

**Boston
Scientific**

TECHNICKÝ MANUÁL PRE LEKÁRA

**PUNCTUA™ ICD, PUNCTUA™ NE ICD,
ENERGEN™ ICD, INCEPTA™ ICD**

IMPLANTABILNÝ KARDIOVERTER DEFIBRILÁTOR S
VYSOKOU ENERGIOU

REF F050, F051, F052, F053, F140, F141, F142, F143, F160, F161, F162, F163

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Obsah

Ďalšie technické informácie.....	1
Opis zariadenia.....	1
Súvisiace informácie.....	4
Indikácie a použitie.....	5
Kontraindikácie.....	5
Varovania.....	6
Preventívne opatrenia.....	10
Doplňkové bezpečnostné informácie.....	30
Kontrola generátora impulzov po liečbe.....	30
Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS).....	32
Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia.....	34
Ionizujúce žiarenie.....	36
Zvýšené tlaky.....	37
Možné nežiaduce príhody.....	40
Mechanické špecifikácie.....	43
Súčasť balenia.....	46
Symboly na balení.....	46
Stav zariadenia pri dodaní.....	50
Identifikátor RTG.....	52
Životnosť generátora impulzov.....	53
Informácie o záruke.....	57

Spoľahlivosť produktu.....	57
Poradenské informácie pre pacienta.....	59
Príručka pre pacientov.....	60
Pripojenia elektród.....	61
Implantácia generátora impulzov.....	64
Krok A: Skontrolujte zariadenie.....	65
Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov.....	66
Krok C: Implantujte systém elektród.....	66
Krok D: Vykonajte merania základných parametrov.....	68
Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu.....	71
Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov.....	73
Krok G: Vyhodnoťte signály elektród.....	79
Krok H: Naprogramujte generátor impulzov.....	82
Krok I: Test na schopnosť konverzie komorovej fibrilácie a indukovateľných arytmií.....	83
Krok J: Implantujte generátor impulzov.....	87
Krok K: Vyplňte a vráťte implantačný formulár.....	88
Obojsmerný momentový kľúč.....	89
Kontrolné testovanie.....	93
Kontrola pred prepustením.....	93
Rutinná kontrola.....	94
Explantácia.....	95

ĎALŠIE TECHNICKÉ INFORMÁCIE

Ostatné technické referenčné príručky nájdete na adrese www.bostonscientific-international.com/manuals.

OPIS ZARIADENIA

Táto príručka obsahuje informácie o implantovateľných kardioverteroch-defibrilátoroch (ICD) typových radov PUNCTUA, ENERGEN a INCEPTA, ktoré obsahujú nasledujúce typy generátorov impulzov (špecifické modely uvádza časť "Mechanické špecifikácie" na strane 43):

- VR – jednodutinový ICD s kombináciou liečby komorovej tachyarytmie s komorovou stimuláciou a snímaním
- DR – dvojduťinový ICD s kombináciou liečby komorovej tachyarytmie s komorovou a predsieňovou stimuláciou a snímaním

Liečba

Tieto generátory impulzov majú malý, tenký, fyziologický tvar, ktorý znižuje veľkosť kapsy na minimum a môže minimalizovať migráciu zariadenia. Poskytujú rôzne druhy liečby vrátane týchto:

- Liečba komorovej tachyarytmie, ktorá sa používa na liečbu rytmu súvisiaceho s náhlou srdcovou smrťou (SCD) ako VT a VF

- Bradykardická stimulácia vrátane stimulácie s frekvenčnou adaptáciou na zistenie a liečbu bradyarytmií a na poskytnutie podpory srdcovej frekvencie po defibrilačnej liečbe

Medzi kardioverzné/defibrilačné druhy liečby patria:

- Rôzne nízkoenergetické a vysokoenergetické výboje pomocou bifázového impulzu
- Výber viacerých výbojových vektorov:
 - Distálny výbojový pól elektródy k proximálnemu výbojovému pólu elektródy a puzdro generátora impulzov (systém TRIAD)
 - Distálny výbojový pól elektródy k proximálnemu výbojovému pólu elektródy (cievka RV k cievke RA)
 - Distálny výbojový pól elektródy k puzdru generátora impulzov (cievka RV k zariadeniu)

Elektródy

Generátor impulzov má nezávisle programovateľné výstupy a dokáže akceptovať jednu alebo viacero z nasledujúcich elektród v závislosti od modelu:

- Jedna IS-1¹ predsieňová elektróda

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

2

- Jedna DF-1/IS-1² kardioverzná/defibrilačná elektróda
- Jedna DF4-LLHH alebo DF4-LLHO³ kardioverzná/defibrilačná elektróda s viacpólovým konektorom

Elektródy s označením GDT-LLHH/LLHO alebo DF4-LLHH/LLHO sú ekvivalentné a sú kompatibilné so zariadením obsahujúcim port GDT-LLHH alebo DF4-LLHH.

Generátor impulzov a elektródy tvoria implantovateľnú časť systému generátora impulzov.

System PRM

Tieto generátory impulzov sa môžu používať iba s programovacím systémom ZOOM LATITUDE, ktorý tvorí externú časť systému generátora impulzov a obsahuje:

- Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) model 3120
- Softvérovú aplikáciu ZOOMVIEW, model 2868
- Doplnkovú telemetrickú hlavicu, model 6577

System PRM môžete použiť na vykonanie týchto činností:

- Kontrola generátora impulzov

2. DF-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 11318:2002.
3. DF4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

- Naprogramovanie generátora impulzov na poskytovanie rôznych možností liečby
- Prístup k diagnostickým funkciám generátora impulzov
- Vykonanie neinvazívneho diagnostického testovania
- Prístup k údajom o priebehu liečby

SÚVISIACE INFORMÁCIE

Informácie o implantácii, všeobecné varovania a preventívne opatrenia, indikácie a kontraindikácie a technické špecifikácie nájdete v návode na používanie elektródy. V tomto materiáli si pozorne prečítajte pokyny o implantačnom postupe špecifickom pre zvolenú konfiguráciu elektródy.

Špecifické informácie o PRM, ako nastavenie, údržba a manipulácia, nájdete v návode na obsluhu PRM.

LATITUDE je diaľkový monitorovací systém poskytujúci lekárom údaje z generátora impulzov.

- Lekári / klinickí špecialisti – LATITUDE vám umožňuje pravidelne monitorovať stav pacienta aj zariadenia na diaľku a automaticky. Systém LATITUDE poskytuje údaje o pacientoch, ktoré je možné použiť pri klinickom vyšetrení pacienta.

- Pacienti – Kľúčovým komponentom systému je komunikátor LATITUDE s jednoduchým používaním a domácim monitorovacím zariadením. Komunikátor automaticky v časoch naplánovaných lekárom načíta údaje implantovaného zariadenia z kompatibilného generátora impulzov Boston Scientific. Komunikátor odosiela cez štandardné analógové telefonické vedenie tieto údaje do bezpečného servera LATITUDE. Údaje o pacientoch zo servera LATITUDE sa zobrazujú na webovej stránke LATITUDE, ktorá je pre oprávnených lekárov a klinických špecialistov jednoducho prístupná cez Internet.

Ďalšie informácie nájdete v príručke systému LATITUDE pre lekára.

INDIKÁCIE A POUŽITIE

Implantovateľné kardiovertery–defibrilátory (ICD) od spoločnosti Boston Scientific sú určené na poskytovanie komorovej antitachykardickej stimulácie (ATP) a komorovej defibrilácie pri automatizovanej liečbe komorových arytmií ohrozujúcich život.

KONTRAINDIKÁCIE

Generátory impulzov Boston Scientific sú kontraindikované u nasledujúcich pacientov:

- Pacienti, ktorých komorové tachyarytmie môžu mať reverzibilnú príčinu, napr.:
 - Intoxikácia digitalisom
 - Nerovnováha elektrolytu
 - Hypoxia
 - Sepsa
- Pacienti, ktorých komorové tachyarytmie môžu mať prechodnú príčinu, napr.:
 - Akútny infarkt myokardu (MI)
 - Smrť v dôsledku zásahu el. prúdom
 - Utopenie
- Pacienti, ktorí majú unipolárny kardiostimulátor

VAROVANIA

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred implantáciou si dôkladne prečítajte túto príručku, aby ste predišli poškodeniu generátora impulzov alebo elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.

- **Len pre jedného pacienta.** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externú defibrilačnú ochranu. 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 medicínsky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by sa vyžadovala vonkajšia záchrana pacienta.
- **Samostatný generátor impulzov.** Tento generátor impulzov nepoužívajte s iným generátorom impulzov. Táto kombinácia by mohla spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby.

Manipulácia

- **Pri práci so systémom sa vyhnite výbojom.** Počas postupov implantácie, explantácie alebo postmortem musí byť režim Tachy generátora impulzov nastavený na možnosť Off (Vyp.), aby sa predišlo náhodným vysokonapäťovým výbojom.
- **Elektródy nezalamujte.** Elektródu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
- **Práca s elektródou bez nástroja konektora (Connector Tool).** Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO buďte pri manipulácii s koncovkou elektródy opatrný, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora (Connector Tool). Koncovky elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napr. vysokonapäťový skrat v hlave PG.
- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy DF4-LLHH alebo DF4-LLHO ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

Programovanie a činnosti zariadenia

- **Režimy predsieňového sledovania.** Režimy predsieňového sledovania nepoužívajte u pacientov s chronickými rezistentnými predsieňovými tachyarytmiami. Sledovanie predsieňových arytmií by mohlo spôsobiť komorové tachyarytmie.

Po implantácii

- **Chránené prostredia.** Pacientov upozornite, aby vyhľadali lekárske usmernenie pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.
- **Expozícia pri zobrazovaní magnetickej rezonanciou (MR).** Pacienta nevyšetrujte na systémoch magnetickej rezonancie (MR). Silné magnetické polia môžu poškodiť generátor impulzov alebo systém elektród s prípadnými následkami, ako sú poranenie alebo smrť pacienta.
- **Diatermia.** Pacienta s implantovaným generátorom impulzov alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nezvratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.

- **Ubezpečte sa, že PTM je povolené.** Predtým ako pacienta pošlete domov si potvrdte, že položka Magnet Response (Reakcia na magnet) je naprogramovaná na možnosť Store EGM (Uložiť elektrogram) a uistite sa tak, že funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) je povolená. Ak je funkcia neúmyselne ponechaná na nastavenie Inhibit therapy (Zabrániť terapii), pacient by mohol zakázať detekciu a liečbu tachyarytmie.
- **Položka Magnet Response (Reakcia na magnet) je nastavená na možnosť Inhibit Therapy (Zabrániť terapii).** Keď bola magnetom spustená funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) a elektrogram sa uložil alebo po 60 dňoch uplynul čas odo dňa povolenia funkcie Store EGM (Uložiť elektrogram), naprogramovanie reakcie na magnet sa automaticky nastaví na možnosť Inhibit Therapy (Zabrániť liečbe). Keď sa to stane, pacient by nemal aplikovať magnet, pretože by sa mohla zrušiť liečba tachyarytmie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

- **Kardiostimulátorom vyvolaná tachykardia (PMT).** Naprogramovanie minimálnej refraktérnej periódy predsieňe po komorovej udalosti (PVARP) na menšiu ako retrográdnú V-A vodivosť môže zvýšiť pravdepodobnosť kardiostimulátorom vyvolanej tachykardie (PMT).

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra PG a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokry, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Teplota a rovnováha pri skladovaní.** Odporúčané skladovacie teploty sú 0°C – 50°C (32°F – 122°F). Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním zariadenia počkajte, kým zariadenie nedosiahne správnu teplotu. Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.
- **Skladovanie zariadenia.** Aby ste predišli poškodeniu, generátor impulzov skladujte v čistej oblasti bez prítomnosti magnetov, súprav obsahujúcich magnety a zdrojov EMI.
- **Dátum „Použiteľné do“.** Generátor impulzov a/alebo elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použiteľné do“ (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, pretože tento dátum odráža platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.

