

MANUÁL K ELEKTRODE PRE LEKÁRA

ACUITY™ X4

Elektroda do koronárneho sínusu

Stimulačná/snímacia elektroda

Stvorpólový konektor IS4

ACUITY™ X4 Straight

Rovná špička

Fixácia hrotmi

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Krátka špirálová špička

Fixácia hrotmi + špirálová fixácia

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

Dlhá špirálová špička

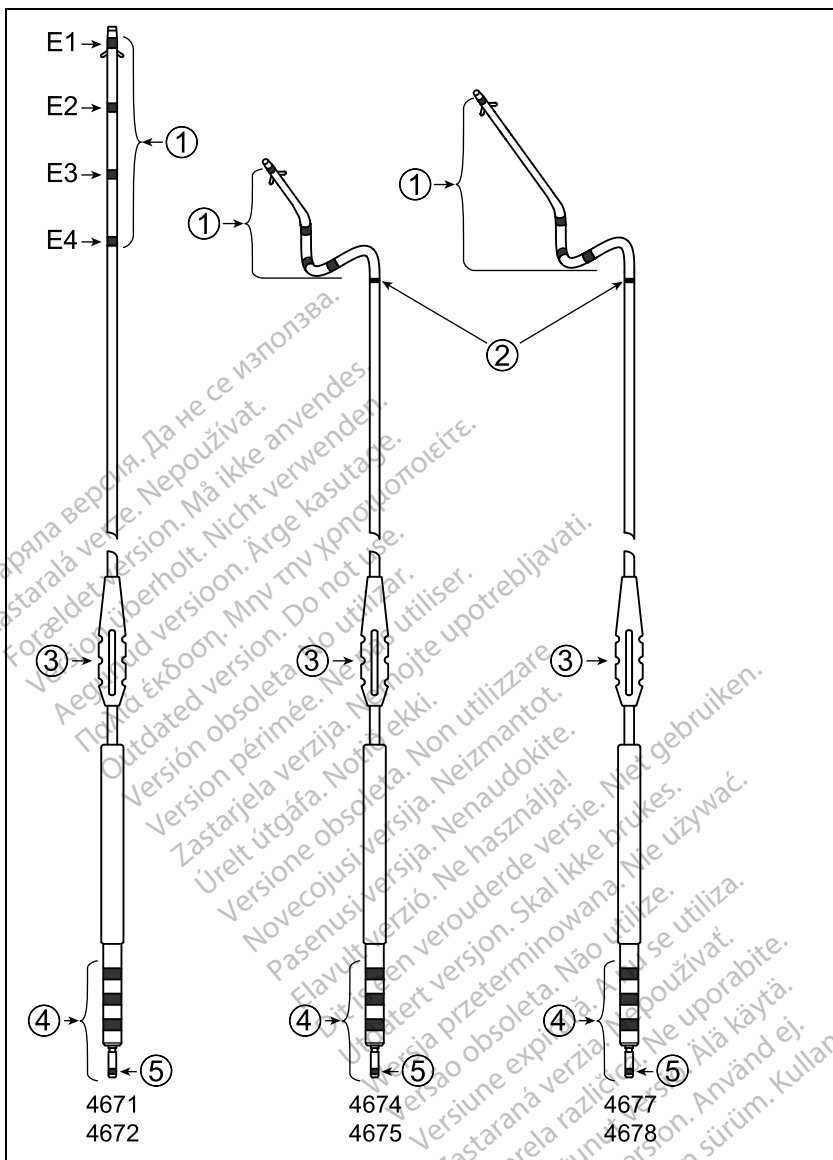
Fixácia hrotmi + špirálová fixácia

REF 4677,4678

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Version outdated.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Outdated version.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. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
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

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Opis zariadenia	1
Súvisiace informácie	3
Informácie o stimulačnom systéme podmienene kompatibilnom s prostredím MR	3
Indikácie a použitie	4
Kontraindikácie	4
Varovania	4
Preventívne opatrenia	6
Možné nežiaduce účinky	11
Informácie o záruke	13
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU	13
Príprava na chirurgický zákrok	13
Priložené položky	13
Ďalšie nástroje	14
Príslušenstvo	14
Držiak na žilu	14
Röntgenkontrastný návlek na prísitie	14
ACUITY X4 Preplachová pomôcka/Zavádzač drôtu	14
Krytka elektródy	15
Nástroj konektora ACUITY X4	15
IMPLANTÁCIA	15
Prehľad implantácie elektródy	15
Implantácia elektródy	17
Elektrický výkon	35
Tunelovanie elektródy	36
PO IMPLANTÁCII	37
Poimplantačné vyhodnotenie	37
Explantácia	37
ŠPECIFIKÁCIE	38
Špecifikácie (nominálne)	38
Zavádzač elektródy	41
Symboly na balení	41



Fixácia hrotmi (modely Straight) a fixácia hrotmi + špirálová (modely Spiral) fixácia

1. Póly elektródy
2. Prúžok röntgenkontrastnej značky (len modely Spiral)
3. Návlek na prišitie
4. Štvorpólový konektor IS4–LLLL

Nasledujúce sú obchodné značky spoločnosti Boston Scientific alebo jej sesterských spoločností: ACUITY, IMAGEREADY, IROX.

5. Indikátor vloženia špičky konektora

Остаряла версия. Да не се използва.

Zastaralá verze. Nepoužívat.

Forældet version. Må ikke anvendes.

Version überholt. Nicht verwenden.

Version obsolete. Άργε kasutage.

Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úreлт útгáфа. Не паs utilliser.

Novější verze. Ne pas utiliser.

Pasenusi versija. Non utilizzare.

Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Zastarana verzija. A nu se utiliza.

Zastarela različica. Nepoužívat.

Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd ej.

Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. 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 utilizzate.
Novcojusi 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.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Opis zariadenia

Kvadrípólárne elektródy do koronárneho sínusu ACUITY X4 od spoločnosti Boston Scientific sú určené na chronickú ľavokomorovú stimuláciu a snímanie. Tieto steroid uvoľňujúce elektródy majú dizajn over-the-wire a štvorpólový konektor IS4¹. S použitím štyroch distálnych pólov elektród potiahnutých IROX, ktoré môžu pri použití s kompatibilným generátorom impulzov fungovať ako katódy (všetky štyri póly elektródy) alebo anódy (všetky okrem E1, najdistálnejšieho pólu elektródy), možno vytvoriť rôzne konfigurácie stimulácie/snímania.

Tento typový rad elektród má nasledujúce vlastnosti:

- Stimulačná/snímacia elektróda do koronárneho sínusu – určená na permanentnú ľavokomorovú stimuláciu a snímanie. Táto transvenózna elektróda ponúka rôzne konfigurácie stimulácie/snímania v závislosti od možnosti programovania kompatibilného zariadenia. Pokyny nájdete v návode na obsluhu generátora impulzov. Umiestňuje sa tak, že sa elektróda zavedie cez koronárny sínus a následne sa umiestni do vetvy srdcovej vaskulatúry.
- Dizajn konfigurácie s tromi špičkami (rovná špička, krátka špirálová špička, dlhá špirálová špička) – poskytuje možnosti pre rôzne anatómie pacienta. Ne-traumatická špička s malým priemerom so silikónovými distálnymi časťami s malým priemerom na všetkých modeloch elektródy je určená na snímanie v zložitej vaskulatúre.
- Štvorpólový konektor IS4 – štandardný konektor v priemyselnej praxi na použitie v spojení s kompatibilným kardiologickým zariadením s portom IS4-LLLL, kde L znamená pripojenie k nízkonapäťovému stimulačnému/snímaciemu pólu elektródy.
- Podmienečne kompatibilné s prostredím MR – elektródy sa dajú použiť ako súčasť defibrilačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR, keď sú pripojené ku generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific podmienečne kompatibilným s prostredím MR ("Informácie o stimulačnom systéme podmienečne kompatibilnom s prostredím MR" na strane 3).
- Póly elektródy potiahnuté IROX – poskytujú stimulačný a snímací povrch v systéme koronárneho sínusu. Póly elektródy sú potiahnuté vrstvou IROX (oxid iridičitý), aby sa zvýšila mikroskopická povrchová oblasť.
- 3D špirálové póly elektródy – špirálové modely elektród sú určené na prekonávanie problémov v stredných bazálnych (proximálnych) oblastiach komory tým, že zoskupujú póly elektródy v rámci 3D špirálovej fixácie, ktorá vychádza z distálneho konca elektródy. Póly elektródy sú priestorovo rozmiestnené na špirále tak, aby sa zvyšovala šanca, že aspoň jeden

1. IS4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

z troch pólov elektródy bude umiestnený v blízkosti myokardu na akomkoľvek mieste v koronárnej vaskulatúre.

