

TECHNICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ PRO LÉKÁŘE

**AUTOGEN™ EL ICD, AUTOGEN™ MINI ICD,  
DYNAGEN™ EL ICD, DYNAGEN™ MINI ICD,  
INOGEN™ EL ICD, INOGEN™ MINI ICD,  
ORIGEN™ EL ICD, ORIGEN™ MINI ICD**

IMPLANTABILNÍ KARDIOVERTER-DEFIBRILÁTOR

**REF** D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152,  
D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012,  
D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003

Outdated version.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

## Obsah

|                                                        |    |
|--------------------------------------------------------|----|
| Další technické informace .....                        | 1  |
| Popis prostředku .....                                 | 1  |
| Související informace .....                            | 3  |
| Cílová skupina .....                                   | 3  |
| Indikace a použití .....                               | 4  |
| Kontraindikace .....                                   | 4  |
| Varování .....                                         | 4  |
| Bezpečnostní opatření .....                            | 7  |
| Další upozornění .....                                 | 22 |
| Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii .....  | 22 |
| Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS) .....    | 23 |
| Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace ..... | 24 |
| Ionizační zařízení .....                               | 25 |
| Zvýšené tlaky .....                                    | 26 |
| Potenciální nežádoucí události .....                   | 28 |
| Mechanické specifikace .....                           | 30 |
| Položky, které jsou součástí balení .....              | 35 |
| Symboly na obalu .....                                 | 35 |
| Stav přístroje při dodání .....                        | 40 |
| Rentgenkontrastní identifikátor .....                  | 41 |
| Životnost generátoru pulsů .....                       | 42 |
| Informace o záruce .....                               | 48 |
| Spolehlivost výroby .....                              | 48 |
| Informace pro poučení pacienta .....                   | 49 |
| Příručka pro pacienta .....                            | 50 |
| Připojení elektrod .....                               | 50 |
| Implantace generátoru pulsů .....                      | 53 |

|                                                                                         |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Krok A: Kontrola přístroje .....                                                        | 53 |
| Krok B: Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů .....                                   | 54 |
| Krok C: Implantace systému elektrod .....                                               | 54 |
| Krok D: Vstupní měření .....                                                            | 56 |
| Krok E: Vytvoření implantační kapsy .....                                               | 58 |
| Krok F: Připojení elektrod k generátoru pulsů .....                                     | 59 |
| Krok G: Vyhodnocení signálů elektrod .....                                              | 63 |
| Krok H: Programování generátoru pulsů .....                                             | 65 |
| Krok I: Otestujte schopnost konvertovat komorovou fibrilaci a vyvolatelné arytmie ..... | 66 |
| Krok J: Implantace generátoru pulsů .....                                               | 68 |
| Krok K: Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci .....                                | 69 |
| Obousměrný momentový klíč .....                                                         | 70 |
| Testování při kontrolách .....                                                          | 72 |
| Kontrolní vyšetření před propuštěním .....                                              | 73 |
| Pravidelné kontrolní vyšetření .....                                                    | 73 |
| Explantace .....                                                                        | 74 |



## DALŠÍ TECHNICKÉ INFORMACE

Další technické údaje a odkazy získáte na internetové stránce [www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

## POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod obsahuje informace o skupině implantabilních kardioverterů defibrilátorů (ICD) řady AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN A ORIGEN, které obsahují následující typy generátorů pulsů (specifické modely jsou uvedeny v "Mechanické specifikace" na straně 30):

- VR – jednodutinový ICD, který kombinuje terapii komorové tachyarytmie s komorovou stimulací a snímáním
- DR – dvoudutinový ICD, který kombinuje terapii komorové tachyarytmie se stimulací a snímáním v komorách a síních

**POZNÁMKA:** Konkrétní funkce uváděné v tomto návodu se nemusí vztahovat na všechny modely.

### Terapie

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

- Terapie komorových tachyarytmií, která se používá k léčení rytmů souvisejících s náhlou srdeční smrtí (SCD), jako je VT nebo VF
- Stimulace při bradykardii a stimulace s adaptivní frekvencí k detekci a terapii bradyarytmií a k podpoře srdečního rytmu po defibrilační terapii

Terapie defibrilací/kardioverzí zahrnuje:

- Škálu výbojů s nízkou nebo vysokou energií za použití bifázické vlny

- Možnost volby několika vektorů výboje:
  - Od distálního pólu výbojové elektrody k proximálnímu pólu výbojové elektrody a k pouzdru pulsního generátoru (elektrodotový systém TRIAD)
  - Od distálního výbojového pólu elektrody k proximálnímu výbojovému pólu elektrody (RV Coil to RA Coil)
  - Od distálního pólu výbojové elektrody k pouzdru pulsního generátoru (RV Coil to Can)

#### **Elektrody**

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

- Jedna IS-1<sup>1</sup> sínová elektroda
- Jedna DF-1/IS-1<sup>2</sup> elektroda pro kardioverzi/defibrilační elektroda
- Jedna DF4-LLHH nebo DF4-LLHO<sup>3</sup> elektroda pro kardioverzi/defibrilační elektroda s multipolárním konektorem

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

Generátor pulsů a elektrody představují implantabilní část systému generátoru pulsů.

#### **Systém PRM**

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

1. IS-1 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 11318:2002.
3. DF4 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 27186:2010.

- Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) Model 3120
- Bezdrátový vysílač ZOOM Model 3140
- Softwarová aplikace ZOOMVIEW, model 2868
- Přídavná telemetrická hlavice Model 6577

Pomocí systému PRM lze provádět následující operace:

- Interogace generátoru pulsů
- Naprogramování generátoru pulsů k zajištění různých možností terapie
- Přístup k diagnostickým funkcím generátoru pulsů
- Provádění neinvazivních diagnostických zkoušek
- Přístup k údajům historie terapie

#### **SOUVISEJÍCÍ INFORMACE**

Informace k implantaci, všeobecná varování a bezpečnostní upozornění, indikace, kontraindikace a technická data najdete v návodu k použití elektrod. Pečlivě si prostudujte instrukce k implantaci v tomto návodu, které jsou specifické pro zvolenou konfiguraci elektrod.

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

Tento prostředek je navržen s povolenou funkcí LATITUDE; dostupnost funkce LATITUDE se liší podle jednotlivých oblastí.

#### **Cílová skupina**

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

## INDIKACE A POUŽITÍ

Implantabilní kardiovertery-defibrilátory (ICD) společnosti Boston Scientific jsou určeny k zajištění komorové antitachykardické stimulace (ATP) a komorové defibrilace v rámci automatické léčby komorových arytmií, které ohrožují život pacienta.

## KONTRAINDIKACE

Tyto generátory pulsů Boston Scientific jsou kontraindikovány u následujících pacientů:

- Pacienti, jejichž komorové tachyarytmie mají reverzibilní příčinu, např.:
  - Intoxikace digitalisem
  - Nerovnováha elektrolytů
  - Hypoxie
  - Sepse
- Pacienti, jejichž komorové tachyarytmie mají přechodnou příčinu, např.:
  - Akutní infarkt myokardu (IM)
  - Úraz elektrickým proudem
  - Tonutí

Pacienti, kteří mají unipolární kardiostimulátor

## VAROVÁNÍ

### Obecné informace

- **Informace o označení.** Před implantací generátoru pulsů si pečlivě přečtěte tuto příručku, abyste se vyhnuli riziku poškození generátoru pulsů nebo elektrody. Poškození tohoto zařízení může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.

- **Určeno pouze pro použití u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce přístroje a/nebo způsobit selhání přístroje vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace přístroje a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Dostupnost resuscitace.** Během testování přístroje po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.
- **Samostatný generátor pulsů.** Tento generátor pulsů nepoužívejte s žádným jiným zařízením pro řízení srdečního rytmu (pulsním generátorem). Taková kombinace by mohla způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie.

#### Manipulace

- **Zamezte úrazu elektrickým proudem při manipulaci.** V průběhu procedur implantace, explantace nebo post mortem naprogramujte režim(y) Tachy Mode (Režim Tachy) generátoru pulsů na Off (Vypnuto), abyste vyloučili riziko úrazu vysokým napětím.
- **Nedělejte na elektrodách smyčky.** Elektrodu nepřehýbejte, nekrutěte s ní, ani nesplétejte elektrodu s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrod odřením nebo poškozením vodiče.

- **Manipulace elektrody bez spojovacího nástroje.** U elektrod vyžadujících použití spojovacího nástroje postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně, pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peřany, kochry či svorky. Může se tím poškodit koncovka elektrody a narušit integrita zátavení a následkem může být neschopnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například zkrat v hlavici.
- **Manipulace s koncovkou při tunelizaci.** Nepokoušejte se uchopit žádnou jinou část koncovky elektrody DF4-LLHH či DF4-LLHO kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka elektrody.

#### Programování a obsluha prostředí

- **Režimy sínového převádění.** Nepoužívejte režimy sínového převádění u pacientů s chronickou refrakterní sínovou tachyarytmií. Převádění sínových arytmií může vést ke komorovým tachyarytmiím.

#### Po implantaci

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

- **Zajištění aktivace PTM.** V případě potřeby před propuštěním pacienta zkontrolujte, zda je funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) aktivována – ověřte, zda je parametr Magnet Response (Odezva při magnetu) nastaven na možnost Store EGM (Uložit EGM). Jestliže je tato funkce v nastavení Inhibit Therapy (Potlačit terapii) neúmyslně opuštěna, mohl by pacient potenciálně deaktivovat detekci a terapii tachyarytmie.
- **Odezva magnetu nastavená na možnost Inhibit Therapy (Potlačit terapii).** Po spuštění funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) přiložením magnetu a po uložení EGM nebo po uplynutí 60 dnů ode dne aktivace funkce Store EGM (Uložit EGM) se naprogramovaná možnost Magnet Response (Odezva při magnetu) automaticky nastaví na možnost Inhibit Therapy (Inhibovat léčbu). Když se to stane, pacient nesmí přiložit magnet, protože by se mohla potlačit terapie tachyarytmie.

#### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

##### Klinické aspekty

- **Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (PMT).** Po naprogramování hodnoty Minimum PVARP menší, než odpovídá retrográdnímu V-A vedení, se může zvýšit pravděpodobnost vzniku PMT.
- **Senzory režimu MV.** Bezpečnost a účinnost režimu senzoru MV nebyla klinicky vyhodnocena u pacientů s implantátem v abdominální oblasti.
- **Funkce v režimu senzoru MV.** Funkce senzoru MV může být nepříznivě ovlivněna během přechodných stavů, jako jsou pneumothorax, perikardiální výpotek nebo pleurální výpotek. Do vyřešení těchto stavů zvažte naprogramovat senzor MV na možnost Off (Vypnuto).