Implantácia

- **Očakávaný prínos.** Určite, či očakávaný prínos zariadenia poskytovaný programovateľnými možnosťami preváži možnosť rýchlejšieho vyčerpania batérie.
- **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 potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Telemetrická hlavica.** Zabezpečte, aby bola k dispozícii sterilná telemetrická hlavica pre prípad, že dôjde k strate ZIP telemetrie. Overte, či sa dá hlavica ľahko pripojiť ku programátoru a či je v rámci dosahu generátora impulzov.
- **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.

- **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže spôsobiť v kapsy zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapsy a nedostatočného uzemnenia. Prišitie zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Absencia elektródy.** Absencia elektródy alebo záslepky v porte elektródy môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak sa elektróda nepoužíva, musíte vložiť do nepoužívaného portu záslepku a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na chlôpnice.

- **Pripojenia elektród.** Elektródu nekladajte do konektora generátora impulzov bez toho, aby ste vykonali nasledujúce preventívne opatrenia a zabezpečili správne vloženie elektródy:
 - Momentový kľúč vložte do predrezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte elektródu do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
 - Vizuálne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vťahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
 - Každú elektródu úplne vložte do daného portu elektródy a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na špičke konektora.
- **Impedancia defibrilačnej elektródy.** Ak je celková impedancia výbojovej elektródy počas implantácie nižšia ako 20 Ω , overte, či proximálna cievka nie je v kontakte s povrchom generátora impulzov. Ak sa nameria menej ako 20 Ω , označuje to, že niekde v systéme je skrat. Ak opakované merania preukážu, že je celková impedancia výbojovej elektródy nižšia ako 20 Ω , elektróda a/alebo generátor impulzov sa pravdepodobne budú musieť vymeniť.

- **Zvádzanie energie.** Nedovoľte, aby sa počas indukcie dostal do kontaktu s elektródou alebo zariadením nejaký vodivý predmet, pretože môže zväzdať energiu, čo môže mať za následok stratu dodávania energie do tela pacienta a poškodenie implantovaného systému.
- **Neprišívajte priamo cez elektródu.** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Respiračný senzor.** Respiračný senzor neprogramujte na možnosť On (zap.), kým nebol generátor impulzov implantovaný a integrita systému nebola otestovaná a overená.

Programovanie zariadenia

- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s týmto generátorom impulzov používajte len uvedený PRM a softvérovú aplikáciu.
- **Nastavenia STAT PACE.** Keď sa generátor impulzov naprogramuje na nastavenia STAT PACE, bude pokračovať v stimulácii pri vysokoenergetických hodnotách STAT PACE, ak nebude preprogramovaný. Používanie parametrov STAT PACE pravdepodobne zníži životnosť zariadenia.

- **Stimulačné a snímacie okraje.** Pri voľbe stimulačnej amplitúdy, šírky stimulačného impulzu a nastavení citlivosti zväzte maturáciu elektródy.
 - Akútny prah stimulácie vyšší ako 1,5 V alebo chronický stimulačný prah vyšší ako 3 V môže mať za následok stratu zachytenia, pretože prahy sa môžu časom zvyšovať.
 - Amplitúda vlny R vyššia ako 5 mV alebo amplitúda vlny P nižšia ako 2 mV môže mať za následok nedostatočné snímanie, pretože snímaná amplitúda sa po implantácii môže znížiť.
 - Impedancia stimulačnej elektródy by mala byť vyššia než naprogramovaný spodný limit impedancie a nižšia než 2 000 Ω .
- **Správne naprogramovanie vektora výbojov.** Ak je vektor výboja naprogramovaný na možnosti RVcoil>>RAcoil (cievka RV>>cievka RA) a elektróda nemá cievku RA, k výboju nedôjde.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určite, či zariadenie a naprogramovateľné možnosti sú vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.
- **Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou.** Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou by sa mala používať obozretne u pacientov, ktorí nedokážu znášať zvýšené stimulačné frekvencie.

- **Komorové refraktérne fázy (VRP) pri stimulácii s frekvenčnou adaptáciou.** Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou nie je obmedzená refraktérnymi fázami. Dlhá refraktérna fáza naprogramovaná v kombinácii s vysokým MSR môže mať za následok asynchrónnu stimuláciu počas refraktérnych fáz, pretože táto kombinácia môže spôsobovať veľmi malé okno snímania, resp. žiadne. Na optimalizáciu okien snímania použite dynamické AV omeškanie alebo dynamickú fázu PVARP. Ak zadávate pevné AV omeškanie, zvažte výsledky snímania.
- **Polarita výbojovej krivky.** Pri elektródach IS-1/DF-1 nikdy nemeňte polaritu výbojovej krivky fyzickým prepnutím anód a katód elektródy v hlave generátora impulzov – použite programovateľnú funkciu polarity (Polarity). Ak sa polarita prepne fyzicky, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a nevykonaniu konverzie arytmie po operácii.
- **Naprogramovanie Tachy režimu na možnosť Off (vyp.).** Aby ste predišli nevhodným výbojom, zabezpečte, aby sa Tachy režim generátora impulzov naprogramoval na možnosť Off (vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je Tachy režim naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Liečba).

- **Nadmerné snímanie predsieni.** Dávajte pozor a zabezpečte, aby na predsieňovom kanáli neboli prítomné artefakty z komôr. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému snímaniu predsieni. Ak sú v predsieňovom kanáli prítomné komorové artefakty, pravdepodobne bude potrebné premiestniť predsieňovú elektródu, aby sa vzájomné pôsobenie znížilo na minimum.
- **Vstupný počet (entry count) ATR.** Pri programovaní vstupného počtu (Entry Count) na nízke hodnoty v spojení s krátkym trvaním ATR postupujte opatrne. Táto kombinácia umožňuje prepnutie režimu s veľmi malým počtom rýchlych predsieňových úderov. Ak sa napríklad vstupný počet (Entry Count) naprogramuje na 2 a ATR trvanie (Duration) na 0, prepnutie režimu ATR by sa malo vyskytnúť po 2 rýchlych predsieňových intervaloch. V týchto prípadoch by mohla séria predčasných predsieňových udalostí spôsobiť prepnutie režimu zariadenia.
- **Výstupný počet (exit count) ATR.** Pri programovaní výstupného počtu (Exit Count) na nízke hodnoty buďte opatrný. Ak bol napríklad výstupný počet (Exit Count) naprogramovaný na 2, niekoľko cyklov nedostatočného snímania predsieni by mohlo spôsobiť ukončenie prepínania režimov.
- **Správne naprogramovanie bez predsieňovej elektródy.** Ak predsieňová elektróda nie je implantovaná (namiesto toho je port vyplnený zásepkou) alebo sa predsieňová elektróda nepoužíva, ale ostáva pripojená k hlave, programovanie zariadenia by malo byť konzistentné s číslom a typom elektród, ktoré sa skutočne používajú.

- **Úprava snímania.** Po akejkoľvek úprave rozsahu snímania alebo snímačej elektródy vždy overte správnosť snímania. Naprogramovanie citlivosti (Sensitivity) na najvyššiu hodnotu (najnižšia citlivosť) môže mať za následok omeškanú detekciu alebo neschopnosť snímania srdcovej aktivity. Rovnako môže naprogramovanie na najnižšiu hodnotu (najvyššia citlivosť) spôsobiť, že bude dochádzať k nadmernému snímaniu nesrdcových signálov.
- **Programovanie respiračného senzora s vypnutým Tachy režimom.** Ak je Tachy režim vypnutý, funkcia respiračného senzora sa nepozastaví kvôli 3 rýchlym intervalom. Keď je Tachy režim vypnutý, odporúčame zvážiť vypnutie respiračného senzora, aby nedošlo k možnému nadmernému snímaniu a pauzám v snímaní.
- **Pacienti počujú zvuky vychádzajúce z ich zariadení.** Pacientov je potrebné informovať, aby sa v prípade, že začujú zvuky vychádzajúce z ich zariadenia, ihneď obrátili na ich lekára.
- **Pacientské použitie funkcie Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom).** Pred dodaním magnetu pacientovi a pred povolením funkcie Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) rozhodnite, či je pacient schopný túto funkciu aktivovať. Upozornite pacienta, že sa má vyhýbať silným magnetickým poľam, aby sa funkcia nespustila mimovoľne.

- **Pacient spustil uloženie elektrogramu.** Pacientovi môžete uľahčiť zvládnutie a vyhodnotenie funkcie, ak si spustí ukladanie elektrogramu, keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) povolená. Overte aktiváciu funkcie na obrazovke Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií).

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

- **Vyhýbajte sa elektromagnetickej interferencii (EMI).** Pacientom odporučte, aby sa vyhýbali zdrojom EMI, pretože EMI môže spôsobiť poskytovanie nevhodnej liečby alebo brzdenie vhodnej liečby generátora impulzov.

Generátor impulzov sa zvyčajne vráti do normálnej prevádzky po vzdialení sa od zdroja EMI alebo vypnutí tohto zdroja.

Medzi možné zdroje EMI patria napríklad:

- Elektrické energetické zdroje, zariadenie na oblúkové alebo odporové zváranie a robotické zdvíhaky
- Vysokonapäťové elektrické rozvodné vedenia
- Elektrické taviace pece
- Veľké rádiové vysielacie, napr. radary
- Rádiové vysielacie/prijímače, vrátane hračkárskych

- Elektronické sledovacie zariadenia (proti krádežiam)
- Alternátor v bežiacom automobile
- Medicínska liečba a diagnostické testy, pri ktorých cez telo prechádza elektrický prúd, napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
- Akékoľvek externé aplikované zariadenie, ktoré využíva výstražný systém automatickej detekcie elektródy (napr. zariadenie EKG)

- **Rádiové a telekomunikačné koncové zariadenia (RTTE).** Spoločnosť Boston Scientific vyhlasuje, že toto zariadenie je v súlade s povinnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami aktuálnej smernice RTTE. Pre získanie plného textu Vyhlásenia o zhode kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií zo zadnej strany obalu.

POZNÁMKA: Ako pri iných telekomunikačných zariadeniach, pozrite si štátne zákony o ochrane osobných údajov.

- **Bezdrôtové EKG.** Bezdrôtové EKG je náchylné na rušenie RF a môže mať prerušovaný alebo stratený signál. Ak je prítomné rušenie (hlavne počas diagnostického testovania), zvážte, či radšej nepoužijete povrchové EKG.

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Mechanické ventilátory.** Počas mechanickej ventilácie môže byť trend na základe respirácie zavádzajúci, a preto by sa mal respiračný senzor naprogramovať na Off (Vyp.).
- **Vedený elektrický prúd.** Všetky zdravotnícke zariadenia, starostlivosť, liečba alebo diagnostické testy, pri ktorých sa aplikuje elektrický prúd do tela pacienta, sú spojené s rizikom interferencie s funkciou generátora impulzov.
 - Externé monitory pacienta (napr. respiračné monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) môžu interferovať s diagnostikou generátora impulzov na základe impedancie (napr. meraniami impedancie výbojovej elektródy). Aby ste odstránili pravdepodobné interakcie, respiračný senzor deaktivujte tak, že ho naprogramujete na možnosť Off (Vyp.).
 - Zdravotnícke liečebné postupy a diagnostické testy používajúce vedený elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo kondukčné nervové štúdie) môžu s generátorm impulzov interferovať alebo ho poškodiť. Pred ošetrením zariadenie naprogramujte na režim elektrokauterizácie a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po ošetrení overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 30).

- **Interná defibrilácia.** Nepoužívajte interné defibrilačné plackové elektródy alebo katétre, ak generátor impulzov nie je odpojený od elektród, pretože elektródy môžu zvädzať energiu. Mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta a poškodenie implantovaného systému.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. Ne používať.
Versione obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzija. Nepoužívati.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Externá defibrilácia.** Obnovenie snímania po dodaní externého výboja môže trvať až 15 sekúnd. U pacientov závislých na kardiostimulátore zvažte pred vykonaním externej kardioverzie alebo defibrilácie v neurgentných prípadoch naprogramovanie generátora impulzov na asynchrónny stimulačný režim a respiračného senzora na možnosť Off (Vyp).

Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov.

Nezabúdajte na nasledujúce upozornenia, v opačnom prípade by mohlo dôjsť k poškodeniu generátora impulzov:

- Externé ploché (alebo lyžicové) elektródy neumiestňujte priamo nad generátor impulzov. Externé ploché alebo lyžicové elektródy umiestnite čo najďalej od generátora impulzov.
- Externé ploché (alebo lyžicové) elektródy umiestnite do predozadnej polohy, keď je zariadenie implantované v pravej hrudnej oblasti, alebo do predoapikálnej polohy, keď je zariadenie implantované v ľavej hrudnej oblasti.
- Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.

Po externej kardioverzii alebo defibrilácii overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 30).

- **Litotripsia.** Mimotelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobovať elektromagnetické rušenie alebo poškodenie generátora impulzov. Ak sa ESWL vyžaduje z medicínskeho hľadiska, zvažte nasledujúce body, aby ste znížili možnosť vyskytujúcich sa interakcií na minimum:
 - Lúč ESWL zamerajte min. 15 cm (6 in) od generátora impulzov.
 - V závislosti od potrieb stimulácie pacienta naprogramujte režim Brady na Off (vyp.) alebo na režim bez frekvenčnej adaptácie VVL.
 - Režim Tachy naprogramujte na Off (vyp.), aby ste zabránili nevhodným výbojom.
- **Ultrazvuková energia.** Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutickú ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.

- **Elektrická interferencia.** Elektrická interferencia alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie môže narúšať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Za prítomnosti takejto interferencie presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrižovali. Ak sa telemetria v dôsledku rušenia zruší, zariadenie by sa malo pred vyhodnotením informácií z pamäte generátora impulzov opätovne interogovať.
- **Rádiofrekvenčná (RF) interferencia.** RF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu ZIP a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto RF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a PRM a generátorom impulzov. Príkladmi zariadení, ktoré môžu spôsobovať rušenie, sú:
 - Bezšnúrové mikrotelefony alebo základné stanice
 - Určité patientske monitorovacie systémy
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálneho katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katérových systémov, ako sú vedenia PIC alebo katétre Hickman, na miesta, kde sa možno stretnúť s elektródami generátora impulzov, buďte obozretný. Zavádzanie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.

Domáce a pracovné prostredie

- **Domáce prístroje.** Domáce prístroje, ktoré sú v dobrom funkčnom stave a sú správne uzemnené, zvyčajne neprodukujú dostatok EMI, aby rušili prevádzku generátora impulzov. Boli hlásené stavy, kedy bol generátor impulzov rušený elektrickými ručnými nástrojmi alebo elektrickými holiacimi strojčekmi, keď sa používali priamo nad miestom implantácie generátora impulzov.
- **Magnetické polia.** Pacientov upozornite na skutočnosť, že dlhšie vystavenie sa silným magnetickým poliam (väčším ako 10 gauss alebo 1 mTesla) môže spúšťať funkciu magnetu. Medzi magnetické zdroje patria:
 - Priemyselné transformátory a motory
 - Zobrazovacie systémy MR
 - Veľké stereo reproduktory
 - Telefónne slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
 - Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo

- **Sledovanie elektronickými zariadeniami (EAS).** Pacientov upozorníte, aby sa nezdržiavali v blízkosti zariadení na ochranu pred odcudzením, ktoré sa nachádzajú napr. pri vchodoch a východoch obchodných domov a verejných knižníc. Pacienti by mali cez ne prejsť normálnym tempom, pretože takéto zariadenia môžu spôsobiť nevhodnú prevádzku generátora impulzov.
- **Mobilné telefóny.** Pacientov upozorníte, aby mobilné telefóny držali pri uchu na opačnej strane ako je miesto implantácie zariadenia. Pacienti by nemali nosiť zapnutý mobilný telefón v náprsnom vrecku ani na opasku v okolí 15 cm (6 palcov) od implantovaného zariadenia. Niektoré mobilné telefóny môžu totiž spôsobovať, že generátor impulzov bude poskytovať nevhodnú liečbu alebo budú brániť vhodnej liečbe.

Následné testovanie

- **Testovanie konverzie.** Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Dbajte na zmeny pacientovho stavu, liečebný režim a iné faktory, ktoré môžu meniť DFT a mať za následok nevykonanie konverzie arytmie po operácii.
- **Testovanie stimulačného prahu.** Ak sa stav pacienta alebo liečebný režim zmenil alebo boli preprogramované parametre zariadenia, zväžte vykonanie testu prahu stimulácie, aby ste potvrdili adekvátne rezervy pre zachytenie stimulácie.

- **Úvahy o kontrolách pre pacientov odchádzajúcich z krajiny.** U pacientov, ktorí plánujú cestovať alebo presťahovať sa po implantácii generátora impulzov do inej krajiny ako krajiny, kde im bolo zariadenie implantované, treba premyslieť nasledujúce kontroly. Regulačný stav schválenia zariadení a súvisiacich konfigurácií softvéru programátora sa v rôznych krajinách líši. V určitých krajinách nemusia byť určité produkty schválené alebo k dispozícii.

Pomoc pri určení dostupnosti kontrol zariadenia v cieľovej krajine pacienta vám poskytne spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane obálky.

Explantácia a likvidácia

- **Spálenie.** Pred kremáciou zabezpečte, aby bol generátor impulzov vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť vybuchnutie generátora impulzov.

- **Práca so zariadením.** Pred explantovaním, čistením a odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
 - Režimy Tachy a Brady generátora impulzov naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Magnet Response (Reakcia na magnet) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Beep When Explant is Indicated (Pípnutie, keď je indikovaná explantácia) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Naprogramujte funkciu Beep When Out-of-Range (Pípnutie, keď je mimo dosah) na možnosť Off (Vyp.).

Zariadenie vyčistíte a vydezinfikujete pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

DOPLNKOVÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kontrola generátora impulzov po liečbe

Po vykonaní chirurgického alebo medicínskeho zákroku s možným ovplyvnením funkcie generátora impulzov by ste mali vykonať dôkladnú následnú kontrolu, ktorá môže obsahovať činnosti ako:

- Interogovanie generátora impulzov programátorom

- Kontrolu klinických udalostí a chybových kódov
- Kontrolu protokolu arytmie (Arrhythmia Logbook) vrátane uložených elektrogramov (EGM)
- Kontrola EGM skutočného času
- Testovanie elektród (prah, amplitúda a impedancia)
- Vykonalie manuálneho nabitia kapacitátora
- Kontrola diagnostiky na základe respiračného senzora
- Overenie stavu batérie
- Preprogramovanie trvalého parametra brady na novú hodnotu a potom spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Preprogramovanie Tachy režimu na novú hodnotu a potom spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Uloženie všetkých patientskych údajov
- Overenie príslušného konečného programovania predtým, ako umožníte pacientovi opustiť kliniku

Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS)

UPOZORNENIE: TENS obsahuje prechádzajúci elektrický prúd cez telo a môže narúšať funkciu generátora impulzov. Ak je TENS medicínsky potrebný, vyhodnotte liečebné nastavenia TENS z hľadiska kompatibility s generátorom impulzov. Nasledujúce smernice môžu znížiť pravdepodobnosť interakcie:

- Elektrody TENS uložte čo najbližšie k sebe a čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Použite najnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
- Počas používania TENS zvážte monitorovanie srdca, predovšetkým u pacientov závislých na kardiostimulátore.

Ďalšie kroky možno vykonať s cieľom zníženia rušenia počas používania TENS v rámci kliniky:

- Ak existuje počas používania na klinike podozrenie na rušenie, jednotku TENS vypnite.
- Nemeňte nastavenia jednotky TENS, kým ste si neoverili, že nové nastavenia nenarúšajú funkciu generátora impulzov.

Ak sa jednotka TENS medicínsky vyžaduje mimo prostredia kliniky (používanie doma), poskytnite pacientom nasledujúce pokyny:

- Nemeňte nastavenia jednotky TENS ani polohy pólov elektródy, kým nedostanete k tomu pokyn.
- Každé ošetrovanie jednotkou TENS ukončíte vypnutím jednotky predtým, ako odstránite póly elektródy.
- Ak pacient dostane počas používania jednotky TENS vyboj, alebo ak začíť príznaky závrate, točenia hlavy alebo straty vedomia, musí sa jednotka TENS vypnúť a treba kontaktovať svojho lekára.

Na vyhodnotenie funkcie generátora impulzov počas používania jednotky TENS použite PRM a postupujte podľa týchto krokov:

1. Tachy režim generátora impulzov naprogramujte na možnosť Monitor Only (iba monitor).
2. Sledujte EGM skutočného času pri predpísaných výstupných nastaveniach TENS, pričom si zaznamenajte, kedy sa vyskytuje príslušné snímanie alebo rušenie.

POZNÁMKA: Monitorovanie spúšťané pacientom sa môže použiť ako doplnková metóda na potvrdenie funkcie zariadenia počas používania jednotky TENS.

3. Po dokončení vypnite jednotku TENS a Tachy režim preprogramujte na Monitor + Therapy (Liečba).

Mali by ste vykonať aj dôkladné následné vyhodnotenie generátora impulzov po TENS, aby ste skontrolovali, či nebola narušená funkcia zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 30).

Dodatočné informácie získate od spoločnosti Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Elektrokauterizácia a rádiovfrekvenčná (RF) ablácia

UPOZORNENIE: Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu spôsobiť asynchronickú stimuláciu, inhibíciu stimulácie, nežiaduce šoky, a/alebo redukciu stimulačného výstupu generátora impulzov, ktoré môže viesť k strate záznamu. RF ablácia môže spôsobovať aj komorovú stimuláciu až do MTR a/alebo zmeny stimulačných prahov. Okrem toho u pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu opatrne.

Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre pacienta a zariadenie na minimum:

- V závislosti od potrieb stimulácie pacienta naprogramujte Tachy režim na režim ochrany elektrokauterizácie (Electrocautery Protection Mode) alebo Off (vyp.).

- Majte k dispozícii dočasné zariadenie na stimuláciu a externú defibriláciu.
- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétami 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 a/alebo elektrokauterizácia vykonáva na tkanivách 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.
- Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
- Zariadenie na RF abláciu môže spôsobovať rušenie telemetrie medzi generátorom impulzov a PRM. Ak sa počas RF ablačnej procedúry vyžadujú zmeny v naprogramovaní zariadenia, pred interogáciou vypnite zariadenie na RF abláciu.

Po dokončení procedúry zrušte režim ochrany pred elektrokauterizáciou (Electrocautery Protection Mode) alebo naprogramujte Tachy režim na Monitor + Therapy (Liečba), aby sa opätovne aktivovali predtým naprogramované liečebné režimy.

Ionizujúce žiarenie

UPOZORNENIE: Nie je možné špecifikovať bezpečnú dávku žiarenia ani zaručiť správne fungovanie generátora impulzov po vystavení zariadenia ionizujúcemu žiareniu. Vplyv radiačnej liečby na implantované generátory impulzov ovplyvňuje niekoľko faktorov. Medzi ne patrí blízkosť generátora impulzov k lúču žiarenia, typ a úroveň energie lúča žiarenia, intenzita dávky, celková podaná dávka počas životnosti generátora impulzov a tienenie generátora impulzov. Vplyv ionizujúceho žiarenia sa bude líšiť aj u jednotlivých generátorov impulzov, pričom pri niektorých nemusí spôsobovať žiadne zmeny funkcie a pri iných môže spôsobiť stratu stimulačnej a defibrilačnej liečebnej funkcie.

