



TECHNICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ PRO LÉKÁŘE
**PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D,
ENERGEN™ CRT-D, INCEPTA™ CRT-D**

DEFIBRILÁTOR PRO SRDEČNÍ RESYNCHRONIZAČNÍ
TERAPII S VYSOKOU ENERGIÍ

REF P052, P053, P142, P143, P162, P163, P165

Outdated version.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

Další technické informace	1
Popis přístroje.....	1
Související informace	4
Indikace a použití.....	5
Kontraindikace.....	6
Varování	6
Bezpečnostní opatření.....	10
Další informace o preventivních opatřeních	31
Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii.....	31
Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS).....	33
Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace	35
Ionizující záření	37
Zvýšené tlaky	38
Potenciální nežádoucí události.....	41
Mechanické specifikace.....	44
Položky, které jsou součástí balení	47
Symboly na obalu	47
Stav přístroje při dodání	51
Identifikátor RTG	53
Životnost generátoru pulsů.....	54
Informace o záruce.....	58

Spolehlivost výroby.....	59
Informace pro poučení pacienta.....	60
Příručka pro pacienta.....	61
Připojení elektrod.....	62
Implantace generátoru pulsů.....	65
Krok A: Kontrola vybavení.....	66
Krok B: Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů.....	67
Krok C: Implantace systému elektrod.....	67
Krok D: Výchozí měření.....	69
Krok E: Vytvoření implantační kapsy.....	73
Krok F: Připojení elektrod ke generátoru pulsů.....	74
Krok G: Vyhodnocení signálů elektrod.....	80
Krok H: Programování generátoru pulsů.....	84
Krok I: Otestujte schopnost konvertovat fibrilaci komor a vyvolatelné arytmie.....	85
Krok J: Implantace generátoru pulsů.....	88
Krok K: Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci.....	90
Obousměrný momentový klíč.....	90
Testování při kontrolách.....	93
Kontrolní vyšetření před propuštěním.....	94
Pravidelné kontrolní vyšetření.....	95
Explantace.....	96

DALŠÍ TECHNICKÉ INFORMACE

Další technické údaje a odkazy získáte na internetové stránce www.bostonscientific-international.com/manuals.

POPIS PŘÍSTROJE

Tato příručka obsahuje informace o řadě defibrilátorů pro srdeční resynchronizační terapii (CRT-D) PUNCTUA, ENERGEN a INCEPTA (seznam konkrétních modelů viz část "Mechanické specifikace" na straně 44).

Terapie

Tato řada generátorů pulsů jsou malé, tenké přístroje s fyziologickým tvarem, který minimalizuje velikost kapsy a přispívá k minimalizaci migrace přístroje. Tyto přístroje umožňují širokou škálu terapií, k nimž patří:

- Terapie komorových tachyarytmií, která se používá k léčení rytmů souvisejících s náhlou srdeční smrtí (SCD), jako je VT nebo VF
- Srdeční resynchronizační terapie (CRT), která slouží k léčbě srdečního selhání pomocí resynchronizace kontrakcí komor za použití biventrikulární elektrické stimulace
- Kardiostimulace při bradykardii a kardiostimulace s adaptivní frekvencí k detekci a terapii bradyarytmií a k podpoře srdečního rytmu po defibrilační terapii

Terapie kardioverze/defibrilací zahrnuje:

- Škálu výbojů s nízkou nebo vysokou energií za použití bifázické vlny
- Možnost volby několika vektorů výboje:
 - Od distálního pólu výbojové elektrody k proximálnímu pólu výbojové elektrody a k pouzdru generátoru pulsů (elektrodový systém TRIAD)
 - Od distálního výbojového pólu elektrody k proximálnímu výbojovému pólu elektrody (RV-Coil to RA-Coil)
 - Od distálního pólu výbojové elektrody k pouzdru generátoru pulsů (RV-Coil to Can)

Elektrody

Generátor pulsů má nezávisle programovatelné výstupy a podle typu modelu je kompatibilní s jednou nebo více následujícími elektrodami:

- Jedna IS-1¹ síňová elektroda
- Jedna unipolární nebo bipolární elektroda LV-1 pro levou komoru
- Jedna unipolární nebo bipolární elektroda IS-1 pro levou komoru

1. IS-1 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 5841-3:2000.

- Jedna DF-1/IS-1² elektroda pro kardioverzi/defibrilaci
- Jedna DF4-LLHH nebo DF4-LLHO³ elektroda pro kardioverzi/defibrilaci s multipolárním konektorem

Elektrody s označením GDT-LLHH/LLHO nebo DF4-LLHH/LLHO jsou ekvivalentní a jsou kompatibilní s přístroji, které obsahují porty buď GDT-LLHH, nebo DF4-LLHH.

Generátor pulsů a elektrody představují implantabilní část systému generátoru pulsů.

Systém PRM

Tyto generátory pulsů se mohou používat pouze s programovacím systémem ZOOM LATITUDE, který tvoří externí část systému generátoru pulsů a obsahuje:

- Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) Model 3120
- Softwarovou aplikaci ZOOMVIEW, model 2868
- Telemetrickou hlavici Model 6577 jako přídatné příslušenství

Pomocí systému PRM lze provádět následující operace:

- Interogaci generátoru pulsů
- Naprogramování generátoru pulsů k zajištění různých možností terapie

2. DF-1 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 11318:2002.

3. DF4 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 27186:2010.

- Přístup k diagnostickým funkcím generátoru pulsů
- Provádění neinvazivních diagnostických zkoušek
- Přístup k datům historie terapie

SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

Informace k implantaci, všeobecná upozornění a preventivní bezpečnostní opatření, indikace a kontraindikace, jakož i technická data najdete v návodu k použití elektrod. Pečlivě si v tomto návodu prostudujte instrukce k implantaci, specifické pro zvolenou konfiguraci elektrod.

Konkrétní informace o sestavení, údržbě a obsluze PRM najdete v návodu k obsluze systému PRM.

LATITUDE je systém dálkového monitorování poskytující lékařům údaje z generátoru pulsů.

- Lékaři/kliničtí pracovníci – Systém LATITUDE vám umožňuje pravidelně dálkově a automaticky monitorovat stav pacienta i zdravotnického prostředku. Systém LATITUDE poskytuje údaje o pacientech, které lze použít při jejich klinickém vyšetření.

- Pacienti – Klíčovou součástí systému je komunikátor LATITUDE, což je domácí monitorovací zařízení se snadnou obsluhou. V časech naplánovaných lékařem komunikátor automaticky načte údaje implantovaného prostředku z kompatibilního generátoru pulsů Boston Scientific. Tyto údaje pak komunikátor odešle přes standardní telefonní linku do zabezpečeného serveru LATITUDE. Server LATITUDE zobrazuje údaje pacienta na internetové stránce LATITUDE, která je snadno přístupná přes internet oprávněným lékařům a klinikům.

Další informace naleznete v návodu k systému LATITUDE pro lékaře.

INDIKACE A POUŽITÍ

Tyto defibrilátory s funkcí srdeční resynchronizační terapie (CRT-D) společnosti Boston Scientific jsou indikovány u pacientů se srdečním selháním, kterým je poskytována stabilní optimální farmakoterapie (OPT) k léčbě srdečního selhání a kteří splňují některou z následujících klasifikací:

- Středně těžké až těžké srdeční selhání (třída III-IV NYHA) s EF $\leq$ 35 % a délkou intervalu QRS $\geq$ 120 ms
- Blok levého raménka Tawarova (LBBB) s trváním komplexu QRS $\geq$ 130 ms, EF $\leq$ 30 % a mírným ischemickým nebo neischemickým srdečním selháním (třída II NYHA) nebo ischemickým asymptomatickým srdečním selháním (třída I NYHA)

Zařízení CRT-D společnosti Boston Scientific jsou také určena k zajištění komorové antitachykardické stimulace a komorové defibrilace v rámci automatické léčby komorových arytmií, které ohrožují život pacienta.

KONTRAINDIKACE

Tento přístroj nemá žádné kontraindikace.

VAROVÁNÍ

Obecné

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

- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Dostupnost resuscitace.** Během testování přístroje po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.
- **Elektroda typu patch.** Se systémem generátoru pulsů nepoužívejte defibrilační transthorakální elektrody (patch), neboť mohou způsobit újmu na zdraví pacienta.
- **Samostatný generátor pulsů.** Tento generátor pulsů nepoužívejte s žádným jiným zařízením pro řízení srdečního rytmu (pulsním generátorem). Taková kombinace by mohla způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie.

Manipulace

- **Zamezte úrazu elektrickým proudem při manipulaci.** V průběhu procedur implantace, explantace nebo post mortem naprogramujte režim(y) Tachy Mode (Režim Tachy) generátoru pulsů na Off (Vypnuto), abyste vyloučili riziko úrazu vysokým napětím.

- **Nedělejte na elektrodách smyčky.** Elektrodu nepřehýbejte, nekrutíte s ní, ani nesplétejte elektrodu s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrod odřením nebo poškozením vodiče.
- **Manipulace elektrody bez spojovacího nástroje.** Pokud k elektrodě DF4-LLHH nebo DF4-LLHO není připojen spojovací nástroj, postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peřany, kochry či svorky. Mohlo by dojít k poškození koncovky elektrody a narušení integrity zatavení; následkem pak může být nemožnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například vysokonapěťový zkrat s hlavici.
- **Manipulace s koncovkou při tunelizaci.** Nepokoušejte se uchopit žádnou jinou část koncovky elektrody DF4-LLHH či DF4-LLHO kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka.

Programování a obsluha prostředku

- **Režimy síňového převádění.** Nepoužívejte režimy síňového převádění u pacientů s chronickou refrakterní síňovou tachyarytmií. Převádění síňových arytmií může vést ke komorovým tachyarytmiím.
- **Vylučně síňové režimy.** Nepoužívejte režimy typu Atrial-only (pouze síně) u pacientů se srdečním selháním, protože tyto režimy neposkytují CRT.

- **Komorové snímání.** Dislokace elektrody v levé komoře do blízkosti síní může vést k nadměrnému snímání pulsů síní a inhibici stimulace levé komory.
- **Pomalá VT.** Při implantaci přístroje pacientům s pomalými VT musí lékaři postupovat se zvýšenou opatrností. Naprogramování terapie pro pomalé monomorfní VT může zabránit aplikaci CRT při vyšších frekvencích, pokud jsou tyto frekvence již v zóně tachyarytmie.

Po implantaci

- **Chráněné prostory.** Poučte pacienty, aby vyhledali lékařský doprovod před vstupem do míst, které by mohly nepříznivě ovlivnit funkci aktivního implantovaného lékařského přístroje, včetně prostředí, která jsou označena výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů.
- **Vystavení vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Pacient nesmí podstoupit vyšetření MRI. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo systém elektrod, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.
- **Diatermie.** Pacient s implantovaným generátorem pulsů a/nebo elektrodou nesmí být vystaven diatermii, protože diatermie může působením indukovaných proudů způsobit fibrilaci, pálení myokardu nebo zničení generátoru pulsů.

- **Zajištění aktivace PTM.** Před odesláním pacienta domů zajistěte, aby funkce Pacientem spouštěného monitorování (Patient Triggered Monitor) byla aktivována, a to tak, že potvrdíte, že funkce Odezvy magnetu (Magnet Response) je naprogramována na Uložení EGM (Store EGM). Jestliže je tato funkce v nastavení Potlačení terapie (Inhibit Therapy) neúmyslně opuštěna, mohl by pacient potenciálně deaktivovat detekci a terapii tachyarytmie.
- **Odezva magnetu nastavena na Potlačení terapie.** Když je magnetem spuštěna funkce Pacientem spouštěného monitorování a byl uložen EGM, nebo po uplynutí 60 dnů ode dne, kdy byla aktivována funkce Uložení EGM, programování Odezvy magnetu bude automaticky nastaveno na Potlačení terapie. Když se to stane, pacient nesmí přiložit magnet, protože by se mohla potlačit terapie tachyarytmie.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Stimulátorem zprostředkovaná tachykardie (PMT).** Po naprogramování hodnoty Minimum PVARP menší, než odpovídá retrográdnímu V-A vedení, se může zvýšit pravděpodobnost vzniku PMT.

