

**Boston
Scientific**

PODRECZNIK TECHNICZNY DLA LEKARZY

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

WSZCZEPIALNY KARDIOWERTER/DEFIBRYLATOR

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Outdated version.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.

Spis treści

Dodatkowe informacje techniczne	1
Opis urządzenia	1
Informacje powiązane	3
Grupa docelowa	3
Wskazania i stosowanie	4
Przeciwwskazania	4
Ostrzeżenia	4
Środki ostrożności	7
Dodatkowe środki ostrożności	23
Kontrola generatora impulsów po terapii	23
Przeskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)	24
Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej	26
Promieniowanie jonizujące	27
Podwyższone wartości ciśnienia	28
Możliwe zdarzenia niepożądane	30
Specyfikacje mechaniczne	32
Elementy dołączone do zestawu	37
Symbole na opakowaniu	38
Specyfikacje załączone w przesyłce	42
Identyfikator rentgenowski	44
Żywotność generatora impulsów	45
Informacje gwarancyjne	52
Niezawodność produktu	52
Porady dla pacjentów	53
Instrukcje dla pacjenta	54
Połączenia elektrody	54

Implantowanie generatora impulsów.....	57
Etap A: Sprawdzić sprzęt.....	58
Etap B: Sprawdzić dane i generator impulsów.....	58
Etap C: Implantowanie systemu elektrod.....	59
Etap D: Wykonanie pomiarów wyjściowych.....	60
Etap E: Tworzenie łoża stymulatora.....	63
Etap F: Podłączyć elektrody do generatora impulsów.....	64
Etap G: Ocenić sygnały elektrody.....	68
Etap H: Programowanie generatora impulsów.....	71
Etap I: Sprawdzić zdolność do konwersji migotania komór i arytmii indukowanych.....	71
Etap J: Wszczepianie generatora impulsów.....	74
Etap K: Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji.....	75
Dwukierunkowy klucz obrotowy.....	75
Badania kontrolne.....	78
Testy kontrolne przed wypisaniem.....	78
Rutynowe testy kontrolne.....	78
Eksplantacja.....	79

DODATKOWE INFORMACJE TECHNICZNE

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

OPIS URZĄDZENIA

Niniejszy podręcznik zawiera informacje o rodzinach wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN i ORIGEN, które wyposażono w poniższe typy generatorów impulsów (poszczególne modele zostały wymienione w części "Specyfikacje mechaniczne" na stronie 32):

- VR — jednojamowy ICD łączący terapię tachyarytmii komorowej ze stymulacją i wyczuwaniem komorowym
- DR — dwujamowy ICD łączący terapię tachyarytmii komorowej ze stymulacją i wyczuwaniem przedsionkowym i komorowym

UWAGA: *Określone funkcje opisane w niniejszym podręczniku mogą nie dotyczyć wszystkich modeli.*

Rodzaje terapii

Te małe, cienkie generatory impulsów o fizjologicznym kształcie pozwalają na ograniczenie do minimum rozmiaru łoża urządzenia i zmniejszenie ryzyka jego przemieszczenia się. Zapewniają różne rodzaje terapii, w tym:

- Terapia tachyarytmii komorowej, stosowana do leczenia zaburzeń rytmu związanych z nagłą śmiercią sercową (SCD) takich jak VT i VF
- Stymulacja przy bradykardii, w tym stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów, w celu wykrywania i leczenia bradyarytmii i utrzymania częstotliwości rytmu serca po terapii defibrylacyjnej

Terapie przeprowadzane za pomocą kardiowertera-defibrylatora obejmują:

- Zakres wyładowań o niskiej i wysokiej energii z dwufazowymi kształtami fal

- Wybór różnorodnych wektorów wyładowania:
 - Dystalna elektroda wyładowania do proksymalnej elektrody wyładowania i obudowy urządzenia (system elektrod TRIAD)
 - Dystalna elektroda wyładowania do proksymalnej elektrody wyładowania (RV Coil to RA Coil (spirała RV do spirali RA))
 - Dystalna elektroda wyładowania do obudowy urządzenia (RV Coil to Can (spirała RV do obudowy))

Elektrody

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

- Jedna elektroda przedsionkowa IS-1¹
- Jedna elektroda do kardiowersji/defibrylacyjna DF-1/IS-1²
- Jedna elektroda do kardiowersji/defibrylacyjna o wielobiegunowym połączeniu DF4-LLHH lub DF4-LLHO³

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

Generator impulsów i elektrody stanowią wszczepialną część systemu generatora impulsów.