Zdroje ionizujúceho žiarenia majú výrazne odlišný potenciál vplyvu na implantovaný generátor impulzov. Narušiť alebo poškodiť implantovaný generátor impulzov dokáže niekoľko terapeutických radiačných zdrojov, vrátane tých, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny, napr. rádioaktívny kobalt, lineárne urýchľovače, rádioaktívne implantáty (seeds) a betatróny.

Pred cyklom terapeutickú radiačnú liečbu by mali radiačný onkológ a kardiológ alebo elektrofyziológ pacienta zvážiť všetky možnosti manažmentu pacienta, vrátane následného zvýšeného sledovania a výmeny zariadenia. K ďalším úvahám patria:

- Maximalizácia tienenia generátora impulzov v rámci liečebného poľa
- Určenie vhodnej úrovne monitorovania pacienta počas liečby

Vyhodnotenie prevádzky generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po ňom, aby sa uplatňovala čo najlepšia funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 30). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na liečebný režim ožarovania závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a preto by ich mal určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

Mnohé diagnostiky generátora impulzov sa vykonávajú automaticky každú hodinu, takže vyhodnotenie generátora impulzov by sa nemalo uzavrieť pred aktualizáciou a kontrolou diagnostiky generátora impulzov (aspoň jednu hodinu po radiačnej expozícii). Vplyv radiačnej expozície na implantovaný generátor impulzov sa nemusí nejaký čas po expozícii dať zistiť. Z tohto dôvodu pokračujte v intenzívnom monitorovaní funkcií generátora impulzov a pri programovaní funkcií v nasledujúcich týždňoch alebo mesiacoch po radiačnej liečbe buďte opatrný.

Zvýšené tlaky

Medzinárodná organizácia pre normy ISO neschválila štandardizovaný test tlaku pre implantovateľné generátory impulzov, ktoré sa používajú počas hyperbarickej kyslíkovej liečby (HBOT) alebo potápania s kyslíkovým prístrojom. Spoločnosť Boston Scientific však vyvinula testovací protokol na vyhodnotenie výkonu zariadenia pri vystavení nadmernému atmosférickému tlaku. Nasledujúce zhmutie testovania tlaku by sa nemalo považovať za schvaľovanie HBOT alebo potápania s kyslíkovým prístrojom.

UPOZORNENIE: Zvýšené tlaky pri HBOT alebo potápaní s kyslíkovým prístrojom môžu generátor impulzov poškodiť. Počas laboratórneho testovania pri vystavení viac ako 1000 cyklom pri tlaku 5,0 ATA všetky generátory impulzov vo vzorke testu fungovali podľa predpisu. Laboratórne testovanie však nemohlo preukázať vplyv zvýšeného tlaku na výkon už naimplantovaného generátora impulzov alebo možnú fyziologickú odpoveď.

Tlak pre každý cyklus testu začal pri okolitom/izbovom tlaku, zvýšil sa na vysokú tlakovú hodnotu a potom sa vrátil na okolitý tlak. Hoci doba zotrvania (doba pri zvýšenom tlaku) môže mať vplyv na ľudskú fyziológiu, testovanie ukázalo, že neovplyvňuje výkon generátora impulzov. Ekvivalencnosť tlakových hodnôt je uvedená nižšie (Tabuľka 1 na strane 38).

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakovej hodnoty

Ekvivalencie tlakovej hodnoty	
Absolútny tlak	5,0 ATA
Hĺbka morskej vody ^a	40 m (130 ft)
Tlak, absolútny	72,8 psia
Tlak, merací prístroj ^b	58,8 psig

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakovej hodnoty (pokračovanie)

Ekvivalencie tlakovej hodnoty	
Bar	5,0
kPa abs.	500

- a. Všetky tlaky boli odvodené za predpokladanej hustoty morskej vody rovnajúcej sa 1030 kg/m³.
b. Tlak po prečítaní na meracom prístroji alebo stupnici (psia ≠ psig + 14,7 psi).

Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom alebo začatím programu HBOT sa treba obrátiť na pacientovho ošetrojúceho kardiológa alebo elektrofyziológa, ktorí vysvetlia možné následky vzťahujúce sa na špecifický zdravotný stav pacienta. Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom sa možno obrátiť aj na medicínskeho špecialistu pre potápanie.

V súvislosti s HBOT alebo potápaním s kyslíkovým prístrojom môže byť dohodnutá častejšia následná kontrola zariadenia. Po vystavení generátora impulzov vysokému tlaku ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 30), zhodnotte jeho prevádzku. Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

V prípade ďalších otázok alebo ak potrebujete podrobnejšie informácie o testovom protokole alebo výsledkoch testu špecifického pre HBOT alebo potápanie s kyslíkovým

prístrojom obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Na základe literatúry a skúseností s implantáciou generátora impulzov obsahuje nasledujúci zoznam možné nežiaduce príhody súvisiace s implantáciou generátora impulzov a/alebo systému elektród:

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Krvácanie
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti
- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Neschopnosť konvertovať indukovanú arytmiu

- Akumulácia tekutiny
- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Zlyhávanie srdca po chronickej RV apikálnej stimulácii
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nevhodná liečba (napr. výboje a antitachykardická stimulácia [ATP], podľa nastavenia, stimulácia)
- Bolesť rany
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Odlúčenie myokardu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími doskovými elektródami
- Uvoľnenie elektródy
- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Perforácia elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Reakcia lokálneho tkaniva

- Infarkt myokardu (MI)
- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (napr. poškodenie tkaniva, poškodenie chlopne)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Kardioštimulátorom sprostredkovaná tachykardia (PMT) (Týka sa iba dvojduťinových zariadení)
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Migrácia generátora impulzov
- Zvádzanie prúdu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími elektródami
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólie
- Poškodenie chlopne
- Upchatie žily
- Trauma žily (napr. perforácia, disekcia, erózia)
- Zhoršenie zlyhávania srdca

U pacientov sa môže vyvinúť psychologická neznášanlivosť na systém generátora impulzov a môžu sa stretnúť s týmito stavmi:

- Závislosť
- Depresia
- Strach z predčasného vyčerpania batérie
- Strach z aplikácie výbojov pri vedomí
- Strach, že zanikne schopnosť podávania výbojov
- Imaginárne aplikovanie výbojov
- Strach zo zlyhania zariadenia

MECHANICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Všetky modely majú hmotnosť 72,0 g a plochu povrchu púzdra elektródy 6670 mm². Použitelná kapacita batérie je 1,8 Ah a reziduálna použitelná kapacita batérie pri explantácii je 0,12 Ah u jednodutinových zariadení a 0,13 Ah u dvojduťinových zariadení. Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Tabuľka 2. Mechanické špecifikácie

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Objem (cm ³)	Typ konektora
F050 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F051 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F052 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F053 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Objem (cm ³)	Typ konektora
F140 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F141 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie (pokračovanie)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Objem (cm ³)	Typ konektora
F142 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F143 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

Tabuľka 4. Mechanické špecifikácie

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Objem (cm ³)	Typ konektora
F160 (VR)	6,17 x 6,90 x 0,99	30,5	RV: DF4-LLHH
F161 (VR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RV: IS-1/DF-1
F162 (DR)	6,17 x 7,40 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH
F163 (DR)	6,17 x 7,45 x 0,99	31,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1

Modely obsahujú ZIP telemetriu s prenosovou frekvenciou 869,85 MHz.

Táto ZIP telemetria je prijímačom triedy 2 a pracuje v pracovnom cykle triedy 4⁴.

Špecifikácie materiálu sú zobrazené nižšie:

- **Púzdro:** hermeticky zapečatený titán
- **Hlava:** polymér v kvalite vhodnej na implantáciu
- **Napájací zdroj:** lítium-mangánový dioxidový článok; Boston Scientific; 401988

SÚČASTI BALENIA

Ku generátoru impulzov sa dodávajú nasledujúce položky:

- Jeden momentový kľúč
- Literatúra o produkte







POZNÁMKA: Príslušenstvo (napr. kľúče) je určené iba na jednorazové použitie. Nemali by sa opakovane sterilizovať ani opakovane používať.

SYMBOLY NA BALENÍ








Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 5 na strane 47):

4. V súlade s EN 300 220-1 v2.1.1:2006.






Tabuľka 5. Symboly na balení

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Obsah balenia
	Generátor impulzov
	Momentový kľúč
	Priložená literatúra
	Výrobné číslo






Tabuľka 5. Symboly na balení (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie

Tabuľka 5. Symboly na balení (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nebezpečné napätie
	Vid' návod na použitie
	Teplotné rozmedzie od do
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky

Tabuľka 5. Symboly na balení (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Označenie RTTE pre rádiové zariadenia s obmedzením používania
	Indikátor umiestnenia hlavice na interogáciu
	Pokyny na otvorenie
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca

STAV ZARIADENIA PRI DODANÍ

Pozrite si tabuľku nastavení generátora impulzov pri dodaní (Tabuľka 6 na strane 51).

Tabuľka 6. Stav zariadenia pri dodaní

Parameter	Nastavenie
Tachy režim	Storage
Dostupná tachy liečba	ATP, výboj
Stimulačný režim	Storage
Dostupná stimulačná liečba	DDDR (modely DR) VVIR (modely VR)
Senzor	Akcelérometer
Konfigurácia stimulácie/snímania	RA: BI/BI (modely DR)
Konfigurácia stimulácie/snímania	RV: BI/BI

Generátor impulzov sa dodáva v režime energeticky úsporného skladovania (Storage), aby sa predĺžila jeho životnosť. V režime skladovania (Storage) sú všetky funkcie, okrem nasledujúcich, neaktívne:

- Podpora telemetrie, ktorá umožňuje kontrolu a programovanie
- Hodiny v reálnom čase
- Nabitie kapacitátora na príkaz
- Príkazy STAT SHOCK a STAT PACE

Zariadenie opúšťa režim skladovania (Storage), keď dôjde k niektorej z nasledujúcich činností. Naprogramovanie iných parametrov však neovplyvní režim skladovania (Storage):

- Sú zadané príkazy STAT SHOCK alebo STAT PACE
- Režim Tachy je naprogramovaný na možnosť:
 - Off (vyp.)
 - Monitor Only (iba monitorovanie)
 - Monitor + Therapy (Liečba)

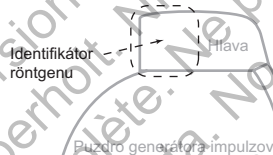
Keď ste dokončili programovanie generátora impulzov mimo režimu skladovania (Storage), zariadenie sa nedá preprogramovať na tento režim.

IDENTIFIKÁTOR RTG

Generátor impulzov má identifikátor, ktorý je viditeľný na röntgenovej snímke alebo pri skiaskopickom zobrazení. Tento identifikátor poskytuje neinvazívne potvrdenie výrobcu a pozostáva z nasledujúcich častí:

- Písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu
- Číslo 120 na identifikovanie softvérovej aplikácie PRM, model 2868, potrebnej na komunikáciu s generátorom impulzov

Identifikátor RTG sa nachádza na hlave zariadenia. U implantácie na ľavú stranu hrudníka bude identifikátor vidieť na RTG alebo skiaskope približne na zobrazenom mieste (Obrázok 1 na strane 53).



Obrázok 1. Identifikátor röntgenu

Viac informácií o identifikácii zariadenia prostredníctvom PRM nájdete v návode na obsluhu PRM.

Číslo modelu generátora impulzov je uložené v pamäti zariadenia a je zobrazené na obrazovke zhrnutia PRM, keď sa generátor impulzov interoguje.

ŽIVOTNOSŤ GENERÁTORA IMPULZOV

Na základe simulovaných štúdií sa predpokladá, že tieto generátory impulzov budú mať priemernú životnosť do explantácie podľa zobrazených údajov.