- **Režimy s adaptivní frekvencí.** Modely s adaptivní frekvencí, která vychází zcela nebo zčásti z minutové ventilace, mohou být nevhodné u pacientů, kteří mohou dosáhnout dechový cyklus kratší než jedna sekunda (více než 60 dechů za minutu). Vyšší dechová frekvence snižuje impedanční signál, který snižuje frekvenční odezvu MV (tj. stimulační frekvence klesne k naprogramovanému LRL).

Režimy s adaptivní frekvencí, které jsou založeny zcela nebo zčásti na MV, nelze používat u pacientů s:

- Samostatný kardiostimulátor
- Jiná elektroda než transvenózní elektroda – měření MV bylo testováno pouze u bipolárních transvenózních elektrod
- Umělá plicní ventilace – použití mechanického dýchacího přístroje může vést k nevhodné stimulační frekvenci řízené senzorem MV

#### **Sterilizace a uskladnění**

- **Je-li obal poškozen.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu neporušení obalu. Pokud je obal mokrá, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.
- **Pokud dojde k pádu prostředku na zem.** Neimplantujte prostředek, který spadl na zem poté, co byl vyjmut z původního nepoškozeného obalu. Neimplantujte prostředek, který v původním neporušeném obalu spadl na zem z výšky větší než 61 cm (24 palců). Za těchto podmínek nelze zaručit sterilitu, neporušenost a/nebo funkci a takový prostředek je nutné vrátit ke kontrole společnosti Boston Scientific.
- **Teplota skladování a vyrovnání teploty.** Doporučené rozpětí teplot pro skladování je 0 – 50°C (32 – 122°F). Před použitím telemetrických komunikačních vlastností, programováním nebo implantací přístroje jej ponechte ohřát na pokojovou teplotu, neboť teplotní extrémy mohou ovlivnit počáteční funkci přístroje.
- **Skladování přístroje.** Generátor pulsů skladujte na čistém místě v bezpečné vzdálenosti od magnetů, od souprav obsahujících magnety a od zdrojů EMI, abyste vyloučili možnost poškození tohoto přístroje.



- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽIT DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto datum označuje validovanou skladovatelnost zařízení. Pokud je například toto datum 1. leden, zařízení neimplantujte 2. ledna ani později.

#### Implantace

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

- **Náhradní přístroje.** Po implantaci náhradního přístroje do podkožní kapsy, ve které byl dříve umístěn větší přístroj, může dojít k zachycení vzduchu v kapse, k migraci, k erozi nebo k nedostatečnému zemnění mezi přístrojem a tkání. Irigace kapsy sterilním fyziologickým roztokem snižuje pravděpodobnost zachycení vzduchu a nedostatečného zemnění. Možnost migrace a eroze je snížena po přichycení přístroje fixačním švem.
- **Neohýbejte elektrody v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuněte přímo do portu pro elektrodu. Neohýbejte elektrodu v blízkosti spojení hlavice-elektroda. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo koncovky.
- **Nepřítomnost elektrody.** Pokud nejsou elektroda nebo záslepka v portu elektrody přítomny, může dojít k poruše funkce přístroje. Pokud se elektroda nepoužívá, nezapomeňte nepoužívaný port správně uzavřít záslepkou a poté utáhnout záslepku utahovačím šroubem.
- **Připojení elektrod.** Nezavádějte elektrodu do konektoru generátoru pulsů, aniž byste provedli následující opatření, která mají zajistit správné zavedení elektrod:
  - Vložte momentový klíč do vylisované prohlubně těsnící záslepky před zavedením elektrody do portu, aby se uvolnila veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
  - Pohledem zkontrolujte, že utahovací šrouby jsou dostatečně povoleny tak, aby nebránily zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
  - Každou elektrodu plně zaveďte do příslušného portu pro elektrodu a poté utáhněte utahovací šroub na kolík koncovky.
- **Impedance defibrilačních elektrod.** Jestliže celková impedance výbojové elektrody při implantaci je nižší než 20  $\Omega$ , ověřte, zda proximální cívka není v kontaktu s povrchem generátoru pulsů. Naměřená hodnota pod 20  $\Omega$  indikuje zkrat v systému. Jestliže opakovaná měření ukazují celkovou impedanci výbojové elektrody nižší než 20  $\Omega$ , může být nutná výměna elektrody a/nebo generátoru pulsů.

- **Přesměrovaná energie.** Nepřipusťte, aby se během indukce dostal do kontaktu s elektrodou jakýkoli vodivý předmět nebo zařízení, protože by mohlo dojít k přesměrování energie, a tím ke snížení jejího množství aplikovaného pacientovi, a také k poškození implantovaného systému.
- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.
- **Senzor MV.** Funkce MV Sensor (Senzor MV) neprogramujte na On (Zapnuto), dokud není generátor pulsů plně implantován a není testována a ověřena integrita systému.

#### Programování prostředku

- **Komunikace přístroje.** Ke komunikaci s tímto generátorem pulsů používejte výhradně určený PRM a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Nastavení STAT PACE.** Pokud je generátor pulsů naprogramován na stimulaci STAT PACE, bude dodávat stimulační impulsy STAT PACE s velkou energií do té doby, dokud nebude přeprogramován. Použití parametrů STAT PACE pravděpodobně zkracuje životnost prostředku.
- **Bezpečnostní limity stimulace a snímání.** Při výběru hodnot Pacing Amplitude (Amplituda stimulace), Pulse Width (Šířka impulzu) a Sensitivity (Citlivost) vezměte v úvahu časové změny parametrů elektrody.
  - Aktuální parametr Pacing Threshold (Stimulační práh) větší než 1,5 V nebo trvalý parametr Pacing Threshold (Stimulační práh) větší než 3 V může způsobit ztrátu stimulace, protože prahové hodnoty mohou časem vzrůstat.
  - R-Wave Amplitude (Amplituda R vlny) menší než 5 mV nebo P-Wave Amplitude (Amplituda P vlny) menší než 2 mV může mít za následek undersensing (ztrátu snímání), protože snímaná amplituda se může po implantaci snížit.
  - Pacing Lead Impedance (Impedance stimulační elektrody) by měla být vyšší než naprogramovaná Low (Dolní) mez impedance (v rozmezí 200 a 500  $\Omega$ ) a nižší než naprogramovaná High (Horní) mez impedance (v rozmezí 2 000 a 3 000  $\Omega$ ).

- **Správné programování vektoru výboje.** Je-li naprogramován výbojový vektor RVcoil>>RAcoil a elektroda nemá cívku RA, k výboji nedojde.
- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).** Posuďte vhodnost přístroje a možnosti programování u pacientů s SVT, protože SVT může iniciovat nežádoucí aplikaci terapie přístrojem.
- **Stimulace s adaptivní frekvencí.** Funkci Rate Adaptive Pacing (Stimulace s adaptivní frekvencí) je nutno používat opatrně u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat zvýšené stimulační frekvence.
- **Refrakterní interval komor (VRP) při stimulaci s adaptivní frekvencí.** Stimulace s adaptivní frekvencí není limitována refrakterními intervaly. Naprogramovaný dlouhý refrakterní interval v kombinaci s vysokou hodnotou MSR (Maximální senzorová frekvence) může způsobit asynchronní stimulaci během refrakterních intervalů, protože tato kombinace může navodit velmi malou nebo dokonce nulovou šířku okna snímání. K optimalizaci snímání oken použijte funkce Dynamic AV Delay (Dynamické AV zpoždění) nebo Dynamic PVARP (Dynamický PVARP). Pokud zadáváte pevný parametr AV Delay (AV zpoždění), vezměte v úvahu výsledky snímání.
- **Polarita vlny výboje.** U elektrod IS-1/DF-1 nikdy neměňte polaritu vlny výboje fyzickým přehozením katody a anody elektrody na hlavici generátoru pulsů – použijte programovatelnou funkci Polarity (polarita). Při fyzickém přepnutí polarit může dojít k poškození prostředku nebo pooperačnímu nezvládnutí arytmie.
- **Režim Tachy nastavit na Off (Vypnuto).** Eliminujte možnost vzniku nežádoucích výbojů naprogramováním režimu Tachy Mode generátoru pulsů na Off (Vypnuto) při uvedení prostředku mimo provoz a před tím, než s ním začnete manipulovat. Pro detekci a terapii tachyarytmie zkontrolujte, že je naprogramován režim Tachy Mode na Monitor + Therapy (Sledování + terapie).
- **Nadměrné snímání (oversensing) v síních.** Zajištěte, aby do sínového kanálu nepronikaly žádné artefakty z komor, jinak může dojít k nadměrnému snímání (oversensingu) v síních. Pokud jsou v sínovém kanálu přítomny komorové artefakty, může být nutné upravit polohu sínové elektrody, aby se tato interakce minimalizovala.

- **Vstupní počet ATR.** Při programování parametru Entry Count (Vstupní počet) na nízké hodnoty v kombinaci s krátkým parametrem ATR Duration (Trvání ATR) postupujte opatrně. Tato kombinace umožňuje přepnutí režimu s velmi rychlou akcí síní. Pokud byste například naprogramovali Entry Count (Vstupní počet) na hodnotu 2 a ATR Duration (Trvání ATR) na 0, mohlo by dojít k přepnutí režimu ATR na dvou rychlých intervalech síní. V takových případech může krátká série předčasných síňových událostí způsobit přepnutí režimu prostředku.
- **Výstupní počet ATR.** Při programování parametru Exit Count (Výstupní počet) na nízké hodnoty postupujte opatrně. Pokud byste například naprogramovali Exit Count (Výstupní počet) na hodnotu 2, může několik málo cyklů sníženého snímání (undersensingu) v síni způsobit ukončení přepínání režimů.
- **Vhodné programování bez síňové elektrody.** Pokud není implantována síňová elektroda (a port je zaslepen), nebo není síňová elektroda používána, ale zůstává připojena k hlavici, musí být naprogramování prostředku v souladu s počtem a typem skutečně používaných elektrod.
- **Rekalibrace MV.** K získání správné základní hodnoty MV se bude senzor MV kalibrovat automaticky nebo jej lze kalibrovat manuálně. Nová manuální kalibrace se musí provést v situacích, kdy dojde k vyjmutí generátoru pulsů z implantační kapsy po implantaci, například při repozici elektrody nebo v situacích, kdy je základní hodnota MV ovlivněna faktory jako stárnutí elektrody, zachycení vzduchu v implantační kapse, pohybem generátoru pulsů v důsledku nedostatečného přisítí, externí defibrilace nebo kardioverze nebo při dalších komplikacích na straně pacienta (např. pneumothorax).
- **Nastavení snímání.** Po provedení jakékoli úpravy snímacího rozpětí nebo po úpravě snímací elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání. Naprogramování parametru Sensitivity (Citlivost) na nejvyšší hodnotu (nejnižší senzitivita) může vést k zpožděné detekci nebo k nedostatečnému snímání srdeční aktivity. Stejně tak naprogramování na nejnižší hodnotu (nejvyšší citlivost) může vést k nadměrnému snímání mimokardiálních signálů.
- **Pacienti slyší tóny přicházející z jejich prostředku.** Pacienty je nutné poučit, že se mají okamžitě obrátit na svého lékaře, jakmile z prostředku uslyší tóny.

