy bez vysunutia skrutky do tkaniva. Mapovanie sa odporúča vykonať pred fixáciou elektródy, pretože to môže znížiť prípadnú potrebu viacerých úkonov umiestňovania elektródy.

Keď sú údaje prijateľné a bola dosiahnutá správna poloha, pokračujte vo fixácii elektródy.

**POZNÁMKA:** Pri umiestňovaní elektródy v apexe RV (PK) alebo voľnej stene RV (PK) udržiavajte mandrén v čiastočne zasunutej polohe, aby ste minimalizovali tuhosť špičky.

1. Ke koncovému kolíku pripojte fixačný nástroj podľa krokov uvedených nižšie.
  - a. Rukoväť stlačte k sebe a umiestnite špičku do predtvarovanej drážky.
  - b. Uvoľnite napätie na rukovätiach, aby ste špičku konektora zaistili na fixačnom nástroji.



Obrázok 10. Pripevnený fixačný nástroj

2. Na telo elektródy vyvíňte adekvátny tlak, aby ste umiestnili distálny pól elektródy k požadovanému miestu fixácie.
3. Fixačným nástrojom pomaly otáčajte v smere hod. ručičiek (rychlosťou približne 1 otáčka za sekundu), aby ste vysunuli a pripevnili skrutku distálneho pólu elektródy do steny srdca.

**POZNÁMKA:** Ohyb mandrénu, predĺžená doba implantácie a niekoľkonásobná zmena polohy elektródy môžu spôsobiť zvýšenie počtu otáčok potrebných na vysunutie alebo zasunutie skrutky.



**POZNÁMKA:** Počet otočení potrebných na vysunutie alebo zasunutie skrutky sa môže líšiť v závislosti od anatómie pacienta a podmienok implantácie. Pri výstupe z anatomickej štruktúry pacienta udržiavajte v maximálnej možnej miere priamu trajektóriu.

**UPOZORNENIE:** Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky zabráňte vytváraniu ostrých ohybov v konektore elektródy alebo tele elektródy. Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky ostré ohyby môžu zvýšiť riziko zalomenia cievky vodiča alebo fixačného mechanizmu.

**UPOZORNENIE:** Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je odporúčaný maximálny počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie (nominálne) na strane 31). Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.

- Pod skiaskopickým zobrazením sledujte röntgenkontrastné značky, aby ste zistili, kedy je fixačná skrutka úplne vysunutá. Pri plnom vysunutí sú röntgenkontrastné značky spojené a fixačná skrutka sa nachádza mimo distálnych skiaskopických značiek (Tabuľka 2 Skiaskopické zobrazenie pólu elektródy so skrutkou).

**Tabuľka 2. Skiaskopické zobrazenie pólu elektródy so skrutkou**

| Úplne zasunutá  | Úplne vysunutá  |
|---|---|
|  |  |

- Po pripevnení elektródy na želanom mieste voľne podržte proximálny koniec elektródy a fixačný nástroj odpojte od koncového kolíka pritlačením rukovätí k sebe.

**POZNÁMKA:** Pri uvoľnení nástroja môžete pozorovať minimálnu protitrotáciu špičky konektora.

## Kontrola stability elektródy

Pri kontrole stability elektródy postupujte takto:

- Po fixácii mandrén čiastočne vytiahnite o 8 až 10 cm. (Pozrite si aj krok 5 tohto zoznamu.)

**UPOZORNENIE:** Aby ste predišli uvoľneniu, po upevnení elektródy špička konektora neotáčajte.

- Pod skiaskopickým zobrazením skontrolujte stabilitu elektródy. Neťahajte za elektródu. Ak je to možné, požiadajte pacienta, aby zakašľal alebo sa niekoľkokrát zhlboka nadýchol.
- Pri predsieňovej implantácii skontrolujte po pripevnení špičky elektródy k stene srdca správny pohyb elektródy a vôľu elektródy v predsieni:
  - Pri výdychu pacienta by sa tvar J elektródy mal bezpečne objaviť v predsieňovom ušku.
  - Pri nádychu pacienta by sa tvar J mal vyrovnáť a vytvoriť tvar L. Dostatočná vôľa je prítomná vtedy, ak elektróda nadobudne tvar L. Nadmerná vôľa je prítomná vtedy, ak elektróda klesne k trikuspidálnej chlopni.
- Pri komorovej implantácii skontrolujte po pripevnení konca elektródy k stene srdca správny pohyb elektródy a vôľu elektródy v komore.
- Keď je poloha pólu elektródy uspokojivá, vytiahnite mandrén.