- Telo elektródy – distálny pól elektródy (E1) je pripojený ku koncovému kolíku pomocou cievkového vodiča, kým tri proximálne póly elektródy (E2, E3, E4) sú pripojené k trom krúžkom konektora pomocou troch samostatných nízkonapäťových káblových vodičov. Vlákna cievkového vodiča a káble sú obalené etylén-tetrafluóretylénovým (ETFE) izolačným plášťom. Materiál izolácie oddeľujúcej vodič a materiál vonkajšej izolácie tela elektródy sú polyuretán v proximálnej oblasti a silikón v distálnej oblasti v blízkosti pólov elektród a špirálovej fixácie.
- Ochranný dizajn koncového kolíka IS4 – všetky proximálne elektrické pripojenia sa nachádzajú vnútri koncového kolíka, ktorý bezpečne zapadá do hlavy zariadenia. V tele elektródy mimo hlavy nie sú žiadne spojovacie body. Ochranný dizajn IS4 a neprítomnosť spojovacích bodov v tele elektródy ponúkajú tieto výhody:
 - ochrana pred únavou a zlomením z ohybu
 - ochrana pred oderom medzi generátorom impulzov a elektródou a medzi dvoma elektródami
 - ochrana pred akútnym ohnutím v spojovacích bodoch v dôsledku obalenia elektródy
 - menej pripájacích bodov
- Distálny koniec – distálny koniec je chránený silikónovou gumou, ktorá umožňuje posúvanie elektródy systémom koronárneho sínusu.
- Uvoľňovanie steroidu – pri vystavení telesným tekutinám sa z liekovej manžety vedľa distálneho konca elektródy uvoľňuje steroid, čo pomáha znížiť zápalovú reakciu tkaniva. Steroid potláča zápalovú reakciu, ktorá sa považuje za príčinu zvýšenia prahov typicky spájaných s implantovanými stimulačnými pólmi elektródy. Nominálna dávka a štruktúra steroidu sú uvedené v špecifikáciách (Tabuľka 9 Špecifikácie (nominálne) na strane 39).
- Röntgenkontrastný návlak na prísitie – röntgenkontrastný návlak na prísitie je viditeľný v skioskopickom zobrazení a používa sa na zaistenie, znehybnenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Funkcia okienka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas šitia.
- Fixácia hrotmi – hroty zo silikónovej gummy umiestnené proximálne k distálnemu pólu elektródy poskytujú možnosť pasívnej fixácie k vaskulatúre pre všetky modely elektród.
- Špirálová fixácia – distálny tvar 3D špirály poskytuje možnosť doplnkovej alebo alternatívnej pasívnej fixácie pre modely so špirálovými špičkami.
- Skioskopická viditeľnosť – dizajn pólu elektródy z platiny-irídia zvyšuje viditeľnosť špičky elektródy v skioskopickom zobrazení.
- Skioskopická značka – röntgenkontrastnú značku na špirálových modeloch je možné vidieť v skioskopickom zobrazení. Udáva približný proximálny koniec špirálovej fixácie.

- Potiahnuté lubrikantom – elektróda má v silikónovej distálnej oblasti vlastnú vrstvu, ktorá robí povrch klzkejším. Znižuje to statické a dynamické koeficienty trenia a elektróda sa na dotyk a pri manipulácii podobá polyuretánu a súčasne poskytuje pružnosť, akú má silikón.
- Metóda zavedenia over-the-wire – tento dizajn sa skladá z cievky vodiča s otvoreným lumenom umožňujúcim zavádzanie po vodiacom drôte.

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 defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR² (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 podmiennečne kompatibilnom s prostredím MR

Tieto elektródy možno použiť ako súčasť defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR, keď sú pripojené ku generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific podmiennečne kompatibilným s prostredím MR. Pacienti s defibrilačným 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 súčasti vyžadované pre udelenie statusu „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 defibrilačného systému ImageReady podmiennečne kompatibilného s prostredím MR, nájdete v príslušnej technickej príručke MR.

Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom

Nasledujúca podskupina podmienok použitia MR sa vzťahuje k implantácii a je priložená ako pomôcka zaistiť úplnú implantáciu kompletného stimulačného systému ImageReady podmiennečne 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

2. Nájdete ju na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

zariadenie pri snímaní v systéme MR považovať za podmiennečne kompatibilné s prostredím MR.

- Pacient má implantovaný defibrilačný systém ImageReady podmiennečne kompatibilný s prostredím MR.
- V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne alebo zanechané implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nastavce, elektródy ani generátory impulzov
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmiennečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

Indikácie a použitie

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

- Určená na permanentnú ľavokomorovú stimuláciu a snímanie cez systém koronárneho sínusu, keď sa používa s kompatibilným generátorom impulzov

Kontraindikácie

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

- Pacienti s precitlivosťou na maximálnu jednotlivú dávku 0,51 mg dexametazónu acetátu

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 elektrofyziológického 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.
- **Používanie elektródy pravej komory.** Pri používaní stimulačnej/snímačnej elektródy pravej komory (RV) v spojení s touto ľavou stimulačnou/snímacou elektródou zavedenou do koronárneho sínusu sa odporúča, aby sa použila RV elektróda s polyuretánovou izoláciou. V prípade nedodržania tohto varovania môže dôjsť k poškodeniu izolácie RV elektródy, čo môže spôsobiť opakovanú alebo súvislú stratu stimulácie alebo snímania, resp. stimulácie aj snímania.
- **Zlomenie elektródy.** Pri zlomení, dislokácii, otere alebo neúplnom pripojení elektródy môže dôjsť k opakovanej alebo súvislej strate stimulácie, alebo snímania, resp. oboch.

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.
- **Manipulácia s elektródou bez nástroja konektora.** Pri manipulácii s koncovkou elektródy buďte opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie konektora elektródy a prípadné narušenie integrity tesnenia a následnú stratu liečebného účinku alebo nevhodnú liečbu.
- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.
- **Správne pripojenia elektród.** Pri implantovaní systému, ktorý využíva elektródy DF4-LLHH/LLHO³ a IS4-LLLL⁴ sa uistite, že elektródy sú vložené a zaistené v správnych portoch. Vloženie elektródy do nesprávneho portu povedie k nepredvídateľnému správaniu zariadenia (čo môže spôsobiť, že pacient zostane bez efektívnej liečby).

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

3. DF4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.
4. IS4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

MR Practices⁵. 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 prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

- **Nástroj konektora používajte iba na elektrické pripojenia.** Nástroj konektora používajte iba na elektrické pripojenia k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorovacím zariadeniam. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku konektoru elektródy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.
- **Dosiahnite vhodnú polohu pólu elektródy.** Dávajte pozor, aby ste dosiahli vhodnú polohu pólu elektródy. V opačnom prípade môže dôjsť k suboptimálnym meraniam elektródy.
- **Správne pripojenia.** Pri pripájaní elektródy ku generátoru impulzov je veľmi dôležité, aby boli všetky pripojenia správne. V prípade nesprávneho pripojenia môže dôjsť k strate liečebného účinku alebo k nevhodnej liečbe.

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 snímame pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienčnú 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^{™ 6}.

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

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

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 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) 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.
- **Na póloch elektródy žiadne minerálne oleje.** Póly elektródy nikdy nesmú prísť do styku s minerálnym olejom. Minerálny olej nachádzajúci sa na póloch elektródy môže brániť vedeniu prúdu.
- **Zaistíte polohu návleku na prištítie.** Zaistíte, aby návlek na prištítie 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.
- **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 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.
 - **Riziká venogramu.** Riziká súvisiace s koronárnou venografiou sú podobné ako pri iných katetrizačných postupoch v oblasti koronárneho sínusu. Niektorí pacienti môžu mať slabú funkciu obličiek alebo trpieť neznášanlivosťou na rôzne typy kontrastných látok. Ak je to vopred známe, zvolte vhodnú látku. Lekár podľa svojho uváženia musí zvoliť typ, množstvo a rýchlosť vstrekovania kontrastnej látky s ohľadom na adekvátnosť získania venogramu.
 - **Elektróda so zrazeninou.** Integritu elektródy môže narušiť prepláchnutie elektródy so zrazeninou. Ak máte podozrenie na prítomnosť zrazeniny, elektródu vyberte z tela a namočte ju do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do konektora alebo distálneho konca elektródy vložte vodiaci drôt a drôt posúvajte, aby ste odstránili zrazeninu. Ak bude pokus neúspešný, použite novú elektródu.
 - **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.
 - **Elektródu neimplantujte pod kľúčnu kosť.** Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nevkladajte 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 šlachovými 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.⁷
 - **Kompatibilné zavádzacie nástroje.** Na zavedenie elektródy používajte len kompatibilné zavádzacie nástroje, pretože použitím nekompatibilných zavádzacích nástrojov môže dôjsť k poškodeniu elektródy alebo poraneniu pacienta.
 - **Zavedenie vodiaceho drôtu.** Pri zavádzaní proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálneho konca elektródy postupujte opatrne. V prípade príliš rýchleho a/alebo neopatrného zavádzania môže tuhý
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.

koniec vodiaceho drôtu poškodiť lumen elektródy a ovplyvniť výkon elektródy.

- **Nezalamujte vodiaci drôt.** Nezalamujte vodiaci drôt v elektróde. Zalomenie vodiaceho drôtu by mohlo spôsobiť jeho zablokovanie v elektróde alebo poškodenie cievky vodiča.
- **Zostup vodiaceho drôtu.** Skiaskopiou overte, či vodiaci drôt nevisí a či nie je zachytený na distálnom konci elektródy. Ak k tomu dôjde, vodiaci drôt pomaly vysuňte za distálny koniec alebo mierne povytiahnite elektródu, aby ste vodiaci drôt uvoľnili, a potom vodiaci drôt zatahnite, aby ste obnovili jeho pohyb.
- **Zatahnutie vodiaceho drôtu.** Ak sa vodiaci drôt nedá zatahnúť, vyberte zostavu elektródy/vodiaceho drôtu cez vodiaci katéter. Vodiaci drôt vytiahnite cez distálny koniec elektródy a elektródu opätovne zaveďte pomocou nového vodiaceho drôtu. Dodržujte pokyny na umiestňovanie v tomto manuáli.
- **Vytiahnite vodiaci drôt.** Vodiaci drôt sa musí vytiahnuť pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov. Nedokončujte implantáciu s vodiacim drôtom vnútri elektródy, pretože by mohol spôsobiť prepichnutie elektródy alebo perforáciu myokardu, alebo koronárneho sínusu. Ak sa vodiaci drôt nedá vytiahnuť z elektródy, vytiahnite elektródu a vodiaci drôt spolu.
- **Uvoľnenie napätia.** Pri implantovaní elektródy podkľúčnou punkciou nechajte medzi návlekom na pršítie a miestom vstupu do žily elektróde vôľu. Pomôže to znížiť ohýbanie v mieste návleku na pršítie a interakciu v oblasti kľúčnej kosti/prvého rebra.
- **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 návlak pre pršítie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Pri odstraňovaní návleku na pršítie postupujte opatrne.** Z elektródy neodstraňujte ani neodrezávajte návlak na pršítie. Ak je odstránenie návleku na pršítie nevyhnutné, postupujte opatrne, aby sa elektróda nepoškodila.
- **Použitie viacerých návlekov na pršítie sa nevyhodnocovalo.** Použitie viacerých návlekov na pršítie sa nevyhodnocovalo a neodporúča sa.
- **Tunelujte elektródu.** Elektródu tunelujte z oblasti hrudníka do miesta implantácie generátora impulzov. Elektródu netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblasti hrudníka, pretože to môže poškodiť póly a/alebo telo elektródy vplyvom trvalého natiahnutia elektródy.
- **Nadmerné napínanie elektródy.** Pri tunelovaní elektródy vykonajte preventívne opatrenia, aby ste elektródu nadmerne nenapínali. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry a/alebo prerušenie vodiča.