- **Použití pacientem spouštěného záznamu.** Rozhodněte, zda je pacient schopen tuto funkci aktivovat, než mu dáte magnet a než aktivujete funkci Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam). Upozorněte pacienta, aby se vyhýbal silným magnetickým polím, ve kterých by se mohla tato funkce nechtěně spustit.
- **Spuštění uloženého EGM pacientem.** Máte-li možnost, nechejte pacienta vyzkoušet spuštění záznamu EGM v době, kdy budete aktivovat funkci Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam), abyste jej mohli lépe poučit a ověřit výsledky funkce. Zkontrolujte aktivaci této funkce v okně Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií).

#### Rizika okolního prostředí a zdravotní terapie

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

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

Případem zdrojů EMI jsou:

- Zdroje elektrického napájení, zařízení ke svařování elektrickým obloukem a robotická manipulační zařízení
- Vysokonapěťové rozvodné sítě
- Elektrické tavicí pece
- Velké RF vysílače, například radar
- Radiové vysílače včetně vysílačů u hraček na dálkové ovládání
- Elektronická zabezpečovací zařízení (proti krádežím)
- Alternátor v jedoucím vozidle
- Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů
- Jakýkoli zevně přikládáný přístroj, který používá automatický alarm detekce elektrod (například přístroj EKG)

- **Koncové rádiové a telekomunikační zařízení (RTTE).** Společnost Boston Scientific tímto prohlašuje, že tento zdravotnický prostředek splňuje základní požadavky a další relevantní ustanovení směrnice 1999/5/ES. Pro získání úplného textu Prohlášení o shodě kontaktujte společnost Boston Scientific s použitím informací na zadní straně.

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

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

#### Nemocniční a zdravotnické prostředí

**Mechanické systémy umělé ventilace.** Při mechanické ventilaci nastavte funkci MV Sensor/Respiratory Sensor (Senzor MV / Senzor dýchání) na Off (Vypnuto). Jinak by mohlo dojít k následujícím situacím:

- Nevhodná frekvence řízená MV senzorem
- Zavádějící trending respirační frekvence



- **Sváděný elektrický proud.** Jakékoli zdravotnické zařízení, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou způsobovat interferenci s funkcí generátoru pulsů.
- Externí monitorovací zařízení (např. respirační monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) mohou způsobovat interferenci s diagnostickými funkcemi generátoru pulsů využívajícími měření impedance (například měření impedance výbojové elektrody, trend parametru Respiratory Rate (Dechové frekvence)). V případě, že je funkce MV zapnuta pomocí možnosti On (Zapnuto) mohou tyto interference také vést ke zrychlené stimulaci, a to dokonce až na maximální senzorem řízenou frekvenci. Chcete-li vyřešit možné interakce se senzorem MV, deaktivujte senzor buď přepnutím na Off (Vypnuto) (nebude se provádět žádné řízení frekvence podle MV ani měření trendů podle MV senzoru), nebo na pasivní režim (nebude se provádět žádné řízení frekvence podle MV). Dále lze naprogramovat režim Brady Mode (Brady režim) na režim bez adaptibilní frekvence (nebude se provádět měření trendů podle MV senzoru).  
Chcete-li vyřešit pravděpodobné interakce s diagnostickými funkcemi s použitím Respiratory Sensor (Senzor dýchání), deaktivujte funkci Respiratory Sensor (Senzor dýchání) generátoru pulsů naprogramováním na možnost Off (Vypnuto).
- Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením přeprogramujte generátor pulsů do režimu Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany před elektrokauterizací) a během výkonu monitorujte funkci prostředku. Po ukončení výkonu ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 22).
- **Interní defibrilace.** Nepoužívejte vnitřní defibrilační elektrody nebo katetry, pokud není generátor pulsů odpojen od elektrod, neboť elektrody mohou energii odvádět. To může způsobit poranění pacienta a poškození implantovaného systému.

- **Externí defibrilace.** Po aplikaci externího výboje může obnova snímání trvat až 15 sekund. V neurgentních situacích u pacientů dependentních na kardiostimulátoru zvažte před provedením externí kardioverze nebo defibrilace možnost přeprogramování generátoru pulsů na režim asynchronní stimulace a naprogramování funkce MV/Respiratory Sensor (Senzor dýchání) na Off (Vypnuto).

Neumísťujte defibrilační elektrody (nebo destičky) přímo nad jakékoli podkožní elektrody.

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

- Neumísťujte defibrilační elektrody (nebo destičky) přímo nad generátor pulsů. Přikládejte externí defibrilační elektrody (nebo rukojeti) co nejdále od generátoru pulsů.
- Pokud je prostředek implantován v oblasti pravého prsního svalu, přiložte defibrilační elektrody (nebo rukojeti) v zadopřední orientaci, pokud je prostředek implantován v oblasti levého prsního svalu, přiložte defibrilační elektrody (nebo rukojeti) v anteroapikální orientaci.
- Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší hodnotu, která je klinicky přijatelná.

Po externí defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 22).

- **Litotrypse.** Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je ESWL z lékařského hlediska nutná, následující opatření mohou minimalizovat možnou interakci:
  - Zaměřte směr ESWL nejméně 15 cm (6 palců) od generátoru pulsů.
  - V závislosti na stimulačních potřebách pacienta naprogramujte režim Brady Mode na Off (vypnuto) nebo na režim VVI bez frekvenční adaptace.
  - Na zabránění neindikovaným výbojům programujte Tachy Mode (režim Tachy) na Off (vypnuto).

- **Ultrazvuková energie.** Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li použití léčebného ultrazvuku nevyhnutelné, eliminuejte jeho zaměření v blízkosti umístění generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.
- **Elektromagnetická interference.** Elektrická interference nebo "šum" způsobovaný elektrokauterizací nebo zařízeními nebo monitory, může znemožňovat navázání nebo udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování přístroje. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely. Pokud dojde k zrušení telemetrie v důsledku interference, je nutné přístroj opakovaně přezkoušet před vyhodnocením informací z paměti generátoru pulsů.
- **Interference radiofrekvenčním (RF) signálem.** RF signály od zařízení pracujících s frekvencemi blízkými k frekvencím, které používá generátor pulsů, mohou rušit telemetrické spojení ZIP při přezkoušení nebo programování generátoru pulsů. RF interferenci je možno redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího přístroje od PRM a generátoru pulsů.
- **Zavedení vodičů drátů pro centrální kanylu.** Při zavedení vodičů drátů pro centrální žilní katetry typu PIC nebo Hickman v oblasti možného výskytu elektrod generátoru pulsů dbejte zvýšené opatrnosti. Zavedení těchto vodičů drátů do žil, kterými procházejí elektrody, může vést k poškození nebo dislokaci těchto elektrod.

#### Domácí a pracovní prostředí

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

- **Magnetická pole.** Poučte pacienty, že déle trvající působení silných magnetických polí (více než 10 gaussů nebo 1 militesla) může sepnout funkci magnetu. Mezi zdroje magnetického pole patří například:
  - Průmyslové transformátory a motory
  - Zobrazovací systémy MR
  - Velké reproduktory
  - Telefonní sluchátka, jsou-li držena do vzdálenosti 1,27 cm (0,5 palce) od generátoru pulsů
  - Magnetické hlavice, jaké se například používají u letištních bezpečnostních systémů
- **Elektronická kontrola zboží (EAS).** Poučte pacienty, aby se nezdřizovali v blízkosti zabezpečovacích zařízení proti krádežím, jaké se nacházejí například ve vchodech nebo východech obchodních domů a veřejných knihoven. Pacienti přes takové zařízení mají projít normálním krokem, protože tato zařízení mohou způsobit nesprávnou funkci generátoru pulsů.
- **Mobilní telefony.** Poučte pacienty, aby drželi mobilní telefon u ucha protilehlého ke straně, kde je implantován generátor pulsů. Pacienti nesmí nosit zapnutý mobilní telefon v náprsní kapse ani na pásku ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od implantovaného přístroje, protože některé mobilní telefony mohou způsobit, že generátor pulsů aplikuje nevhodnou terapii nebo naopak potlačí aplikaci vhodné terapie.

#### Testování při kontrolách

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

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

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

#### Explantace a likvidace

- **Zpopelnění.** Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.
- **Manipulace s prostředkem.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste zabránili možnému úrazu elektrickým proudem, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:
  - Režim Tachy a Brady generátoru pulsů naprogramujte na Off (Vypnuto).
  - Funkci Magnet Response (Odezva při magnetu) naprogramujte na Off (Vypnuto).
  - Funkci Beep when Explant is Indicated (zvukový signál při indikaci explantace) naprogramujte na Off (Vypnuto).
  - Funkci Beep When Out-of-Range (Zvukový signál, když je mimo rozmezí) naprogramujte na Off (Vypnuto).

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

## DALŠÍ UPOZORNĚNÍ

### Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii

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

- Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením
- Kontrola klinických příhod a chybových kódů
- Kontrola Arrhythmia Logbook (Záznamu arytmií), včetně uložených elektrogramů (EGM)
- Kontrola EGM v reálném čase
- Testování elektrod (práh, amplituda a impedance)
- Ruční reformace kondenzátoru
- Kontrola diagnostiky senzorů MV, funkce senzoru MV a v případě potřeby provádění manuální kalibrace senzoru MV
- Kontrola diagnostiky senzoru dýchání
- Kontrola stavu baterie
- Naprogramování některých parametrů brady na novou hodnotu a poté přeprogramování na požadovanou hodnotu
- Naprogramování Tachy Mode (režimu Tachy) na novou hodnotu a poté přeprogramování na požadovanou hodnotu
- Uložení všech dat pacienta
- Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů

### Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS)

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

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

Během klinického použití TENS je možné provést další opatření:

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

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

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

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

1. Naprogramujte Tachy Mode (režim Tachy) generátoru pulsů na Monitor Only (Pouze sledování).

2. Při předepsaném nastavení TENS sledujte EGM v reálném čase, zda nedochází k nesprávnému snímání nebo interferenci.

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

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

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů, zda nedošlo k poruše jeho funkce ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 22).

