

MANUÁL K ELEKTRODE PRE LEKÁRA

INGEVITY™+

Stimulačná/snímacia elektróda

Bipolárny konektor IS-1

Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia

Rovná

REF 7840, 7841, 7842

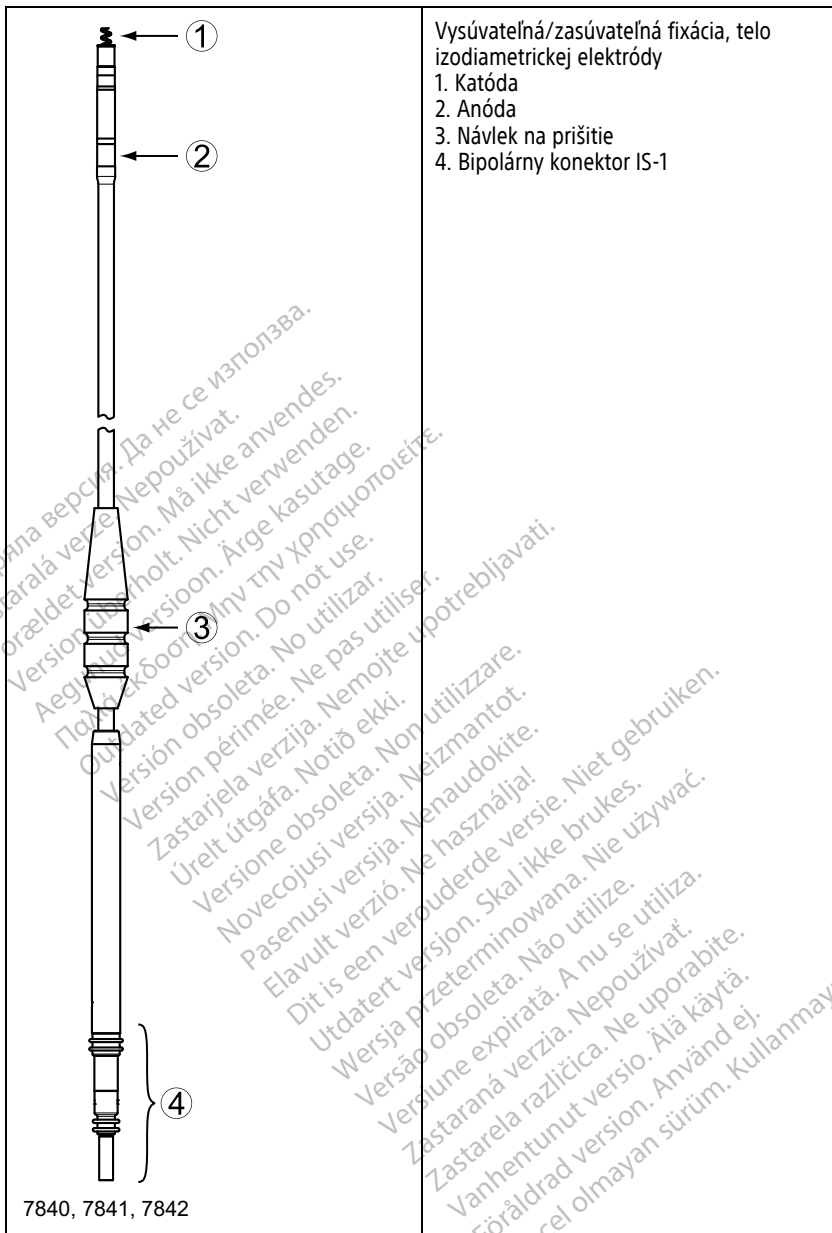
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte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

Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Opis zariadenia.....	1
Súvisiace informácie	2
Klinické prínosy zariadenia	2
Informácie o systéme podmienčne kompatibilnom s prostredím MR.....	2
Indikácie a použitie	3
Kontraindikácie.....	3
Varovania	4
Preventívne opatrenia	5
Možné nežiaduce účinky	9
Karta implantátu pre pacienta.....	11
Informácie o poučení pacienta	12
Informácie o záruke.....	13
Dovozca pre EÚ	13
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU	13
Príprava na chirurgický zákrok	13
Priložené položky	13
Príslušenstvo	14
Držiak na žilu	14
Röntgenkontrastný návlek na pršítie	14
Mandrény	14
Fixačný nástroj	15
Krytka elektródy	16
IMPLANTÁCIA	16
Vloženie mandrénu	16
Manipulácia s fixačnou skrutkou	17
Vloženie elektródy	18
Umiestnenie elektródy v pravej predsieni	20
Umiestnenie elektródy v pravej komore	21
Fixácia elektródy	22
Kontrola stability elektródy	24
Premiestnenie elektródy.....	24
Vyhodnotenie výkonu elektródy	25
Pripevnenie elektródy	26
Pripojenie ku generátoru impulzov	29
Elektrický výkon	29
PO IMPLANTÁCII	30
Poimplantačné vyhodnotenie	30
Explantácia a likvidácia	30

ŠPECIFIKÁCIE	31
Špecifikácie	31
Zavádzač elektródy	34
Symboly na obale	34

Остаряна версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud version. Äрге kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. No utilitzar.
 Versiune obsoleta. Ne utilizare.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjal.
 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. Nepoužívat.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia, telo izodiametrickej elektródy

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Opis zariadenia

Tento typový rad elektród má nasledujúce vlastnosti:

- Endokardiálna stimulačná/snímacia elektróda – určená na permanentnú bipolárnu stimuláciu a snímanie v predsieni a/alebo komore.
- Bipolárny konektor IS-1¹ – štandardný konektor používaný v spojení s kompatibilným kardiologickým zariadením, do ktorého sa dá zapojiť konektor IS-1.
- Podmienečne kompatibilné s prostredím MR – elektródy možno použiť ako súčasť stimulačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR alebo defibrilačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR, ak sú pripojené ku generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific podmienečne kompatibilným s prostredím MR ("Informácie o systéme podmienečne kompatibilnom s prostredím MR" na strane 2).
- Póly elektródy potiahnuté IROX – póly elektródy sú potiahnuté vrstvou IROX, aby sa zvýšila mikroskopická povrchová oblasť.
- Uvoľňovanie steroidu – pri vystavení telesným tekutinám sa z elektródy uvoľňuje steroid, čo pomáha znížiť zápalovú reakciu tkaniva na distálnom póle elektródy. Steroid potláča zápalovú reakciu, ktorá sa považuje za príčinu zvýšenia prahov typicky spojeného s implantovanými stimulačnými pólmi elektródy. Žiaduce sú nižšie prahy, pretože dokážu zvýšiť bezpečnostné rezervy stimulácie a znížiť energetické požiadavky stimulácie, a tým potenciálne zvýšiť životnosť generátora impulzov. Nominálna dávka a štruktúra steroidu sú uvedené v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie na strane 32).
- Röntgenkontrastný návlek na prístup – röntgenkontrastný návlek na prístup je viditeľný v skioskopickom zobrazení a používa sa na zaistenie, znehybnenie a ochranu elektródy na mieste vstupu do žily po umiestnení elektródy. Funkcia okienka uľahčuje pritlačenie návleku na elektródu počas šitia.
- Vysúvateľná/zasúvateľná fixácia – vysúvateľná/zasúvateľná skrutka ukotvuje pól distálneho konca elektródy do endokardiálneho povrchu bez podpory trabekulárnych štruktúr, pričom ponúka rôzne možnosti umiestnenia pólu špičky elektródy v pravej predsieni a/alebo pravej komore. Skrutka slúži ako katóda na endokardiálnu stimuláciu a snímanie. Skrutka sa vysúva a zasúva pomocou fixačného nástroja.
- Skioskopické značky – röntgenkontrastné značky v blízkosti distálneho konca je možné vidieť pri skioskopickom zobrazení. Tieto značky ukazujú, keď je skrutka úplne zasunutá alebo úplne vysunutá.
- Telo elektródy – izodiametrické telo elektródy pozostáva z koaxiálneho dizajnu, ktorý zahŕňa trojvláknovú vnútornú cievku a jednovláknovú vonkajšiu cievku. Vnútrná aj vonkajšia cievky sú určené na použitie v prostredí MRI v stave podmienečnej compatibility s prostredím MR a poskytujú mohutnú ochranu proti únave z ohybu. Navyše, trojvláknová vnútorná cievka poskytuje konzistentnú ochranu pred posunutím skrutky. Vodiče sú oddelené silikónovou gumou a polytetrafluóretylénovým (PTFE) okrajom. Vonkajšia cievka je pokrytá etylén-tetrafluóretylénom (ETFE) zaistujúcim

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

ďalšiu izolačnú ochranu. Celé telo elektródy je uzavreté vo vonkajšej izolácii z polyuretánu.

- Metóda zavedenia mandrénom – tento dizajn sa skladá z cievky vodiča s otvoreným lúmenom, takže umožňuje zavedenie elektródy pomocou mandrénu. Pozrite si informácie o mandréne ("Mandrény" na strane 14).

Súvisiace informácie

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

Ďalšie referenčné informácie získate na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

Informácie o vyšetrení pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR stimulačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR alebo technickej príručke MR defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR2² (ďalej sú obe uvádzané ako Technická príručka MR).

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zákazníci v Európskej únii by mali použiť názov zariadenia uvedený v označení na vyhľadanie Zhrnutia bezpečnosti a klinického výkonu zariadenia, ktoré je dostupné na webovej stránke európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

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

Cielová skupina

Táto dokumentácia je určená pre profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a/alebo kontroly.

Klinické prínosy zariadenia

Rad elektród Boston Scientific INGEVITY je určený na používanie ako súčasť systému snímania a stimulácie [elektróda (elektródy) a kompatibilný generátor impulzov] na zabezpečenie detekcie arytmií a liečbu bradykardie pri používaní s kompatibilným generátorom impulzov. Celkové klinické prínosy liečby bradykardie zahŕňajú liečbu srdcových arytmií súvisiacich s bradykardiou, zmiernenie symptómov bradykardie (napr. synkopa, závrat, únava, dýchavičnosť, bolesť na hrudi), zníženie závislosti na liekoch, nižšie náklady na starostlivosť, zvýšenú možnosť cvičenia a celkové zlepšenie kvality života.

Informácie o systéme podmienične kompatibilnom s prostredím MR

Tieto elektródy sa pri pripojení ku generátorom impulzov spoločnosti Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR, môžu používať ako súčasť stimulačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR alebo defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR (ďalej nazývaným len ako systém podmienične kompatibilný s prostredím MR). Pacienti so systémom podmienične kompatibilným s prostredím MR môžu byť schopní podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, ak sú splnené všetky podmienky použitia definované v

2. Nájdete ich na webovej stránke www.bostonscientific-elabeling.com

technickej príručky MR. Medzi komponenty vyžadované na udelenie stavu „Podmienečne kompatibilné s prostredím MR“ patria špecifické modely generátorov impulzov, elektród a príslušenstva od spoločnosti Boston Scientific, ako aj programátor a softvérová aplikácia programátora. Čísla modelov generátorov impulzov a komponentov podmienečne kompatibilných s prostredím MR, ako aj úplný opis systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR nájdete v príslušnej technickej príručke MR.

Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom

Nasledujúca podskupina podmienok použitia MR sa vzťahuje na implantáciu a má zaistiť implantáciu kompletného stimulačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR. Úplný zoznam podmienok používania nájdete v technickej príručke MR. Musia byť splnené všetky položky úplného zoznamu podmienok používania, aby sa dalo zariadenie pri snímaní v systéme MR považovať za podmienečne kompatibilné s prostredím MR.

- Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmienečne kompatibilný s prostredím MR³ alebo defibrilačný systém ImageReady podmienečne kompatibilný s prostredím MR³
- V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne ani zanechané implantované zariadenia, komponenty ani príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nadstavce, elektródy alebo generátory impulzov
- Bipolárna stimulácia alebo vypnutá stimulácia so stimulačným systémom ImageReady podmienečne kompatibilným s prostredím MR
- Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktno vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie systému podmienečne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- Prah stimulácie $\leq 2,0$ V u pacientov závislých od stimulácie so stimulačným systémom ImageReady podmienečne kompatibilným s prostredím MR
- Žiadny dôkaz zlomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátora impulzov a elektródy

Indikácie a použitie

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

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

Kontraindikácie

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

- Pacienti s precitlivosťou na nominálnu jednotlivú dávku 0,91 mg dexametazón acetátu
 - Pacienti s mechanickými náhradami trikuspidálnej srdcovej chlopne
3. Definovaný ako generátor impulzov a elektróda (elektródy) spoločnosti Boston Scientific podmienečne kompatibilné s prostredím MR so všetkými portami obsadenými elektródou alebo záslepkou portu.

VAROVANIA

Všeobecné

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

Manipulácia

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

Súvisiace s implantátom

- **Neimplantujte v zóne III prostredia MR.** Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology⁴. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienčne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa teda prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblasti zón III a IV prostredia MR.
- **Umiestnenie pólu elektródy nad midseptom.** Bezpečnosť a efektívnosť umiestnenia špičky pólu elektródy do pravej komory nad midseptom nebola doposiaľ klinicky stanovená.