- **Po tunelovaní opätovne vyhodnotte stav elektródy.** Po tunelovaní opätovne vyhodnotte stav elektródy, aby ste overili, či počas tunelovacej procedúry nedošlo k žiadnym výrazným zmenám signálov alebo poškodeniu elektródy. Znovu pripojte nástroj konektora a zopakujte kroky v časti Vyhodnotenie výkonu elektródy.

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 akéhokolvek 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 snímacie 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, 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 rutinnej 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:

- Zrýchlenie arytmií
- Nežiaduca reakcia na zákrok (napr. bradykardia, všeobecné problémy, problémy s dýchaním, hypotenzia)
- Vzdúchová 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
- Kŕč koronárneho sínusu
- 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 (napr. dráždivosť, poranenie, poškodenie tkaniva)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Kardioštimulátorom sprostredkovaná tachykardia (PMT)
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Migrácia generátora impulzov a/alebo elektród
- Zvádzanie prúdu alebo odlúčenie myokardu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími elektródami
- 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 pre defibrilačný systém ImageReady podmienčne kompatibilný s prostredím MR.

Medzi možné nežiaduce účinky súvisiace s implantáciou systému elektródy do koronárneho sínusu patria aj tieto:

- Alergická reakcia na kontrastné látky
- Predĺžená expozícia skiaskopickému žiareniu
- Zlyhanie obličiek z dôvodu použitia kontrastnej látky na vizualizáciu srdcových žíl

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 zväzťe 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.
- Sterilné pole musí byť dostatočne veľké na to, aby sa mohli používať vodiace drôty.

Priložené položky

S elektródou sa dodávajú nasledujúce položky:

Držiak na žilu

ACUITY X4 Preplachová pomôcka/Zavádzací drôt

Nástroj konektora ACUITY X4

Literatúra

Dalšie nástroje

V nasledujúcej časti je uvedený zoznam položiek, ktoré sa používajú pri implantácii elektródy, ale nie sú súčasťou balenia elektródy:

- Vodiaci katéter určený na prístup do systému koronárneho sínusu
- Voliteľné nástroje na zasúvanie vodiaceho katétra do pravej predsiene a kanyláciu koronárneho sínusu:
 - Vodiaci drôt určený na použitie vo vaskulatúre koronárneho sínusu
 - Vnútorňový vodiaci katéter určený na prístup do systému koronárneho sínusu
 - Mapovací katéter s ohýbateľnou špičkou určený na použitie v ústí koronárneho sínusu
- Štandardný oklúzny balón určený na vyhotovenie venogramov pomocou oklúzie koronárneho sínusu
- Vodiaci drôt kompatibilný s priemerom elektródy určený na použitie v systéme koronárneho sínusu

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 prišítie

Röntgenkontrastný návlek na prišítie 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 prišítie sa znižuje možnosť štruktúrného poškodenia spôsobeného priamym zošívaním cez telo elektródy. Návlek na prišítie 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 prišítie je už uložený na elektróde a je k dispozícii ako príslušenstvo aj v tvare s výrezom (model 4603). Prídavný návlek na prišítie s výrezom je určený na použitie ako náhrada za návlek na prišítie, ktorý je uložený na elektróde, v prípade poškodenia alebo straty.

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

ACUITY X4 Preplachová pomôcka/Zavádzač drôtu

Preplachová pomôcka s integrovaným zavádzačom drôtu je kompatibilná so striekačkami so špičkami typu Luer Lock a Luer Slip používanými na

preplachovanie elektródy. Integrovaný zavádzač drôtu je určený na uľahčenie zavedenia vodiaceho drôtu do lumenu na konektore elektródy.



Obrázok 1. ACUITY X4 Preplachová pomôcka/Zavádzač drôtu

Krytka elektródy

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

Nástroj konektora ACUITY X4

Nástroj konektora vykonáva nasledujúce funkcie, keď sa pripojí k elektróde:

- Chráni konektor elektródy počas implantačnej procedúry pri určovaní elektrického výkonu elektródy
- Poskytuje bezpečné spojenie medzi patientskymi káblami PSA a konektorom elektródy



Obrázok 2. Nástroj konektora ACUITY X4

IMPLANTÁCIA

Prehľad implantácie elektródy

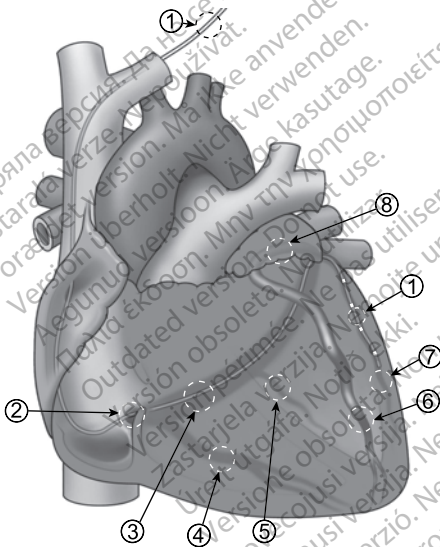
Implantácia elektródy do koronárneho sínusu zahŕňa nasledujúce kroky:

1. Vložte vodiaci katéter do ústia koronárneho sínusu, aby sa vytvorila cesta na zavedenie elektródy.
2. Vyhotovte venogram, aby ste zobrazili systém koronárneho sínusu.
3. Identifikujte cieľovú žilu a vyberte vhodný typ elektródy zodpovedajúci anatómii pacienta.
4. Pripravte elektródu a vodiaci drôt.
5. Umiestnite elektródu hlboko do anatomickej štruktúry.
6. Vyhodnoťte výkon elektródy.

7. Vytiahnite vodiaci katéter a vodiaci drôt.
8. Upevnite elektródu.
9. Pripojte generátor impulzov.

Elektróda sa vkladá do systému koronárneho sínusu cez ústie koronárneho sínusu a následne sa zavádza do vetiev CS. Na nasledujúcom obrázku nájdete predno-zadné (AP) a laterálno-predno-šikmé (LAO) zobrazenie systému koronárneho sínusu. Vetvy CS zahŕňajú strednú srdcovú žilu, ľavú zadnú žilu, ľavú okrajovú (alebo laterálnu) žilu a prednú žilu. Všetky srdcové žily sú možné miesta implantácie tejto elektródy. Anatomická variabilita pacienta môže zabrániť umiestneniu v jednom alebo viacerých navrhovaných miestach.

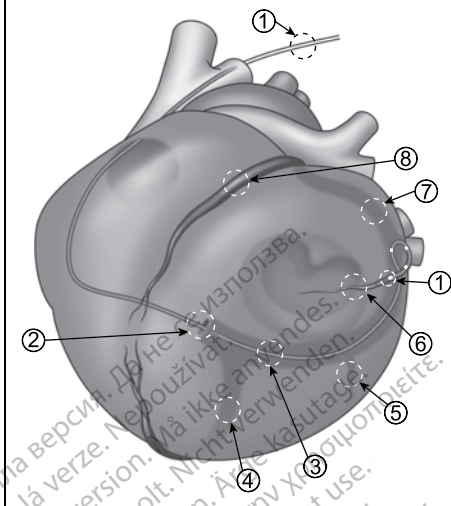
Predno-zadné (AP) zobrazenie systému koronárneho sínusu



Legenda:

1. Elektróda
2. Ústie koronárneho sínusu
3. Koronárny sínus
4. Stredná srdcová žila
5. Ľavá zadná žila
6. Zadná žila
7. Ľavá okrajová žila
8. Veľká srdcová žila

Laterálno-predno-šikmé (LAO) zobrazenie systému koronárneho sínusu



Legenda:

1. Elektroda
2. Ústie koronárneho sínusu
3. Koronárny sínus
4. Stredná srdcová žila
5. Ľavá zadná žila
6. Ľavá okrajová žila
7. Veľká srdcová žila
8. Zadná žila

POZNÁMKA: Na určenie anatómie koronárneho sínusu pacienta sa odporúča vyhotovenie venogramu. To je dôležité na identifikáciu možných miest implantácie a výber vhodného modelu elektródy pre zamýšľané miesto implantácie. Je potrebné zväziť predchádzajúci zdravotný stav pacienta, napr. koronárny stenóza alebo koronárny arteriálny bypass (CABG) a dôkladným lekárskeym úsudkom zároveň určiť najvhodnejšie miesto implantácie elektródy.

