

NÁVOD LÉKAŘE K ELEKTRODĚ

ACUITY™ X4

Do koronárních žil
Stimulační/Snímací elektroda
Čtyřpólový konektor IS4

ACUITY™ X4 Straight

Rovný hrot
Fixace hroty

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Krátká spirála na hrotu
Fixace hroty + Spirálová fixace

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

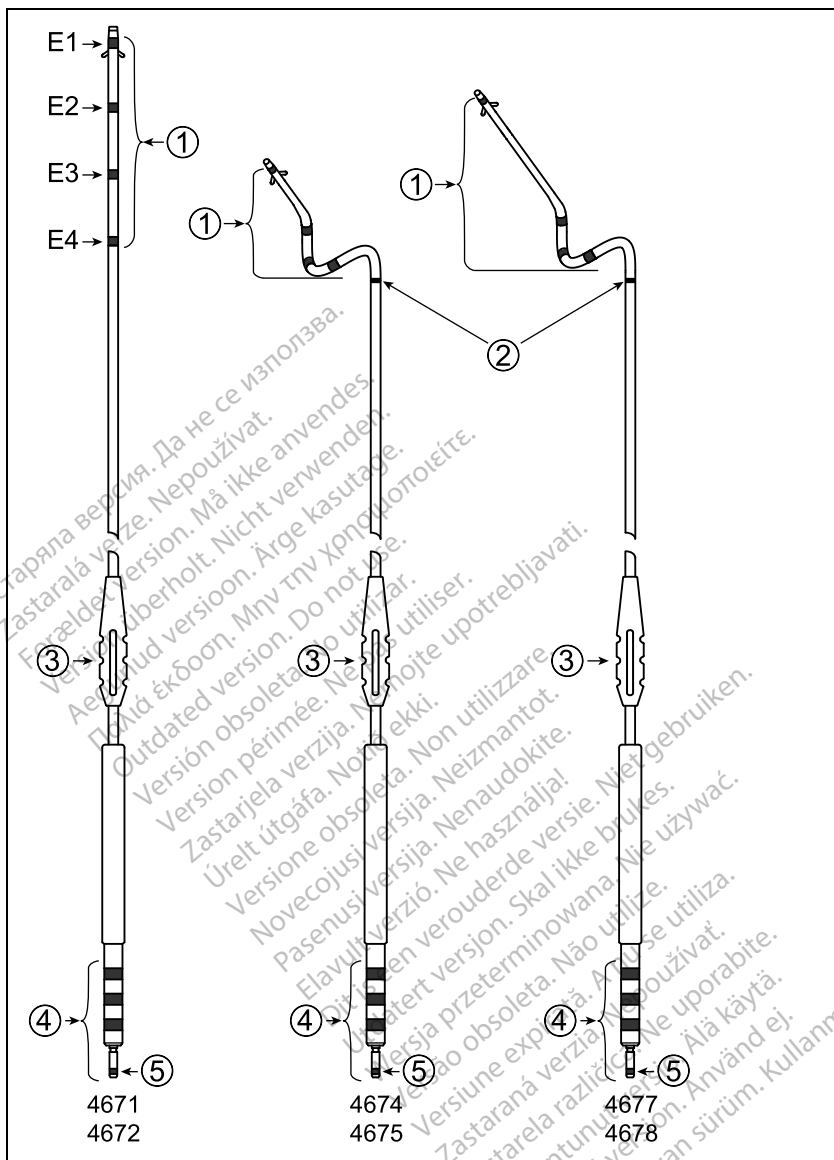
Dlouhá spirála na hrotu
Fixace hroty + Spirálová fixace

REF 4677,4678

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojete upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Popis prostředku	1
Související informace	3
Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR	3
Indikace a použití	4
Kontraindikace	4
Upozornění	4
Bezpečnostní opatření	6
Možné nežádoucí události	11
Informace o záruce	13
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	13
Chirurgická příprava	13
Položky obsažené v balení	13
Dodatečné nástroje	13
Příslušenství	14
Zvedák žíly	14
Rentgenkontrastní návlek pro přišití	14
Proplachovací nástroj ACUITY X4/Zavaděč drátu	14
Krytka elektrody	15
Spojovací nástroj ACUITY X4	15
IMPLANTACE	15
Přehled implantace elektrody	15
Implantace elektrody	17
Elektrické vlastnosti	35
Tunelace elektrody	35
PO IMPLANTACI	36
Post-implantační hodnocení	36
Explantace	37
SPECIFIKACE	38
Specifikace (jmenovité)	38
Zavaděč elektrody	40
Symboly na obalu	40



Fixace hroty (rovné modely) a fixace hroty v kombinaci se spirálovou fixací (spirálové modely)

1. Póly elektrod
2. Rentgenkontrastní značící proužek (pouze spirální modely)
3. Návlek pro přišití
4. Čtyřpólový konektor IS4–LLLL

Následující známky jsou ochranné známky společnosti Boston Scientific nebo jejich přidružených společností: ACUITY, IMAGEREADY, IROX.

5. Indikátor zavedení terminálního kolíku

Остаряпа версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACE K POUŽITÍ

Popis prostředku

Čtyřpólové elektrody do koronárních žil Boston Scientific ACUITY X4 jsou určeny k trvalé stimulaci a snímání v levé komoře. Tyto elektrody vylučující steroid mají design over-the-wire (přes drát) a čtyřpólový konektor IS4¹. Při použití v kombinaci s kompatibilním generátorem pulsů nabízí čtyři distální póly elektrody potažené materiálem IROX zapojené ve funkci katod (všechny čtyři póly elektrody) nebo anod (všechny kromě E1, nejdistančnější pól elektrody) značný počet konfigurací stimulace/snímání.

Tato řada elektrod má následující charakteristiky:

- Koronární venózní stimulační/snímací elektroda – určená k chronické stimulaci a snímání v levé komoře. Tato transvenózní elektroda nabízí různé konfigurace stimulace/snímání, a to v závislosti na naprogramování kompatibilního prostředku (pokyny naleznete v návodu ke generátoru pulsů). Elektrody se zavádí přes koronární sinus a implantuje se do některé větve cévního systému srdce.
- Tři designy konfigurace hrotů (rovný hrot, krátká spirála na hrotu, dlouhá spirála na hrotu) – umožňují práci se širokým spektrem anatomických poměrů pacientů. Atraumatický hrot o malém průměru s distálními silikonovými částmi taktéž o menším průměru u všech modelů elektrod umožňuje zavádění do vinutých cévních systémů.
- Čtyřpólový konektor IS4 – standardní konektor pro použití s kompatibilním kardiostimulačním prostředkem s portem IS4-LLLL (L označuje připojení k nízkonapětovému stimulačnímu/snímacímu pólu elektrody).
- Podmíněně kompatibilní v prostředí MR – elektrody lze použít jako součást stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR nebo defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR, je-li připojen ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilních v prostředí MR ("Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR" na straně 3).
- Póly elektrody potažené materiálem IROX – poskytují plochu pro stimulaci a snímání v koronárním žilním řečišti. Póly elektrody jsou potažené materiálem IROX (iridium oxid), která zvětšuje mikroskopickou povrchovou plochu.
- 3D spirála pólu elektrody – spirálové modely elektrod řeší problémy při zavádění do středních spodních (proximálních) oblastí v komoře – póly elektrody se nachází na spirálové fixaci 3D oddělené od distálního hrotu elektrody. Póly elektrody jsou na spirále prostorově orientovány, zvyšuje se tím pravděpodobnost, že alespoň jeden ze tří pólů elektrod bude v jakékoli poloze elektrody v koronárním cévním systému naléhat na myokard.

1. IS4 označuje mezinárodní normu ISO 27186:2010

- Tělo elektrody – distální pól elektrody (E1) je připojen k terminálnímu kolíku pomocí cívkového vodiče; tři proximální póly elektrody (E2, E3, E4) jsou připojeny ke třem koncovým kroužkům pomocí tří samostatných nízkonapěťových kabelových vodičů. Vlákna a kabely cívkového vodiče jsou chráněny izolací z ETFE (ethylenetrafluorethylenu). Materiálem separační izolace vodiče a vnější izolace těla elektrody je v proximální části polyuretan, v distální části naléhající na póly elektrody a spirálové fixaci silikon.
- Chráněný design terminálního kolíku IS4 – všechna proximální elektrická spojení se nachází v terminálním kolíku, který se bezpečně připojí do hlavice prostředku. V těle elektrody se kromě hlavice nenachází žádné spoje. U tohoto chráněného designu IS4 nabízí nepřítomnost spojů v těle elektrody následující výhody:
 - ochrana před ohybovou únavou a zlomením
 - ochrana před odřením třením generátoru pulsů o elektrodu nebo elektrod o sebe
 - ochrana před akutním ohnutím ve spojích při omotání elektrody
 - méně spojů
- Distální hrot – distální hrot je chráněn silikonovou gumou, což umožňuje atraumatický průchod elektrody koronárním žilním řečištěm.
- Vylučování steroidu – při působení tělesných tekutin se steroid uvolňuje z kroužku s léčivem v blízkosti distálního konce elektrody, čímž se snižuje zánětlivá reakce tkání. Steroid potlačuje zánětlivou reakci organismu, považovanou za příčinu zvyšování stimulačních prahů, které je obvykle spojeno s implantovanými stimulačními póly elektrod. Jmenovitá dávka a struktura steroidu jsou uvedeny ve specifikacích (Tabulka 9 Specifikace (jmenovité) na straně 38).
- Rentgenkontrastní návlek pro přišití – rentgenkontrastní návlek pro přišití lze pozorovat skiaskopicky a používá se k zajištění, imobilizaci a ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.
- Fixace hroty – hroty ze silikonové gumy umístěné proximálně od distálního pólu elektrody umožňují u všech modelů pasivní fixaci k cévnímu systému.
- Spirálová fixace – distální spirálový 3D tvar umožňuje doplňkovou nebo alternativní pasivní fixaci modelů se spirálním hrotem.
- Skiaskopické zobrazení – platino-iridiová konstrukce pólu elektrody zvyšuje viditelnost hrotu elektrody při skiaskopii.
- Skiaskopická značka – rentgenkontrastní značka na spirálních modelech, která je viditelná na skiagramu; označuje přibližnou polohu proximálního konce spirálové fixace.
- Potažení lubrikantem – elektrody jsou v distální silikonové oblasti opatřené patentovaným povlakem, díky kterému je povrch elektrod kluzčí. To snižuje statický i dynamický koeficient tření a díky tomu je povrch elektrody na dotek i při manipulaci podobný polyuretanu, přitom však poskytuje osvědčenou ohybnost silikonu.