System PRM

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

- Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) model 3120

1. Elektroda IS-1 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 5841-3:2000.
2. Elektroda DF-1 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 11318:2002.
3. Elektroda DF4 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 27186:2010.

- Nadajnik bezprzewodowy ZOOM model 3140
- Oprogramowanie ZOOMVIEW model 2868
- Dodatkowa sonda telemetryczna model 6577

System PRM może być używany do:

- Sprawdzania danych z generatora impulsów
- Programowania generatora impulsów na różnorodne opcje terapii
- Zapewniania dostępu do funkcji diagnostycznych generatora impulsów
- Wykonania nieinwazyjnych badań diagnostycznych
- Dostępu do danych historii terapii

INFORMACJE POWIĄZANE

Odwolaj się do podręcznika obsługi elektrody po informacje dotyczące wszczepiania, ostrzeżenia ogólne, środki ostrożności, zalecenia, przeciwwskazania oraz dane techniczne. Należy dokładnie zapoznać się z tymi materiałami w celu uzyskania instrukcji przeprowadzania procedury wszczepiania dla określonej konfiguracji elektrod.

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

Urządzenie zostało zaprojektowane do pracy z systemem LATITUDE; dostępność systemu LATITUDE różni się w zależności od regionu.

Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użycia przez wyszkolonych lub doświadczonych w procedurach wszczepiania urządzenia i/lub procedurach kontrolnych profesjonalistów.

WSKAZANIA I STOSOWANIE

Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD) firmy Boston Scientific przeznaczone są do stymulacji komorowej antytachyarytmicznej (ATP) i defibrylacji komorowej w automatycznym leczeniu zagrażających życiu arytmii komorowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Używanie tych generatorów impulsów Boston Scientific jest przeciwwskazane u następujących pacjentów:

- Pacjenci, u których tachyarytmia komorowa może mieć odwracalną przyczynę, jak na przykład:
 - Zatrucie naporstnicą
 - Zaburzenia równowagi elektrolitycznej
 - Niedotlenienie narządów i tkanek
 - Posocznica
 - Pacjenci, u których przyczyna tachyarytmii komorowej jest przejściowa, jak na przykład:
 - Ostry zawał mięśnia sercowego (MI)
 - Porażenie prądem
 - Tonięcie
- Pacjenci ze stymulatorami unipolarnymi

OSTRZEŻENIA

Ogólne

- **Znajomość oznaczeń.** Przed implantacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrod. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.

- **Tylko do jednorazowego użytku.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zakażenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli nie dojdzie do przerwania na czas indukowanej tachyarytmii komorowej, może nastąpić zgon pacjenta.
- **Możliwość resuscytacji.** W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność specjalistycznego personelu medycznego do przeprowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej w razie gdyby zaszła taka potrzeba.
- **Odrębny generator impulsów.** Nie używać tego generatora impulsów z innym generatorem. Mogłoby to doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub przeszkodzić w dostarczaniu terapii.

Obsługa

- **Unikać wyładowań w czasie obsługi.** Zaprogramować tryb Tachy generatora impulsów na Off (Wyłączenie) podczas implantacji, eksplantacji lub podczas autopsji by uniknąć przypadkowych wyładowań wysokiego napięcia.
- **Nie zginać elektrod.** Nie zginać, nie skręcać i nie splatać elektrody z innymi elektrodami co mogłoby spowodować ścieranie i uszkodzenie izolacji lub przewodnika.

