

**Boston
Scientific**

PODRECZNIK TECHNICZNY DLA LEKARZY
**PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D,
ENERGEN™ CRT-D, INCEPTA™ CRT-D**

WYSOKOENERGETYCZNY DEFIBRYLATOR
STYMULUJĄCY RESYNCHRONIZACJĘ SERCA

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Outdated version.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 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.

Spis treści

Dodatkowe informacje techniczne.....	1
Opis urządzenia.....	1
Informacje powiązane.....	4
Zalecenia i stosowanie.....	5
Przeciwwskazania.....	6
Ostrzeżenia.....	6
Środki ostrożności.....	11
Dodatkowe środki ostrożności.....	34
Kontrola generatora impulsów po terapii.....	34
Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).....	36
Elektrokoagulacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej.....	38
Promieniowanie jonizujące.....	41
Podwyższone wartości ciśnienia.....	43
Możliwe zdarzenia niepożądane.....	45
Specyfikacje mechaniczne.....	49
Elementy dołączone do zestawu.....	52
Symbole na opakowaniu.....	52
Specyfikacje załączone w przesyłce.....	56
Identyfikator rentgenowski.....	59
Żywotność generatora impulsów.....	60

Informacje gwarancyjne	64
Niezawodność produktu	65
Porady dla pacjentów	66
Instrukcje dla pacjenta	67
Połączenia elektrod	68
Wszczeplanie generatora impulsów	71
Etap A: Sprawdzić sprzęt	72
Etap B: Sprawdzić i skontrolować generator impulsów	73
Etap C: Wszczeplanie systemu elektrod	73
Etap D: Wykonanie pomiarów wyjściowych	75
Etap E: Tworzenie łoża dla wszczepianego urządzenia	79
Etap F: Podłączyć elektrody do generatora impulsów	81
Etap G: Dokonać oceny sygnałów z elektrod	88
Etap H: Programowanie generatora impulsów	92
Etap I: Przetestować zdolności do konwersji migotania komór i wywołanych arytmii	93
Etap J: Wszczeplić generator impulsów	97
Etap K: Wypełnić i odesłać formularz wszczepienia	99
Dwukierunkowy klucz obrotowy	99
Testowanie kontrolne	103
Testy kontrolne przed wypisaniem	103
Rutynowe testy kontrolne	104
Eksplantacja	106

DODATKOWE INFORMACJE TECHNICZNE

Dodatkowe instrukcje obsługi technicznej można znaleźć na stronie www.bostonscientific-international.com/manuals.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejszy podręcznik zawiera informacje o rodzinie defibrylatorów stymulujących resynchronizację serca (CRT-D) PUNCTUA, ENERGEN i INCEPTA (poszczególne modele zostały wymienione na liście w "Specyfikacje mechaniczne" na stronie 49).

Terapie

Te małe, cienkie generatory impulsów o fizjologicznym kształcie pozwalają na ograniczenie do minimum rozmiaru łoży urządzenia i zmniejszenie ryzyka jego przemieszczenia się. Umożliwiają przeprowadzanie różnego rodzaju terapii, w tym:

- Terapii tachyarytmii komorowej stosowanej do terapii zaburzeń rytmu związanych z nagłą śmiercią sercową (SCD), takich jak VT i VF
- Terapii resynchronizującej serca (CRT), która pozwala na przeprowadzanie terapii niewydolności serca przez resynchronizację skurczów komorowych przy pomocy dwujamowej stymulacji elektrycznej

- Stymulacji przy bradykardii, w tym stymulacji z adaptacją częstości, umożliwiające detekcję i terapię bradyarytmii oraz utrzymanie częstości rytmu serca po terapii defibrylacyjnej

Terapie przeprowadzane za pomocą kardiowertera-defibrylatora obejmują:

- Zakres wyładowań o niskiej i wysokiej energii z dwufazowymi kształtami fal
- Wybór różnorodnych wektorów wyładowania:
 - Dystalna elektroda wyładowania do proksymalnej elektrody wyładowania i obudowy urządzenia (układ elektrod TRIAD)
 - Dystalna elektroda wyładowania do proksymalnej elektrody wyładowania (koil RV do koila RA)
 - Dystalna elektroda wyładowania do obudowy urządzenia (koil RV do obudowy)

Elektrody

Generator impulsów posiada niezależnie programowalne wyjścia i w zależności od modelu można do niego podłączyć jedną lub więcej z poniższych elektrod:

- Jedna elektroda przedsiönkowa IS-1¹

1. IS-1 odnosi się do międzynarodowej normy ISO 5841-3:2000.

- Jedna unipolarna lub dwubiegunowa elektroda lewokomorowa LV-1
- Jedna unipolarna lub dwubiegunowa elektroda lewokomorowa IS-1
- Jedna elektroda do kardiowersji/defibrylacyjna DF-1/IS-1²
- Jedna elektroda do kardiowersji/defibrylacyjna o wielobiegunowym połączeniu DF4-LLHH lub DF4-LLHO³

Elektrody z oznaczeniem GDT-LLHH/LLHO lub DF4-LLHH/LLHO są równoznaczne i kompatybilne z urządzeniem wyposażonym w port GDT-LLHH lub DF4-LLHH.

Generator impulsów i elektrody stanowią wszczepialną część systemu generatora impulsów.

System PRM

Te generatory impulsów mogą być używane tylko z Systemem programowania ZOOM LATITUDE stanowiącym zewnętrzną część generatora impulsów i obejmującym:

- Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) model 3120
- Oprogramowanie ZOOMVIEW model 2868
- Dodatkową sondę telemetryczną model 6577

2. DF-1 odnosi się do międzynarodowej normy ISO 11318:2002.

3. DF4 odnosi się do międzynarodowej normy ISO 27186:2010.

System PRM może być używany do:

- Sprawdzania generatora impulsów
- Programowania generatora impulsów na różne opcje terapii
- Zapewniania dostępu do funkcji diagnostycznych generatora impulsu
- Wykonania nieinwazyjnych badań diagnostycznych
- Zapewniania dostępu do danych historii terapii

INFORMACJE POWIĄZANE

W podręczniku dotyczącym elektrod znajdują się informacje dotyczące wszczepiania, ostrzeżenia ogólne i środki ostrożności, wskazania i przeciwwskazania oraz dane techniczne. Należy dokładnie zapoznać się z tymi materiałami w celu uzyskania instrukcji przeprowadzania procedury wszczepiania dla określonej konfiguracji elektrod.

Odwołaj się do Podręcznika Operatora systemu PRM po określone informacje na temat systemu PRM, np. na temat konfiguracji, konserwacji i obsługi.

LATITUDE stanowi zdalny system monitorowania, który zapewnia klinicystom dane z generatora impulsów.

- Dla lekarzy/klinicystów—LATITUDE umożliwia okresowe, zdalne i automatyczne monitorowanie stanu pacjenta i urządzenia. System LATITUDE dostarcza dane na temat pacjenta, które mogą być używane jako część oceny klinicznej pacjenta.

- Pacjenci—Głównym elementem systemu jest LATITUDE Communicator (Komunikator LATITUDE): łatwe w obsłudze domowe urządzenie do monitoringu. Komunikator automatycznie wczytuje dane dotyczące wszczepionego urządzenia z kompatybilnego generatora impulsów firmy Boston Scientific w momentach określonych przez lekarza. Komunikator przesyła te dane na bezpieczny serwer LATITUDE poprzez standardową linię telefoniczną. Serwer LATITUDE wyświetla dane o pacjencie w serwisie internetowym LATITUDE, do którego dostęp mogą przez Internet uzyskać upoważnieni lekarze i klinicyści.

Odwołaj się do Podręcznika Klinicysty LATITUDE po więcej informacji.

ZALEGENIA I STOSOWANIE

Te defibrylatory stymulujące resynchronizację serca (CRT-D) firmy Boston Scientific są przeznaczone dla pacjentów z niewydolnością serca, którzy otrzymują optymalną terapię farmakologiczną (OPT) niewydolności serca i którzy spełniają którykolwiek z poniższych warunków:

- Niewydolność serca od umiarkowanej po ciężką (klasa III-IV NYHA) z EF \leq 35% i czasem trwania zespołu QRS \geq 120 ms
- Blok lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) z czasem trwania zespołu QRS \geq 130 ms, EF \leq 30% oraz łagodna niewydolność serca pochodzenia niedokrwiennego lub innego (klasa II NYHA) lub bezobjawowa niewydolność serca pochodzenia niedokrwiennego (klasa I NYHA)

Defibrylatory stymulujące resynchronizację serca (CRT-D) Boston Scientific są przeznaczone również do antytachyarytmicznej stymulacji komorowej i defibrylacji komorowej w zautomatyzowanej terapii arytmii komorowych zagrażających życiu.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia.

OSTRZEŻENIA

Ogólne

- **Znajomość oznaczeń.** Przed implantacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrod. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Tylko do jednorazowego użytku.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zakażenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.

- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Niezakończona w porę indukowana tachyarytmia komorowa, może zakończyć się zgonem pacjenta.
 - **Możliwość resuscytacji.** W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność specjalistycznego personelu medycznego do przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej w razie gdyby zaszła taka potrzeba.
 - **Elektrody typu patch.** Nie używać elektrod do defibrylacji typu patch z systemem generatora impulsów, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.
 - **Odrębny generator impulsów.** Nie używać tego generatora impulsów z innym generatorem. Mogłoby to doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub przeszkodzić w dostarczaniu terapii.
- Obsługa**
- **Unikać wyładowań w czasie obsługi.** Zaprogramować tryb Tachy generatora impulsów na Off (Wyłączenie) podczas implantacji, eksplantacji lub podczas autopsji by uniknąć przypadkowych wyładowań wysokiego napięcia.

- **Nie zginać elektrod.** Nie zginać, nie skręcać i nie splatać elektrody z innymi elektrodami co mogłoby spowodować ścieranie i uszkodzenie izolacji lub przewodnika.
- **Obchodzenie się z elektrodą bez Narzędzia łączącego.** W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, postępować ostrożnie z końcówką elektrody gdy na elektrodzie nie ma narzędzia łączącego. Unikać bezpośredniego kontaktu elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, wpłynąć negatywnie na szczelność i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii, jak np. zwarcie w obrębie wejścia połączeń.
- **Obchodzenie się z końcówką podczas tunelizacji.** Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody DF4-LLHH lub DF4-LLHO, oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

Programowanie i działanie urządzenia

- **Tryby śledzenia przedsionkowego.** Nie stosować trybów śledzenia przedsionkowego u pacjentów z przewlekłymi tachyarytmiami opornymi na leczenie. Śledzenie arytmii przedsionkowych może doprowadzić do tachyarytmii komorowych.

- **Tylko tryby przedsionkowe.** Nie stosować trybów wyłącznie przedsionkowych u pacjentów z niewydolnością serca ponieważ tryby te nie dostarczają terapii resynchronizującej serca.
- **Wyczuwanie komorowe.** Przemieszczenie lewej elektrody komorowej w okolice przedsionków może wywołać nadczułość przedsionkową i zahamowanie stymulacji lewej komory.
- **Wolna VT.** Lekarz powinien brać pod uwagę stan pacjentów z wolną VT podczas implantacji. Programowanie leczenia dla wolnej monomorficznej VT może uniemożliwić resynchronizację serca przy szybszych częstościach jeśli te częstości są w strefie tachyarytmii.

Po wszczępieniu

- **Obszary zabezpieczone.** Poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarza przed wejściem na teren obiektów, których środowisko mogłoby wpływać negatywnie na działanie implantowanego urządzenia, w tym obszarów zabezpieczonych specjalnym ostrzeżeniem dla osób z wszczepionym generatorem impulsów.
- **Badanie rezonansem magnetycznym (MRI) – narażenie.** Nie wykonywać rezonansu magnetycznego pacjenta. Silne pola magnetyczne mogą uszkodzić generator impulsów i/lub system elektrod, co w konsekwencji może doprowadzić do obrażeń lub śmierci pacjenta.

- **Diatermia.** Pacjenci z implantowanym generatorem impulsów i/lub elektrodą nie powinni być poddawani diatermii, gdyż zabieg ten może powodować migotanie, oparzenie mięśnia sercowego, a także nieodwracalne uszkodzenie generatora impulsów z powodu indukowanych prądów.
- **Upewnić się, że PTM zostało włączone.** Przed wypisaniem pacjenta do domu należy upewnić się, że Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) zostało aktywowane poprzez potwierdzenie zaprogramowania Magnet Response (Reakcji Magnezu) na Store EGM. Jeżeli funkcja zostanie nieumyślnie pozostawiona w ustawieniu Inhibit Therapy (Wstrzymanej Terapii), pacjent może potencjalnie dezaktywować detekcję tachyarytmii i przeprowadzenie terapii.
- **Funkcja Magnet Response (Reakcja Magnezu) ustawiona na Inhibit Therapy (Wstrzymaną Terapię).** Po wyzwoleniu przez magnes funkcji Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) i zapisaniu EGM lub po upływie 60 dni od daty aktywacji Store EGM, programowanie Magnet Response (Reakcja Magnezu) zostanie ustawione automatycznie na Inhibit Therapy (Wstrzymaną Terapię). W takiej sytuacji pacjent nie powinien stosować magnesu, ponieważ może dojść do wstrzymania terapii tachyarytmii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Częstoskurcz stymulatorowy (PMT).** Zaprogramowanie minimum PVARP na wartość niższą niż przewodzenie wsteczne V–A może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia częstoskurczu stymulatorowego (PMT).

Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.
- **Temperatura przechowywania i osiągnięcie równowagi.** Zalecana temperatura przechowywania wynosi od 0° do 50°C (32°–122°F). Ponieważ skrajne temperatury mogą wpływać na działanie urządzenia w początkowym okresie, przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego, programowania lub wszczepiania należy odczekać do momentu osiągnięcia przez urządzenie odpowiedniej temperatury.