- Metoda zavedení přes drát – elektroda sestává z cívky vodiče s otevřeným lumen, který lze navléct na zaváděcí drát.

Související informace

Instrukce v návodu k elektrodě se musí aplikovat v součinnosti s ostatním informačním materiálem včetně příručky lékaře k příslušnému generátoru pulsů a pokynů k použití veškerého příslušenství implantátu a všech nástrojů.

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

Další informace o snímání pomocí MR naleznete v Technické příručce MR stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR nebo v Technické příručce MR pro defibrilační systém ImageReady MR s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR² (dále uváděna jako Technická příručka MR).

CÍLOVÁ SKUPINA

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

Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR

Tyto elektrody lze použít jako součást stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR nebo defibrilačního systému ImageReady MR podmíněně kompatibilního v prostředí MR (dále budou zmiňovány jako systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR), jsou-li připojeny ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR. Pacienti se systémem podmíněně kompatibilním v prostředí MR mohou být způsobilí k vyšetření MR, pokud budou splněny všechny příslušné podmínky použití definované v technické příručce MR. Součástí potřebné pro status „podmíněně kompatibilní v prostředí MR“ zahrnují specifické modely generátorů pulsů, elektrody a příslušenství Boston Scientific, programátor a softwarovou aplikaci programátoru. Čísla modelů generátorů pulsů a součástí podmíněně kompatibilních v prostředí MR a rovněž úplný popis systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR najdete v příslušné technické příručce MR.

Podmínky použití MR související s implantovanou elektrodou

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

- Pacient má implantován stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR³ nebo defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR⁴
- Žádné další aktivní nebo zapomenuté implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako jsou např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů
- Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
- Od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR uplynulo minimálně šest (6) týdnů
- Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátoru pulsů a elektrody

Indikace a použití

Tato elektroda Boston Scientific je indikována pro použití následujícím způsobem:

- Určeno k trvalé stimulaci a snímání v levé komoře cestou koronárního žilního systému při použití s kompatibilním generátorem pulsů

Kontraindikace

Použití této elektrody Boston Scientific je kontraindikováno u následujících pacientů:

- Pacienti s hypersenzitivitou na nejvyšší jednotlivou dávku 0,54 mg dexamethazonacetátu

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před implantací generátoru pulsů si pečlivě přečtěte tuto příručku, abyste se vyhnuli riziku poškození generátoru pulsů nebo elektrody. Poškození tohoto zařízení může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- **Určeno pouze pro použití u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce přístroje a/nebo způsobit selhání přístroje vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace přístroje a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.

3. Definovaný jako generátor pulsů a elektroda (elektrody) Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR se všemi porty obsazenými elektrodou nebo záslepkou portu.
4. Definován jako generátor pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR, se všemi porty obsazenými elektrodou nebo záslepkou portu.

- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyzilogického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Dostupnost resuscitace.** Během testování prostředku po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.
- **Použití elektrody do pravé komory.** Při použití stimulační/snímací elektrody pro pravou komoru (RV) ve spojení se stimulační/snímací elektrodou v levé koronární žíle se doporučuje použít RV elektrodu s polyuretanovou izolací. Nedodržení tohoto varování může vést k poškození izolace RV elektrody, což může způsobit periodickou nebo trvalou ztrátu stimulace a/nebo snímání.
- **Zalomení elektrody.** Zalomení elektrody, její uvolnění, odření nebo neúplné připojení může způsobit periodickou nebo trvalou ztrátu stimulace a/nebo snímání.

Manipulace

- **Přílišné ohnutí.** Přestože je elektroda ohebná, není konstruována tak, aby vydržela přílišné ohnutí, zakřivení nebo napnutí. Mohlo by dojít k oslabení struktury, přerušení drátu a/nebo uvolnění elektrody.
- **Nedělejte na elektrodách smyčky.** Elektrodu nepřehýbejte, nekrutěte s ní, ani ji nesplétejte s jinými elektrodami – takové zacházení může způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození elektrody.
- **Manipulace s elektrodou bez spojovacího nástroje.** Pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj, postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peány, kochry či svorky. Může se tím poškodit koncovka elektrody a narušit integrita zatavení a následkem může být neschopnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie.
- **Manipulace s koncovkou při tunelizaci.** Nedotýkejte se žádné jiné části koncovky elektrody kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka elektrody.
- **Vhodné připojení pólů elektrod.** Při implantaci systému používajícího elektrodu DF4-LLHH/LLHO⁵ i IS4-LLLL⁶ se ujistěte, že jsou elektrody vloženy a zajištěny ve správných portech. Pokud elektrodu vložíte do nesprávného portu, zařízení se může chovat nečekaně (a pacient může zůstat bez účinné terapie).

Ve vztahu k implantaci

- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practicess (Pokyny pro bezpečné

5. DF4 označuje mezinárodní normu ISO 27186:2010.

6. IS4 označuje mezinárodní normu ISO 27186:2010.

postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology⁷. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídící místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

- **Pro elektrická připojení používejte pouze spojovací nástroj.** K elektrickému připojení k analyzátorům stimulačního systému nebo podobným monitorům používejte pouze spojovací nástroj. Nepřipojujte krokosvorky přímo na koncovku elektrody, mohlo by dojít k jejímu poškození.
- **Pól elektrody umístěte do vhodné polohy.** Pečlivě pól elektrody umístěte do vhodné polohy. Neúspěšné uložení se může projevit v neuspokojivých parametrech měření elektrody.
- **Správné připojení.** Během připojování elektrody ke generátoru pulsů je velmi důležité provést tato připojení správně. Nesprávné zavedení může znemožnit aplikaci terapie nebo mít za následek aplikaci nevhodné terapie.

Po implantaci

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

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Dexametazon acetát.** Dosud nebylo zjištěno, zda varování, upozornění nebo komplikace, které jsou obvykle spojeny s použitím dexametazonu acetátu v injekcích, platí také pro úzké lokální použití nízké koncentrace této látky při jejím řízeném uvolňování. Viz také Seznam potenciálních nežádoucích účinků v Physicians' Desk Reference^{™ 8}.

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

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

Sterilizace a skladování

- **Je-li obal poškozen.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu neporušenosti obalu. Pokud je obal mokrá, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.
- **Teplota uskladnění.** Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F). Jsou povoleny výchytky v rozmezí 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Během výkyvů při přepravě je povolena teplota až do 50 °C (122 °F).
- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽIT DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto datum označuje validovanou skladovatelnost zařízení. Pokud je například toto datum 1. leden, zařízení neimplantujte 2. ledna ani později.

Manipulace

- **Neponořujte do tekutin.** Neotírejte hrot pólu elektrody ani jej nehamáčejte do tekutiny. Takové zacházení sníží množství steroidu, který je k dispozici po implantaci elektrody.
- **Trvalá repozice.** Pokud je elektroda trvale dislokovaná, nemusí být dosaženo optimální funkce při prahových hodnotách, protože může dojít k vyčerpání steroidu.
- **Chraňte před povrchovou kontaminací.** Elektroda používá silikonovou gumu, která může přitahovat pevné částice a kterou je nutné vždy chránit před povrchovou kontaminací.
- **Na póly elektrody se nesmí aplikovat minerální oleje.** Pól elektrody nesmí nikdy přijít do kontaktu s minerálními oleji. Minerální olej na pólu elektrody může snižovat elektrickou vodivost.
- **Zkontrolujte polohu návleku pro přišití.** Zkontrolujte, že návlek pro přišití zůstává proximálně od místa žilního vstupu a v blízkosti výlisku koncovky po celou dobu výkonu až do doby, kdy je vhodné elektrodu zafixovat.

Implantace

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

protože svodové proudy převyšující 10 μ A mohou indukovat fibrilaci komor. Zajistěte, aby veškerá zařízení napájená z elektrické sítě splňovala příslušné technické požadavky.

- **Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.
- **Zvedák žíly.** Zvedák žíly není určen k propíchnutí žíly ani k disekci tkáně při preparaci žíly. Zajistěte, aby zvedák žíly nepropíchl izolaci elektrody. To by mohlo způsobit nesprávnou funkci elektrody.
- **Rizika venogramu.** Rizika spojená s koronární venografií jsou podobná jako u každého jiného katetrizačního výkonu v koronárním sinu. Někteří pacienti mohou mít poruchu renálních funkcí nebo fyzickou nesnášenlivost různých typů kontrastních látek. Pokud jsou tyto skutečnosti známy dopředu, zvolte vhodnou látku. Typ, množství a rychlost injekčního podání kontrastní látky musí určit lékař s uvážením potřeby získání venogramu.
- **Elektroda s krevní sraženinou.** Opláchnutí krevní sraženiny na elektrodě může ohrozit integritu elektrody. Máte-li podezření na krevní sraženinu, vyjměte elektrodu z těla pacienta a namočte ji do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do koncovky nebo do distálního hrotu elektrody vložte vodící drát a posunutím drátu odstraňte sraženinu. Pokud odstranění neproběhlo úspěšně, použijte novou elektrodu.
- **Nástroje použité na distálním konci.** Na distální konec elektrody nepoužívejte nástroj, neboť tak může dojít k poškození elektrody. Distální hmot elektrody nedržte, ani s ním nijak nemanipulujte.
- **Elektrodu neimplantujte pod klíční kost.** Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, nezavádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Při implantaci elektrody touto cestou hrozí poškození nebo trvalá dislokace elektrody. Pokud chcete elektrodu implantovat přes v. subclavia, musí do žíly elektroda vstoupit v blízkosti laterálního okraje prvního žebra, aby nemohlo dojít k zachycení svalem podklíčkovým nebo vazovými strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí. Literatura uvádí případy zlomení elektrody způsobené jejím zachycením v měkkých tkáních, jako je m. subclavius, lig. costocoracoides nebo lig. costoclaviculare.⁹
- **Kompatibilní zaváděcí nástroje.** K zavedení elektrody používejte pouze kompatibilní zaváděcí nástroj. V opačném případě můžete poškodit elektrodu nebo poranit pacienta.
- **Vložení zaváděcího drátu.** Při zavádění proximálního konce zaváděcího drátu do distálního hrotu elektrod postupujte opatrně. Pokud jej zavedete příliš rychle a/nebo hrubě, tuhý konec zaváděcího drátu může poškodit lumen elektrody a ovlivnit její funkci.

