

NÁVOD LÉKAŘE K ELEKTRODĚ

INGEVITY™ +

Stimulační/Snímací elektroda

Bipolární konektor IS-1

Fixace zasouváním/vysouváním

Rovná

REF 7840, 7841, 7842

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Outdated version.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 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.
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	2
Klinické přínosy prostředku	2
Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR	2
Indikace a použití	3
Kontraindikace	3
Upozornění	4
Bezpečnostní opatření	5
Možné nežádoucí události	9
Karta s informacemi o implantátu pro pacienta	11
Informace pro poučení pacienta	12
Informace o záruce	12
Dovozce do Evropské unie	12
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	13
Chirurgická příprava	13
Položky obsažené v balení	13
Příslušenství	13
Zvedák žíly	13
Rentgenkontrastní návlek pro přísti	13
Mandrén	14
Fixační nástroj	15
Krytka elektrody	15
IMPLANTACE	15
Zasunutí mandrénu	16
Manipulace s fixační šroubovicí	16
Zavedení elektrody	17
Poloha elektrody v pravé síni	20
Poloha elektrody v pravé komoře	21
Fixace elektrody	22
Kontrola stability elektrody	23
Úprava polohy elektrody	24
Vyhodnocení funkce elektrody	24
Pripevnění elektrody	25
Připojení ke generátoru pulsů	28
Elektrické vlastnosti	28
PO IMPLANTACI	29
Post-implantační hodnocení	29
Explantace a likvidace	29
SPECIFIKACE	30

Specifikace.....	30
Zavaděč elektrody.....	33
Symboly na balení	33

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 Outdated version.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.
 Outdated version. Do not use.
 Zastarjela verzija. Ne koristiti.
 Úrejt verzió. Ne használj!
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használd!
 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.
 Zastarana 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 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMACE K POUŽITÍ

Popis prostředku

Tato řada elektrod má následující charakteristiky:

- Endokardiální stimulační/snímací elektroda – určená k chronické bipolární stimulaci a snímání v síni a/nebo komoře.
- Bipolární konektor IS-1¹ – standardní konektor pro použití ve spojení s kompatibilním přístrojem, ke kterému lze připojit konektor IS-1.
- Podmíněně kompatibilní v prostředí MR – elektrody lze použít jako součást stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR nebo defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR, je-li připojen ke generátorům pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR ("Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR" na straně 2).
- Póly elektrody potažené materiálem IROX – póly elektrody mají potahovou vrstvu z materiálu IROX ke zvýšení mikroskopické plochy povrchu.
- Eluce steroidu – při působení tělesných tekutin se steroid uvolňuje z elektrody, aby pomohl snížit zánětlivou reakci tkání u distálního pólu elektrody. Steroid potlačuje zánětlivou reakci organismu, považovanou za příčinu zvyšování stimulačních prahů, které je obvykle spojeno s implantovanými stimulačními póly elektrod. Nižší prahy jsou žádoucí, neboť mohou zvýšit bezpečnostní rezervu stimulace a snížit požadavky na energii stimulace, čímž mohou potenciálně zvyšovat životnost generátoru pulsů. Jmenovitá dávka a struktura steroidu jsou uvedeny ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace na straně 31).
- Rentgenkontrastní návlek pro přišití – rentgenkontrastní návlek pro přišití lze pozorovat skiaskopicky a používá se k zajištění, imobilizaci a ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.
- Fixace zasouváním/vysouváním – konstrukce zasouvací/vysouvací šroubovice zakotví distální hrotový pól elektrody do endokardiálního povrchu bez podpory trabekulárních struktur, což nabízí různé možnosti umístění hrotového pólu elektrody v pravé síni a/ nebo pravé komoře. Tato šroubovice slouží jako katoda pro endokardiální stimulaci a snímání. Šroubovice se vysouvá a zasouvá za pomoci fixačního nástroje.
- Skiaskopické značky – rentgenkontrastní značky v blízkosti distálního hrotu jsou viditelné pod skiaskopickým zobrazením. Tyto značky ukazují plné zasunutí nebo plné vysunutí šroubovice.
- Tělo elektrody – izodiametrické tělo elektrody tvoří koaxiální konstrukce, která zahrnuje třívláknovou vnitřní cívkou a jednovláknovou vnější cívkou. Vnitřní i vnější cívky jsou konstruovány k podmíněně kompatibilnímu použití v prostředí MRI a nabízí vysokou odolnost proti únavě při namáhání v ohybu. Třívláknová vnitřní cívka navíc nabízí konzistentní výkonnost rozvíjení šroubovice. Vodiče jsou odděleny silikonovou gumou a povlakem z polytetrafluorethylenu (PTFE). Vnější cívka je potažena etylen

1. IS-1 je označení podle mezinárodní normy ISO 5841-3:2013.

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

- Metoda zavádění pomocí mandrénu – tato konstrukce je tvořena vodící spirálou s otevřeným lumen, která umožňuje zavedení elektrody pomocí mandrénu. Viz informace o mandrénu ("Mandrény" na straně 14).

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).

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

Zákazníci z Evropské unie mohou použít název prostředku, který se nachází na produktovém štítku, ke zjištění souhrnu bezpečnosti a klinické funkčnosti daného prostředku. Tento souhrn je k dispozici na webové stránce Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cílová skupina

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

Klinické přínosy prostředku

Řada elektrod INGEVITY společnosti Boston Scientific je určena k používání jako součást stimulačního a snímáčního systému (elektroda (elektrody) a kompatibilní generátor pulsů] k usnadnění detekce arytmií a terapie bradykardie při použití s kompatibilním generátorem pulsů. Mezi celkové klinické přínosy terapie bradykardie patří léčba srdečních arytmií souvisejících s bradykardií, pokles příznaků bradykardie (např. synkopa, závratě, únava, dušnost, bolest na hrudi), pokles závislosti na lécích, snížení nákladů na zdravotní péči, zvýšení zátěžové kapacity a celkové zvýšení kvality života.

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

2. K dispozici na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

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 MRI 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 např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů
- Bipolární stimulace nebo vypnutá stimulace se systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR
- 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
- Stimulační práh $\leq 2,0$ V u pacientů závislých na stimulaci se systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR
- Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda

Indikace a použití

Tato elektroda Boston Scientific je indikována pro použití následujícím způsobem:

- Určeno k chronické stimulaci a snímání v pravé síni a/nebo v pravé komoře při použití s kompatibilním generátorem pulsů

Kontraindikace

Použití této elektrody Boston Scientific je kontraindikováno u následujících pacientů:

- Pacienti s hypersenzitivitou na jmenovitou jednotlivou dávku 0,91 mg dexamethazonacetátu
- Pacienti s mechanickými trojicípy srdečními chlopněmi

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.

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před implantací generátoru pulsů si pečlivě pročtěte tuto příručku, abyste se vyhnuli riziku poškození generátoru pulsů nebo elektrody. Poškození tohoto prostředku 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 prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace prostředku a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyziologického 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.
- **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 nepřehybejte, nekrutěte s ní, ani ji nesplétejte s jinými elektrodami – takové zacházení může způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození vodiče.