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

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

Po implantácii

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

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

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické aspekty

- **Dexametazónacetát.** Doposiaľ nebolo stanovené, či sa varovania, preventívne opatrenia alebo komplikácie, ktoré sa zvyčajne spájajú s injekčným dexametazónacetátom, vzťahujú aj na používanie zariadenia s nízkou koncentráciou, vysokou lokalizovanosťou a riadeným uvoľňovaním. Zoznam možných nežiaducich účinkov nájdete v dokumente Physicians' Desk Reference™⁵.

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokrý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Teplota pri skladovaní.** Skladujte pri teplote 25 °C (77 °F). Povolené sú odchýlky v rozmedzí od 15 °C do 30 °C (59 °F až 86 °F). Počas prepravy sú povolené výkyvy do 50 °C (122 °F).
- **Dátum „Použiteľné do“.** Generátor impulzov a/alebo elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použiteľné do“ (vrátane tohto dňa) vyznačeného na štítku balenia, pretože tento dátum odráža platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.

Manipulácia

- **Neponárajte do kvapaliny.** Špičku pólu elektródy neutierajte s kvapalinou ani ju neponárajte do kvapaliny. Takéto ošetrenie zníži množstvo dostupného steroidu po implantácii elektródy.

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

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

Implantácia

- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplývať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.
- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrďte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Používajte odporúčaný mandrén.** Odporúčame, aby ste použili mandrén určený na používanie s touto elektródou.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10 μ A dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Držiak na žilu.** Držiak na žilu nie je určený na punkciu žily ani na disekciu tkaniva počas nárezu. Držiak na žilu nesmie prepichnúť izoláciu elektródy. Mohli by ste tým znemožniť správnu funkciu elektródy.
- **Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom.** Neohýbajte elektródu s vloženým mandrénom. Ohýbanie elektródy by mohlo poškodiť vodič a izolačný materiál.
- **Nástroje používané na distálnom konci.** Na distálnom konci elektródy nepoužívajte nástroje, pretože by sa elektróda mohla poškodiť. Nedržte distálny koniec elektródy ani s ním nemanipulujte.

- **Zahnutie mandrénu.** Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohybajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahnite pred zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.
- **Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte.** Skrutku nadmerne nevysúvajte ani nezasúvajte. Cievka vodiča elektródy alebo fixačný mechanizmus sa môže poškodiť alebo zlomiť, pokiaľ budete pokračovať v otáčaní koncového kolíka, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá.
- **Mechanická funkcia skrutky.** Ak nie je možné skrutku vysunúť ani zasunúť, elektródu nepoužívajte.
- **Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky zabráňte vytváraniu ostrých ohybov.** Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky zabráňte vytváraniu ostrých ohybov v konektore elektródy alebo tele elektródy. Pri vysúvaní alebo zasúvaní skrutky ostré ohyby môžu zvýšiť riziko zalomenia cievky vodiča alebo fixačného mechanizmu.
- **Maximálny počet otáčok koncového kolíka.** Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je odporúčaný maximálny počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie na strane 32). Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.
- **Skrutka musí byť zasunutá.** Elektródu nekladajte do žily, keď je skrutka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasunúť skrutku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.
- **Zasunutie skrutky počas implantácie.** Elektródu nepoužívajte, ak sa skrutka počas implantácie nedá zasunúť. Nepretržité otáčanie tela elektródy proti smeru hodinových ručičiek počas vyberania elektródy je potrebné na to, aby sa zabránilo neúmyselnému poškodeniu tkaniva a náhodnej fixácii a aby sa uvoľnila skrutka pólu elektródy, ak došlo k zachyteniu tkaniva.
- **Elektródu neimplantujte pod kľúčnu kosť.** Keď skúšate elektródu implantovať podkľúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala týmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podkľúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podkľúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra, aby sa predišlo zachyteniu podkľúčnym svalom alebo šlachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podkľúčny sval, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclavicularis.⁶
- **Tenká apikálna stena.** Ak má pacient tenkú apikálnu stenu, malo by sa zväziť iné miesto fixácie.

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

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

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

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

Ak je elektrokauterizácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj etiketu generátora impulzov, na ktorej sa nachádzajú odporúčania k programovaniu zariadenia a dodatočné informácie o minimalizácii rizika pre pacienta a systém.

- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením a generátorom impulzov alebo elektródami.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa elektrokauterizácia vykonáva na tkanive v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímanie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- Používajte krátke, prerušované a nepravidelné rázy pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
- Ak je to možné, používajte bipolárny elektrokauterizačný systém.
- **Rádiofrekvenčná (RF) ablácia.** RF ablácia môže vyvolávať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môže spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov, čo môže spôsobiť stratu zachytenia. RF ablácia môže spôsobiť aj komorovú stimuláciu až po úroveň maximálnej sledovacej frekvencie (Maximum Tracking Rate, MTR) a/alebo zmeny stimulačných prahov. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu.

Ak je RF ablácia z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre elektródu na minimum. Pozrite si aj štítok generátora impulzov, na ktorom sa nachádzajú odporúčania na programovanie zariadenia a ďalšie informácie o minimalizácii rizika pre pacienta a systém.

- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi ablačným katétrom a generátorom impulzov a elektródami. RF ablácia v blízkosti pólu elektródy môže poškodiť rozhranie medzi elektródou a tkanivom.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa RF ablácia vykonáva na tkanive v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímacie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálneho katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katérových systémov, ako sú vedenia PIC alebo katétre Hickman, na miesta, kde sa môžu nachádzať elektródy generátora impulzov, postupujte opatrne. Zavádzanie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.

Kontrolné testovanie

- **Výkon elektródy v chronickom stave.** V prípade niektorých pacientov nemusí byť výkon elektródy pri implantácii indikátorom budúceho výkonu v chronickom stave. Preto vám dôrazne odporúčame, aby ste po implantácii uskutočnili kontrolu na vyhodnotenie elektródy pri rutínnej kontrole generátora impulzov a ďalej podľa potreby.

Explantácia a likvidácia

- **Manipulácia v čase likvidácie.** Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky nebezpečnými látkami, pretože všetky explantované komponenty sa považujú za biologicky nebezpečné.

