

MANUÁL K ELEKTRODE PRE LEKÁRA

INGEVITY™ MRI

Stimulačná/snímacia elektroda

Bipolárny konektor IS-1

Fixácia hrotmi

Rovná

REF 7731,7732

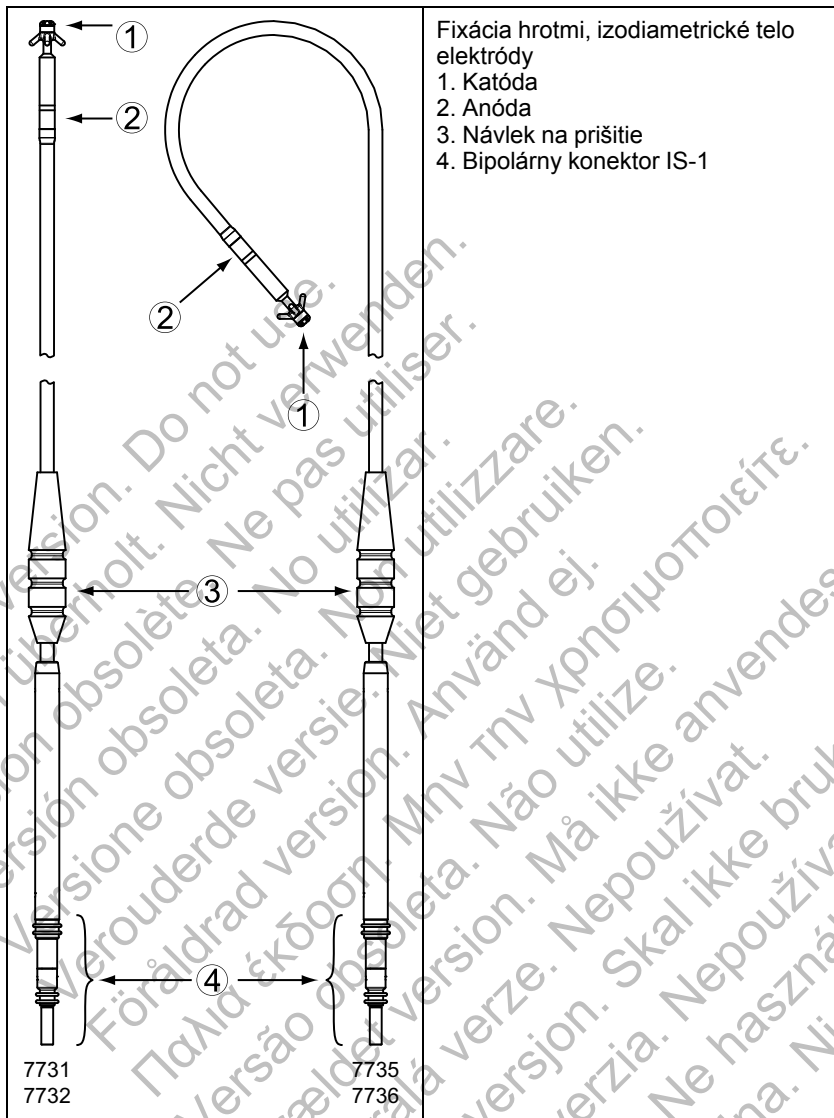
Predtvarovaná predsieňová v tvare J

REF 7735,7736

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

| | |
|--|-----------|
| INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ | 1 |
| Opis zariadenia | 1 |
| Súvisiace informácie | 2 |
| Informácie o stimulačnom systéme podmienene kompatibilnom s prostredím MR | 2 |
| Indikácie a použitie | 3 |
| Kontraindikácie | 3 |
| Varovania | 4 |
| Preventívne opatrenia | 5 |
| Možné nežiaduce účinky | 9 |
| Informácie o záruke | 10 |
| INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU | 10 |
| Príprava na chirurgický zákrok | 11 |
| Priložené položky | 11 |
| Príslušenstvo | 11 |
| Držiak na žilu | 11 |
| Röntgenkontrastný návlak na prísitie | 11 |
| Mandrény | 12 |
| Krytka elektródy | 12 |
| IMPLANTÁCIA | 12 |
| Vloženie mandrénu | 13 |
| Vloženie elektródy | 14 |
| Umiestnenie elektródy v pravej predsieni | 16 |
| Umiestnenie elektródy v pravej komore | 17 |
| Kontrola stability elektródy | 18 |
| Vyhodnotenie výkonu elektródy | 19 |
| Pripevnenie elektródy | 20 |
| Pripojenie ku generátoru impulzov | 23 |
| Elektrický výkon | 24 |
| PO IMPLANTÁCII | 24 |
| Poimplantačné vyhodnotenie | 24 |
| Explantácia | 24 |
| ŠPECIFIKÁCIE | 26 |
| Špecifikácie (nominálne) | 26 |
| Zavádzač elektródy | 27 |
| Symboly na obale | 27 |