- **Przechowywanie urządzenia.** Aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów, należy przechowywać go w czystym miejscu, z dala od magnesów, przedmiotów zawierających magnesy oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- **Użyć przed.** Generator impulsów i/lub elektrodę należy wszczepić przed upływem lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

Wszczepianie

- **Oczekiwane korzyści.** Ustalić, czy oczekiwane korzyści płynące z wykorzystania urządzenia z programowanymi opcjami są ważniejsze niż problemy związane z szybszym wyczerpaniem baterii urządzenia.
- **Oceńić pacjenta pod kątem zabiegu.** Mogą występować dodatkowe czynniki dotyczące ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stany medyczne, które, pomimo że nie odnoszą się do funkcjonowania lub przeznaczenia urządzenia, mogą nie kwalifikować pacjenta do wszczepienia niniejszego systemu. W przeprowadzaniu tej oceny pomocne mogą być wytyczne, które mogły zostać opublikowane przez podmioty zajmujące się chorobami serca.

- **Kompatybilność elektrod.** Przed wszczęciem należy potwierdzić kompatybilność generatora impulsów w zakresie układu elektroda-impuls. Stosowanie niekompatybilnych elektrod i generatorów impulsów może uszkodzić połączenia i/lub spowodować niepożądane konsekwencje, takie jak niedostateczna czułość względem akcji serca lub niedostarczenie wymaganej terapii.
- **Sonda telemetryczna.** Pamiętać o przygotowaniu sterylnej sondy telemetrycznej na wypadek utraty możliwości wykonywania telemetry ZIP. Należy sprawdzić, czy sondę można łatwo podłączyć do programatora i czy znajduje się ona w zasięgu generatora impulsów.
- **Urządzenia zasilane z sieci.** Podczas testowania elektrod za pomocą urządzeń zasilanych z sieci należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu przekraczający 10 μ A może wywoływać migotanie komór. Upewnić się, że wszelkie urządzenia zasilane z sieci spełniają określone wymagania.

- **Urządzenie zamienne.** Wszczepianie urządzenia zamiennego do łoży podskórnej, w której wcześniej znajdowało się większe urządzenie, może doprowadzić do przedostania się powietrza do łoży, przesunięcia urządzenia, powstania nadżerki lub niewystarczającego uziemienia między urządzeniem i tkanką. Ryzyko przedostania się powietrza do łoży i wystąpienia niewystarczającego uziemienia można zmniejszyć przez nawilżanie łoży sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Ryzyko przemieszczenia się urządzenia i powstania nadżerki można zmniejszyć przez przysycie urządzenia.
- **Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń.** Wprowadzić końcówkę elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować izolację lub uszkodzenie połączenia.
- **Brak elektrody.** Brak elektrody lub zatyczki w porcie elektrody może wpływać negatywnie na działanie urządzenia. Jeśli port elektrody nie jest używany, zadbać o prawidłowe założenie zatyczki do nieużywanego portu a następnie docisnąć śrubę mocującą na zatyczce.

- **Połączenia elektrody.** Aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie elektrody do połączenia generatora impulsów, przy jej wprowadzaniu należy wziąć pod uwagę następujące środki ostrożności:
 - Założyć klucz obrotowy na zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej przed wprowadzeniem elektrody do portu, aby uwolnić uwięzioną tam ciecz lub powietrze.
 - Sprawdzić wizualnie czy śruba mocująca jest na tyle schowana by umożliwić wprowadzenie. Jeśli jest to konieczne użyć klucza obrotowego do poluzowania śruby mocującej.
 - Wprowadzić całkowicie każdą elektrodę do odpowiedniego portu elektrody a następnie dokręcić śrubę mocującą na szpilce terminalnej.
- **Impedancja elektrody defibrylacyjnej.** Jeśli całkowita impedancja elektrody pobudzającej podczas implantacji jest mniejsza niż 20 Ω , sprawdzić czy proksymalna spirala nie dotyka powierzchni generatora impulsów. Pomiar niższy niż 20 Ω wskazuje, że w systemie jest zwarcie. Jeśli kolejne pomiary wykazują, że całkowita impedancja elektrody pobudzającej jest niższa niż 20 Ω , konieczna może być wymiana elektrody i/lub generatora impulsów.

- **Bocznikowanie energii.** Nie dopuścić aby jakikolwiek przedmiot będący przewodnikiem elektrycznym dotykał elektrody lub urządzenia podczas indukcji, ponieważ może to spowodować bocznikowanie energii i zmniejszyć ilość energii dostarczanej pacjentowi lub uszkodzić zaimplantowany system.
- **Nie zaszywać bezpośrednio ponad elektrodą.** Szwy nie należy prowadzić bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.
- **Sensor oddechowy.** Do momentu wszycenia generatora impulsów oraz sprawdzenia i potwierdzenia integralności systemu dla opcji Respiratory Sensor (Sensor oddechowy) nie należy programować ustawienia On (WI.).

Programowanie urządzenia

- **Łączność z urządzeniem.** Do zapewnienia łączności z generatorem impulsów należy używać wyłącznie odpowiedniego systemu PRM i oprogramowania.
- **Ustawienia STAT PACE.** Po zaprogramowaniu generatora impulsów na ustawienie STAT PACE, jeśli nie zostanie on przeprogramowany, będzie kontynuował stymulację przy wartościach o wysokiej energii STAT PACE. Zastosowanie parametrów STAT PACE najprawdopodobniej skróci żywotność urządzenia.

- **Terapia stymulacyjna dwukomorowa.** Urządzenie jest przeznaczone do stymulacji dwukomorowej lub lewokomorowej. Programowanie urządzenia do dostarczania wyłącznie stymulacji RV jest niecelowe w leczeniu niewydolności serca. Efekty kliniczne wyłącznie prawokomorowej stymulacji w leczeniu niewydolności serca nie zostały dowiedzione.
- **Marginesy stymulacji i wyczuwania.** Wybierając amplitudę stymulacji, szerokość impulsu stymulacji i ustawienia czułości należy wziąć pod uwagę zużywanie się elektrody.
 - Próg doraźnej stymulacji o wartości wyższej niż 1,5 V lub próg długotrwałej stymulacji o wartości wyższej niż 3 V może doprowadzić do nieskutecznej stymulacji, ponieważ wartości progowe mogą z czasem ulegać zwiększaniu.
 - Amplituda załamka R o wartości niższej niż 5 mV lub amplituda załamka P o wartości niższej niż 2 mV może doprowadzić do niedostatecznej czułości, ponieważ po wszczępieniu wykrywana amplituda może ulec zmniejszeniu.
 - Impedancja elektrody stymulującej powinna być większa niż zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolny próg impedancji) i mniejsza niż 2000 Ω .
- **Prawidłowe programowanie konfiguracji elektrod.** Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrod) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Dwubiegunowa) w przypadku wszczępienia elektrody jednobiegunowej, nie dojdzie do stymulacji.

- **Prawidłowe programowanie wektora wyładowania.** Jeśli dla wektora wyładowania zostało zaprogramowane ustawienie od koila RV do koila RA (RVcoil>>RAcoil), a elektroda nie ma koila RA, nie dojdzie do wyładowania.
- **Programowanie dla tachyarytmii nadkomorowych (SVT).** Należy określić, czy urządzenie i programowalne opcje są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi (SVT), ponieważ te tachyarytmie mogą wywoływać niepożądane działanie urządzenia.
- **Opóźnienie AV.** Aby zapewnić wysoki odsetek stymulacji dwujamowej, zaprogramowane ustawienie opóźnienia AV musi być niższe niż własny odstęp PR pacjenta.
- **Stymulacja z adaptacją częstości.** Zachować ostrożność przy stosowaniu stymulacji z adaptacją częstości u pacjentów, którzy nie tolerują zwiększonych częstości stymulacji.

- **Okresy refrakcji komorowej (VRP) przy stymulacji z adaptacją częstości.** Stymulacja z adaptacją częstości nie jest ograniczona okresami refrakcji. Zaprogramowany długi okres refrakcji w połączeniu z wysoką wartością maksymalnej częstości sensora (MSR) może doprowadzić do asynchronicznej stymulacji podczas okresów refrakcji, ponieważ skutkiem takiego połączenia może być bardzo małe okno wyczuwania, a nawet jego brak. Do zoptymalizowania okien wyczuwania należy używać dynamicznego opóźnienia AV lub dynamicznego okresu PVARP. Wprowadzając stałą wartość opóźnienia AV, należy pamiętać o jej wpływie na wyczuwanie rytmu.
- **Reakcja na częstoskurcz przedsionkowy (ATR).** ATR należy zaprogramować na On (Wf.), jeżeli u pacjenta występowały częstoskurcze przedsionkowe. Przeprowadzanie terapii resynchronizującej serca (CRT) może być nieskuteczne, ponieważ jeśli nastąpi przełączenie trybu ATR, synchronizacja AV zostanie zakłócona.
- **Test progu.** Podczas testu progu stymulacji lewej komory stymulacja zabezpieczająca prawej komory jest niedostępna.
- **Stymulacja wyłącznie lewokomorowa.** Skutki kliniczne stymulacji wyłącznie lewokomorowej w przypadku pacjentów z niewydolnością serca nie zostały przebadane.

- **Biegunowość fali wyładowania.** W przypadku elektrod IS-1/DF-1, nie wolno zmieniać biegunowości fali wyładowania przełączając fizycznie anody i katody elektrod w wejściu połączeń generatora impulsów – użyć programowalnej funkcji Polarity (biegunowość). Przesławianie biegunowości może spowodować uszkodzenie urządzenia lub brak konwersji arytmii po operacji.
- **Tryb Tachy na Wyłączony.** Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, upewnić się czy Tryb Tachy generatora impulsów jest zaprogramowany na Off (Wyłączony) gdy nie jest używany i przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii, sprawdzić, czy Tryb Tachy jest zaprogramowany na Monitor + Terapia.
- **Nadczułość przedsionkowa.** Upewnić się czy nie ma artefaktów komorowych w kanale przedsionka, gdyż mogłyby to spowodować nadczułość przedsionkową. Jeśli artefakty komorowe są obecne w kanale przedsionka, elektroda przedsionkowa może wymagać zmiany położenia aby zminimalizować interakcję.

- **Licznik wejść ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości Entry Count (Licznika Wejść) w połączeniu z krótkim czasem trwania ATR. Kombinacja taka pozwala na przełączenie trybu przy niewielkiej liczbie szybkich uderzeń przedsionkowych. Na przykład, jeśli Licznik Wejść został zaprogramowany na 2 i ATR Duration (czas trwania ATR) na 0, przełączenie trybu ATR może pojawić się w 2 szybkich odstępach przedsionkowych. W tym przypadku, krótkie serie przedwczesnych skurczów przedsionkowych mogą spowodować zmianę trybu urządzenia.
- **Licznik wyjść ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości Licznika Wyjść (Exit Count). Na przykład, jeśli Licznik Wyjść został zaprogramowany na 2, kilka cykli niedoczulości przedsionkowej może zakończyć zmiany trybu.
- **Prawidłowe programowanie bez elektrody przedsionkowej.** Jeśli elektroda przedsionkowa nie została wszczepiona (port jest zaślepiiony) lub została pozostawiona, ale pozostaje podłączona do wejścia połączeń, urządzenie powinno zostać zaprogramowane w sposób zgodny z liczbą i typem elektrod, które są faktycznie używane.

- **Konfiguracja elektrody lewokomorowej.** Prawidłowe zaprogramowanie konfiguracji elektrod wieńcowych żylnych LV jest niezbędne dla ich prawidłowego działania. Konfigurację odprowadzenia należy zaprogramować zgodnie z liczbą elektrod odprowadzenia LV; w przeciwnym razie może wystąpić błędne wyczuwanie LV, utrata stymulacji lewej komory lub jej nieefektywna stymulacja.
- **Okres ochrony lewokomorowej (Left Ventricular Protection Period - LVPP).** Stosowanie długiego okresu LVPP zmniejsza maksymalną częstość stymulacji lewej komory i może hamować stymulację resynchronizującą serca przy wyższych częstościach stymulacji.
- **Regulacja wyczuwania.** Po wyregulowaniu zakresu wyczuwania lub zmianach elektrody wyczuwającej, zawsze sprawdzić czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie Sensitivity (czułości) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować opóźnienie wykrywania lub niedostateczną czułość na sygnały sercowe. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadczułość na sygnały pozasercowe.
- **Zaprogramować sensory oddechowe, gdy tryb Tachy jest ustawiony na Off (Wyl.).** Jeżeli tryb Tachy jest ustawiony na Off (Wyl.), Respiratory Sensor (sensor oddechowy) nie zostanie zawieszony z powodu 3 szybkich interwałów. Należy rozważyć ustawienie sensora oddechowego na Off (Wyl.), gdy tryb Tachy jest ustawiony na Off (Wyl.), aby zapobiec potencjalnemu nadmiernemu wyczuwaniu i przerwom w stymulacji.

- **Pacjenci słyszą dźwięki pochodzące z urządzeń.** Należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem natychmiast po usłyszeniu dźwięków dochodzących z urządzenia.
- **Korzystanie przez pacjenta z monitorowania wyzwalanego przez pacjenta.** Ustalić, czy pacjent jest w stanie aktywować tę funkcję przed otrzymaniem magnesu i przed aktywowaniem monitorowania wyzwalanego przez pacjenta. Przypomnieć pacjentowi o unikaniu silnych pól magnetycznych, które mogłyby spowodować przypadkową aktywację funkcji.
- **Inicjalizacja zapisanego elektrogramu przez pacjenta.** Rozważyć możliwość zainicjowania przez pacjenta zapisanego elektrogramu, gdy monitorowanie wyzwalane przez pacjenta jest aktywne, aby wspomóc edukację pacjenta i walidację funkcji. Zweryfikować aktywację funkcji na ekranie Arrhythmia Logbook (Rejestr arytmii).

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią

- **Unikanie zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).** Poinformować pacjentów o konieczności unikania źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, ponieważ mogą one wywoływać nieprawidłową stymulację ze strony generatora impulsów lub hamować prawidłową stymulację.

Oddalenie się od źródła zakłóceń elektromagnetycznych lub wyłączenie źródła skutkuje zazwyczaj przywróceniem normalnej pracy generatora impulsów.