Sterilizace a skladování

- **Je-li obal poškozen.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu neporušenosti obalu. Pokud je obal mokry, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.
- **Teplota skladování a vyrovnaní teploty.** Doporučené rozpětí teplot pro skladování je 0 – 50°C (32 – 122°F). Před použitím telemetrických komunikačních vlastností, programováním nebo implantací přístroje jej ponechte ohřát na pokojovou teplotu, neboť teplotní extrémy mohou ovlivnit počáteční funkci přístroje.
- **Skladování přístroje.** Generátor pulsů skladujte na čistém místě v bezpečné vzdálenosti od magnetů, od souprav obsahujících magnety a od zdrojů EMI, abyste vyloučili možnost poškození tohoto přístroje.
- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽIT DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto datum označuje validovanou skladovatelnost zařízení. Pokud je například toto datum 1. leden, zařízení neimplantujte 2. ledna ani později.

Implantace

- **Očekávané výhody.** Zjistěte, zda očekávané přednosti programovatelných vlastností přístroje převáží možnost rychlejšího vybití baterie.
- **Proveďte předoperační vyšetření pacienta.** Několik dalších faktorů, mimo jiné celkový zdravotní stav pacienta a souběžné choroby, které i bez vztahu k funkci nebo indikaci přístroje, mohou mít nepříznivý vliv na implantaci tohoto systému. Při tomto posuzování mohou pomoci doporučení skupin zabývajících se ochranou práv pacientů s onemocněním srdce.
- **Kompatibilita elektrody.** Před implantací zkontrolujte kompatibilitu elektrody a generátoru pulsů. Použití nekompatibilních elektrod a generátoru pulsů může poškodit konektor nebo vést k potenciálně nežádoucím následkům, jako např. nedostatečné snímání srdeční aktivity nebo neschopnost aplikovat nezbytnou terapii.
- **Telemetrická hlavička.** Ujistěte se, že pro případ ztráty spojení telemetrie ZIP je k dispozici sterilní telemetrická hlavička. Zkontrolujte, že hlavičku je možné snadno připojit k programovacímu zařízení a že je v dosahu generátoru pulsů.
- **Přístroje napájené z elektrické sítě.** Při testování elektrod pomocí zařízení napájeného z elektrické sítě postupujte s mimořádnou opatrností, protože svodové proudy převyšující 10 µA mohou indukovat fibrilaci komor. Zajistěte, aby veškerá zařízení napájená z elektrické sítě splňovala příslušné technické požadavky.

- **Náhradní přístroje.** Po implantaci náhradního přístroje do podkožní kapsy, ve které byl dříve umístěn větší přístroj, může dojít k zachycení vzduchu v kapse, k migraci, k erozi nebo k nedostatečnému zemnění mezi přístrojem a tkání. Irigace kapsy sterilním fyziologickým roztokem snižuje pravděpodobnost zachycení vzduchu a nedostatečného zemnění. Možnost migrace a eroze je snížena po přichycení přístroje fixačním švem.
- **Neohýbejte elektrody v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu pro elektrodu. Neohýbejte elektrodu v blízkosti spojení hlavice-elektroda. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo koncovky.
- **Nepřítomnost elektrody.** Pokud nejsou elektroda nebo záslepka v portu elektrody přítomny, může dojít k poruše funkce přístroje. Pokud se elektroda nepoužívá, nezapomeňte nepoužívaný port správně uzavřít záslepkou a poté utáhnout zásleпку utahovacím šroubem.

- **Připojení elektrod.** Nezavádějte elektrodu do konektoru generátoru pulsů, aniž byste provedli následující opatření, která mají zajistit správné zavedení elektrod:
 - Vložte momentový klíč do vylišované prohlubně těsnící záslepky před zavedením elektrody do portu, aby se uvolnila veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
 - Pohledem zkontrolujte, že utahovací šrouby jsou dostatečně povoleny tak, aby nebránily zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
 - Každou elektrodu plně zavedte do příslušného portu pro elektrodu a poté utáhněte utahovací šroub na kolík koncovky.
- **Impedance defibrilačních elektrod.** Jestliže celková impedance výbojové elektrody při implantaci je nižší než 20 Ω , ověřte, zda proximální cívka není v kontaktu s povrchem generátoru pulsů. Naměřená hodnota 20 Ω indikuje zkrat v systému. Jestliže opakovaná měření ukazují celkovou impedanci výbojové elektrody nižší než 20 Ω , může být nutná výměna elektrody a/nebo generátoru pulsů.
- **Přesměrovaná energie.** Nepřipusťte, aby se během indukce dostal do kontaktu s elektrodou jakýkoli vodivý předmět nebo zařízení, protože by mohlo dojít k přesměrování energie, a tím ke snížení jejího množství aplikovaného pacientovi, a také k poškození implantovaného systému.

- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.
- **Respiratory Sensor (Senzor dechové frekvence).** Funkce Respiratory Sensor neprogramujte na On (Zapnuto), dokud není generátor pulsů plně implantován a není zkontrolována a ověřena integrita systému.

Programování zdravotnického prostředku

- **Komunikace přístroje.** Ke komunikaci s tímto generátorem pulsů používejte výhradně určený PRM a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Nastavení parametru STAT PACE (statimová stimulace).** Pokud je generátor pulsů naprogramován na stimulaci STAT PACE, bude dodávat stimulační impulsy STAT PACE s velkou energií do té doby, dokud nebude přeprogramován. Použití parametrů STAT PACE pravděpodobně zkracuje životnost přístroje.
- **Biventrikulární stimulační terapie.** Tento přístroj je určen pro aplikaci biventrikulární nebo levokomorové stimulační terapie. Programování přístroje na stimulaci pouze RV není určeno pro léčbu srdečního selhání. Klinické účinky stimulace pouze RV v terapii srdečního selhání dosud nebyly hodnoceny.

- **Bezpečnostní limity stimulace a snímání.** Při výběru hodnot amplitudy stimulace, šířky stimulačního pulsu a citlivosti vezměte v úvahu změny parametrů elektrody, ke kterým dochází v důsledku jejího stárnutí.
 - Akutní stimulační práh větší než 1,5 V nebo trvalý stimulační práh větší než 3 V může způsobit ztrátu stimulace, protože prahové hodnoty mohou časem vzrůstat.
 - Amplituda R vlny menší než 5 mV nebo amplituda P vlny menší než 2 mV může mít za následek nedostatečné snímání, jelikož snímaná amplituda se může po implantaci snížit.
 - Impedance stimulační elektrody by měla být vyšší než naprogramovaná dolní mez impedance a nižší než 2 000 Ω .
- **Správné programování konfiguraci elektrod.** Je-li parametr Lead Configuration (konfigurace elektrod) naprogramován na hodnotu Bipolar (bipolární) a je implantována unipolární elektroda, nedojde ke stimulaci.
- **Správné programování vektoru výboje.** Je-li naprogramován výbojový vektor RVcoil>>RAcoil a elektroda nemá cívkou RA, k výboji nedojde.
- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).** Posuďte vhodnost přístroje a možnosti programování u pacientů s SVT, protože SVT může iniciovat nežádoucí aplikaci terapie přístrojem.

- **AV zpoždění.** K zajištění vysokého procenta biventrikulární stimulace musí být nastavená hodnota AV Delay (AV zpoždění) nižší, než je vlastní PR interval pacienta.
- **Stimulace s adaptivní frekvencí.** Stimulaci s adaptivní frekvencí je nutno používat opatrně u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat zvýšené stimulační frekvence.
- **Komorové refrakterní intervaly (VRP) při stimulaci s adaptivní frekvencí.** Adaptivní frekvence stimulace není omezena refrakterními intervaly. Naprogramovaný dlouhý refrakterní interval v kombinaci s vysokým MSR může způsobit asynchronní stimulaci během refrakterních intervalů, protože tato kombinace může navodit velmi malou nebo dokonce nulovou šířku okna snímání. K optimalizaci snímacích oken použijte funkce dynamického AV Delay nebo PVARP. Pokud zadáváte pevný parametr AV Delay, vezměte v úvahu výsledky snímání.
- **Atrial Tachy Response (ATR) (odezva na síniovou tachykardii).** Parametr ATR musí být nastaven na On (Zapnuto), pokud má pacient v anamnéze síniovou tachyarytmii. Aplikace CRT je ohrožena, protože při případném přepnutí režimu ATR je přerušena AV synchronizace.
- **Testy prahových hodnot.** Během testu prahu LV není k dispozici záložní stimulace RV.

- **Pouze stimulace levé komory.** Klinický efekt samotné stimulace LV u pacientů se srdečním selháním nebyl dosud zkoumán.
- **Polarita vlny výboje.** U elektrod IS-1/DF-1 nikdy neměňte polaritu vlny výboje fyzickým přehozením katody a anody elektrody ve výstupu generátoru pulsů – použijte programovatelnou funkci Polarity (polarita). Při fyzickém přepnutí polarity může dojít k poškození přístroje nebo pooperační nezvládnutí arytmie.
- **Režim Tachy nastavit na Off (Vypnuto).** Eliminujte možnost vzniku nežádoucích výbojů naprogramováním režimu Tachy Mode generátoru pulsů na Off (Vypnuto) při uvedení přístroje mimo provoz a před tím, než s ním začnete manipulovat. Pro detekci a terapii tachyarytmie zkontrolujte, že je naprogramován Tachy Mode (Režim Tachy) na Monitor + Therapy (Sledování + terapie).
- **Nadměrné snímání (oversensing) v síních.** Zajistěte, aby do síňového kanálu nepronikaly žádné artefakty z komor, jinak může dojít k nadměrnému snímání (oversensingu) v síních. Pokud jsou v síňovém kanálu přítomny komorové artefakty, může být nutné upravit polohu síňové elektrody, aby se tato interakce minimalizovala.

- **ATR Entry Count (Vstupní počet ATR).** Při programování parametru Entry Count (Vstupní počet) na nízké hodnoty v kombinaci s krátkým trváním ATR postupujte opatrně. Tato kombinace umožňuje přepnutí režimu s velmi rychlou akcí síní. Pokud byste například naprogramovali Entry Count (Vstupní počet) na hodnotu 2 a Duration ATR (Trvání ATR) na 0, mohlo by dojít k přepnutí režimu ATR na dvou rychlých intervalech síní. V takových případech může krátká série předčasných síňových událostí způsobit přepnutí režimu přístroje.
- **ATR Exit Count (Výstupní počet ATR).** Při programování parametru Exit Count (Výstupní počet) na nízké hodnoty postupujte opatrně. Pokud byste například naprogramovali Exit Count (Výstupní počet) na hodnotu 2, může několik málo cyklů sníženého snímání (undersensing) v síni způsobit ukončení přepínání režimu.
- **Vhodné programování bez síňové elektrody.** Pokud není implantována síňová elektroda (a port je zaslepen), nebo není síňová elektroda používána, ale zůstává připojena k hlavici, musí být naprogramování přístroje v souladu s počtem a typem skutečně používaných elektrod.
- **Konfigurace levokomorových elektrod.** Správné naprogramování konfigurace elektrod v koronární žíle LV je zásadní pro správnou funkci elektrody LV. Naprogramujte konfiguraci elektrody v souladu s počtem pólů v LV elektrodě; jinak dochází k zmatenému snímání LV, ztrátě stimulace LV nebo neúčinné stimulaci LV.

- **Left Ventricular Protection Period (LVPP) (ochranný interval levé komory).** Použitím dlouhého času LVPP se redukuje maximální stimulační frekvence LV a může se potlačit CRT při vyšších frekvencích stimulace.
- **Nastavení snímání.** Po provedení jakékoli úpravy snímáního rozpětí nebo po úpravě snímací elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání. Naprogramování citlivosti (Sensitivity) na nejvyšší hodnotu (nejnižší senzitivita) může vést k zpožděné detekci nebo k nedostatečnému snímání srdeční aktivity. Podobně naprogramování na nejnižší hodnotu (nejvyšší senzitivita) může vést k nadměrnému snímání mimokardiálních signálů.
- **Programování Respiratory Sensor (senzoru dechové frekvence), když je režim Tachy vypnutý (off).** Funkce Respiratory Sensor nebude pozastavena v důsledku 3 rychlých intervalů, jestliže je Tachy Mode (režim Tachy) nastaven na Off (vyp.). Zvažte Off (vypnutí) funkce Respiratory Sensor, když je Off (vypnutý) režim Tachy, aby se předešlo potenciálnímu nadměrnému snímání a pauzám ve stimulaci.
- **Pacienti slyší tóny přicházející z jejich prostředku.** Pacienty je nutné poučit, že se mají okamžitě obrátit na svého lékaře, jakmile z prostředku uslyší tóny.

- **Použití pacientem spouštěného monitorování.** Zjistěte, zda je pacient schopen aktivovat tuto funkci, dříve než mu dáte magnet a dříve než aktivujete funkci Pacientem spouštěné monitorování. Připomeňte pacientovi, aby se vyhýbal silným magnetickým polím, aby nedošlo k neúmyslnému spuštění této funkce.
- **Spuštění uloženého EGM pacientem.** Máte-li možnost, nechejte pacienta vyzkoušet spuštění záznamu EGM v době, kdy budete aktivovat funkci Patient Triggered Monitor, abyste jej mohli lépe poučit a ověřit výsledky funkce. Zkontrolujte aktivaci této funkce v okně Arrhythmia Logbook.