Možné nežiaduce účinky

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

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Poškodenie artérie s následnou stenózou
- Krvácanie
- Bradykardia
- Zlomenie alebo zlyhanie implantačných prístrojov
- Perforácia srdca
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti

- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Nerovnováha elektrolytov/dehydratácia
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Akumulácia tekutiny
- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Hemoragia
- Hemotorax
- Neschopnosť stimulovať
- Nevhodná liečba (napr. výboje a antitachykardická stimulácia [ATP], podľa potreby stimulácia)
- Bolesť rany
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Uvoľnenie elektródy
- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Malignancia alebo popálenie kože v dôsledku skiaskopického žiarenia
- Trauma myokardu (napríklad poškodenie tkaniva, poškodenie chlopne)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Perikardiálne poškodenie, vytekajúce
- Pneumotorax
- Migrácia generátora impulzov a/alebo elektród
- Synkopa
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólia
- Poškodenie chlopne
- Vazovagálna odpoveď
- Upchatie žily

- Trauma žily (napríklad perforácia, disekcia, erózia)

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

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific prostredníctvom údajov, ktoré sú uvedené na zadnej strane, a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Karta implantátu pre pacienta

Karta implantátu a samolepiace štítky sú súčasťou balenia tohto zariadenia. Karta implantátu (Obrázok 1 Karta implantátu pre pacienta na strane 12) musí byť vyplnená a odovzdaná pacientovi, ktorému bude implantované zariadenie. Vyplňte kartu implantátu nasledovne:

1. Odlepte jeden zo samolepiacich štítkov, ktorého veľkosť sa zhoduje s určeným miestom na karte implantátu, a nalepte ho na kartu implantátu. Na karte môže byť miesto pre viac ako jeden samolepiaci štítok.
2. Permanentným perom napíšte na vyhradené miesta nasledujúce informácie:



Meno pacienta

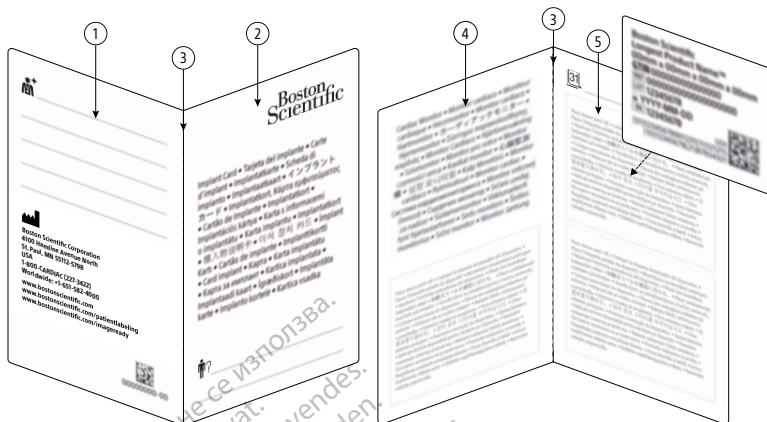


Dátum implantácie



Meno lekára alebo názov zdravotníckeho zariadenia a kontaktné informácie

3. Zložte kartu implantátu a vložte ju do priloženého puzdra.
4. Odovzdajte kartu implantátu pacientovi a poučte pacienta, ako je to uvedené v časti "Informácie o poučení pacienta" na strane 12.



[1] zadná strana; [2] predná strana; [3] miesto preloženia; [4] vnútorná ľavá strana; [5] vnútorná pravá strana

Obrázok 1. Karta implantátu pre pacienta

Informácie o poučení pacienta

- Upozorníte pacienta, aby nezabudol oznámiť svojim zdravotníckym pracovníkom (napr. lekárovi, zubárovi alebo klinickému technikovi), že má implantované medicínske zariadenie.
- Prediskutujte príslušné varovania, vrátane nasledujúcich:
 - "Vystavenie pôsobeniu systémov zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 5
 - "Diatermia" na strane 5
- Prediskutujte všetky možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť ("Možné nežiaduce účinky" na strane 9).
- Upozorníte pacienta, aby mal vždy pri sebe kartu implantátu a predložil ju pred vstupom do chráneného prostredia, napríklad pri vyšetrení MR.
- Informujte pacienta o tom, že informácie o svojej implantovanej pomôčke môže získať od spoločnosti Boston Scientific a nasmerujte ho na webové lokality, ktoré sú uvedené na zadnej strane karty implantátu, kde nájde kópiu týchto informácií.

POZNÁMKA: Dostupnosť informácií o pomôčke na webových lokalitách sa v jednotlivých oblastiach líši.

- Oznámete pacientovi, aby v prípade nezvyčajných alebo neočakávaných symptómov, nových alebo tých, ktoré sa prejavovali pred implantáciou zdravotníckej pomôcky, kontaktoval svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý má na starosti sledovanie jeho zdravotníckej pomôcky.
- Oznámete pacientovi, aby po akomkoľvek medicínskom zákroku a/alebo operácii kontaktoval svojho zdravotníckeho pracovníka, ktorý má na starosti sledovanie jeho zdravotníckej pomôcky, na účely vyhodnotenia stavu implantovanej pomôcky.

- Informujte pacienta, že očakávaná životnosť implantovanej pomôcky na základe výsledkov testovania je štandardne minimálne 10 rokov, a že zdravotnícky pracovník bude sledovať dlhodobý výkon pomôcky a určí, či a kedy môže byť potrebná jej výmena.
- Prediskutujte s pacientom plán kontrolných návštev vrátane frekvencie a typu kontrolných vyhodnotení pomôcky.
- Informujte pacienta o tom, že implantované zariadenie obsahuje určité materiály a látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom (Tabuľka 6 Materiály a látky prichádzajúce do kontaktu s pacientom na strane 33).
- Označte pacientovi, aby akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s jeho implantovanou pomôckou, nahlásil spoločnosti Boston Scientific prostredníctvom údajov, ktoré sú uvedené na zadnej strane, a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

Informácie o záruke

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

Dovozca pre EÚ

Dovozca pre EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU

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

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

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačnou procedúrou zvážte nasledujúce body:

- Počas implantácie musia byť k dispozícii prístroje na monitorovanie srdca, zobrazovanie (skiaskopia), externú defibriláciu a merania signálov elektródy.
- Pri používaní elektrických prístrojov pacienta vždy izolujte od potenciálne nebezpečného zvodového prúdu.
- K dispozícii musia byť všetky implantabilné položky dvojmo, pričom musia byť sterilné, aby sa mohli použiť v prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie.