Przykłady źródeł potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) to:

- Źródła energii elektrycznej, sprzęt do spawania łukowego lub oporowego, podnośniki zrobotyzowane
- Linie przesyłowe wysokiego napięcia
- Elektryczne piece odlewnicze
- Duże nadajniki radiowe (RF), takie jak radar
- Nadajniki radiowe, w tym również używane do zdalnego sterowania zabawek
- Elektroniczne urządzenia nadzoru (przeciwkradzieżowe)
- Pracujące alternatory samochodowe
- Terapie lub medyczne testy diagnostyczne, w których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny, takie jak TENS, elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego
- Wszelkie podłączone zewnętrznie urządzenia wykorzystujące system alarmowy automatycznej detekcji elektrod (np. aparaty EKG)

- **Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE).** Firma Boston Scientific oświadcza, że niniejsze urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi właściwymi zapisami aktualnej dyrektywy dotyczącej urządzeń radiowych i telekomunikacyjnych urządzeń końcowych (RTTE - Radio and Telecommunications Terminal Equipment). Aby uzyskać pełną treść Oświadczenia o zgodności z przepisami, należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce..

UWAGA: Podobnie jak w przypadku innych urządzeń telekomunikacyjnych, należy sprawdzić przepisy dotyczące ochrony danych osobowych obowiązujące w danym kraju.

- **Bezprzewodowe EKG.** Bezprzewodowe EKG jest podatne na zakłócenia o częstotliwości radiowej, przez co może dochodzić do przerywania lub utraty sygnału. Jeśli występują zakłócenia, szczególnie podczas testowania diagnostycznego, należy zamiast tego rozważyć zastosowanie EKG powierzchniowego.

Środowisko szpitalne i kliniczne

- **Wentylatory mechaniczne.** Podczas prowadzenia wentylacji mechanicznej wyznaczanie trendów w oparciu o częstość oddychania może prowadzić do błędów. Z tego powodu dla opcji Respiratory Sensor (Sensor oddechowy) należy zaprogramować ustawienie na Off (Wył.).

- **Kierowany prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów.
 - Zewnętrzne monitory stanu pacjenta (np. monitory czynności oddechowej, monitory powierzchniowego EKG, monitory hemodynamiczne) mogą zakłócać funkcje diagnostyczne generatora impulsów bazujące na impedancji (np. pomiary impedancji elektrod wyładowań). Aby uniknąć podejrzewanych interakcji należy wyłączyć Sensor oddechowy, programując go na Off (Wył).
 - Terapie medyczne, leczenie lub testy diagnostyczne, w których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak TENS, elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego) mogą zakłócać lub uszkodzić generator impulsów. Przed rozpoczęciem leczenia urządzenie należy zaprogramować na Tryb elektrokauterizacji i obserwować urządzenie podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu terapii należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 34).
 - **Defibrylacja wewnętrzna.** Nie należy używać tyłek ani cewników do defibrylacji wewnętrznej do momentu odłączenia generatora impulsów od elektrod, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przeniesienia energii z elektrod. Może to prowadzić do obrażeń pacjenta i uszkodzenia wszczepionego systemu.

- **Defibrilacja zewnętrzna.** Przywrócenie wyczuwania po dostarczeniu zewnętrznego wyładowania może potrwać do 15 sekund. W normalnych sytuacjach, w przypadku pacjentów zależnych od stymulatora, należy rozważyć zaprogramowanie generatora impulsów na tryb asynchronicznej stymulacji i zaprogramowanie sensora oddechowego na Off (Wył.) przed przeprowadzeniem zewnętrznej kardiowersji lub defibrilacji.

Zewnętrzna kardiowersja lub defibrilacja może uszkodzić generator impulsów. Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia generatora impulsów, należy stosować się do poniższych zasad:

- Unikać umieszczania przyklejanych elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów. Ustawiać przyklejane elektrody (lub łyżki) możliwie jak najdalej od generatora impulsów.
- Umieszczać przyklejane elektrody (lub łyżki) w ustawieniu od tyłu do przodu, gdy urządzenie jest wszczepione w okolicy mięśnia piersiowego po prawej stronie lub w ustawieniu od przodu do koniuszka, gdy urządzenie jest wszczepione w okolicy mięśnia piersiowego po lewej stronie.
- Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrilacji dla urządzenia do defibrilacji zewnętrznej.

Po zakończeniu kardiowersji lub defibrylacji zewnętrznej należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 34).

- **Litotrypsja.** Pozaustrojowa litotrypsja ultradźwiękami (ESWL, Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne oddziaływanie:

- Wiązki ESWL należy skupiać co najmniej 15 cm (6 cali) od generatora impulsów.

- W zależności od potrzeb pacjenta dotyczących stymulacji, dla trybu Brady zaprogramować ustawienie Off (Wył.) lub tryb VVI bez adaptacji częstości.

- Aby zapobiec nieprawidłowym wyładowaniom, zaprogramować dla trybu Tachy ustawienie Off (Wył.).

- **Energia ultradźwięków.** Energia ultradźwięków terapeutycznych (np. litotrypsji) może doprowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli istnieje konieczność leczniczego zastosowania energii ultradźwięków, należy unikać jej koncentracji w pobliżu miejsca wszczęcia generatora impulsów. Szkodliwy wpływ ultradźwięków diagnostycznych (np. echokardiografii) na generator impulsów nie jest znany.

- **Zakłócenia elektryczne.** Zakłócenia elektryczne lub „szumy” urządzeń np. do elektrokauteryzacji i monitorowania mogą zakłócać ustanawianie lub podtrzymywanie telemetrii służącej sprawdzaniu lub programowaniu urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych oraz upewnić się, że przewód sondy i kable nie są skrzyżowane. Jeśli połączenie telemetryczne zostanie przerwane w wyniku zakłóceń, przed przeprowadzeniem oceny informacji pochodzących z pamięci generatora impulsów należy ponownie sprawdzić urządzenie.

• **Zakłócenia o częstotliwości radiowej (RF).** Sygnały o częstotliwości radiowej (RF) z urządzeń, które pracują przy częstotliwościach bliskich generatora impulsów mogą przerywać telemetrię ZIP podczas sprawdzania lub programowania generatora impulsów. Te zakłócenia o częstotliwości radiowej można zmniejszyć, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a systemem PRM i generatorem impulsów. Przykłady urządzeń powodujących potencjalne zakłócenia obejmują:

- Bezprzewodowe telefony stacjonarne lub ich stacje bazowe
- Określone systemy monitorowania stanu pacjenta

- **Wprowadzenie przewodnika centralnego cewnika żylnego.** Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodników do zakładania innych systemów cewników centralnych, takich jak PIC czy Hickman, w miejsca, w których można napotkać elektrody. Wprowadzanie takich przewodników do żył, w których umieszczone są elektrody, może spowodować uszkodzenie lub przemieszczenie elektrod.

Środowisko mieszkalne i pracy

- **Urządzenia gospodarstwa domowego.** Urządzenia gospodarstwa domowego, które są w dobrym stanie technicznym i prawidłowo uziemione, zwykle nie wytwarzają zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu wystarczającym do zakłócenia pracy generatora impulsów. Odnotowano zakłócenia pracy generatora impulsów spowodowane ręcznymi urządzeniami elektrycznymi lub elektrycznymi maszynkami do golenia używanymi bezpośrednio nad miejscem wszczęcia generatora impulsów.

- **Pola magnetyczne.** Należy poinformować pacjentów, że przedłużone wystawienie na działanie silnych pól magnetycznych (o natężeniu większym niż 10 Gs lub 1 mT) może spowodować aktywację działania magnezu. Przykłady źródeł magnetycznych obejmują:
 - Transformatory i silniki przemysłowe
 - Skanery MRI
 - Duże głośniki stereo
 - Słuchawki telefoniczne trzymane w odległości do 1,27 cm (0,5 cala) od generatora impulsów
 - Sondy magnetyczne, takie jak te używane przez służby bezpieczeństwa na lotniskach oraz w grze w Bingo
- **Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe (EAS).** Należy poinstruować pacjentów o unikaniu dłuższego przebywania w pobliżu urządzeń antykradzieżowych, takich jak urządzenia znajdujące się w wejściach i wyjściach ze sklepów czy bibliotek publicznych. Pacjenci powinni przechodzić przez nie w normalnym tempie, ponieważ takie urządzenia mogą powodować nieprawidłowe działanie generatora impulsów.

- **Telefony komórkowe.** Poinformować pacjentów, aby nie trzymali telefonów komórkowych przy uchu po stronie, po której znajduje się wszczepione urządzenie. Pacjenci nie powinni nosić włączanego telefonu komórkowego w kieszeni na piersi lub na pasku w odległości do 15 cm (6 cali) od wszczepionego urządzenia, ponieważ niektóre telefony komórkowe mogą wywoływać nieprawidłową stymulację ze strony generatora impulsów lub hamować prawidłową stymulację.

Badania kontrolne

- **Testowanie konwersji.** Skuteczna konwersja migotania komór lub częstoskurczu komorowego podczas testu konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnej skuteczności w okresie pooperacyjnym. Należy pamiętać, że zmiany stanu klinicznego pacjenta, schematu dawkowania i innych czynników mogą wpływać na wartość progu defibrylacji, co z kolei może powodować nieskuteczność konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym.
- **Testowanie progu stymulacji.** Po zmianie stanu pacjenta lub schematu dawkowania albo przeprogramowaniu parametrów urządzenia, należy rozważyć wykonanie testu progu stymulacji, aby potwierdzić odpowiedniość marginesów stymulacji.

- **Uwagi dotyczące wizyty kontrolnej dla pacjentów wyjeżdżających z kraju.** Należy z góry rozważyć zaplanowanie wizyty kontrolnej u pacjentów, którzy po wszczepieniu planują podróż lub przeprowadzkę do kraju innego niż kraj, w którym urządzenie zostało wszczepione. Status prawny pozwalający na stosowanie urządzeń oraz związanych z nim konfiguracji oprogramowania zależy od kraju; przepisy niektórych krajów mogą nie dopuszczać stosowania określonych produktów.

Aby uzyskać pomoc w ustaleniu dostępności kontroli urządzenia w kraju, do którego udaje się pacjent, należy skontaktować się z Boston Scientific, wykorzystując informacje podane na tylnej okładce.

Eksplant i utylizacja

- **Kremacja.** Przed kremacją zwłok generator impulsów musi zostać usunięty. Wysoka temperatura w czasie kremacji mogłaby doprowadzić do eksplozji urządzenia.

- **Obsługa urządzenia.** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub wysyłką urządzenia, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących historii terapii i sygnałom dźwiękowym należy:

- Zaprogramować tryby Tachy i Brady generatora impulsów na Off (Wyl.).
- Zaprogramować funkcję odpowiedzi magnesu (Magnet Response) na Off (Wyl.).
- Zaprogramować funkcję Beep When Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy eksplant jest wskazany) na Off (Wyl.).
- Zaprogramować funkcję Beep When Out-of-Range na Off (Wyl.).

Należy czyścić i dezynfekować urządzenie, używając standardowych technik obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola generatora impulsów po terapii

Po każdym zabiegu lub procedurze medycznej mogącej wpłynąć na działanie generatora impulsów, należy przeprowadzić gruntowną kontrolę, która może obejmować:

- Pobranie danych generatora impulsów za pomocą programatora
- Przegląd zdarzeń klinicznych i błędnych kodów

- Przegląd Rejestru Arytmii, łącznie z zarejestrowanymi elektrogramami
- Przegląd elektrogramów w czasie rzeczywistym
- Przetestowanie elektrod (próg, amplituda oraz impedancja)
- Wykonanie ręcznego reformatowania kondensatorów
- Przegląd diagnoz sensora oddechowego
- Sprawdzenie stanu baterii
- Zaprogramowanie jakiegokolwiek stałego parametru brady do innej wartości a następnie zaprogramowanie ponownie do żądanej wartości
- Zaprogramowanie trybu Tachy do innej wartości a następnie zaprogramowanie ponownie do żądanej wartości
- Zapisanie wszystkich danych pacjenta
- Sprawdzenie czy ostateczne programowanie jest właściwe, przed opuszczeniem przez pacjenta kliniki

Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

UWAGA: Stymulacja TENS wymaga przepuszczenia prądu elektrycznego przez ciało i może wpłynąć na funkcjonowanie generatora impulsów. Jeżeli stymulacja TENS jest niezbędna ze względów medycznych, należy ocenić ustawienia terapii TENS pod kątem zgodności z generatorem impulsów. Poniższe wskazówki mogą ograniczyć prawdopodobieństwo interakcji:

- Należy umieścić elektrody TENS jak najbliżej siebie i jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Stosować najniższą skuteczną klinicznie energię defibrylacji TENS.
- Należy rozważyć monitorowanie pracy serca podczas stymulacji TENS, zwłaszcza u pacjentów zależnych od stymulatora.

Można podjąć dodatkowe kroki, aby pomóc ograniczyć zakłócenia podczas korzystania ze stymulacji TENS w klinice:

Jeżeli podejrzewane są zakłócenia podczas prowadzenia stymulacji w klinice, należy wyłączyć urządzenie TENS.

- Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS, dopóki nie zostanie sprawdzone, czy nowe ustawienia nie zakłócają działania generatora impulsów.

Jeżeli stymulacja TENS jest niezbędna ze względów medycznych poza kliniką (zastosowanie domowe), należy udzielić pacjentom następujących instrukcji:

- Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS ani umiejscowienia elektrod, chyba że otrzymano takie polecenie.
- Należy zakończyć każdą sesję stymulacji TENS, wyłączając urządzenie przed usunięciem elektrod.
- Jeżeli pacjent otrzyma elektroszok podczas stymulacji TENS lub jeśli pojawią się u niego objawy zamroczenia, zawrotów głowy albo utraty przytomności, powinien wyłączyć urządzenie TENS i skontaktować się ze swoim lekarzem.

Aby wykorzystać system PRM do oceny działania generatora impulsów podczas stymulacji TENS, należy wykonać poniższe czynności:

1. Dla trybu Tachy należy zaprogramować ustawienie Monitor Only (Tylko monitorowanie).
2. Należy obserwować elektrogramy rejestrowane w czasie rzeczywistym przy zaleconych ustawieniach mocy wyjściowej stymulacji TENS, zwracając uwagę na to, kiedy pojawiają się zakłócenia lub właściwe wyczuwanie.

UWAGA: Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta może być stosowane jako dodatkowa metoda potwierdzania prawidłowego działania urządzenia podczas stymulacji TENS.

3. Po zakończeniu należy wyłączyć urządzenie TENS i zaprogramować dla trybu Tachy ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie + terapia).