Ve vztahu k implantaci

- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document on Safe MR Practices (Pokyny pro postupy bezpečné v prostředí MR) vydaném společností American College of Radiology⁵. 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 MRI, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.
- **Uložení elektrody nad střední částí septa.** Bezpečnost a funkčnost umístění hrotového pólu elektrody v pravé komoře nad střední částí septa nebyla klinicky ověřena.

5. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

Po implantaci

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

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

- **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 dexametazon 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™ 6.

Sterilizace a uskladnění

- **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 mokry, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.
- **Teplota uskladnění.** Skladujte při teplotě 25 °C (77 °F). Povoleny jsou výkyvy teplot v rozpětí mezi 15 °C až 30 °C (59 °F až 86 °F). Při transportu jsou povoleny krátkodobé výkyvy teploty 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 pólů elektrody ani jej nenamácejte do tekutiny. Takové zacházení sníží množství steroidu, který je k dispozici po implantaci elektrody.

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

- **Trvalá repozice.** Pokud je elektroda trvale dislokovaná, nemusí být dosaženo optimální funkce při prahových hodnotách, protože může dojít k vyčerpání steroidu.
- **Chraňte před povrchovou kontaminací.** Elektroda používá silikonovou gumu, která může přitahovat pevné částice a kterou je nutné vždy chránit před povrchovou kontaminací.
- **Šroubovici neupravujte ani ji nepoužívejte, pokud je zdeformována.** Pro zajištění správné funkce nepoužívejte elektrodu s deformovanou šroubovicí nebo poškozenou fixací šroubovice. Nepokoušejte se napřímit nebo upravit tvar šroubovice, neboť tak může dojít k poškození pólů elektrody. Dálší konec nedržte ani s ním nemaniplujte.
- **Na hrot elektrody se nesmí aplikovat minerální oleje.** Šroubovice nesmí nikdy přijít do kontaktu s minerálními oleji. Minerální olej na šroubovici může bránit průrůstání tkáně a 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.
- **Použijte doporučený mandrén.** Doporučujeme použití mandrénu určeného pro použití s touto elektrodou.
- **Přístroje napájené z elektrické sítě.** Při testování elektrod pomocí zařízení napájeného z elektrické sítě postupujte s mimořádnou opatrností, protože svodové proudy převyšující 10 μ A mohou indukovat fibrilaci komor. Zajistěte, aby veškerá zařízení napájená z elektrické sítě splňovala příslušné technické požadavky.
- **Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuněte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.
- **Zvedák žíly.** Zvedák žíly není určen k propíchnutí žíly ani k disekci tkáně při preparaci žíly. Zajistěte, aby zvedák žíly nepropíchl izolaci elektrody. To by mohlo způsobit nesprávnou funkci elektrody.
- **Elektrodu se zavedeným mandrénem neohýbejte.** Neohýbejte elektrodu se zasunutým mandrénem. Ohnutí elektrody by mohlo způsobit poškození vodiče a izolačního materiálu.

- **Nástroje použité na distální konci.** Na distální konec elektrody nepoužívejte nástroj, neboť tak může dojít k poškození elektrody. Distální hmot elektrody nedržte, ani s ním nijak nemanipulujte.
- **Ohnutí mandrénu.** K ohnutí distálního konce mandrénu nepoužívejte ostré nástroje. Neohýbejte mandrén uvnitř elektrody. Pokud potřebujete zahnutý mandrén, šetrně ohněte rovný mandrén před jeho zavedením do elektrody, aby nedošlo k poškození mandrénu a elektrody.
- **Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte.** Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte. Pokud budete pokračovat v otáčení terminálním kolíkem po úplném vysunutí či zasunutí šroubovice, může dojít k poškození nebo zlomení vodiče cívky elektrody nebo fixačního mechanismu.
- **Mechanická funkce šroubovice.** Pokud nelze šroubovici vysunout nebo zasunout, elektrodu nepoužívejte.
- **Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby.** Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby na koncovce elektrody nebo jejím těle. Ostré ohyby mohou zvýšit riziko zlomení vodiče cívky nebo fixačního mechanismu během vysouvání a zasouvání šroubovice.
- **Maximální počet otočení terminálního kolíku.** Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je doporučený maximální počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace na straně 31). Otáčení terminálního kolíku po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, vést k zalomení cívky vodiče během fixace, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.
- **Zkontrolujte, že došlo k vysunutí šroubovice.** Elektrodu nezavádějte do žíly, pokud je vysunutá šroubovice – v takové situaci by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zasunutím do žíly zasuněte šroubovici do distálního hrotu elektrody otočením terminálního kolíku proti směru hodinových ručiček.
- **Zasunutí šroubovice během implantace.** Elektrodu nepoužívejte, pokud nelze při implantaci šroubovici zasunout. Při vyjímání je nezbytné soustavně otáčet tělem elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci. Totéž je třeba vykonat k uvolnění šroubovice pólu elektrody, pokud došlo k jejímu uvíznutí v tkáni.
- **Elektrodu neimplantujte pod klíční kost.** Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, nezavádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Při implantaci elektrody touto cestou hrozí poškození nebo trvalá dislokace elektrody. Pokud chcete elektrodu implantovat přes v. subclavia, musí do žíly elektroda vstoupit v blízkosti laterálního okraje prvního žebra, aby nemohlo dojít k zachycení svařem podklíčkovým nebo vazovými strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí. Literatura uvádí případy zlomení elektrody způsobené jejím zachycením v měkkých tkáních, jako je m. subclavius, lig. costocoracoide nebo lig. costoclaviculare.⁷

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.

- **Tenká stěna v hrotu.** Pokud pacient má tenkou apikální stěnu, je nutné zvažovat jiné místo fixace.
- **Uvolnění elektrody.** V případě uvolnění je nutná okamžitá lékařská péče pro obnovení polohy pólu elektrody a minimalizaci poškození endokardu.
- **Prevence dislokace.** Abyste zabránili dislokaci, po zafixování elektrody neotáčejte terminálním kolíkem.
- **Kompatibilní zaváděcí nástroje.** K zavedení elektrody používejte pouze kompatibilní zaváděcí nástroj. V opačném případě můžete poškodit elektrodu nebo poranit pacienta.
- **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.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

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

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 účinnosti stimulace. RF ablace může také vyvolávat komorovou stimulaci až na hranici Maximum Tracking Rate

(MTR; Maximální převáděná frekvence) nebo způsobovat změny stimulačních prahů. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu.