9. 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.

- **Zaváděcí drát nezalamujte.** Zaváděcí drát v elektrodě nesmíte přiskřípnout. Při přiskřípnutí se zaváděcí drát může zachytit v elektrodě nebo může poškodit cívkou vodiče.
- **Prolaps zaváděcího drátu.** Skioskopicky zkontrolujte, zda nedošlo k prolapsu zaváděcího drátu a k jeho zachycení na distálním hrotu elektrody. Dojte-li k tomu, pomalu drát posuňte za distální hrot nebo pomalu elektrodu vytahujte, aby se zaváděcí drát uvolnil, a pak jej zatáhněte zpět, aby jím bylo opět možné pohybovat.
- **Vytažení zaváděcího drátu.** Pokud zaváděcí drát nelze zatáhnout zpět, vytáhněte sestavu zaváděcího drátu a elektrody ven přes vodičí katetr. Zaváděcí drát vyjměte přes distální hrot elektrody a elektrodu znovu zaveďte pomocí nového zaváděcího drátu. Postupujte podle pokynů k zavádění uvedených v této příručce.
- **Vytažení zaváděcího drátu.** Zaváděcí drát je nutné vytáhnout ještě před připojením elektrody ke generátoru pulsů. Implantaci nedokončujte se zaváděcím drátem uvnitř elektrody – může to způsobit perforaci elektrody nebo perforaci myokardu či koronárních žil. Pokud zaváděcí drát nelze vytáhnout zpět z elektrody, vytáhněte zaváděcí drát a elektrodu jako jeden celek.
- **Uvolnění napnutí.** Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, ponechte vůli elektrody mezi návlekem pro přišití a místem venepunkce. Tento postup pomůže minimalizovat ohyb v místě návleku pro přišití a interakce v oblasti klíční kosti a prvního žebra.
- **Vyvarujte se příliš těsného zaškrcení.** Při přivazování žíly se vyvarujte příliš těsného zaškrcení. Těsné zaškrcení může způsobit poškození izolace ze silikonové gumy nebo přerušit žílu. Při ukotvení se vyvarujte uvolnění distálního hrotu.
- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu (aby se zabránilo pohybu elektrody) použijte návlek pro přišití.
- **Při odstraňování návleku pro přišití postupujte opatrně.** Neodstraňujte ani neodřezávejte z elektrody návlek pro přišití. Pokud by bylo návlek pro přišití nutné odstranit, postupujte opatrně, jelikož může dojít k poškození elektrody.
- **Použití více návleků pro přišití nebylo hodnoceno.** Použití více návleků pro přišití nebylo hodnoceno a nedoporučuje se.
- **Tunelace elektrody.** Tunelujte elektrodu z oblasti vstupu do žilního systému směrem od hrudníku k místu implantace generátoru pulsů. Netunelujte elektrodu směrem od místa implantace generátoru pulsů k hrudníku, neboť to může poškodit póly elektrody nebo tělo elektrody nebo obojí stálým napínáním elektrody.
- **Nadměrný mechanický tah elektrody.** Při tunelaci elektrody dbejte na to, abyste elektrodu příliš nenapínali. To by mohlo způsobit oslabení její struktury nebo přerušení vodiče.

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

Nemocniční a zdravotnické prostředí

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

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

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

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

- Zabraňte přímému kontaktu mezi ablačním katétre, generátorem pulsů a elektrodami. RF ablace prováděná v blízkosti pólu elektrody může poškodit rozhraní mezi elektrodou a tkání.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě RF ablace v tkáních v blízkosti prostředku nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty

impedance před RF ablací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu implantovaného systému.

- **Zavedení vodícího drátu pro centrální kanylu.** Při zavádění vodících drátů pro centrální žilní katetry typu PIC nebo Hickman v oblasti možného výskytu elektrod generátoru pulsů dbejte zvýšené opatrnosti. Zavedení těchto vodících drátů do žil, kterými procházejí elektrody, může vést k poškození nebo dislokaci těchto elektrod.

Následné testování

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

Možné nežádoucí události

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

- Akcelerace arytmie
- Nepříznivá reakce na výkon (např. bradykardie, celková reakce, reakce respiračního systému, hypotenze)
- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Arteriální poškození s následnou stenózou
- Krvácení
- Bradykardie
- Poškození/selhání implantovaných zařízení
- Perforace srdce
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervu
- Selhání komponenty
- Zlomení vodící cívky
- Spasmus koronárních žil
- Smrt
- Nerovnováha elektrolytů / dehydratace
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrózní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/ nervů)
- Nahromadění tekutin
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa

- Vytvoření hematomů nebo séromů
- Srdeční blokáda
- Krvácení
- Hemotorax
- Neschopnost stimulovat
- Nevhodná terapie (např. výboje a antitachykardická stimulace [ATP], kde je zapotřebí, stimulace)
- Bolest v místě incize
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce včetně endokarditidy
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Malignita nebo kožní popálenina z důvodu rentgenového záření
- Poškození myokardu (např. iritabilita, poranění, poškození tkáně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (PMT)
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Migrace generátoru pulsů a/nebo elektrody
- Svedení proudu či izolace myokardu během defibrilace interními či externími elektrodami
- Synkopa
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmií a ranou rekurentní fibrilaci síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Vazovagální odezva
- Žilní uzávěr
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)

Seznam možných nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MR najdete v příslušné technické příručce ke stimulačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR nebo v technické příručce defibrilačního systému pro MR.

K možným nežádoucím událostem mohou také patřit následující události související s implantací systému elektrod v koronárních žilách:

- Alergická reakce na kontrastní média

- Zvýšená expozice rentgenovému záření
- Ledvinové selhání způsobené kontrastní látkou používanou k vizualizaci koronárních žil

Informace o záruce

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

INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ

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

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

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

- Během implantace musí být k dispozici zařízení pro srdeční monitorování, zobrazovací technika (skiaskopie), externí defibrilace a měření signálů elektrod.
- Vždy pacienta izolujte od potenciálně nebezpečného svodového proudu při použití elektrického instrumentaria.
- Během výkonu musí být k dispozici sterilní duplikáty všech implantabilních součástí pro použití v případě náhodného poškození či kontaminace.
- Sterilní pole musí být dostatečně velké, k možnému použití vodicích drátů.

Položky obsažené v balení

K elektrodě jsou přibaleny následující položky:

Zvedák žíly

Proplachovací nástroj ACUITY X4/Zavaděč drátu

Spojovací nástroj ACUITY X4

Dokumentace

Dodatečné nástroje

Následuje seznam položek používaných při implantaci elektrody, které však nejsou součástí dodávky elektrody:

- Vodicí katetr sloužící k přístupu do koronárního žilního systému
- Volitelné nástroje k zavedení vodicího katetru do pravé síně a ke kanylaci koronárního sinu:

- Zaváděcí drát určený k použití v koronárním žilním řečišti
- Vnitřní vodící katetr sloužící k přístupu do koronárního žilního systému
- Mapovací katetr s ohýbatelným hrotem určený k použití v ostiu koronárního sinu
- Standardní okluzní balónek k pořízení venogramů po uzavření koronárního sinu
- Zaváděcí drát kompatibilní s průměrem elektrody, určený k použití v koronárním žilním řečišti

Príslušenství

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

Zvedák žíly

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

Rentgenkontrastní návlek pro přišíť

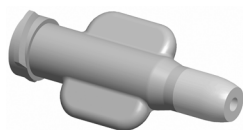
Rentgenkontrastní návlek pro přišíť je nastavitelná trubicovitá pomůcka, která je viditelná na skiaskopii. Umísťuje se na vnější izolaci elektrody a je určena k zajištění a k ochraně elektrody v místě vĕnepunkce po umísťení elektrody. Použití návleku pro přišíť snižuje riziko strukturálního poškození způsobeného přišíťm přímo přes tělo elektrody. Chcete-li posunout návlek pro přišíť, jemně jej sevřete a posunujete po elektrodě až do požadované polohy. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.

POZNÁMKA: Rentgenkontrastní návlek pro přišíť je přednastavený na elektrodě a také je k dispozici jako příslušenství v rozdělené formě (Model 4603). Tento návlek pro přišíť s přidavným zářezem je určen k použití jako náhrada návleku pro přišíť již připevněného na elektrodu pro případ, že by došlo k poškození nebo ztrátě.

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

Proplachovací nástroj AUCITY X4/Zaváděč drátu

Proplachovací nástroj s integrovaným zaváděčem drátu je kompatibilní se stříkačkami se špičkou typu luer lock i luer slip používanými k vyplachování elektrody. Integrovaný zaváděč drátu usnadňuje zavedení zaváděcího drátu do lumena elektrody na straně koncovky.



Obrázek 1. Proplachovací nástroj AUCITY X4/Zaváděč drátu

Krytka elektrody

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

Spojovací nástroj ACUIITY X4

Spojovací nástroj má po připojení k elektrodě následující funkce:

- Chrání během implantace koncovku elektrody – konkrétně při určování elektrické funkce elektrody
- Zajišťuje bezpečné a jisté spojení mezi kabely pacienta PSA a koncovkou elektrody



Obrázek 2. Spojovací nástroj ACUIITY X4

IMPLANTACE

POZNÁMKA: Faktory ovlivňující výběr a implantaci elektrod, které mají být použity jako součást systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR, najdete v příslušné technické příručce ke stimulačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR nebo v technické příručce defibrilačního systému pro MR. Aby byl implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je zapotřebí použít generátory pulsů a elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Číslo modelů generátoru pulsů, elektrod, příslušenství a jiných systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR najdete v příslušné technické příručce ke stimulačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR nebo v technické příručce defibrilačního systému pro MR.