Priložené položky

S elektródou sa dodávajú nasledujúce položky:

Držiak na žilu

Mandrény

Mandrénový vodič

Fixačné nástroje

Literatúra

Príslušenstvo

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

Držiak na žilu

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

Röntgenkontrastný návlak na prišitie

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

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

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

Mandrény

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

Tabuľka 1. Dĺžky a tuhosť mandrénu

Číslo modelu elektródy (typ)	Dĺžka (cm) (vytlačená na krytke gombíka mandrénu)	Odporúčané číslo modelu mandrénu (typ)	Tuhosť mandrénu a farba gombíka	Farba krytky mandrénu
7840 (rovný)	45	5012 (dlhý zahrotený)	Mäkký = zelená	Biela
		5003 (rovný)	Mimoriadne mäkký = žltá	
		6053 (široký predsieňový v tvare J)	Mäkký = zelená	

Tabuľka 1. Dĺžka a tuhosť mandrénu (pokračovanie)

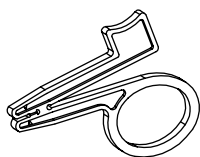
Číslo modelu elektródy (typ)	Dĺžka (cm) (vytlačená na krytke gombíka mandrénu)	Odporúčané číslo modelu mandrénu (typ)	Tuhosť mandrénu a farba gombíka	Farba krytky mandrénu
		6506 (predsieňový v tvare J)	Mäkký = zelená	
7841 (rovný)	52	5013 (dlhý zahrotený)	Mäkký = zelená	Červená
		5004 (rovný)	Mimoriadne mäkký = žltá	
		6054 (široký predsieňový v tvare J)	Mäkký = zelená	
		6586 (predsieňový v tvare J)	Mäkký = zelená	
7842 (rovný)	59	5014 (dlhý zahrotený)	Mäkký = zelená	Žltá
		5005 (rovný)	Mimoriadne mäkký = žltá	
		6055 (široký predsieňový v tvare J) ^a	Mäkký = zelená	
		6603 (predsieňový v tvare J) ^a	Mäkký = zelená	

a. Model mandrénu je k dispozícii iba ako príslušenstvo.

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

Fixačný nástroj

Fixačný nástroj je možné pripnúť k špičke konektora a jeho otáčaním v smere hodinových ručičiek vysúvať alebo proti smeru hodinových ručičiek zasúvať skrutku (Obrázok 2 Fixačný nástroj na strane 15).



Obrázok 2. Fixačný nástroj

Krytka elektródy

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

IMPLANTÁCIA

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

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

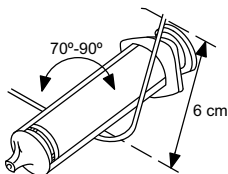
POZNÁMKA: Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný podstúpiť vyšetrenie v systéme MR bez ohľadu na stav pacientovho systému ImageReady, ktorý je podmienične kompatibilný s prostredím MR.

Vloženie mandrénu

Mandrén vložte vykonaním nasledujúcich krokov.

1. Pred vložením iného mandrénu vyberte už prípadne vložený mandrén.
2. Mandrén zvoľte podľa funkcie a želanej pevnosti. V prípade potreby jemne ohnite mandrén sterilným nástrojom s hladkým povrchom (napr. valcom 10 ml alebo 12 ml striekačky) (Obrázok 3 Ohýbanie mandrénu na strane 16).

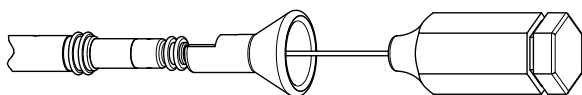
UPOZORNENIE: Na zahnutie distálneho konca mandrénu nepoužívajte ostré predmety. Pokiaľ sa mandrén nachádza v elektróde, neohýbajte ho. Ak uprednostňujete zahnutý mandrén, rovný mandrén jemne zahnite pred zavedením do elektródy, aby sa mandrén ani elektróda nepoškodili.



Obrázok 3. Ohýbanie mandrénu

3. Zvolený mandrén vložte cez koncový kolík alebo mandrénový vodič, ak ho používate (Obrázok 4 Vloženie mandrénu na strane 17).

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



Obrázok 4. Vloženie mandrénu

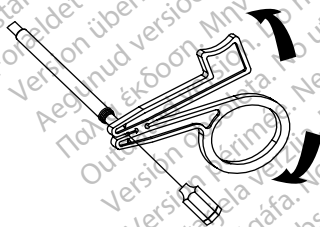
4. Pred vkladáním elektródy do žily overte, či je mandrén v elektróde úplne vložený.

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

Manipulácia s fixačnou skrutkou

Pred implantovaním elektródy skontrolujte mechanické fungovanie elektródy.

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



Obrázok 5. Pripevnený fixačný nástroj

2. Koncový kolík otáčajte v smere hodinových ručičiek, aby sa skrutka vysunula, a proti smeru hodinových ručičiek, aby sa zasunula. Zároveň vizuálne sledujte vysúvanie a zasúvanie skrutky.

POZNÁMKA: Očakávaný a odporúčaný maximálny počet otáčok na vysunutie a zasunutie skrutky je uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie na strane 32). Akékoľvek ohyby vytvorené na mandréne môžu zvýšiť počet otáčok potrebných na vysunutie alebo zasunutie skrutky.

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

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

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

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

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

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

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

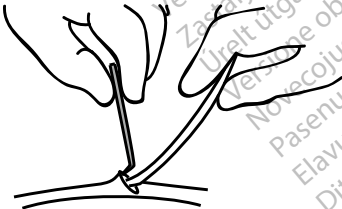
Vloženie elektródy

Elektródu môžete vložiť jedným z nasledujúcich spôsobov: cez hlavovú žilu alebo cez podklúčnu alebo vnútornú krčnú žilu.

- **Nárezom cez ľavú alebo pravú hlavovú žilu.** Na prístup do pravej alebo ľavej hlavovej žily v sulcus deltoideopectoralis je potrebný iba jeden rez nad sulcus deltoideopectoralis.