Po stymulacji TENS należy także przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 34).

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej stronie okładki.

Elektrokoagulacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej

UWAGA: Elektrokoagulacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub migotanie, i powodować stymulację asynchroniczną, zahamowanie stymulacji, niewłaściwe wyładowania i/lub redukcję impulsów generatora impulsów mogącą prowadzić do utraty wychwytywania. Ablacja RF może również powodować stymulację komorową aż do MTR i/lub zmiany progów stymulacji. Ponadto, zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z implantowanymi urządzeniami.

Jeśli wykonanie elektrokoagulacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:

- W zależności od stymulacji jakiej wymaga pacjent, zaprogramować tryb Tachy na tryb Electrocautery Protection (Ochrona Przy Elektrokoagulacji) lub na Off (Wyłączony).
- Zapewnić dostęp do sprzętu do czasowej stymulacji i defibrylatora zewnętrznego.
- Nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu sprzętu elektrochirurgicznego lub cewników do ablacji z generatorem impulsów i elektrodami. Ablacja RF w pobliżu elektrody może uszkodzić powierzchnię przylegania elektroda-tkanka.
- Zachować tor przepływu prądu (końcówka elektrody do uziemienia) możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Jeśli ablacja RF i/lub elektrokoagulacja wykonywane są w pobliżu urządzenia lub elektrod monitorować pomiary progów wyczuwania i stymulacji oraz impedancji i porównać wartości przed i po zabiegu aby ocenić integralność działania i stabilność systemu elektrod.
- Jeśli jest to możliwe stosować dwupolarny system do elektrokoagulacji i stosować krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.

- Ablacja RF może powodować interferencję telemetryczną między generatorem impulsów i PRM. Jeśli konieczne są zmiany programowania urządzenia podczas ablacji RF, wyłączyć urządzenie do ablacji RF przed pobraniem danych.

Po zakończeniu procedury, anulować tryb Electrocautery Protection (Ochrona Przy Elektrokoagulacji) lub zaprogramować tryb Tachy na Monitor + Terapia w celu ponownego uaktywnienia wcześniej zaprogramowanych trybów terapii.

Promieniowanie jonizujące

UWAGA: Nie jest możliwe określenie bezpiecznej dawki promieniowania lub zagwarantowanie właściwego działania generatora impulsów po wystawieniu na działanie promieniowania jonizującego. Wiele czynników łącznie decyduje o wpływie radioterapii na wszczepiony generator impulsów, w tym bliskość generatora impulsów do wiązki promieniowania, typ i poziom energii wiązki promieniowania, natężenie promieniowania, całkowita dawka promieniowania dostarczonego przez cały okres funkcjonowania generatora impulsów oraz ekranowanie generatora impulsów. Wpływ promieniowania jonizującego będzie się także różnił w zależności od egzemplarza generatora impulsów i może wahać się od braku zmian w działaniu do utraty możliwości stymulacji i defibrylacji.

Źródła promieniowania jonizującego różnią się znacząco swoim potencjalnym wpływem na wszczepiony generator impulsów. Kilka źródeł promieniowania terapeutycznego, w tym źródła używane do leczenia nowotworów, takie jak promieniotwórczy kobalt, akceleratory liniowe, ziarna promieniotwórcze i betatrony, może zakłócić pracę wszczepionego generatora impulsów lub uszkodzić go.

Przed radioterapią, radioonkolog wraz z kardiologiem lub elektrofizjologiem powinni rozważyć wszystkie opcje prowadzenia pacjenta, łącznie z intensywną kontrolą i wymianą urządzenia. Należy również rozważyć:

- Zastosowanie maksymalnego zabezpieczenia generatora impulsów przed promieniowaniem w polu leczenia
- Określenie właściwego poziomu monitoringu stanu pacjenta podczas leczenia

Działanie generatora impulsów powinno być oceniane podczas i po radioterapii w taki sposób by ocenić jak najwięcej funkcji ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 34). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

Wiele testów diagnostycznych generatora impulsów wykonywanych jest automatycznie co godzinę, więc ocena generatora nie powinna zakończyć się przed uaktualnieniem i analizą testów diagnostycznych (przynajmniej godzinę po ekspozycji na promieniowanie). Skutki ekspozycji generatora impulsów na promieniowanie mogą ujawnić się dopiero po pewnym czasie od ekspozycji. Dlatego, należy dokładnie monitorować działanie generatora impulsów i przez okres kilku tygodni i miesięcy po radioterapii zwracać uwagę podczas programowania funkcji generatora.

Podwyższone wartości ciśnienia

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) nie zatwierdziła znormalizowanego testu ciśnieniowego dla wszczepialnych generatorów impulsów w przypadku stosowania hiperbarycznej terapii tlenowej (HBOT) lub nurkowania z aparatem tlenowym. Firma Boston Scientific opracowała jednak protokół testowy umożliwiający ocenę pracy urządzeń pod zwiększonym ciśnieniem atmosferycznym. Poniższe streszczenie wyników testów ciśnieniowych nie stanowi zezwolenia na stosowanie HBOT lub nurkowanie z aparatem tlenowym i nie powinno być postrzegane jako takie zezwolenie.

UWAGA: Podwyższone ciśnienia związane z HBOT lub nurkowaniem mogą uszkodzić generator impulsów. Podczas testów laboratoryjnych wszystkie generatory impulsów w badanej próbie działały zgodnie z założeniami konstrukcyjnymi przy ekspozycji na ponad 1000 cykli pod ciśnieniem do 5,0 ATA. Testy laboratoryjne nie opisywały wpływu podwyższonego ciśnienia na pracę generatora impulsów i odpowiedź fizjologiczną w przypadku generatora wszczepionego człowiekowi.

Zmiany ciśnienia w każdym cyklu testowym rozpoczynały się od ciśnienia otoczenia/pokojuowego i obejmowały wzrost do poziomu wysokiego ciśnienia, a następnie powrót do ciśnienia otoczenia. Choć czas przebywania w warunkach podwyższonego ciśnienia może mieć wpływ na fizjologię człowieka, testy wykazują, że nie wpływa on na pracę generatora impulsów. Poniżej przedstawiono odpowiedniki wartości ciśnienia (Tabela 1 na stronie 44).

Tabela 1. Odpowiedniki wartości ciśnienia

Odpowiedniki wartości ciśnienia	
Atmosfery, bezwzględne	5,0 ATA
Głębokość pod wodą ^a	40 m (130 stóp)
Ciśnienie, bezwzględne	72,8 psia
Ciśnienie, względne ^b	58,8 psig
Bar	5,0
kPa, bezwzględne	500

a. Wszystkie wartości ciśnienia obliczono przy założeniu gęstości wody morskiej wynoszącej 1030 kg/m³.

b. Ciśnienie odczytywane na skali lub tarczy manometru (psia = psig + 14,7 psi).

Przed nurkowaniem lub rozpoczęciem programu HBOT należy skonsultować się z kardiologiem lub elektrofizjologiem sprawującym opiekę nad pacjentem w celu pełnego zapoznania się z możliwymi konsekwencjami w odniesieniu do konkretnego stanu pacjenta. Przed nurkowaniem można również skonsultować się ze specjalistą z dziedziny medycyny nurkowej.

W przypadku HBOT lub nurkowania zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Ocena pracy generatora impulsów po narażeniu na wysokie ciśnienie ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 34). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określone przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa.

W przypadku dodatkowych pytań lub chęci uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat protokołu testowego lub wyników testu właściwych dla HBOT lub nurkowania należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z danych podanych na tylnej stronie okładki.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W oparciu o literaturę specjalistyczną i doświadczenie w kwestii implantacji generatora impulsów, z implantacją generatora impulsów i/lub elektrod związane są następujące zdarzenia niepożądane:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna
- Krwawienie
- Tamponada serca
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu

- Uszkodzenie komponentu
- Złamanie cewki przewodnika
- Zgon
- Zaburzenia równowagi elektrolitycznej/odwodnienie
- Podniesienie progów
- Nadżerka
- Nadmierny rozrost tkanki włóknistej
- Stymulacja pozasercowa (stymulacja mięśni/nerwów)
- Niepowodzenie konwersji indukowanej arytmii
- Gromadzenie się płynu
- Zjawiska odrzucenia ciała obcego
- Tworzenie się krwinków lub gromadzenie się płynu surowiczego
- Blok serca
- Niemożność wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wyładowania i stymulacja przeciw-częstoskurczowa [ATP], kiedy należy, stymulacja)
- Ból w miejscu nacięcia
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Infekcje, w tym zapalenie wsierdzia

- Izolowanie mięśnia sercowego podczas defibrylacji za pomocą łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Przemieszczenie elektrody
- Złamanie elektrody
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Perforacja elektrody
- Zniekształcenie końcówki elektrody i/lub uszkodzenie
- Miejscowa reakcja tkanek
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Martwica mięśnia sercowego
- Uraz mięśnia sercowego (np., uszkodzenie tkanek, uszkodzenie zastawki)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczulość
- Tachykardia indukowana przez stymulator resynchronizujący (PMT)
- Tarcie osierdziowe, wysięk
- Odma opłucnowa
- Przemieszczenie generatora impulsów
- Bocznikowanie prądu podczas defibrylacji przy użyciu łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych

- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Zakrzepica/powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenie zastawki
- Okluzja żyły
- Uraz żyły (np., perforacja, dysekcja, nadżerka)
- Pogorszenie niewydolności serca

U pacjentów może pojawić się psychologiczny brak tolerancji dla systemu generatora impulsów i mogą oni doświadczać następujących stanów:

- Zależności od stymulatora
- Depresji
- Lęku przed przedwczesnym wyczerpaniem się baterii
- Lęku przed wylądowaniem elektrycznym, gdy pacjent będzie przytomny
- Obawy, że urządzenie nie dostarczy wylądowania
- Rzekomych wyjadowań, które pacjent sobie wyobraża
- Lęku przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką

Poza implantacją systemu generatora impulsów, potencjalne zdarzenia niepożądane związane z wszczęciem systemu elektrod do żylnego układu wieńcowego obejmują:

- Reakcję alergiczną na środek cieniujący
- Złamanie/uszkodzenie narzędzi do implantacji
- Przedłużoną ekspozycję na promieniowanie związane z fluoroskopia
- Niewydolność nerek z powodu środka cieniującego, używanego do wizualizacji żył wieńcowych

SPECYFIKACJE MECHANICZNE

Wszystkie modele mają masę 72,0 g i powierzchnię elektrody obudowy 6670 mm². Użytkowa pojemność baterii wynosi 1,9 Ah, a szczątkowa pojemność użytkowa baterii przy eksplancie wynosi 0,17 Ah. Specyfikacje mechaniczne każdego z modeli zostały przedstawione poniżej.

Tabela 2. Specyfikacje mechaniczne

Model	Wymiary szer. x wys. x gł. (cm)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia
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

Tabela 3. Specyfikacje mechaniczne

Model	Wymiary szer. x wys. x gł. (cm)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia
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

Tabela 4. Specyfikacje mechaniczne

Model	Wymiary szer. x wys. x gł. (cm)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

Tabela 4. Specyfikacje mechaniczne (ciąg dalszy)

Model	Wymiary szer. x wys. x gł. (cm)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia
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

Modele zawierają system telemetry ZIP działający z częstotliwością transmisji 869,85 MHz.

System telemetry ZIP jest odbiornikiem klasy 2 i działa z aktywnością klasy 4⁴.

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- **Obudowa:** hermetycznie uszczelniony tytan
- **Wejście połączeń:** klasa polimeru dostosowanego do wszczepiania

4. Zgodnie z normą EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

- **Zasilanie:** ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific; 401988

ELEMENTY DOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Poniższe elementy są dostarczane z generatorem impulsów:

- Jeden klucz obrotowy
- Dokumentacja produktu

UWAGA: Akcesoria (np. klucze) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować ani nie używać powtórnie.

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 5 na stronie 52):

Tabela 5. Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis
REF	Numer referencyjny

Tabela 5. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)







Symbol	Opis
	Zawartość opakowania
	Generator impulsów
	Klucz obrotowy
	Załączona literatura
	Numer seryjny
	Użyć przed

Tabela 5. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)












Symbol	Opis
	Numer Lot
	Data produkcji
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie resterylizować
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Tabela 5. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Niebezpieczne napięcie
	Sprawdź w instrukcji obsługi
	Granice temperatury
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Oznaczenie RTE dla sprzętu radiowego z ograniczeniami użytkowania

Tabela 5. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wskaźnik umieszczenia głowicy służący do sprawdzania
	Instrukcje dotyczące otwierania
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca

SPECYFIKACJE ZAŁĄCZONE W PRZESYŁCE

Odwołaj się do tablicy po ustawieniu generatora impulsów w momencie wysyłki (Tabela 6 na stronie 57).

Tabela 6. Specyfikacje załączone w przesyłce

Parametr	Ustawienie
Tryb Tachy	Storage
Możliwa terapia Tachy	ATP, Shock (wylądowanie)
Tryb stymulacji	Storage
Możliwa terapia stymulacyjna	DDDR
Sensor	Accelerometer (Przyspieszeniometer)
Konfiguracja Stymulacji/Wyczuwania	RA: BI/BI
Konfiguracja Stymulacji/Wyczuwania	RV: BI/BI
Konfiguracja Stymulacji/Wyczuwania	LV: Off (Wyłączony)

Generator impulsów jest wysyłany po ustawieniu systemu na tryb energooszczędny Storage (Magazynowanie), aby przedłużyć jego okres przechowywania. W trybie Storage wszystkie funkcje są nieaktywne oprócz:

- Wsparcia telemetrycznego, które umożliwi sprawdzenie i programowanie
- Zegara czasu rzeczywistego
- Wydanego polecenia reformatowania kondensatorów
- Poleczeń STAT SHOCK i STAT PACE

Urządzenie opuszcza tryb Storage po wystąpieniu któregokolwiek z poniższych zdarzeń, jakkolwiek zaprogramowanie innych parametrów nie wpłynie na tryb Storage:

- Wydane zostało polecenie STAT SHOCK lub STAT PACE
- Tryb Tachy został zaprogramowany na:
 - Off (Wyłączony)
 - Monitor only (Tylko Monitor)
 - Monitor + Therapy (Monitor + Terapia)

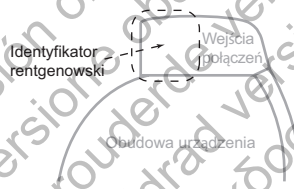
Po wyprogramowaniu generatora impulsów z trybu Storage, urządzenie nie będzie mogło być ponownie zaprogramowane na ten tryb.