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

- Zabraňte přímému kontaktu mezi ablačním katétrem, generátorem pulsů a elektrodami. RF ablace prováděná v blízkosti pólu elektrody může poškodit rozhraní mezi elektrodou a tkání.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě RF ablace v tkáních v blízkosti prostředku nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před RF ablací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu implantovaného systému.
- **Zavedení vodivého drátu pro centrální kanylu.** Při zavedení vodivých drátů pro centrální žilní katetry typu PIC nebo Hickman v oblasti možného výskytu elektrod generátoru pulsů dbejte zvýšené opatrnosti. Zavedení těchto vodivých drátů do žil, kterými procházejí elektrody, může vést k poškození nebo dislokaci těchto elektrod.

Následné kontroly

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

Explantace a likvidace

- **Manipulace v době likvidace.** Jelikož jsou všechny explantované komponenty považovány za biologicky nebezpečné, prostředek očistíte a dezinfikujete dle standardních postupů pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

Možné nežádoucí události

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

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Arteriální poškození s následnou stenózou
- Krvácení
- Bradykardie
- Poškození/selhání implantovaných zařízení
- Perforace srdce
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervů
- Selhání komponenty

- Zlomení vodící cívky
- Smrt
- Nerovnováha elektrolytů / dehydratace
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrózní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/ nervů)
- Nahromadění tekutin
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa
- Vytvoření hematomů nebo séromů
- Srdeční blokáda
- Krvácení
- Hemotorax
- Neschopnost stimulovat
- Nevhodná terapie (např. vyboje a antitachykardická stimulace [ATP], kde je zapotřebí, stimulace)
- Bolest v místě incize
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce včetně endokarditidy
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Malignita nebo kožní popálenina z důvodu rentgenového záření
- Trauma myokardu (např. poškození tkáně, poškození chlopně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Migrace generátoru pulsů a/nebo elektrody
- Synkopa
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmii a ranou rekurentní fibrilaci síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Vazovagální odezva
- Žilní uzávěr
- Poškození žily (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.

Každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto zařízením, je třeba nahlásit společnosti Boston Scientific pomocí informací na zadní straně obálky a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

Karta s informacemi o implantátu pro pacienta

V balení s tímto prostředkem je dodána karta s informacemi o implantátu a snímatelné štítky. Pacientovi, kterému je prostředek implantován, musí být vyplněna a poskytnuta karta s informacemi o implantátu (Obrázek 1 Karta s informacemi o implantátu pro pacienta na straně 11). Kartu s informacemi o implantátu vyplňte následovně:

1. Odstraňte jeden ze snímatelných štítků, který odpovídá rozměrům určeného umístění na kartě s informacemi o implantátu, a umístěte jej na kartu implantátu. Na kartě může být prostor pro více než jeden snímatelný štítek.
2. Nesmazatelným inkoustem запиšte na určené místo následující údaje:



Jméno pacienta

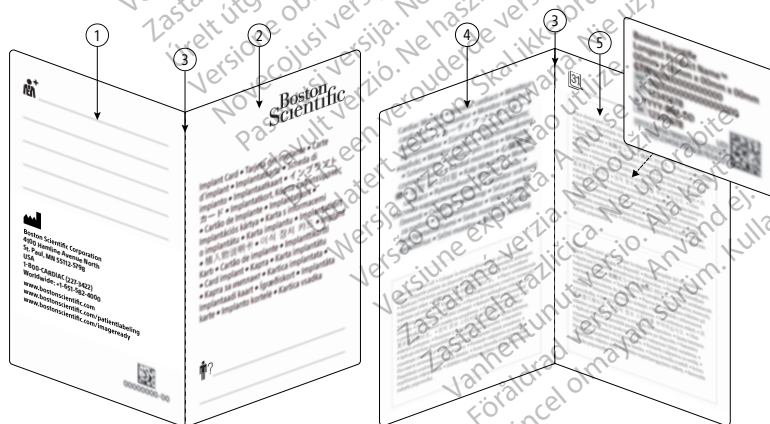


Datum implantace



Název a kontaktní informace zdravotnického zařízení nebo lékaře

3. Složte kartu s informacemi o implantátu a vložte ji do přiložené manžety.
4. Odevzdejte kartu s informacemi o implantátu a pacienta poučte, jak je popsáno v části "Informace pro poučení pacienta" na straně 12.



[1] Zadní strana; [2] Přední strana; [3] Přehyb; [4] Vnitřní levá strana; [5] Vnitřní pravá strana

Obrázek 1. Karta s informacemi o implantátu pro pacienta

Informace pro poučení pacienta

- Poučte pacienta, aby řekl svým zdravotníkům, jako je jeho lékař, zubní lékař nebo technik, že má implantovaný zdravotnický prostředek.
- Prodiskutujte relevantní varování včetně:

"Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 5

"Diatermie" na straně 5

- Prodiskutujte možné nežádoucí události, ke kterým může dojít ("Možné nežádoucí události" na straně 9).
- Poučte pacienta, že by měl u sebe vždy nosit svou kartu s informací o implantátu a před vstupem do chráněného prostředí, např. při vyšetření pomocí systému MRI, by ji měl předložit.
- Informujte pacienta, že společnost Boston Scientific poskytuje informace o jejich implantovaném prostředku a že jejich kopii získají na webových stránkách uvedených na zadní straně karty s informacemi o implantátu.

POZNÁMKA: *Dostupnost informací o prostředku na webových stránkách se v jednotlivých oblastech liší.*

- Sdělte pacientovi, aby se v případě, že se u něj vyskytnou neobvyklé nebo neočekávané příznaky, jako jsou nové příznaky nebo příznaky podobné těm, které byly přítomny před implantací prostředku, obrátil na kvalifikovaného zdravotníka, který prostředek zkontroluje.
- Sdělte pacientovi, aby se z důvodu kontroly zdravotnického prostředku po každém lékařském nebo chirurgickém zákroku obrátil na kvalifikovaného zdravotníka, který prostředek zkontroluje.
- Informujte pacienta, že předpokládaná životnost implantovaného prostředku je na základě výsledků testování typicky minimálně 10 let a že dlouhodobá funkčnost prostředku bude kontrolovat kvalifikovaný zdravotník, který určí, zda a kdy jej bude třeba vyměnit.
- Prodiskutujte s pacientem plán kontrolních vyšetření včetně jejich frekvence a typu.
- Informujte pacienta, že implantovaný prostředek obsahuje materiály a látky, které přicházejí do styku s jeho tělem (Tabulka 6 Materiály a látky přicházející do styku s pacientem na straně 32).
- Poučte pacienta, aby každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s implantovaným prostředkem, nahlásil společnosti Boston Scientific pomocí informací na zadní straně obálky, a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

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.

Dovozce do Evropské unie

Dovozce EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

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 (skioskopie), externí defibrilace a měření signálů elektrod.
- Vždy pacienta izolujete od potenciálně nebezpečného svodového proudu při použití elektrického instrumentaria.
- Během výkonu musí být k dispozici sterilní duplikáty všech implantabilních součástek pro použití v případě náhodného poškození či kontaminace.