V nasledujúcej časti sú uvedené ochranné známky spoločnosti Boston Scientific alebo jeho sesterských spoločností: IMAGEREADY, INGEVITY, IROX.

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-1¹ – štandardný konektor používaný v spojení s kompatibilným kardiologickým zariadením, do ktorého sa dá zapojiť konektor IS-1.
- Podmienečne kompatibilné s prostredím MR – elektródy sa dajú použiť ako súčasť stimulačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR, keď je pripojený ku generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific podmienečne kompatibilným s prostredím MR ("Informácie o stimulačnom systéme podmienečne kompatibilnom s prostredím MR" na strane 2).
- Pól špičky elektródy – slúži ako katóda na intrakardiálnu pravopredsieňovú a/alebo pravokomorovú stimuláciu/snímanie s použitím dizajnu z platiny-iridia, ktorý zväčšuje účinnú aktívnu oblasť na snímanie a zvyšuje permanentnú stabilitu špičky elektródy a súčasne zachováva malú povrchovú oblasť na stimuláciu. Vysoký impedančný výkon a nízke stimulačné prahy sa môžu kombinovať s cieľom zvýšiť stimulačnú životnosť generátora impulzov.
- 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 26).
- Röntgenkontrastný návlek na prísitie – röntgenkontrastný návlek na prísitie je viditeľný v skioskopickom zobrazení a používa sa na zaistenie, znedybnenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Funkcia okienka uľahčuje prítlačenie návleku na elektródu počas šitia.
- Predtvarovaná predsieňová fixácia v tvare J – distálna časť predtvarovanej predsieňovej elektródy v tvare J sa ukoťuje do svojej polohy odstránením mandrénu a tým, že umožní distálnemu koncu nadobudnúť tvar J, ktorý sa umiestni v predsieňovom ušku.

1. IS-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2000.

- Hrotová – hroty zo silikónovej gumy nachádzajúce sa proximálne k distálnemu stimulačnému pólu elektródy poskytujú fixáciu v predsieňovom uchu (predtvarované predsieňové v tvare J) alebo v apexe pravej komory (rovné).
- Skiaskopická viditeľnosť – dizajn pólu elektródy z platiny-irídia zvyšuje viditeľnosť pasívnej špičky elektródy v skiaskopickom zobrazení.
- Telo elektródy – izodiametrické telo elektródy je založené na koaxiálnom dizajne zahŕňajúcom jednovláknovú vnútornú a vonkajšiu cievku, ktoré sú určené na použitie v prostredí MRI v stave podmieenečnej kompatibility s prostredím MR, ako aj na zníženie únavy z ohybu. Vodiče sú oddelené silikónovou gumou a polytetrafluóretylénovým (PTFE) okrajom. Vnútorná 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 ("Mandrénny" 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.

Informácie o snímaní pomocou MR nájdete v Technickej príručke MR stimulačného systému ImageReady podmieenečne kompatibilného s prostredím MR (Technická príručka MR).

CIĽOVÁ SKUPINA

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

Informácie o stimulačnom systéme podmieenečne kompatibilnom s prostredím MR

Ak sú tieto elektródy pripojené ku generátorom impulzov podmieenečne kompatibilným s prostredím MR od spoločnosti Boston Scientific, môžu sa používať ako súčasť stimulačného systému ImageReady podmieenečne kompatibilného s prostredím MR.² Pacienti so stimulačným systémom podmieenečne 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 „Podmieenečne kompatibilný s prostredím MR“ patria špecifické modely generátorov impulzov Boston Scientific, elektródy a príslušenstvo; programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) a softvérová aplikácia PRM.

2. Niektoré elektródy INGEVITY MRI na trhu a všetky elektródy INGEVITY MRI používané v klinickej štúdii SAMURAI majú dva röntgenkontrastné značiacie pružky na proximálnom konci.