Predpokladaná životnosť, ktorá pripadá na energiu spotrebovanú počas výroby a skladovania, sa týka používania v podmienkach uvedených v tabuľke spolu s nasledujúcimi podmienkami:

- Predpokladá 60 min⁻¹ LRL, komorové a predsieňové nastavenie amplitúdy stimulačného impulzu 2,5 V a 0,4 ms šírku stimulačného impulzu; RA impedanciu 500 Ω; senzory zapnuté.
- Očakávaná životnosť sa vypočíta za predpokladu 5 cyklov nabíjania na maximálnu energiu ročne, vrátane automatických nabití kondenzátora a terapeutických výbojov. Na posledný rok životnosti zariadenia sa predpokladajú 4 dodatočné cykly nabíjania, ktoré pripadajú na dodatočné automatické nabitia kondenzátora, keď sa zariadenie priblíži k indikátoru explantácie. Tieto výpočty predpokladajú aj nastavenie začiatku 3-kanálového EGM (Onset) na možnosť On (Zap.) tak, že generátor impulzov stráví 6 mesiacov v režime Storage v priebehu prepravy a skladovania.

Tabuľka 7. Odhad životnosti generátora impulzov (od implantácie po explantáciu) pri modeloch HE

Modely HE ^{a b}						
Stimulácia	Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0%	10,8	10,3	10,8	10,3	10,8	10,3
15%	10,4	9,7	10,5	9,7	10,5	9,8
50%	10,1	9,2	10,2	9,3	10,3	9,3
100%	9,6	8,4	9,8	8,7	10,0	8,7

- a. U modelov s aktívnou RF komunikáciou sa predpokladá použitie ZIP telemetrie po dobu 1 hodiny pri implantácii a 40 minút ročne pri kontrolných návštevách lekára.
 b. Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Aktívna denná kontrola zariadenia, aktívne týždenné hlásenie zariadenia, naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určované pacientom.

POZNÁMKA: Spotreba energie v tabuľke životnosti vychádza z teoretických elektrických princípov a je overená len prostredníctvom testovania v skúšobni.

Životnosť generátora impulzov sa môže zvýšiť znížením nasledujúcich funkcií:

- Stimulačná frekvencia
- Amplitúda(y) stimulačného impulzu
- Šírka(y) stimulačného impulzu
- Percento stimulovaných alebo nasnímaných udalostí
- Frekvencia nabíjania

Životnosť sa tiež znižuje za nasledujúcich okolností:

- So znížením stimulačnej impedancie
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitor spúšťaný pacientom) naprogramovaná na možnosť On (Zap.) počas 60 dní, životnosť sa znižuje približne o 5 dní
- Pri modeloch so ZIP telemetriou bez hlavice znižuje jedna hodina dodatočnej telemetrie životnosť o približne 7 dní.
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka znižuje životnosť približne o 14 dní
- Dodatočný výboj s maximálnou energiou znižuje životnosť približne o 19 dní.

- Dodatočných 6 mesiacov v režime Storage pred implantáciou znižuje životnosť o 66 dní. Predpokladá pri implantácii nastavenie 60 ppm LRL, amplitúdu stimulačného impulzu 2,5 V a 0,4 ms šírku stimulačného impulzu; 500 Ω stimulačný odpor; 50% stimulácia.

Na životnosť zariadenia tiež vplyvajú:

- Tolerancie elektronických súčiastok
- Variácie naprogramovaných parametrov
- Variácie používania ako dôsledok stavu pacienta

Na obrazovkách PRM Summary (Zhrnutie) a Battery Detail Summary (Zhrnutie podrobností o batérii) nájdete údaje o odhadovanej životnosti generátora impulzov, ktorá je špecifická pre implantované zariadenie.

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

Je k dispozícii certifikát obmedzenej záruky na generátor impulzov. Ak máte záujem o kópiu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

SPOLIAHLIVOSŤ PRODUKTU

Cieľom spoločnosti Boston Scientific je poskytovanie vysokokvalitných a spoľahlivých implantovateľných zariadení. Tieto zariadenia však môžu vykazovať poruchy funkcií,

ktoré môžu spôsobiť stratu alebo narušenie schopnosti podávania liečby. K takýmto poruchám funkcií môžu patriť napríklad:

- Predčasné vyčerpanie batérie
- Problémy so snímaním alebo stimuláciou
- Neschopnosť poskytovať výboje
- Chybové kódy
- Strata telemetrického spojenia

Ďalšie informácie o výkone zariadenia, vrátane typov a počtov porúch funkcií, ku ktorým v týchto zariadeniach v minulosti došlo, si pozrite v správe CRM Product Performance Report (Správa o výkone produktu) spoločnosti Boston Scientific na stránke www.bostonscientific.com. Zatiaľ čo historické údaje nemusia predpovedať budúci výkon zariadenia, takéto údaje môžu poskytovať dôležitý kontext pre pochopenie celkovej spoľahlivosti výrobkov takýchto typov.

Niektoré poruchy funkcií zariadenia môžu viesť k vydávaniu varovaní o výrobku. Spoločnosť Boston Scientific určuje potrebu vydávania varovaní o výrobku na základe stupňa poruchy funkcie a klinického významu poruchy funkcie. Keď spoločnosť Boston Scientific vydáva varovanie o výrobku, pri rozhodovaní, či zariadenie vymeniť, by sa mali zväžiť riziká poruchy funkcie, riziká pri procese výmeny a výkon do dátumu výmeny zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Nasledujúce témy by sa mali prediskutovať s pacientom pred prepustením.

- Externá defibrilácia – ak pacient dostane externú defibriláciu, mal by kontaktovať svojho lekára, aby vyhodnotil stav generátora impulzov
- Pípanie – pacient by sa mal okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začuje pípanie generátora impulzov
- Znaký a symptómy infekcie
- Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napr. stála stimulácia pri vysokej frekvencii vyžadujúca si preprogramovanie)
- Chránené prostredie – pacient by mal vyhľadať pomoc lekára skôr, ako vstúpi do oblastí chránených výstražným varovaním, ktoré bráni vstupu pacientom s generátorom impulzov
- Vyhybanie sa určitým zdrojom EMI doma, v práci a zdravotníckom prostredí
- Osoby vykonávajúce kardiopulmonálnu resuscitáciu (CPR) – keď generátor impulzov dodá výboj, na povrchu tela pacienta možno cítiť prítomnosť napätia (tŕpnutie)
- Spoľahlivosť generátora impulzov ("Spoľahlivosť produktu" na strane 57)

- Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)
 - Minimálna srdcová frekvencia (dolný limit frekvencie generátora impulzov)
 - Frekvencia kontrol
 - Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol
- ID karta pacienta – ID karta sa dodáva so zariadením a pacientovi treba odporučiť, aby ju nosil vždy pri sebe

Príručka pre pacientov

Kópia príručky pre pacienta je k dispozícii pacientovi, príbuzným pacienta a ostatným osobám so záujmom o tieto informácie.

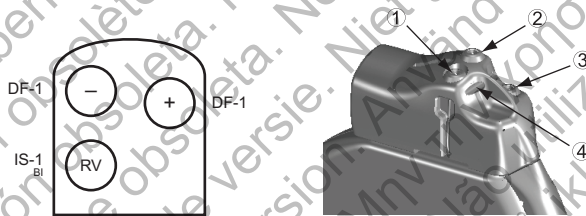
Odporúčame, aby ste informácie uvedené v príručke pre pacienta prediskutovali s konkrétnymi osobami pred implantáciou aj po nej, aby sa dokonale oboznámili s prevádzkou generátora impulzov.

Dodatkové kópie získate od spoločnosti Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

PRIPOJENIA ELEKTROD

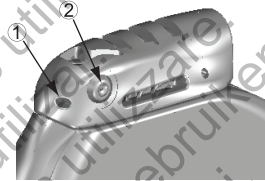
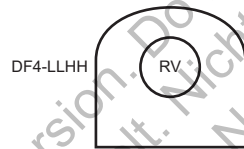
Pripojenia elektródy sú znázornené doľu.

UPOZORNENIE: 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.



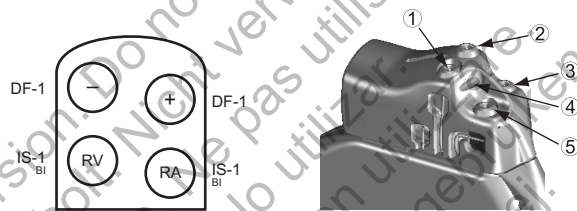
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Otvor pre prištie

Obrázok 2. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV: IS-1/DF-1



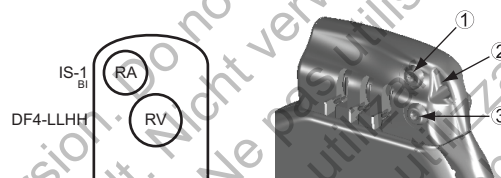
[1] Otvor pre prištie [2] RV (-)

**Obrázok 3. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV:
DF4-LLHH**



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Otvor pre prísitie [5] RA (-)

Obrázok 4. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] RA (-) [2] Otvor pre prištie [3] RV (-)

Obrázok 5. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH

POZNÁMKA: Puzdro generátora impulzov sa používa ako defibrilačný pól elektródy, ak generátor impulzov nebol naprogramovaný na možnosť Distal Coil to Proximal Coil (alebo „Cold Can“) Shock Vector (Výbojový vektor od distálnej cievky k proximálnej cievke).

IMPLANTÁCIA GENERÁTORA IMPULZOV

Generátor impulzov implantujte tak, že vykonáte nasledujúce kroky v uvedenom poradí. U niektorých pacientov sa môže vyžadovať stimulačná liečba hneď po pripojení elektród ku generátoru impulzov. V takýchto prípadoch zvažte naprogramovanie

generátora impulzov predtým alebo zároveň s implantáciou systému elektród a vytvorením implantačnej kapsy.

Krok A: Skontrolujte zariadenie

Odporúčame, aby ste v priebehu implantácie mali k dispozícii vybavenie na monitorovanie srdcovej činnosti, defibriláciu a meranie signálov elektród. Patrí sem systém PRM so zodpovedajúcim príslušenstvom a softvérovou aplikáciou. Pred začatím implantácie sa dokonale oboznámte s prevádzkou celého zariadenia a informáciami v príslušných návodoch pre operátora a používateľa. Overte prevádzkový stav všetkých zariadení, ktoré sa môžu počas zákroku použiť. V prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie by mali byť k dispozícii:

- Všetky implantovateľné položky v sterilnom stave dvojmo
- Sterilná hlavica
- Sterilné PSA káble
- Momentové a nemomentové kľúče
- Externé defibrilačné zariadenie

Počas procedúry implantácie by mal byť k dispozícii štandardný trans-torakálny defibrilátor s externými elektródami na použitie pri testovaní defibrilačného prahu.

Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov

Aby sa zachovala sterilita, generátor impulzov otestujte podľa dolného opisu pred otvorením sterilného puzdra. Generátor impulzov by mal byť pri izbovej teplote, aby sa zabezpečilo presné meranie parametrov.

1. Interogujte generátor impulzov pomocou systému PRM. Skontrolujte, či je Tachy režim generátora impulzov naprogramovaný na funkciu Storage (Skladovanie). Ak tomu tak nie je, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
2. Vykonajte manuálne nabitie kapacitátora PG.
3. Skontrolujte aktuálny stav batérie generátora impulzov. Počítadlá by mali byť na hodnote nula. Ak stav batérie generátora impulzov nevykazuje plnú kapacitu, generátor impulzov neimplantujte. Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).

Krok C: Implantujte systém elektród

Generátor impulzov si vyžaduje systém elektród na snímanie, stimuláciu a podávanie výbojov. Generátor impulzov dokáže používať svoje puzdro ako defibrilačnú elektródu.

Výber konfigurácie elektród a špecifických chirurgických postupov je záležitosťou profesionálneho posúdenia. Na použitie s generátorom impulzov sú k dispozícii nasledujúce elektródy v závislosti od modelu zariadenia.

- Endokardiálny kardioverzný/defibrilačný a stimulačný systém elektród ENDOTAK
- Komorová endokardiálna bipolárna elektróda
- Predsieňová bipolárna elektróda
- Elektróda pre vena cava superior spojená s komorovou prepojavacou elektródou/plackou
- Konfigurácia epikardiálnych elektród s dvomi plackami

UPOZORNENIE: Absencia elektródy alebo záslepky v porte elektródy môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak sa elektróda nepoužíva, musíte vložiť do nepoužívaného portu záslepku a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na chlopničke.

UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo cez telo elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek na prišítie, aby ste predišli posunu elektródy.

Bez ohľadu na to, ktorá konfigurácia elektród sa použije na stimuláciu/snímanie aj defibriláciu, treba si všimnúť niekoľko dôležitých faktorov. Faktory ako kardiomegália alebo farmakologická liečba si môžu vyžadovať premiestnenie defibrilačných elektród

alebo výmenu jednej elektródy za inú, aby sa uľahčila konverzia arytmie. V niektorých prípadoch sa nemusí podariť nájsť vhodnú konfiguráciu elektród, ktorá by poskytovala spoľahlivé ukončenie arytmie pri energetických úrovniach dostupných z generátora impulzov. Implantácia generátora impulzov sa v týchto prípadoch neodporúča.

Elektródy implantujte zvoleným chirurgickým prístupom.

Krok D: Vykonať merania základných parametrov

Po implantovaní elektród vykonajte merania základných parametrov. Vyhodnoťte signály elektród. Ak vykonávate procedúru výmeny generátora impulzov, existujúce elektródy by ste mali opätovne vyhodnotiť (napr. amplitúdy, stimulačné prahy a impedanciu). Použitie fluoroskopie môže pomôcť zabezpečiť polohu a integritu elektród. Ak sú výsledky testovania neuspokojivé, môže sa vyžadovať premiestnenie alebo výmena systému elektród.

- Stimulačnú/snímaciu elektródu(y) pripojte k analyzátoru stimulačného systému (PSA).

VAROVANIE: Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO používajte na elektrické pripojenie k analyzátorom stimulačného systému alebo podobným monitorom iba nástroj konektora (Connector Tool). Elektrické svorky (typu „krokodíl“) nepripájajte priamo ku koncovke elektródy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu.

- Výsledky meraní stimulačnej/snímacej elektródy získané približne 10 minút po prvom zavedení (akútne) alebo v priebehu ďalšieho zavádzania (chronické) sú uvedené nižšie. Iné hodnoty než hodnoty uvádzané v tabuľke môžu byť z klinického hľadiska prijateľné, ak bolo s aktuálnymi naprogramovanými hodnotami zdokumentované snímanie o zodpovedajúcej kvalite. Ak nie je snímanie zodpovedajúce, je potrebné zvážiť preprogramovanie parametrov citlivosti. Všimnite si, že merania generátora impulzov nemusia presne korelovať s meraniami PSA kvôli filtrovaniu signálu.

Tabuľka 8. Merania elektródy

	Stimula- čná/sníma- cia elektróda (akútna)	Stimula- čná/snímacia elektróda (chro- nická)	Výbojová elektróda (akútna a chronická)
Amplitúda vlny R ^a b	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplitúda vlny p ^a b	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Trvanie vlny R ^b c d	< 100 ms	< 100 ms	

Tabuľka 8. Merania elektródy (pokračovanie)

	Stimulačná/snímacia elektróda (akútna)	Stimulačná/snímacia elektróda (chronická)	Výbojová elektróda (akútna a chronická)
Stimulačný prah (pravá komora)	< 1,5 V endokardiálne < 2,0 V epikardiálne	< 3,0 V endokardiálne < 3,5 V epikardiálne	
Stimulačný prah (predsieň)	< 1,5 V endokardiálne	< 3,0 V endokardiálne	
Impedancia elektródy (pri 5,0 V a 0,5 ms, predsieň a pravá komora) ^e	> naprogramovaný spodný limit impedancie (200 – 500 Ω) < 2000 Ω	> naprogramovaný spodný limit impedancie (200 – 500 Ω) < 2000 Ω	20 – 125 Ω

a. Amplitúdy menšie ako 2 mV vedú k nepresnostiam pri meraní srdcovej frekvencie v chronickom stave, z čoho vyplýva neschopnosť zistiť prítomnosť tachyarytmie alebo chybná interpretácia normálneho rytmu za abnormálny.

- b. Menšie amplitúdy vlny R a dlhšie trvanie môžu byť spojené so zavedením do ischemického alebo zjazveného tkaniva. Keďže sa môže kvalita signálu chronicky zhoršovať, elektródy je nutné premiestniť tak, aby mal výsledný signál čo najväčšiu amplitúdu a najkratšie trvanie, ktoré by odpovedali vyššie uvedeným kritériám.
- c. Trvania dlhšie ako 135 ms (refraktérna doba generátora impulzov) môžu viesť k nepresnému určeniu srdcovej frekvencie, neschopnosti zistiť prítomnosť tachyarytmie alebo chybné interpretácii normálneho rytmu za abnormálny.
- d. Meranie nezahŕňa prúd v mieste poškodenia.
- e. Zmeny v povrchovej oblasti defibrilačného pólu elektródy, napr. zmena zo šokového vektoru TRIAD konfigurácie na jednocievkovú konfiguráciu dokáže ovplyvniť merania impedancie. Merania počiatočnej hodnoty impedancie defibrilácie by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.

Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu

Pomocou štandardných operačných procedúr pripravte implantačnú kapsu. Na základe konfigurácie implantovanej elektródy a telesného vzhľadu pacienta zvolte polohu kapsy. Zvážte anatómiu pacienta a veľkosť a pohyb generátora impulzov, nadbytočnú elektródu jemne naviňte 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. Generátory impulzov sa zvyčajne implantujú subkutánne, aby sa minimalizovalo traumatické poškodenie tkaniva a uľahčila explantácia. U niektorých pacientov však hlbšia implantácia (napr. subpektorálne) môže pomôcť zamedziť vzniku erózie alebo presahovaniu. Overte

funkciu magnetu a hlavicevej telemetrie, aby ste zabezpečili, že generátor impulzov bude v prijateľnom rozsahu.

Ak je pri implantácii vhodná brušná lokalizácia, odporúča sa implantovať na ľavej brušnej strane.

Ak je potrebné elektródu tunelovať, zvažte nasledovné body:

VAROVANIE: Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO buďte pri manipulácii s koncovkou elektródy opatrný, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora (Connector Tool). Koncovky elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmí ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napr. vysokonapäťový skrat v hlave PG.

VAROVANIE: Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy DF4-LLHH alebo DF4-LLHO ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

- Ak sa nepoužíva tunelovač Guidant, zakryte špičku konektora elektródy. Na tunelovanie elektród sa môže použiť drén Penrose, veľká hrudníková trubica alebo tunelovací nástroj.

- Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO, ak sa nepoužíva tunelovacia špička a/alebo tunelovacia súprava Guidant, zakryte koncovku elektródy a uchopte špičku konektora hemostatom a pod.
- V prípade potreby elektródy jemne tunelujte subkutánne k implantačnej kapsy.
- Znovu vyhodnoťte všetky signály elektródy, aby ste určili, či sa niektorá z elektród počas tunelovania nepoškodila.

Ak nie sú elektródy v čase implantácie pripojené ku generátoru impulzov, musia sa pred zatvorením rezu kapsy zakryť.

Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov

Ak chcete elektródy pripojiť ku generátoru impulzov, použite len nástroje, ktoré boli dodané v sterilnej zostave alebo súprave príslušenstva. Ak nepoužijete dodaný momentový kľúč, môže dôjsť k poškodeniu nastavovacích skrutiek, pošvičiek skrutiek na hlave generátora impulzov alebo závitov konektora. Generátor impulzov neimplantujte, ak sa zdajú byť pošvičky skrutiek generátora impulzov poškodené. Nástroje si uschovajte, kým nebudú dokončené všetky testovacie postupy a generátor impulzov nebude implantovaný.

POZNÁMKA: U niektorých pacientov sa môže vyžadovať stimulačná liečba hneď po pripojení elektród ku generátoru impulzov. V takýchto prípadoch zvážte pred pokračovaním naprogramovanie generátora impulzov.

Elektrody by sa mali pripojiť ku generátoru impulzov v nasledujúcom poradí (ilustrácie hlavy generátora impulzov a miesta skrutiiek uvádza časť "Pripojenia elektród" na strane 61):

a. **Pravá komora.** Najprv pripojte RV elektródu, pretože sa vyžaduje vytvorenie RV časovacích cyklov, ktoré poskytujú príslušné snímanie a stimuláciu vo všetkých komorách bez ohľadu na naprogramovanú konfiguráciu.

- Do modelov s portom RV elektródy IS-1 vložte a zaistite špičku konektora stimulačnej/snímacej elektródy IS-1 RV.
- Do modelov s portom RV elektródy DF4-LLHH vložte a zaistite špičku konektora elektródy DF4-LLHH alebo DF4-LLHO.

b. **Pravá predsieň.**

- Do modelov s portom elektródy IS-1 RA vložte a zaistite špičku konektora stimulačnej/snímacej predsieňovej elektródy IS-1.

c. **Defibrilačná elektróda.**

- Do modelov s portami elektród DF-1 najskôr vložte a zaistite anódu defibrilačnej elektródy (+, proximálna) do portu elektródy DF-1 (+). Potom vložte a zaistite katódu elektródy (-, distálna) do portu elektródy DF-1 (-).

UPOZORNENIE: Pri elektródach IS-1/DF-1 nikdy nemeňte polaritu výbojovej krivky fyzickým prepnutím anód a katód elektródy v hlave generátora impulzov – použite programovateľnú funkciu polaritu (Polarity). Ak sa polarita prepne fyzicky, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a nevykonaniu konverzie arytmie po operácii.

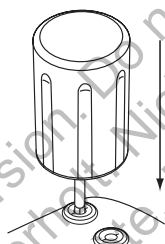
Každú elektródu pripojte ku generátoru impulzov vykonaním nasledujúcich krokov (dodatkové informácie o momentovom kľúči uvádza "Obojsmerný momentový kľúč" na strane 89):

- a. Skontrolujte prípadnú prítomnosť krvi alebo iných telesných tekutín v portoch elektródy na hlave generátora impulzov. Ak do portov náhodou vnikne kvapalina, dôkladne ich vyčistite sterilnou vodou.
- b. V prípade potreby vyberte a odstráňte pred použitím momentového kľúča ochranu špičky.
- c. Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutky tak, že ho necháte prejsť cez predrezanú stredovú priehlbinu pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (Obrázok 6 na strane 77). Otvorí sa tým pošvička skrutky na hlave generátora impulzov a z portu elektródy sa uvoľní prípadný potenciálne vytvorený tlak, čím sa poskytne cesta na uvoľnenie nahromadenej tekutiny alebo vzduchu.

POZNÁMKA: Nesprávne vloženie momentového kľúča do predreзанej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov môže mať za následok poškodenie pošvičky a jej tesniacich vlastností.

UPOZORNENIE: Elektroódu nevkładajte do konektora generátora impulzov bez toho, aby ste vykonali nasledujúce preventívne opatrenia a zabezpečili správne vloženie elektroódy:

- Momentový kľúč vložte do predrezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte elektroódu do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
- Vizúálne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
- Každú elektroódu úplne vložte do daného portu elektroódy a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na špičke konektora.



Obrázok 6. Vloženie momentového kľúča

d. Pomocou na mieste uloženého momentového kľúča úplne zasunite koncovku elektródy do portu elektródy. Špička konektora elektródy by mala byť jasne viditeľná za blokom konektora, keď sa pozéráte z boku hlavy generátora impulzov. Na elektródu vyvíjajte tlak, aby ste zachovali polohu a zabezpečte, aby ostala úplne vložená v porte elektródy.

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

POZNÁMKA: V prípade potreby namažte konektory elektródy striedmo sterilnou vodou, aby ste uľahčili zavedenie.

POZNÁMKA: Pri použití elektród IS-1 musí špička konektora viditeľne presahovať za blok konektora o min.1 mm.