Implantácia elektródy

1. **Zavedenie vodiaceho katétra a kanylácia koronárneho sínusu.** Elektroda sa vkladá pomocou koronárneho vodiaceho katétra, nie priamo do vaskulatury. V bode vstupu do žily sa najprv zavedie vodiaci katéter s minimálnym vnútorným priemerom 0,081 palca (2,06 mm). Vodiaci katéter slúži ako kanál na vkladanie implantabilnej elektródy do koronárneho sínusu a môže pomôcť ochrániť elektródu do koronárneho sínusu počas umiestňovania iných elektród. Odporúča sa použiť zavádzač na podporu vstupu do žily pri zavádzaní vodiaceho katétra. Prečítajte si pokyny dodané so zavádzačom. Po zavedení sa vodiaci katéter posúva do koronárneho sínusu, aby tak vytvoril cestu na vloženie elektródy do systému koronárneho sínusu.

Na zavedenie vodiaceho katétra možno použiť jeden z týchto bodov vstupu do žily:

- vena cephalica
- podkľúčna žila
- vnútorná jugulárna žila

Pomocou odborného lekárskeho úsudku určíte, ktorá z nasledujúcich metód sa má použiť na zavedenie vodiaceho katétra v bode vstupu do žily:

- technika podrezania žily
- perkutánna implantačná technika

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 3. Použitie držiaka na žilu

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.⁸

Medzi metódy vkladania vodiaceho katétra do koronárneho sínusu patria (okrem iného) nasledujúce metódy:

- Priamo vložte do ústia koronárneho sínusu len zahnutú časť vodiaceho katétra.
- Posúvajte vodiaci drôt ($\approx 0,035$ palca/ $0,89$ mm) cez vodiaci katéter a vysuňte ho až do ústia koronárneho sínusu. Potom nasledujte aj s vodiacim katétrom.
- Zavedte katéter s fixným tvarom alebo mapovací katéter cez vodiaci katéter a vysuňte ho až do ústia koronárneho sínusu. Potom nasledujte aj s vodiacim katétrom.

POZNÁMKA: Na minimalizovanie možnosti disekcie možno pri posúvaní vodiaceho katétra cez systém žíl, pravú predsieň a koronárny sínus použiť vodiaci drôt.

Na overenie správneho umiestnenia špičky vodiaceho katétra v koronárnom sínuse injekčne aplikujte malé množstvo kontrastnej látky

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.

do koronárneho sínusu za stáleho skiaskopického zobrazenia. Kontrastná látka sa z koronárneho sínusu vyplaví.

2. **Vyhotovenie venogramu.** Po správnom zavedení vodiaceho katétra do koronárneho sínusu vyhotovte venogram na vizualizáciu systému koronárneho sínusu. Venogram by mal zobrazovať distálne ukončenia potenciálnych cieľových žíl, aby bolo možné vyhodnotiť voľbu elektródy. Pomocou odborného lekárskeho úsudku určíte, či sa má na identifikáciu distálnych srdcových žíl použiť oklúzny balónový katéter. Prečítajte si pokyny dodané s balónovým katétrom. Získaný venogram si odložte na budúce konzultovanie anatómie žíl pacienta.

POZNÁMKA: Na minimalizovanie možnosti disekcie možno pri zavádzaní balónového katétra do systému koronárneho sínusu použiť vodiaci drôt.

UPOZORNENIE: Riziká súvisiace s koronárnou venografiou sú podobné ako pri iných katetrizačných postupoch v oblasti koronárneho sínusu. Niektorí pacienti môžu mať slabú funkciu obličiek alebo trpieť neznášanlivosťou na rôzne typy kontrastných látok. Ak je to vopred známe, zvolte vhodnú látku. Lekár podľa svojho uváženia musí zvoliť typ, množstvo a rýchlosť vstrekovania kontrastnej látky s ohľadom na adekvátnosť získania venogramu.

3. Identifikovanie cieľovej žily a výber vhodného typu elektródy.

Pomocou venogramu identifikujte vhodnú cieľovú žilu na implantáciu elektródy. Každý lekár musí pri identifikácii využiť svoje odborné lekárske poznatky, skúsenosti a úsudok. Medzi dôležité faktory pri výbere cieľovej vetvy žily patria tieto faktory:

- História pacienta (napr. miesto predchádzajúceho infarktu, dôkaz o oneskorenej mechanickej aktivácii)
- Správne miesto na komore (zadné, laterálne, predné)
- Prístupnosť žily vzhľadom na veľkosť, dĺžku a ohyby
- Pravdepodobnosť stability elektródy

Po identifikácii cieľovej vetvy žily na implantáciu zvolte vhodnú elektródu na základe odhadovanej veľkosti a dĺžky cieľovej žily a anatómie a zdravotného stavu pacienta.

Výber dĺžky elektródy

Identifikujte vhodnú dĺžku elektródy pomocou informácií uvedených v nasledujúcej tabuľke (Tabuľka 1 Konfigurácia špičky, dĺžka a číslo modelu elektródy na strane 19).

Tabuľka 1. Konfigurácia špičky, dĺžka a číslo modelu elektródy

Konfigurácia špičky	Dĺžka (cm)	Číslo modelu
Straight (rovná)	86	4671
	95	4672

Tabuľka 1. Konfigurácia špičky, dĺžka a číslo modelu elektródy (pokračovanie)

Konfigurácia špičky	Dĺžka (cm)	Číslo modelu
Spiral S (špirálová krátka)	86	4674
	95	4675
Spiral L (špirálová dlhá)	86	4677
	95	4678

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.

POZNÁMKA: Použitie sekundárneho vnútorného katétra namiesto vodiaceho drôtu na výber vetvy žily môže vyžadovať výber dlhšej elektródy.

Výber modelu elektródy

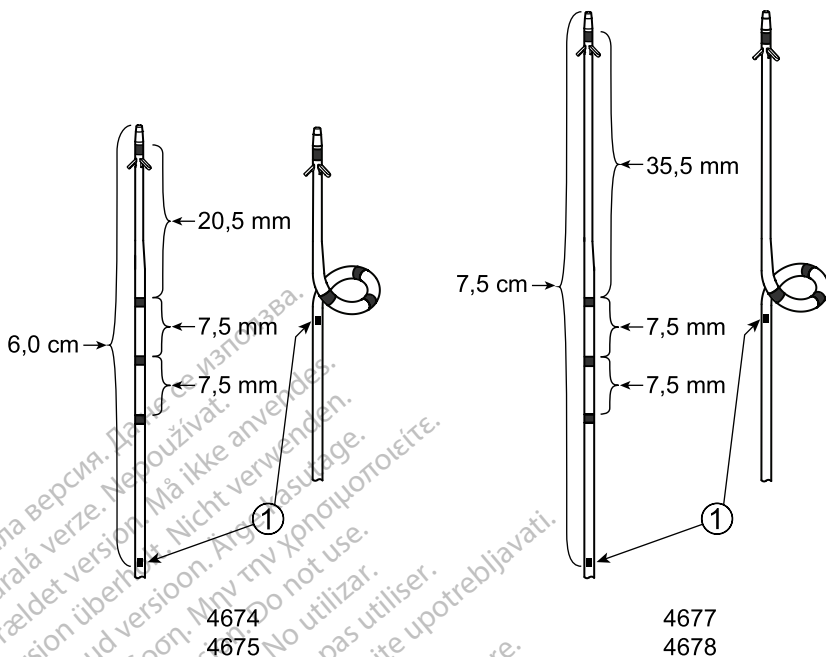
K dispozícii sú modely elektród s rovnou a špirálovou konfiguráciou špičky, ktoré poskytujú vhodné možnosti pre rôzne dĺžky žily, teda pre dlhé i krátke žily. Vo všeobecnosti:

- Model Spiral L sa odporúča vtedy, keď sa implantabilná laterálna alebo zadná žila približuje k oblasti apikálnej jednej tretiny srdca alebo keď siaha až po ňu.
- Model Spiral S sa odporúča vtedy, keď implantabilná žila siaha len po strednú oblasť srdca.
- Model Straight sa odporúča vtedy, keď je implantabilná žila krátka, úzka alebo pokrútená.

Modely so špirálovou konfiguráciou špičky Celý špirálový tvar vrátane všetkých štyroch pólův elektródy sa musí vložiť do vetvy žily, aby sa dosiahla správna špirálová fixácia. Röntgenkontrastná značka na špirálových modeloch udáva približný proximálny koniec špirálovej fixácie a musí sa vložiť do vetvy žily, aby sa dosiahlo správne umiestnenie elektródy.

Tabuľka 2. Minimálna dĺžka žily potrebná pre špirálové modely

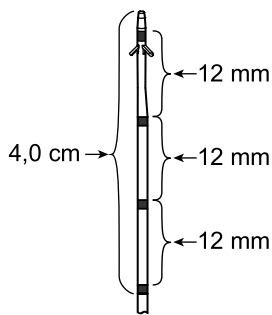
Špirálové modely	Dĺžka od špičky po röntgenkontrastnú značku pri narovnannej elektróde (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] Röntgenkontrastná značka na modeloch Spiral S (4674, 4675) a Spiral L (4677, 4678).

Obrázok 4. Imantačná dĺžka (od špičky po röntgenkontrastnú značku) a vzdialenosť medzi pólmí elektródy na špirálových modeloch

Modely s rovnou konfiguráciou špičky Rovná konfigurácia špičky môže byť najvhodnejším modelom pre veľmi krátke žily, pretože elektróda bude funkčná a pripevnená, keď sa hroty distálneho konca umiestnia do žilovej vetvy. Optimálna dĺžka žily na umiestnenie všetkých štyroch pólov elektródy modelu s priamou konfiguráciou špičky do cieľovej vetvy žily je > 4,0 cm.