IDENTYFIKATOR RENTGENOWSKI

Generator impulsów ma identyfikator widoczny na zdjęciu rentgenowskim lub w badaniu fluoroskopowym. Identyfikator zapewnia bezinwazyjny dostęp do danych wytwórcy i składa się z:

- Ciągu liter BSC identyfikujących Boston Scientific jako wytwórcę
- Liczby 120 oznaczającej oprogramowanie modelu 2868 PRM potrzebne do łączności z generatorem impulsów

Identyfikator rentgenowski jest umieszczony w wejściu połączeń urządzenia. W przypadku urządzenia wszczepianego w okolicy piersiowej po lewej stronie, identyfikator będzie widoczny na obrazach rentgenowskich lub w badaniu fluoroskopowym w przybliżeniu w pokazanych lokalizacjach (Ilustracja 1 na stronie 59).



Ilustracja 1. Identyfikator rentgenowski

Odwołaj się do Podręcznika Operatora PRM po informacje na temat identyfikacji urządzenia przez system PRM.

Numer modelu generatora impulsów przechowywany jest w pamięci urządzenia i wyświetlany na ekranie podsumowania systemu PRM po sprawdzeniu generatora impulsów.

ŻYWOTNOŚĆ GENERATORA IMPULSÓW

W oparciu o badania symulacyjne przewiduje się, że średni okres żywotności tych generatorów impulsów do momentu eksploatacji jest taki, jak pokazano w tablicy poniżej.

Przewidywany okres żywotności, obliczony na podstawie energii zużywanej w czasie produkcji i przechowywania, ma zastosowanie w warunkach opisanych w tablicy, włącznie z następującymi założeniami:

- Założono 70 min⁻¹ LRL; tryb DDDR; stymulację dwukomorową 100%; stymulację przedsionkową 15% i szerokość impulsu stymulującego 0,4 ms (RA, RV, LV); impedancję RA 500 Ω; sensory On (Wł.).

- Zakładana żywotność urządzenia jest obliczana przy założeniu 5 cykli wylądowań o maksymalnej energii rocznie, włącznie z automatycznym formatowaniem kondensatora i wylądowaniami terapeutycznymi. W ostatnim roku użytkowania urządzenia zakłada się 4 dodatkowe ładowania związane z dodatkowym reformatowaniem kondensatorów, ponieważ urządzenie zbliża się do wskaźnika eksplantu. W obliczeniach tych założono również, że 3-kanałowy Onset EGM jest ustawiony na On (Wł.) i że generator impulsów pozostaje przez 6 miesięcy w trybie Storage podczas transportu i przechowywania.

Tabela 7. Szacowana długość okresu żywotności generatora impulsów (od implantu do eksplantu) dla modeli HE

Modele HE ^{a b}			
Amplituda stymulacji		Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω i 700 Ω (RV i 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

Tabela 7. Szacowana długość okresu żywotności generatora impulsów (od implantu do eksplantu) dla modeli HE (ciąg dalszy)

Modele HE ^{a b}			
Amplituda stymulacji		Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω i 700 Ω (RV i LV)	
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- a. W przypadku modeli RF zakłada się stosowanie bezsondowej telemetrii ZIP przez 3 godziny w czasie wszczepiania i przez 40 minut rocznie podczas wizyt kontrolnych.
- b. Założono następujące standardowe użycie komunikatora LATITUDE: Aktywna codzienna kontrola urządzenia, aktywne cotygodniowe alarmy urządzenia, zaprogramowana zdalna kontrola raz w tygodniu oraz odczyty informacji inicjowane przez pacjenta raz na kwartał.

UWAGA: Obliczenia zużycia energii przedstawione na tablicy oparte są na zasadach teorii elektryczności i zostały określone wyłącznie na podstawie badań laboratoryjnych.

Okres żywotności generatora impulsów może wydłużyć się wraz ze zmniejszeniem następujących parametrów:

- Częstość stymulacji
- Amplituda impulsu stymulującego
- Szerokość impulsu stymulującego
- Stosunek procentowy zdarzeń stymulowanych do zdarzeń wykrywanych
- Częstotliwość wyładowań

Okres żywotności ulega skróceniu w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji
- Gdy funkcja monitorowania wyzwalanego przez pacjenta jest włączona przez 60 dni, okres żywotności ulega skróceniu o około 5 dni
- W modelach z funkcją bezsondowej telemetrii ZIP jedna godzina dodatkowej telemetrii skraca okres żywotności o około 4 dni.
- Pięć kontroli komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skraca okres żywotności o około 14 dni
- Dodatkowe wyładowanie o maksymalnej energii skraca okres żywotności o około 11 dni.

- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage przed implantacją skróci żywotność urządzenia o 44 dni. Założone ustawienia przy wszczepieniu to 70 ppm LRL; tryb DDDR; stymulacja przedsionkowa 15%; stymulacja dwukomorowa 100%; szerokość impulsu stymulującego 0,4 ms; impedancja stymulacji 500 Ω ; amplituda impulsu stymulującego 2,5 V (RA, RV); amplituda impulsu stymulującego 3,0 V (LV).

Na okres żywotności urządzenia mają również wpływ:

- Tolerancje podzespołów elektronicznych
- Zmiany w parametrach programowalnych
- Zmiany w użytkowaniu związane ze stanem zdrowia pacjenta

Odwołaj się do ekranu sumarycznego PRM i ekranu sumarycznego stanu baterii, aby poznać szacowany okres żywotności wszczepionego generatora impulsów.

INFORMACJE GWARANCYJNE

Dla generatora impulsów dostępna jest karta ograniczonej gwarancji. Kopię dokumentu można uzyskać kontaktując się z Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

NIEZAWODNOŚĆ PRODUKTU

Zamierzeniem firmy Boston Scientific jest dostarczanie urządzeń wszczepialnych, charakteryzujących się wysoką jakością i niezawodnością. W urządzeniach tych mogą się jednak pojawiać usterki, które mogą powodować utratę lub ograniczenie zdolności do prowadzenia terapii. Problemy z pracą obejmują:

- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Problemy ze stymulacją lub wykrywaniem rytmu
- Brak funkcji impulsu udarowego
- Kody błędów
- Utrata funkcji telemetrii

Więcej informacji na temat działania i parametrów urządzenia, w tym również na temat rodzajów i częstości występowania zakłóceń w ujęciu historycznym, znajduje się w raporcie z działania produktu (Boston Scientific's CRM Product Performance Report) w serwisie internetowym firmy: www.bostonscientific.com. Mimo tego, że dane historyczne nie mogą stanowić podstawy do przewidywania przyszłego funkcjonowania urządzeń, dostarczają one istotnego kontekstu ułatwiającego zrozumienie ogólnej niezawodności produktów tego typu.

Niekiedy w wyniku wykrycia usterek urządzenia, wydawane są zalecenia dotyczące produktu. Firma Boston Scientific ustala potrzebę wydania zaleceń dotyczących produktów w oparciu o szacowaną częstość występowania usterki i jej kliniczne

konsekwencje. W przypadku opublikowania przez firmę Boston Scientific zaleceń dotyczących produktów decyzja o wymianie urządzenia powinna zostać podjęta przy uwzględnieniu ryzyka usterki, ryzyka zabiegu wymiany oraz dotychczasowego funkcjonowania urządzenia.

PORADY DLA PACJENTÓW

Poniższe kwestie należy omówić z pacjentem przed wypisaniem go do domu.

- Zewnętrzna defibrylacja — pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu poddania systemu generatora impulsów ocenie po defibrylacji zewnętrznej
- Sygnały dźwiękowe — w przypadku sygnałów dźwiękowych emitowanych przez urządzenie pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza
- Oznaki i objawy infekcji
- Objawy, które należy zgłosić (np. utrzymująca się stymulacja z wysoką częstotliwością wymagająca przeprogramowania)
- Chronione środowiska — pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed wejściem na obszary zaopatrzone w znaki ostrzegawcze zabraniające wstępu osobom wyposażonym w generator impulsów
- Unikanie potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w domu, pracy i środowiskach medycznych

- Personel przeprowadzający CPR — w czasie dostarczania wyładowania przez generator impulsów na powierzchni ciała pacjenta może wystąpić napięcie (mrowienie)
- Niezawodność ich generatora impulsów ("Niezawodność produktu" na stronie 65)
- Ograniczenia dotyczące aktywności (jeśli dotyczy)
- Minimalna częstość pracy serca (dolny próg częstości generatora impulsów)
- Częstość wizyt kontrolnych
- Podróżowanie lub przeprowadzki — Umawianie wizyt kontrolnych powinno nastąpić z wyprzedzeniem, jeśli pacjent opuszcza kraj, w którym wszczepiono urządzenie
- Karta identyfikacyjna pacjenta — karta identyfikacyjna pacjenta dostarczana jest w opakowaniu wraz z urządzeniem; poinformować pacjenta o konieczności noszenia jej przy sobie przez cały czas

Instrukcje dla pacjenta

Egzemplarz Instrukcji dla pacjenta jest dostępny dla samego pacjenta, jego krewnych oraz innych zainteresowanych osób.

Zalecane jest omówienie informacji znajdujących się w Instrukcjach dla pacjenta z osobami zainteresowanymi zarówno przed, jak i po wszczęciu urządzenia, aby mogły się one w pełni zaznajomić z działaniem generatora impulsów.

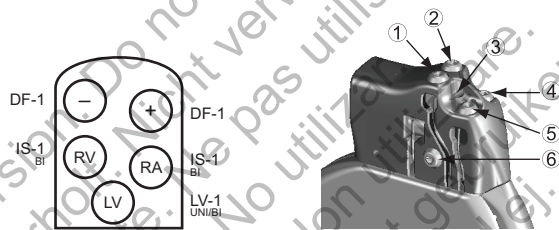
Aby otrzymać dodatkowe egzemplarze, należy skontaktować się z Boston Scientific korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

POŁĄCZENIA ELEKTROD

Połączenia elektrod zostały przedstawione na poniższej ilustracji.

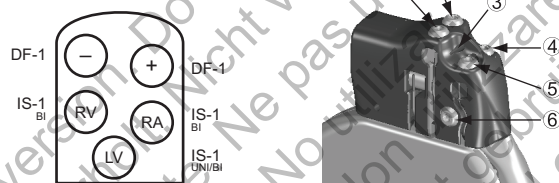
UWAGA: Przed wszczęciem należy potwierdzić kompatybilność generatora impulsów w zakresie układu elektroda-impuls. Stosowanie niekompatybilnych elektrod i generatorów impulsów może uszkodzić połączenia i/lub spowodować niepożądane konsekwencje, takie jak niedostateczna czułość względem akcji serca lub niedostarczenie wymaganej terapii.

UWAGA: Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrod) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Dwubiegunowa) w przypadku wszczęcia elektrody jednobiegunowej, nie dojdzie do stymulacji.



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Miejsce szwu [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Ilustracja 2. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Miejsce szwu [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Ilustracja 3. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Miejsce szwu [4] RV (-)

Ilustracja 4. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

UWAGA: Obudowa urządzenia jest wykorzystywana w charakterze elektrody defibrylacyjnej z wyjątkiem przypadku zaprogramowania generatora impulsów na wektor wyładowania biegnący od koila dystalnego do koila proksymalnego (tzw. „Cold Can”).

WSZCZĘPIANIE GENERATORA IMPULSÓW

Generator impulsów należy wszczepić, realizując poniższe etapy w podanej kolejności. Niektórzy pacjenci mogą wymagać terapii stymulacyjnej bezpośrednio po połączeniu elektrod z generatorem impulsów. W takich przypadkach należy rozważyć możliwość zaprogramowania generatora impulsów przed wszczepieniem systemu

elektrod i utworzeniem łoży dla wszczepianego urządzenia lub równocześnie z tymi czynnościami.

Etap A: Sprawdzić sprzęt

Zaleca się, aby podczas procedury wszczepiania dostępna była aparatura do monitorowania akcji serca, defibrylacji oraz pomiaru sygnału z elektrody. Obejmuje to system PRM z jego akcesoriami i oprogramowaniem. Przed rozpoczęciem procedury wszczepiania należy dokładnie zapoznać się z obsługą wszystkich urządzeń oraz informacjami zawartymi w odpowiednich podręcznikach operatora i użytkownika.

Sprawdzić czy cały sprzęt, który może być używany w czasie zabiegu, jest sprawny. Następujące części powinny być dostępne na wypadek nieumyślnego uszkodzenia lub skażenia:

- Sterylne części zapasowe wszystkich wszczepialnych elementów
- Sterylna sonda telemetryczna
- Sterylne kable PSA
- Klucze obrotowe i zwykłe
- Sprzęt do defibrylacji zewnętrznej

Podczas procedury wszczepiania, w czasie testowania progu defibrylacji dostępny powinien być standardowy defibrylator przezskłkowy z zewnętrznymi elektrodami samoprzylepnymi lub łyżkami.

Etap B: Sprawdzić i skontrolować generator impulsów

W celu zachowania sterylności należy w sposób opisany poniżej sprawdzić generator impulsów przed otwarciem sterylnego opakowania. W celu zapewnienia dokładnego pomiaru parametrów generator impulsów powinien pracować w temperaturze pokojowej.

1. Sprawdzić generator impulsów przy użyciu systemu PRM. Sprawdzić, czy dla trybu Tachy generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Storage. W przeciwnym razie należy skontaktować się z Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
2. Wykonać ręczne reformatowanie kondensatora.
3. Sprawdzić aktualny stan baterii generatora impulsów. Liczniki powinny być wyzerowane. Nie wszczepiać generatora impulsów, jeśli jego bateria nie jest w pełni naładowana. Skontaktować się z Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Etap C: Wszczepianie systemu elektrod

Generator impulsów wymaga zastosowania systemu elektrod do wyczuwania, stymulacji i dostarczania wyładowań. Generator impulsów może wykorzystywać swoją obudowę jako elektrodę defibrylacyjną.