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

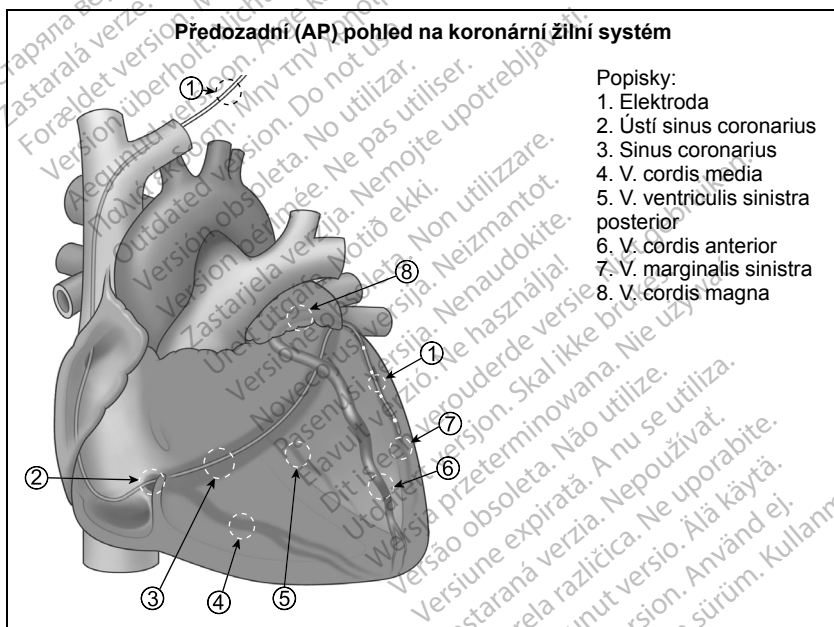
Přehled implantace elektrody

Implantace koronární žilní elektrody sestává z následujících kroků:

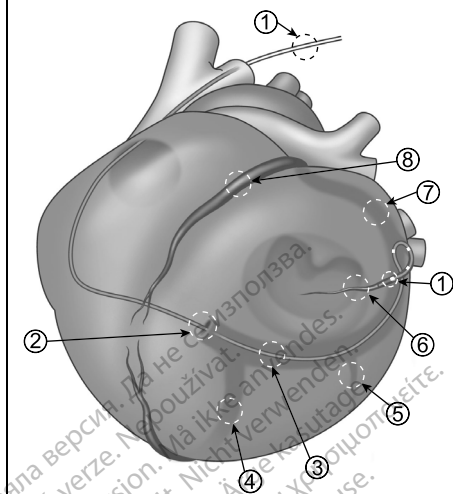
1. Zavedte vodící katetr do ústí koronárního sinu a vytvořte tak dráhu pro umístění elektrody.
2. Pořídte venogram, a tak vizualizujte systém koronárních žil.

3. Vyhledejte cílovou žílu a zvolte elektrodu vhodnou pro anatomické poměry pacienta.
4. Připravte si elektrodu a zaváděcí drát.
5. Elektrodu zaveďte hluboko do anatomické struktury.
6. Vyhodnoťte funkci elektrody.
7. Vyjměte vodící katetr i zaváděcí drát.
8. Elektrodu zajistěte.
9. Připojte generátor pulsů.

Elektroda je zavedena do systému koronárních žil přes ústí sinus coronarius a dále do jeho přítoků. Na následujícím obrázku je koronární žilní systém znázorněn v předozadním (AP) a laterálním předošikmém (LAO) pohledu. Přítoky sinus coronarius zahrnují v. cordis media, v. ventriculis sinistra posterior, v. marginalis sinistra (nebo lateralis) a v. cordis anterior. Všechny srdeční žíly jsou možnými místy pro implantaci této elektrody. Rozdílné anatomické poměry různých pacientů mohou předurčovat umístění do jednoho nebo více doporučených míst.



Laterální předošikmý (LAO) pohled na koronární žilní systém



Popisky:

1. Elektroda
2. Ústí sinus coronarius
3. Sinus coronarius
4. V. cordis media
5. V. ventriculis sinistra posterior
6. V. marginalis sinistra
7. V. cordis magna
8. V. cordis anterior

POZNÁMKA: Doporučuje se pořídit venogram pro zjištění anatomických poměrů v koronárním žilním systému pacienta. Podává důležité informace potřebné k identifikaci možných míst implantace a výběru vhodného modelu elektrody pro zamýšlené místo implantace. Při klinickém posouzení optimálního místa k implantaci je nutno vzít v úvahu stávající stav pacienta, např. je-li implantován koronární stent nebo graft (CABG).

Implantace elektrody

1. **Zavedení vodícího katetru a kanylace koronárního sinu.** Elektroda se zavádí přes koronární vodící katetr. Přímé zavedení do cévního řečiště není vhodné. V místě venózního vstupu se nejdříve zavádí vodící katetr s minimálním vnitřním průměrem 0,081 palce (2,06 mm). Vodící katetr slouží jako vedení pro umístění implantabilních koronárních žilních elektrod a může ochránit koronární žilní elektrodu při umísťování ostatních elektrod. Doporučuje se používat zavaděč, který bude venózní vstup při zavádění vodícího katetru chránit a poskytovat mu oporu. Postupujte podle návodu dodávaného se zavaděčem. Po zavedení se vodící katetr zasouvá do koronárního sinu. Vytvoří tak pro elektrodu cestu do koronárního žilního systému.

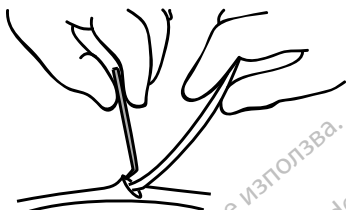
K zavedení vodícího katetru lze použít jeden z následujících žilních přístupových bodů:

- v. cephalica
- v. subclavia
- v. jugularis interna

Metodu vhodnou k použití při zavádění vodícího katetru do venózního přístupového bodu vyberte dle svého lékařského úsudku:

- metoda preparace žíly
- metoda perkutánní implantace

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



Obrázek 3. Používání zvedáku žíly

UPOZORNĚNÍ: Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, nezávádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Při implantaci elektrody touto cestou hrozí poškození nebo trvalá dislokace elektrody.

Pokud chcete elektrodu implantovat přes v. subclavia, musí do žíly elektroda vstoupit v blízkosti laterálního okraje prvního žebra, aby nemohlo dojít k zachycení svaelem podklíčkovým nebo vazovými strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí. Literatura uvádí případy zlomení elektrody způsobené jejím zachycením v měkkých tkáních, jako je m. subclavius, lig. costocoracoidae nebo lig. costoclaviculare.¹⁰

Mezi metody zavádění vodícího katetru do koronárního sinu patří mimo jiné následující:

- Do ústí koronárního sinu vstupujete přímo pouze kličkou vodícího katetru.
- Zaváděcí drát ($\approx 0,035$ palce / 0,89 mm) zasuněte přes vodící katetr až do ústí koronárního sinu. Držte se při tom vodícího katetru.
- Přes vodící katetr zavedte katetr s fixním tvarem nebo mapovací katetr až do ústí koronárního sinu. Držte se při tom vodícího katetru.

POZNÁMKA: Riziko disekce minimalizujete použitím zaváděcího drátu při posouvání vodícího katetru žilním řečištěm, pravou síní a koronárním sinem.

Správnost umístění hrotu vodícího katetru v koronárním sinu ověříte podáním malého množství kontrastní látky do koronárního sinu pod skiaskopickou kontrolou. Kontrastní látka bude vytékat z koronárního sinu.

2. **Pořízení venogramu.** Po úspěšném zavedení vodícího katetru do koronárního sinu proveďte venogram, kterým si koronární žilní systém zobrazíte. Na venogramu by se měly zobrazit distální koncovky

10. 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.

potenciálních cílových žil, aby bylo možné provést správný výběr elektrody. Dle svých lékařských zkušeností zvažte indikaci použití okluzního balónového katetru k identifikaci distálních srdečních žil. Postupujte podle návodu dodávaného s balónovým katetrem. Pořízený venogram uložte k pozdější referenci ohledně anatomie žil pacienta.

POZNÁMKA: Riziko disekce minimalizujete použitím zaváděcího drátu při posouvání balónového katetru do koronárního žilního systému.

UPOZORNĚNÍ: Rizika spojená s koronární venografií jsou podobná jako u každého jiného katetrizačního výkonu v koronárním sinu. Někteří pacienti mohou mít poruchu renálních funkcí nebo fyzickou nesnášenlivost různých typů kontrastních látek. Pokud jsou tyto skutečnosti známy dopředu, zvolte vhodnou látku. Typ, množství a rychlost injekčního podání kontrastní látky musí určit lékař s uvážením potřeby získaného venogramu.

3. **Identifikace cílové žíly a výběr správného typu elektrody.** Na základě venogramu identifikujte cílovou žílu vhodnou k implantaci elektrody. Při tomto rozhodování musí lékař vycházet ze svého zdravotnického vzdělání, zkušeností a svého úsudku. Při výběru cílové postranní větve žíly je nutné zvážit následující faktory:

- Anamnéza pacienta (např. poloha předchozího infarktu, průkaz opožděné mechanické aktivace)
- Správná poloha komory (zadní, laterální, přední)
- Přístupnost žíly, také je nutné zvážit její velikost, délku a vinutost
- Pravděpodobnost stability elektrody

Když určíte cílovou postranní větev, do které chcete systém naimplantovat, zvolte vhodnou elektrodu. Při výběru vycházejte z odhadované velikosti a délky cílové žíly, anatomických poměrů pacienta a jeho zdravotního stavu.