Položky obsažené v balení

K elektrodě jsou přibaleny následující položky:

Zvedák žíly

Mandrény

Zavaděč mandrénu

Fixační nástroje

Dokumentace

Příslušenství

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

Zvedák žíly

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

Rentgenkontrastní návlek pro přišití

Rentgenkontrastní návlek pro přišití je posuvná trubcovitá pomůcka, která je viditelná na skioskopii. Umísťuje se na vnější izolaci elektrody a je určena k zajištění a k ochraně elektrody v místě venepunkce po umístění elektrody. Použití návleku pro přišití snižuje riziko strukturálního poškození způsobeného přišitím přímo přes tělo elektrody. Chcete-li posunout návlek pro přišití, jemně jej sevřete a posunujte po elektrodě až do požadované polohy. Vylisované okénko má napomoci přitisknutí návleku k elektrodě během fixace stehem.

POZNÁMKA: Rentgenkontrastní návlek pro přišití je přednastavený na elektrodě a také je k dispozici jako příslušenství v rozdělené formě (Model 6402). Tento návlek pro přišití s

přídavným zářezem je určen k použití jako náhrada návleku pro přišití již připevněného na elektrodu pro případ, že by došlo k poškození nebo ztrátě.

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

Mandrény

Mandrény pomáhají při umísťování elektrody. Zkontrolujte, zda používáte délku vhodnou pro danou elektrodu. K dispozici jsou mandrény různého stupně tuhosti v závislosti na použité implantační technice a pacientově anatomii.

Tabulka 1. Délky mandrénu a tuhost

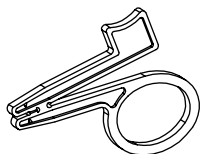
Číslo modelu elektrody (Typ)	Délka (cm) (vytištěna na krytce hlavičky mandrénu)	Doporučené číslo modelu mandrénu (Typ)	Tuhost mandrénu a barva hlavičky	Barva krytky mandrénu
7840 (Rovná)	45	5012 (Dlouhý zužený)	Měkká = Zelená	Bílá
		5003 (Rovný)	X-měkká = Žlutá	
		6053 (Široký síňový)	Měkká = Zelená	
		6506 (Síňový ve tvaru J)	Měkká = Zelená	
7841 (Rovná)	52	5013 (Dlouhý zužený)	Měkká = Zelená	Červená
		5004 (Rovný)	X-měkká = Žlutá	
		6054 (Široký síňový ve tvaru J)	Měkká = Zelená	
		6586 (Síňový ve tvaru J)	Měkká = Zelená	
7842 (Rovná)	59	5014 (Dlouhý zužený)	Měkká = Zelená	Žlutá
		5005 (Dlouhý zužený)	X-měkká = Žlutá	
		6055 (Široký síňový ve tvaru J) ^a	Měkká = Zelená	
		6603 (Síňový ve tvaru J) ^a	Měkká = Zelená	

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

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

Fixační nástroj

Fixační nástroj lze připojit k terminálnímu konektoru a otáčet po směru k vytažení nebo proti směru hodinových ručiček k zatažení šroubovice (Obrázek 2 Fixační nástroj na straně 15).



Obrázek 2. Fixační nástroj

Krytka elektrody

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

IMPLANTACE

POZNÁMKA: 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. Pro dosažení takové konfigurace v implantační kapse obvykle postačí 5 až 10 cm délky elektrody navíc.

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. Čísla 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.

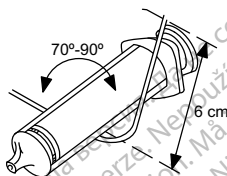
POZNÁMKA: Kvůli přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta nemusí být pacient schopen podstoupit snímání MR bez ohledu na stav systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

Zasunutí mandrénu

Při zavádění mandrénu postupujte takto.

1. Před zavedením nového mandrénu vytáhněte jakýkoli předem zavedený mandrén.
2. Mandrén zvolte podle funkce a požadované tuhosti. Podle potřeby je možné mandrén jemně ohnout jakýmkoli sterilním nástrojem s hladkým povrchem (například tělo injekční stříkačky o objemu 10 nebo 12 ml) (Obrázek 3 Ohnutí mandrénu na straně 16).

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



Obrázek 3. Ohnutí mandrénu

3. Mandrén opatrně zaveďte terminálním kolíkem nebo zaváděčem mandrénu, pokud jej používáte (Obrázek 4 Zavedení mandrénu na straně 16).

POZNÁMKA: V zájmu optimalizace zavedení elektrody nepřipusťte kontakt tělních tekutin s mandrénem.



Obrázek 4. Zavedení mandrénu

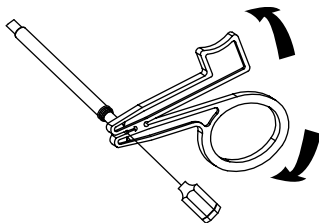
4. Před zavedením elektrody do žíly zkontrolujte, že mandrén je plně zaveden do elektrody.

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

Manipulace s fixační šroubovicí

Před implantací elektrody zkontrolujte mechanickou funkčnost elektrody.

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



Obrázek 5. Připojený fixační nástroj

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

POZNÁMKA: Předpokládaný a doporučený maximální počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice je uveden ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace na straně 31). Jakékoli ohyby mändrénu mohou způsobit zvýšení počtu otáček potřebných k vysunutí nebo zasunutí šroubovice.

UPOZORNĚNÍ: Šroubovici nadměrně nevysunujte ani nezatahujte. Pokud budete pokračovat v otáčení terminálním kolíkem po úplném vysunutí či zasunutí šroubovice, může dojít k poškození nebo zlomení vodiče cívky elektrody nebo fixačního mechanismu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud nelze šroubovici vysunout nebo zasunout, elektrodu nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ: Pro zajištění správné funkce nepoužívejte elektrodu s deformovanou šroubovicí nebo poškozenou fixací šroubovice. Nepokoušejte se napravit nebo upravit tvar šroubovice, neboť tak může dojít k poškození polů elektrody. Dálší konec nedržte ani s ním nemaniplujte.

UPOZORNĚNÍ: Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby na koncovce elektrody nebo jejím těle. Ostré ohyby mohou zvýšit riziko zlomení vodiče cívky nebo fixačního mechanismu během vysouvání a zasouvání šroubovice.

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

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte do žíly, pokud je vysunutá šroubovice – v takové situaci by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zasunutím do žíly zasuňte šroubovici do distálního hrotu elektrody otočením terminálního kolíku proti směru hodinových ručiček.

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

Zavedení elektrody

Elektrodu lze zavádět jedním z následujících způsobů: skrz vena cephalica nebo skrz podklíčkovou nebo vnitřní jugulární žílu.

- **Prostřednictvím preparace levé nebo pravé v. cephalica** K přístupu do pravé nebo levé v. cephalica v deltopektorální rýze je nutná pouze jedna incize v deltopektorální rýze.