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

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



Obrázok 6. Použitie držiaka na žilu

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

UPOZORNENIE: Keď skúšate elektródu implantovať podklúčnou punkciou, elektródu nekladajte pod oblasť stredovej jednej tretiny kľúčnej kosti. Ak by sa elektróda implantovala týmto spôsobom, mohlo by dôjsť k jej poškodeniu alebo chronickému uvoľneniu. Ak sa vyžaduje implantácia cez podklúčnu žilu, elektróda sa musí vložiť do podklúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra, aby sa predišlo zachyteniu podklúčnym svalom alebo šlachovými štruktúrami spojenými s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou. Literatúra uvádza, že zlomenie elektródy môže byť

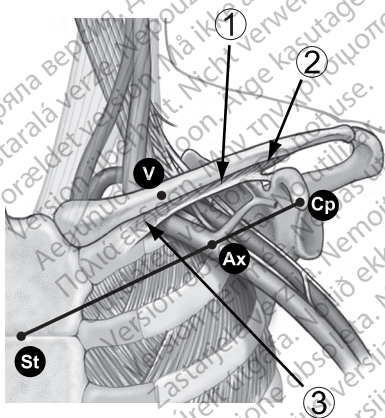
spôsobené zachytením elektródy do štruktúr mäkkého tkaniva, ako sú podklúčny sval, ligamentum costocoracoidalis alebo ligamentum costoclaviculare.⁷

Elektródy umiestnené pomocou perkutánneho napichnutia podklúčnej žily musia vstupovať do podklúčnej žily v mieste, kde prechádza ponad prvé rebro (namiesto viac k stredu). Zabráni sa tým zachyteniu musculus subclavius alebo šlachovitých štruktúr spojených s úzkou kostoklavikulárnou oblasťou.⁸ Odporúča sa elektródu zaviesť do podklúčnej žily v blízkosti laterálnej hranice prvého rebra.

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

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

1. Identifikujte body St (angulus sterni) a Cp (processus coracoideus) (Obrázok 7 Miesto vstupu pre perkutánne podklúčne napichnutie žily na strane 19).



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

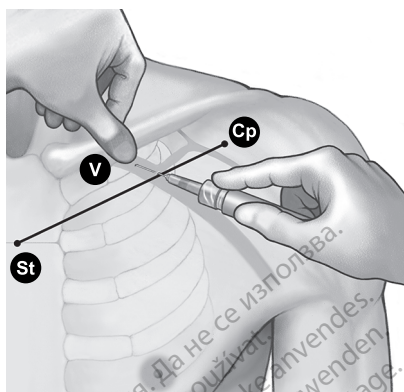
Obrázok 7. Miesto vstupu pre perkutánne podklúčne napichnutie žily

2. Vizuálne vedte čiaru od St k Cp a tento segment rozdeľte na tretiny. Ihla by mala prepichnúť kožu na priesečníku strednej a laterálnej tretiny, priamo nad v. axillaris (bod Ax).
3. Ukazovák položte na kľúčnu kosť na priesečníku stredových tretín (bod V), pod bodom ktorého by sa mala nachádzať podklúčna žila.
4. Palec pritlačte proti ukazováku a premietnite 1–2 centimetre pod kľúčnu kosť, aby ste ochránili podklúčny sval pred ihlou (ak je zjavná hypertrofia hrudného svalu, palec by sa mal premietat asi 2 centimetre pod kľúčnou kosťou,

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.

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

pretože podklúčny sval môže byť tiež postihnutý hypertrofiou) (Obrázok 8 Umiestnenie palca a vstupu ihly na strane 20).



Obrázok 8. Umiestnenie palca a vstupu ihly

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

Umiestnenie elektródy v pravej predsieni

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

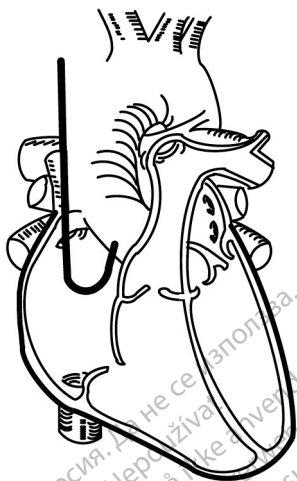
Správne fungovanie elektródy závisí od vhodného umiestnenia pólov elektródy. Pri umiestňovaní elektródy do správnej polohy postupujte podľa nasledujúcich pokynov.

1. Skrutka musí byť zasunutá.

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

2. Na posúvanie elektródy do pravej predsieni použite rovný mandrén.
3. Keď sa elektróda nachádza dole v pravej predsieni, vytiahnite rovný mandrén a vložte mandrén v tvare písmena J alebo ohnutý rovný mandrén.
4. Na mieste vstupu do žily kombináciu elektródy a mandrénu jemne potahajte, aby ste si overili, že medzi koncom elektródy a endokardiom je kontakt. Uspokojivá poloha je taká, keď sa koniec elektródy opiera o endokardium v predsieni (Obrázok 9 Predsieňové umiestnenie na strane 21).
5. Po umiestnení elektródy vysuňte skrutku podľa opisu v časti Upevnenie elektródy ("Fixácia elektródy" na strane 22).

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



Obrázok 9. Predsieňové umiestnenie

Umiestnenie elektródy v pravej komore

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

1. Skrútka musí byť zasunutá.

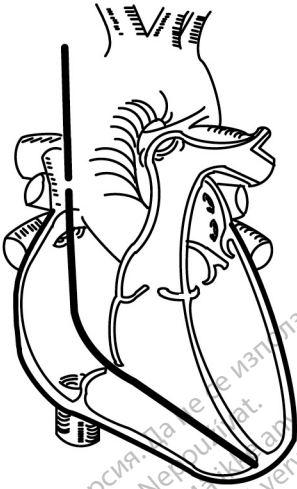
UPOZORNENIE: Elektródu nekladajte do žily, keď je skrútka vysunutá. Môže to spôsobiť poškodenie tkaniva a/alebo elektródy. Pred zavedením elektródy do žily zasunúť skrútku do distálnej špičky elektródy otočením koncového kolíka proti smeru hodinových ručičiek.

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

POZNÁMKA: Manipuláciu môže uľahčiť zahnutý mandrén.

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

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



Obrázok 10. Komorové umiestnenie

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

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

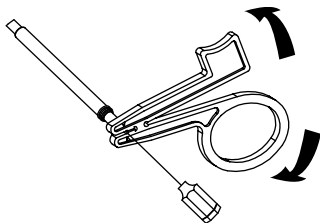
Fixácia elektródy

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

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

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

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



Obrázok 11. Pripevnený fixačný nástroj

2. Na telo elektródy vyvíňte adekvátny tlak, aby ste umiestnili distálny pól elektródy k požadovanému miestu fixácie.
3. Fixačným nástrojom otáčajte v smere hodinových ručičiek, aby ste vysunuli a pripevnili skrutku distálneho pólu elektródy do steny srdca.

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

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

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

UPOZORNENIE: Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je odporúčaný maximálny počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie na strane 32). Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skioskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.

4. Pod skioskopickým zobrazením sledujte röntgenkontrastné značky, aby ste zistili, kedy je fixačná skrutka úplne vysunutá. Pri plnom vysunutí sú röntgenkontrastné značky spojené a fixačná skrutka sa nachádza mimo distálnych skioskopických značiek (Tabuľka 2 Skioskopické zobrazenie pólu elektródy so skrutkou na strane 23).