Rizika okolního prostředí a zdravotní péče

- **Eliminujte elektromagnetickou interferenci (EMI).** Poučte pacienty, aby se vyhýbali zdrojům EMI, neboť EMI může způsobit, že generátor pulsů bude dodávat nesprávnou terapii, nebo může znemožnit aplikaci správné terapie.

Návrat generátoru pulsů do normálního režimu se obvykle dosáhne vzdálením od zdroje EMI nebo jeho vypnutím.

Případem zdrojů EMI jsou:

- Zdroje elektrického napájení, zařízení ke svařování elektrickým obloukem a robotická manipulační zařízení
- Vysokonapěťové rozvodné sítě

- Elektrické tavicí pece
- Velké RF vysílače, například radar
- Radiové vysílače včetně vysílačů u hraček na dálkové ovládání
- Elektronická zabezpečovací zařízení (proti krádežím)
- Alternátor v jedoucím vozidle
- Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů
- Jakýkoli zevně přikládany přístroj, který používá automatický alarm detekce elektrod (například přístroj EKG)

• **Koncové radiové a telekomunikační zařízení (RTTE).** Společnost Boston Scientific prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek je v souladu se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními aktuální směrnice RTTE. Pro získání úplného textu Prohlášení o shodě kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně.

POZNÁMKA: Stejně jako u ostatních telekomunikačních zařízení, ověřte si prosím národní legislativu týkající se ochrany dat.

- **Bezdrátové EKG.** Bezdrátově přenášené EKG může být rušeno RF interferencí a může docházet k přerušení nebo ztrátě přenášeného signálu. V případě interference, obzvláště během diagnostického testování, se doporučuje použít povrchové snímání EKG.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Mechanické systémy umělé ventilace.** Při mechanické ventilaci může být trending respirační frekvence zavádějící, proto se musí parametr Respiratory Sensor naprogramovat na Off (vypnuto).

- **Sváděný elektrický proud.** Jakékoli zdravotnické zařízení, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou způsobovat interferenci s funkcí generátoru pulsů.

- Externí patientské monitory (např. respirační monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) mohou způsobovat interferenci s diagnostickými funkcemi generátoru pulsů využívajícími měření impedance (například měření impedance výbojové elektrody). Pro vyřešení možných interakcí deaktivujte Respiratory Sensor naprogramováním na Off (vypnuto).

- Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud (jako jsou např. TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů) mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením přeprogramujte zdravotnický prostředek do režimu elektrokauterizace (Electrocautery Mode) a během výkonu monitorujte funkci zdravotnického prostředku. Po ukončení výkonu ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 31).

- **Interní defibrilace.** Nepoužívejte vnitřní defibrilační elektrody nebo katetry, pokud není generátor pulsů odpojen od elektrod, neboť elektrody mohou energii odvádět. To může způsobit poranění pacienta a poškození implantovaného systému.

- **Externí defibrilace.** Po aplikaci externího výboje může obnova snímání trvat až 15 sekund. V neúrgentních situacích u pacientů dependentních na kardiostimulátoru zvažte před provedením externí kardioverze nebo defibrilace možnost přeprogramování generátoru pulsů na asynchronní režim stimulace a vypnutí senzoru dechové frekvence.

Použití externí defibrilace nebo kardioverze může generátor pulsů poškodit. Pro zabránění škodám na generátoru pulsů postupujte následujícím způsobem:

- Neumísťujte defibrilační elektrody (nebo destičky) přímo nad generátor pulsů. Přikládejte elektrody (nebo rukojeti) co nejdále od generátoru pulsů.
- Pokud je prostředek implantován v oblasti pravého prsního svalu, přiložte defibrilační elektrody (nebo rukojeti) v zadopřední orientaci, pokud je prostředek implantován v oblasti levého prsního svalu, přiložte defibrilační elektrody (nebo rukojeti) v anteroapikální orientaci.
- energii externího defibrilátoru nastavte na klinicky co možná nejnižší přijatelnou úroveň.

Po externí defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 31).

- **Litotrypse.** Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je ESWL z lékařského hlediska nutná, následující opatření mohou minimalizovat možnou interakci:
 - Zaměřte směr ESWL nejméně 15 cm (6 palců) od generátoru pulsů.
 - V závislosti na stimulačních potřebách pacienta naprogramujte režim Brady Mode na Off (vypnuto) nebo na režim VVI bez frekvenční adaptace.
 - Na zabránění neindikovaným výbojům programujte Tachy Mode (režim Tachy) na Off (vypnuto).
- **Ultrazvuková energie.** Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li použití léčebného ultrazvuku nevyhnutelné, eliminujte jeho zaměření v blízkosti umístění generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.
- **Elektromagnetická interference.** Elektrická interference nebo "šum" způsobovaný elektrokauterizací nebo zařízeními nebo monitory, může znemožňovat navázání nebo udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování přístroje. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely. Pokud dojde k zrušení telemetrie v důsledku interference, je nutné přístroj opakovaně přezkoušet před vyhodnocením informací z paměti generátoru pulsů.

- **Interference radiofrekvencním (RF) signálem.** RF signály od zařízení pracujících s frekvencemi blízkými k frekvencím, které používá generátor pulsů, mohou rušit telemetrické spojení ZIP při přezkoušení nebo programování generátoru pulsů. RF interferenci je možno redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího přístroje od PRM a generátoru pulsů. Mezi příklady zařízení, která mohou způsobovat interferenci, patří:

- Bezdrátová telefonní sluchátka nebo základnové stanice
- Některé systémy pro monitorování pacientů

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

Domácí a pracovní prostředí

- **Domácí spotřebiče.** Domácí spotřebiče, které jsou v dobrém provozním stavu a jsou správně uzemněné, obvykle neprodukuji tak silné EMI, aby rušily provoz generátoru pulsů. Jsou známy případy poruch generátoru pulsů, způsobené ručními elektrickými nástroji nebo elektrickými holicími strojky používanými přímo nad místem implantace generátoru pulsů.

- **Magnetická pole.** Poučte pacienty, že déle trvající působení silných magnetických polí (více než 10 gaussů nebo 1 militesla) může sepnout funkci magnetu. Mezi zdroje magnetického pole patří například:

- Průmyslové transformátory a motory
- Zobrazovací systémy MR
- Velké reproduktory
- Telefonní sluchátka, jsou-li držena do vzdálenosti 1,27 cm (0,5 palce) od generátoru pulsů
- Magnetické hlavice, jaké se například používají u letištních bezpečnostních systémů

- **Elektronická kontrola zboží (EAS).** Poučte pacienty, aby se nezdržovali v blízkosti zabezpečovacích zařízení proti krádežím, jaké se nacházejí například ve vchodech nebo východech obchodních domů a veřejných knihoven. Pacienti přes takové zařízení mají projít normálním krokem, protože tato zařízení mohou způsobit nesprávnou funkci generátoru pulsů.

- **Mobilní telefony.** Poučte pacienty, aby drželi mobilní telefon u ucha protilehlého ke straně, kde je implantován generátor pulsů. Pacienti nesmí nosit zapnutý mobilní telefon v náprsní kapse ani na pásku ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od implantovaného přístroje, protože některé mobilní telefony mohou způsobit, že generátor pulsů aplikuje nevhodnou terapii nebo naopak potlačí aplikaci vhodné terapie.

Následné testování

- **Testování konverze.** Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmií není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmií.
- **Testování stimulačních prahů.** Při změně stavu pacienta nebo lékového režimu nebo přeprogramování parametrů přístroje zvažte provedení testů stimulačních prahů k ověření dostatečné rezervy pro účinnou stimulaci.

- **Naplánování dalších kontrol u pacienta, který odjíždí do jiné země.** Pacienti, kteří se po implantaci chystají cestovat nebo přestěhovat do jiné země, než ve které jim byl přístroj implantován, by měli mít zajištěné další sledování. Regulatorní schválení přístrojů a přidružených konfigurací programovacího software se mezi jednotlivými zeměmi liší a v některých zemích nemusí být některé přístroje registrovány nebo nejsou k dispozici.

O pomoc při určení možnosti kontroly přístroje v cílové zemi se obraťte na společnost Boston Scientific, na adrese a telefonu uvedených na zadní straně obálky.

Explantace a likvidace

- **Zpopelnění.** Generátor pulsu je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsu.

- **Manipulace se zdravotnickým prostředkem.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste zabránili možnému úrazu elektrickým proudem, přepsání důležitých dat terapeutické historie či spuštění zvukových signálů:

- Tachy a Brady režim generátoru pulsů naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Magnet Response (Odezva magnetu) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep When Explant is Indicated (Zvuková signalizace při indikaci explantace) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep When Out-of-Range (zvuková signalizace, je-li hodnota mimo rozsah) naprogramujte na Off (vypnuto)

Prostředek očistěte a dezinfikujte za použití technik platných pro materiál představující biologické riziko.

DALŠÍ INFORMACE O PREVENTIVNÍCH OPATŘENÍCH

Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii

Po jakékoli operaci nebo lékařském zákroku, které mohou ovlivnit funkci generátoru pulsů, byste měli pečlivě zkontrolovat jeho stav, což může obnášet následující:

- Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením

- Kontrola klinických příhod a chybových kódů
- Kontrola záznamu arytmií - Arrhythmia Logbook, včetně uložených elektrogramů (EGMs)
- Kontrola EGM v reálném čase
- Testování elektrod (prahy, amplituda a impedance)
- Ruční reformace kondenzátoru
- Kontrola diagnostiky respiračního senzoru
- Kontrola stavu baterie
- Naprogramování některých parametrů prady na novou hodnotu a poté přeprogramování na požadovanou hodnotu
- Naprogramování režimu Tachy na novou hodnotu a poté přeprogramování na požadovanou hodnotu
- Uložení všech dat pacienta
- Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů

Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS)

UPOZORNĚNÍ: Při TENS dochází k průchodu elektrického proudu tělem pacienta a přitom může docházet k interferenci s funkcí generátoru pulsů. Pokud je provedení TENS z lékařského hlediska nutné, zkontrolujte nastavení terapie TENS, zde je kompatibilní s generátorem pulsů. Pravděpodobnost interakce pomohou snížit následující opatření:

- Elektrody TENS umístěte co nejbližší k sobě a co nejdále od generátoru pulsů a systému elektrod.
- Použijte nejnižší klinicky možný výstup energie TENS.
- Při použití TENS může být vhodné zajistit monitorování srdeční činnosti, obzvláště u pacientů dependentních na kardiostimulaci.

Během klinického použití TENS je možné provést další opatření:

- Pokud během klinického použití je podezření na interferenci, zařízení TENS vypněte.
- Nastavení TENS neměňte, dokud jste nezkontrolovali, že nové nastavení nezpůsobuje interference s funkcí generátoru pulsů.

Pokud je použití TENS lékařsky nutné mimo klinické pracoviště (domácí použití), dejte pacientům následující pokyny:

- Nastavení TENS ani polohu elektrod sami neměňte, pokud vám to nikdo nedoporučí.
- Každou aplikaci TENS ukončete vypnutím přístroje před odstraněním elektrod.
- Pokud pacient během použití TENS pocítí aplikaci výboje, nebo pokud pocítí příznaky točení hlavy, závratí nebo ztrátu vědomí, musí vypnout přístroj TENS a kontaktovat svého lékaře.

Během použití TENS při kontrole funkce generátoru pulsů použijte PRM následujícím způsobem:

1. Naprogramujte Tachy Mode (Tachy režim) generátoru pulsů na Monitor Only (Pouze monitorování).
2. Při předepsaném nastavení TENS sledujte EGM v reálném čase, zda nedochází k nesprávnému snímání nebo interferenci.

POZNÁMKA: Jako doplňkovou metodu pro ověření funkce přístroje během použití TENS lze použít funkci pacientem spouštěné monitorování.

3. Po dokončení výkonu vypněte přístroj TENS a režim Tachy Mode přeprogramujte na Monitor + Therapy.

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů, zda nedošlo k poruše jeho funkce ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 31).

Pro další informace se obraťte na společnost Boston Scientific podle informací na zadní straně obálky.

Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace

UPOZORNĚNÍ: Elektrokauterizace a RF ablace mohou indukovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou vést k asynchronní stimulaci, inhibici stimulace, neodpovídajícím výbojům a/nebo snížení výstupního stimulačního výkonu generátoru pulsů, což může následně vést ke ztrátě schopnosti stimulace. RF ablace může také vyvolávat komorovou stimulaci až na hranici MTR nebo způsobovat změny stimulačních prahů. U pacientů s implantovaným přístrojem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu.

Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření k minimalizaci rizika pro pacient a jeho přístroj:

- V závislosti na stimulačních potřebách pacienta naprogramujte režim Tachy Mode na režim Electrocautery Protection Mode (ochrany při kauterizaci) nebo na Off (vypnuto).
- Mějte v pohotovosti záložní stimulační a zevní defibrilační zařízení.

- Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a elektrodami. RF ablace prováděná v blízkosti elektrody může poškodit rozhraní mezi elektrodou a tkání.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále je možné od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě RF ablace nebo elektrokauterizace v tkáních v blízkosti přístroje nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před RF ablací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu implantovaného systému.
- Při elektrokauterizaci používejte, pokud jen to je možné, bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, intermitentní a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.
- Zařízení pro RF ablaci může způsobovat interferenci s telemetrickým spojením mezi generátorem pulsů a PRM. Pokud jsou během RF ablačního výkonu nutné úpravy naprogramování, vypněte RF ablační přístroj před zahájením interogace.

Po ukončení výkonu vypněte režim Electrocautery Protection Mode (ochrany při elektrokauterizaci) nebo režim Tachy Mode naprogramujte na Monitor + Therapy pro reaktivaci původně nastavených terapeutických režimů.

Ionizující záření

UPOZORNĚNÍ: Není možné stanovit bezpečnou radiační dávku nebo zaručit správnou funkci generátoru pulsů po vystavení ionizujícímu záření. Dopad ozařování na implantovaný generátor pulsů ovlivňuje společně několik faktorů, mimo jiné blízkost radiačního paprsku a generátoru pulsů, typ paprsku a energie paprsku, dávkový příkon, celková dávka dodaná za dobu životnosti generátoru pulsů a odclonění generátoru pulsů. Působení ionizačního záření se také může lišit mezi jednotlivými generátory pulsů a to v rozmezí od žádné poruchy funkce až po nemožnost aplikovat stimulační nebo defibrilační terapii.

Zdroje ionizačního záření mohou mít velmi různorodý účinek na implantovaný generátor pulsů. Některé zdroje používané při radioterapii mohou interferovat s funkcí implantovaného generátoru pulsů nebo jej mohou poškodit, a to například záření používané při léčbě rakoviny, například radioaktivní kobalt, lineární urychlovače, radioaktivní nosiče pro bradyterapii a betatrony.

Před zahájením radioterapie musí ošetřující onkologický tým konzultovat ošetřujícího kardiologa nebo elektrofyziologa a zvážit všechny možnosti péče, včetně častějších kontrolních vyšetření a výměny přístroje. Mezi další opatření patří:

- Maximální odclonění generátoru pulsů v ozařovaném poli
- Určení vhodné úrovně monitorování pacienta během ozařování

Zhodnocení funkce generátoru pulsů po ozařování provádějte s co největším rozsahem kontroly funkcí přístroje ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 31). Rozsah, načasování a počet kontrol ve vztahu k danému ozařovacímu protokolu a aktuálnímu zdravotnímu stavu pacienta určí v závislosti na aktuálním zdravotním stavu ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

Mnohé diagnostické funkce generátoru pulsů se provádějí automaticky jednou za hodinu, takže hodnocení funkce generátoru pulsů nelze uzavírat před aktualizací a kontrolou diagnostických funkcí (nejméně jednu hodinu po ozařování). Účinky ozařování na implantovaný generátor pulsů se nemusí projevit po nějakou dobu od ozařování. Proto nadále pečlivě sledujte funkci generátoru pulsů a při programování nových funkcí postupujte opatrně především v týdnech a měsících po ozařování.

Zvýšené tlaky

Normotvorná organizace International Standards Organization (ISO) neschválila žádný standardizovaný tlakový test pro generátory pulsů pro případ hyperbarické oxygenoterapie (HBOT) nebo přístrojového potápění SCUBA. Společnost Boston Scientific však vyvinula testovací protokol k zhodnocení funkce přístroje po vystavení zvýšenému atmosférickému tlaku. Zde je uvedeno pouze shrnutí testování tlaku, které nelze však považovat za souhlas s léčbou HBOT nebo přístrojovým potápěním SCUBA.

UPOZORNĚNÍ: Zvýšení tlaku při HBOT nebo přístrojovém potápění SCUBA může generátor pulsů poškodit. Během laboratorního testování fungovaly všechny generátory pulsů podle předpokladů při expozici více než 1000 cyklů vzestupů tlaku až na 5,0 ATA. Laboratorní testování nemodelovalo vliv zvýšeného tlaku na funkci generátoru pulsů nebo fyziologickou odezvu po implantaci do lidského těla.

Tlak v každém cyklu začínal při normálním atmosférickém tlaku a zvyšoval se na hodnotu vysokého tlaku a poté se vracel na normální atmosférický tlak. Ačkoli doba expozice (čas strávený ve vysokém tlaku) může mít vliv na lidskou fyziologii, testy ukázaly, že tlak nemá vliv na funkci generátoru pulsů. Ekvivalenty tlakových hodnot jsou uvedeny níže (Tabulka 1 na straně 39).

Tabulka 1. Ekvivalent tlakových hodnot

Ekvivalent tlakových hodnot	
Absolutní tlak v atmosférách	5,0 ATA
Hloubka mořské vody ^a	40 m (130 stop)
Tlak, absolutní	72,8 psia
Tlak, naměřený ^b	58,8 psig

Tabulka 1. Ekvivalent tlakových hodnot (pokračování)

Ekvivalent tlakových hodnot	
Bar	5,0
Absolutní hodnota kPa	500

a. Všechny uváděné tlaky předpokládají hustotu mořské vody 1030 kg/m³.

b. Hodnota tlaku odečtená na stupnici nebo tlakoměru (psia = psig + 14,7 psi).

Před potápěním s dýchacím přístrojem SCUBA nebo zahájení programu HBOT se musí pacient obrátit na ošetřujícího kardiologa nebo elektrofyziologa k řádnému posouzení možných následků tohoto léčebného programu ve vztahu k aktuálnímu zdravotnímu stavu daného pacienta. Také je možné konzultovat specialistu na medicínu potápění.

Ve spojení s HBOT nebo přístrojovým potápěním SCUBA může být nutné častější kontrolní vyšetření přístroje. Po vystavení vysokému tlaku generátor pulsů překontrolujte ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 31). Rozsah, doba a četnost tohoto kontrolního vyšetření ve vztahu k vystavení vysokému tlaku závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

Pokud máte další dotazy nebo chcete získat další informace ohledně testovacího protokolu nebo specifické výsledky testování při HBOT nebo přístrojovém potápění

SCUBA, obraťte se na společnost Boston Scientific na telefonním čísle uvedeném na zadní straně této příručky.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Na základě poznatků z literatury a zkušeností s implantací generátoru pulsů byl sestaven následující seznam možných nežádoucích událostí spojených s implantací systému generátoru pulsů a/nebo elektrod:

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Krvácení
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervů
- Selhání komponenty
- Zlomení vodící cívky
- Úmrtí
- Nerovnováha elektrolytů/dehydratace
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrózní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/ nervů)

- Neúspěšná konverze indukované arytmie
- Nahromadění tekutin
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa
- Vytvoření hematomů nebo séromů
- Srdeční blokáda
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nevhodná terapie (např. výboje a antitachykardická stimulace [ATP], kde je zapotřebí stimulace)
- Bolest v místě incize
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce včetně endokarditidy
- Izolace myokardu při defibrilaci interními nebo externími plošnými elektrodami
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Perforace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Místní reakce s tkání
- Infarkt myokardu (IM)

- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (např. poškození tkáně, poškození chlopně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Kartiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (KZT)
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Migrace generátoru pulsu
- Odvedení proudu během defibrilace interními či externími plošnými elektrodami
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmii a ranou rekurentní fibrilaci síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Žilní uzávěr
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)
- Zhoršení srdečního selhání

U pacientů se může rozvinout psychologická intolerance systému pulsního generátoru, jejíž projevy mohou být následující:

- Závislost
- Deprese

- Obava z předčasného vybití baterie
- Obava z elektrického výboje v bdělém stavu
- Obava z neschopnosti prostředku podat výboj
- Představa výboje
- Obava z poruchy přístroje

Vedle potenciálních nežádoucích událostí spojených s implantací systému pulsního generátoru mohou k potenciálním nežádoucím událostem patřit následující události související s implantací systému elektrod v koronárních žilách:

- Alergická reakce na kontrastní média
- Poškození/selhání implantovaných zařízení
- Zvýšená expozice rentgenovému záření
- Ledvinové selhání způsobené kontrastní látkou používanou k vizualizaci koronárních cév

MECHANICKÉ SPECIFIKACE

Všechny modely mají hmotnost 72,0 g a mají povrch elektrody pouzdra 6 670 mm². Použitelná kapacita baterie je 1,9 Ah a zbytková použitelná kapacita baterie při explantaci je 0,17 Ah. Mechanické specifikace pro jednotlivé modely jsou uvedeny níže.

Tabulka 2. Mechanické specifikace

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P053	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Tabulka 3. Mechanické specifikace

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Tabulka 4. Mechanické specifikace

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1

Modely obsahují ZIP telemetrii operující s přenosovou frekvencí 869,85 MHz.

ZIP telemetrie je přijímač třídy 2 a pracuje s cyklem zatížení třídy 4⁴.

Materiálové specifikace jsou uvedeny níže:

- **Pouzdro:** hermeticky utěsněný titan
- **Hlavice:** polymer implantacní kvality

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

- **Napájecí zdroj:** článek na bázi lithium-oxid manganičitý; Boston Scientific; 401988

POLOŽKY, KTERÉ JSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Ke generátoru pulsů jsou přiloženy následující položky:

- Jeden momentový klíč
- Literatura o výrobku

POZNÁMKA: Příslušenství (např. klíče) je určeno pouze k jednomu použití. Nesmí se sterilizovat ani používat opakovaně.

SYMBOLY NA OBALU

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly (Tabulka 5 na straně 47):

Tabulka 5. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Referenční číslo

Tabulka 5. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Obsah obalu
	Generátor pulsů
	Momentový klíč
	Příložená dokumentace
	Výrobní číslo
	Použitelné do

Tabulka 5. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Neionizující elektromagnetické záření
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal

Tabulka 5. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Nebezpečné napětí
	Prostudujte pokyny k použití
	Omezení teploty
	CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Označení RTTE pro radiofrekvenční zařízení s omezeným použitím

Tabulka 5. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Indikátor polohy hlavice při interogaci
	Pokyny k otevření
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce

STAV PŘÍSTROJE PŘI DODÁNÍ

Nastavení generátoru pulsů při přepravě viz níže uvedená tabulka (Tabulka 6 na straně 52).

Tabulka 6. Stav přístroje při dodání

Parametr	Nastavení
Tachy Mode (Režim Tachy)	Storage (Uskladnění)
Dostupná Tachy Terapie	ATP, Shock (výboj)
Pacing Mode (Režim stimulace)	Storage (Uskladnění)
Dostupná stimulační terapie	DDDR
Sensor (Senzor)	Accelerometer (Akcelerometr)
Konfigurace stimulace/snímání	RA: BI/BI
Konfigurace stimulace/snímání	RV: BI/BI
Konfigurace stimulace/snímání	LV: Off (Vypnuta)

Generátor pulsu je přepravován v režimu uskladnění, který šetří energii za účelem prodloužení jeho životnosti. V režimu uskladnění jsou neaktivní všechny funkce s následujícími výjimkami:

- Podpora telemetrického spojení umožňující přezkoušení a programování
- Hodiny v reálném čase

- Nařízená reformace kondenzátoru
- Příkazy STAT SHOCK a STAT PACE

Prostředek ukončí režim uskladnění, pokud nastane jedna z následujících situací (naprogramování jiných parametrů však nebude mít na režim uskladnění vliv):

- Je proveden příkaz STAT SHOCK nebo STAT PACE
- Režim Tachy je naprogramován na:
 - Off (Vypnuta)
 - Monitor Only (Pouze sledování)
 - Monitor + Therapy (Sledování + terapie)

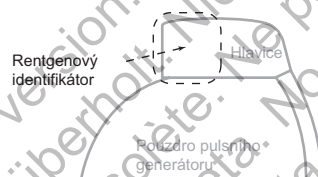
Jakmile jednou zrušíte režim uskladnění generátoru pulsů, prostředek do něj již nelze znovu naprogramovat.