Przy wyborze konfiguracji elektrod oraz właściwych zabiegów chirurgicznych należy kierować się profesjonalnym osądem. Poniższe elektrody można wykorzystywać z generatorem impulsów w zależności od modelu urządzenia.

- Układ elektrod endokardialnych ENDOTAK do kardiowersji/defibrylacji i stymulacji
- Dwubiegunowa, komorowa elektroda wewnątrzsercowa
- Dwubiegunowa elektroda przedsionkowa
- Unipolarna lub dwubiegunowa elektroda lewej komory
- Elektroda żyły głównej górnej połączona z elektrodą komorową typu „patch”

UWAGA: W przypadku, gdy nie można użyć elektrody wieńcowej żyłnej, a według oceny lekarza ograniczona torakotomia lewostronna jest uzasadniona, aby wprowadzić elektrodę epikardialną, zalecane jest użycie naszywanych epikardialnych elektrod stymulująco/wyczuwających uwalniających steroid lub bezszwowych epikardialnych elektrod stymulująco/wyczuwających.

UWAGA: Brak elektrody lub zatyczki w porcie elektrody może wpływać negatywnie na działanie urządzenia. Jeśli port elektrody nie jest używany, zadbać o prawidłowe założenie zatyczki do nieużywanego portu a następnie docisnąć śrubę mocującą na zatyczce.

UWAGA: Szwy nie należy prowadzić bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.

Niezależnie od konfiguracji elektrody zastosowanej do stymulacji/wyczuwania i defibrylacji, należy mieć na uwadze kilka czynników i ostrzeżeń. Czynniki takie jak przerost serca lub terapia farmakologiczna mogą wymagać zmiany położenia elektrod defibrylacyjnych lub wymiany elektrod, aby ułatwić konwersję arytmii. W niektórych przypadkach, żaden układ elektrod nie zapewnia niezawodnego przzerwania arytmii przy dostępnych poziomach energii generatora impulsów. W powyższych przypadkach wszczepienie generatora impulsów nie jest zalecane.

Wszczepić elektrody zgodnie z wybraną techniką chirurgiczną.

Etap D: Wykonanie pomiarów wyjściowych

Po wszczepieniu elektrod należy wykonać pomiar poziomu wyjściowego. Ocenic sygnały elektrod. Jeśli przeprowadza się zabieg wymiany generatora impulsów, istniejące elektrody muszą zostać ocenione ponownie (np. amplitudy sygnału, progi stymulacji i impedancja). Badanie radiograficzne może pomóc w zapewnieniu właściwego położenia elektrod i ich integralności. W przypadku niezadowolających wyników pomiarów wymagana może być zmiana położenia lub wymiana systemu elektrod.

- Podłączyć elektrody stymulująco/wyczuwające do analizatora systemu stymulacji (PSA).

OSTRZEŻENIE: W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, do połączeń elektrycznych z analizatorami systemu stymulacji lub podobnymi systemami monitorowania stosować wyłącznie Narzędzie łączące.

- Pomiary elektrod stymulująco/wyczuwających przeprowadzone w przybliżeniu po 10 minutach od wstępnego umieszczenia (zastosowanie doraźne) lub w trakcie procedury wymiany (zastosowanie długotrwałe) zostały wymienione poniżej. Wartości inne od proponowanych w tabelicy mogą być klinicznie dopuszczalne, jeżeli odpowiednie wyczuwanie może zostać udokumentowane przy użyciu aktualnie zaprogramowanych wartości. W przypadku zauważenia nieprawidłowego wyczuwania należy rozważyć przeprogramowanie parametru czułości. Należy pamiętać, iż pomiary uzyskane przy pomocy generatora impulsów mogą różnić się nieco od pomiarów PSA, co spowodowane jest filtrowaniem sygnału.

Tabela 8. Pomiary elektrody

	Elektroda stymulująco/wyczuwająca (doraźna)	Elektroda stymulująco/wyczuwająca (długotrwała)	Elektroda wylądowania (doraźna i długotrwała)

Tabela 8. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)

	Elektroda stymulująco/wyczuwająca (doraźna)	Elektroda stymulująco/wyczuwająca (długotrwała)	Elektroda wyładowania (doraźna i długotrwała)
Amplituda załamka R ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplituda załamka p ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Czas trwania załamka R ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Próg stymulacji (prawa komora)	endokardialna < 1,5 V epikardialna < 2,0 V	endokardialna < 3,0 V epikardialna < 3,5 V	
Próg stymulacji (lewa komora)	wieńcowa żylna < 2,5 V epikardialna < 2,0 V	wieńcowa żylna < 3,5 V epikardialna < 3,5 V	

Tabela 8. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)

	Elektroda stymulująco/wyczuwająca (doraźna)	Elektroda stymulująco/wyczuwająca (długotrwała)	Elektroda wyładowania (doraźna i długotrwała)
Próg stymulacji (przedsionek)	endokardialna < 1,5 V	endokardialna < 3,0 V	
Impedancja elektrody (przy 5,0 V i 0,5 ms, przedsionek i prawa komora) ^a	> zaprogramowany dolny próg impedancji (200–500 Ω) < 2000 Ω	> zaprogramowany dolny próg impedancji (200–500 Ω) < 2000 Ω	20–125 Ω
Impedancja elektrody (lewa komora przy 5,0 V i 0,5 ms)	> zaprogramowany dolny próg impedancji (200–500 Ω) < 2000 Ω	> zaprogramowany dolny próg impedancji (200–500 Ω) < 2000 Ω	

a. Amplitudy niższe od 2 mV prowadzą z czasem do nieprecyzyjnego obliczania częstości rytmu, co uniemożliwia wykrycie tachyarytmii lub powoduje niewłaściwe zdiagnozowanie normalnego rytmu jako nieprawidłowego.

- b. Niższe amplitudy załamka R i dłuższy czas trwania mogą być związane z umieszczeniem elektrod w obszarach niedokrwienia lub zbliznowacenia. Ponieważ jakość sygnału może ulec wraz z upływem czasu pogorszeniu, należy dołożyć starań, by spełnić powyższe kryteria, zmieniając położenie elektrod aż do uzyskania sygnałów o możliwie najwyższej amplitudzie i najkrótszym czasie trwania.
- c. Czasy trwania dłuższe niż 135 ms (okres refrakcji generatora impulsów) mogą doprowadzić do niedokładnego określenia częstości akcji serca, niewykrycia tachyarytmii lub niewłaściwego zdiagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego.
- d. Pomiar ten nie uwzględnia prądu uszkodzenia.
- e. Zmiany na powierzchni elektrody defibrylacyjnej, takie jak na przykład zmiana konfiguracji z triady na konfigurację jednokoilową, mogą wpływać na pomiary impedancji. Pomiary wyjściowe impedancji defibrylacji powinny znajdować się w przedziale zalecanych wartości podanych w tabeli.

Etap E: Tworzenie łoży dla wszczepianego urządzenia

Przygotowując łożę do wszczepienia urządzenia zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania, lokalizację łoży należy wybrać na podstawie konfiguracji wszczepianej elektrody i budowy ciała pacjenta. Biorąc pod uwagę anatomię pacjenta oraz rozmiar i możliwość przesunięcia się generatora impulsów, delikatnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Ważne jest umieszczenie elektrody w łoży w taki sposób, by zmniejszyć do minimum naprężenie elektrody, jej skrzywienie, ostre kąty i/lub ucisk. Generatory impulsów wszczepia się zwykle podskórnym, aby zmniejszyć do minimum uraz tkanek i ułatwić eksplantację. Jednak głębsze wszczepienie (np. pod m. piersiowym większym) może pomóc uniknąć

nadżerki i ekstruzji wszczepionego urządzenia u niektórych pacjentów. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrię wykorzystującą sondę, aby upewnić się, że parametry generatora impulsów znajdują się w dopuszczalnym zakresie.

W przypadku wszczepiania urządzenia w powłoki brzuszne zaleca się umieszczenie urządzenia po lewej stronie.

Jeśli konieczne jest tunelowanie elektrody, należy wziąć pod uwagę następujące wskazówki:

OSTRZEŻENIE: W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, postępować ostrożnie z końcówką elektrody gdy na elektrodzie nie ma narzędzia łączącego. Unikać bezpośredniego kontaktu elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, wpłynąć negatywnie na szczelność i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii, jak np. zwarcie w obrębie wejścia połączeń.

OSTRZEŻENIE: Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody DF4-LLHH lub DF4-LLHO, oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

- Jeśli narzędzie Guidant nie jest używane do tunelowania, szpilki terminalne elektrody należy zasłonić nasadką. Do tunelowania elektrod użyty może zostać dren Penrose'a, duży dren piersiowy lub narzędzie do tunelowania.

- W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, jeśli końcówka tunelująca Guidant i/lub zestaw do tunelowania nie są używane, terminal elektrody należy zasłonić nasadką, a szpilkę terminalną chwycić tylko przy użyciu kleszczyków hemostatycznych lub podobnego narzędzia.
- W razie konieczności należy delikatnie wykonać podskórne tunelowanie elektrody do łoża wszczepianego urządzenia.
- Należy powtórzyć pomiary wszystkich sygnałów z elektrod w celu sprawdzenia, czy podczas procedury tunelowania nie doszło do uszkodzenia którejkolwiek z elektrod.

Jeśli elektrody nie są połączone z generatorem impulsów w momencie wszczepiania elektrody, przed zamknięciem nacięcia należy założyć na nie nakładki.

Etap F: Podłączyć elektrody do generatora impulsów

Do połączenia elektrod z generatorem impulsów należy używać wyłącznie narzędzi umieszczonych w sterylnej tacce generatora impulsów lub w zestawie pomocniczym. Użycie narzędzi innych niż dostarczony klucz obrotowy może spowodować uszkodzenie śrub nakładowych, zatyczek uszczelniających lub gwintów połączeń. Nie należy wszczepiać generatora impulsów, jeśli zatyczki uszczelniające wydają się być uszkodzone. Należy zachować wszystkie narzędzia do czasu ukończenia wszystkich procedur testowych i wszczepienia generatora impulsów.

UWAGA: Niektórzy pacjenci mogą wymagać terapii stymulacyjnej bezpośrednio po połączeniu elektrod z generatorem impulsów. W takich przypadkach przed kontynuowaniem należy rozważyć ewentualność zaprogramowania generatora impulsów.

Elektrody należy połączyć z generatorem impulsów w następującej kolejności (patrz ilustracje "Połączenia elektrod" na stronie 68 obrazujące lokalizację wejścia połączeń generatora impulsów i śruby nakładowej):

- a. **Prawa komora.** W pierwszej kolejności należy podłączyć elektrodę RV, ponieważ jest ona wymagana do wyznaczenia opartych na pracy tej elektrody cykli czasowych umożliwiających odpowiednie wyczuwanie i stymulację we wszystkich jamach serca, niezależnie od zaprogramowanej konfiguracji.
 - W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody RV IS-1, wprowadzić i umocować szpilkę terminalną elektrody stymulująco/wyczuwającej RV IS-1.
 - W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody RV DF4-LLHH, wprowadzić i umocować szpilkę terminalną elektrody DF4-LLHH lub DF4-LLHO.
- b. **Prawy przedsionek.**

- W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody RA IS-1, wprowadzić i umocować szpilkę terminalną przedsiolkowej elektrody stymulująco/wyczuwającej IS-1.

c. **Lewa komora.**

- W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody LV IS-1, wprowadzić i umocować szpilkę terminalną stymulująco/wyczuwającej elektrody wieńcowej żyłnej IS-1.
- W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody LV LV-1, wprowadzić i umocować szpilkę terminalną stymulująco/wyczuwającej elektrody wieńcowej żyłnej LV-1.

d. **Elektroda defibrylacyjna.**

- W modelach wyposażonych w porty elektrody DF-1, należy najpierw wprowadzić i zamocować anodę elektrody defibrylacyjnej (+, proksymalna) do portu (+) elektrody DF-1. Następnie wprowadzić i zamocować katodę elektrody (-, dystalna) do portu (-) elektrody DF-1.

UWAGA: W przypadku elektrod IS-1/DF-1, nie wolno zmieniać biegunowości fali wyładowania przełączając fizycznie anody i katody elektrod w wejściu połączeń generatora impulsów – użyć programowalnej funkcji Polarity (biegunowość). Przesławianie biegunowości może spowodować uszkodzenie urządzenia lub brak konwersji arytmii po operacji.

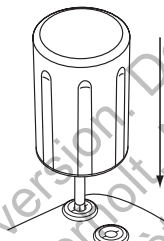
Podłączyć każdą z elektrod do generatora impulsów, postępując zgodnie z poniższymi etapami (dodatkowe informacje dotyczące klucza obrotowego zawiera "Dwukierunkowy klucz obrotowy" na stronie 99):

- a. Skontrolować porty wejścia połączeń generatora impulsów pod kątem obecności krwi lub innych płynów ustrojowych. Płyn, który przedostanie się do portów, należy dokładnie wypłukać wodą jałową.
- b. W stosownych przypadkach, zdjąć i wyrzucić zabezpieczenie końcówki przed użyciem klucza obrotowego.
- c. Delikatnie wprowadzić końcówkę klucza obrotowego do śruby nakładowej, prowadząc go pod kątem 90° przez uprzednio wycięte zagłębienie środkowe zatyczki uszczelniającej (ilustracja 5 na stronie 86). Zatyczka uszczelniająca zostanie w ten sposób otwarta, co zmniejszy ewentualny wzrost ciśnienia w porcie elektrody poprzez uwolnienie zamkniętego tam płynu lub powietrza.

UWAGA: Nieprawidłowe założenie klucza obrotowego na uprzednio wycięte zagłębienie zatyczki uszczelniającej może spowodować uszkodzenie zatyczki i utratę jej własności uszczelniających.

UWAGA: Aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie elektrody do połączenia generatora impulsów, przy jej wprowadzaniu należy wziąć pod uwagę następujące środki ostrożności:

- Założyć klucz obrotowy na zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej przed wprowadzeniem elektrody do portu, aby uwolnić uwięzioną tam ciecz lub powietrze.
- Sprawdzić wizualnie czy śruba mocująca jest na tyle schowana by umożliwić wprowadzenie. Jeśli jest to konieczne użyć klucza obrotowego do poluzowania śruby mocującej.
- Wprowadzić całkowicie każdą elektrodę do odpowiedniego portu elektrody a następnie dokręcić śrubę mocującą na szpilce terminalnej.