Tabuľka 2. Skioskopické zobrazenie pólu elektródy so skrutkou

Úplne zasunutá	Úplne vysunutá

5. Po pripevnení elektródy na želanom mieste voľne podržte proximálny koniec elektródy a fixačný nástroj odpojte od koncového kolíka pritlačeníím rúkavätí k sebe.

POZNÁMKA: Pri uvoľnení nástroja môžete pozorovať minimálnu protirotačnú koncového kolíka.

Kontrola stability elektródy

Pri kontrole stability elektródy postupujte takto:

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

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

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

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

Premiestnenie elektródy

Ak sa musí elektróda premiestniť, postupujte podľa týchto krokov.

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

UPOZORNENIE: Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac ako je odporúčaný maximálny počet otáčok uvedený v špecifikáciách (Tabuľka 5 Špecifikácie na strane 32). Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjsť k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.

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

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

Vyhodnotenie výkonu elektródy

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

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

Tabuľka 3. Odporúčané prahové a snímacie merania

Merania	Údaje predsiene	Údaje komory
Napätový prah (šírka impulzu nastavená na 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
Vlna P/Vlna R	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impedancia	200 – 2000 Ω	200 – 2000 Ω

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

Zoberte do úvahy nasledujúce informácie:

- Nízke hodnoty stimulačného prahu indikujú potrebnú bezpečnostnú rezervu, pretože stimulačný prah sa po implantácii môže zvýšiť.
- Počiatočné elektrické merania sa môžu odchyľovať od odporúčaných hodnôt z dôvodu kritickej bunkovej traumy. V takomto prípade vyčkejte približne 10 minút

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

- Meranie amplitúdy a trvania nie sú súčasťou prúdu poranenia a nerobia sa pri normálnom základnom rytme pacienta.
 - Pri nadmernom otáčaní špičky konektora sa môže zvýšiť poškodenie lokálneho tkaniva, čo môže dočasne spôsobiť vysoké napätové prahy.
5. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Možno zvážiť aj testovanie PSA pri vyššom výkone na lepšiu charakterizáciu stimulačných rezerv. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.
 6. Po získaní prijateľných meraní odstráňte spojenia analyzátoru stimulačného systému a vyberte mandrén.

Pripevnenie elektródy

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

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

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

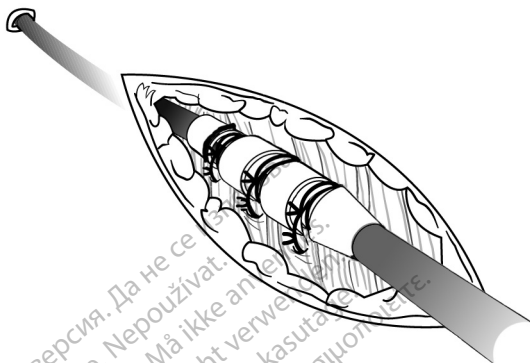
UPOZORNENIE: Nepríšivajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek na prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.

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

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

Perkutánná implantačná technika

1. Zlúpnite zadnú stranu puzdra zavádzača a návlek na prištíte zasuňte hlboko do tkaniva (Obrázok 12 Príklad návleku na prištíte, perkutánná implantačná technika na strane 27).

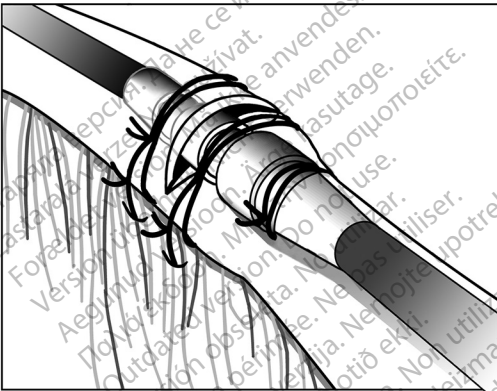


Obrázok 12. Príklad návleku na prištíte, perkutánná implantačná technika

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

Technika podrezania žily

1. Návlek na prišitie zasuňte do žily popri distálnej drážke.
2. Žilu podviažte okolo návleku na prišitie, aby ste dosiahli hemostázu.
3. Pomocou rovnej drážky pripevnite elektródu a žilu k príľahlej fascii (Obrázok 13. Príklad návleku na prišitie, technika podrezania žily na strane 28).



Obrázok 13. Príklad návleku na prišitie, technika podrezania žily

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

Pripojenie ku generátoru impulzov

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

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

POZNÁMKA: V prípade potreby jemne navlhčite konektory elektródy sterilnou vodou, aby ste uľahčili zavedenie.

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

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

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

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

Elektrický výkon

1. Vyhodnoťte signály elektródy pomocou generátora impulzov.
2. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy, ako uvádza príručka pre lekárov ku generátoru impulzov. Pozrite si aj pokyny v tejto príručke ("Pripojenie ku generátoru impulzov" na strane 29).
3. Na EGM v reálnom čase vyhodnoťte signály elektródy. Zoberť do úvahy nasledujúce informácie:
 - Signál z implantovanej elektródy by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela.

- Prerušovaný signál môže indikovať zalomenie cievky vodiča elektródy, zlomenie alebo iné poškodenie elektródy, prípadne poškodenie izolácie, ktoré si bude vyžadovať výmenu elektródy.
 - Neprimerané signály môžu mať za následok neschopnosť systému generátora impulzov zistiť arytmiu alebo zbytočné dodanie liečby.
4. Otestujte bránicovú stimuláciu stimuláciou elektródy s vysokým výstupným napätím, ktoré zvolíte na základe odborného lekárskeho úsudku. Podľa potreby upravte konfigurácie a polohu elektródy. Testovanie sa má uskutočniť pre všetky umiestnenia elektródy.

PO IMPLANTÁCII

Poimplantačné vyhodnotenie

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

UPOZORNENIE: V prípade niektorých pacientov nemusí byť výkon elektródy pri implantácii indikátorom budúceho výkonu v chronickom stave. Preto vám dôrazne odporúčame, aby ste po implantácii uskutočnili kontrolu na vyhodnotenie elektródy pri rutínnej kontrole generátora impulzov a ďalej podľa potreby.