- **Obchodzenie się z elektrodą bez narzędzia łączącego.** W przypadku braku narzędzia łączącego na elektrodzie, która wymaga zastosowania tego narzędzia, należy zachować ostrożność, manipulując jej końcówką. Unikać bezpośredniego kontaktu elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpływając na szczelność i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii, jak np. zwarcie w obrębie wejścia połączeń.
- **Obchodzenie się z końcówką podczas tunelizacji.** Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody DF4-LLHH lub DF4-LLHO oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

Programowanie i działanie urządzenia

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

Po wszczępieniu

- **Obszary zabezpieczone.** Poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarza przed wejściem na teren obiektów, których środowisko mogłoby wpływać negatywnie na działanie implantowanego urządzenia, w tym obszarów zabezpieczonych specjalnym ostrzeżeniem dla osób z wszczepionym generatorem impulsów.
- **Badanie rezonansem magnetycznym (MRI) – narażenie.** Nie wykonywać rezonansu magnetycznego pacjenta. Silne pola magnetyczne mogą uszkodzić generator impulsów i/lub system elektrod, co w konsekwencji może doprowadzić do obrażeń lub śmierci pacjenta.
- **Diatermia.** Pacjenci z implantowanym generatorem impulsów i/lub elektrodą nie powinni być poddawani diatermii gdyż zabieg ten może powodować migotanie, oparzenie mięśnia sercowego, a także nieodwracalne uszkodzenie generatora impulsów z powodu indukowanych prądów.

- **Upewnić się, że tryb PTM jest włączony.** Jeśli jest to wymagane, przed wypisaniem pacjenta do domu należy upewnić się, że Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) zostało aktywowane poprzez potwierdzenie zaprogramowania Magnet Response (Reakcji magnezu) na Store EGM (Przechowuj EGM). Jeżeli funkcja zostanie nieumyślnie pozostawiona w ustawieniu Inhibit Therapy (Wstrzymana terapia), pacjent może potencjalnie dezaktywować detekcję tachyarytmii i przeprowadzenie terapii.
- **Magnet Response (Reakcja magnezu) ustawione na Inhibit Therapy (Wstrzymana terapia).** Po wyzwoleniu przez magnes funkcji Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) i zapisaniu EGM albo po upływie 60 dni od daty włączenia funkcji Store EGM (Przechowuj EGM), programowanie Magnet Response (Reakcja magnezu) zostanie automatycznie ustawione na Inhibit Therapy (Wstrzymana terapia). W takim przypadku pacjent nie powinien stosować magnesu, ponieważ może to wstrzymać terapię tachyarytmii.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Tachykardia indukowana przez stymulator (PMT).** Zaprogramowanie minimum PVARP na wartość niższą niż przewodzenie wsteczne V-A może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia PMT.
- **Tryby sensora MV.** Nie dokonano klinicznej oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania trybów sensora MV u pacjentów z urządzeniami wszczepionymi w powłokach brzusznych.
- **Wydajność trybu sensora MV.** Na działanie sensora MV negatywny wpływ mogą wywierać przejściowe stany takie jak: odma opłucnowa, wysięk osierdziowy lub wysięk opłucnowy. Należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia Off (Wyl.) dla sensora MV do czasu ustąpienia powyższych stanów.

- **Tryby adaptacji częstości.** Tryby rytmu adaptacyjnego opierające się całkowicie lub częściowo na MV mogą być niewłaściwe dla pacjentów o cyklu oddechowym krótszym niż jedna sekunda (powyżej 60 oddechów na minutę). Większa częstość oddechu osłabia sygnał impedancji, co powoduje słabszą reakcję częstości MV (oznacza to, że częstość stymulacji będzie spadać, zbliżając się do zaprogramowanej wartości LRL).