Potřebujete-li další informace, obraťte se na společnost Boston Scientific; kontaktní informace naleznete na zadní straně manuálu.

#### **Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace**

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

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

- V závislosti na stimulačních potřebách pacienta naprogramujte Tachy Mode (režim Tachy) na Electrocautery Protection Mode (režim ochrany při kauterizaci) nebo na Off (Vypnuto).
- Mějte v pohotovosti provizorní stimulační a zevní defibrilační zařízení.
- Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a elektrodami. RF ablace prováděná v blízkosti elektrody může poškodit rozhraní mezi elektrodou a tkání.



- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě RF ablace, popřípadě elektrokauterizace v tkáních v blízkosti přístroje nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před RF ablací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu systému.
- Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.
- Zařízení pro RF ablací může způsobovat interferenci s telemetrickým spojením mezi generátorem pulsů a PRM. Pokud jsou během RF ablačního výkonu nutné úpravy naprogramování, vypněte RF ablační přístroj před zahájením interogace.

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

#### **Ionizační záření**

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

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

Před zahájením radioterapie musí pacientův radiční onkolog, a kardiolog nebo elektrofyziolog zvážit všechny možnosti péče o pacienta, včetně častějších kontrolních vyšetření a výměny přístroje. Mezi další opatření patří:

- Maximální oddělení pulsního generátoru v ozařovaném poli
- Určení vhodné úrovně sledování pacienta během léčby

Zhodnocení funkce generátoru pulsů během radiční léčby a po ní provádějte s co největším rozsahem kontroly funkcí přístroje ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 22). Rozsah, načasování a frekvence tohoto hodnocení ve vztahu k danému ozařovacímu protokolu závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto by je měl stanovit ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

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

#### **Zvýšené tlaky**

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

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

Tlak u každého testovacího cyklu začínal na úrovni okolního pokojového tlaku, zvyšoval se až na hodnotu vysokého tlaku a potom se vrátil na úroveň okolního tlaku. Ačkoli doba expozice (čas strávený ve vysokém

tlaku) může mít vliv na lidskou fyziologii, testy ukázaly, že tlak nemá vliv na funkci generátoru pulsů. Ekvivalenty tlakových hodnot jsou uvedeny níže (Tabulka 1 na straně 27).

**Tabulka 1. Ekvivalence hodnot tlaku**

| Ekvivalence hodnot tlaku           |                 |
|------------------------------------|-----------------|
| Absolutní tlak v atmosférách       | 5,0 ATA         |
| Hloubka v mořské vodě <sup>a</sup> | 40 m (130 stop) |
| Tlak, absolutní                    | 72,8 psia       |
| Tlak, ukazatel <sup>b</sup>        | 58,1 psig       |
| Bar                                | 5,0             |
| Absolutní hodnota kPa              | 500             |

- a. Všechny tlaky byly odvozeny na základě předpokládané hustoty mořské vody 1030 kg/m<sup>3</sup>.  
b. Hodnota tlaku odečtená na stupnici nebo tlakoměru (psia = psig + 14,7 psi).

Před potápěním s dýchacím přístrojem SCUBA nebo zahájení programu HBOT se musí pacient obrátit na ošetřujícího kardiologa nebo elektrofyziologa k řádnému posouzení možných následků tohoto léčebného programu ve vztahu k aktuálnímu zdravotnímu stavu daného pacienta. Před potápěním s dýchacím přístrojem lze konzultovat s lékařem-specialistou na potápění.

Ve spojení s HBOT nebo přístrojovým potápěním SCUBA může být nutné častější kontrolní vyšetření prostředku. Po vystavení vysokému tlaku generátor pulsů překontrolujte ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 22). Rozsah, doba a četnost tohoto kontrolního vyšetření ve vztahu k vystavení vysokému tlaku závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

Pokud máte další dotazy nebo chcete získat další informace ohledně testovacího protokolu nebo specifické výsledky testování při HBOT nebo přístrojovém potápění SCUBA, obraťte se na společnost Boston Scientific na telefonním čísle uvedeném na zadní straně této příručky.

#### **POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI**

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

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Krvácení
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervů
- Selhání komponenty
- zlomení vodící cívky
- Úmrtí
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrozní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/nervů)
- Neúspěšná konverze indukované arytmie
- Nahromadění tekutin
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa
- Vytvoření hematomu nebo séromu
- Srdeční blokáda

- Srdeční selhání po chronické apikální stimulaci RV
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nevhodná terapie (např. výboje a antitachykardická stimulace [ATP], kde je zapotřebí stimulace)
- Bolest v místě incize
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce včetně endokarditidy
- Izolace myokardu při defibrilaci interními nebo externími plošnými elektrodami
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Perforace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Místní reakce s tkání
- Ztráta zachytu
- Infarkt myokardu (IM)
- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (např. poškození tkáně, poškození chlopně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (PMT) (Vztahuje se pouze na dvoudutinové prostředky.)
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Migrace generátoru pulsů

- Odvedení proudu během defibrilace interními či externími defibrilačními elektrodami
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmií a ranou rekurentní fibrilací síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Žilní uzávěr
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)
- Zhoršení srdečního selhání

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

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

#### MECHANICKÉ SPECIFIKACE

Všechny modely ICD s prodlouženou životností (EL) mají plochu pólu povrchové elektrody pouzdra 6 192 mm<sup>2</sup>. Použitelná kapacita baterie je 1,9 Ah a zbývající použitelná kapacita baterie při Explant (explantaci) je 0,12 Ah pro jednodutinové prostředky a 0,12 Ah pro dvoudutinové prostředky. Mechanické specifikace pro jednotlivé modely jsou uvedeny níže.

Všechny modely MINI ICD mají plochu pólu povrchové elektrody pouzdra 5 487 mm<sup>2</sup>. Použitelná kapacita baterie je 1,0 Ah a zbývající použitelná kapacita baterie při Explant (explantaci) je 0,12 Ah pro jednodutinové

prostředky a 0,12 Ah pro dvoudutinové prostředky. Mechanické specifikace pro jednotlivé modely jsou uvedeny níže.

**Tabulka 2. Mechanické specifikace – ICD AUTOGEN s prodlouženou životností (EL)**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D174 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99        | 68,9         | 29,5                     | RV: DF4                 |
| D175 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 70,7         | 31,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D176 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99        | 71,4         | 31,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D177 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 71,0         | 31,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

**Tabulka 3. Mechanické specifikace – AUTOGEN MINI ICD**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D044 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99        | 60,0         | 26,5                     | RV: DF4                 |
| D045 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 61,9         | 28,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D046 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99        | 62,5         | 28,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D047 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 62,3         | 28,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

**Tabulka 4. Mechanické specifikace – ICD DYNAGEN s prodlouženou životností (EL)**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D150 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99        | 68,9         | 29,5                     | RV: DF4                 |
| D151 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 70,7         | 31,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D152 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99        | 71,4         | 31,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D153 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 71,0         | 31,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

**Tabulka 5. Mechanické specifikace – DYNAGEN MINI ICD**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D020 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99        | 60,0         | 26,5                     | RV: DF4                 |
| D021 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 61,9         | 28,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D022 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99        | 62,5         | 28,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D023 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 62,3         | 28,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |



**Tabulka 6. Mechanické specifikace – ICD INOGEN s prodlouženou životností (EL)**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D140 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99        | 68,9         | 29,5                     | RV: DF4                 |
| D141 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 70,7         | 31,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D142 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99        | 71,4         | 31,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D143 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 71,0         | 31,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

**Tabulka 7. Mechanické specifikace – INOGEN MINI ICD**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D010 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99        | 60,0         | 26,5                     | RV: DF4                 |
| D011 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 61,9         | 28,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D012 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99        | 62,5         | 28,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D013 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 62,3         | 28,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

**Tabulka 8. Mechanické specifikace – ICD ORIGEN s prodlouženou životností (EL)**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D050 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99        | 68,9         | 29,5                     | RV: DF4                 |
| D051 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 70,7         | 31,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D052 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99        | 71,4         | 31,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D053 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99        | 71,0         | 31,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

**Tabulka 9. Mechanické specifikace – ORIGEN MINI ICD**

| Model     | Rozměry<br>Š x V x H (cm) | Hmotnost (g) | Objem (cm <sup>3</sup> ) | Typ konektoru           |
|-----------|---------------------------|--------------|--------------------------|-------------------------|
| D000 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99        | 60,0         | 26,5                     | RV: DF4                 |
| D001 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 61,9         | 28,5                     | RV: IS-1/DF-1           |
| D002 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99        | 62,5         | 28,0                     | RA: IS-1; RV: DF4       |
| D003 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99        | 62,3         | 28,5                     | RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1 |

Modely obsahují telemetrii ZIP operující s přenosovou frekvencí 402 až 405 MHz.

ZIP telemetrie je přijímač třídy 2; pracuje s cyklem zatížení třídy 4<sup>4</sup>.

Technická data materiálu jsou uvedena níže:

- **Pouzdro:** hermeticky utěsněný titan
- **Hlavice:** polymer implantačního stupně
- **Napájecí zdroj (EL):** článek na bázi lithia-oxidu manganického; Boston Scientific; 401988
- **Zdroj napájení (MINI):** článek na bázi lithia-oxidu manganického; Boston Scientific; 400010

#### POLOŽKY, KTERÉ JSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Ke generátoru pulsů jsou přiloženy následující položky:

- Jeden momentový klíč
- Literatura o výrobku

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

#### SYMBOLY NA OBALU

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly (Tabulka 10 na straně 35):

Tabulka 10. Symboly na obalu

| Symbol                                                                              | Popis            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|  | Referenční číslo |

4. V souladu s normou EN 300 220-2 v2.3.1:2010.

**Tabulka 10. Symboly na obalu (pokračování)**

| Symbol                                                                              | Popis                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
|    | Obsah obalu           |
|    | Generátor pulsů       |
|   | Momentový klíč        |
|  | Priložená dokumentace |
|  | Výrobní číslo         |
|  | Použitelné do         |
|  | Číslo šarže           |

Tabulka 10. Symboly na obalu (pokračování)

| Symbol                                                                              | Popis                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Datum výroby                                                                                                                                                            |
|    | Sterilizováno etylenoxidem                                                                                                                                              |
|    | Neresterilizujte                                                                                                                                                        |
|  | Nepoužívejte opakovaně                                                                                                                                                  |
|  | Nepoužívejte, je-li poškozen obal                                                                                                                                       |
|  | Nebezpečné napětí                                                                                                                                                       |
|  | Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: <a href="http://www.bostonscientific-international.com/manuals">www.bostonscientific-international.com/manuals</a> |

Tabulka 10. Symboly na obalu (pokračování)

| Symbol                                                                              | Popis                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Teplotní rozmezí od do                                                                                      |
|    | CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení |
|   | Zde umístěte telemetrickou hlavici                                                                          |
|  | Zde otevřete                                                                                                |
|  | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství                                                             |
|  | Výrobce                                                                                                     |

Tabulka 10. Symboly na obalu (pokračování)

| Symbol                                                                                              | Popis                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  N 20593<br>Z 1088 | Symbol C-Tick společně s kódy dodavatele |
|                    | Adresa zastoupení pro Austrálii          |
|                    | Pouze pro výzkumné použití               |
|                   | CRT-D RA, RV, LV                         |
|                  | ICD RA, RV                               |
|                  | ICD RV                                   |
|                  | Nepotažený prostředek                    |

#### STAV PŘÍSTROJE PŘI DODÁNÍ

Informace o nastavení generátoru pulsů při dodání naleznete v níže uvedené tabulce (Tabulka 11 na straně 40).