**UPOZORNENIE:** Ak by došlo k dislokácii elektródy, pacientovi je nutné ihneď poskytnúť lekársku pomoc – vyriešiť polohu pólov elektródy a minimalizovať poškodenie endokardu.

## Premiestnenie elektródy

Ak sa musí elektróda premiestniť, postupujte podľa týchto krokov.

1. Opätovne pripojte fixačný nástroj a otáčajte nástrojom proti smeru hodinových ručičiek, aby sa zasunula skrutka.
2. Pred pokusom o premiestnenie elektródy skontrolujte pomocou RTG kontrastných značiek v skiaskopickom zobrazení, či je skrutka zasunutá a úplne odpojená od srdcovej steny.

**UPOZORNENIE:** Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je odporúčaný maximálny počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie (nominálne) na strane 31). Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.

**UPOZORNENIE:** Elektródu nepoužívajte, ak sa skrutka počas implantácie nedá zasunúť. Nepretržité otáčanie tela elektródy proti smeru hodinových ručičiek počas vyberania elektródy je potrebné na to, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva a náhodnej fixácii a aby sa uvoľnila skrutka pólu elektródy, ak došlo k zachyteniu tkaniva.

3. Pomocou predchádzajúcich postupov na manipuláciu, umiestňovanie a kontrolu stability elektródy opätovne pripevnite pól elektródy.

## Vyhodnotenie výkonu elektródy

Pred upevnením elektródy ku generátoru impulzov skontrolujte pomocou analyzátoru stimulačného systému (PSA) elektrický výkon elektródy. Overenie elektrického výkonu overí integritu elektródy.

1. Keď je elektróda umiestnená na želanom mieste, čiastočne vytiahnite mandrén, aby bol prístupný koncový kolík.
2. Elektródu pripojte k PSA.
  - Pri bipolárnych elektródach je špička konektora elektródy vodič katódy (-) a mala by byť pripojená k zápornému vodiču kábla pacienta na PSA. Krúžok konektora elektródy je vodič anódy (+) a mal by byť pripojený ku kladnému vodiču kábla pacienta.
3. Vykonať merania podľa údajov v tabuľke.

**Tabuľka 3. Odporúčané prahové a snímacie merania**

| Merania   | Údaje predsiene       | Údaje komory          |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Napäťový prah (šírka impulzu nastavená na 0,5 ms) | $\leq 1,5 \text{ V}$  | $\leq 1,0 \text{ V}$  |
| Vlna P/Vlna R                                     | $\geq 2,0 \text{ mV}$ | $\geq 5,0 \text{ mV}$ |
| Impedancia  | 200 – 2000 $\Omega$   | 200 – 2000 $\Omega$   |

- Merania generátora impulzov nemusia presne korelovať s meraniami PSA kvôli filtrovaniu signálu. Merania počiatkovej hodnoty by mali patriť do rozsahu odporúčaných hodnôt uvedených v tabuľke.
  - Nižšie vnútorné potenciály, dlhšie trvania a vyšší stimulačný prah môže indikovať umiestnenie elektródy v ischemickom alebo zjazvenom tkanive. Pretože kvalita signálu sa môže zhoršiť, v prípade potreby elektródu premiestnite, aby ste získali signál s najväčšou možnou amplitúdou, najkratším trvaním a najnižším stimulačným prahom.
4. Ak merania nie sú v súlade s hodnotami v tabuľke, vykonajte nasledujúce kroky:
- PSA vyberte z elektródy.
  - Opätovne vložte mandrén a elektródu premiestnite pomocou už spomínaných postupov a zopakujte proces vyhodnotenia elektródy.
  - Ak sú výsledky testovania neuspokojivé, môže sa vyžadovať ďalšie premiestnenie alebo výmena systému elektród.

Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:

- Nízke hodnoty stimulačného prahu indikujú potrebnú bezpečnostnú rezervu, pretože stimulačný prah sa po implantácii môže zvýšiť.
  - Počiatkové elektrické merania sa môžu odchyľovať od odporúčaných hodnôt z dôvodu kritickej bunkovej traumy. V takomto prípade vyčakajte približne 10 minút a zopakujte testovanie. Hodnoty môžu závisieť od špecifických faktorov pacienta, ako je stav tkaniva, rovnováha elektrolytu a interakcie s liekmi.
  - Meranie amplitúdy a trvania nie sú súčasťou prúdu poranenia a nerobia sa pri normálnom základnom rytme pacienta.
  - Pri nadmernom otáčaní špičky konektora sa môže zvýšiť poškodenie lokálneho tkaniva, čo môže dočasne spôsobiť vysoké napäťové prahy.
5. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Možno zvážiť aj testovanie PSA pri vyššom výkone na lepšiu charakterizáciu stimulačných rezerv. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.
6. Po získaní prijateľných meraní odstráňte spojenia analyzátoru stimulačného systému a vyberte mandrén.