Tryby adaptacji częstości opierające się całkowicie lub częściowo na MV nie powinny być stosowane u pacjentów z:

- Oddzielnym stymulatorem
- Elektroda inną niż wprowadzana przez żyłę — pomiar MV został poddany testom wyłącznie z dwubiegowymi elektrodami wprowadzonymi przez żyłę
- Respiratorem mechanicznym — użycie respiratora może spowodować niewłaściwą częstość rytmu wymuszoną przez sensor MV

Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenu etylenowego. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.
- **W przypadku upuszczenia urządzenia.** Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone po wyjęciu z nienaruszonego opakowania. Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone z wysokości 61 cm (24 cale) w nienaruszonym opakowaniu. W takich przypadkach nie można zagwarantować sterylności, integralności i/lub funkcjonalności, a urządzenie należy zwrócić do firmy Boston Scientific w celu sprawdzenia.

- **Temperatura przechowywania i osiągnięcie równowagi.** Zalecana temperatura przechowywania wynosi od 0° do 50°C (32°–122°F). Ponieważ skrajne temperatury mogą wpływać na działanie urządzenia w początkowym okresie, przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego, programowania lub wszczepiania należy odczekać do momentu osiągnięcia przez urządzenie odpowiedniej temperatury.
- **Przechowywanie urządzenia.** Aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów, należy przechowywać go w czystym miejscu, z dala od magnesów, przedmiotów zawierających magnesy oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- **Użyć przed.** Generator impulsów i/lub elektrodę należy wszczepić przed upływem lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

Wszczepianie

- **Oczekiwane korzyści.** Ustalić, czy oczekiwane korzyści płynące z wykorzystania urządzenia z programowanymi opcjami są ważniejsze niż problemy związane z szybszym wyczerpaniem baterii urządzenia.
- **Oceń pacjenta pod kątem zabiegu.** Mogą występować dodatkowe czynniki dotyczące ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stany medyczne, które, pomimo że nie odnoszą się do funkcjonowania lub przeznaczenia urządzenia, mogą nie kwalifikować pacjenta do wszczepienia niniejszego systemu. W przeprowadzaniu tej oceny pomocne mogą być wytyczne, które mogły zostać opublikowane przez podmioty zajmujące się chorobami serca.
- **Kompatybilność elektrod.** Przed wszczepieniem należy potwierdzić kompatybilność generatora impulsów w zakresie układu elektroda-impuls. Stosowanie niekompatybilnych elektrod i generatorów impulsów może uszkodzić połączenia i/lub spowodować niepożądane konsekwencje, takie jak niedostateczna czułość względem akcji serca lub niedostarczenie wymaganej terapii.

- **Sonda telemetryczna.** Pamiętać, aby przygotować sterylną sondę telemetryczną na wypadek utraty możliwości wykonywania telemetrii ZIP. Należy sprawdzić, czy sondę można łatwo podłączyć do programatora i czy znajduje się ona w zasięgu generatora impulsów.
- **Urządzenia zasilane z sieci.** Podczas testowania elektrod za pomocą urządzeń zasilanych z sieci należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu przekraczający 10 μA może wywoływać migotanie komórek. Upewnić się, że wszelkie urządzenia zasilane z sieci spełniają określone wymagania.
- **Urządzenie zamienne.** Wszczepianie urządzenia zamiennego do łoża podskórnej, w której wcześniej znajdowało się większe urządzenie, może doprowadzić do przedostania się powietrza do łoża, przesunięcia urządzenia, powstania nadżerki lub niewystarczającego uziemienia między urządzeniem i tkanką. Ryzyko przedostania się powietrza do łoża i wystąpienia niewystarczającego uziemienia można zmniejszyć przez nawilżanie łoża sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Ryzyko przemieszczenia się urządzenia i powstania nadżerki można zmniejszyć przez przyszyście urządzenia.
- **Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń.** Wprowadzić końcówkę elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować izolację lub uszkodzenie połączenia.
- **Brak elektrody.** Brak elektrody lub zatyczki w porcie elektrody może wpływać negatywnie na działanie urządzenia. Jeśli port elektrody nie jest używany, zadbać o prawidłowe założenie zatyczki do nieużywanego portu a następnie docisnąć śrubę mocującą na zatyczce.