Čísla modelov generátorov impulzov a súčastí podmiennečne kompatibilných s prostredím MR, ako aj úplný opis stimulačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR.

Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantáciou elektród

Elektród sa týkajú nasledujúce podmienky používania systémov 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 podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.

- Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR³
- Bipolárna stimulácia alebo jednoduchá stimulácia sú vypnuté
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie stimulačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- Pacient nemá implantované žiadne iné zariadenia, súčasti alebo príslušenstvo vo vzťahu k srdcu okrem stimulačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR
- Stimulačný prah je u pacientov závislý na stimulácii nastavený na < 2,0 V
- Pacient nemá implantované žiadne „zabudnuté“ elektródy alebo generátory impulzov
- Nie sú prítomné znaky nalomenia elektródy alebo narušenia integrity systému generátor 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 (predvarovaná predsieňová v tvare J) alebo pravej komore (rovná)

Kontraindikácie

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

- Pacienti s precitlivosťou na nominálnu jednotlivú dávku 0,61 mg dexametazónu acetátu
3. Definovaný ako generátor impulzov Boston Scientific podmiennečne kompatibilný s prostredím MR a elektróda (elektródy) so všetkými portami obsadenými elektródou alebo záslepkou portu.

- Pacienti s mechanickými náhradami trikuspidálnej srdcovej chlopne

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 zahájiť 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, neskrúčajte 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 Practices⁴. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa teda prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

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

- **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™⁵.

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra PG a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokrý, 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) vyznačenom na štítku balenia, pretože tento dátum odráža platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.

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

Manipulácia

- **Neponárajte do kvapaliny.** Špičku pólu elektródy neutierajte kvapalinou, 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.
- **Na špičke elektródy žiadne minerálne oleje.** Pól elektródy na špičke by nikdy nemal prísť do styku s minerálnym olejom. Minerálny olej na špičke elektródy môže inhibovať vedené signály.
- **Zaistite polohu návleku na prišitie.** Zaistite, 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 sice 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 potvrďte 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 μ 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 priamo 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 ani na prepichnutie žily, ani na disekciu tkaniva počas procedúry podrezávania. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohlo by to zabrániť správnej funkcii 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 zahnite pred vloženie do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.
- **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 costoclaviculare.⁶
- **Uvoľnenie elektródy.** Ak by došlo k uvoľneniu, vyžaduje sa okamžitá lekárska starostlivosť na nápravu polohy elektródy a minimalizovanie endokardiálnej traumy.
- **Ak bola hrotová elektróda vyťahnutá cez zavádzač, nepoužívajte ju.** Ak bola hrotová elektróda vyťahnutá cez zavádzač, elektródu už ďalej nepoužívajte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu hrotov.
- **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.
- **Neprišívajte priamo cez elektródu.** 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.
- **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.

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.

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 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 centrálneho 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, budú obozretné. 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 rutinnej kontrole generátora impulzov a ďalej podľa potreby.

Možné nežiaduce účinky

Nasledujúci abecedný 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
- Fenómén 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 arytmií 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 technickej príručke 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 skúseností.

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

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačnou procedúrou zväžte 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

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 prišitie

Röntgenkontrastný návlek na prišitie je nastaviteľná rúrkovitá vystuž, 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 prišitie sa znižuje možnosť štrukturálneho poškodenia spôsobeného priamym zošivaním cez telo elektródy. Návlek na prišitie posuniete tak, že ho jemne zovriete a budete ho posúvať ponad elektródu, kým sa nedostane do želaného polohy. Funkcia okienka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas šitia.

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

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

Mandrény

Mandrény pomáhajú pri umiestňovaní elektródy do jej polohy. Používajte dĺžku, ktorá je vhodná pre danú 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) (vytlačená na krytke gombíka mandrénu) | Číslo odporúčaného modelu mandrénu (typ) | Tuhosť mandrénu a farba gombíka | Farba krytky mandrénu |
|--|---|--|---------------------------------|-----------------------|
| 7735 (predvarovateľný predsieňový v tvare J) | 45 | 5012 (dlhý zahrotený) | Mäkký = zelená | Biela |
| | | 5003 (rovný) | Mimoriadne mäkký = žltá | |
| 7731 (rovný) | 52 | 5013 (dlhý zahrotený) | Mäkký = zelená | Červená |
| 7736 (predvarovateľný predsieňový v tvare J) | | 5004 (rovný) | Mimoriadne mäkký = žltá | |
| 7732 (rovný) | 59 | 5014 (dlhý zahrotený) | Mäkký = zelená | Žltá |
| | | 5005 (rovný) | Mimoriadne mäkký = žltá | |