Ilustracja 5. Wprowadzanie klucza obrotowego

- d. Po wprowadzeniu klucza obrotowego w ustalone położenie należy całkowicie wprowadzić terminal elektrody do jej portu. Szpilka terminalna elektrody powinna być dobrze widoczna za blokiem połączenia gdy patrzy się od strony wejścia połączeń generatora impulsów. Docisnąć elektrodę w celu zachowania jej położenia i sprawdzić, czy elektroda pozostaje do końca wprowadzona do portu elektrody.

UWAGA: Wprowadzić końcówkę elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginąć elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować izolację lub uszkodzenie połączenia.

UWAGA: W razie potrzeby, w celu ułatwienia wprowadzania zwilżyć połączenia elektrod niewielką ilością jałowej wody.

UWAGA: W przypadku elektrod IS-1 sprawdzić, czy szpilka terminalna wystaje poza blok połączenia na przynajmniej 1 mm.

UWAGA: W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO właściwe połączenie wymaga wprowadzenia szpilki terminalnej poza blok śruby nakładowej. Do potwierdzenia całkowitego wprowadzenia szpilki terminalnej do portu elektrody można wykorzystać obserwowanie wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej, wystającego poza blok śruby nakładowej.

- e. Nacisnąć delikatnie w dół klucz obrotowy do momentu pełnego zazębienia jego końcówki z zagłębieniem śruby nakładowej, postępując ostrożnie, aby nie uszkodzić zatyczki uszczelniającej. Dokręcić śrubę nakładową, powoli obracając klucz obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż do usłyszenia jednego kliknięcia. Klucz obrotowy jest ustawiany w taki sposób, aby z odpowiednią siłą dokręcić ustalającą śrubę nakładową; dodatkowe obroty i wywieranie nadmiernej siły nie jest potrzebne.
- f. Wyjąć klucz obrotowy.
- g. Lekko docisnąć elektrodę, by zapewnić bezpieczne połączenie.

- h. Jeśli terminal elektrody nie jest zamocowany stabilnie, należy spróbować ponownie osadzić śrubę nakładową. Ponownie wprowadzić klucz obrotowy w sposób opisany powyżej i poluzować śrubę nakładową, powoli obracając klucz obrotowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do odkręcenia elektrody. Następnie należy powtórzyć powyższą sekwencję czynności.
- i. Jeśli dany port elektrody nie jest wykorzystywany, wprowadzić do niego zatyczkę i przykręcić śrubę nakładową.

UWAGA: Brak elektrody lub zatyczki w porcie elektrody może wpływać negatywnie na działanie urządzenia. Jeśli port elektrody nie jest używany, zadbać o prawidłowe założenie zatyczki do nieużywanego portu a następnie docisnąć śrubę mocującą na zatyczce.

Etap G: Dokonać oceny sygnałów z elektrod

1. Wyprowadzić generator impulsów z energooszczędnego trybu Storage poprzez zaprogramowanie dla trybu Tachy ustawienia Off (Wył.).

UWAGA: Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, upewnić się czy Tryb Tachy generatora impulsów jest zaprogramowany na Off (Wyłączony) gdy nie jest używany i przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii, sprawdzić, czy Tryb Tachy jest zaprogramowany na Monitor + Terapia.

2. Oceń sygnały elektrody stymulująco/wyczuwającej i defibrylacyjnej poprzez obserwację w czasie rzeczywistym EGM i markerów. Sygnał z wszczepionych elektrod defibrylacyjnych powinien być ciągły i wolny od artefaktów tak jak sygnał EKG powierzchniowego. Sygnał nieciągły może wskazywać na niewłaściwe połączenie, pęknięcie lub inne uszkodzenie elektrody bądź przerwanie izolacji, wymagające wymiany elektrody. Nieprawidłowe sygnały mogą uniemożliwić generatorowi impulsów wykrycie arytmii i dostarczenie zaprogramowanej terapii lub spowodować dostarczenie zbędnej terapii. Pomiary elektrod powinny wyglądać podobnie do powyższych (Tabela 8 na stronie 76).

UWAGA: Upewnij się czy nie ma artefaktów komorowych w kanale przedsionka, gdyż mogłyby to spowodować nadczułość przedsionkową. Jeśli artefakty komorowe są obecne w kanale przedsionka, elektroda przedsionkowa może wymagać zmiany położenia aby zminimalizować interakcję.

3. Określić wszystkie wartości impedancji elektrod.

UWAGA: Jeśli całkowita impedancja elektrody pobudzającej podczas implantacji jest mniejsza niż 20 Ω , sprawdź czy proksymalna spirala nie dotyka powierzchni generatora impulsów. Pomiar niższy niż 20 Ω wskazuje, że w systemie jest zwarcie. Jeśli kolejne pomiary wykazują, że całkowita impedancja elektrody pobudzającej jest niższa niż 20 Ω , konieczna może być wymiana elektrody i/lub generatora impulsów.

UWAGA: Pacjentów należy poddać testom na stymulację przeponową przez stymulację elektrody LV z generatora impulsów przy napięciu 7,5 V i w razie potrzeby, dostosowanie konfiguracji i pozycji elektrod. W celu dokładniejszego oznaczenia marginesów stymulacji można również rozważyć przeprowadzenie testu przy użyciu PSA przy wyższych napięciach wyjściowych (np. 10,0 V). Prawdopodobieństwo stymulacji przepony wzrasta w przypadku układów stymulujących zawierających elektrodę LV, ponieważ jest ona umieszczana w pobliżu nerwu przeponowego.

Wartość High Impedance Limit jest na stałe ustawiona na 2000 Ω . Wartość Low Impedance Limit jest nominalnie ustawiona na 200 Ω i może być programowana w zakresie od 200 do 500 Ω z przyrostem co 50 Ω . Wybierając wartość dla Dolnego progu impedancji, należy uwzględnić następujące czynniki:

- Dla elektrod do długotrwałego zastosowania: historia pomiarów impedancji dla elektrody, jak również inne wskaźniki właściwości elektrycznych, np. stabilność wraz z upływem czasu
- Dla nowo wszczepionych elektrod: początkowa zmierzona wartość impedancji

UWAGA: *W zależności od efektów związanych ze zużyciem się elektrody, w trakcie testów kontrolnych lekarz może zdecydować o przeprogramowaniu minimalnej wartości Low Impedance Limit.*

- Zależności stymulacji pacjenta

- Zalecany zakres impedancji dla używanej elektrody (używanych elektrod), jeżeli jest dostępny

Odczyty impedancji elektrody wyładowania w zakresie 20-125 Ω uznaje się za prawidłowe. W przypadku zaobserwowania nagłych lub znacznych wahań impedancji lub zmierzenia wartości wykraczających poza dopuszczalny zakres, należy rozważyć wykonanie poniższych czynności:

- Sprawdzić konfigurację—upewnić się, że ustawienie zaprogramowane dla opcji Shock Vector (Wektor wyładowania) odpowiada konfiguracji wszczepionej elektrody (np. dla elektrody jednokoilowej użyć ustawienia Coil RV do obudowy).
- Sprawdzić połączenie—upewnić się, że szpilki terminalne elektrody wyładowania umieszczone są w prawidłowych portach elektrod. Sprawdzić również stabilność połączeń elektrody.
- Sprawdzić kontakt—upewnić się, że urządzenie spoczywa w wilgotnej łoży do wszczepienia, gdyż w konfiguracji V-TRIAD obudowa urządzenia pełni funkcję elektrody aktywnej. Unikać manipulacji łożą podczas wykonywania testu.
- Wyłączyć źródła zewnętrznych zakłóceń (np. urządzenia do elektrokoagulacji, monitory).

- W razie potrzeby użyć innych narzędzi do rozwiązywania problemów, aby dokładniej ocenić integralność systemu, włącznie z analizą elektrogramów, zdjęciem RTG lub fluoroskopia bądź wzrokowym badaniem wewnętrznym.

UWAGA: Ponieważ niniejsze urządzenie wykorzystuje podprogowy impuls testowy do przeprowadzenia pomiarów impedancji elektrody wyładowania, pomiar odpowiedzi na sygnały testowe może być trudny, gdy interferencja elektryczna lub „zakłócenia” (np. sprzęt do elektrokoagulacji lub zewnętrznego monitorowania przymocowany bezpośrednio do ciała pacjenta) występują w trakcie wykonywania testu. Może to doprowadzić do różnic w pomiarach impedancji, w szczególności przy wszczepianiu. W przypadku braku takiej interferencji elektrycznej odczyty impedancji elektrody wyładowania będą stabilniejsze.

Etap H: Programowanie generatora impulsów

1. Sprawdzić zegar programatora oraz odpowiednio ustawić i zsynchronizować generator impulsów, aby na wydrukowanych raportach i wykresach pasmowych PRM podany był właściwy czas.
2. Podczas testowania konwersji i wszczepiania przydatne może być włączenie funkcji Beep During Capacitor Charge (Sygnał dźwiękowy podczas ładowania kondensatora), aby ułatwić rozpoznanie momentu ładowania generatora impulsów w celu dostarczenia wyładowania.

3. Wykonać ręczne reformatowanie kondensatora, jeśli dotychczas nie było ono wykonywane.
4. Jeśli port elektrody nie jest używany, odpowiednio zaprogramować generator impulsów.
5. Zaprogramować w generatorze impulsów pożądane parametry odpowiednie do przeprowadzenia testów konwersji u danego pacjenta.

UWAGA: Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, upewnić się czy Tryb Tachy generatora impulsów jest zaprogramowany na Off (Wyłączony) gdy nie jest używany i przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii, sprawdzić, czy Tryb Tachy jest zaprogramowany na Monitor + Terapia.

Etap I: Przetestować zdolności do konwersji migotania komór i wywołanych arytmii

Po uzyskaniu zadowolających sygnałów z wszczepionych elektrod należy wykonać test konwersji VT i VF w celu ustalenia (1) czy konfiguracja i umiejscowienie wszczepionych elektrod są odpowiednie dla pacjenta oraz (2) czy zaprogramowana w generatorze impulsów energia wyładowania lub energia maksymalnego wyładowania będzie wystarczająca do skutecznej konwersji arytmii. Test konwersji polega na wywołaniu arytmii, a następnie próbie konwersji arytmii przy pomocy wybranego poziomu energii.

Bardzo istotne jest wykazanie możliwości konwersji migotania komór przed wszczęciem generatora impulsów, ponieważ wyładowanie dostarczane podczas częstoskurczu komorowego może przyspieszyć arytmie. Zakres testowania śródoperacyjnego można zmniejszyć, wykonując w trakcie zabiegu wszczepiania tylko test migotania komór (VF), natomiast test częstoskurczu komorowego (VT) po zabiegu, w pracowni elektrofizjologii, przed wypisaniem pacjenta do domu.

Jeśli konwersja się nie powiedzie, należy ratować zdrowie i życie pacjenta za pomocą odpowiedniego defibrylatora przezklatkowego. Uzyskanie wczesnej konwersji jest bardzo ważne, ponieważ przerwanie długotrwałej arytmii może być trudne.

OSTRZEŻENIE: Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Niezakończona w porę indukowana tachyarytmia komorowa, może zakończyć się zgonem pacjenta.

UWAGA: W przypadku wykonywania zabiegu na otwartej klatce piersiowej i używania rozwiieraacza klatki piersiowej należy go usunąć przed przystąpieniem do testu konwersji w celu najlepszej symulacji warunków ambulatoryjnych, w których generator impulsów będzie pracował i uniknięcia potencjalnej utraty energii.

Wywoływanie arytmii u pacjenta

Arytmie można wywołać, korzystając z funkcji wywoływania generatora impulsów.

Między poszczególnymi próbami wywołania arytmii, niezależnie od ich powodzenia, należy umożliwić powrót ciśnienia krwi i stanu elektrofizjologicznego pacjenta do poziomu podstawowego. Zalecane jest również zachowanie przerwy jednej minuty pomiędzy poszczególnymi sesjami wywołania arytmii.

Podczas każdej próby wywołania arytmii należy odnotować częstość pracy serca w celu określenia odpowiednich wartości progowych. Długości cyklu komorowego o wartości zbliżonej, ale niższej od najniższej zaprogramowanej wartości progowej częstości mogą być wykrywane jako normalny rytm zatokowy. Aby zapewnić dostateczne warunki detekcji, wartość/wartości progowej częstości należy zaprogramować na co najmniej 10 min⁻¹ poniżej wartości dla arytmii, która ma być leczona.

Przeprowadzanie wywołania

1. Wprowadzić generator impulsów do loży wszczepianego urządzenia. Tymczasowo zamknąć lożę w stopniu wystarczającym do utrzymania generatora impulsów w odpowiedniej pozycji podczas testowania konwersji. Upewnić się, czy generator impulsów ma dobry kontakt z otaczającą go tkanką; w razie potrzeby przepłukać lożę roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec jej wysuszeniu.

UWAGA: Nie dopuścić aby jakikolwiek przedmiot będący przewodnikiem elektrycznym dotykał elektrody lub urządzenia podczas indukcji, ponieważ może to spowodować bocznikowanie energii i zmniejszyć ilość energii dostarczanej pacjentowi lub uszkodzić zaimplantowany system.

2. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrię w celu upewnienia się, że parametry generatora impulsów znajdują się w dopuszczalnym zakresie.
3. Zaprogramować odpowiednie parametry i zmienić tryb Tachy generatora impulsów na Monitor + Terapia.
4. Przeprowadzić wywoływania za pomocą programatora.

Określić DFT

Podczas wszczepiania należy wykonać test progu defibrylacji (DFT), aby sprawdzić odpowiedniość marginesu bezpieczeństwa dla energii wyładowania (margines bezpieczeństwa = maksymalna energia wyładowania urządzenia minus DFT). Próg defibrylacji to najniższa testowana energia wystarczająca do skutecznej konwersji migotania komór lub polimorficznego częstoskurczu komorowego w serii prób leczenia arytmii o zmniejszających się krokach energii.