Výběr délky elektrody

Elektrodu se správnou délkou zvolte na základě informací v následující tabulce (Tabulka 1. Konfigurace hrotu elektrody, délka a číslo modelu na straně 19).

Tabulka 1. Konfigurace hrotu elektrody, délka a číslo modelu

Konfigurace hrotu	Délka (cm)	Číslo modelu
Rovný	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

POZNÁMKA: Vyberte délku elektrody vhodnou pro daného pacienta. Při výběru elektrody je důležité, aby elektroda byla dostatečně dlouhá, aby nevznikaly žádné ostré úhly nebo zalomení, a nadbytečná délka elektrody se mohla zatočit v implantační kapse.

POZNÁMKA: Pokud budete při dalším výběru postranní žilní větve místo zaváděcího drátu používat sekundární vnitřní katetr, může být nutné použít delší elektrodu.

Výběr modelu elektrody

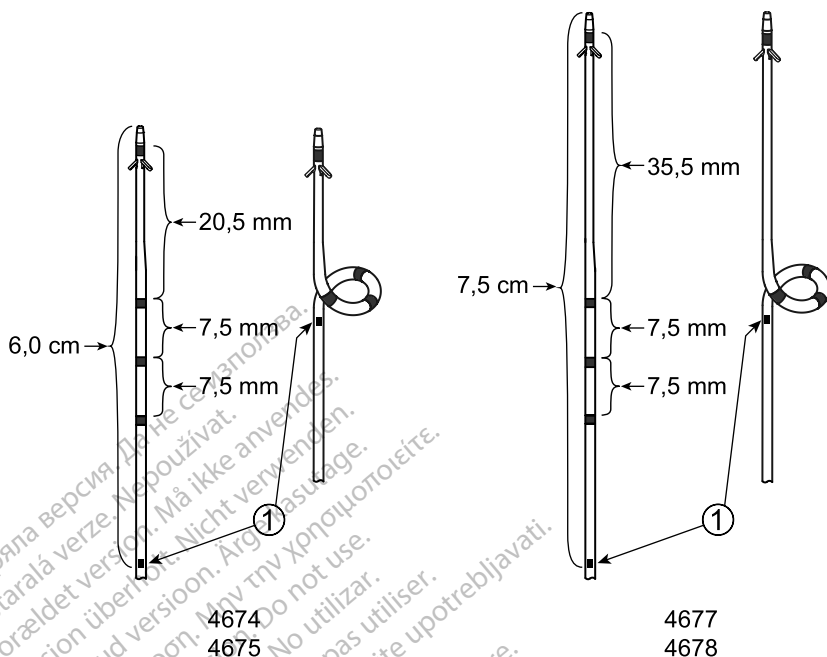
K dispozici jsou modely elektrod s přímou a spirální konfigurací hrotu, takže si můžete zvolit nejlepší variantu pro žíly o různých délkách (např. dlouhé žíly ve srovnání s krátkými). Obecně:

- Pokud se laterální nebo zadní žíla, do které chcete systém implantovat, blíží nebo přímo dosahuje apikální třetiny srdce, doporučujeme používat model Spiral L.
- Pokud žíla, do které chcete systém implantovat, zasahuje pouze do střední třetiny srdce, doporučujeme používat model Spiral S.
- Pokud je žíla, do které chcete systém implantovat, krátká, úzká nebo vinutá, doporučujeme používat model Straight.

Modely se spirální konfigurací hrotu Celá spirála včetně všech čtyř polů elektrod se musí nacházet v postranní žilní větvi, aby byla spirálová fixace správná. Rentgenkontrastní značka na spirálních modelech označuje přibližnou polohu proximálního konce spirálové fixace. Musí se nacházet v postranní žilní větvi, v opačném případě není elektroda zavedena správně.

Tabulka 2. Minimální délka žíly požadovaná u spirálních modelů

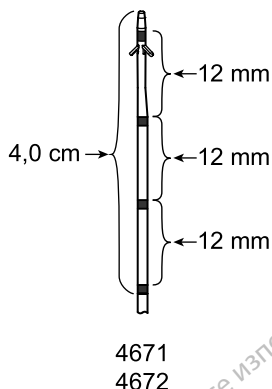
Spirální modely	Délka od špičky k rentgenkontrastní značce u narovnané elektrody (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



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

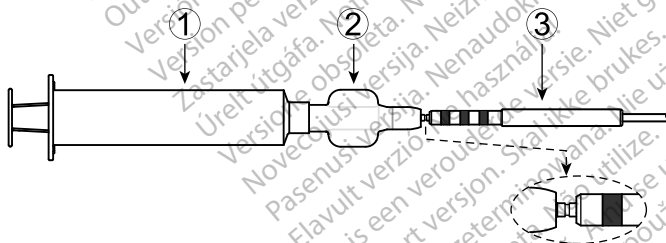
Obrázek 4. Implanční délka (špička po rentgenkontrastní značce) a vzdálenost mezi póly elektrody na spirálních modelech

Modely s rovnou konfigurací hrotu Rovná konfigurace hrotu může být nejvhodnějším modelem u velice krátkých žil, jelikož bude elektroda funkční a stabilně zajištěná, pokud lze hroty na distálním konci uchytit do této postranní žilní větve. K zavedení všech čtyř pólů elektrod modelu s rovnou konfigurací hrotu do cílové postranní žilní větve je optimální délka žíly > 4,0 cm.



Obrázek 5. Implanční délka (špička po nejproximálnější pól elektrody) a vzdálenost mezi póly elektrody na modelech Straight

4. **Příprava elektrody a zaváděcího drátu.** Před implantací propláchněte zvolenou elektrodou heparinizovaným fyziologickým roztokem pomocí proplachovacího nástroje s integrovaným zaváděčem drátu. Terminální kolík elektrody vložte do proplachovacího nástroje a poté připojte vhodnou stříkačku, kterou systém propláchnete (Obrázek 6 Stříkačka připojená k proplachovacímu nástroji/Zaváděči drátu se zavedenou elektrodou na straně 22). Proplachovací nástroj je kompatibilní se stříkačkami se špičkou typu luer lock nebo luer slip. Nezapomínejte, že část terminálního kolíku zůstane vidět, i když bude zcela zasunutý do proplachovacího nástroje.



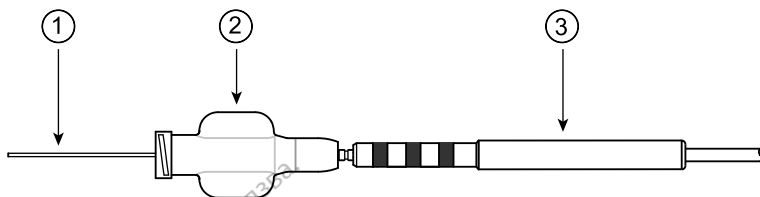
[1] Stříkačka s konektorem typu Luer lock, [2] Proplachovací nástroj/Zaváděč drátu, [3] Koncovka elektrody

Obrázek 6. Stříkačka připojená k proplachovacímu nástroji/Zaváděči drátu se zavedenou elektrodou

Doporučujeme používat zaváděcí drát o maximálním průměru 0,014 palce (0,356 mm). Před použitím také propláchněte obal zaváděcího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem. Postupujte podle návodu dodávaného se zaváděcím drátem.

Do elektrody, ke které je pořád připojen proplachovací nástroj, zasuňte zaváděcí drát. Zaváděč drátu je integrovaný do proplachovacího nástroje, čímž se ulehčuje vložení zaváděcího drátu (Obrázek 7 Zaváděcí drát

vložený přes proplachovací nástroj/Zavaděč drátu do elektrody na straně 23). Zasuňte zavaděcí drát tak, aby přesahoval za distální hrot elektrody a mohl se snadno posunovat v lumenu elektrody a u spirálních modelů došlo k napřímení spirálové fixace elektrody.



[1] Zavaděcí drát, [2] Proplachovací nástroj/Zavaděč drátu, [3] Koncovka elektrody

Obrázek 7. Zavaděcí drát vložený přes proplachovací nástroj/Zavaděč drátu do elektrody

POZNÁMKA: Při volbě vhodného zavaděcího drátu k zavedení elektrody je nutné vzít v potaz stavbu žilního systému pacienta a zvolenou elektrodu. Zavaděcí dráty s různou tuhostí distální části budou do různé míry narovnávat spirálovou fixaci na spirálních modelech. Zavaděcí dráty s tužší distální částí budou narovnávat fixační spirálu nejvíce.

UPOZORNĚNÍ: Při zavadění proximálního konce zavaděcího drátu do distálního hrotu elektrod postupujte opatrně. Pokud jej zavedete příliš rychle a/nebo hrubě, tuhý konec zavaděcího drátu může poškodit lumen elektrody a ovlivnit její funkci.

5. **Zavedení elektrody hluboko do anatomické struktury.** Elektrodu lze zavadět přes vnější vodicí katetr používaný ke kanylaci koronárního sinu nebo přes vnitřní katetr, který byl zaveden přes kanylační vodicí katetr při výběru postranní žilní větve. Postupujte dle venogramu vytvořeného při polohování elektrody.

POZNÁMKA: Zavaděcí katetr musí mít vnitřní průměr kompatibilní (větší) s průměrem elektrody a musí jej být možné odstranit po elektrodě.

POZNÁMKA: K zabránění srážení krve na elektrodě a katetru se doporučuje pečlivě propláchnout vnitřní lumen elektrody a katetru heparinizovaným fyziologickým roztokem před použitím a během něj.

UPOZORNĚNÍ: K zavedení elektrody používejte pouze kompatibilní zavaděcí nástroj. V opačném případě můžete poškodit elektrodu nebo poranit pacienta.

V následující části jsou popsány dvě preferované metody umístění elektrody přes zavaděcí drát po zavedení vodicího katetru do koronárního sinu a po pořízení venogramu.

Metoda A

- a. Zaveďte měkký konec zaváděcího drátu do vodicího katetru a posouvejte konec drátu koronárním sinem do požadované pozice v žilním systému.
- b. Zasuňte proximální konec zaváděcího drátu do distálního otvoru elektrody. Při zasouvání zaváděcího drátu pečlivě narovnejte spirálovou fixaci spirálních modelů, aby nedošlo k perforaci elektrody nebo k poškození vodivé cívky.
- c. Podržte zaváděcí drát na místě a zároveň posuňte elektrodu po drátu na požadované místo.