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

Krytka elektródy

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

IMPLANTÁCIA

POZNÁMKA: Zvoľte vhodnú dĺžku elektródy pre daného pacienta. Je dôležité, aby ste zvolili elektródu, ktorá je dostatočne dlhá, aby ste predišli ostrým zahnutiam 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 technickej príručke MR sú takisto uvedené fakty ovplyvňujúce možnosti voľby a implantácie elektródy pri použití ako súčasti

systemu podmiennečne kompatibilného s prostredím MR. Implantovaný systém bude považovaný za podmiennečne kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité generátory impulzov a elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmiennečne kompatibilné s prostredím MR. Čísla modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok pre snímanie podmiennečne kompatibilné s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR.

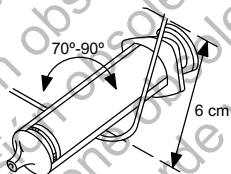
POZNÁMKA: Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný vyšetrenie na systéme MR podstúpiť bez ohľadu na stav pacientovho stimulačného systému ImageReady, ktorý je podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.

Vloženie mandrénu

Mandrén vložte vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Pred vložení iného mandrénu vyberte už prípadne vložený mandrén.
2. Mandrén zvoľte podľa funkcie a želanéj pevnosti. V prípade potreby jemne ohnite mandrén sterilným nástrojom s hladkým povrchom (napr. valcom 10 ml alebo 12 ml striekačky) (Obrázok 1 Zahňte mandrén na strane 13).

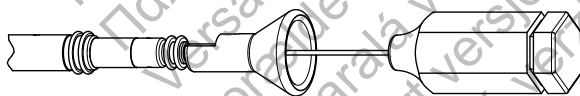
UPOZORNENIE: Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahnite pred vložení do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.



Obrázok 1. Zahňte mandrén

3. Zvolený mandrén vložte cez špičku konektora alebo mandrénový vodič, ak ho používate (Obrázok 2 Vložte mandrén na strane 13).

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



Obrázok 2. Vložte mandrén

4. Pred vkladaniím 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.

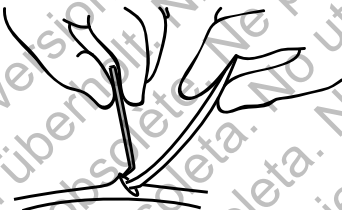
Vloženie elektródy

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

- **Podrezaním cez ľavú alebo pravú hlavovú žilu** Na prístup do pravej alebo ľavej hlavovej žily 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 prevedte popod držiak na žilu a zaveďte do žily.

UPOZORNENIE: Držiak na žilu nie je určený ani na prepichnutie žily, ani na disekciu tkaniva počas procedúry podrezávania. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohlo by to zabrániť správnej funkcii elektródy.



Obrázok 3. Používanie držiaka na žilu

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

UPOZORNENIE: Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nevkładajte 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.⁷

Elektródy zavedené perkutánnym podkľúčnym napichnutím žily by mali vstupovať do podkľúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (a

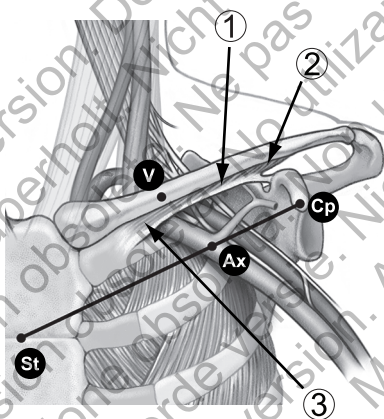
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445-457.

nie viac k stredu), aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šľachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.⁸ Odporúča sa elektródu zaviesť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra.

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

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

1. Identifikujte body St (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus) (Obrázok 4 Miesto vstupu pre perkutánne podkľúčne napichnutie žily na strane 15).