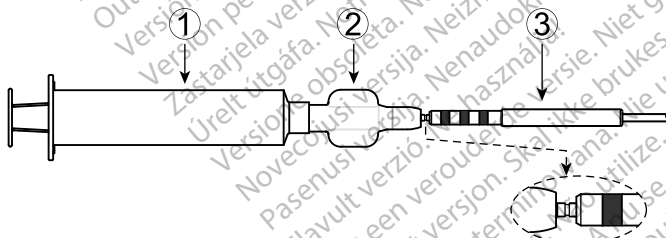


4671

4672

Obrázok 5. Implantsčná dĺžka (od špičky po najproximálnejší pól elektródy) a vzdialenosť medzi pólmi elektródy na modeloch Straight

4. **Príprava elektródy a vodiaceho drôtu.** Pred implantáciou prepláchnite zvolenú elektródu heparinizovaným fyziologickým roztokom pomocou preplachovej pomôcky s integrovaným zavádzačom drôtu. Koncový kolík elektródy zasuňte do preplachovej pomôcky a potom pripojte vhodnú striekačku na prepláchnutie (Obrázok 6. Striekačka pripevnená k preplachovej pomôčke/zavádzaču drôtu s vloženou elektródou na strane 22). Preplachová pomôcka je kompatibilná na použitie so striekačkami so špičkami typu Luer Lock a Luer Slip. Všimnite si, že časť koncového kolíka zostane viditeľná aj po úplnom zasunutí do preplachovej pomôcky.



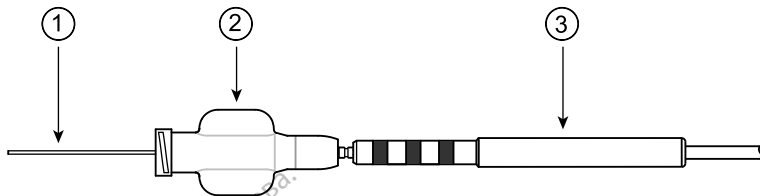
[1] Striekačka typu Luer Lock, [2] preplachová pomôcka/zavádzač drôtu, [3] konektor elektródy

Obrázok 6. Striekačka pripevnená k preplachovej pomôčke/zavádzaču drôtu s vloženou elektródou

Odporúča sa použiť vodiaci drôt s maximálnym priemerom 0,014 palca (0,356 mm). Pred použitím takisto prepláchnite objímku vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom. Prečítajte si pokyny dodané s vodiacim drôtom.

S preplachovou pomôckou stále pripojenou k elektróde zasuňte vodiaci drôt do elektródy. Do preplachovej pomôcky je integrovaný zavádzač drôtu určený na uľahčenie zavedenia vodiaceho drôtu (Obrázok 7 Vodiaci drôt zasunutý cez preplachovú pomôcku/zavádzač drôtu do elektródy na

strane 23). Vysuňte vodiaci drôt za distálny koniec elektródy, aby ste sa uistili, že sa vodiaci drôt ľahko posúva cez lumen. V prípade špirálových modelov sa tým narovná špirálová fixácia elektródy.



[1] Vodiaci drôt, [2] preplachová pomôcka/zavádzač drôtu, [3] konektor elektródy

Obrázok 7. Vodiaci drôt zasunutý cez preplachovú pomôcku/zavádzač drôtu do elektródy

POZNÁMKA: Pri výbere vhodného vodiaceho drôtu na vloženie elektródy berte do úvahy žilovú anatómiu pacienta a voľbu elektródy. Vodiace drôty s rôznou distálnou tuhosťou narovnajú špirálovú fixáciu špirálových modelov v rôznej miere. Vodiace drôty s vyššou distálnou podporou poskytnú väčšie narovnanie špirály.

UPOZORNENIE: Pri zavádzaní proximálneho konca vodiaceho drôtu do distálneho konca elektródy postupujte opatrne. V prípade príliš rýchleho a/alebo neopatrného zavádzania môže tuhý koniec vodiaceho drôtu poškodiť lumen elektródy a ovplyvniť výkon elektródy.

5. **Umiestnenie elektródy hlboko do anatomickej štruktúry.** Elektródu možno zaviesť pomocou vonkajšieho vodiaceho katétra slúžiaceho na kanyláciu koronárneho sínusu alebo pomocou vnútorného katétra zavedeného pomocou kanyláčného vodiaceho katétra na účely výberu vetvy žily. Pozrite si venogram vyhotovený predtým počas umiestňovania elektródy.

POZNÁMKA: Zavádzací katéter musí mať vnútorný priemer kompatibilný s priemerom elektródy (musí byť väčší) a musí sa dať vytiahnuť cez elektródu.

POZNÁMKA: Na zabránenie zrážaniu krvi v elektróde a v katétri sa odporúča pred použitím a počas používania prepláchnuť vnútorný lumen elektródy a katétra heparinizovaným fyziologickým roztokom.

UPOZORNENIE: Na zavedenie elektródy používajte len kompatibilné zavádzacie nástroje, pretože použitím nekompatibilných zavádzacích nástrojov môže dôjsť k poškodeniu elektródy alebo poraneniu pacienta.

V nasledujúcej časti sú opísané dve uprednostňované metódy umiestnenia elektródy cez vodiaci drôt po tom, ako bol vodiaci katéter zavedený do koronárneho sínusu a vyhotovený venogram.

Metóda A

- a. Vložte ohybnú špičku vodiaceho drôtu do vodiaceho katétra a zavedte špičku drôtu cez koronárny sinus do požadovanej polohy v rámci žilového systému.
- b. Vložte proximálny koniec vodiaceho drôtu do distálneho otvoru elektródy. Keď zavádzate vodiaci drôt, opatrne narovnajzte špirálovú fixáciu špirálových modelov, aby ste zabránili prederaveniu elektródy alebo poškodeniu cievky vodiča.
- c. Pridržte vodiaci drôt na mieste a posúvajte elektródu po drôte na požadované miesto.

Metóda B

- a. Vložte zostavu elektródy/vodiaceho drôtu do vodiaceho katétra. Na pomoc pri zavádzaní elektródy/drôtu do vodiaceho katétra možno použiť distálny zavádzač LV elektródy/transvalvulárny zavádzač (TVI). Prečítajte si pokyny dodané s distálnym zavádzačom LV elektródy.
- b. S použitím skiaskopie posúvajte elektródu pozdĺž vodiaceho drôtu do koronárneho sínusu. Zavedte vodiaci drôt cez koronárny sinus do požadovanej polohy v rámci žilového systému.
- c. Pridržte vodiaci drôt na mieste a posúvajte elektródu po drôte na požadované miesto.

Keď sa elektróda nachádza v požadovanej cieľovej vetve žily, posúvajte elektródu na distálne miesto v tejto vetve, kým špička elektródy nebude na požadovanom mieste. Fixáciu hrotmi možno zakliniť. Pomocou skiaskopie potvrdte, že póly elektródy zostali vo vetve žily. V prípade modelov so špirálovou konfiguráciou špičky okrem toho potvrdte, že prúžok röntgenkontrastnej značky proximálne od špirálovej fixácie zostal vo vetve žily.

Pred analýzou elektrického výkonu čiastočne vytiahnite vodiaci drôt aspoň o 8 cm. V prípade modelov so špirálovou konfiguráciou špičky umožní čiastočné vytiahnutie vodiaceho drôtu vysunutie a pripevnenie špirálovej fixácie. Počas vyťahovania vodiaceho drôtu použite jemný tlak dopredu na telo elektródy, aby sa špička elektródy ešte lepšie uložila v žile a aby sa upevnila fixácia.

UPOZORNENIE: Skiaskopiou overte, či vodiaci drôt nevisí a či nie je zachytený na distálnom konci elektródy. Ak k tomu dôjde, vodiaci drôt pomaly vysuňte za distálny koniec alebo mierne povytiahnite elektródu, aby ste vodiaci drôt uvoľnili, a potom vodiaci drôt zatahnite, aby ste obnovili jeho pohyb.

UPOZORNENIE: Ak sa vodiaci drôt nedá zatahnúť, vyberte zostavu elektródy/vodiaceho drôtu cez vodiaci katéter. Vodiaci drôt vyťahujte cez distálny koniec elektródy a elektródu opätovne zavedte pomocou nového vodiaceho drôtu. Dodržujte pokyny na umiestňovanie v tomto manuáli.

UPOZORNENIE: Integritu elektródy môže narušiť preplachovanie elektródy so zrazeninou. Ak máte podozrenie na prítomnosť zrazeniny, elektródu vyberte z tela a namočte ju do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do konektora alebo distálneho konca elektródy vložte vodiaci drôt

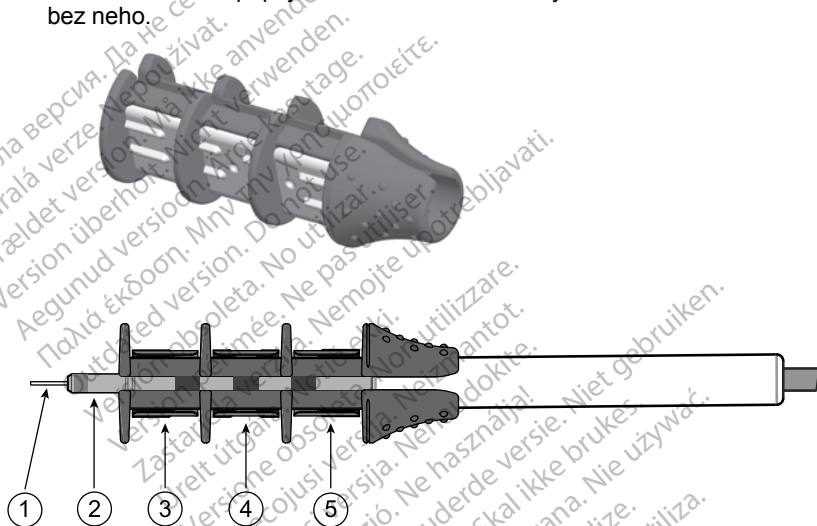
a drôt posúvajte, aby ste odstránili zrazeninu. Ak bude pokus neúspešný, použite novú elektródu.