Metoda B

- a. Sestavu elektroda / zaváděcí drát zaveďte do vodicího katetru. Při zasouvání elektrody/drátu do vodicího katetru lze použít průchodku ventilem. Postupujte podle návodu dodávaného s průchodkou ventilem.
- b. Pod skiaskopickou kontrolou posouvejte elektrodu po zaváděcím drátu do koronárního žilního systému. Posuňte zaváděcí drát přes koronární sinus do požadované polohy v žilním systému.
- c. Podržte zaváděcí drát na místě a zároveň posuňte elektrodu po drátu na požadované místo.

Jakmile je elektroda v požadované cílové postranní větvi, posuňte elektrodu do distální polohy v této větvi, dokud se špička elektrody nedostane do požadované polohy. Pomocí fixace hroty zajistěte elektrodu. Skiaskopicky ověřte, že póly elektrody zůstávají v postranní žilní větvi. U modelů se spirální konfigurací hroty také zkontrolujte, že se rentgenkontrastní značící proužek proximálně od spirálové fixace pořád nachází v postranní žilní větvi.

Před testováním elektrické funkce částečně vytáhněte zaváděcí drát (alespoň 8 cm). U modelů se spirální konfigurací hroty umožní částečné vytažení zaváděcího drátu roztažení a zachycení spirálové fixace. Během vytahování zaváděcího drátu jemně zatlačte na tělo elektrody, aby se hrot elektrody lépe v žíle zajistil.

UPOZORNĚNÍ: Skiaskopicky zkontrolujte, zda nedošlo k prolapsu zaváděcího drátu a k jeho zachycení na distálním hrotu elektrody. Dojde-li k tomu, pomalu drát posuňte za distální hrot nebo pomalu elektrodu vytahujte, aby se zaváděcí drát uvolnil, a pak jej zatahněte zpět, aby jím bylo opět možné pohybovat.

UPOZORNĚNÍ: Pokud zaváděcí drát nelze zatahnout zpět, vytáhněte sestavu zaváděcího drátu a elektrody ven přes vodicí katetr. Zaváděcí drát vyjměte přes distální hrot elektrody a elektrodu znovu zaveďte pomocí nového zaváděcího drátu. Postupujte podle pokynů k zavádění uvedených v této příručce.

UPOZORNĚNÍ: Opláchnutí krevní sraženiny na elektrodě může ohrozit integritu elektrody. Máte-li podezření na krevní sraženinu, vyjměte elektrodu z těla pacienta a namočte ji do heparinizovaného fyziologického roztoku. Do koncovky nebo do distálního hrotu elektrody vložte vodicí drát

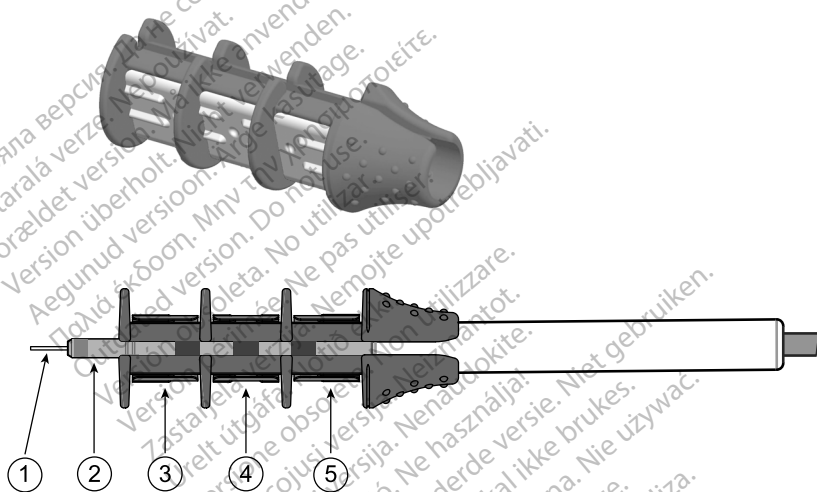
a posunutím drátu odstraňte sraženinu. Pokud odstranění neproběhlo úspěšně, použijte novou elektrodu.

UPOZORNĚNÍ: Na distální konec elektrody nepoužívejte nástroj, neboť tak může dojít k poškození elektrody. Distální hmot elektrody nedržte, ani s ním nijak nemanipulujte.

6. Vyhodnocení funkce elektrody.

Připojení spojovacího nástroje k elektrodě

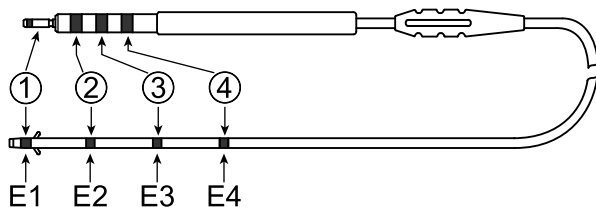
Spojovací nástroj ACUITY X4 nasuňte na proximální konec elektrody, aby terminální kolík zasahoval až za konec nástroje a elektroda byla do něj zcela zasunuta (Obrázek 8 Samostatný spojovací nástroj ACUITY X4 s vloženou elektrodou / zaváděcím drátem na straně 25). Spojovací nástroj lze připojit k elektrodě se zaváděcím drátem nebo bez něj.



[1] Zaváděcí drát, [2] Terminální kolík elektrody, [3-5] Kontakty pólů elektrody koncového kroužku

Obrázek 8. Samostatný spojovací nástroj ACUITY X4 s vloženou elektrodou / zaváděcím drátem

Vztah mezi póly elektrody na distálním hrotu, terminálním kolíkem a kroužkovými kontakty je znázorněn na následujícím obrázku (Obrázek 9 Vztah mezi terminálním kolíkem a kroužkovými kontakty s póly elektrody na distálním hrotu E1 – E4 na straně 26). Všechny modely elektrod s rovnou a spirálovou konfigurací hrotu mají stejný vztah mezi terminálním kolíkem a kroužky s distálními póly elektrody.



[1] Terminální kolík připojen k E1, [2] Terminální kroužek připojen k E2, [3] Terminální kroužek připojen k E3, [4] Terminální kroužek připojen k E4

Obrázek 9. Vztah mezi terminálním kolíkem a kroužkovými kontakty s póly elektrody na distálním hrotu E1 – E4

Elektrická měření

Před připojením elektrody ke generátoru pulsů ověřte elektrickou funkci elektrody pomocí analyzátoru stimulačního systému (PSA) nebo podobného prostředku. Měření stimulačního prahu lze provést okamžitě po umístění a zajištění elektrody.

POZNÁMKA: U modelů se spirální konfigurací hrotu elektrody je nutné zaváděcí drát částečně povytáhnout, aby se spirálová fixace při hodnocení elektrody zachytila.

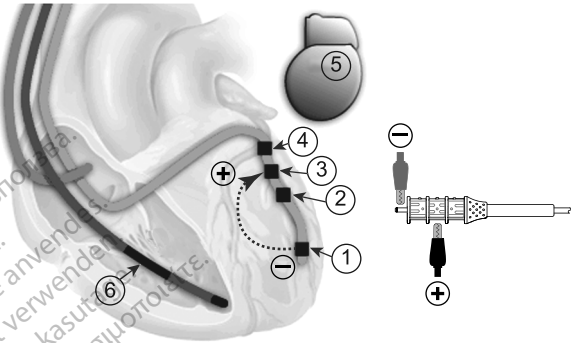
V kombinaci s generátorem pulsů Boston Scientific je k dispozici 17 programovatelných konfigurací stimulace (viz následující tabulka).

Tabulka 3. Programovatelné konfigurace stimulace s generátorem pulsů Boston Scientific

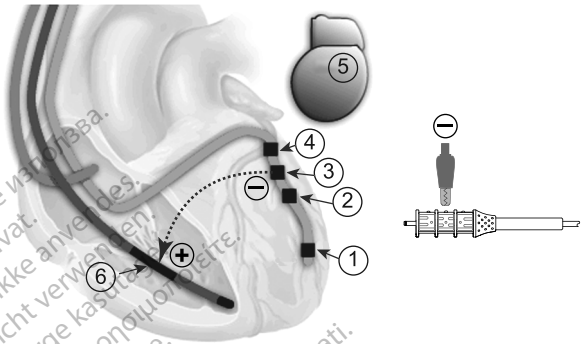
		Katoda			
		E1	E2	E3	E4
Anoda	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	Cívka RV	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Generátor pulsů	Uni	Uni	Uni	Uni

Ve výše uvedené tabulce zastupuje Bi bipolární konfigurace, ExtBi rozšířené bipolární konfigurace a Uni unipolární konfigurace. Podrobnosti a ukázky různých typů programovatelných konfigurací stimulace naleznete na následujících diagramech.