## Pripevnenie elektródy

Po umiestnení pólů elektródy do uspokojivej polohy zaistíte elektródu pomocou návleku na prištítie, čím dosiahnete trvalú hemostázu a stabilizáciu elektródy. Techniky pripevnenia návleku na prištítie sa môžu odlišovať v závislosti od použitej techniky zavedenia elektródy. Pri zaistovaní elektródy zvážte nasledujúce varovania a preventívne opatrenia.

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

**UPOZORNENIE:** Pri podväzovaní žily nepriväzujte príliš natesno. Tesné priviazanie môže narušiť izoláciu alebo poškodiť žilu. Počas procedúry ukotvenia zabráňte uvoľneniu distálneho konca.

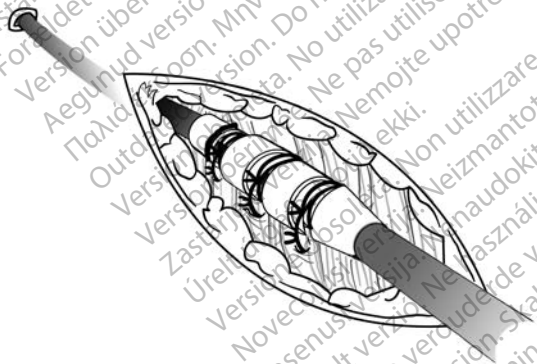
**UPOZORNENIE:** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.

**UPOZORNENIE:** Z elektródy neodstraňujte ani neodrezávajte návlek na prišitie. Ak je odstránenie návleku na prišitie nevyhnutné, postupujte opatrne, aby sa elektróda nepoškodila.

**UPOZORNENIE:** Použitie viacerých návlekov na prišitie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.

### Perkutánná implantačná technika

1. Zlúpnite zadnú stranu puzdra zavádzača a návlek na prišitie zasuňte hlboko do tkaniva (Obrázok 11 Príklad návleku na prišitie, perkutánná implantačná technika na strane 26).

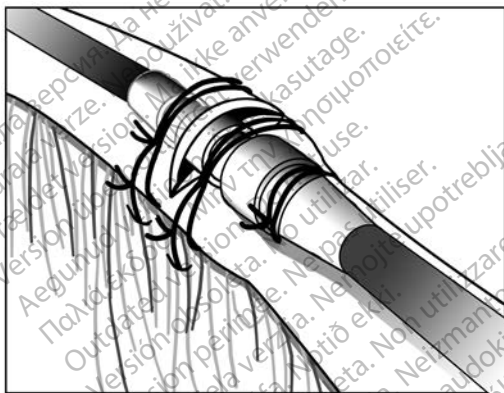


Obrázok 11. Príklad návleku na prišitie, perkutánná implantačná technika

2. Návlek na prišitie a elektródu priviažte k fascii pomocou aspoň dvoch drážok na návleku. Pre dodatočnú stabilitu možno návlek pripevniť k elektróde pred pripevnením návleku k fascii.
3. Návlek na prišitie po pripevnení skontrolujte tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť obomi smermi. Dokáže sa tým stabilita a absencia posúvania.

### Technika podrezania žily

1. Návlek na prišitie zasuňte do žily popri distálnej drážke.
2. Žilu podviažte okolo návleku na prišitie, aby ste dosiahli hemostázu.
3. Pomocou rovnakej drážky pripevnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 12 Príklad návleku na prišitie, technika podrezania žily na strane 27).



Obrázok 12. Príklad návleku na prišitie, technika podrezania žily

4. Pri pripieňovaní návleku k elektróde použite aspoň dve drážky. Pripieňte elektródu a návlak na prišitie k príľahlej fascii.
5. Návlek na prišitie po pripieňení skontrolujte tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi. Dokáže sa tým stabilizovať a absencia posúvania.

## Pripojenie ku generátoru impulzov

Ďalšie pokyny pre pripojenie konektorov elektródy ku generátoru impulzov si pozrite v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.

1. Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov skontrolujte, či sú mandrén a prípadné príslušenstvo špičky konektora vybraté.
2. Keď je elektróda pripieňená na mieste vstupu do žily, opätovne skontrolujte polohu a prahové merania a potom pripojte elektródu ku generátoru impulzov pomocou procedúry popísanej v príslušnej príručke generátora impulzov pre lekára.
3. Konektor uchopíte okamžite distálne ku kontaktom krúžku konektora a konektor elektródy úplne vložte do portu generátora impulzov, kým nebude špička konektora viditeľná za blokom nastavovacích skrutiek. Ak sa špička konektora dá len ťažko vložiť, skontrolujte, či je úplne zasunutá nastavovacia skrutka.

**POZNÁMKA:** V prípade potreby namažte konektory elektródy striedmo sterilnou vodou, aby ste uľahčili zavedenie.

4. Na elektródu vyvíňte jemný ťah, tak že ju uchopíte za telo v označenej oblasti, aby ste zabezpečili bezpečné pripojenie.

**UPOZORNENIE:** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.

**POZNÁMKA:** Ak konektor elektródy nebude pripojený ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte zakryť konektor pred zatvorením rezu kapsy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Aby krytka elektródy ostala na svojom mieste, okolo ju prišite.



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

## Elektrický výkon

1. Vyhodnoťte signály elektródy pomocou generátora impulzov.
2. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy, ako uvádza príručka pre lekárov ku generátoru impulzov. Pozrite si aj pokyny v tejto príručke ("Pripojenie ku generátoru impulzov" na strane 28).
3. Na EGM v reálnom čase vyhodnoťte signály elektródy. Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:
  - Signál z implantovanej elektródy by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela.
  - Prerušovaný signál môže indikovať zalomenie cievky vodiča elektródy, zlomenie alebo iné poškodenie elektródy, prípadne poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.
  - Nepriemerané signály môžu mať za následok neschopnosť systému generátora impulzov zistiť arytmiu alebo zbytočné dodanie liečby.
4. Otestujte bránicovú stimuláciu elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.

---

## PO IMPLANTÁCII

### Poimplantačné vyhodnotenie

Vykonajte následné kontrolné vyhodnotenie podľa odporúčaní v príručke pre lekára k príslušnému generátoru impulzov.

**UPOZORNENIE:** U niektorých pacientov nemusí výkon elektródy pri implantácii predpovedať výkon v chronickom stave. Preto sa veľmi odporúča, aby sa po implantácii uskutočnila kontrola na vyhodnotenie elektródy pri rutinnej kontrole generátora impulzov a ďalej podľa potreby.

**VAROVANIE:** Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu pacienta.

**POZNÁMKA:** Chronické premiestnenie elektródy môže byť kvôli vniknutiu telesnej tekutiny alebo fibrotického tkaniva náročné.

### Explantácia

**POZNÁMKA:** Všetky explantované generátory impulzov a elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Analýza explantovaných generátorov impulzov

*a elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.*

**VAROVANIE:** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta, či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ak dôjde k akejkoľvek z nasledujúcich situácií:

- Keď sa produkt vyradí z prevádzky.
- V prípade smrti pacienta (bez ohľadu na príčinu), spolu so správou o pitve, ak bola vykonaná.
- Z iných dôvodov pri pozorovaní alebo komplikáciách.

**POZNÁMKA:** *Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo elektród podľa príslušného zákona a predpisov. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu (Returned Product Kit), obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific s použitím informácií uvedených na zadnej strane.*

Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo elektródy zväžte nasledujúce informácie:

- Interrogujte generátor impulzov a vytlačte podrobnú správu.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte elektródy od generátora impulzov.
- Ak sú elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Elektródy nevyberajte hemostatmi ani inými zvieračimi nástrojmi, ktoré môžu elektródy poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a elektródy umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Zabráňte vniknutiu tekutín do portov pre elektródy na generátore impulzov.
- Na správne zabalenie generátora impulzov a/alebo elektródy použite súpravu na vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

# ŠPECIFIKÁCIE

## Špecifikácie (nominálne)

Tabuľka 4. Číslo modelu a dĺžka elektródy

| Model | Dĺžka (cm) |
|-------|------------|
| 7740  | 45         |
| 7741  | 52         |
| 7742  | 59         |

Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne)

| Charakteristika  | Nominálna hodnota  |
|--|--|
| Typ konektora  | IS-1BI   |
| Kompatibilita  | Generátory impulzov s portom IS-1 port, do ktorého sa dá zasunúť konektor IS-1 |
| Fixácia  | Vysúvateľná/zasúvateľná skrutka  |
| Očakávaný počet otáčok (pri rýchlosti približne 1 otáčka za sekundu) na úplné vysunutie/zasunutie skrutky <sup>a</sup>   | 7 otáčok s rovným mandrénom<br>8 otáčok s mandrénom v tvare J                  |
| Odporúčaný maximálny počet otáčok povolených na vysunutie/zasunutie skrutky <sup>a</sup>   | 30 otáčok  |
| <b>UPOZORNENIE:</b> Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je odporúčaný uvedený maximálny počet otáčok. Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu. |  |
| Nominálna hĺbka penetrácie fixačnej skrutky  | 1,8 mm   |
| Od špičky po distálny okraj prúžku značky  | 0,1 mm   |
| Nominálne rozmery pólu elektródy:  |  |
| Povrch fixačnej skrutky  | 4,5 mm <sup>2</sup>  |

**Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)**

| <b>Charakteristika</b>  | <b>Nominálna hodnota</b>                         |
|---|--|
| Vzdialenosť medzi pólmi elektródy                             | 10,7 mm  |
| Anódový pól elektródy   | 20 mm <sup>2</sup>                               |
| Nominálny priemer:  |  |
| Vloženie  | 2,0 mm (6 F)                                     |
| Anódový pól elektródy   | 2,0 mm   |
| Telo elektródy  | 1,9 mm   |
| Fixačná skrutka   | 1,2 mm   |
| Materiál:   |  |
| Vonkajšia izolácia  | Polyuretán (55D)                                 |
| Vnútorná izolácia   | Silikónová guma                                  |
| Kontakt krúžku konektora                                      | Nehrdzavejúca oceľ 316L                          |
| Kontakt koncového kolíka IS-1                                 | Nehrdzavejúca oceľ 316L                          |
| Pól špičky elektródy  | IROX (oxid iridičitý) potiahnutý Pt-Ir           |
| Anódový pól elektródy   | IROX (oxid iridičitý) potiahnutý Pt-Ir           |
| Typ vodiča  | Jednoduché navíjané spirálové cievky z MP35N™ b. |
| Steroid   | 0,91 mg dexametazón acetátu                      |
| Röntgenkontrastné značky                                      | Pt-Ir  |
| Návrh na prísútie   | Röntgenkontrastná biela silikónová guma          |
| Maximálny odpor vodiča elektródy:                             |  |
| Od krúžku konektora k anódovému pólu (alebo krúžku) elektródy | 45 cm: 130 Ω<br>52 cm: 152 Ω<br>59 cm: 174 Ω     |
| Od koncového kolíka k pólu špičky elektródy                   | 45 cm: 180 Ω<br>52 cm: 209 Ω<br>59 cm: 238 Ω     |

- a. Na overenie úplného vysunutia/zasunutia skrutky použite skiaoskopické značky. Počet otočení potrebných na vysunutie alebo zasunutie skrutky sa môže líšiť v závislosti od anatómie pacienta a podmienok implantácie.
- b. MP35N je ochranná známka spoločnosti SPS Technologies, Inc.

## Zavádzač elektródy

Tabuľka 6. Zavádzač elektródy

| Odporúčaný zavádzač elektródy |              |
|-------------------------------|--------------|
| Zavádzač bez vodiaceho drôtu  | 6 F (2,0 mm) |
| Zavádzač s vodiacim drôtom    | 9 F (3,0 mm) |






## Symbols na balení

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 7 Symbols na obale na strane 33):

Tabuľka 7. Symbols na obale

| Symbol  | Popis   |
|---|---|
|    | Referenčné číslo  |
|    | Výrobné číslo   |
|    | Použiteľné do   |
|    | Číslo šarže   |
|    | Dátum výroby  |
|    | Sterilizované použitím etylénoxidu  |
|   | Nesterilizujte opakovane  |
|  | Na jednorazové použitie   |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený  |
|  | Vid' návod na použitie na tejto webovej lokalite:<br><a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
|  | Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky   |

Tabuľka 7. **Symbole na obale** (pokračovanie)

| Symbol  | Popis  |
|---|--|
|  | Pokyny na otvorenie                            |
|  | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Výrobca  |
|  | Adresa sponzora pre Austráliu                  |
|  | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR       |

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

# Boston Scientific



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

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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
358659-072 SK Europe, 2017-02

C€0086

Authorized 2014