Zvedák žíly přibalený k této elektrodě lze použít na pomoc přístupu během postupu disekce. Odpreparujte vybranou žílu a zavedte hrot zvedáku žíly touto incizí do lumeny žíly. Jakkmile se špička zvedáku žíly dostane do směru požadovaného zavedení elektrody, šetrně jej zvedněte a nakloňte. Zasuňte elektrodu pod zvedák žíly a do žíly.

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



Obrázek 6. Používání zvedáku žíly

- **Perkutánně nebo preparací podklíčkové žíly** K dispozici je souprava pro přístup přes podklíčkovou žílu pro použití při perkutánním zavádění elektrody. Doporučenou velikost zaváděče naleznete ve specifikacích.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se pokoušíte elektrodu implantovat subklaviální punkcí, nezavádějte ji v mediální třetině klíční kosti. Při implantaci elektrody touto cestou hrozí poškození nebo trvalá dislokace elektrody. Pokud chcete elektrodu implantovat přes v. subclavia, musí do žíly elektroda vstoupit v blízkosti laterálního okraje prvního žebra, aby nemohlo dojít k zachycení svalem podklíčkovým nebo vazovými strukturami souvisejícími s úzkou kostoklavikulární oblastí. Literatura uvádí případy zlomení elektrody způsobené jejím zachycením v měkkých tkáních, jako je m. subclavius, lig. costocoracoide nebo lig. costoclaviculare.⁸

Elektrody umístěné pomocí perkutánní venepunkce podklíčkové žíly musí vstupovat do podklíčkové žíly v místě, kde tato žíla přechází přes první žebro (vhodnější než více ke středu), aby nedošlo k zachycení podklíčkovým svalem nebo ligamentózními strukturami spojenými s úzkou kostoklavikulární oblastí.⁹ Doporučuje se zavádět elektrodu do podklíčkové žíly v blízkosti laterálního okraje prvního žebra.

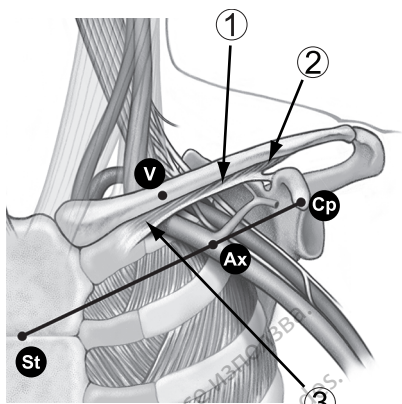
Injekční stříkačka je nutné uložit přímo nad a souběžně s axilární žílou, aby se snížila možnost, že se jehla dostane do kontaktu s axilární nebo podklíčkovou tepnou nebo brachiálním plexem. Při lokalizaci prvního žebra a navádění jehly může pomoci skiaskopie.

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

1. Identifikujte body St (sternální úhel) a Cp (zobcovitý výběžek) (Obrázek 7 Místo vstupu pro perkutánní podklíčkovou venepunkci na straně 19).

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.

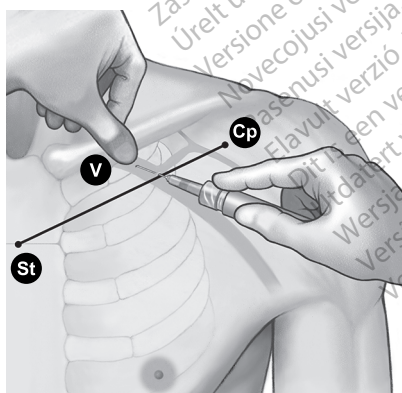
9. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133-2142.



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

Obrázek 7. Místo vstupu pro perkutánní podklíčkovou venepunkci

2. Vizuálně spojte čarou body St a Cp a rozdělte tento segment na třetiny. Jehla by měla propíchnout kůži v místě spojení střední třetiny a laterální třetiny, přímo nad podpažní žilou (bod Ax).
3. Položte ukazováček na klíční kost na místo spojení mediální a střední třetiny (bod V) a pod tímto bodem by se měla nacházet podklíčková žíla.
4. Přitlačte palec proti ukazováčku a posuňte jej o 1–2 centimetry pod klíční kost, aby byl podklíčkový sval chráněn před jehlou (v případě zjevné hypertrofie prsního svalu by měl palec vyčnívat asi 2 centimetry pod klíční kostí, protože i podklíčkový sval by mohl být hypertrofický) (Obrázek 8 Umístění palce a vstupní bod jehly na straně 19).



Obrázek 8. Umístění palce a vstupní bod jehly

5. Palcem nahmatejte tlak jehly procházející povrchovou fascií; směřujte jehlu hluboko do tkáně směrem k podklíčkové žíle a pod ní ležícímu prvnímu žebro.

Skiaskopické navádění snižuje riziko průchodu jehly pod prvním žebrem a dále do plic.

Poloha elektrody v pravé síni

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

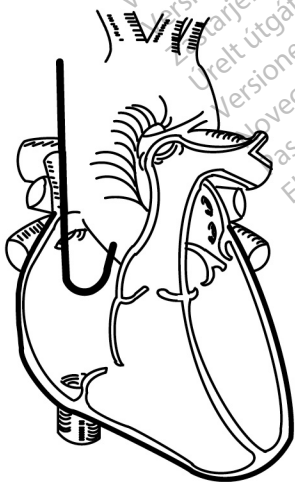
Správná funkce elektrody závisí na správném uložení pólů elektrody. Při uložení elektrody postupujte podle následujících pokynů.

1. Zkontrolujte vysunutí šroubovice.

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte do žíly, pokud je vysunutá šroubovice – v takové situaci by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zasunutím do žíly zasuňte šroubovici do distálního hrotu elektrody otočením terminálního kolíku proti směru hodinových ručiček.

2. K zavedení elektrody do pravé síně použijte přímý mandrén.
3. S elektrodou v pravé síni vytáhněte přímý mandrén a zaveďte mandrén s koncem ve tvaru J nebo zahnutý přímý mandrén.
4. Šetrně zatahněte elektrodu s mandrénem v místě žilního vstupu k zajištění kontaktu mezi hrotem elektrody a endokardem. Při vhodné poloze je hrot elektrody opřen o endokard v síni (Obrázek 9 Umístění v síni na straně 20).
5. Po uložení elektrody vysuňte šroubovici způsobem popsaným v oddíle Fixace elektrody ("Fixace elektrody" na straně 22).

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



Obrázek 9. Umístění v síni

Poloha elektrody v pravé komoře

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

1. Zkontrolujte vysunutí šroubovice.

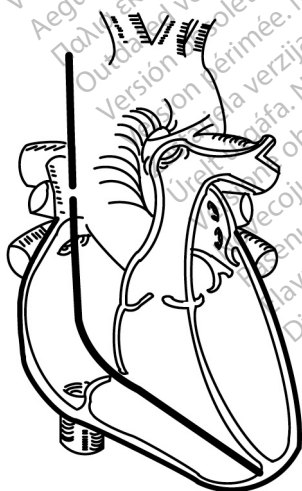
UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nezavádějte do žíly, pokud je vysunutá šroubovice – v takové situaci by mohlo dojít k poškození tkání nebo elektrody. Před zasunutím do žíly zasuňte šroubovici do distálního hrotu elektrody otočením terminálního kolíku proti směru hodinových ručiček.