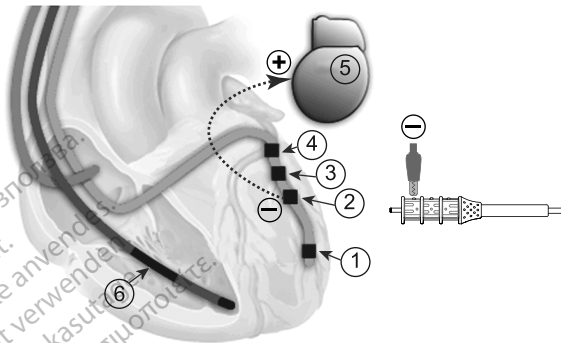
Tabulka 4. Bipolární konfigurace

Bipolární konfigurace jsou k dispozici při použití kombinace pólů elektrody LV jako katody a jako anody.	
Všechny možné bipolární konfigurace <u>Distální zóna</u> E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+) <u>Proximální zóna</u> E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)	Příklad bipolární konfigurace E1 (-) → E3 (+)  Popisky: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generátor pulsů (PG) 6. Cívka RV

Tabulka 5. Rozšířené bipolární konfigurace

Rozšířené bipolární konfigurace jsou k dispozici při použití jakéhokoli pólu elektrody LV jako katody a jakéhokoli pólu elektrody RV jako anody.	
Všechny možné rozšířené bipolární konfigurace E1 (-) → cívka RV (+) E2 (-) → cívka RV (+) E3 (-) → cívka RV (+) E4 (-) → cívka RV (+)	Příklad rozšířené bipolární konfigurace E3 (-) → Cívka RV (+)  Popisky: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generátor pulsů (PG) 6. Cívka RV

Tabulka 6. Unipolární konfigurace

Unipolární konfigurace jsou k dispozici při použití jakéhokoli pólu elektrody LV jako katody a generátoru pulsů jako anody.	
Všechny možné unipolární konfigurace E1 (-) → PG (+) E2 (-) → PG (+) E3 (-) → PG (+) E4 (-) → PG (+)	Příklad unipolární konfigurace E2 (-) → PG (+)  Popisky: 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Generátor pulsů (PG) 6. Cívka RV

Připojte krokosvorky kabelu PSA ke katodě (-) a anodě (+) dle výsledků testů jednotlivých konfigurací. Použití spojovacího nástroje ochrání terminální kolík před poškozením krokosvorkami a zabrání propojení mezi kontakty koncovky. Krokosvorky plně připojte ke katodovému a anodovému kontaktu, abyste předešli nepřesným výchozím měřením.

VAROVÁNÍ: K elektrickému připojení k analyzátorům stimulačního systému nebo podobným monitorům používejte pouze spojovací nástroj. Nepřipojujte krokosvorky přímo na koncovku elektrody, mohlo by dojít k jejímu poškození.

Při stanovování testovaných konfigurací postupujte dle svého lékařského úsudku, zvažte při tom možnost kompatibilního generátoru pulsů. Doporučuje se provést minimálně 6 měření prahu. Nejdříve otestujte 4 rozšířené bipolární (nebo 4 unipolární konfigurace) – na základě výsledků těchto testů ověřte, jestli je kontakt pólů elektrody s myokardem adekvátní (Tabulka 3 Programovatelné konfigurace stimulace s generátorem pulsů Boston Scientific na straně 26). U každého pólu elektrody otestujte, jestli nedochází k extrakardiální stimulaci nebo stimulaci n. phrenicus. Pokud ke stimulaci dochází, změřte práh stimulace n. phrenicus (PNS).

Čtyři rozšířená bipolární nebo unipolární měření vám poskytnou relativní srovnání prahů pólů elektrod, dle kterého lze vyvodit údaje o blízkosti

jednotlivých pólů elektrod k živému myokardu. I když se prahy mohou měnit, relativní hodnocení bude u bipolárních měření stejné.

Poté zvolte 2 bipolární měření (jedno bipolární měření v distální zóně a jedno v proximální zóně) a zvolte preferované možnosti distální a proximální stimulace (Tabulka 4 Bipolární konfigurace na straně 27). Jako katodu použijte nejlépe rozvinutý bipolární (nebo unipolární) kroužkový pól elektrody, jako anodu jakýkoli jiný kroužkový pól elektrody. Opět u všech pólů elektrod otestujte, jestli nedochází k extrakardiální stimulaci nebo stimulaci n. phrenicus. Pokud ke stimulaci dochází, změňte práh PNS.

POZNÁMKA: Pokud není cívka RV k dispozici, lze čtyři měření rozšířené bipolární konfigurace provést pomocí jiného indiferentního pólu elektrody.

Doporučované parametry snímání vlny R a impedance stimulace u přijatelného vektoru naleznete v následující tabulce. Doporučovaný rozsah impedance stimulace uváděný v tabulce se vztahuje ke všem konfiguracím (Tabulka 7. Doporučované naměřené hodnoty snímání a impedance na straně 30).

Tabulka 7. Doporučované naměřené hodnoty snímání a impedance

Data pro komoru	
Amplituda vlny R	$\geq 3 \text{ mV}$
Impedance stimulace	200–3 000 Ω

Při elektrických měřeních zvažte následující:

- Hodnoty měření generátoru pulsů nemusí v důsledku filtrování signálu přesně korelovat s hodnotami měření PSA. Výchozí měření by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.
- Nižší amplituda vlny R, delší trvání vlny R a vyšší stimulační práh mohou být známkou umístění elektrody v ischemické nebo zjizvené tkáni. Jelikož se kvalita signálu může zhoršit, upravte v případě potřeby polohu elektrody tak, abyste získali vlastní srdeční signál s co největší snímanou amplitudou, co nejkratší dobou trvání a co nejnižším stimulačním prahem.
- Pokud nezískáte uspokojivé hodnoty měření bez extrakardiální stimulace nebo stimulace n. phrenicus v žádné dostupné konfiguraci, upravte polohu elektrody.
 - Ze spojovacího nástroje odpojte krokosvorky systému PSA.
 - Přemístěte elektrodu do proximálnější polohy v postranní větvi. Opakujte postup vyhodnocení elektrody.

POZNÁMKA: Skiaskopicky ověřte, že póly elektrody zůstávají v postranní žilní větvi. U modelů se spirální konfigurací hrotu také zkontrolujte, že se rentgenkontrastní značící proužek proximálně od spirálové fixace pořád nachází v postranní žilní větvi.

- Pokud výsledky testování zůstávají neuspokojivé i po změně polohy v postranní žilní větvi, elektrodu může být třeba přesunout do jiné postranní žilní větvi a její hodnocení zopakovat.
- Otestujte extrakardiální stimulaci nebo stimulaci n. phrenicus stimulací elektrody při vysokém napětí. Výstupní napětí zvolte dle svého odborného úsudku. Dle potřeby upravte konfigurace a polohu elektrody. Pro lepší upřesnění stimulačních mezí je možné také zvlášť testování PSA s vyšším výstupem. Testování je třeba provést pro všechny potenciální konečná uložení elektrody.

Jakmile získáte přijatelné hodnoty měření, odpojte analyzátor stimulačního systému a sesuňte spojovací nástroj z proximálního konce elektrody. Pokud je nutná další repozice a/nebo měření PSA, připojte opět spojovací nástroj, zkontrolujte, že elektroda je plně zavedena, a celý postup hodnocení zopakujte.

Kontrola stability elektrody

K zajištění stability elektrody postupujte následujícím způsobem:

- a. Po umístění elektrody udržíte zaváděcí drát částečně vytažený alespoň 8 cm. Během vytahování zaváděcího drátu jemně zatlačte na tělo elektrody, aby se hrot elektrody lépe v žíle zajistil.
- b. Stabilitu elektrody zkontrolujte skioskopicky.
- c. Po umístění hrotu elektrody v cévním systému mírně povytáhněte vodící katetr a ujistěte se, že je distální hrot elektrody dobře zajištěn.
- d. Pokud je elektroda zajištěna v koronární žíle, jemně za ní zatahejte – vodící katetr by se měl mírně pohnout vpřed směrem k distálnímu konci elektrody, ale hrot elektrody zůstává nehybný („tug test“ [tzv. test potáhnutím]).

Pokud by se posunul, přemístěte elektrodu do nové stabilní polohy.

7. **Vyjímání vodícího katetru a zaváděcího drátu.** Po uložení elektrody postupujte dle následujících pokynů.
 - a. Podle potřeby odtrhněte sheath (ochranné pouzdro) zaváděče.
 - b. Podržte elektrodu a zaváděcí drát na místě a přitom vyjměte vodící katetr dle popisu uvedeného v pokynech k použití vodícího katetru.
 - c. Pod skioskopem zkontrolujte polohu hrotu elektrody nebo rentgenkontrastního značícího proužku proximálně od spirálové fixace – při odstraňování vodícího katetru by se neměly měnit.
 - d. Uchopte proximální konec elektrody v blízkosti žilního vstupu a vytáhněte zaváděcí drát z elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Zaváděcí drát je nutné vytáhnout ještě před připojením elektrody ke generátoru pulsů. Implantaci nedokončujte se zaváděcím drátem uvnitř elektrody – může to způsobit perforaci elektrody nebo perforaci myokardu či koronárních žil. Pokud zaváděcí drát nelze vytáhnout zpět z elektrody, vytáhněte zaváděcí drát a elektrodu jako jeden celek.

e. Skiaskopicky zkontrolujte, zda se elektroda nepohnula.

POZNÁMKA: Elektrody v síni ponechte zvlášť velkou volnost, aby se odlehčilo její mechanické namáhání, a tím se snížilo riziko jejího uvolnění.

8. **Zajištění elektrody.** Po uspokojivém uložení pólů elektrody použijte návlek pro přišití k fixaci elektrody, aby byla dosažena permanentní hemostáza a stabilizace elektrody. Metody přichycení návleku pro přišití mohou záviset na použité metodě zasunutí elektrody. Při fixaci elektrody zvažte následující varování a bezpečnostní opatření.

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

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

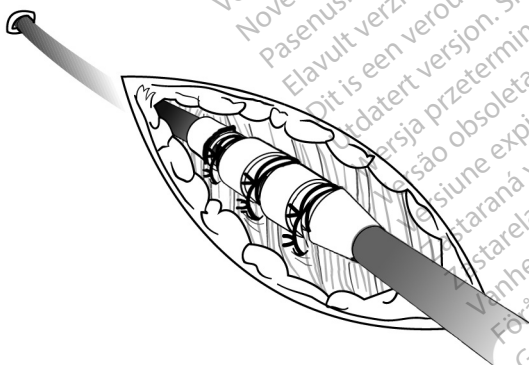
UPOZORNĚNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu (aby se zabránilo pohybu elektrody) použijte návlek pro přišití.

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

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

Metoda perkutánní implantace

- a. Po odstranění pouzdra zavaděče a vodičího katetru posuňte návlek pro přišití hluboko do tkáně (Obrázek 10 Příklad návleku pro přišití, perkutánní implantační technika na straně 32).