UPOZORNENIE: Na distálnom konci elektródy nepoužívajte nástroje, pretože by sa elektróda mohla poškodiť. Nedržte distálny koniec elektródy ani s ním nemanipulujte.

6. Vyhodnotenie výkonu elektródy.

Pripevnenie nástroja konektora k elektróde

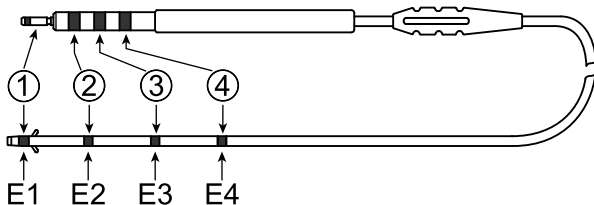
Nasuňte nástroj konektora ACUITY X4 na proximálny koniec elektródy tak, aby koncový kolík vystupoval za koniec nástroja a aby bola elektróda úplne zasunutá (Obrázok 8 Nástroj konektora ACUITY X4 samostatne a s úplne vloženou elektródou/vodiacim drôtom na strane 25). Nástroj konektora možno pripojiť k elektróde so zasunutým vodiacim drôtom alebo bez neho.



[1] Vodiaci drôt, [2] špička konektora elektródy, [3 – 5] kontakty pre póly krúžkov konektora elektródy

Obrázok 8. Nástroj konektora ACUITY X4 samostatne a s úplne vloženou elektródou/vodiacim drôtom

Príslušný vzťah medzi pólmi distálneho konca elektródy a kontaktmi koncového kolíka a krúžkov konektora je zobrazený na nasledujúcom obrázku (Obrázok 9 Vzťah medzi kontaktmi špičky a krúžkov konektora a pólmi distálneho konca elektródy E1 – E4 na strane 26). Pre všetky modely s rovnou i špirálovou konfiguráciou špičky elektródy platí rovnaký vzťah medzi koncovým kolíkom a krúžkami konektora a distálnymi pólmi elektródy.



[1] Špička konektora pripojená k E1, [2] krúžok konektora pripojený k E2, [3] krúžok konektora pripojený k E3, [4] krúžok konektora pripojený k E4

Obrázok 9. Vzťah medzi kontaktmi špičky a krúžkov konektora a pólmí distálneho konca elektródy E1 – E4

Elektrické merania

Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov overte elektrický výkon elektródy pomocou analyzátora stimulačného systému (PSA) alebo podobného zariadenia. Merania prahu sa môžu uskutočniť ihneď po umiestnení elektródy a upevnení fixácie.

POZNÁMKA: V prípade modelov elektród so špirálovou konfiguráciou špičky sa vodiaci drôt musí čiastočne vytiahnuť, aby bola špirálová fixácia pri vyhodnocovaní elektródy upevnená.

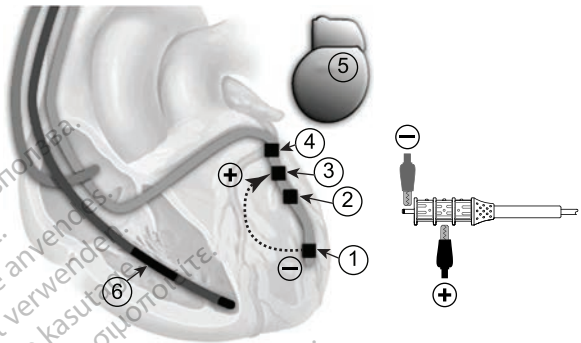
V nasledujúcej tabuľke je uvedených 17 naprogramovateľných konfigurácií stimulácie možných s kompatibilným generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific.

Tabuľka 3. Naprogramovateľné konfigurácie stimulácie s generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific

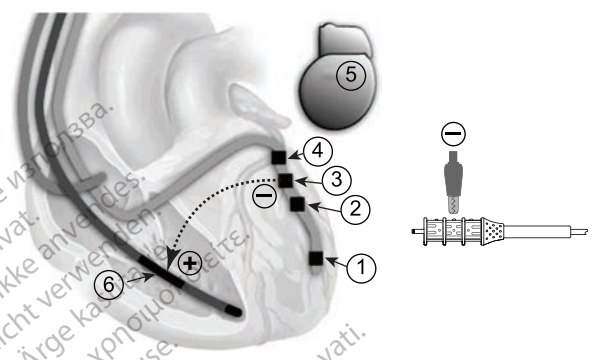
		Katóda			
		E1	E2	E3	E4
Anóda	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	Cievka RV (PK)	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Generátor impulzov	Uni	Uni	Uni	Uni

V uvedenej tabuľke Bi znamená bipolárne konfigurácie, ExtBi znamená rozšírené bipolárne konfigurácie a Uni znamená unipolárne konfigurácie. Podrobnosti a príklady rôznych typov naprogramovateľných konfigurácií stimulácie nájdete na nasledujúcich obrázkoch.

Tabuľka 4. Bipolárne konfigurácie

Bipolárne konfigurácie sú dostupné pri použití kombinácií pólov LV (LK) elektródy ako katódy a anódy.	
<p>Všetky možné bipolárne konfigurácie</p> <p><u>Distálna zóna</u> E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+)</p> <p><u>Proximálna zóna</u> E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)</p>	<p>Príklad bipolárnej konfigurácie E1 (-) → E3 (+)</p>  <p>Legenda: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generátor impulzov (PG) 6. Cievka RV (PK)</p>

Tabuľka 5. Rozšírené bipolárne konfigurácie

Rozšírené bipolárne konfigurácie sú dostupné pri použití pólu LV (L'K) elektródy ako katódy a pólu RV (PK) elektródy ako anódy.	
<p>Všetky možné rozšírené bipolárne konfigurácie</p> <p>E1 (-) → Cievka RV (PK) (+) E2 (-) → Cievka RV (PK) (+) E3 (-) → Cievka RV (PK) (+) E4 (-) → Cievka RV (PK) (+)</p>	<p>Příklad rozšířenej bipolárnej konfigurácie E3 (-) → cievka RV (PK) (+)</p>  <p>Legenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generátor impulzov (PG) 6. Cievka RV (PK)

Tabuľka 6. Unipolárne konfigurácie

Unipolárne konfigurácie sú dostupné pri použití akéhokoľvek pólu LV (LĽK) elektródy ako katódy a generátora impulzov ako anódy.	
<p>Všetky možné unipolárne konfigurácie</p> <p>E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)</p>	<p>Príklad unipolárnej konfigurácie E2 (-) → PG (+)</p> <p>Legenda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generátor impulzov (PG) 6. Cievka RV (PK)

Elektrické svorky (typu „krokodíl“) kábla PSA pripojte ku kontaktom anódy (+) a katódy (-) tak, ako to bolo stanovené pre každú testovanú konfiguráciu. Použitie nástroja konektora ochráni koncový kolík pred poškodením elektrickou svorkou (typu „krokodíl“) a zabráni premosteniu medzi prepojovacími kontaktmi. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) úplne pripnite na kontakty katódy a anódy, aby ste predišli nepresným meraniam počiatočných hodnôt.

VAROVANIE: Nástroj konektora používajte iba na elektrické pripojenia k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorovacím zariadeniam. Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku konektoru elektródy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.

Pomocou odborného lekárskeho úsudku určite konfigurácie, ktoré sa majú otestovať, s ohľadom na možnosti kompatibilného generátora impulzov. Odporúča sa vykonať minimálne 6 meraní prahu. Najprv otestujte 4 rozšírené bipolárne (alebo 4 unipolárne) konfigurácie na určenie vhodných kontaktov medzi pólmí elektródy a myokardom (Tabuľka 3 Naprogramovateľné konfigurácie stimulácie s generátorom impulzov od spoločnosti Boston Scientific na strane 26). Otestujte prítomnosť mimosrdcovej stimulácie alebo stimulácie bráničového nervu pre každý pól elektródy. Ak zistíte stimuláciu, odmerajte prah stimulácie bráničového nervu (PNS).

Štyri merania rozšírenej bipolárnej alebo unipolárnej konfigurácie poskytujú informáciu o pomernom poradí prahov pólov elektródy, ktoré súvisí s blízkosťou jednotlivých pólov elektródy k funkčnému myokardu. Hoci sa prahy môžu meniť, pomerné poradie bude pre bipolárne merania rovnaké.

Potom vyberte 2 bipolárne merania (jedno bipolárne meranie distálnej zóny a jedno bipolárne meranie proximálnej zóny) na potvrdenie uprednostňovaných možností distálnej a proximálnej stimulácie (Tabuľka 4 Bipolárne konfigurácie na strane 27). Použite najlepší rozšírený bipolárny (alebo unipolárny) pól krúžku elektródy ako katódu a akýkoľvek iný pól krúžku elektródy ako anódu. Znova otestujte prítomnosť mimosrdcovej stimulácie alebo stimulácie bránicového nervu pre každý pól elektródy. Ak zistíte stimuláciu, odmerajte prah PNS.

POZNÁMKA: Ak nie je k dispozícii cievka RV (PK), štyri rozšírené bipolárne merania možno vykonať aj pomocou iného neutrálneho pólu elektródy.