IDENTIFIKÁTOR RTG

Tento generátor pulsů je opatřen identifikátorem, který je viditelný na rentgenovém snímku nebo pod skiaskopií. Tento identifikátor slouží k neinvazivnímu potvrzení výrobce a obsahuje následující:

- Písmena BSC k označení výrobce Boston Scientific
- Číslo 120 k identifikaci softwarové aplikace Model 2868 PRM, které je zapotřebí ke komunikaci s generátorem pulsů

Identifikátor RTG se nachází v hlavici zařízení. V případě implantace na levou stranu hrudníku bude identifikátor vidět na RTG nebo skiaskopu přibližně na zobrazeném místě (Obrázek 1 na straně 54).



Obrázek 1. Rentgenkontrastní identifikátor

Informace k identifikaci přístroje prostřednictvím PRM najdete v návodu k použití PRM.

Číslo modelu generátoru pulsů je uloženo v paměti přístroje a je uvedeno v souhrnném okně PRM po přezkoušení generátoru pulsů.

ŽIVOTNOST GENERÁTORU PULSŮ

Na základě simulovaných studií se předpokládá, že tyto generátory pulsů mají průměrnou životnost do explantace, jak je uvedeno níže.

Předpokládaná doba životnosti, která zohledňuje spotřebu energie během výroby a uskladnění, při podmínkách uvedených v tabulce společně s následujícími:

- Předpokládaný 70 min⁻¹ LRL; režim DDDR; 100% biventrikulární stimulace; 15% síňová stimulace a šířka stimulačního pulsu 0,4 ms (RA, RV, LV); impedance RA 500 Ω; senzory zapnuty (On).
- Předpokládaná životnost je vypočtena za předpokladu 5 cyklů nabíjení na maximální energii ročně, včetně automatických přeformátování kondenzátoru a terapeutických výbojů. Pro poslední rok životnosti prostředku se předpokládají další 4 cykly nabíjení navíc, které se použijí na dodatečná automatická přeformátování kondenzátoru v době blížící se doby explantace. Tyto výpočty také předpokládají, že 3-kanálová funkce EGM Onset je zapnuta (On) a že generátor pulsů stráví 6 měsíců v režimu uskladnění (Storage) během přepravy a skladování.

Tabulka 7. Očekávaná životnost generátoru pulsů (od implantace po explantaci) pro modely HE

Modely HE ^{a b}			
Stimulační amplituda		Životnost (roky) při stimulační impedanci 500 Ω a 700 Ω (RV a LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

a. U modelů s RF se předpokládá použití ZIP telemetrie bez sondy 3 hodiny při implantaci a 40 minut ročně pro následné kontroly na klinice.

b. Předpokládá se standardní používání komunikačního zařízení LATITUDE, jak je uvedeno níže:
Denní kontrola prostředku zapnuta, týdenní poplach prostředku zapnutý, týdenní plánovaná dálková testování a čtvrtletní pacientem spouštěné interogace.

POZNÁMKA: Spotřeba energie v tabulce životnosti je založena na teoretických elektrických principech a byla ověřena pouze při laboratorních testech.

Životnost generátoru pulsů se může prodloužit, pokud se sníží kterýkoli z následujících faktorů:

- Stimulační frekvence
- Amplitudy stimulačního pulsu
- Šířky stimulačního pulsu
- Procentuální podíl stimulovaných událostí ze snímaných událostí
- Četnost nabíjení

Životnost se snižuje za následujících okolností:

- Je-li snížena impedance stimulačního okruhu
- Pokud je funkce Pacientem spouštěný záznam (Patient Triggered Monitor) zapnuta (On) po dobu 60 dnů, zkracuje se životnost o přibližně 5 dnů
- U modelů s telemetrií ZIP bez použití sondy snižuje každá další hodina telemetrie životnost přístroje o přibližně 4 dny.
- Pět pacientem spuštěných přezkoušení s komunikačním zařízením LATITUDE Communicator týdně po dobu jednoho roku zkracuje životnost přibližně o 14 dnů
- Další výboj o maximální energii zkracuje životnost přibližně o 11 dnů.

- Dalších 6 měsíců v režimu uskladnění (Storage) před implantací zkrátí životnost o 44 dny. Předpokládají se implantovaná nastavení 70 ppm LRL; režim DDDR; 15% síňová stimulace; 100% biventrikulární stimulace; šířka stimulačního pulsu 0,4 ms; stimulační impedance 500 Ω ; amplituda stimulačního pulsu 2,5 V (RA, RV); amplituda stimulačního pulsu 3,0 V (LV).

Životnost prostředku mohou také ovlivnit následující faktory:

- Tolerance elektronických součástí
- Rozdíly v naprogramovaných parametrech
- Rozdílné použití v důsledku stavu pacienta

Odhad životnosti generátoru pulsů pro konkrétní implantovaný prostředek najdete v oknech PRM Summary (Souhrn PRM) a Battery Detail Summary (Souhrnné informace o baterii).

INFORMACE O ZÁRUCE

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

SPOLEHLIVOST VÝROBKU

Cílem společnosti Boston Scientific je dodávat výsoce kvalitní a spolehlivé implantabilní zdravotnické prostředky. I u těchto prostředků však může dojít k poruše, v jejímž důsledku je schopnost aplikovat terapii znemožněna nebo znesnadněna. Mezi tyto poruchy mohou patřit následující situace:

- Předčasné vybití baterie
- Poruchy snímání nebo stimulace
- Nemožnost aplikace výboje
- Chybové kódy
- Ztráta telemetrického spojení

Další informace o zkušenostech s přístrojem, včetně typů poruch a četnosti jejich výskytu v minulosti naleznete ve Zprávě o zkušenostech s výrobky Boston Scientific CRM (Boston Scientific's CRM Product Performance Report) na internetové stránce www.bostonscientific.com. Ačkoliv údaje o proběhlých poruchách nemohou předpovědět funkčnost přístroje v budoucnu, poskytují důležitý náhled na celkovou spolehlivost tohoto typu výrobků.

V některých případech jsou jako reakce na poruchu přístroje vydána bezpečnostní doporučení. Společnost Boston Scientific určuje potřebu vydávat bezpečnostní doporučení na základě odhadnuté četnosti výskytu poruchy a jejího klinického dopadu. V případě, že společnost Boston Scientific vydá bezpečnostní doporučení, je nutné při

rozhodování o výměně přístroje zvažít riziko poruchy, riziko samotného výkonu výměny a dosavadní funkčnost náhradního přístroje.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Před propuštěním je nutné s pacientem prodiskutovat následující záležitosti.

- Externí defibrilace – pacient musí kontaktovat svého lékaře k vyhodnocení systému generátoru pulsů v případě, že podstoupí externí defibrilaci
- Zvukové signály – pacient musí být poučen, že pokud slyší zvukový signál vycházející z jeho generátoru pulsů, musí okamžitě kontaktovat svého lékaře
- Příznaky a projevy infekce
- Příznaky, o kterých je nutno informovat lékaře (např. setrvalá stimulace při vysoké frekvenci, vyžadující přeprogramování)
- Chráněné prostředí – pacienti musí vyhledat zdravotnickou radu před vstupem do prostředí označených výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů
- Vyhybat se možným zdrojům EMI doma, v práci a ve zdravotnických zařízeních
- Osoby poskytující CPR – když generátor pulsů pacienta podá výboj, lze na povrchu těla pacienta pociťovat elektrické napětí (brnění)

- Spolehlivost generátoru pulsů ("Spolehlivost výrobku" na straně 59)
- Omezení aktivity (pokud je třeba)
- Minimální srdeční frekvence (dolní mezní frekvence generátoru pulsů)
- Frekvenci kontrolních vyšetření
- Cestování nebo stěhování – Pokud pacient opouští zemi, kde byl přístroj implantován, je nutné předem zajistit další sledování
- ID karta pacienta – ID karta pacienta je přiložena k přístroji, pacient by měl být poučen, že ji musí nosit vždy s sebou

Příručka pro pacienta

Příručka pacienta je určena pro pacienty, jejich příbuzné a další osoby, které mají o tyto informace zájem.

Doporučuje se, abyste se zainteresovanými osobami prodiskutovali informace obsažené v příručce pro pacienta, a to jak před implantací generátoru pulsů, tak po ní, aby se tyto osoby plně seznámily s funkcí generátoru pulsů.

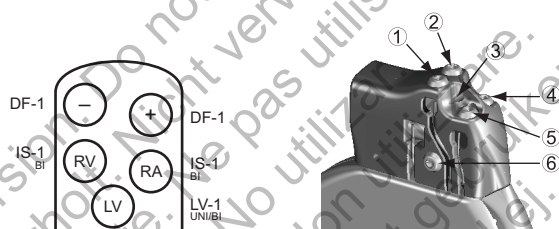
Potřebujete-li další kopie, kontaktujte prosím společnost Boston Scientific na adrese a telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní obálce této příručky.

PŘIPOJENÍ ELEKTROD

Připojení elektrod je zobrazeno na nákrese níže.

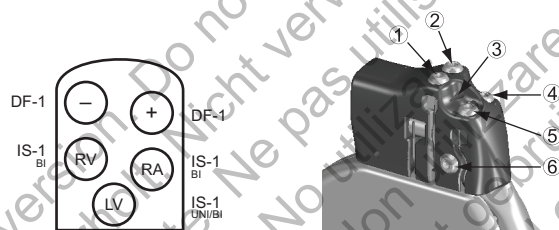
UPOZORNĚNÍ: Před implantací zkontrolujte kompatibilitu elektrody a generátoru pulsů. Použití nekompatibilních elektrod a generátoru pulsů může poškodit konektor nebo vést k potenciálně nežádoucím následkům, jako např. nedostatečné snímání srdeční aktivity nebo neschopnost aplikovat nezbytnou terapii.

UPOZORNĚNÍ: Je-li parametr Lead Configuration (konfigurace elektrod) naprogramován na hodnotu Bipolar (bipolární) a je implantována unipolární elektroda, nedojde ke stimulaci.



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Otvor pro přisítí [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Obrázek 2. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Otvor pro přišť [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Obrázek 3. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Otvor pro přišití [4] RV (-)

Obrázek 4. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

POZNÁMKA: Pokud na generátoru pulsů nebyla naprogramována funkce *Distal Coil to Proximal Coil Shock Vector* (Vektor výboje distální cívky k proximální cívkce) (nebo „Cold Can“), lze pouzdro pulsního generátoru používat jako defibrilační pól elektrody.

IMPLANTACE GENERÁTORU PULSŮ

Implantace generátoru pulsů se provádí podle následujících kroků v uvedeném pořadí. U některých pacientů může být nutné zahájit kardiostimulační terapii bezprostředně po připojení elektrod ke generátoru pulsů. V takovém případě je vhodné zvážit možnost naprogramování generátoru pulsů před implantací elektrod a vytvořením implantační kapsy, nebo současně s těmito kroky.

Krok A: Kontrola vybavení

Doporučuje se, aby během implantace bylo k dispozici vybavení pro monitorování srdeční činnosti, defibrilaci a měření signálu elektrod. To zahrnuje systém PRM s jeho příslušenstvím a se softwarovou aplikací. Před zahájením implantace se důkladně seznámte s obsluhou veškerého zařízení a prostudujte si informace v příslušných příručkách pro obsluhu a uživatele. Zkontrolujte stav veškerého zařízení, které bude použito během výkonů. Pro případ náhodného poškození nebo kontaminace je nutné mít k dispozici:

- Sterilní duplikáty všech implantovaných součástí
- Sterilní snímací sonda
- Sterilní kabely PSA
- Momentové a obyčejné klíče na šroubky
- Externí defibrilační zařízení

Během implantace má být k dispozici standardní transthorakální defibrilátor s externími elektrodami připravený pro použití během testování defibrilačního prahu.

Krok B: Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů

K zajištění sterility otestujte generátor pulsů před otevřením sterilního blistrového obalu níže uvedeným způsobem. Pro zajištění přesnosti naměřených parametrů je nutné ponechat generátor pulsů adaptovat na pokojovou teplotu.

1. Generátor pulsů přezkoušejte pomocí PRM. Zkontrolujte, zda je v generátoru pulsů Tachy Mode (režim Tachy) naprogramován na Storage (uskladnění). Pokud tomu tak není, kontaktujte společnost Boston Scientific na adrese a telefonu uvedených na zadní straně obálky.
2. Provedte ruční reformaci kondenzátoru.
3. Zkontrolujte aktuální stav baterie generátoru pulsů. Čítače musí být vynulovány. Pokud stav baterie generátoru pulsů není na plné kapacitě, generátor pulsů neimplantujte. Obrátte se na společnost Boston Scientific na adrese uvedené na zadní straně obálky.