- **Połączenia elektrody.** Aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie elektrody do połączenia generatora impulsów, przy jej wprowadzaniu należy wziąć pod uwagę następujące środki ostrożności:
 - Założyć klucz obrotowy na zagłębieniu z nacięciem zatyczki uszczelniającej przed wprowadzeniem elektrody do portu, aby uwolnić uwięzioną tam ciecz lub powietrze.
 - Sprawdzić wizualnie czy śruba mocująca jest na tyle schowana by umożliwić wprowadzenie. Jeśli jest to konieczne użyć klucza obrotowego do poluzowania śruby mocującej.
 - Wprowadzić całkowicie każdą elektrodę do odpowiedniego portu elektrody a następnie dokręcić śrubę mocującą na szpilce terminalnej.
- **Impedancja elektrody defibrylacyjnej.** Jeśli całkowita impedancja elektrody wyladowania podczas wszczepiania jest mniejsza niż 20 Ω , należy sprawdzić, czy zwój proksymalny nie dotyka powierzchni generatora impulsów. Wynik pomiaru poniżej 20 Ω wskazuje na zwarcie w systemie. Jeśli kolejne pomiary wykazują, że całkowita impedancja elektrody wyladowania jest niższa niż 20 Ω , konieczna może być wymiana elektrody i/lub generatora impulsów.
- **Bocznikowanie energii.** Nie dopuścić aby jakikolwiek przedmiot będący przewodnikiem elektrycznym dotykał elektrody lub urządzenia podczas indukcji, ponieważ może to spowodować bocznikowanie energii i zmniejszyć ilość energii dostarczanej pacjentowi lub uszkodzić zaimplantowany system.
- **Nie zaszywać bezpośrednio ponad elektroda.** Szwy nie należy prowadzić bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.
- **Sensor MV.** Do momentu wszczepienia generatora impulsów oraz sprawdzenia i potwierdzenia integralności systemu nie należy programować ustawienia On (Wł.) dla sensora MV.

Programowanie urządzenia

- **Łączność z urządzeniem.** Do zapewnienia łączności z generatorem impulsów należy używać wyłącznie odpowiedniego systemu PRM i oprogramowania.
- **Ustawienia STAT PACE.** Po zaprogramowaniu w generatorze impulsów ustawień STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) generator będzie kontynuował stymulację przy wartościach o wysokiej energii STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), o ile nie zostanie przeprogramowany. Zastosowanie parametrów STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) może skrócić trwałość urządzenia.
- **Marginesy stymulacji i wykrywania.** Wybierając ustawienia Pacing Amplitude (Amplituda stymulacji) oraz Pulse Width (Szerokość impulsu) i Sensitivity (Czułość) dla stymulacji, należy wziąć pod uwagę zużywanie się elektrody.
 - Wartość Pacing Threshold (Próg stymulacji) dla stymulacji doraźnej powyżej 1,5 V lub wartość Pacing Threshold (Próg stymulacji) dla stymulacji długookresowej powyżej 3 V może doprowadzić do utraty wychwytywania, ponieważ progi mogą z czasem ulegać zwiększaniu.
 - Wartość R-Wave Amplitude (Amplituda załamka R) poniżej 5 mV lub P-Wave Amplitude (Amplituda załamka P) poniżej 2 mV może doprowadzić do niedostatecznego wyczuwania, ponieważ po wszczępieniu wyczuwana amplituda może ulec zmniejszeniu.
 - Wartość Pacing Lead Impedance (Impedancja elektrody stymulującej) powinna być większa niż zaprogramowana wartość Low (Dolna granica impedancji) (w zakresie 200–500 Ω), ale mniejsza niż zaprogramowana wartość High (Górna granica impedancji) (w zakresie 2000–3000 Ω).
- **Prawidłowe programowanie wektora wylądowania.** Jeśli dla wektora wylądowania zostało zaprogramowane ustawienie od koila RV do koila RA (RVcoil>>RAcoil), a elektroda nie ma koila RA, nie dojdzie do wylądowania.
- **Programowanie dla tachyarytmii nadkomorowych (SVT).** Należy określić, czy urządzenie i programowalne opcje są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi (SVT), ponieważ te tachyarytmie mogą wywoływać niepożądane działanie urządzenia.