V nasledujúcej tabuľke je zobrazená odporúčaná snímacia vlna R a stimulačná impedancia pre prijateľný vektor. Odporúčaná rozsah stimulačnej impedancie uvedený v tabuľke platí pre všetky konfigurácie (Tabuľka 7 Odporúčané snímacie merania a merania impedancie na strane 30).

Tabuľka 7. Odporúčané snímacie merania a merania impedancie

Komorové údaje	
Amplitúda vlny R	≥ 3 mV
Stimulačná impedancia	200 – 3000 Ω

Pri vykonávaní elektrických meraní zoberte do úvahy nasledujúce informácie:

- 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
- Nižšia amplitúda vlny R, dlhšie trvania vlny R a vyšší stimulačný prah môžu indikovať umiestnenie elektródy v ischemickom alebo zjazvenom tkanive. Keďže kvalita signálu sa môže zhoršiť, v prípade potreby elektródu premiestnite, aby ste získali vlastný signál s najväčšou možnou snímanou amplitúdou a najkratším trvaním a najnižší stimulačný prah.
- Ak nezískate uspokojivé výsledky bez mimosrdcovej stimulácie alebo stimulácie bránicového nervu v žiadnej z dostupných konfigurácií, premiestnite elektródu.
 - Z nástroja konektora vyberte elektrické svorky (typu „krokodíl“) PSA.
 - Premiestnite elektródu na proximálnejšie miesto vo vetve žily. Zopakujte proces vyhodnotenia elektródy.

POZNÁMKA: Pomocou skiaskopie potvrdte, že póly elektródy zostali vo vetve žily. V prípade modelov so špirálovou konfiguráciou špičky okrem toho potvrdte, že prúžok röntgenkontrastnej značky proximálne od špirálovej fixácie zostal vo vetve žily.

- Ak sú výsledky testovania naďalej neuspokojivé aj po premiestnení v rámci vetvy žily, môže byť potrebné presunúť elektródu do inej vetvy žily a zopakovať proces vyhodnotenia elektródy.
- Otestujte mimosrdcovú stimuláciu alebo stimuláciu bránicového nervu 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 potenciálne konečné umiestnenia elektródy.

Po nameraní prijateľných hodnôt odstráňte spojenia analyzátora stimulačného systému a vysuňte nástroj konektora z proximálneho konca elektródy. Ak je potrebné ďalšie premiestnenie a/alebo merania PSA, znovú pripevnite nástroj konektora, pričom zabezpečte, aby bola elektróda úplne vložená, a zopakujte proces vyhodnotenia.

Kontrola stability elektródy

Pri kontrole stability elektródy postupujte takto:

- a. Po umiestnení elektródy nechajte vodiaci drôt čiastočne vyťahujúci aspoň 8 cm z elektródy. Počas vyťahovania vodiaceho drôtu použite jemný tlak dopredu na telo elektródy, aby sa špička elektródy ešte lepšie uložila v žile a aby sa upevnila fixácia.
- b. Pod skiaskopickým zobrazením skontrolujte stabilitu elektródy.
- c. Po umiestnení špičky elektródy do vaskulatury mierne vyťahnite vodiaci katéter a skontrolujte, či je distálny koniec elektródy dobre upevnený.
- d. Ak je elektróda zaklinená v koronárnej žile, jemne šklbnite elektródou a skontrolujte, či sa vodiaci katéter posunie mierne dopredu a smerom k distálnemu koncu elektródy a či sa špička elektródy nehybe (test šklbnutím).

Ak dôjde k uvoľneniu, premiestnite elektródu do novej stabilnej polohy.

7. **Vytiahnutie vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu.** Po umiestnení elektródy do správnej polohy postupujte podľa nasledujúcich pokynov.
 - a. Odstráňte puzdro zavádzača (ak sa používa).
 - b. Pridržte elektródu a vodiaci drôt na mieste a vyťahnite vodiaci katéter pomocou metódy opísanej v návode na použitie vodiaceho katétra.
 - c. Pomocou skiaskopie overte, či sa poloha špičky elektródy alebo prúžku röntgenkontrastnej značky proximálne k špirálovej fixácii nemení počas vyťahovania vodiaceho katétra.

- d. Pridržite proximálny koniec elektródy v blízkosti miesta vstupu do žily a vyťahnite vodiaci drôt z elektródy.

UPOZORNENIE: Vodiaci drôt sa musí vyťahnuť pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov. Nedokončujte implantáciu s vodiacim drôtom vnútri elektródy, pretože by mohol spôsobiť prepichnutie elektródy alebo perforáciu myokardu, alebo koronárneho sinusu. Ak sa vodiaci drôt nedá vyťahnuť z elektródy, vyťahnite elektródu a vodiaci drôt spolu.

- e. Pomocou skiaskopie overte, či sa elektróda neposunula.

POZNÁMKA: Elektróde v predsieni ponechajte voľu navyše, aby sa uvoľnením napätia znížilo riziko uvoľnenia elektródy.

8. **Pripevnenie elektródy.** Po úspešnom umiestnení pólov elektródy použite na pripevnenie elektródy návlek na prišitie, aby ste dosiahli trvalú hemostázu a stabilizáciu elektródy. Techniky pripojenia návleku na prišitie sa môžu líšiť v závislosti od použitej techniky zavedenia elektródy. Počas upevňovania elektródy zvažte nasledujúce varovania a preventívne opatrenia.

VAROVANIE: Elektródu nezalamujte, neskrúčajte 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.

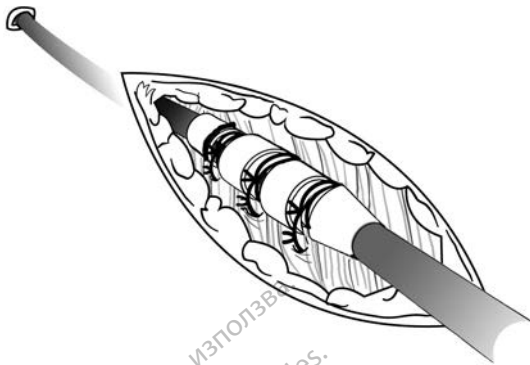
UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.

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

- a. Po odstránení puzdra zavádzača a vodiaceho katétra zasuňte návlek na prišitie hlboko do tkaniva (Obrázok 10. Príklad návleku na prišitie, perkutánná implantačná technika na strane 33).



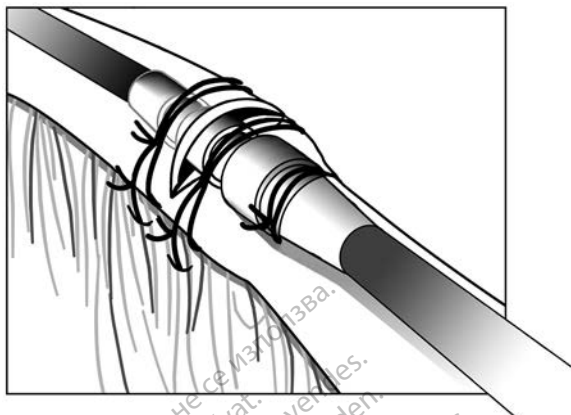
Obrázok 10. Príklad návleku na prišitie, perkutánna implantačná technika

- b. Pomocou minimálne dvoch drážok priviažte návlek na prišitie a potom pripevnite návlek na prišitie a elektródu k fascii.
- c. Na potvrdenie stability a vylúčenie sklzu návlek na prišitie po pripojení skontrolujte tak, že ho uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi.

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

Technika podrezania žily

- a. Po odstránení vodiaceho katétra zasuňte návlek na prišitie do žily až za distálnu drážku.
- b. Žilu podviažte okolo návleku na prišitie, aby ste dosiahli hemostázu.
- c. Pomocou rovnakej drážky pripevnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 11 Príklad návleku na prišitie, technika podrezania žily na strane 34).



Obrázok 11. Príklad návleku na prištítie, technika podrezania žily

d. Pomocou minimálne dvoch drážok pripevnite návlak k elektróde. Pomocou proximálnej drážky pripevnite návlak a elektródu k priľahlej fascii.

e. Na potvrdenie stability a vylúčenie sklzu návlek na prištítie po pripojení skontrolujte tak, že ho uchopíte prstami a elektródu skúsíte posunúť oboma smermi.

POZNÁMKA: Na dosiahnutie stability možno návlak najprv pripevniť k elektróde pred pripevnením návleku k fascii.

9. **Prípojenie ku generátoru impulzov.** Ďalšie pokyny na pripojenie konektorov elektródy ku generátoru impulzov si pozrite v príručke pre lekárov k príslušnému generátoru impulzov.

- Pred pripojením elektródy ku generátoru impulzov sa musí vodiaci drôt vytiahnuť z elektródy.
- Keď je elektróda upevnená v mieste vstupu do žily, pomocou skiaskopie znova skontrolujte polohu elektródy a pomocou PSA alebo podobného zariadenia znova otestujte merania prahu.
- Konektor uchopte bezprostredne distálne od kontaktov krúžku konektora a konektor elektródy úplne vložte do portu generátora impulzov, kým nebude koncový kolík viditeľný za blokom nastavovacích skrutiek. Ak sa koncový kolík ťažko vkladá, skontrolujte, či je nastavovacia skrutka úplne zasunutá. Na kontrolu toho, či bol koncový kolík úplne vložený do portu generátora impulzov, sa môže použiť zobrazenie zeleného indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek.

VAROVANIE: Pri pripájaní elektródy ku generátoru impulzov je veľmi dôležité, aby boli všetky pripojenia správne. V prípade nesprávneho pripojenia môže dôjsť k strate liečebného účinku alebo k nevhodnej liečbe.