**Tabulka 11. Stav přístroje při dodání**

| Parametr                                        | Nastavení                                      |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Tachy Mode (režim Tachy)                        | Storage (Uskladnění)                           |
| Dostupná Tachy Therapy (terapie Tachy)          | ATP, Shock (Výboj)                             |
| Pacing Mode (Režim stimulace)                   | Storage (Uskladnění)                           |
| Dostupná stimulační terapie                     | DDDR (DR modely) VVIR (VR modely)              |
| Senzor                                          | Accelerometr (Akcelerometr)                    |
| Senzor                                          | Dohromady (Akcelerometr i MV) (Modely Autogen) |
| Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní-<br>mání) | RA: BI/BI (DR modely)                          |
| Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní-<br>mání) | RV: BI/BI                                      |

Generátor pulsů je přepravován v režimu Storage (Uskladnění), který šetří energii za účelem prodloužení jeho životnosti. V režimu Storage (Uskladnění) jsou neaktivní všechny funkce, s následujícími výjimkami:

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



- Nařízená reformace kondenzátoru
- Příkazy STAT SHOCK a STAT PACE

Prostředek ukončí režim Storage (Ukládání), pokud nastane jedna z následujících situací; nicméně naprogramování jiných parametrů nebude mít na režim Storage (Uchovávání) vliv:

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

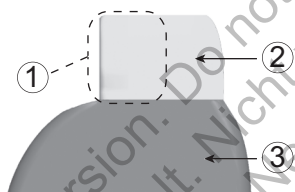
Jakmile jste naprogramovali generátor pulsů mimo režim Storage (Ukládání), prostředek do něj již nelze znovu naprogramovat.

#### RENTGENKONTRASTNÍ IDENTIFIKÁTOR

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

- Písmena BSC k identifikaci společnosti Boston Scientific jako výrobce
- Číslo 140 k identifikaci softwarové aplikace Model 2868 PRM, které je zapotřebí ke komunikaci s generátorem pulsů

Rentgenkontrastní identifikátor se nachází v hlavici prostředku. V případě implantace na levou stranu hrudníku bude identifikátor vidět na RTG nebo skřipskopu přibližně na zobrazeném místě (Obrázek 1 na straně 42).



[1] Rentgenkontrastní identifikátor [2] Hlavice [3] Pouzdro pulsního generátoru

#### **Obrázek 1. Rentgenkontrastní identifikátor**

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

Číslo modelu generátoru pulsů je uloženo v paměti prostředku a je uvedeno v souhrnném okně PRM Summary po vyžádání generátoru pulsů.

#### **ŽIVOTNOST GENERÁTORU PULSŮ**

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

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

- Předpokládaný LRL 60 min<sup>-1</sup>, nastavení komor a síní na amplitudu Amplitude (amplitudu) stimulačního impulsu 2,5 V a šířku stimulačního impulsu 0,4 ms; Impedance (impedance) RA 500 Ω; senzory nastavené na možnost On (Zapnuto).

- Předpokládaná životnost je vypočtena za předpokladu 3 cyklů nabíjení na maximální energii ročně, včetně automatických přeformátování kondenzátoru a terapeutických výbojů. Pro poslední rok životnosti prostředku se předpokládá dalších 5 cyklů nabíjení navíc, které se použijí na dodatečná automatická přeformátování kondenzátoru v době blížící se doby Explant explantace. Tyto výpočty také předpokládají, že Onset (Náběh) 3-kanalového EGM je nastaven na On (Zapnuto) a že generátor pulsů stráví 6 měsíců v režimu Storage (Uskladnění) během dopravy a skladování.

**Tabulka 12. Odhad prodloužené životnosti (EL) generátoru pulsů ICD (od implantace po explantaci)**

| Všechny modely <sup>a b</sup> |                                                                          |      |       |      |       |      |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|-------|------|-------|------|
| Stimulace                     | Životnost (v letech) při stimulační impedanci 500 Ω, 700 Ω, a 900 Ω (RV) |      |       |      |       |      |
|                               | 500 Ω                                                                    |      | 700 Ω |      | 900 Ω |      |
|                               | VR                                                                       | DR   | VR    | DR   | VR    | DR   |
| 0 %                           | 11,7                                                                     | 11,2 | 11,7  | 11,2 | 11,7  | 11,2 |
| 15 %                          | 11,5                                                                     | 10,8 | 11,5  | 10,9 | 11,6  | 10,9 |
| 50 %                          | 11,0                                                                     | 10,0 | 11,1  | 10,1 | 11,2  | 10,2 |
| 100 %                         | 10,3                                                                     | 9,0  | 10,6  | 9,2  | 10,8  | 9,3  |

a. Předpokládá se použití telemetrie ZIP 1 hodinu při implantaci a 40 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení.

b. Předpokládá se standardní používání komunikačního zařízení LATITUDE, jak je uvedeno níže: Denní kontrola prostředku zapnuta, měsíční úplné dotazování (plánované dálkové kontroly a čtvrtletní pacientem iniciovaná dotazování).

Tabulka 13. Očekávaná životnost generátoru pulsů MINI ICD (od implantace po explantaci)

| Všechny modely <sup>a b</sup>                                               |       |     |       |     |       |     |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------|-----|-------|-----|-------|-----|
| Životnost (v letech) při stimulační impedanci 500 Ω, 700 Ω,<br>a 900 Ω (RV) |       |     |       |     |       |     |
| Stimulace                                                                   | 500 Ω |     | 700 Ω |     | 900 Ω |     |
|                                                                             | VR    | DR  | VR    | DR  | VR    | DR  |
| 0 %                                                                         | 5,5   | 5,3 | 5,5   | 5,3 | 5,5   | 5,3 |
| 15 %                                                                        | 5,4   | 5,1 | 5,4   | 5,1 | 5,5   | 5,1 |
| 50 %                                                                        | 5,2   | 4,7 | 5,3   | 4,7 | 5,3   | 4,8 |
| 100 %                                                                       | 4,9   | 4,2 | 5,0   | 4,3 | 5,1   | 4,4 |

a. Předpokládá se použití telemetrie ZIP 1 hodinu při implantaci a 40 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení.

b. Předpokládá se standardní používání komunikačního zařízení LATITUDE, jak je uvedeno níže: Denní kontrola prostředku zapnuta, měsíční úplné dotazování (plánované dálkové kontroly a čtvrtletní pacientem iniciovaná dotazování).

**Tabulka 14. Očekávaná životnost generátoru pulsů AUTOGEN ICD s prodlouženou životností (EL) (od implantace po explantaci) s funkcí PaceSafe**

| Všechny modely <sup>a b</sup>                                                                                                                                                   |                                                                          |      |       |      |       |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|------|-------|------|-------|------|
| Stimulace                                                                                                                                                                       | Životnost (v letech) při stimulační impedanci 500 Ω, 700 Ω, a 900 Ω (RV) |      |       |      |       |      |
|                                                                                                                                                                                 | 500 Ω                                                                    |      | 700 Ω |      | 900 Ω |      |
|                                                                                                                                                                                 | VR                                                                       | DR   | VR    | DR   | VR    | DR   |
| Funkce PaceSafe nastavena na On (Zapnuto) (RA=2,0 V, RV=2,0 V [předpokládá se prahová hodnota RV < 1,0 a prahová hodnota RA < 1,0]). Odhad pro modely VR pouze s použitím RVAT. |                                                                          |      |       |      |       |      |
| 15 %                                                                                                                                                                            | 11,5                                                                     | 10,9 | 11,6  | 11,0 | 11,6  | 11,0 |
| 50 %                                                                                                                                                                            | 11,2                                                                     | 10,4 | 11,3  | 10,5 | 11,4  | 10,5 |
| 100 %                                                                                                                                                                           | 10,8                                                                     | 9,7  | 11,0  | 9,8  | 11,1  | 9,9  |

a. Předpokládá se použití telemetrie ZIP 1 hodinu při implantaci a 40 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení.

b. Předpokládá se standardní používání komunikačního zařízení LATITUDE, jak je uvedeno níže: Denní kontrola prostředkem zapnuta, měsíční úplné dotazování (plánované dálkové kontroly a čtvrtletní pacientem iniciovaná dotazování).

**Tabulka 15. Očekávaná životnost generátoru pulsů AUTOGEN MINI ICD (od implantace po explantaci) s funkcí PaceSafe**

| Všechny modely <sup>a b</sup>                                                                                                                                                   |                                                                          |     |       |     |       |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----|-------|-----|-------|-----|
| Stimulace                                                                                                                                                                       | Životnost (v letech) při stimulační impedanci 500 Ω, 700 Ω, a 900 Ω (RV) |     |       |     |       |     |
|                                                                                                                                                                                 | 500 Ω                                                                    |     | 700 Ω |     | 900 Ω |     |
|                                                                                                                                                                                 | VR                                                                       | DR  | VR    | DR  | VR    | DR  |
| Funkce PaceSafe nastavena na On (Zapnuto) (RA=2,0 V, RV=2,0 V [předpokládá se prahová hodnota RV < 1,0 a prahová hodnota RA < 1,0]). Odhad pro modely VR pouze s použitím RVAT. |                                                                          |     |       |     |       |     |
| 15 %                                                                                                                                                                            | 5,5                                                                      | 5,2 | 5,5   | 5,2 | 5,5   | 5,2 |
| 50 %                                                                                                                                                                            | 5,3                                                                      | 4,9 | 5,4   | 4,9 | 5,4   | 5,0 |
| 100 %                                                                                                                                                                           | 5,1                                                                      | 4,5 | 5,2   | 4,6 | 5,3   | 4,7 |

- a. Předpokládá se použití telemetrie ZIP 1 hodinu při implantaci a 40 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení.  
b. Předpokládá se standardní používání komunikačního zařízení LATITUDE, jak je uvedeno níže: Denní kontrola prostředku zapnuta, měsíční úplné dotazování (plánované dálkové kontroly a čtvrtletní pacientem iniciovaná dotazování).