2. Během ukládání elektrody mandrén částečně povytáhněte a použijte ohybný silikonový krček. Vytažením hrotu mandrénu proximálně k anodě minimalizujete tuhost hrotu a zvýšíte ohybnost této oblasti.
3. Za použití přímého mandrénu zaveďte elektrodu do pravé síně.
4. Zaveďte elektrodu přes trikuspidální chlopeň nebo umístěte hrot elektrody proti laterální stěně síně a zatlačte ohnuté tělo elektrody přes trikuspidální chlopeň.

POZNÁMKA: Ovladatelnost může usnadnit zahnutý mandrén.

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

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



Obrázek 10. Umístění v komoře

6. Skiaskopickou kontrolou ověřte, že se distální (periferní) hrot (konec) elektrody nachází v pravé komoře.

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

Fixace elektrody

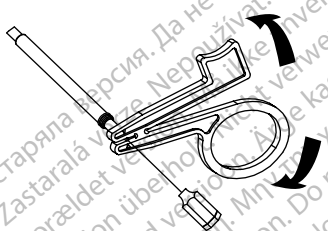
Šroubovice elektrody je elektricky vodivá, aby umožnila mapování (měření stimulačních a snímacích prahů) možné polohy pólů elektrod bez vysunutí šroubovice do tkáně.

Mapování místa před fixací elektrody se doporučuje z důvodu snížení možné nutnosti vícekrát měnit polohu elektrody.

Jakmile jsou data přijatelná a je dosaženo správné polohy, pokročte k fixaci elektrody.

POZNÁMKA: Během zavádění elektrody do hrotu RV nebo na volné stěně RV udržujte mandrén v částečně zatažené poloze, aby byla tuhost hrotu co nejnižší.

1. Fixační nástroj připojte ke kolíku koncovky následujícím způsobem.
 - a. Stiskněte rukojeti k sobě a umístěte konektor do preformované drážky.
 - b. Uvolněte napětí v rukojetích tak, aby se kolík koncovky zajistil ve fixačním nástroji.



Obrázek 11. Připojený fixační nástroj

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

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

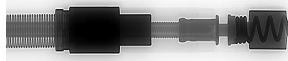
POZNÁMKA: Počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice se může lišit na základě anatomie pacienta a podmínek implantace. Při výstupu z anatomické struktury pacienta udržujte co nejvíce rovnou trajektorii.

UPOZORNĚNÍ: Při zasouvání a vysouvání šroubovice dávejte pozor, abyste nevytvářeli ostré ohyby na koncovce elektrody nebo jejím těle. Ostré ohyby mohou zvýšit riziko zlomení vodiče cívky nebo fixačního mechanismu během vysouvání a zasouvání šroubovice.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je doporučený maximální počet otáček uvedených ve specifikaci (Tabulka 5 Specifikace na straně 31). Otáčení terminálního kolíku po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, vést k zalomení cívky vodiče během fixace, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.

4. Skiaskopicky zkontrolujte rentgenkontrastní značky k identifikaci plného vysunutí fixační šroubovice. Plného vysunutí je dosaženo, jakmile se rentgenkontrastní značky spojí a fixační šroubovice se vysune mimo distální skiaskopické značky (Tabulka 2 Skiaskopická kontrola šroubovicového pólu elektrody na straně 23).

Tabulka 2. Skiaskopická kontrola šroubovicového pólu elektrody

Úplně zasunutá	Úplně vysunutá
	

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

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

Kontrola stability elektrody

K zajištění stability elektrody postupujte následujícím způsobem:

1. Po fixaci povytáhněte mandrén o 8 až 10 cm. (Viz také krok 5 v tomto seznamu.)
- UPOZORNĚNÍ:** Abyste zabránili dislokaci, po zafixování elektrody neotáčejte terminálním kolíkem.
2. Stabilitu elektrody zkontrolujte skiaskopicky. Za elektrodu netahejte. Je-li to možné, požádejte pacienta, aby zakašlal nebo se několikrát zhluboka nadechl.
3. Při implantaci do síní zkontrolujte po fixaci hrotu do srdeční stěny řádný pohyb elektrody a průhyb elektrody v síní:
 - Při výdechu pacienta musí být koncovka elektrody ve tvaru J bezpečně umístěna v oušku síně.
 - Při nádechu pacienta se prohnutí ve tvaru J napřímí a elektroda se dostane do tvaru L. U elektrody ve tvaru L je přítomen dostatečný průhyb. Pokud se elektroda dostane až do blízkosti trojicípe chlopně, je průhyb nadměrný.
4. Při implantaci do komor zkontrolujte po fixaci hrotu do srdeční stěny řádný pohyb a elektrody a průhyb elektrody v komoře.
5. Po dosažení uspokojivé polohy pólu elektrody vytáhněte mandrén ven.

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

Úprava polohy elektrody

Pokud je nutná repozice elektrody, postupujte následujícím způsobem.

1. Připojte fixační nástroj a otáčejte jím proti směru hodinových ručiček, aby se šroubovice zasunula.
2. Než se pokusíte o repozici elektrody, pod skiaskopickou kontrolou sledujte rentgenkontrastní značky, abyste ověřili, že šroubovice je zatažená a zcela uvolněná.

UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru pohybu hodinových ručiček nebo proti směru pohybu hodinových ručiček více, než je doporučený maximální počet otáček uvedených ve specifikacích (Tabulka 5 Specifikace na straně 31). Otáčení terminálního kolíku po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, vést k zalomení cívy vodiče během fixace, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.

UPOZORNĚNÍ: Elektrodu nepoužívejte, pokud nelze při implantaci šroubovice zasunout. Při vyjímání je nezbytné soustavně otáčet tělem elektrody proti směru hodinových ručiček, aby nedošlo k náhodnému poškození tkáně a náhodné fixaci. Totéž je třeba vykonat k uvolnění šroubovice pólu elektrody, pokud došlo k jejímu uvíznutí v tkáni.

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

Vyhodnocení funkce elektrody

Elektrickou funkčnost elektrody zkontrolujte pomocí analyzátoru stimulačního systému (PSA) před připojením elektrody ke generátoru pulsů. Kontrola elektrické funkčnosti potvrdí integritu elektrody.

1. Jakmile je elektroda umístěna do požadované polohy, částečně povytáhněte mandrén, aby byl kolík koncovky přístupný.
2. Připojte elektrodu k PSA.
 - U bipolárních elektrod je terminální kolík elektrody vodičem katody (-) a je nutné jej připojit k zápornému vodiči pacientského kabelu PSA. Kroužek na koncovce elektrody je anodový (+) vodič a je nutné jej připojit ke kladnému vodiči pacientského kabelu.
3. Provedte měření uvedená v tabulce.