Aby określić próg defibrylacji (DFT), należy wywołać migotanie komór (albo polimorficzny częstoskurcz komorowy lub trzepotanie komór, jeśli nie uda się wywołać migotania komór). Podjąć próbę konwersji arytmii za pomocą wyładowania o energii 31 J. W przypadku skutecznej konwersji podjąć próbę konwersji arytmii przy użyciu energii 29 J. Należy postępować w ten sposób, zmniejszając poziom energii do momentu wystąpienia niepowodzenia konwersji migotania komór lub do momentu powodzenia konwersji za pomocą wyładowania o energii 3 J. Jeśli pierwsza konwersja przy 31 J zakończy się niepowodzeniem, zmienić położenie elektrody, zmienić biegunowość

lub dodać jeszcze jedną elektrodę. Ostatni poziom energii, za pomocą którego została przeprowadzona konwersja arytmii, to próg defibrylacji. Uznanie konwersji za skuteczną jest kwestią oceny klinicznej.

UWAGA: *Ponieważ wynik każdego pojedynczego testu może wynikać z odchyłań statystycznych, jednorazowa konwersja zakłóceń rytmu przy danym poziomie energii nie gwarantuje ani nie zapewnia, że ten poziom energii jest wystarczający do konwersji. Aby zapewnić margines bezpieczeństwa, zaleca się wykonanie testu konwersji dwukrotnie przy wartości progu defibrylacji 31 J lub jeden raz, gdy DFT wynosi 29 J i wszystkie testy są udane.*

Etap J: Wszczepić generator impulsów

1. Dla trybu Tachy zaprogramować ustawienie Off (Wyl.).
2. Upewnić się, że generator impulsów ma dobry kontakt z otaczającą go tkanką w łożu do wszczepiania urządzenia, a następnie za pomocą szwu przymocować go w danym położeniu, w celu zmniejszenia ryzyka przemieszczania się (odwołać się do "Połączenia elektrod" na stronie 68 po ilustracje przedstawiające położenie otworów pod szwy). Ostrożnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. W razie potrzeby przepłukać łożo roztworem soli fizjologicznej, aby zapobiec jej wysuszeniu.

OSTRZEŻENIE: Nie zginać, nie skręcać i nie splatać elektrody z innymi elektrodami co mogłoby spowodować ścieranie i uszkodzenie izolacji lub przewodnika.

3. Zamknąć łożę wszczepionego urządzenia. Elektrody należy umieścić w taki sposób, aby zapobiec ich kontaktowi z materiałem szwów. Do zaszywania tkanek zalecane jest używanie szwów wchłaniających.
4. Przed ponowną aktywacją generatora impulsów zakończyć wszelkie procedury elektrokauferyzacji.
5. Zaprogramować wymagane ustawienie dla trybu Tachy i zatwierdzić ostateczne zaprogramowane parametry.

UWAGA: Po wyregulowaniu zakresu wyczuwania lub zmianach elektrody wyczuwającej, zawsze sprawdzić czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie Sensitivity (czułości) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować opóźnienie wykrywania lub niedostateczną czułość na sygnały sercowe. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadczułość na sygnały pozasercowe.

6. Korzystając z systemu PRM, wydrukować raporty parametrów i zapisać wszystkie dane pacjenta.

Etap K: Wypełnić i odesłać formularz wszczepienia

W ciągu dziesięciu dni od wszczepienia należy wypełnić Formularz uznania gwarancji i rejestracji elektrody, a następnie odesłać jego oryginał do Boston Scientific wraz z kopią danych pacjenta zapisanych z PRM. Informacje te umożliwiają firmie Boston Scientific zarejestrowanie każdego z wszczepionych generatorów impulsów i zestawów elektrod oraz dostarczenie danych klinicznych dotyczących działania wszczepionego systemu. Należy zachować egzemplarz Formularza uznania gwarancji i rejestracji elektrody oraz wydruki programatora, a także nieprzetworzone dane pacjenta, w celu dołączenia ich do dokumentacji pacjenta.

DWUKIERUNKOWY KLUCZ OBROTOWY

W jałowej tacy dołączonej do generatora impulsów znajduje się klucz obrotowy (model 6628) przeznaczony do dokręcania i luzowania śrub nakładowych nr 2–56, śrub nakładowych zabezpieczonych nasadką, a także śrub nakładowych w tym oraz w innych generatorach impulsów i akcesoriach elektrod firmy Boston Scientific wyposażonych w śruby nakładowe obracające się swobodnie po całkowitym wykręceniu (śruby nakładowe mają zazwyczaj białe zatyczki uszczelniające).

Klucz obrotowy jest dwukierunkowy oraz jest wstępnie ustawiony w sposób zapewniający odpowiedni moment obrotowy śruby nakładowej oraz zapewnia zadziałanie zapadki po dokręceniu śruby. Mechanizm zwalniania zapadki zapobiega nadmiernemu dokręcaniu, które mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Aby ułatwić luzowanie mocno dokręconych śrub nakładowych, klucz oferuje większy moment obrotowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara niż w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

UWAGA: W ramach dodatkowego środka bezpieczeństwa końcówka klucza obrotowego jest zaprojektowana w taki sposób, że w przypadku zbyt mocnego dokręcenia poza ustawiony wstępnie moment obrotowy nastąpi jej ułamanie. W takim przypadku należy wyjąć końcówkę ze śruby nakładowej za pomocą szczypczyków.

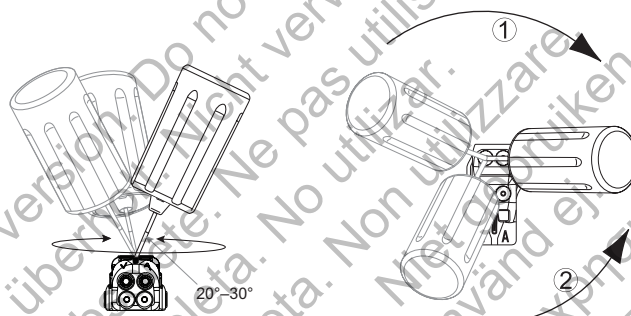
Klucz obrotowy może być również używany do luzowania śrub nakładowych w innych generatorach impulsów i akcesoriach elektrod firmy Boston Scientific wyposażonych w śruby nakładowe dociskane do blokady w momencie całkowitego wykręcenia (śruby nakładowe mają zazwyczaj przezroczyste zatyczki uszczelniające). Jednak podczas wykręcania śrub nakładowych należy przestać obracać klucz obrotowy, gdy śruba nakładowa dotknie blokady. Większy moment obrotowy klucza w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może powodować zablokowanie śrub nakładowych w przypadku dokręcania ich do blokady.

Luzowanie zablokowanych śrub nakładowych

Aby poluzować zablokowane śruby nakładowe, należy wykonać następujące czynności:

1. Zaczynając z pozycji prostopadłej, odchylić klucz obrotowy 20° do 30° od pionowej osi środkowej śruby nakładowej (ilustracja 6 na stronie 102).

2. Trzykrotnie obrócić klucz w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w przypadku wykręconej śruby nakładowej) lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w przypadku wkręconej śruby nakładowej) dookoła osi w taki sposób, aby uchwyt klucza krążył dookoła środkowej linii śruby (ilustracja 6 na stronie 102). Podczas wykonywania tego ruchu nie należy obracać ani skręcać uchwytu klucza obrotowego.
3. W razie potrzeby można spróbować wykonać tę czynność do czterech razy, za każdym razem pod nieco większym kątem. Jeśli nie można całkowicie poluzować śruby nakładowej, należy użyć klucza obrotowego nr 2 z zestawu kluczy model 6501.
4. Po uwolnieniu śruby nakładowej można ją wkręcać lub wykręcać zgodnie z wymaganiami.
5. Po zakończeniu tej procedury należy wyrzucić klucz obrotowy.



[1] Obracanie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu uwolnienia śrub nakładowych zablokowanych w pozycji wykręconej [2] Obracanie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu uwolnienia śrub nakładowych zablokowanych w pozycji wkręconej

Ilustracja 6. Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej

TESTOWANIE KONTROLNE

Zaleca się przeprowadzanie oceny działania urządzenia podczas testów kontrolnych wykonywanych przez przeszkolony personel. Przedstawione poniżej wytyczne dotyczące testów kontrolnych umożliwią dokładną kontrolę działania urządzenia i związanego z nim stanu zdrowia pacjenta przez cały okres pracy urządzenia.

OSTRZEŻENIE: W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność specjalistycznego personelu medycznego do przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej w razie gdyby zaszła taka potrzeba.

Testy kontrolne przed wypisaniem

Poniższe procedury należą do typowych testów kontrolnych wykonywanych przed wypisaniem z użyciem telemetrii PRM:

1. Pobrać dane z generatora impulsów i zapoznać się z ekranem Summary (Podsumowanie).
2. Skontrolować progi stymulacji rytmu, impedancję elektrod oraz amplitudę sygnałów wewnętrznych.
3. Przegląd liczników i histogramów.

4. Po zakończeniu wszystkich testów wykonać końcowe pobieranie danych i zapisać wszystkie dane pacjenta.
5. Wydrukować raporty Quick Notes (Szybkie notatki) i Patient Data (Dane pacjenta) w celu zachowania w archiwum jako odniesienia w przyszłości.
6. Skasować liczniki i histogramy, aby przy następnej sesji testów kontrolnych system wyświetlał najnowsze dane. Liczniki i histogramy można skasować, naciskając przycisk Reset na ekranie Histogram, ekranie Tachy Counters (Liczniki tachykardii), lub Brady Counters (Liczniki bradykardii).

Rutynowe testy kontrolne

W celu oceny programowania urządzenia, skuteczności terapii, stanu elektrod oraz stanu baterii należy wykonywać rutynowe testy kontrolne miesiąc po badaniu przed wypisaniem, a następnie w odstępach co trzy miesiące.

UWAGA: Ponieważ czas pracy licznika wymiany wynosi trzy miesiące (począwszy od momentu osiągnięcia stanu Explant (Ekspiantacja)), częstotliwość testów kontrolnych w ciągu tych 3 miesięcy ma szczególne znaczenie po osiągnięciu przez system statusu One Year Remaining (Pozostał jeden rok pracy).

Podczas rutynowych testów kontrolnych należy wziąć pod uwagę wykonanie następujących czynności:

1. Pobrać dane z generatora impulsów i zapoznać się z ekranem Summary (Podsumowanie).
2. Skontrolować progi stymulacji rytmu, impedancję elektrod oraz amplitudę sygnałów wewnętrznych.
3. Wydrukować raporty Quick Notes (Szybkie notatki) i Patient Data (Dane pacjenta) w celu zachowania w archiwum jako odniesienia w przyszłości.
4. Zapoznać się z ekranem Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) oraz wydrukować szczegóły dotyczące epizodu i zapisane elektrogramy dla odpowiednich epizodów.
5. Skasować liczniki i histogramy, aby przy następnej sesji testów kontrolnych system wyświetlił dane dotyczące najnowszych zdarzeń.

UWAGA: W celu nieinwazyjnej oceny AV Delay (zwłoki AV) i innych opcji programowanych po wszczęciu można zastosować badanie Dopplera.

UWAGA: Zweryfikować testem konwersji czy w przypadku zmiany stanu pacjenta, lub wprowadzonych zaprogramowanych zmian ustawień, urządzenie rozpoznaje i likwiduje u pacjenta arytmie komorowe.

EKSPLANTACJA

UWAGA: *Wszelkie zużyte generatory impulsów oraz elektrody należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod może dostarczyć cennych informacji do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.*

OSTRZEŻENIE: Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować.

Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zakażenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.

Należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, jeśli wystąpi jedna z poniższych okoliczności:

- Kiedy produkt jest wyłączony z użytkowania.
- W przypadku zgonu pacjenta (niezależnie od przyczyny), razem z protokołem sekcji zwłok, jeśli została wykonana.
- Z powodu innego problemu lub powikłania związanego z urządzeniem.

UWAGA: Sposób użycia eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Aby uzyskać Zestaw do zwrotu produktu należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji znajdującej się na ostatniej stronie okładki.

UWAGA: Odbarwienie generatora impulsów może pojawić się w wyniku normalnego procesu anodyzacji i nie ma wpływu na działanie urządzenia.

UWAGA: Przed kremacją zwłok generator impulsów musi zostać usunięty. Wysoka temperatura w czasie kremacji mogłaby doprowadzić do eksplozji urządzenia.

UWAGA: Przed eksplantacją, czyszczeniem lub wysyłką urządzenia, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, napisaniu ważnych danych dotyczących historii terapii i sygnałom dźwiękowym należy:

- Zaprogramować tryby Tachy i Brady generatora impulsów na Off (Wyl.).
- Zaprogramować funkcję odpowiedzi magnesu (Magnet Response) na Off (Wyl.).
- Zaprogramować funkcję Beep When Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy eksplant jest wskazany) na Off (Wyl.).
- Zaprogramować funkcję Beep When Out-of-Range na Off (Wyl.).

Należy czyścić i dezynfekować urządzenie, używając standardowych technik obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Dokonując eksplantacji i zwrotu generatora impulsów i/lub elektrody należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Dokonać odczytu generatora impulsów i wydrukować łączny raport kontrolny.
- Przed eksplantacją wyłączyć generator impulsów.
- Odłączyć elektrody od generatora impulsów.

Jeśli eksplantowane są elektrody, starać się wyjąć je tak, aby ich nie uszkodzić i odesłać je niezależnie od stanu. Nie wyjmować elektrod przy pomocy kleszczyków hemostatycznych lub innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Użyć narzędzi tylko wtedy gdy nie można wyjąć elektrod ręcznie.

- Umyć, ale nie zanurzać w wodzie generatora impulsów i elektrod, w celu usunięcia płynów ciała i zanieczyszczeń użyć płynu dezynfekującego. Nie dopuścić do wnikięcia cieczy do gniazd elektrod generatora impulsów.
- W celu odpowiedniego zapakowania generatora impulsów należy zastosować Zestaw do zwrotu produktu otrzymany od firmy Boston Scientific. Zapakowany produkt należy wysłać do firmy Boston Scientific.

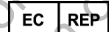
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet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

Boston Scientific

Dodatkowe instrukcje obsługi technicznej można znaleźć na stronie
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.

358374-046 PL Europe 2012-05

ⓘ
CE0086

Authorized 2010