POZNÁMKA: Pri použití elektród DF4-LLHH alebo DF4-LLHO sa musí špička konektora vložiť za blok nastavovacích skrutiek, aby bolo možné správne pripojenie. Na kontrolu, či bola špička konektora úplne vložená do portu elektródy, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek.

- e. Na momentový kľúč pôsobte jemným tlakom nadol, kým nebude čepeľ úplne vložená do dutiny nastavovacej skrutky, pričom dávajte pozor, aby ste nepoškodili pošvičku skrutky na hlave generátora impulzov. Nastavovaciu skrutku utiahnite pomalým otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek, kým raz necvakne. Momentový kľúč je prednastavený na dodávanie primeranej sily do nastavovacej skrutky so zapustenou hlavou; dodatočná rotácia a sila nie je potrebná.
- f. Vyberte momentový kľúč.
- g. Na elektródu vyvíňte mierny ťah, aby ste overili bezpečné pripojenie.
- h. Ak nie je koncovka elektródy zaistená, skúste znovu uložiť nastavovaciu skrutku. Znovu vložte momentový kľúč podľa horeuvedeného popisu a nastavovaciu skrutku povoľte pomalým otáčaním kľúča proti smeru hodinových ručičiek, kým sa elektróda neuvoľní. Potom zopakujte v horeuvedenom poradí.

- i. Ak sa port elektródy nepoužíva, vložte do nepoužívaného portu záslepku a nastavovaciu skrutku utiahnite.

UPOZORNENIE: Absencia elektródy alebo záslepky v porte elektródy môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak sa elektróda nepoužíva, musíte vložiť do nepoužívaného portu záslepku a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na chlopničke.

Krok G: Vyhodnotte signály elektród

1. Generátor impulzov vyveďte z úsporného režimu skladovania (Storage) naprogramovaním Tachy režimu na možnosť Off (Vyp.).

UPOZORNENIE: Aby ste predišli nevhodným výbojom, zabezpečte, aby sa Tachy režim generátora impulzov naprogramoval na možnosť Off (vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je Tachy režim naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Liečba).

2. Po prezretí EGM a markerov v skutočnom čase vyhodnotte signály stimulačnej/snímacej a defibrilačnej elektródy. Signál z implantovaných defibrilačných elektród by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela. Prerušovaný signál môže indikovať slabé spojenie, zlomenie alebo iné poškodenie elektródy alebo poškodenie izolácie, ktorá si bude vyžadovať výmenu elektródy. Nevhodné signály môžu mať za následok

neschopnosť systému generátora impulzov detekovať arytmie, neschopnosť dodať naprogramovanú liečbu alebo dodanie nepotrebných liečby. Merania elektródy by mali odrážať horeuvedené body (Tabuľka 8 na strane 69).

UPOZORNENIE: Dávajte pozor a zabezpečte, aby na predsieňovom kanáli neboli prítomné artefakty z komôr. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému snímaniu predsiení. Ak sú v predsieňovom kanáli prítomné komorové artefakty, pravdepodobne bude potrebné premiestniť predsieňovú elektródu, aby sa vzájomné pôsobenie znížilo na minimum.

3. Vyhodnoťte všetky impedancie elektród.

UPOZORNENIE: Ak je celková impedancia výbojovej elektródy počas implantácie nižšia ako 20 Ω , overte, či proximálna cievka nie je v kontakte s povrchom generátora impulzov. Ak sa nameria menej ako 20 Ω , označuje to, že niekde v systéme je skrat. Ak opakované merania preukážu, že je celková impedancia výbojovej elektródy nižšia ako 20 Ω , elektróda a/alebo generátor impulzov sa pravdepodobne budú musieť vymeniť.

Horný limit impedancie je pevne nastavený na hodnotu 2 000 Ω . Spodný limit impedancie je nominálne nastavený na hodnotu 200 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty v rozsahu 200 až 500 Ω po prírastkoch 50 Ω . Pri voľbe hodnoty spodného limitu impedancie zvažte nasledujúce faktory:

- U chronických elektród záznamy impedancie v minulosti, namerané hodnoty elektródy a iné indikátory elektrickej funkcie ako stabilita v priebehu času

- U novo implantovaných elektród nameraná hodnota impedancie pri spustení

POZNÁMKA: V závislosti na efekte maturácie elektródy sa môže v priebehu následného testovania lekár rozhodnúť preprogramovať spodný limit impedancie.

- Závislosť pacienta na stimulácii
- Odporúčaný rozsah impedancie pre používanú elektródu (používané elektródy) (ak je k dispozícii)

Hodnoty impedancie výbojovej elektródy 20 – 125 Ω sa považujú za hodnoty v rámci rozsahu. Ak sú pozorované veľké fluktuácie impedancie alebo stavy mimo rozsahu, zvažte nasledujúce kroky:

- Overte konfiguráciu – zabezpečte, aby sa naprogramovaný vektor výbojov (Shock Vector) zhodoval s konfiguráciou implantovanej elektródy (napr. použite možnosť RV Coil to Can (RV cievka k PG) pri elektróde s jednou distálnou cievkou).
- Skontrolujte spojenie – zabezpečte, aby sa špičky konektorov výbojovej elektródy umiestnili do správnych portov a overte bezpečné pripojenie elektródy.
- Skontrolujte kontakt – zabezpečte, aby bolo zariadenie vnútri vlhkej implantačnej kapsy, pretože púzdro generátora impulzov slúži v konfigurácii V-TRIAD ako aktívny pól elektródy. Počas testu predchádzajte manipulácii s kapsou.
- Vypnite zdroje externého šumu (napr. elektrokauterizačné zariadenie, monitory).

- Na ďalšie vyhodnotenie integrity systému elektród použite podľa potreby ďalšie nástroje na odstránenie problémov, vrátane analýzy elektrogramu, kontroly röntgenovej alebo skiaskopickéj snímky alebo internej vizuálnej kontroly.

POZNÁMKA: Keďže toto zariadenie používa pri meraní impedancie elektródy pri aplikácii výboja podprahový testový impulz, môže byť ťažké zmerať odpovede na testovacie signály, keď sa v priebehu testu vyskytuje elektrické rušenie alebo „šum“ (napr. elektrokauterizácia alebo externé monitorovacie zariadenie pripojené priamo k pacientovi). Toto môže viesť k variabilite pri meraní impedancie, hlavne pri implantácii. Ak sa takéto elektrické rušenie nevyskytuje, namerané hodnoty impedancie elektródy pri výboji sú stabilnejšie.

Krok H: Naprogramujte generátor impulzov

1. Skontrolujte hodiny programátora a v prípade potreby nastavte a nasynchronizujte generátor impulzov tak, aby sa na tlačенých správach a záznamoch registračného pásu PRM zobrazoval správny čas.
2. Naprogramovanie funkcie Beep During Capacitor Charge (Pípánie počas nabíjania kapacitátora) na možnosť On (zap.) počas testovania konverzie a implantácie môže byť užitočné, aby bolo lepšie možné rozoznať, kedy sa generátor impulzov nabíja na dodanie výboja.
3. Vykonajte manuálne nabitie kapacitátora PG, ak ste tak už neučinili.

4. Ak sa nepoužíva port(y) elektródy, príslušne naprogramujte generátor impulzov.
5. Generátor impulzov naprogramujte na želané parametre testovania konverzie, ktoré sú vhodné pre pacienta.

UPOZORNENIE: Aby ste predišli nevhodným výbojom, zabezpečte, aby sa Tachy režim generátora impulzov naprogramoval na možnosť Off (vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je Tachy režim naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Liečba).

Krok I: Test na schopnosť konverzie komorovej fibrilácie a indukovateľných arytmií

Po získaní prijateľných signálov z implantovaných elektród vykonajte testovanie konverzie VT a VF, aby ste určili, (1) či je konfigurácia a poloha implantovaných elektród vhodná pre pacienta a (2) či bude naprogramovaná výbojová energia generátora impulzov alebo maximálna výbojová energia dostatočná na spoľahlivú konverziu arytmie. Test konverzie pozostáva z indukovania arytmie a následného pokusu o konverziu arytmie pri vopred zvolenej energetickej úrovni.

Preukázanie konverzie komorovej fibrilácie je potrebné pred implantáciou generátora impulzov, pretože výboj dodaný počas komorovej tachykardie má potenciál urýchľovať arytmiu. Peroperačné testovanie možno minimalizovať vykonaním výlučne testovania

VF v čase implantácie. Testovania VT je potom možné vykonať po operácii v elektrofyziologickom laboratóriu, pred prepustením pacienta.

Ak je konverzia neúspešná, treba pacienta zachraňovať použitím vhodného transtorakálneho defibrilátora. Včasná konverzia je dôležitá, pretože predĺžená arytmia sa môže ukončovať ťažšie.

VAROVANIE: Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externú defibrilačnú ochranu. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

POZNÁMKA: Ak sa vykonáva otvorený chirurgický zákrok a použije sa hrudný retraktor, vyberte ho pred testovaním konverzie, aby ste čo najlepšie simulovali ambulantné podmienky, v ktorých bude generátor impulzov fungovať, a predišli možnému zvodu energie.

Indukujte u pacienta arytmiu

Arytmiu je možné indukovať použitím indukčných funkcií generátora impulzov.

Krvný tlak pacienta a elektrofyziologický stav nechajte vrátiť na počiatočnú úroveň medzi indukciami arytmie bez ohľadu na to, či boli úspešné alebo nie. Odporúča sa nechať medzi indukciami časový priestor aspoň jednej minúty.

Počas každej indukcie arytmie si všimnite srdcovú frekvenciu, aby ste určili príslušné prahové hodnoty frekvencie. Dĺžky komorového cyklu, ktoré sa vyskytujú v blízkosti,

ale pod najnižšou naprogramovanou prahovou hodnotou frekvencie, môžu byť zaznamenané ako normálny sínusový rytmus. Aby ste poskytli dostatočnú príležitosť na detekciu, prahová hodnota(y) frekvencie by sa mala naprogramovať aspoň 10 min⁻¹ úderov pod úroveň arytmie(i), ktoré sa budú ošetrovať.

Vykonajte indukciu

1. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy. Dočasne kapsu zatvorte a zabezpečte, aby počas testovania konverzie zostal generátor impulzov na svojom mieste. Zabezpečte, aby mal generátor impulzov dobrý kontakt s okolitým tkanivom. Kapsu v prípade potreby opláchnite fyziologickým roztokom, aby ste predišli tomu, že kapsa bude suchá.

UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby sa počas indukcie dostal do kontaktu s elektródou alebo zariadením nejaký vodivý predmet, pretože môže zvädzať energiu, čo môže mať za následok stratu dodávania energie do tela pacienta a poškodenie implantovaného systému.

2. Overte funkciu magnetu a telemetrie, aby ste zabezpečili, že generátor impulzov bude v prijateľnom rozsahu.
3. Naprogramujte vhodné parametre a zmeňte Tachy režim generátora impulzov na Monitor + Therapy (Monitor + liečba).
4. Pomocou programátora vykonajte indukciu.

Určite DFT

Testovanie defibrilačného prahu (DFT) by sa malo vykonávať pri implantácii, aby sa zabezpečili dostatočné bezpečnostné rezervy pre energiu výboja (bezpečnostná rezerva = maximálna energia výboja zariadenia mínus DFT). DFT je minimálna testovaná energia, ktorá spoľahlivo konvertuje VF alebo polymorfnú VT.

DFT určite indukciu VF (alebo PVT alebo komorový flutter, ak sa VF nedá indukovať). Arytmii sa pokúste konvertovať výbojom o energii 31 J. Ak je konverzia úspešná, indukujte arytmiu opäť a pokúste sa o jej konverziu výbojom o energii 29 J. Týmto spôsobom (postupným znižovaním úrovne energie) pokračujte až do prípadného zlyhania VF konverzie alebo úspešnej konverzie výbojom o energii 3 J. Ak prvotná konverzia výbojom o energii 31 J nie je úspešná, elektródy premiestnite, obráťte polaritu alebo pridajte ďalšiu elektródu. Energetická úroveň, ktorá ako posledná úspešne konvertovala arytmiu, je DFT. Úspešnosť demonštrácie spoľahlivej konverzie je záležitosťou klinického posúdenia.