Tabulka 3. Doporučená měření prahů a snímání

Měření	Data pro síň	Data pro komoru
Práh napětí (nastavení šířky impulzu při 0,5 ms)	$\leq 1,5 \text{ V}$	$\leq 1,0 \text{ V}$
P vlna / R vlna	$\geq 2,0 \text{ mV}$	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impedance	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- Hodnoty měření generátoru pulsů nemusí v důsledku filtrování signálu přesně korelovat s hodnotami měření PSA. Výchozí měření by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.

- Nižší vnitřní potenciály, delší doby trvání a vyšší stimulační 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 signál s co největší amplitudou, co nejkratší dobou trvání a co nejnižším stimulačním prahem.
4. Pokud měření neodpovídá hodnotám v tabulce, postupujte následovně:
- Odstraňte PSA z elektrody.
 - Zaveďte zpět mandrén a proveďte repozici elektrody podle dříve zmíněných postupů a zopakujte postup vyhodnocení elektrody.
 - Pokud výsledky testování nejsou uspokojivé, může být nutná další repozice systému elektrody nebo její výměna.

Vezměte v úvahu následující informace:

- Naměřené nízké stimulační prahy naznačují potřebu bezpečnostní rezervy, neboť se po implantaci mohou zvýšit.
 - Vstupní naměřené elektrické hodnoty se mohou od doporučených odlišovat v důsledku možného akutního buněčného traumatu. Pokud k tomu dojde, počkejte přibližně 10 minut a testování opakujte. Hodnoty mohou záviset na faktorech specifických pro daného pacienta, např. stav tkání, rovnováha elektrolytů a lékové interakce.
 - Měření amplitudy a délky trvání nezahrnují proud z poranění a provádějí se během normálního základního rytmu pacienta.
 - Nadměrná rotace terminálního kolíku může zvýšit místní poranění tkáně a dočasně způsobit vysoké prahy napětí.
5. Otestujte stimulaci bránice 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 zvážit testování PSA s vyšším výstupem. Testování je třeba provést pro všechna uložení elektrody.
6. Jakmile získáte přijatelné hodnoty měření, odpojte analyzátor stimulačního systému a vytáhněte mandrén.

Připevnění elektrody

Po uspokojivém umístění polů elektrod zajistěte elektrodu pomocí návleku pro přišití tak, aby byla dosažena permanentní hemostáza a stabilizace elektrody. Technika přivazování návleku pro přišití se může lišit podle použité metody zavedení elektrody. Při připevňování elektrody nezapomínejte na následující varování a bezpečnostní opatření.

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

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

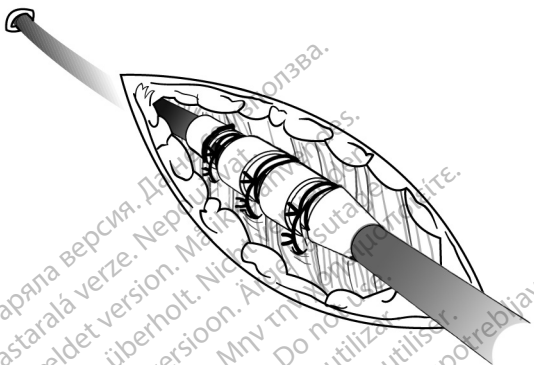
UPOZORNĚNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu (aby se zabránilo pohybu elektrody) použijte návlek pro přišití.

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

1. Sloupněte pouzdro zavaděče a posuňte návlek pro přišití hluboko do tkáně (Obrázek 12 Příklad návleku pro přišití, perkutánní implantační technika na straně 26).

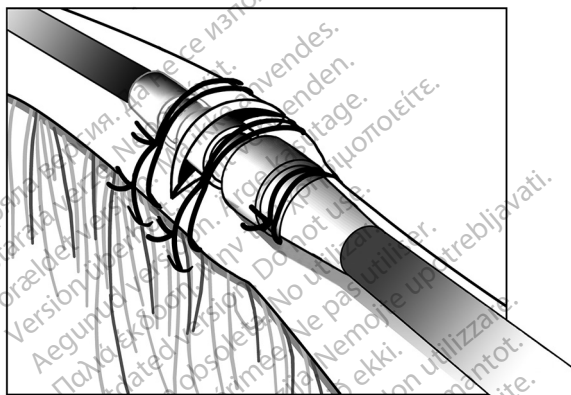


Obrázek 12. Příklad návleku pro přišití, perkutánní implantační technika

2. Pomocí alespoň dvou drážek připevněte návlek pro přišití a elektrodu k fascii. Stabilitu lze zvýšit tak, že před přichycením návleku k fascii jej nejprve připevníte k elektrodě.
3. Po přivázání zkontrolujte návlek pro přišití tak, že jej uchopíte prsty a pokusíte se posunout elektrodu oběma směry, abyste prověřili její stabilitu a neklouzavost.

Metoda preparace žíly

1. Posuňte návlek pro přišití do žíly za distální drážku.
2. Žílu podvažte kolem návleku pro přišití, abyste zastavili krvácení.
3. Pomocí stejné drážky připevněte elektrodu a žílu k přilehlé fascii (Obrázek 13 Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce na straně 27).



Obrázek 13. Příklad návleku pro přišití, technika žilní disekce

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

Připojení ke generátoru pulsů

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

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

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

4. Za elektrodu šetrně zatahnete uchopením na označené části těla a zkontrolujte tak upevnění.

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

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

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

Elektrické vlastnosti

1. Vyhodnoťte signály elektrody pomocí generátoru pulsů.
2. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy způsobem uvedeným v příručce lékaře ke generátoru pulsů. Také postupujte podle pokynů v tomto návodu ("Připojení ke generátoru pulsů" na straně 28).
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 znamenat zalomení cívký vodiče elektrody, zlomení elektrody nebo jiné poškození elektrody nebo poruchu izolace, která vyžaduje výměnu elektrody.
 - Nedostatečný signál může vést buď k neschopnosti generátoru pulsů detekovat arytmií nebo nežádoucí aplikaci terapie.
4. Otestujte stimulaci bránice stimulací elektrody při vysokém napětí. Výstupní napětí zvolte dle svého odborného úsudku. Dle potřeby upravte konfigurace a polohu elektrody. Testování je třeba provést pro všechna uložení elektrody.

PO IMPLANTACI

Post-implantační hodnocení

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

UPOZORNĚNÍ: U některých pacientů nemusí funkčnost elektrody při implantaci odpovídat funkčnosti 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 a likvidace

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

POZNÁMKA: Všechny explantované prostředky vraťte společnosti Boston Scientific v jakémkoli stavu. Zkoumání explantovaných prostředků může poskytnout cenné informace pro průběžné zdokonalování spolehlivosti tohoto systému a pro případné změny podmínek poskytování záruky. Soupravu pro vrácení výrobku (Returned Product Kit) si vyžádejte od společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky.