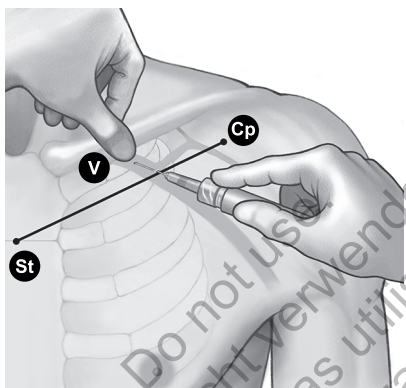
[1] Podkľúčny sval [2] Ligamentum costocoracoidealis [3] Ligamentum costoclaviculare

Obrázok 4. 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 pazuchovou žilou (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 prítlačte proti ukazováku a premietnite 1–2 centimetre pod kľúčnou kosťou, aby ste ochránili podkľúčny sval pred ihlou (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalú, palec by mal premietat' asi 2 centimetre pod kľúčnou kosťou, pretože podkľúčny sval môže byť tiež

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.

postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 5 Umiestnenie palca a vstupu ihly na strane 16).



Obrázok 5. Umiestnenie palca a vstupu ihly

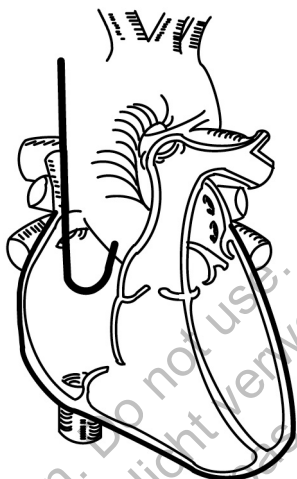
5. Palcom nahmatajte tlak z priechodu ihly cez povrchovú fasciu. Ihlu nasmerujte hlboko do tkanív smerom k podkľúčnej žile a dolu ležiacemu prvému rebro. Skiaskopickým zobrazením znížite možnosť, že ihla prejde popod prvé rebro a do pľúc.

Umiestnenie elektródy v pravej predsieni

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

1. Na posúvanie elektródy do pravej predsiene použite rovný mandrén.
2. Mandrén čiastočne vytiahnite, aby distálny koniec elektródy začal opäť nadobúdať tvar písmena J.
3. Ak chcete umiestniť predtvarovanú predsiňovú elektródu v tvare J, nehybne podržte mandrén. Zasúvanie špičky elektródy neustále sledujte v skiaskopickom zobrazení, až kým špička nevstúpi a neupevní sa v predsiňovom ušku (Obrázok 6 Umiestnenie do predsiene na strane 17).

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



Obrázok 6. Umiestnenie do predsene

Umiestnenie elektródy v pravej komore

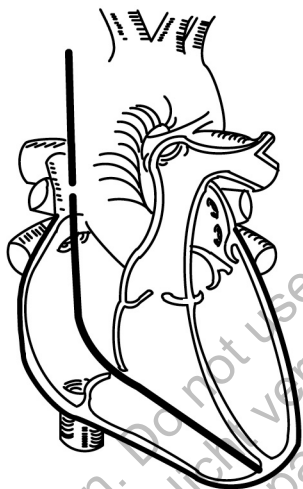
Správne fungovanie elektródy závisí od vhodného umiestnenia pólov elektródy. Pri umiestňovaní elektródy do správnej polohy postupujte podľa pokynov.

1. Počas umiestňovania elektródy do svojej polohy čiastočne vyťahnite mandrén, aby ste minimalizovali tuhosť špičky.
2. Na posúvanie elektródy do pravej predsene použite rovný mandrén.
3. Elektródu posúvajte cez trikuspidálnu chlopňu, alebo umiestnite špičku elektródy proti laterálnej stene predsene a ťahajte zahnuté telo elektródy dozadu cez trikuspidálnu chlopňu.

POZNÁMKA: Manipuláciu môže uľahčiť zahnutý mandrén.

4. Pod skiaskopickým zobrazením a s mandrénom v elektróde posúvajte elektródu čo najďalej, aby sa špička dostala a upevnila 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 7. Umiestnenie do komory

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

Kontrola stability elektródy

Pri kontrole stability elektródy postupujte takto:

1. Po fixácii mandrén čiastočne vytiahnite o 8 až 10 cm.
2. Pod skiaskopickým zobrazením skontrolujte stabilitu elektródy. Neťahajte za elektródu. Ak je to možné, požiadajte pacienta, aby zakašlal alebo sa niekoľkokrát zhlboka nadýchol.
3. 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.
4. Pri komorovej implantácii skontrolujte po pripevnení konca elektródy k stene srdca správny pohyb elektródy a vôľu elektródy v komore.
5. Keď je poloha pólu elektródy uspokojivá, vytiahnite mandrén.