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

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

- Frekvence stimulace
- Amplituda(y) stimulačního pulsu

- Šířka(y) stimulačního pulsu
- Procentuální podíl stimulovaných událostí ze snímaných událostí
- Četnost nabíjení

Životnost je také ovlivněna následujícími okolnostmi:

- Pokles impedance stimulace může snížit životnost.
- U přístrojů s prodlouženou životností (EL) se při naprogramování MV/senzoru dýchání na Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se zvýší o cca 4,5 měsíce.
- U prostředků MINI se při naprogramování MV/senzoru dýchání na Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se zvýší o cca 2 měsíce.
- Pokud je funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) nastavena na možnost On (Zapnuto) po dobu 60 dnů, zkracuje se životnost přibližně o 5 dnů.
- Každá další hodina telemetrie zkracuje životnost přibližně o 9 dnů.
- Pět pacientem spuštěných dotazování komunikátoru LATITUDE Communicator týdně po dobu jednoho roku zkracuje životnost přibližně o 39 dnů.
- U prostředků s prodlouženou životností (EL) další vývoj o maximální energii zkracuje životnost přibližně o 21 dnů.
- U prostředků MINI další vývoj o maximální energii zkracuje životnost přibližně o 23 dnů.
- Další 6 měsíců před implantací v režimu Storage (Uskladnění) snižuje životnost o 54 dnů. Předpokládá následující nastavení při implantaci: LRL 60 min<sup>-1</sup>, Amplitude (amplituda) stimulačního pulsu 2,5 V a Pulse Width (šířka stimulačního pulsu) 0,4 ms; stimulační Impedance (impedance) 500 Ω; 50% stimulace.

Životnost prostředku mohou také ovlivnit následující faktory:

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

Odhad životnosti generátoru pulsů pro konkrétní implantovaný prostředek najdete na přehledných obrazovkách PRM Summary (Souhrn PRM) a Battery Detail (Detaily baterie).

#### INFORMACE O ZÁRUCE

Certifikát omezené záruky na generátor pulsů je k dispozici na adrese [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

#### SPOLEHLIVOST VÝROBKU

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

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

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

V některých případech jsou jako reakce na poruchu přístroje vydána bezpečnostní doporučení. Společnost Boston Scientific určuje potřebu vydávat bezpečnostní doporučení na základě odhadnuté četnosti výskytu poruchy a jejího klinického dopadu. V případě, že společnost Boston Scientific vydá bezpečnostní doporučení, je nutné při rozhodování o výměně přístroje zvážit riziko poruchy, riziko samotného výkonu výměny a dosavadní funkčnost náhradního přístroje.



### INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Před propuštěním je nutno s pacientem projednat následující témata.

- Externí defibrilace – pacient musí kontaktovat svého lékaře k vyhodnocení systému generátoru pulsů v případě, že podstoupí externí defibrilaci
- Zvukové signály – pacient musí být poučen, že pokud slyší zvukový signál vycházející z jeho generátoru pulsů, musí okamžitě kontaktovat svého lékaře
- Příznaky a projevy infekce
- Příznaky, o kterých je nutno informovat lékaře (např. setrvalá stimulace při vysoké frekvenci, vyžadující přeprogramování)
- Chráněné prostředí – pacienti musí vyhledat zdravotnickou radu před vstupem do prostředí označených výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů
- Vyhnout se možným zdrojům EMI doma, v práci a ve zdravotnických zařízeních
- Osoby poskytující CPR – když generátor pulsů pacienta podá výboj, lze na povrchu těla pacienta pociťovat elektrické napětí (brnění)
- Spolehlivost generátoru pulsů ("Spolehlivost výrobku" na straně 48)
- Omezení aktivity (pokud je třeba)
- Minimální srdeční frekvence (dolní mezní frekvence generátoru pulsů)
- Frekvenci kontrolních vyšetření
- Cestování nebo stěhování – Pokud pacient opouští zemi, kde byl prostředek implantován, je nutné předem zajistit další sledování
- ID karta pacienta – ID karta pacienta je přiložena k prostředku, pacient by měl být poučen, že ji musí nosit vždy s sebou

### **Příručka pro pacienta**

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

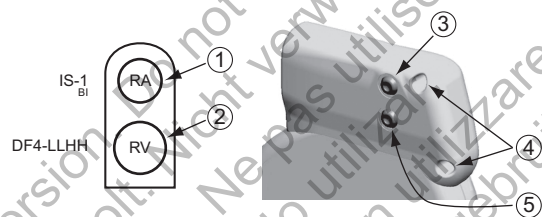
Doporučuje se, abyste se zainteresovanými osobami prodiskutovali informace obsažené v příručce pro pacienta, a to jak před implantací generátoru pulsů, tak po ní, aby se tyto osoby plně seznámily s funkcí generátoru pulsů.

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

### **PŘIPOJENÍ ELEKTROD**

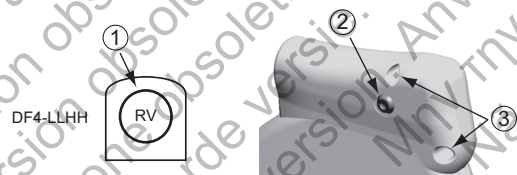
Připojení elektrod je zobrazeno na nákresu níže.

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



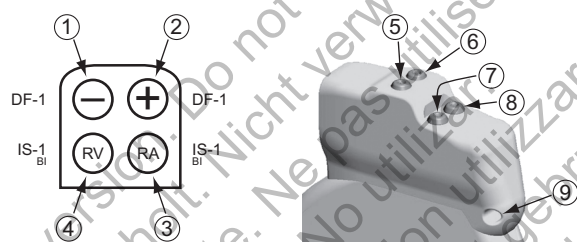
[1] RA: Bílá [2] RV: Červená [3] RA (-) [4] Otvory pro přišití [5] RV (-)

**Obrázek 2. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH**



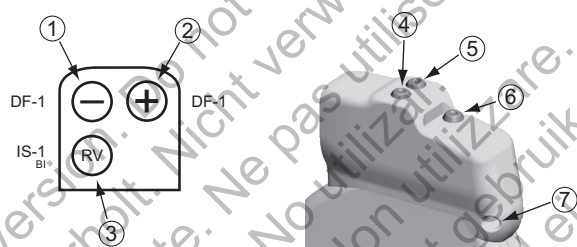
[1] RV: Červená [2] RV (-) [3] Otvory pro přišití

**Obrázek 3. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RV: DF4-LLHH**



[1] Defib (-); Červená [2] Defib (+); Modrá [3] RA: Bílá [4] RV: Bílá [5] Defib (+) [6] Defib (-) [7] RA (-) [8] RV (-) [9] Otvor pro přišití

**Obrázek 4. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1**



[1] Defib (-): Červená [2] Defib (+): Modrá [3] RV: Bílá [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (-) [7] Otvor pro přišití

**Obrázek 5. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RV: IS-1/DF-1**

**POZNÁMKA:** Pouzdro pulsního generátoru se používá jako defibrilační elektroda, pokud generátor pulsů nebyl naprogramován na funkci šokového vektoru distální cívky k proximální cívce (neboli „Cold Can“).

#### IMPLANTACE GENERÁTORU PULSŮ

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

#### Krok A: Kontrola přístroje

Doporučuje se, aby během implantace bylo k dispozici vybavení pro monitorování srdeční činnosti, defibrilaci a měření signálů elektrod. To zahrnuje systém PRM s jeho příslušenstvím a se softwarovou aplikací. Před

zahájením implantace se důkladně seznámte s obsluhou veškerého zařízení a prostudujte si informace v příslušném návodu k obsluze a návodu pro uživatele. Zkontrolujte stav veškerého zařízení, které bude použito během výkonu. Pro případ náhodného poškození nebo kontaminace je nutné mít k dispozici:

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

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

#### **Krok B: Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů**

K zajištění sterility otestujte generátor pulsů před otevřením sterilní misky dále uvedeným způsobem. Pro zajištění přesnosti naměřených parametrů je nutné ponechat generátor pulsů adaptovat na pokojovou teplotu.

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

#### **Krok C: Implantace systému elektrod**

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

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

- Systém elektrod ENDOTAK pro endokardiální kardioverzi/defibrilaci a stimulaci
- Komorová endokardiální bipolární elektroda
- Síňová bipolární elektroda
- Elektroda vedená horní dutou žilou
- Konfigurace epikardiálních elektrod se dvěma elektrodami typu patch

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

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

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

Provedte implantaci elektrod zvoleným chirurgickým přístupem.

**POZNÁMKA:** Pokud dojde ke změně funkce elektrody a tuto změnu nelze vyřešit programováním, elektrodu může být nutné vyměnit, pokud není k dispozici příslušný adaptér.

#### Krok D: Vstupní měření

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

- Připojte stimulační/snímávací elektrodu(y) k analyzátoru stimulačního systému (PSA).

**VAROVÁNÍ:** U elektrod vyžadujících použití spojovacího nástroje postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně, pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peány, kochry či svorky. Může se tím poškodit koncovka elektrody a narušit integrita zatavení a následkem může být neschopnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například zkrat v hlavici.

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

Tabulka 16. Měření elektrod

|                                                    | Stimulační/snímávací elektroda (akutní) | Stimulační/snímávací elektroda (trvalá) | Výbojová elektroda (akutní a trvalá) |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|
| R-Wave Amplitude (Amplituda vlny R) <sup>a b</sup> | > 5 mV                                  | > 5 mV                                  | > 1,0 mV                             |



**Tabulka 16. Měření elektrod (pokračování)**

|                                                                          | Stimulační/snímácí elektroda (akutní)                                                                                 | Stimulační/snímácí elektroda (trvalá)                                                                                 | Výbojová elektroda (akutní a trvalá)                              |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| P-Wave Amplitude (Amplituda vlny P) <sup>a b</sup>                       | > 1,5 mV                                                                                                              | > 1,5 mV                                                                                                              |                                                                   |
| Duration (Trvání) R-Wave (vlny R) <sup>b c d</sup>                       | < 100 ms                                                                                                              | < 100 ms                                                                                                              |                                                                   |
| Pacing Threshold (Práh stimulace) (pravá komora)                         | < 1,5 V endokardiální<br>< 2,0 V epikardiální                                                                         | < 3,0 V endokardiální<br>< 3,5 V epikardiální                                                                         |                                                                   |
| Pacing Threshold (Práh stimulace) (síň)                                  | < 1,5 V endokardiální                                                                                                 | < 3,0 V endokardiální                                                                                                 |                                                                   |
| Impedance elektrody (při 5,0 V a 0,5 ms síň a pravá komora) <sup>e</sup> | > naprogramovaná Low (dolní) mez impedance (200–500 Ω)<br>< naprogramovaná High (horní) mez impedance (2 000–3 000 Ω) | > naprogramovaná Low (dolní) mez impedance (200–500 Ω)<br>< naprogramovaná High (horní) mez impedance (2 000–3 000 Ω) | > 20 Ω<br>< naprogramovaná High (horní) mez impedance (125–200 Ω) |

- a. Amplitudy nižší než 2 mV mohou způsobit nepřesné snímání frekvence v chronickém stavu a vyústit v neschopnost snímat tachyarytmii nebo v chybné prohlášení normálního rytmu za abnormální.
- b. Nižší amplituda a delší trvání R vlny mohou být způsobeny zavedením do ischemické či jizevnaté tkáně. Vzhledem k tomu, že kvalita signálu se může průběžně zhoršovat, je nutné vynaložit veškerou snahu, aby byla splněna výše uvedená kritéria. Toho lze dosáhnout tak, že elektrody uložíte do takové polohy, aby byl získáván signál s nejvyšší možnou amplitudou a nejkratším trváním.