POZNÁMKA: Keďže výsledky jednotlivého testu podliehajú štatistickej variabilite, jednorazová konverzia narušeného rytmu pri určitej energetickej úrovni nezaručuje ani nezaistuje, že je energetická úroveň pre konverziu spoľahlivá. Ako bezpečnostná rezerva sa odporúča vykonanie testu konverzie pri DFT dvakrát, ak je DFT 31 J alebo raz, ak je DFT 29 J bez chýb pri konverzii.

Krok J: Implantujte generátor impulzov

1. Naprogramujte Tachy režim na možnosť Off (vyp.).
2. Zabezpečte, aby mal generátor impulzov dobrý kontakt s okolitým tkanivom implantačnej kapsy a potom ho prísťte na svoje miesto, aby ste znížili migráciu zariadenia na minimum (obrázky umiestenia otvoru pre prísťtie uvádza časť "Pripojenia elektród" na strane 61). Nadbytočnú elektródu jemne naviňte a vložte ju tak, aby priliehala ku generátoru impulzov. Kapsu v prípade potreby opláchnite fyziologickým roztokom, aby nebola suchá.
VAROVANIE: Elektródu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
3. Zatvorte implantačnú kapsu. Zvážte také umiestnenie elektród, ktoré zabraňuje kontaktu s materiálom šitia. Odporúča sa, aby sa na zatvorenie vrstiev tkaniva použili absorbovateľné stehy.
4. Pred opätovnou aktiváciou generátora impulzov dokončíte prípadné elektrokauterizačné procedúry.
5. Tachy režim naprogramujte na želané nastavenie a potvrdte konečné naprogramované parametre.

UPOZORNENIE: Po akejkoľvek úprave rozsahu snímania alebo snímacej elektródy vždy overte správnosť snímania. Naprogramovanie citlivosti (Sensitivity) na najvyššiu hodnotu (najnižšia citlivosť) môže mať za následok omeškanú detekciu alebo neschopnosť snímania srdcovej aktivity. Rovnako môže naprogramovanie na najnižšiu hodnotu (najvyššia citlivosť) spôsobiť, že bude dochádzať k nadmernému snímaniu nesrdcových signálov.

6. Pomocou systému PRM je možné vytlačiť správy o parametroch a uložiť všetky údaje pacientov.

Krok K: Vyplňte a vráťte implantačný formulár

V rámci desiatich dní od implantácie vyplňte formulár Warranty Validation and Lead Registration (Overenie záruky a registrácia elektródy) a originál vráťte spoločnosti Boston Scientific spolu s kópiou údajov o pacientovi uložených v PRM. Tieto informácie umožňujú spoločnosti Boston Scientific zaregistrovať každý implantovaný generátor impulzov a súbor elektród, zahájiť záručnú dobu a poskytnúť klinické údaje o výkone implantovaného systému. Uschovajte kópiu formulára Warranty Validation and Lead Registration, vytlačené dokumenty z programátora a pôvodné údaje o pacientovi a založte ich do spisu pacienta.

OBOJSMERNÝ MOMENTOVÝ KLÚČ

Momentový klúč (model 6628) je pribalený v sterilnej zostave spolu s generátorom impulzov a je určený na uťahovanie a povoľovanie nastavovacích skrutiek č. 2-56, zapustených nastavovacích skrutiek na tomto a iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky, ktoré sa dajú voľne otáčať pri úplnom zasunutí (tieto nastavovacie skrutky zvyčajne majú biele pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov).

Tento momentový klúč je obojsmerný a je prednastavený tak, aby nastavovacej skrutke poskytol adekvátny uťahovací moment a pri zaistení nastavovacej skrutky precvakne. Rapkáčový uvoľňovací mechanizmus zabraňuje nadmernému utiahnutiu, ktoré by mohlo mať za následok poškodenie zariadenia. Na uľahčenie uvoľňovania utiahnutých vysunutých nastavovacích skrutiek aplikuje tento klúč väčší uťahovací moment proti smeru hodinových ručičiek ako v smere hodinových ručičiek.

POZNÁMKA: *Ďalším bezpečnostným opatrením je, že hrot momentového klúča sa odlomí, ak sa použije na nadmerné utiahnutie za úroveň prednastavených úrovni uťahovacieho momentu. V takomto prípade sa musí odlomená špička vytiahnuť z nastavovacej skrutky pinzetou.*

Tento momentový klúč sa môže používať aj na povolenie nastavovacích skrutiek na iných generátoroch impulzov a príslušenstve elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky s utiahnutím proti zarážke, keď sú úplne zasunuté

(tieto nastavovacie skrutky majú zvyčajne priehľadné pošvičky skrutiek na hlave generátora impulzov). Pri sťahovaní týchto nastavovacích skrutiek však prestaňte otáčať momentovým kľúčom, keď sa nastavovacia skrutka dostane do kontaktu so zarážkou. Ďalším otáčaním proti smeru hodinových ručičiek týmto momentovým kľúčom môže dôjsť k zaseknutiu týchto nastavovacích skrutiek, ak sa utiahnu proti zarážke.

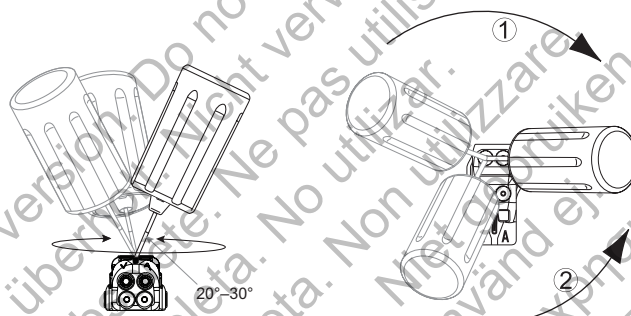
Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy nakloňte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (Obrázok 7 na strane 92).
2. Kľúč otáčajte v smere chodu hodinových ručičiek (pri vŕtanej nastavovacej skrutke) alebo proti smeru chodu hodinových ručičiek (pri vysunutej nastavovacej skrutke) okolo osi asi trikrát tak, aby rukoväť kľúča obiehala okolo stredovej čiar skrutky (Obrázok 7 na strane 92). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.
3. Podľa potreby to môžete skúsiť až štyrikrát, zakaždým pri trošku väčšom uhle. Ak nastavovaciu skrutku nedokážete úplne povoliť, použite momentový kľúč č. 2 zo súpravy nastavovacieho kľúča, model 6501.

4. Po uvoľnení nastavovacej skrutky sa skrutka dá vysunúť alebo zasunúť podľa potreby.
5. Momentový kľúč po dokončení tohto postupu zlikvidujte.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne plus utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] Otáčanie v smere chodu hod. ručičiek na uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek v zasunutej polohe [2] Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek na uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek vo vysunutej polohe

Obrázok 7. Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

KONTROLNÉ TESTOVANIE

Odporúča sa, aby počas pravidelného kontrolného testovania vyhodnotil vyškolený personál funkcie zariadenia. Rady pre kontroly uvedené dolu umožnia dôkladnú kontrolu výkonu zariadenia a súvisiaceho zdravotného stavu pacienta počas celej životnosti zariadenia.

VAROVANIE: Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a medicínsky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by sa vyžadovala vonkajšia záchrana pacienta.

Kontrola pred prepustením

Nasledujúce postupy sa zvyčajne vykonávajú počas kontrolného testu pred prepustením pomocou telemetrie PRM:

1. Interogujte generátor impulzov a prezrite si obrazovku Summary (Zhrnutie).
2. Overte stimulačné prahy, impedanciu elektród a amplitúdu vlastných signálov.
3. Skontrolujte počítadlá a histogramy.
4. Keď sa dokončí celé testovanie, vykonajte finálnu interogáciu a uložte všetky patientske údaje.

5. Vytlačte okamžitý záznam (Quick Notes) a správy o údajoch pacienta (Patient data), aby ste ich v prípade použitia v budúcnosti mali uložené v spisoch.
6. Vymažte počítadlá a histogramy, aby sa pri nasledujúcej kontrole zobrazili najnovšie údaje. Počítadlá a histogramy sa dajú vymazať stlačením tlačidla Reset na obrazovke Histogram, obrazovke Tachy Counters (Počítadlá Tachy) alebo Brady Counters (Počítadlá Brady).

Rutinná kontrola

Mali by ste vykonávať rutinné následné vyšetrenia jeden mesiac po kontrole pred prepustením a potom každé tri mesiace, aby ste mohli vyhodnotiť naprogramovanie zariadenia, efektivitu liečby, stav elektród a stav batérie.

POZNÁMKA: *Pretože trvanie časovača výmeny zariadenia (ktorý sa začína, keď sa dosiahne stav pre explantovanie) je tri mesiace, je mimoriadne dôležité, aby sa dodržala frekvencia kontrol každé tri mesiace po dosiahnutí stavu „zostáva jeden rok“ (One Year Remaining).*

Počas rutinného kontrolného testu vykonajte nasledujúce postupy:

1. Interogujte generátor impulzov a prezrite si obrazovku Summary (Zhrnutie).
2. Overte stimulačné prahy, impedanciu elektród a amplitúdu vlastných signálov.

3. Vytlačte okamžitý záznam (Quick Notes) a správy o údajoch pacienta (Patient data), aby ste ich v prípade použitia v budúcnosti mali uložené v spisoch.
4. Prezrite si obrazovku protokolu arytmie (Arrhythmia Logbook) a pri epizódach záujmu si vytlačte podrobné informácie o epizóde a uložené informácie elektrogramu.
5. Vymažte počítadlá a histogramy, aby sa pri nasledujúcej kontrole zobrazili najnovšie údaje epizódy.

POZNÁMKA: Štúdie s použitím echo-dopplera sa môžu používať na vyhodnotenie AV omeškania a iných programovacích možností po implantácii.

UPOZORNENIE: Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.

EXPLANTÁCIA

POZNÁMKA: Všetky explantované generátory impulzov a elektródy vrátane spoločnosti Boston Scientific. Vyšetrenie explantovaných generátorov impulzov a elektród môže poskytnúť informácie o pokračovaní zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienkach poskytovania záruky.

VAROVANIE: Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ak dôjde k akejkolvek z nasledujúcich situácií:

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

POZNÁMKA: Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo elektród podlieha príslušným zákonom a nariadeniam. Kvôli súprave na vrátenie produktu kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

POZNÁMKA: K možnému zafarbeniu generátora impulzov dochádza bežným procesom anodizácie, ktorý nemá žiadny vplyv na fungovanie generátora impulzov.

UPOZORNENIE: Pred kremáciou zabezpečte, aby bol generátor impulzov vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť vybuchnutie generátora impulzov.

UPOZORNENIE: Pred explantovaním, čistením a odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:

- Režimy Tachy a Brady generátora impulzov naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
- Funkciu Magnet Response (Reakcia na magnet) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
- Funkciu Beep When Explant is Indicated (Pípnutie, keď je indikovaná explantácia) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
- Naprogramujte funkciu Beep When Out-of-Range (Pípnutie, keď je mimo dosah) na možnosť Off (Vyp.).

Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo elektródy zvažte nasledujúce:

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte správu Combined Follow-up (Kombinovaná kontrola).
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.

- Elektródy odpojte 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 alebo inými zvieracími nástrojmi, ktoré môžu elektródy poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a elektródy umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Zabráňte vniknutiu tekutín do portov pre elektródy na generátore impulzov.

Na správne zabalenie generátora impulzov použite súpravu pre vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

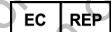
Boston Scientific

Ostatné technické referenčné príručky nájdete na adrese

www.bostonscientific-international.com/manuals.



Boston Scientific
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

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

358363-047 SK Europe 2012-05

ⓘ
CE0086

Authorized 2010