VAROVANIE: Pri implantovaní systému, ktorý využíva elektródy DF4-LLHH/LLHO⁹ a IS4-LLLL¹⁰ sa uistite, že elektródy sú vložené a zaistené v správnych portoch. Vloženie elektródy do nesprávneho portu povedie k nepredvídateľnému správaniu zariadenia (čo môže spôsobiť, že pacient zostane bez efektívnej liečby).

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: V prípade potreby šetrne namažte konektory elektródy sterilnou vodou, aby ste uľahčili vloženie.

- Po dotiahnutí nastavovacej skrutky vyviňte na elektródu jemný ťah tak, že ju uchopíte za telo v označenej oblasti, aby ste zabezpečili bezpečné pripojenie.
- Vyhodnoťte elektrický výkon elektródy po pripojení ku generátoru impulzov na potvrdenie úplného vloženia konektora elektródy a dobrého elektrického pripojenia.

POZNÁMKA: Ak konektor elektródy nebude pripojený ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť konektor. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišite, aby zostala na svojom mieste.

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.
3. Na EGM v reálnom čase vyhodnoťte signály elektródy. Zoberťe do úvahy nasledujúce informácie:
 - Signál z implantovanej elektródy by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela.
 - Prerušovaný signál môže indikovať zlomenie alebo iné poškodenie elektródy, prípadne poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.
 - Neprimerané signály môžu mať za následok zmenenú liečbu LV (ĽK).

9. DF4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

10. IS4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

4. Otestujte mimosrdcovú stimuláciu alebo stimuláciu bránicového nervu 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 konečné umiestnenia elektródy.

Tunelovanie elektródy

Pri tunelovaní elektródy postupujte takto:

1. Pri pripieňovaní elektródy k telesnému tkanivu nechajte elektróde vôľu na uvoľnenie napätia na bočnej strane návleku na prištítie v blízkosti miesta vstupu do žily. Zabráni sa tým uvoľneniu elektródy spôsobenému hmotnosťou generátora impulzov alebo pohybom hornej končatiny.

VAROVANIE: Pri manipulácii s koncovkou elektródy buďte opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie konektora elektródy a prípadné narušenie integrity tesnenia a následnú stratu liečebného účinku alebo nevhodnú liečbu.

2. Vytiahnite mandrén a nástroj konektora.

POZNÁMKA: *S touto elektródou sa odporúča použiť kompatibilnú špičku tunelovača, ak je generátor impulzov implantovaný mimo miesta vstupu do žily. Pozrite si návod na použitie k špičke tunelovača a/alebo tunelovacej súprave, ak sa používa. Ak používate kompatibilnú špičku tunelovača, nezakrývajte elektródu krytkou.*

3. Ak sa špička tunelovača a/alebo tunelovacia súprava nepoužívajú, konektor elektródy zakryte krytkou. Uchopte koncový kolík pomocou hemostatu alebo ekvivalentnej pomôcky.

VAROVANIE: Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

4. Elektródu jemne tunelujte subkutánne z miesta vstupu do žily do implantačnej kapsy.

UPOZORNENIE: Elektródu tunelujte z oblasti hrudníka do miesta implantácie generátora impulzov. Elektródu netunelujte z miesta implantácie generátora impulzov do oblasti hrudníka, pretože to môže poškodiť pólý a/alebo telo elektródy vplyvom trvalého natiahnutia elektródy.

UPOZORNENIE: Pri tunelovaní elektródy vykonajte preventívne opatrenia, aby ste elektródu nadmerne nenapínali. Mohlo by to spôsobiť slabosť štruktúry a/alebo prerušenie vodiča.

UPOZORNENIE: Po tunelovaní opätovne vyhodnotte stav elektródy, aby ste overili, či počas tunelovacej procedúry nedošlo k žiadnym výrazným zmenám signálov alebo poškodeniu elektródy. Znovu pripojte nástroj konektora a zopakujte kroky v časti Vyhodnotenie výkonu elektródy.

POZNÁMKA: *Ak sa musí tunelovacia procedúra oddialiť, zakryte konektor elektródy krytkou a vytvorte dočasnú kapsu pre navinutú elektródu. Zakrytie*

konektor chráni a zabraňuje, aby sa do lumenu elektródy dostali telesné tekutiny.

5. Znovu pripevnite konektory elektródy ku generátoru impulzov a vyhodnoťte signály elektródy pomocou generátora impulzov podľa už uvedeného opisu.
 - Ak nie sú merania prijateľné, skontrolujte elektrické pripojenia. Prerušovaný alebo abnormálny signál môže indikovať uvoľnenie elektródy, uvoľnené pripojenie alebo poškodenie elektródy.
 - V prípade potreby premiestňujte póly elektródy, kým nezískate prijateľné hodnoty. Elektródu premiestnite tak, že opatrne vytiahnete tunelovanú časť späť do miesta vstupu do žily. Uvoľnite trvalé nite a premiestnite elektródu s použitím už uvedených postupov.

PO IMPLANTÁCIU

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 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 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 zväžte nasledujúce informácie:

- Interogujte 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 zvieracími 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 8. Konfigurácia špičky, dĺžka a číslo modelu elektródy

Konfigurácia špičky	Dĺžka (cm)	Model
Straight (rovná)	86	4671
	95	4672
Spiral S (špirálová krátka)	86	4674
	95	4675
Spiral L (špirálová dlhá)	86	4677
	95	4678

Tabuľka 9. Špecifikácie (nominálne)

Typ konektora	IS4
Kompatibilita	Generátory impulzov s portom IS4–LLLL
Electrode Configuration (Konfigurácia pólu elektródy)	Quadripolar (Štvorpólová)
Fixácia – rovné modely	Hrotmi
Fixácia – špirálové modely	Hrotmi a 3-rozmerná špirála
Od špičky po distálny okraj prúžku röntgenkontrastnej značky	Modely Spiral S (špirálová krátka) 4674, 4675 = 6,0 cm Modely Spiral L (špirálová dlhá) 4677, 4678 = 7,5 cm
Odporúčaná veľkosť zavádzača	Určená veľkosťou vodiaceho katétra
Odporúčaná veľkosť vodiaceho katétra	Minimálny vnútorný priemer 0,081 palca (2,06 mm)
Rozmery pólu elektródy:	
Povrch pólu distálneho konca LV (L'K) elektródy 1 (E1)	4,1 mm ²
Povrch pólu krúžku LV (L'K) elektródy 2 (E2)	8,3 mm ²
Povrch pólu krúžku LV (L'K) elektródy 3 (E3)	8,3 mm ²
Povrch pólu krúžku LV (L'K) elektródy 4 (E4)	8,3 mm ²
Rozostupy medzi pólmí elektródy (Pól distálneho konca LV (L'K) elektródy 1 = E1) (Kružok pólu LV (L'K) elektródy 2 = E2) (Kružok pólu LV (L'K) elektródy 3 = E3) (Kružok pólu LV (L'K) elektródy 4 = E4)	<u>Rovné modely 4671, 4672</u> Distálny koniec – E1 = 3 mm E1 – E2 = 12 mm E2 – E3 = 12 mm E3 – E4 = 12 mm <u>Modely Spiral S (špirálová krátka) 4674, 4675</u> Distálny koniec – E1 = 3 mm E1 – E2 = 20,5 mm E2 – E3 = 7,5 mm E3 – E4 = 7,5 mm <u>Modely Spiral L (špirálová dlhá) 4677, 4678</u> Distálny koniec – E1 = 3 mm E1 – E2 = 35,5 mm E2 – E3 = 7,5 mm E3 – E4 = 7,5 mm
Priemer:	

Tabuľka 9. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Vloženie	1,8 mm (5,4 F)
Proximálne telo	1,7 mm (5,2 F)
Distálne telo	1,3 mm (3,9 F)
Distálny koniec	0,9 mm (2,6 F)
Materiál:	
Vonkajšia izolácia	Polyuretán a silikón
Vnútoraná izolácia	Polyuretán, silikón, ETFE
Hroty	Silikón
Izolácia konektora	Těcothane a PEEK
Kontakt krúžku konektora	MP35N™ ^a
Kontakt koncového kolíka IS4	MP35N™ ^a
Póly elektródy	Platinovo-irídiový (Pt/Ir) substrát pótiahnutý IROX (oxidom iridičným)
Typ vodiča	Cievka (od kolíka k distálnemu pólu elektrody) Kábel (od koncových krúžkov k proximálnym pólom elektrody)
Steroid	0,41 mg dexametazón acetátu
Röntgenkontrastné značky	Pt/Ir
Návlek na prišitie	Röntgenkontrastná biela silikónová guma
Maximálny odpor vodiča elektródy:	
Od koncového kolíka k pólu distálneho konca LV (L'K) elektródy 1 (E1)	120 Ω
Od krúžku konektora k pólu krúžku LV (L'K) elektródy 2 (E2)	35 Ω
Od krúžku konektora k pólu krúžku LV (L'K) elektródy 3 (E3)	35 Ω
Od krúžku konektora k pólu krúžku LV (L'K) elektródy 4 (E4)	35 Ω

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

Zavádzač elektródy






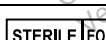




Tabuľka 10. Zavádzač elektródy

Odporúčaný zavádzač elektródy sa určuje podľa veľkosti vodiaceho katétra
Odporúčaná veľkosť vodiaceho katétra: Minimálny vnútorný priemer 0,081 palca (0,21 cm)






Symbols na balení

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 11 Symbols na obale na strane 41):

Tabuľka 11. 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: www.bostonscientific-elabeling.com
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky

Tabuľka 11. Symboly 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 outdated. 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 utilizzate.
Novcojusi 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.

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. 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.

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. 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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359161-034 SK Europe, 2015-03

C€0086

Authorized 2013