- c. Interval trvání delší než 135 ms (refrakterní interval generátoru pulsů) může vést k nesprávnému stanovení srdeční frekvence, neschopnosti snímat tachyarytmii nebo k chybnému vyhodnocení normálního rytmu jako abnormálního.
- d. Při tomto měření se neobjevují proudy, které by mohly způsobit zranění.
- e. Měření impedance mohou být ovlivněna změnami ve velikosti povrchu polu defibrilačních elektrod, například změnou z konfigurace TRIAD na jednocívkovou konfiguraci. Výchozí měření defibrilační impedance by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.

#### **Krok E: Vytvoření implantační kapsy**

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

Je-li vhodná abdominální implantace, doporučuje se ji provést na levé straně břicha.

V případě nutné tunelizace elektrody zvažte následující pokyny:

**VAROVÁNÍ:** U elektrod vyžadujících použití spojovacího nástroje postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně, pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peřany, kochry či svorky. Může se tím poškodit koncovka elektrody a narušit integrita zatavení a následkem může být neschopnost aplikace terapie nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například zkrat v hlavici.

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

- Pokud nepoužíváte kompatibilní tunelizační zařízení, překryjte terminální kolík elektrody. K tunelizaci elektrod lze také použít Penrose drén, širokou hrudní drenážní hadici nebo tunelizátor.

- V případě, že používáte elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO a nepoužíváte kompatibilní tunelační konec a/nebo tunelizační soupravu, překryjte koncovky elektrody a uchopte pouze terminální kolík peánem nebo podobným nástrojem.
- Šetrně tunelizujte elektrodu podle potřeby podkožním tunelem do implantační kapsy.
- Opět zkontrolujte signály všech elektrod a ujistěte se, že žádná z elektrod nebyla během procesu tunelizace poškozena.

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

#### **Krok F: Připojení elektrod k generátoru pulsů**

K připojení elektrod ke generátoru pulsů použijte výhradně nástroje dodané ve sterilně balené soupravě generátoru pulsů nebo jeho příslušenství. Pokud nepoužijete dodaný momentový klíč, může dojít k poškození zajišťovací šroubu, těsnících zátek nebo závitů konektoru. Neimplantujte generátor pulsů se zjevně poškozenými těsnícími zátkami. Nástroje ponechte k dispozici až do dokončení testovacích kroků a dokončení implantace generátoru pulsů.

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

Elektrody je nutné ke generátoru pulsů připojovat v následujícím pořadí (ilustrace s hlavicí generátoru pulsů a ilustrace s polohou zajišťovacích šroubů naleznete v "Připojení elektrod" na straně 50):

- Pravá komora.** Připojte nejprve elektrodu RV, neboť ta je zapotřebí k ustavení časovacích cyklů založených na RV, při kterých se dosahuje správného snímání a stimulace ve všech dutinách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci.
  - V modelech s portem RV elektrody IS-1 vložte a zajistěte terminální kolík stimulační/snímací elektrody IS-1, RV.

- V modelech s portem RV elektrody DF4-LLHH vložte a zajistěte terminální kolík elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO.

b. **Pravá síň.**

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

c. **Defibrilační elektroda.**

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

**ÚPOZORNĚNÍ:** U elektrod IS-1/DF-1 nikdy neměňte polaritu vlny výboje fyzickým přehozením katody a anody elektrody na hlavici generátoru pulsů – použijte programovatelnou funkci Polarity (polarita). Při fyzickém přepnutí polarity může dojít k poškození prostředku nebo pooperačnímu nezvládnutí arytmie.

Všechny elektrody připojte ke generátoru pulsů podle následujících kroků (další informace o momentovém klíči naleznete v "Obousměrný momentový klíč" na straně 70):

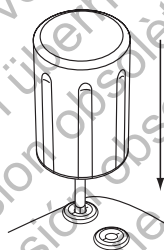
- a. Nedovolte, aby se do portů elektrody na výstupu generátoru pulsů dostala krev nebo jiné tělesné tekutiny. Pokud se do portů dostane náhodně tekutina, vypláchněte je sterilní vodou.
- b. V případě potřeby před použitím momentového klíče odstraňte a zlikvidujte chránič hrotu.
- c. Opatrně vložte momentový klíč do zajišťovacího šroubu, zavádějte jej středem vyhloubené prohlubně těsnicí zátky pod úhlem 90° (Obrázek 6 na straně 61). Tím se těsnicí zátka otevře a uvolní se případný nahromaděný tlak v portu elektrody, a odstraní se tak zachycená tekutina nebo vzduch.

**POZNÁMKA:** Nesprávné nasazení momentového klíče do vyhloubené prohlubně těsnicí zátky může vést k poškození záslepků a jejich těsnících schopností.

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

- Vložte momentový klíč do vyliisované prohlubně těsnicí zásepky před zavedením elektrody do portu, aby se uvolnila veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
- Pohledem zkontrolujte, že utahovací šrouby jsou dostatečně povoleny tak, aby nebránily zavedení. V případě nutnosti použijte k povolání šroubů momentový klíč.

Každou elektrodu plně zavedte do příslušného portu pro elektrodu a poté utáhněte utahovací šroub na kolík koncovky.



**Obrázek 6. Nasazení momentového klíče**

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

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

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

**POZNÁMKA:** Při správném připojení elektrody IS-1 ke kardiostimulátoru musí terminální kolík elektrody viditelně vyčnívat nejméně 1 mm za konektorový blok.

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

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

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

**Krok G: Vyhodnocení signálů elektrod**

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

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

2. Signály stimulační/snímací elektrody a defibrilační elektrody vyhodnoťte zhodnocením aktuálních EGM a markerů v reálném čase. Signály z implantovaných defibrilačních elektrod by měly být kontinuální a bez artefaktů, podobně jako povrchové EKG. Přerušovaný signál může ukazovat špatné spojení, zalomení nebo jiné poškození elektrody, nebo poškozenou izolaci, která vyžaduje výměnu elektrody. Nedostatečný signál může způsobit chybnou funkci generátoru pulsů při detekci arytmie, neschopnost aplikovat naprogramovanou terapii, nebo aplikovat neindikovanou terapii. Měření elektrod by mělo odpovídat výsledkům výše v (Tabulka 16 na straně 56).

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

3. Vyhodnoťte impedanci všech elektrod.

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

Limit impedance High (Horní) je nominálně nastaven na hodnotu 2 000  $\Omega$  a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 2 000 a 3 000  $\Omega$  po 250 $\Omega$  přírůstcích. Limit impedance Low (Dolní) je nominálně nastaven na hodnotu 200  $\Omega$  a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 200 a 500  $\Omega$  po 50 $\Omega$  přírůstcích. Při volbě hodnoty High a Low Impedance Limits (Horní a dolní limity impedance) zvažte následující faktory:

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

**POZNÁMKA:** V závislosti na stáří elektrody se lékař v průběhu testování při kontrolách může rozhodnout hodnotu High (horního) nebo Low (dolního) Impedance Limits (limitu impedance) přeprogramovat.

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

Limit impedance Shock Low (Dolní limit výboje) je pevně nastaven na hodnotu 20  $\Omega$ . Limit impedance Shock High (Horní limit výboje) je nominálně nastaven na hodnotu 125  $\Omega$  a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 125 a 200  $\Omega$  po 25 $\Omega$  přírůstcích. Při volbě hodnoty High (horní) Impedance Limits (meze impedance) zvažte následující faktory:

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

**POZNÁMKA:** V závislosti na stáří elektrody se lékař v průběhu testování při kontrolách může rozhodnout High (horní) Impedance Limits (hodnotu limitu impedance) přeprogramovat.

- Doporučený rozsah impedance pro používanou elektrodu (elektrody) (jsou-li k dispozici)
- Hodnota impedance pro test impedance výboje s vysokou nebo maximální energií



Hodnoty impedance výbojové elektrody v rozmezí 20  $\Omega$  a naprogramovanou High (horní) mezí impedance se považují za přijatelné. Pokud se objeví náhlé nebo výrazné změny impedance nebo se hodnoty dostanou mimo přijatelné pásmo, zvažte následující možnosti:

- Zkontrolujte konfiguraci – ujistěte se, že naprogramovaný Shock Vector (vektor výboje) odpovídá konfiguraci implantované elektrody (např. u jednocívkových elektrod je nastaveno RV.Coil to Can (RV cívka k pouzdru)).
- Zkontrolujte spojení – ujistěte se, že terminální kolíky výbojové elektrody jsou usazeny ve správných portech pro elektrodu a zkontrolujte bezpečné připojení elektrody.
- Zkontrolujte kontakt – ujistěte se, že prostředek je uložen v navrhčené implantační kapse, protože pouzdro pulsního generátoru se v konfiguraci V-TRIAD používá jako pól aktivní elektrody. Během testu se nesmí manipulovat s kapsou.
- Vypněte zdroje zevního rušení (např. elektrokauterizační zařízení, monitory).
- Podle potřeby použijte další nástroje na odstraňování problémů k podrobnému vyhodnocení neporušenosti systému elektrody, včetně analýzy elektrogramu, radiologického nebo skiaskopického zobrazení nebo vnitřní kontroly zrakem.

**POZNÁMKA:** Vzhledem k tomu, že tento prostředek využívá podprahový testovací výboj k provedení měření impedance výbojové elektrody, může být obtížné měřit odpovědi na testovací signály v situaci, kdy v průběhu testu dochází k rušení nebo „šumu“ (např. elektrokauterizace nebo externí monitorovací zařízení připojené přímo k pacientovi). To může mít za následek rozdíly v měření impedance, zvláště pak u implantátu. Při nepřítomnosti tohoto elektrického rušení budou měření impedance výbojové elektrody více stabilní.