UPOZORNENIE: Ak by došlo k uvoľneniu, vyžaduje sa okamžitá lekárska starostlivosť na nápravu polohy elektródy a minimalizovanie endokardiálnej traumy.

UPOZORNENIE: Ak bola hrotová elektróda vytiahnutá cez zavádzáč, elektródu už ďalej nepoužívajte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu hrotov.

Vyhodnotenie výkonu elektródy

Pred upevnením elektródy ku generátoru impulzov skontrolujte pomocou analyzátora stimulačného systému (PSA) elektrický výkon elektródy.

1. Keď je elektróda umiestnená na želanom mieste, čiastočne vytiahnite mandrén, aby bola prístupná špička konektora.
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. Vykonaajte merania podľa údajov v tabuľke.

Tabuľka 2. Odporúčané prahové a snímacie merania

| Merania | Údaje predsiene | Údaje komory |
|--|-----------------------|-----------------------|
| Napät'ový prah (šírka pulzu 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 – 2 000 Ω | 200 – 2 000 Ω |

- Merania generátora impulzov nemusia presne korelovať s meraniami PSA kvôli filtrovaniu signálu. Merania počiatočnej hodnoty by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných 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 odpojte od 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.

UPOZORNENIE: Ak bola hrotová elektróda vytiahnutá cez zavádzač, elektródu už ďalej nepoužívajte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu hrotov.

Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:

- Nízke hodnoty stimulačného prahu indikujú potrebnú bezpečnostnú rezervu, pretože stimulačný prah sa po implantácii môže zvýšiť.
- Počiatočné elektrické merania sa môžu odchyľovať od odporúčaných hodnôt z dôvodu kritickej bunkovej traumy. V takomto prípade

počkajte približne 10 minút a zopakujte testovanie. Hodnoty môžu závisieť od špecifických faktorov pacienta, ako je stav tkaniva, rovnováha elektrolytu a interakcie s liekmi.

- Merania amplitúdy a trvania nie sú súčasťou prúdu poranenia a nerobia sa pri normálnom základnom rytme pacienta.
5. Vykonať test stimulácie bránice stimuláciou elektródy pri vysokom výstupnom napätí, výšku ktorého určite na základe vášho lekárskeho odborného úsudku. Upravte podľa potrieb konfigurácie a polohu elektród. Na upresnenie stimulačných medzí je takisto možné zvážiť testovanie PSA s vyšším výstupom. Testovanie by malo prebehnúť u všetkých zavedených elektród.
 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 prišitie, čím dosiahnete trvalú hemostázu a stabilizáciu elektródy. Techniky pripevnenia návleku na prišitie sa môžu odlišovať v závislosti od použitej techniky zavedenia elektródy. Pri zaistovaní elektródy zvažte 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.

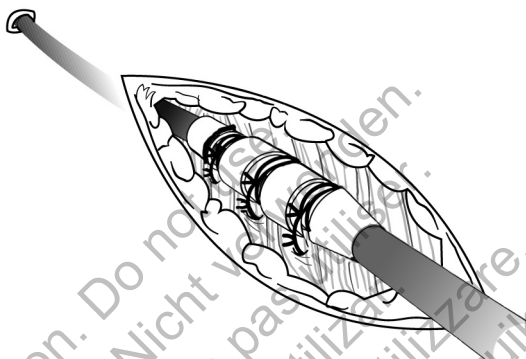
UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlak pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.

UPOZORNENIE: Z elektródy neodstraňujte ani neodrezávajte návlak 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 8 Ukážka návleku na prišitie, perkutánná implantačná technika na strane 21).