Krok C: Implantace systému elektrod

Generátor pulsů je třeba používat se systémem elektrod pro snímání, stimulaci a aplikaci výbojů. Pouzdro generátoru pulsů může fungovat jako defibrilační pól elektrody.

Konfigurace elektrod a použité chirurgické postupy jsou na zvážení lékaře. Pro použití s generátorem pulsů jsou k dispozici následující elektrody (podle modelu prostředku).

- Systém elektrod ENDOTAK pro endokardiální kardioverzi/defibrilaci a stimulaci
- Komorová endokardiální bipolární elektroda
- Síňová bipolární elektroda
- Unipolární nebo bipolární elektroda pro levou komoru
- Elektroda do v. cava superior spojená s komorovou elektrodou typu patch

POZNÁMKA: Pokud není možno použít elektrodu pro koronární žíly a podle posouzení lékaře je důvod k limitované torakotomii vlevo pro umístění epikardiální elektrody, doporučujeme použít stimulační/snímací epikardiální elektrodu uvolňující steroidy, která se upevňuje stehem, nebo stimulační/snímací epikardiální elektrodu bez použití stehu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud nejsou elektroda nebo záslepka v portu elektrody přítomny, může dojít k poruše funkce přístroje. Pokud se elektroda nepoužívá, nezapomeňte nepoužívaný port správně uzavřít záslepkou a poté utáhnout záslepku utahovacím šroubem.

UPOZORNĚNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.

Bez ohledu na použitou konfiguraci stimulačních/snímacích i defibrilačních elektrod je nutné vždy dbát několika zásad. Některé faktory (jako kardiomegalie nebo farmakoterapie) si mohou vyžádat úpravu polohy defibrilačních elektrod nebo náhradu jednoho systému elektrod jiným, aby se tak usnadnila konverze arytmie. V některých případech nemusí být nalezena žádná konfigurace elektrod, která zajistí spolehlivé ukončení arytmie při úrovních energie dodávaných generátorem pulsů. V takových případech se implantace generátoru pulsů nedoporučuje.

Volba implantace elektrod chirurgickým přístupem.

Krok D: Výchozí měření

Po implantaci elektrod se provádějí výchozí měření. Zhodnotte signály elektrod. Pokud se provádí výměna generátoru pulsů, musí se stávající elektrody zkontrolovat a je třeba znovu vyhodnotit jejich parametry (např. amplitudy signálů, prahové hodnoty stimulace a impedance). Při kontrole uložení a neporušenosti elektrod může pomoci skioskopie. V případě, že výsledky těchto testů nejsou uspokojivé, je nutné upravit polohu systému elektrod, nebo jej vyměnit.

- Připojte stimulační/snímací elektrody k analyzátoru stimulačního systému (PSA).

VAROVÁNÍ: Pro elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO používejte pouze spojovací nástroj pro elektrická spojení ke stimulačním analyzátorům a podobným monitorům. Nepřipojujte krokosvorky přímo na koncovku elektrody, mohlo by dojít k jejímu poškození.

- Výsledky měření stimulační/snímací elektrody získané přibližně 10 minut po prvním zavedení (akutní) nebo v průběhu výměny zařízení (chronické) jsou uvedeny níže. Jiné hodnoty než hodnoty uvedené v tabulce mohou být z klinického hlediska přijatelné, pokud bylo s aktuálními naprogramovanými hodnotami zdokumentováno snímání o odpovídající kvalitě. Pokud snímání odpovídající není, je třeba zvážit přeprogramování parametru citlivosti. Zde je třeba upozornit, že v důsledku odfiltrování signálu nemusí měření generátoru pulsů přesně odpovídat měření PSA.

Tabulka 8. Měření elektrod

	Stimulační/snímací elektroda (akutní)	Stimulační/snímací elektroda (trvalá)	Výbojová elektroda (akutní a trvalá)
Amplituda R vlny ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplituda P vlny ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	

Tabulka 8. Měření elektrod (pokračování)

	Stimulační/snímací elektroda (akutní)	Stimulační/snímací elektroda (trvalá)	Výbojová elektroda (akutní a trvalá)
Trvání R vlny ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Stimulační práh (pravá komora)	< 1,5 V endokardiální < 2,0 V epikardiální	< 3,0 V endokardiální < 3,5 V epikardiální	
Stimulační práh (levá komora)	< 2,5 V koronární žíly < 2,0 V epikardiální	< 3,5 V koronární žíly < 3,5 V epikardiální	
Stimulační práh (síň)	< 1,5 V endokardiální	< 3,0 V endokardiální	
Impedance elektrody (při 5,0 V a 0,5 ms síně a pravá komora) ^e	> naprogramovaná dolní mez impedance (200–500 Ω) < 2 000 Ω	> naprogramovaná dolní mez impedance (200–500 Ω) < 2 000 Ω	20–125 Ω

Tabulka 8. Měření elektrod (pokračování)

	Stimulační/snímací elektroda (akutní)	Stimulační/snímací elektroda (trvalá)	Výbojová elektroda (akutní a trvalá)
Impedance elektrody (při 5,0 V a 0,5 ms levá komora)	> naprogramovaná dolní mez impedance (200–500 Ω) < 2 000 Ω	> naprogramovaná dolní mez impedance (200–500 Ω) < 2 000 Ω	

- Amplitudy nižší než 2 mV mohou způsobit nepřesné snímání frekvence v chronickém stavu a vyústit v neschopnost snímat tachyarytmii nebo v chybné prohlášení normálního rytmu za abnormální.
- Nižší amplituda a delší trvání R vlny mohou být způsobeny zavedením do ischemické či jizevnaté tkáně. Vzhledem k tomu, že kvalita signálu se může průběžně zhoršovat, je nutné vynaložit veškerou snahu, aby byla splněna výše uvedená kritéria. Toho lze dosáhnout tak, že elektrody uložíte do takové polohy, aby byl získáván signál s nejvyšší možnou amplitudou a nejkratším trváním.
- Interval trvání delší než 135 ms (refrakterní interval generátoru pulsu) může vést k nesprávnému stanovení srdeční frekvence, neschopnosti snímat tachyarytmii nebo k chybnému vyhodnocení normálního rytmu jako abnormálního.
- V tomto měření není zahrnut proud z poranění.
- Měření impedance mohou být ovlivněna změnami ve velikosti povrchu pólů defibrilačních elektrod, například změnou z konfigurace TRIAD na jednocívkovou konfiguraci. Výchozí měření defibrilační impedance by mělo odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.

Krok E: Vytvoření implantační kapsy

Pomocí standardních operačních postupů k přípravě implantační kapsy vyberte polohu kapsy na základě konfigurace implantovaných elektrod a vnějšího tělesného vzhledu pacienta. S ohledem na anatomii pacienta a velikost a pohyb generátoru pulsů opatrně sviňte nadměrnou délku elektrody a umístěte ji vedle generátoru pulsů. Je důležité, aby byla elektroda vložena do kapsy způsobem, který minimalizuje napnutí a zkroucení elektrody, ostré záhyby a/nebo tlak na elektrodu. Generátory pulsů se obvykle implantují subkutánně, aby se minimalizovalo poranění tkání a usnadnila se explantace. Nicméně hlubší implantace (např. subpektorálně) může u některých pacientů pomoci vyloučit erozi nebo extruzi implantátu. Ověřte funkci magnetu a telemetrie se sondou a zajistěte, aby byly signály generátoru pulsů v přijatelném rozsahu.

Je-li vhodná abdominální implantace, je doporučeno ji provést na levé straně břicha.

V případě nutné tunelizace elektrody zvažte následující pokyny:

VAROVÁNÍ: Pokud k elektrodě DF4-LLHH nebo DF4-LLHO není připojen spojovací nástroj, postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peřany, kochry či svorky. Mohlo by dojít k poškození koncovky elektrody a narušení integrity zatavení; následkem pak může být nemožnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například vysokonapěťový zkrat s hlavici.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se uchopit žádnou jinou část koncovky elektrody DF4-LLHH či DF4-LLHO kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka.

- Pokud nepoužíváte tunelační zařízení Guidant, překryjte terminální kolík elektrody. K tunelizaci elektrod lze také použít Penrose drén, širokou hrudní drenážní hadici nebo tunelizátor.
- V případě, že používáte elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO a nepoužíváte tunelační konec a/nebo tunelační soupravu Guidant, překryjte koncovky elektrody a uchopte pouze terminální kolík peánem nebo podobným nástrojem.
- Šetrně tunelizujte elektrodu podle potřeby podkožním tunelem do implantační kapsy.
- Opět zkontrolujte signály všech elektrod a ujistěte se, že žádná z elektrod nebyla během procesu tunelizace poškozena.

Pokud nejsou elektrody připojeny ke generátoru pulsů v okamžiku implantace elektrody, je nutné na ně před uzavřením rány přiložit krytku.

Krok F: Připojení elektrod ke generátoru pulsů

K připojení elektrod ke generátoru pulsů použijte výhradně nástroje dodané ve sterilně balené soupravě generátoru pulsů nebo jeho příslušenství. Pokud nepoužijete dodaný momentový klíč, může dojít k poškození zajišťovacích šroubů, těsnících záseppek nebo

závitů konektoru. Neimplantujte generátor pulsů se zjevně poškozenými těsnicími zásepkami. Nástroje ponechte k dispozici až do dokončení testovacích kroků a dokončení implantace generátoru pulsů.

POZNÁMKA: U některých pacientů může být nutné zahájit kardiostimulační terapii bezprostředně po připojení elektrod ke generátoru pulsů. V takovém případě je vhodné zvážit možnost naprogramování generátoru pulsů před pokračováním výkonu.

Elektrody je nutné ke generátoru pulsů připojovat v následujícím pořadí (ilustrace s hlavicí generátoru pulsů a ilustrace s polohou zajišťovacích šroubů naleznete v části "Připojení elektrod" na straně 62):

a. **Pravá komora.** Připojte nejdřív elektrodu RV, protože je nutná k zavedení cyklů časování dle RV, které jsou základem pro správné snímání a stimulaci ve všech komorách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci.

- V modelech s portem elektrody IS-1 RV vložte a zajistěte terminální kolík stimulační/snímací elektrody IS-1 RV.
- V modelech s portem elektrody DF4-LLHH RV vložte a zajistěte terminální kolík elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO.

b. **Pravá síň.**

- V modelech s portem elektrody IS-1 RA vložte a zajistěte terminální kolík stimulační/snímací síňové elektrody IS-1.

c. **Levá komora.**

- V modelech s portem elektrody IS-1 LV vložte a zajistěte terminální kolík stimulační/snímáči koronární žilní elektrody IS-1.
- V modelech s portem LV-1 elektrody LV vložte a zajistěte terminální kolík stimulační/snímáči koronární žilní elektrody LV-1.

d. **Defibrilační elektroda.**

- U modelů s portem elektrody DF-1 nejprve vložte a zajistěte anodu defibrilační elektrody (+, proximální) do (+) portu DF-1 elektrody. Potom vložte a zajistěte katodu elektrody (-, distální) do (-) portu elektrody DF-1.

UPOZORNĚNÍ: U elektrod IS-1/DF-1 nikdy neměňte polaritu vlny výboje fyzickým přehozením katody a anody elektrody ve výstupu generátoru pulsů – použijte programovatelnou funkci Polarity (polarita). Při fyzickém přepnutí polarity může dojít k poškození přístroje nebo pooperační nezvládnutí arytmie.

Všechny elektrody připojte ke generátoru pulsů podle následujících kroků (další informace o momentovém klíči naleznete v části "Obousměrný momentový klíč" na straně 90):

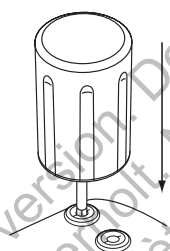
- a. Zkontrolujte, zda se do portů elektrody na hlavici generátoru pulsů nedostala krev nebo jiné tělesné tekutiny. Pokud se do portů dostane náhodně tekutina, důkladně je vypláchněte sterilní vodou.

- b. V případě potřeby před použitím momentového klíče odstraňte a zlikvidujte chránič hrotu.
- c. Opatrně vložte momentový klíč do utahovacího šroubu, zavádějte jej středem vylisované prohlubně těsnicí zátky pod úhlem 90° (Obrázek 5 na straně 78). Tím se těsnicí zátka otevře a uvolní se případný nahromaděný tlak v portu elektrody, a odstraní se tak zachycená tekutina nebo vzduch.