#### Krok H: Programování generátoru pulsů

1. Zkontrolujte Programmer Clock (hodiny programátoru) a nastavte a synchronizujte generátor pulsů podle potřeby tak, aby se na vytištěných zprávách a záznamech z PRM objevil správný čas.

2. Může být užitečné naprogramovat funkci Beep During Capacitor Charge (zvukový signál při nabíjení kondenzátoru) na hodnotu On (Zapnuto), aby při konverzním testu a při implantaci bylo rozpoznatelné, kdy se generátor pulsů nabíjí k aplikaci výboje.
3. Pokud nebyla provedena reformatace kapacitátoru, proveďte ji ručně.
4. U nepoužitých portů je nutné vhodně naprogramovat generátor pulsů.
5. Naprogramujte generátor pulsů na požadované parametry vhodné pro konverzní test u daného pacienta.

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

#### **Krok I: Otestujte schopnost konvertovat komorovou fibrilaci a vyvolatelné arytmie**

Po zajištění přijatelných signálů z implantovaných elektrod se lékař může rozhodnout provést konverzní test VT a VF, aby bylo možné určit, (1) zda je konfigurace a poloha implantovaných elektrod pro daného pacienta vhodná a (2) zda jsou naprogramovaná energie výboje generátoru pulsů nebo výboj o maximální energii dostatečné pro spolehlivou kardioverzi arytmií a (3) zda jsou AGC (AGC) a RhythmMatch Threshold (Práh RhythmMatch) naprogramovány tak, aby detekovaly VF/VT. Konverzní test se skládá z vyvolání arytmie a poté pokusu o konverzi arytmie pomocí výboje o předem nastavené energii.

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

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

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

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

#### Navození arytmií u pacienta

Arytmii lze navodit za použití indukčních funkcí generátoru pulsů.

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

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

#### Provedení indukce

1. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy. Dočasně kapsu uzavřete, abyste zajistili, že generátor pulsů zůstane během konverzního testu ve správné poloze. Zkontrolujte, že generátor pulsů je v těsném kontaktu s okolní tkání, a propláchněte kapsu fyziologickým roztokem podle potřeby, abyste zabránili jejímu vyschnutí.

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

2. Zkontrolujte funkci přiložení magnetu a telemetrie a ujistěte se, že generátor pulsů je v přijatelném dosahu.

3. Naprogramujte příslušné parametry a změňte režim generátoru pulsů z režimu Tachy Mode (Režim Tachy) na Monitor + Therapy (Sledování + Terapie).
4. Proveďte indukci arytmií za použití programátoru.

#### Určete DFT

Testování defibrilačního prahu (DFT) je nutné provádět v době implantace k zajištění dostatečné bezpečnostní rezervy pro léčebný výboj (bezpečnostní rezerva = max. hodnota léčebného výboje prostředku minus DFT). DFT je minimální testovaná energie, která spolehlivě vertuje VF nebo polymorfní VT v sérii zkušebních arytmií se sestupnou defibrilační energií.

Ke stanovení DFT navodte VF (nebo PVT nebo flutter komor, pokud VF nelze indukovat). Pokuste se vertovat arytmií výbojem o energii 31 J; pokud je verze úspěšná, opět indukujte arytmií a pokuste se ji vertovat energií 29 J. Tímto způsobem pokračujte a snižujte aplikovanou energii až do selhání pokusu o verzi VF nebo do úspěšné verze s energií 3 J. Pokud není počáteční verze při 31 J úspěšná, upravte polohu elektrody nebo změňte polaritu, nebo implantujte další elektrodu. Energie aplikovaná při poslední úspěšně vertované arytmií je DFT. Prokazatelnost spolehlivé kardioverze je většinou otázkou klinického úsudku.

Výboje k terapii VF se mají naprogramovat s bezpečnostním limitem 10 J nad úroveň energie výboje, která je podle posouzení lékaře potřebná k úspěšné konverzi VF. V některých situacích může lékař stanovit alternativní bezpečnostní rozpětí, které je přiměřeně nad úroveň energie výboje potřebné pro úspěšnou konverzi VF.

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

#### Krok J: Implantace generátoru pulsů

1. Naprogramujte Tachy Mode (režim Tachy) na Off (Vypnuto).

2. Pro zahájení interogace ověřte funkci magnetu a telemetrie se sondou a zajistěte, aby byly signály generátoru pulsů v přijatelném rozsahu.
3. Zajistěte dobrý kontakt generátoru pulsů s okolní tkání v implantační kapse a stehem upevněte, aby nedošlo k jeho migraci (zobrazení otvorů pro přísiti naleznete v "Připojení elektrod" na straně 50). Šetrně stočte nadměrnou délku elektrody a umístěte ji do blízkosti generátoru pulsů. Dle potřeby propláchněte kapsu fyziologickým roztokem, aby nedošlo k jejímu vyschnutí.

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

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

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

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

**Krok K: Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci**

Do deseti dnů po implantaci vyplňte formulář Warranty, Validation and Lead Registration (potvrzení záruky a registrace elektrod) a originál zašlete společnosti Boston Scientific spolu s kopií patientských dat stažených z PRM. Díky těmto informacím bude společnost Boston Scientific schopna registrovat každý implantovaný

generátor pulsů a sadu elektrod a bude moci poskytnout klinická data o funkci implantovaného systému. Kopii formuláře Warranty Validation and Lead Registration, výtisky z programátoru a originál patientských dat založte do záznamů pacienta.

#### OBOUSMĚRNÝ MOMENTOVÝ KLÍČ

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

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

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

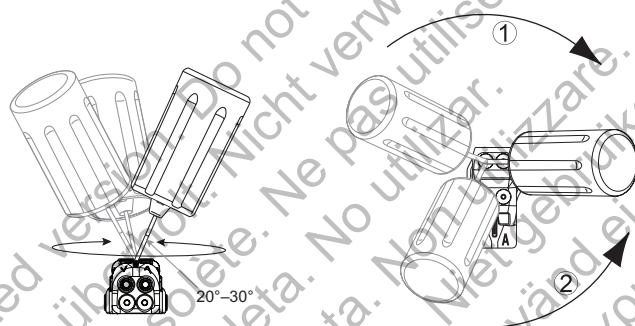
Tento momentový klíč je možné také používat pro uvolnění zajišťovacích šroubů u dalších generátorů pulsů Boston Scientific a příslušenství elektrod se zajišťovacími šrouby, které se při úplném povolení utahují proti záložce (tyto šrouby mají obvykle průhledné zásepky). Při povolování těchto šroubů je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

#### Uvolnění uvíznutých šroubů

Při povolování uvíznutých šroubů postupujte následujícím způsobem:

1. Z pravouhlého postavení nahněte momentový klíč na stranu pod úhlem 20° až 30° od vertikální střední osy zajišťovacího šroubu (Obrázek 7 na straně 72).

2. Klíčem otácejte ve směru hodinových ručiček (u vytažených šroubů) nebo proti směru hodinových ručiček (u utažených šroubů) kolem osy třikrát tak, že rukojeť momentového klíče se otáčí v kruhu kolem podélné osy šroubu (Obrázek 7 na straně 72). Rukojeť momentového klíče se během tohoto otáčení nesmí otáčet nebo kroutit podle své podélné osy.
3. Podle potřeby můžete tento manévr vyzkoušet až čtyřikrát, vždy s poněkud větším úhlem odklonu. Pokud šrouby ani takto nelze uvolnit, je možné použít momentový klíč č. 2 ze soupravy Wrench Kit Model 6501.
4. Po povolení šroubu jej lze utahovat nebo povolovat podle potřeby.
5. Po dokončení tohoto manévru je nutné momentový klíč vyhodit.



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

**Obrázek 7. Otáčením momentového klíče se uvolní uvíznuté šrouby**

#### TESTOVÁNÍ PŘI KONTROLÁCH

Doporučujeme pravidelně vyhodnocovat funkce přístroje periodickým testováním vedeným proškoleným personálem. Postupy pro sledování uvedené v dalším textu umožní důkladnou kontrolu funkce přístroje a s tím spojeného zdravotního stavu pacienta po celou dobu životnosti přístroje.



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

#### **Kontrolní vyšetření před propuštěním**

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

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

#### **Pravidelné kontrolní vyšetření**

Pravidelné kontrolní vyšetření byste měli provádět měsíc po kontrole před propuštěním z nemocnice a dále každé tři měsíce se zhodnocením naprogramování přístroje, účinnosti terapie, stavu elektrod a stavu baterie. Kontroly v ordinaci je možné nahradit distančním monitorováním tam, kde je tato možnost dostupná.

**POZNÁMKA:** Vzhledem k tomu, že časovač výměny přístroje je nastaven na tři měsíce (spouští se po dosažení stavu Explant (Explantace)), pravidelné kontroly jednou za tři měsíce jsou obzvláště důležité po dosažení stavu One Year Remaining (Zbývá jeden rok).

Během pravidelného kontrolního vyšetření zvažte provedení následujících testů:

1. Proveďte dotaz na generátor pulsů a zkontrolujte okno Summary (Souhrn).
2. Proveďte stimulační prahy, impedanci elektrody a amplitudu vlastní srdeční aktivity.
3. Vytiskněte zprávu Quick Notes (Rychlé poznámky) a Patient Data (Údaje pacienta) k založení do chorobopisu pro budoucí využití.
4. Zkontrolujte v okně Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií) požadované epizody, vytiskněte podrobnosti epizody a informace o uloženém elektrogramu.
5. Vynulujte čítače a histogramy tak, aby se při příštím kontrolním vyšetření zobrazily údaje poslední epizody.

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

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

#### EXPLANTACE

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

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

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

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

**POZNÁMKA:** Likvidaci explantovaných generátorů pulsů a/nebo elektrod je nutno provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Soupravu pro vrácení výrobku si vyžádejte od společnosti Boston Scientific (viz informace na zadní straně obálky).

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

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

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

- Režim Tachy a Brady generátoru pulsů naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Magnet Response (Odezva při magnetu) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep when Explant is Indicated (zvukový signál při indikaci explantace) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep When Out-of-Range (Zvukový signál, když je mimo rozmezí) naprogramujte na Off (Vypnuto)

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

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

- Provést diagnostiku pulsního generátoru a vytisknout komplexní zprávu.

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

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

**Boston  
Scientific**

Další související technické příručky, viz  
[www.bostonscientific-international.com/manuals](http://www.bostonscientific-international.com/manuals).

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359060-011 CS Europe 2013-04



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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

**CE0086**

Authorized 2013