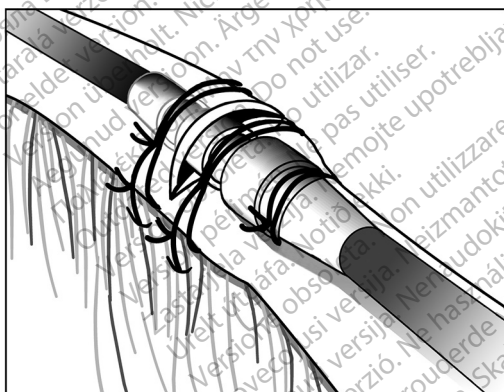
Obrázek 10. Příklad návleku pro přišití, perkutánní implantační technika

- b. Podvažte návlek pro přišití v alespoň dvou drážkách a poté jej spolu s elektrodou zafixujte k fascii.
- c. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prověřili její stabilitu a neklouzavost.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, ponechte vůli elektrody mezi návlekem pro přišití a místem venepunkce. Tento postup pomůže minimalizovat ohyb v místě návleku pro přišití a interakce v oblasti klíční kosti a prvního žebra.

Metoda preparace žíly

- a. Po odstranění vodícího katetru posuňte návlek pro přišití do žíly až za distální drážku.
- b. Žílu podvažte kolem ochranné manžety návleku pro přišití, abyste zastavili krvácení.
- c. Ve stejné drážce zafixujte elektrodu a žílu k přilehlé fascii (Obrázek 11. Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce na straně 33).



Obrázek 11. Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce

- d. K fixaci návleku k elektrodě použijte nejméně dvě drážky. Proximální drážku použijte k připevnění návleku a elektrody k přilehlé fascii.
- e. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prověřili její stabilitu a neklouzavost.

POZNÁMKA: Další stability dosáhnete tak, že před fixací návleku k fascii nejprve připevníte návlek k elektrodě.

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

- Před připojením elektrody ke generátoru pulsů zkontrolujte, že z elektrody je vytažen zaváděcí drát.

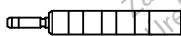
- Když je elektroda zajištěna v místě žilního vstupu, zkontrolujte skiaskopicky její polohu. Zopakujte měření prahu pomocí PSA nebo podobného prostředku.
- Uchopte koncovku bezprostředně distálně od kroužkových kontaktů koncovky a plně zasuňte koncovku elektrody do portu generátoru pulsů, dokud není terminální kolík viditelný za blokem zajišťovacích šroubů. Pokud se terminální kolík zavádí obtížně, zkontrolujte, zdali jsou šroubky zcela uvolněny. K ověření skutečnosti, že je terminální kolík plně zaveden do portu generátoru pulsů, lze použít zobrazení zeleného indikátoru zavedení kolíku koncovky skrz blok zajišťovacích šroubů.

VAROVÁNÍ: Během připojování elektrody ke generátoru pulsů je velmi důležité provést tato připojení správně. Nesprávné zavedení může znemožnit aplikaci terapie nebo mít za následek aplikaci nevhodné terapie.

VAROVÁNÍ: Při implantaci systému používajícího elektrodu DF4-LLHH/LLHO¹¹ i IS4-LLLL¹² se ujistěte, že jsou elektrody vloženy a zajištěny ve správných portech. Pokud elektrodu vložíte do nesprávného portu, zařízení se může chovat nečekaně (a pacient může zůstat bez účinné terapie).

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

POZNÁMKA: Pokud je to nutné, potřete celou koncovku elektrody (oblast znázorněná na obrázku Obrázek 12 Koncovka elektrody IS4 na straně 34) šetrně sterilní vodou nebo sterilním minerálním olejem, aby se usnadnilo zavedení.



Obrázek 12. Koncovka elektrody IS4

- Po utažení zajišťovacích šroubů šetrně zatáhněte za elektrodu uchopením označených částí těla elektrody a zkontrolujte tak upevnění.
- Po připojení elektrody ke generátoru pulsů zhodnoťte její elektrickou funkci a ujistěte se tak, že je koncovka elektrody správně připojena a že je připojení správné.

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

11. DF4 označuje mezinárodní normu ISO 27186:2010.

12. IS4 označuje mezinárodní normu ISO 27186:2010.

- S ohledem na anatomii pacienta a velikost a pohyb generátoru pulsů opatrně sviňte přebytečnou elektrodu a umístěte ji vedle generátoru pulsů. Je důležité, aby byla elektroda vložena do kapsy způsobem, který minimalizuje napětí a zkrouce ní elektrody, ostré záhyby nebo tlak na elektrodu.

Elektrické vlastnosti

1. Vyhodnoťte signály elektrody pomocí generátoru pulsů.
2. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy způsobem uvedeným v příručce lékaře ke generátoru pulsů. Také postupujte podle pokynů v tomto návodu.
3. Signály elektrody zhodnoťte kontrolou aktuálního EGM v reálném čase. Zvažte následující:
 - Signál z implantované elektrody musí být kontinuální a bez artefaktů, podobně jako povrchové EKG.
 - Přerušovaný signál může ukazovat na zlomení elektrody nebo jinak poškozenou elektrodu nebo poruchu izolace, která vyžaduje výměnu elektrody.
 - Neadekvátní signály mohou vést k terapii LV s jinými parametry.
4. Otestujte extrakardiální stimulaci nebo stimulaci n. phrenicus stimulací elektrody při vysokém napětí. Výstupní napětí zvolte dle svého odborného úsudku. Dle potřeby upravte konfigurace a polohu elektrody. Testování je třeba provést pro všechna konečná uložení elektrody.

Tunelace elektrody

Při tunelaci elektrody postupujte následujícím způsobem:

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

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

2. Vytáhněte mandrén a spojovací nástroj.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PO IMPLANTACI

Post-implantační hodnocení

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

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

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

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

Explantace

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

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

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

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

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

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

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

SPECIFIKACE

Specifikace (jmenovitě)

Tabulka 8. Konfigurace hrotu elektrody, délka a číslo modelu

Konfigurace hrotu	Délka (cm)	Model
Rovný	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tabulka 9. Specifikace (jmenovitě)

Typ koncovky	IS4
Kompatibilita	Generátory pulsů s portem IS4–LLLL
Electrode Configuration (Konfigurace pólů elektrod)	Quadripolar (Čtyřpólová)
Fixace – rovné modely	Hroty
Fixace – spirální modely	Hroty a trojrozměrná spirála
Od hrotu k rentgenkontrastnímu značicímu proužku na distální okraji	Modely Spiral S 4674, 4675 = 6,0 cm Modely Spiral L 4677, 4678 = 7,5 cm
Doporučená velikost zavaděče	Určená velikostí vodicího katetru
Doporučená velikost vodicího katetru	Minimální vnitřní průměr 0,081 palce (2,06 mm)
Rozměry pólů elektrody:	
Povrchová plocha distálního pólu elektrody na hrotu v LV 1 (E1)	4,1 mm ²
Povrchová plocha kroužkového pólu elektrody v LV 2 (E2)	8,3 mm ²
Povrchová plocha kroužkového pólu elektrody v LV 3 (E3)	8,3 mm ²
Povrchová plocha kroužkového pólu elektrody v LV 4 (E4)	8,3 mm ²
Vzdálenost mezi póly elektrody (Hrotový pól elektrody LV 1 = E1)	<u>Přímé modely 4671, 4672</u> Distální hrot k E1 = 3 mm

Tabulka 9. Specifikace (jmenovitě) (pokračování)

(Kroužkový pól elektrody LV 2 = E2) (Kroužkový pól elektrody LV 3 = E3) (Kroužkový pól elektrody LV 4 = E4)	E1 k E2 = 12 mm E2 k E3 = 12 mm E3 k E4 = 12 mm <u>Modely Spiral S 4674, 4675</u> Distální hrot k E1 = 3 mm E1 k E2 = 20,5 mm E2 k E3 = 7,5 mm E3 k E4 = 7,5 mm <u>Modely Spiral L 4677, 4678</u> Distální hrot k E1 = 3 mm E1 k E2 = 35,5 mm E2 k E3 = 7,5 mm E3 k E4 = 7,5 mm
Průměr:	
Zavedení	1,8 mm (5,4 F)
Proximální tělo	1,7 mm (5,2 F)
Distální část těla	1,3 mm (3,9 F)
Distální hrot	0,9 mm (2,6 F)
Materiál:	
Vnější izolace	Polyuretan a silikon
Vnitřní izolace	Polyuretan a silikon, ETFE
Hroty	Silikon
Izolace koncovky	Tekotan a PEEK
Kroužkový kontakt koncovky	MP35N™ a
Kontakt terminálního kolíku IS4	MP35N™ a
Póly elektrody	Platino-iridiový (Pt/Ir) substrát potažený materiálem IROX (oxid iridia)
Typ vodiče	Cívka (od kolíku k distálnímu pólu elektrody) Kabel (od kroužkových koncovek k proximálním pólům elektrody)
Steroid	0,43 mg dexamethazon-acetátu
Rentgenkontrastní značky	Pt/Ir
Návlek pro přišití	Rentgenkontrastní bílá silikonová guma
Maximální odpor vodiče elektrody:	
Od terminálního kolíku k distálnímu pólu elektrody na hrotu v LV 1 (E1)	120 Ω

Tabulka 9. Specifikace (jmenovité) (pokračování)

Od koncového kroužku ke kroužkovému pólu elektrody v LV 2 (E2)	35 Ω
Od koncového kroužku ke kroužkovému pólu elektrody v LV 3 (E3)	35 Ω
Od koncového kroužku ke kroužkovému pólu elektrody v LV 4 (E4)	35 Ω

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

Zavaděč elektrody

Tabulka 10. Zavaděč elektrody

Doporučený zavaděč elektrody se určuje dle velikosti vodícího katetru
Doporučená velikost vodícího katetru: Minimální vnitřní průměr 0,081 palce (0,21 cm)

Symboły na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly (Tabulka 11
Symboly na obalu na straně 40):

Tabulka 11. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Referenční číslo
	Výrobní číslo
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal

Tabulka 11. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.boston-scientific-elabeling.com
CE 2797	CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Pokyny k otevření
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
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.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92035847-029 CS Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2013