POZNÁMKA: Nesprávné nasazení momentového klíče do vylisované prohlubně těsnicí zátky může vést k poškození zátky a jejích těsnících schopností.

UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte elektrodu do konektoru generátoru pulsů, aniž byste provedli následující opatření, která mají zajistit správné zavedení elektrod:

- Vložte momentový klíč do vylisované prohlubně těsnicí zásepky před zavedením elektrody do portu, aby se uvolnila veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
- Pohledem zkontrolujte, že utahovací šrouby jsou dostatečně povoleny tak, aby nebránily zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
- Každou elektrodu plně zavedte do příslušného portu pro elektrodu a poté utáhněte utahovací šroub na kolík koncovky.



Obrázek 5. Nasazení momentového klíče

- d. Když je momentový klíč na místě, zavedte koncovku elektrody zcela do portu elektrody. Terminální kolík elektrody by měl zřetelně přesahovat konektorový blok při pohledu z boku hlavice generátoru pulsů. Elektrodu přidržíte v této poloze a ujistěte se, že zůstane plně zavedena do portu elektrody.

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

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

POZNÁMKA: U elektrod IS-1 se ujistěte, že terminální kolík elektrody viditelně vyčnívá nejméně 1 mm za konektorový blok.

POZNÁMKA: V případě elektrod DF4-LLHH nebo DF4-LLHO musí být terminální kolík zaveden za blok zajišťovacích šroubů, aby se umožnilo správné připojení. K ověření skutečnosti, že terminální kolík je plně zaveden do portu elektrody, lze použít zobrazení indikátoru zavedení terminálního kolíku skrz blok zajišťovacích šroubů.

- e. Opatrně tlačte na momentový klíč, dokud jeho čepel plně nezabírá v prohlubni zajišťovacího šroubu, dávejte pozor, aby nedošlo k poškození těsnicí zátky. Zajišťovací šroub opatrně utahujte otáčením momentovým klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud poprvé neproklouzne ráčna. Momentový klíč je nastaven tak, aby vyvinul potřebnou sílu na utažení šroubů; další utahování šroubů není nutné.
- f. Sejměte momentový klíč.
- g. Bezpečnost spojení zkontrolujte šetrným zatažením za elektrodu.
- h. Pokud terminální konektor není upevněn dostatečně, pokuste se upravit polohu zajišťovacích šroubů. Opět nasadte momentový klíč výše uvedeným způsobem a zajišťovací šrouby povolujte pomalým otáčením klíče proti směru hodinových ručiček, dokud se elektroda neuvolní. Poté zopakujte postup utahování podle pokynů uvedených výše.

- i. Pokud se port elektrody nepoužívá, vložte do nepoužívaného portu záslepku a utáhněte zajišťovací šrouby.

UPOZORNĚNÍ: Pokud nejsou elektroda nebo záslepka v portu elektrody přítomny, může dojít k poruše funkce přístroje. Pokud se elektroda nepoužívá, nezapomeňte nepoužívaný port správně uzavřít záslepkou a poté utáhnout záslepku utahovacím šroubem.

Krok G: Vyhodnocení signálů elektrod

1. Zrušte úsporný režim Storage (uskladnění) generátoru pulsů tak, že nastavíte Tachy Mode (režim Tachy) na Off (Vypnuto).

UPOZORNĚNÍ: Eliminujte možnost vzniku nežádoucích výbojů naprogramováním režimu Tachy Mode generátoru pulsů na Off (Vypnuto) při uvedení přístroje mimo provoz a před tím, než s ním začnete manipulovat. Pro detekci a terapii tachyarytmie zkontrolujte, že je naprogramován Tachy Mode (Režim Tachy) na Monitor + Therapy (Sledování + terapie).

2. Signály stimulační/snímácí elektrody a defibrilační elektrody vyhodnotte zhodnocením aktuálních EGM a markerů v reálném čase. Signály z implantovaných defibrilačních elektrod by měly být kontinuální a bez artefaktů, podobně jako povrchové EKG. Přerušovaný signál může ukazovat špatné spojení, zalomení nebo jiné poškození elektrody, nebo poškozenou izolaci, která vyžaduje

výměnu elektrody. Neadekvátní signál může způsobit chybnou funkci generátoru pulsů při detekci arytmie, neschopnost aplikovat naprogramovanou terapii, nebo aplikovat neindikovanou terapii. Měření elektrod by mělo odpovídat hodnotám uvedeným výše (Tabulka 8 na straně 70).

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby do síňového kanálu nepronikaly žádné artefakty z komor, jinak může dojít k nadměrnému snímání (oversensingu) v síních. Pokud jsou v síňovém kanálu přítomny komorové artefakty, může být nutné upravit polohu síňové elektrody, aby se tato interakce minimalizovala.

3. Vyhodnoťte impedance všech elektrod.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže celková impedance výbojové elektrody při implantaci je nižší než 20 Ω , ověřte, zda proximální cívka není v kontaktu s povrchem generátoru pulsů. Naměřená hodnota 20 Ω indikuje zkrat v systému. Jestliže opakovaná měření ukazují celkovou impedanci výbojové elektrody nižší než 20 Ω , může být nutná výměna elektrody a/nebo generátoru pulsů.

UPOZORNĚNÍ: U pacientů je nutné ověřit stimulaci bránice pomocí stimulace LV elektrodou generátorem pulsů při 7,5 V a případně úpravou pozice elektrody podle potřeby. Pro lepší upřesnění stimulačních mezí je možné také zvážit testování PSA s vyšším výstupem (např. 10,0 V). Pravděpodobnost stimulace bránice se zvyšuje, pokud je součástí stimulačního systému elektroda levé komory, neboť probíhá v blízkosti nervus phrenicus.

High Impedance Limit (Horní mez impedance) je fixně nastavena na 2000 Ω . Low Impedance Limit (Dolní mez impedance) je nominálně nastavena na hodnotu 200 Ω a lze je naprogramovat na hodnoty mezi 200 a 500 Ω po 50 Ω přírůstcích. Při volbě hodnoty dolní meze impedance zvažte následující faktory:

- U chronických elektrod – záznamy impedance v minulosti, naměřené hodnoty elektrody a jiné indikátory elektrické funkce (např. stabilita v průběhu času)
- U nově implantovaných elektrod – naměřená hodnota impedance při spuštění

POZNÁMKA: V závislosti na účincích stárnutí elektrody se může lékař při následném testování rozhodnout přeprogramovat dolní mez impedance.

- Závislost pacienta na stimulaci
- Doporučený rozsah impedance pro používanou elektrodu/elektrody (jsou-li k dispozici)

Hodnoty impedance výbojové elektrody mezi 20–125 Ω jsou pokládány za hodnoty v rozmezí. Pokud se objeví náhlé nebo výrazné kolísání impedance nebo se hodnoty dostanou mimo daný rozsah, zvažte následující:

- Zkontrolujte konfiguraci – ujistěte se, že naprogramovaný vektor výboje (Shock Vector) odpovídá konfiguraci implantované elektrody (např. u jednocívkových elektrod je nastaveno od RV Coil to Can (RV cívky k pouzdru)).

- Zkontrolujte spojení – ujistěte se, že terminální kolíky výbojové elektrody jsou usazeny ve správných portech elektrody a zkontrolujte bezpečné připojení elektrody.
- Zkontrolujte kontakt – ujistěte se, že prostředek je uložen v navlhčené implantační kapse, protože pouzdro pulsního generátoru se v konfiguraci V-TRIAD používá jako aktivní pól elektrody. Během testu se nesmí manipulovat s kapsou.
- Vypněte zdroje vnějšího rušení (např. elektrokauterizační zařízení, monitory).
- Podle potřeby použijte další nástroje na odstraňování problémů k podrobnému vyhodnocení neporušenosti systému elektrody, včetně analýzy elektrogramu, radiologického nebo skiaskopického zobrazení nebo vnitřní kontroly zrakem.

POZNÁMKA: Protože tento prostředek používá k provedení měření impedance výbojové elektrody podprahový testovací puls, může být obtížné měřit odezvy na testovací signály, jestliže se při testu vyskytuje elektrická interference nebo „šum“ (např. elektrokauterizace nebo externí monitorovací zařízení připojené přímo k pacientovi). To může mít za následek odchylky měření, zejména při implantaci. Při absenci takové elektrické interference budou hodnoty impedance výbojové elektrody stabilnější.

Krok H: Programování generátoru pulsů

1. Zkontrolujte hodiny programátoru a nastavte a synchronizujte generátor pulsů podle potřeby tak, aby se na vytištěných zprávách a záznamech z PRM objevil správný čas.
2. Může být užitečné naprogramovat funkci Beep During Capacitor Charge (zvukový signál při nabíjení kondenzátoru) na hodnotu On (zapnuto), aby při konverzním testu a při implantaci bylo rozpoznatelné, kdy se generátor pulsů nabíjí k aplikaci výboje.
3. Pokud již nebyla provedena reformace kondenzátoru, proveďte ji ručně.
4. U nepoužitých portů elektrody je nutné vhodně naprogramovat generátor pulsů.
5. Naprogramujte generátor pulsů na požadované parametry vhodné pro konverzní test u daného pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Eliminujte možnost vzniku nežádoucích výbojů naprogramováním režimu Tachy Mode generátoru pulsů na Off (Vypnuto) při uvedení přístroje mimo provoz a před tím, než s ním začnete manipulovat. Pro detekci a terapii tachyarytmie zkontrolujte, že je naprogramován Tachy Mode (Režim Tachy) na Monitor + Therapy (Sledování + terapie).

Krok I: Otestujte schopnost konvertovat fibrilaci komor a vyvolatelné arytmie

Po zajištění přijatelných signálů z implantovaných elektrod proveďte testování elektroverze VT a VF, abyste určili, (1) zda je konfigurace a poloha implantovaných elektrod pro daného pacienta vhodná a (2) zda jsou naprogramovaná energie výboje generátoru pulsů nebo výboj o maximální energii dostatečné pro spolehlivou kardioverzi arytmií. Konverzní test se skládá z vyvolání arytmií a poté pokusu o verzi arytmií pomocí výboje o předem nastavené energii.

Před implantací generátoru pulsů je naprosto nutné prokázat schopnost vertovat fibrilaci komor, neboť výboj aplikovaný během komorové tachykardie může tuto arytmií urychlit. Intraoperativní testování lze omezit pouze na testování VF v době implantace a provedení testování VT pooperačně v elektrofyziologické laboratoři před propuštěním pacienta domů.

Pokud není verze úspěšná, je nutné pacienta resuscitovat za použití vhodného transtorakálního defibrilátoru. Je důležité provést kardioverzi co nejdříve, neboť déle trvající arytmií se ukončuje obtížněji.

VAROVÁNÍ: Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

POZNÁMKA: Při operaci na otevřeném hrudníku při použití hrudního retraktoru tento před konverzním testem odstraňte, abyste nejlépe simulovali ambulantní podmínky, za kterých bude generátor pulsů fungovat, a také zabránili potenciálnímu přesměrování toku energie.

Navození arytmií u pacienta

Arytmii lze navodit za použití indukčních funkcí generátoru pulsů.

Mezi navozenými arytmiemi nechejte krevní tlak a elektrofyziologický stav pacienta upravit na výchozí hodnoty bez ohledu na to, zda kardioverze byla či nebyla úspěšná. Dále se doporučuje mezi indukcemi arytmií ponechat interval nejméně jedné minuty.

Během každé indukce arytmií je třeba sledovat srdeční frekvenci k stanovení vhodných prahových hodnot frekvence. Délky komorového cyklu v blízkosti, avšak níže nežli nejnižší naprogramovaná prahová hodnota frekvence, mohou být detekovány jako normální sinusový rytmus. Chcete-li zajistit dostatečnou možnost detekce, je nutné naprogramovat prahové hodnoty frekvence nejméně 10 min⁻¹ pod frekvenci arytmií, které je třeba léčit.

Provedení indukce

1. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy. Dočasně kapsu uzavřete, abyste zajistili, že generátor pulsů zůstane během konverzního testu ve správné poloze.

Zkontrolujte, že generátor pulsů je v těsném kontaktu s okolní tkání; propláchněte kapsu fyziologickým roztokem podle potřeby, abyste zabránili jejímu vyschnutí.

UPOZORNĚNÍ: Nepřipusťte, aby se během indukce dostal do kontaktu s elektrodou jakýkoli vodivý předmět nebo zařízení, protože by mohlo dojít k přesměrování energie, a tím ke snížení jejího množství aplikovaného pacientovi, a také k poškození implantovaného systému.