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

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

Explantácia a likvidácia

VAROVANIE: Zariadenie opakovane nepoužívajte, nerenovujte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, renováciou alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo môže dôjsť k zlyhaniu zariadenia a následnému poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, renovácia alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta, či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

POZNÁMKA: Všetky explantované zariadenia vráťte spoločnosti Boston Scientific bez ohľadu na ich stav. Preskúmanie explantovaných zariadení môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific:

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

Pri explantácii a vrátení zariadení zväzťe nasledujúce položky:

- Získajte informácie z generátora impulzov a vytlačte podrobnú správu.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte elektródy od generátora impulzov.
- Ak sú elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Elektródy nevyberajte hemostatmi ani inými zvieracími nástrojmi, ktoré môžu elektródy poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Zariadenia umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Dávajte pozor, aby sa do hlavíc portu (portov) generátora impulzov nedostali tekutiny.
- Na správne zabalenie zariadení použite súpravu na vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

UPOZORNENIE: Zariadenie vyčistíte a vydezinfikujete pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky nebezpečnými látkami, pretože všetky explantované komponenty sa považujú za biologicky nebezpečné.

Všetky položky použité pri explantácii, ako napríklad príslušenstvo, spotrebný materiál a ostré predmety, môžu byť kontaminované infekčnými látkami. Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie, mikrobiálneho rizika alebo fyzického poškodenia zvažte nasledovné:

- Biologicky nebezpečný odpad sa má likvidovať v nádobe s biologicky nebezpečnými látkami, ktorá je označená symbolom biologického nebezpečenstva. Nádoba sa má odniesť na pracovisko pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.
- Biologicky nebezpečný odpad sa má upravovať vhodným tepelným alebo chemickým postupom.
- Ostré predmety sa majú likvidovať v nádobe na likvidáciu ostrých predmetov.

POZNÁMKA: Likvidácia explantovaných zariadení podlieha príslušným zákonom a predpisom.

POZNÁMKA: Neupravený biologicky nebezpečný odpad sa nesmie likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

ŠPECIFIKÁCIE

Špecifikácie

Tabuľka 4. Číslo modelu a dĺžka elektródy

Model	Dĺžka (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tabuľka 5. Špecifikácie

Charakteristika	Informácie
Typ konektora	IS-1BI
Kompatibilita	Generátory impulzov s portom IS-1 port, do ktorého sa dá zasunúť konektor IS-1
Fixácia	Vysúvateľná/zasúvateľná skrutka
Očakávaný počet otočiek na úplné vysunutie/zasunutie skrutky ^a	6 ±2 otáčok s rovným mandrénom 7 ±3 otáčok s mandrénom v tvare J
Odporúčaný maximálny počet otáčok povolených na vysunutie/zasunutie skrutky ^a	30 otáčok
<p>UPOZORNENIE: Koncový kolík neotáčajte v smere ani proti smeru hodinových ručičiek viac, ako je odporúčaný uvedený maximálny počet otáčok. Ak budete koncový kolík naďalej otáčať, keď je skrutka úplne vysunutá alebo zasunutá (podľa indikácie skiaskopiou), môže sa poškodiť elektróda, dôjde k zalomeniu cievky vodiča pri fixácii, uvoľneniu elektródy, traume tkaniva a/alebo zvýšeniu akútneho stimulačného prahu.</p>	
Nominálna hĺbka penetrácie fixačnej skrutky	1,8 mm
Nominálna vzdialenosť od špičky po distálny okraj prúžku značky	0,1 mm
Nominálne rozmery pólu elektródy:	
Povrch fixačnej skrutky	4,5 mm ²
Vzdialenosť medzi pólmi elektródy	10,7 mm
Anódový pól elektródy	20 mm ²
Nominálny priemer:	
Vloženie	2,0 mm (6 F)
Anódový pól elektródy	2,0 mm
Telo elektródy	1,9 mm
Fixačná skrutka	1,2 mm
Materiál:	
Vonkajšia izolácia	Polyuretán (SSD)
Vnútoraná izolácia	Silikónová guma
Kontakt krúžku konektora	Nehrdzavejúca oceľ 316L
Kontakt koncového kolíka IS-1	Nehrdzavejúca oceľ 316L

Tabuľka 5. Špecifikácie (pokračovanie)


Charakteristika	Informácie
Pól špičky elektródy	IROX (oxid iridičitý) potiahnutý Pt-Ir
Anódový pól elektródy	IROX (oxid iridičitý) potiahnutý Pt-Ir
Typ vodiča: trojlávková vnútorná cievka a jednolávková vonkajšia cievka	MP35N™ b
Steroid	0,91 mg dexametazónacetátu
Röntgenkontrastné značky	Pt-Ir
Návlek na prišitie	Röntgenkontrastná biela silikónová guma
Maximálny odpor vodiča elektródy:	
Od krúžku konektora k anódovému pólu (alebo krúžku) elektródy	45 cm: 130 Ω 52 cm: 152 Ω 59 cm: 174 Ω
Od koncového kolíka k pólu špičky elektródy	45 cm: 47 Ω 52 cm: 55 Ω 59 cm: 62 Ω

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

Tabuľka 6. Materiály a látky prichádzajúce do kontaktu s pacientom

Celkový nominálny povrch elektródy $\approx 25 - 40 \text{ cm}^2$

Materiál/látka	Percento plochy prichádzajúce do kontaktu s pacientom (%)
Polyuretán	70 % – 80 %
Silikón	20 % – 30 %
IROX (oxid iridičitý), PEEK (polyéteréterketón), MP35N ^a , TiO ₂ (oxid titaničitý), BaSO ₄ (síran bárnatý), dexametazónacetát	Aditívum, stopové množstvo a/alebo < 5 %

- a.  Obsahuje kobalt; CAS č. 7440-48-4; EN č. 231-158-0. Definovaný podľa Európskej komisie ako CMR 1B v hmotnostnej koncentrácii vyššej ako 0,1 % váhy.

POZNÁMKA: Súčasné vedecké poznatky podporujú teóriu, že kov v zdravotníckych zariadeniach obsahujúci kobalt nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.

Zavádzač elektródy

Tabuľka 7. Zavádzač elektródy

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











Symbody na obale

Nasledujúce symbody môžu byť použité na obaloch a štítkoch:

Tabuľka 8. Symbody na obale

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Obsah
	Výrobné číslo
	Použiteľné do
	Dátum výroby
	Sterilizované použitím etylénoxidu.
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.
	Pozri návod na použitie
	Otvoriť tú
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca

Tabuľka 8. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
	Identifikácia osoby
	Zdravotnícke centrum alebo lekár
	Dátum
	Zdravotnícke zariadenie podľa legislatívy EÚ
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
	Obsahuje medicínsku látku
	Obsahuje nebezpečné látky
	Unikátny identifikátor zariadenia

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Mhyn την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
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 version. Myn kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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



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.

92383240-014 SK Europe 2021-05

CE 2797