- **Stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów.** Opcja Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów) powinna być z ostrożnością stosowana u pacjentów, którzy nie tolerują zwiększonych częstotliwości stymulacji.
- **Okresy refrakcji komorowej (VRP) przy stymulacji z adaptacją częstotliwości.** Stymulacja z adaptacją częstotliwości nie jest limitowana okresami refrakcji. Zaprogramowany długi okres refrakcji w połączeniu z wysoką wartością parametru MSR (Maksymalna częstota sensora) może doprowadzić do asynchronicznej stymulacji podczas okresów refrakcji, ponieważ skutkiem takiego połączenia może być bardzo małe okno wyczuwania, a nawet jego brak. Do zoptymalizowania okien wyczuwania należy używać parametru Dynamic AV Delay (Dynamiczne opóźnienie AV) lub Dynamic PVARP (Dynamiczny okres PVARP). Wprowadzając stałą wartość parametru AV Delay (Opóźnienie AV), należy pamiętać o jej wpływie na wyczuwanie rytmu.
- **Biegunowość fali wyładowania.** W przypadku elektrod IS-1/DF-1 nigdy nie wolno zmieniać biegunowości fali wyładowania, fizycznie przelączając anody i katody odprowadzenia w wejściu połączeń generatora impulsów — należy użyć programowalnej funkcji Polarity (Biegunowość). Fizyczne przelączanie biegunowości może spowodować uszkodzenie urządzenia lub brak konwersji arytmii po operacji.
- **Ustawienie wyłączenia trybu Tachy.** Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, upewnić się, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Off (Wyl.), gdy urządzenie nie jest używane oraz przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii sprawdzić, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) zaprogramowano ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie i terapia).
- **Nadczułość przedsionkowa.** Upewnić się czy nie ma artefaktów komorowych w kanale przedsionka, gdyż mogłyby to spowodować nadczułość przedsionkową. Jeśli artefakty komorowe są obecne w kanale przedsionka, elektroda przedsionkowa może wymagać zmiany położenia, aby zminimalizować interakcję.

- **Licznik wejścia ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości Entry Count (Licznik wejścia) w połączeniu z krótkim czasem ATR Duration (Czas trwania ATR). Kombinacja taka pozwala na przełączenie trybu przy niewielkiej liczbie szybkich uderzeń przedsionkowych. Na przykład, jeśli dla funkcji Entry Count (Licznik wejścia) zaprogramowano wartość 2, a dla funkcji ATR Duration (Czas trwania ATR) — 0, przełączenie trybu ATR może wystąpić przy 2 szybkich odstępach przedsionkowych. W tym przypadku krótkie serie przedwczesnych skurczów przedsionkowych mogą spowodować zmianę trybu urządzenia.
- **Licznik wyjścia ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości funkcji Exit Count (Licznik wyjścia). Na przykład, jeśli dla funkcji Exit Count (Licznik wyjścia) zaprogramowano wartość 2, kilka cykli niedostatecznego wyczuwania przedsionkowego może zakończyć przełączanie trybu.
- **Pravidłowe programowanie bez elektrody przedsionkowej.** Jeśli nie wszczepiono elektrody przedsionkowej (zamiast tego zaślepiając gniazdo) lub jeśli pozostawiono taką elektrodę nieaktywną, ale podłączone do wyjść połączeń, urządzenie powinno zostać zaprogramowane w sposób zgodny z liczbą i typem faktycznie stosowanych elektrod.
- **Rekalibracja MV.** W celu uzyskania dokładnego pomiaru wyjściowego MV sensor MV jest kalibrowany automatycznie lub można go skalibrować ręcznie. Nową, ręczną kalibrację urządzenia należy przeprowadzić, jeśli generator impulsów został wyjęty z łoża po wszczępieniu, np. podczas procedury zmiany położenia elektrody, oraz w przypadkach, gdy na pomiar wyjściowy MV wpłynęły takie czynniki jak przekroczenie terminu trwałości elektrody, uwieszenie powietrza w łożu, ruch generatora impulsów wskutek nieodpowiedniego zamocowania szwami, zewnętrzna defibrylacja lub kardiowersja bądź inne powikłania u pacjenta (np. odma opłucnowa).
- **Regulacja wyczuwania.** Po wyregulowaniu zakresu wyczuwania lub zmianach elektrody wyczuwającej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie opcji Sensitivity (Czułość) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować opóźnienie detekcji lub niedostateczne wyczuwanie aktywności serca. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadmierne wyczuwanie sygnałów pozasercowych.