2. Zkontrolujte funkci přiložení magnetu a telemetrii a ujistěte se, že generátor pulsů je v přijatelném dosahu.
3. Naprogramujte příslušné parametry a změňte režim generátoru pulsů z režimu Tachy na Monitor + Therapy (Sledování + Terapie).
4. Proveďte indukci arytmii za použití programátoru.

Určete DFT

Testování defibrilačního prahu (DFT) je nutné provádět v době implantace k zajištění dostatečné bezpečnostní rezervy pro energii výboje (bezpečnostní rezerva = maximální výbojová energie prostředku minus DFT). DFT je minimální testovaná energie, která spolehlivě vertuje VF nebo polymorfní VT v sérii zkušebních arytmii se sestupnými kroky energie.

Ke stanovení DFT navodte VF (nebo PVT nebo flutter komor, pokud VF nelze indukovat). Pokuste se vertovat arytmii výbojem o energii 31 J; pokud je verze

úspěšná, opět indukujte arytmií a pokuste se ji vertovat energií 29 J. Tímto způsobem pokračujte a snižujte aplikovanou energii až do selhání pokusu o verzi VF nebo do úspěšné verze s energií 3 J. Pokud není počáteční verze při 31 J úspěšná, upravte polohu elektrody nebo změňte polaritu, nebo implantujte další elektrodu. Energie aplikovaná při poslední úspěšně vertované arytmií je DFT. Prokázání spolehlivé konverze je věcí klinického posouzení.

POZNÁMKA: *Vzhledem k tomu, že výsledky každého jednotlivého testu mohou být příkladem statistické odchylky, jednorázová kardioverze poruchy rytmu určitým stupněm energie nezajišťuje ani nezaručuje, že tento stupeň energie je spolehlivý pro kardioverzi. V rámci bezpečnostní rezervy se doporučuje provést konverzní test při DFT dvakrát, pokud je DFT 31 J, nebo jednou, pokud je DFT 29 J, pokud jsou všechny pokusy o konverzi úspěšné.*

Krok J: Implantace generátoru pulsů

1. Naprogramujte režim Tachy na Off (vypnuto).
2. Zajistěte dobrý kontakt generátoru pulsů s okolní tkání v implantační kapse a stechem upevněte, aby nedošlo k migraci prostředku (zobrazení otvorů pro přísůti naleznete v části "Připojení elektrod" na straně 62). Šetně sviňte nadměrnou délku elektrody a umístěte ji do blízkosti generátoru pulsů. Dle potřeby propláchněte kapsu fyziologickým roztokem, aby nedošlo k jejímu vyschnutí.

VAROVÁNÍ: Elektrodu nepřehýbejte, nekrúťte s ní, ani nespáľte elektrodu s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrod odřením nebo poškozením vodiče.

3. Uzavřete implantační kapsu. Elektrody je nutné umístit takovým způsobem, aby nedošlo k jejich kontaktu se šicím materiálem. Pro uzavření anatomických vrstev se doporučuje použít vstřebatelné stehy.
4. Před opětovnou aktivací generátoru pulsů dokončete veškeré výkony, při nichž je nutná elektrokauterizace.
5. Naprogramujte režim Tachy (Tachy Mode) na požadované nastavení a potvrďte konečné nastavení parametru.

UPOZORNĚNÍ: Po provedení jakékoli úpravy snímacího rozpětí nebo po úpravě snímací elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání. Naprogramování citlivosti (Sensitivity) na nejvyšší hodnotu (nejnižší senzitivita) může vést k zpožděné detekci nebo k nedostatečnému snímání srdeční aktivity. Podobně naprogramování na nejnižší hodnotu (nejvyšší senzitivita) může vést k nadměrnému snímání mimokardiálních signálů.

6. K vytištění zprávy o parametrech a uložení všech dat pacienta použijte PRM.

Krok K: Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci

Do deseti dnů po implantaci vyplňte formulář Warranty Validation and Lead Registration (potvrzení záruky a registrace elektrod) a originál zašlete společnosti Boston Scientific spolu s kopií patientských dat stažených z PRM. Díky těmto informacím bude společnost Boston Scientific schopna registrovat každý implantovaný generátor pulsů a sadu elektrod a bude moci poskytnout klinická data o funkci implantovaného systému. Kopii formuláře Warranty Validation and Lead Registration, výtisky z programátoru a originál patientských dat založte do záznamů pacienta.

OBOUSMĚRNÝ MOMENTOVÝ KLÍČ

Momentový klíč je zabalen ve sterilním podnosu (model 6628) společně s generátorem pulsů a je určen k utažení a povolení zajišťovacích šroubů č. 2-56, upevňovacích šroubů a jiných šroubů na tomto i jiných typech generátorů pulsů Boston Scientific a příslušenství elektrod, které mají šrouby, které se po úplném povolení volně protáčí (tyto šrouby mají obvykle bílé zásepky).

Tento momentový klíč je obousměrný a je nastaven na potřebný uťahovací moment a ráčna proklouzne, jakmile jsou šrouby dostatečně utažené. Mechanismus ráčny brání přílišnému utažení šroubů, které by mohlo vést k poškození přístroje. Pro snadnější uvolnění utažených šroubů je tento klíč nastaven na větší točivý moment proti směru hodinových ručiček než ve směru hodinových ručiček.

POZNÁMKA: Jako další bezpečnostní opatření je konec momentového klíče vyroben tak, aby se ulomil, pokud se používá k nadměrnému utahování nad nastavené hodnoty utahovacího momentu. V takovém případě je nutné ulomenou špičku vytáhnout ze šroubu peánem.

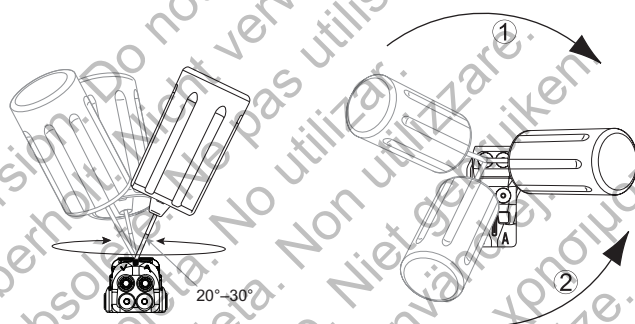
Tento momentový klíč je možné také používat pro uvolnění zajišťovacích šroubů u dalších generátorů pulsů Boston Scientific a příslušenství elektrod se zajišťovacími šrouby, které se při úplném povolení utahují proti zarážce (tyto šrouby mají obvykle průhledné záslepky). Při povolování těchto šroubů je však nutné přestat momentovým klíčem otáčet, jakmile se šroub dostane do kontaktu se zarážkou. Další otáčení klíčem proti směru hodinových ručiček může vést k uvíznutí šroubů proti zarážce.

Uvolnění uvízlých šroubů

Při povolování uvíznutých šroubů postupujte následujícím způsobem:

1. Z pravouhlého postavení nahněte momentový klíč na stranu pod úhlem 20° až 30° od vertikální střední osy zajišťovacího šroubu (Obrázek 6 na straně 93).
2. Klíčem otáčejte ve směru hodinových ručiček (u vytažených šroubů) nebo proti směru hodinových ručiček (u utažených šroubů) kolem osy třikrát tak, že rukojeť momentového klíče se otáčí v kruhu kolem podélné osy šroubu (Obrázek 6 na straně 93). Rukojeť momentového klíče se během tohoto otáčení nesmí otáčet nebo kroutit podle své podélné osy.

3. Podle potřeby můžete tento manévr vyzkoušet až čtyřikrát, vždy s poněkud větším úhlem odklonu. Pokud šrouby ani takto nelze uvolnit, je možné použít momentový klíč č. 2 ze soupravy Wrench Kit Model 6501.
4. Po povolení šroubu jej lze utahovat nebo povolovat podle potřeby.
5. Po dokončení tohoto manévru je nutné momentový klíč vyhodit.



[1] Otáčení ve směru hodinových ručiček k uvolnění šroubů uvíznutých v utažené poloze [2] Otáčení proti směru hodinových ručiček k uvolnění uvíznutých šroubů v povolené poloze

Obrázek 6. Otáčením momentového klíče se uvolní uvíznuté šrouby

TESTOVÁNÍ PŘI KONTROLÁCH

Doporučujeme pravidelně vyhodnocovat funkce přístroje periodickým testováním vedeným proškoleným personálem. Postupy pro sledování uvedené v dalším textu

umožní důkladnou kontrolu funkce přístroje a s tím spojeného zdravotního stavu pacienta po celou dobu životnosti přístroje.

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

Kontrolní vyšetření před propuštěním

Při kontrolním vyšetření před propuštěním se obvykle provádějí následující výkony za použití telemetrie PRM:

1. Interogujte generátor pulsů a proveďte kontrolu okna Summary (Souhrn).
2. Proveďte stimulační prahy, impedanci elektrody a amplitudu vlastní srdeční aktivity.
3. Zkontrolujte čítače a histogramy.
4. Po dokončení všech testů proveďte konečné přezkoušení a všechna data pacienta uložte na disk s patientskými daty.
5. Vytiskněte zprávu Quick Notes (Rychlé poznámky) a Patient Data (Údaje pacienta) k založení do chorobopisu pro budoucí využití.
6. Vynulujte čítače a histogramy tak, aby se při příštím kontrolním vyšetření zobrazily nejčerstvější údaje. Čítače a histogramy se vynulují stisknutím funkce Reset

v okně Histograms (Histogramů), okně Tachy Counters (čítačů Tachykardie) nebo okně Brady Counters (čítačů Bradykardie).

Pravidelné kontrolní vyšetření

Pravidelné kontrolní vyšetření byste měli provádět měsíc po kontrole před propuštěním z nemocnice a dále každé tři měsíce se zhodnocením naprogramování přístroje, účinnosti terapie, stavu elektrod a stavu baterie.

POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že časovač výměny přístroje je nastaven na tři měsíce (spouští se po dosažení stavu Explantace), pravidelné kontroly jednou za tři měsíce jsou obzvláště důležité po dosažení stavu One Year Remaining (jednoho roku před výměnou).

Během pravidelného kontrolního vyšetření můžete provádět následující testy:

1. Interogujte generátor pulsů a proveďte kontrolu okna Summary (Souhrn).
2. Proveďte stimulační prahy, impedanci elektrody a amplitudu vlastní srdeční aktivity.
3. Vytiskněte zprávu Quick Notes (Rychlé poznámky) a Patient Data (Údaje pacienta) k založení do chorobopisu pro budoucí využití.
4. Zkontrolujte v okně Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií) požadované epizody, vytiskněte podrobnosti epizody a informace o uloženém elektrogramu.

5. Vynulujte čítače a histogramy tak, aby se při příštím kontrolním vyšetření zobrazily nejčerstvější údaje.

POZNÁMKA: K neinvazivnímu hodnocení AV zpoždění a dalších programovacích možností po implantaci je možné použít Dopplerovské ultrazvukové vyšetření.

UPOZORNĚNÍ: Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po přeprogramování parametrů detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.

EXPLANTACE

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

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

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

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

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

POZNÁMKA: Může dojít ke změně barvy generátoru pulsů následkem normálního procesu anodizace; tato změna nemá vliv na funkci generátoru pulsů.

UPOZORNĚNÍ: Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.

UPOZORNĚNÍ: Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste zabránili možnému úrazu elektrickým proudem, přepsání důležitých dat terapeutické historie či spuštění zvukových signálů:

- Tachy a Brady režim generátoru pulsů naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Magnet Response (Odezva magnetu) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep When Explant is Indicated (Zvuková signalizace při indikaci explantace) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep When Out-of-Range (zvuková signalizace, je-li hodnota mimo rozsah) naprogramujte na Off (vypnuto)

Prostředek očistěte a dezinfikujte za použití technik platných pro materiál představující biologické riziko.

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

- Přezkoušejte generátor pulsů a vytiskněte zprávu Combined Follow-up (kombinované kontrolní vyšetření).
- Před explantací deaktivovat generátor pulsů.
- Odpojit elektrody od generátoru pulsů.

- Pokud se explantují elektrody, pokuste se je vyjmout neporušené a vraťte je v jakémkoli stavu. Elektrody nevytahujte peánem nebo jakýmkoli jiným svírajícím nástrojem, který je může poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že elektrodu nelze uvolnit manuální manipulací.
- Generátor pulsů a elektrody omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání; neponořujte je však. Zabraňte vniknutí tekutiny do portů elektrod generátoru pulsů.
- Generátor pulsů náležitě zabalte za použití soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific Returned Product Kit a zašlete společnosti 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.

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**

Další technické údaje a odkazy získáte na internetové stránce

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.

358374-043 CS Europe 2012-05



CE0086

Authorized 2010