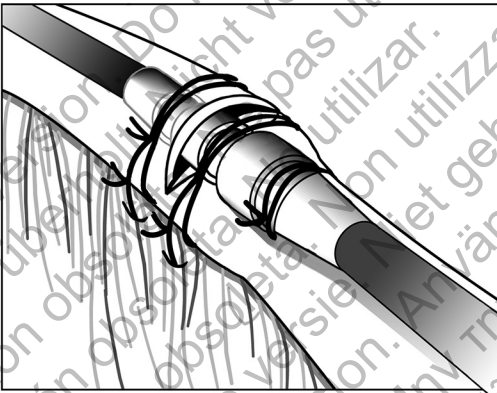


Obrázok 8. Ukážka návleku na prišitie, perkutánná implantačná technika

2. Návlek na prišitie a elektródu prviažte k fascii pomocou aspoň dvoch drážok na návleku. Pre dodatočnú stabilitu možno návlek pripevniť k elektróde pred pripewnením návleku k fascii.
3. Návlek na prišitie po pripewnení skontrolujte tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsite 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 pripewnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 9 Príklad návleku pre prišitie, technika podrezania žily na strane 22).



Obrázok 9. Príklad návleku pre prišitie, technika podrezania žily

4. Pri pripieňovaní návleku k elektróde použite aspoň dve drážky. Pripieňte elektródu a návlak na prišitie k priľahlej fascii.
5. Návlek na prišitie po pripieňení skontrolujte tak, že návlek na prišitie uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť obomi 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: Konektor elektródy vložte priamo 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 23).
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.
 - Prerušený signál môže indikovať zlomenie alebo iné poškodenie elektródy, prípadne poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.
 - Neprimerané signály môžu mať za následok neschopnosť systému generátora impulzov zistiť arytmiu alebo zbytočné dodanie liečby.
4. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou 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 prímestnenia 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 rutínnej 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 zahájiť externú záchranu pacienta.

POZNÁMKA: Chronické prímestnenie 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 podlieha príslušným zákonom a predpisom. 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 zväzťe 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 3. Číslo modelu a dĺžka elektródy, predtvarovaná predsieňová v tvare J

| Model | Dĺžka (cm) |
|-------|------------|
| 7735 | 45 |
| 7736 | 52 |

Tabuľka 4. Číslo modelu a dĺžka elektródy, komorová rovná

| Model | Dĺžka (cm) |
|-------|------------|
| 7731 | 52 |
| 7732 | 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 | Hrotmi |
| Nominálne rozmery pólu elektródy: | |
| Povrch špičky | 5 mm ² |
| Vzdialenosť medzi pólmi elektródy | 10,7 mm |
| Anódový pól elektródy | 20 mm ² |
| Nominálny priemer: | |
| Vloženie | 2,0 mm (6 F) |
| Anódový pól elektródy | 2,0 mm |
| Telo elektródy | 1,9 mm |
| Materiál: | |
| Vonkajšia izolácia | Polyuretán (55D) |
| Vnútoraná izolácia | Silikonová guma |
| Materiál hrotu | Silikonová guma |
| Kontakt krúžku konektora | Nehrdzavejúca oceľ 316L |

Tabuľka 5. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

| Charakteristika | Nominálna hodnota |
|---|---|
| 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 špirálové cievky z MP35N™ a |
| Steroid | 0,61 mg dexametazón acetátu |
| Návlek na prišitie | Röntgenkontrastná biela silikónová guma |
| Maximálny odpor vodiča elektródy: | |
| Od krúžku konektora k anódovému pólu (alebo krúžku) elektródy | 45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω |
| Od koncového kolíka k pólu špičky elektródy | 45 cm: 180 Ω 52 cm: 209 Ω 59 cm: 238 Ω |

a. MP35N je ochranná známka spoločnosti SPS Technologies, Inc.

Zavádzač elektródy




Tabuľka 6. Zavádzač elektródy

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

Symbody na obale

Nasledujúce symbody môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 7. Symbody na obale na strane 27):

Tabuľka 7. Symbody na obale

| Symbol | Popis |
|---|------------------|
|  | Referenčné číslo |
|  | Výrobné číslo |
|  | Použiteľné do |

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

| Symbol | Popis |
|---|--|
|  | Číslo šarže |
|  | Dátum výroby |
|  | Sterilizované použitím etylénoxidu |
|  | Nesterilizujte opakovane |
|  | Na jednorazové použitie |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
|  | Vid' návod na použitie, ktorý nájdete na stránke: www.bostonscientific-elabeling.com |
|  | Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky |
|  | Pokyny na otvorenie |
|  | Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |
|  | Výrobca |
|  | Adresa sponzora pre Austráliu |
|  | Podmienečne kompatibilné s prostredím 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.
Zastaralá verzie. Nie używać.
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.
358661-035 SK Europe 2014-12

CE0086

Authorized 2014