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

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

Při explantaci a vrácení prostředků nezapomeňte provést následující kroky:

- Proveďte diagnostiku generátoru pulsů a vytiskněte komplexní zprávu.

- Před explantací deaktivujte generátor pulsů.
- Odpojte elektrody od generátoru pulsů.
- Pokud se explantují elektrody, pokuste se je vyjmout neporušené a vraťte je v jakémkoli stavu. Elektrody nevytahujte pevně nebo jakýmkoli jiným svírajícím nástrojem, který je může poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že elektrodu nelze uvolnit ručně.
- Prostředky omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytek tkání, ale neponořujte je. Dávejte pozor, aby se do portů hlavičky generátoru pulsů nedostaly tekutiny.
- Prostředky náležitě zabalte za použití soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific a zašlete je společnosti Boston Scientific.

UPOZORNĚNÍ: Jelikož jsou všechny explantované komponenty považovány za biologicky nebezpečné, prostředek očistěte a dezinifikujte dle standardních postupů pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

Všechny položky použité při explantaci, jako je např. příslušenství, spotřební materiál a ostré nástroje, mohou být kontaminovány infekčními látkami. Zvažte následující opatření s cílem minimalizovat riziko infekce, mikrobiálního nebezpečí nebo fyzické újmy:

- Nebezpečný biologický odpad je nutné zlikvidovat v kontejneru na nebezpečný biologický odpad, který je označen symbolem biologického nebezpečí a odnesen do určeného zařízení pro biologicky nebezpečný odpad k řádnému zpracování v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.
- Nebezpečný biologický odpad by měl být zpracován vhodným tepelným nebo chemickým procesem.
- Ostré nástroje je nutné zlikvidovat v kontejneru na ostré nástroje.

POZNÁMKA: Likvidaci explantovaných prostředků je nutné provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

POZNÁMKA: Nezpracovaný nebezpečný biologický odpad nelikvidujte v systému komunálního odpadu.

SPECIFIKACE

Specifikace

Tabulka 4. Číslo modelu a délka elektrody

Model	Délka (cm)
7 840	45
7 841	52
7 842	59

Tabulka 5. Specifikace

Charakteristika	Informace
Typ koncovky	IS-1BI
Kompatibilita	Generátory pulsů s portem IS-1, ke kterému lze připojit koncovku IS-1
Fixace	Vysouvací/zasouvací šroubovice
Předpokládaný počet otáček pro úplné vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	6 ± 2 otáčky s přímým mandrénem 7 ± 3 otáčky s mandrénem ve tvaru J
Doporučený maximální počet otáček pro vysunutí/zasunutí šroubovice ^a	30 otáček
UPOZORNĚNÍ: Neotáčejte terminálním kolíkem ve směru nebo proti směru hodinových ručiček více, než je uvedený doporučený maximální počet otáček. Otáčení terminálního kolíku po úplném zasunutí nebo vysunutí šroubovice (jak znázorňuje skiaskopie) může poškodit elektrodu, vést k zalomení cívky vodiče během fixace, způsobit dislokaci elektrody, poranění tkání nebo způsobit akutní vzestup stimulačního prahu.	
Jmenovitá hloubka proniknutí fixační šroubovice	1,8 mm
Od nominálního hrotu k proužku značky na distálním okraji	0,1 mm
Jmenovité rozměry pólu elektrody:	
Plocha povrchu fixační šroubovice	4,5 mm ²
Vzdálenost mezi póly elektrody	10,7 mm
Anodový pól elektrody	20 mm ²
Jmenovitý průměr:	
Zavedení	2,0 mm (6 F)
Anodový pól elektrody	2,0 mm
Tělo elektrody	1,9 mm
Fixační šroubovice	1,2 mm
Materiál:	
Vnější izolace	Polyuretan (55D)
Vnitřní izolace	Silikonová guma
Kroužkový kontakt koncovky	Nerezavějící ocel 316L
Kontakt kolíku koncovky IS-1	Nerezavějící ocel 316L

Tabulka 5. Specifikace (pokračování)

Charakteristika	Informace
Pól elektrody na hrotu	Pt-Ir, potažená materiálem IROX (oxid iridičitý)
Anodový pól elektrody	Pt-Ir, potažená materiálem IROX (oxid iridičitý)
Typ vodiče: Třívláknová vnitřní cívka a jednovláknová vnější cívka	MP35N™ b
Steroid	0,91 mg dexamethazon-acetátu
Rentgenkontrastní značky	Pt-Ir
Návrh pro přišití	Rentgenkontrastní bílá silikonová guma
Maximální odpor vodiče elektrody:	
Od koncového kroužku k anodovému (nebo kroužkovému) pólu elektrody	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Od kolíku koncovky k pólu elektrody na hrotu	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

- a. Úplné vysunutí/zasunutí šroubovice ověřte pomocí skiaskopických značek. Počet otáček k vysunutí nebo zasunutí šroubovice se může lišit na základě anatomie pacienta a podmínek implantace.
b. MP35N je ochranná známka společnosti SP5 Technologies, Inc.

Tabulka 6. Materiály a látky přicházející do styku s pacientem

Celková jmenovitá plocha povrchu elektrody ≈ 25–40 cm².

Materiál/látka	Procentuální podíl plochy povrchu přicházejícího do styku s pacientem (%)
Polyuretan	70 %–80 %
Silikon	20 %–30 %
IROX (oxid iridičitý), PEEK (polyetheretherketon), MP35N ^a , TiO ₂ (oxid titaničitý), BaSO ₄ (síran barnatý), dexamethazon-acetát	Aditivum, stopové množství a/nebo < 5 %

- a.  Obsahuje kobalt; registrační číslo CAS: 7440-48-4; registrační číslo EN: 231-158-0. Při hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 % je podle Evropské komise látka klasifikována jako CMR 1B.
POZNÁMKA: Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že využití kovových slitin obsahujících kobalt u zdravotnických prostředků nezvyšuje riziko rakoviny ani není reprodukčně toxické.

Zaváděč elektrody

Tabulka 7. Zaváděč elektrody

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

Symboly na balení

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly:

Tabulka 8. Symboly na balení

Symbol	Popis
	Referenční číslo
	Obsahuje
	Výrobní číslo
	Použitelné do
	Datum výroby
	Sterilizováno etylenoxidem.
	Neresterilizujte
	Pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal, a prostudujte pokyny k použití.
 IFU-bsci.com	Prostudujte pokyny k použití
	Zde otevřete
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce

Tabulka 8. Symboly na balení (pokračování)

Symbol	Popis
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Osobní identifikace
	Zdravotnické středisko nebo lékař
	Date (Datum)
	Zdravotnický prostředek podle právních předpisů EU
	Dvojitý systém sterilní bariéry
	Obsahuje léčivý přípravek
	Obsahuje nebezpečné látky
	Jedinečný identifikátor prostředku

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 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.
Zastaraná 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. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi 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.
Zastaraná 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. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-013 CS Europe 2021-05

C € 2797