- **Pacjenci słyszą dźwięki pochodzące z urządzeń.** Należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem natychmiast po usłyszeniu dźwięków dochodzących z urządzenia.
- **Stosowanie monitorowania wyzwalanego przez pacjenta.** Przed wręczeniem pacjentowi magnesu i włączeniem opcji Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) należy sprawdzić, czy pacjent jest w stanie aktywować tę funkcję. Należy przypomnieć pacjentowi, by unikał silnych pól magnetycznych, tak by nie doszło do niezamierzonego uruchomienia tej funkcji.
- **Uruchamianie zapisywania elektrogramu (EGM) przez pacjenta.** Aby wspomóc proces szkolenia pacjenta i walidacji funkcji, należy rozważyć polecenie pacjentowi, by w momencie włączania opcji Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) uruchomił zapisywanie EGM. Należy sprawdzić aktywację funkcji na ekranie Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii).

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią

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

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

Przykłady źródeł potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) to:

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

- **Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE).** Firma Boston Scientific oświadcza, że niniejsze urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi właściwymi zapisami Dyrektywy 1999/5/EC. Aby uzyskać pełną treść Oświadczenia o zgodności z przepisami, należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

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

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

Środowisko kliniczne

- **Wentylatory mechaniczne.** Na czas prowadzenia wentylacji mechanicznej opcję MV Sensor/Respiratory Sensor (Sensor MV/Sensor oddechowy) należy ustawić na Off (Wyt.). W przeciwnym wypadku mogą wystąpić następujące zjawiska:

- Niewłaściwa częstość rytmu wymuszana przez sensor MV
- Mylne wyznaczenie trendów rytmu w oparciu o częstotliwość oddychania

- **Kierowany prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów.
 - Zewnętrzne monitory stanu pacjenta (np. monitory oddechowe, powierzchniowe monitory EKG, monitory hemodynamiczne) mogą zakłócać funkcje diagnostyczne generatora impulsów bazujące na impedancji, np. pomiar impedancji elektrody wyładowania, trend Respiratory Rate (Częstość oddechowa). Gdy dla opcji MV jest zaprogramowane ustawienie On (Wł.), zakłócenia te mogą również powodować przyspieszoną stymulację o częstości potencjalnie dochodzącej do maksymalnej częstości rytmu wymuszanej przez sensor. Aby rozwiązać problem podejrzewanych interakcji z sensorem MV, należy wyłączyć sensor poprzez zaprogramowanie dla niego ustawienia Off (Wyl.) (sensor MV nie będzie wymuszał rytmu ani wyznaczał jego trendów) lub Passive (Pasywne) (sensor MV nie będzie wymuszał rytmu). Ewentualnie należy zaprogramować dla opcji Brady Mode (Tryb Brady) tryb braku reakcji na rytm (brak wymuszania rytmu MV).

Aby rozwiązać problem podejrzewanych interakcji z diagnostyką na podstawie sensora Respiratory Sensor (Sensor oddechowy), należy wyłączyć opcję generatora impulsów Respiratory Sensor, programując dla niej ustawienie Off (Wyl.).
 - Terapie lub medyczne testy diagnostyczne, w których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak TENS, elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego) mogą zakłócać lub uszkodzić generator impulsów. Przed rozpoczęciem leczenia w urządzeniu należy zaprogramować opcję Electrocautery Protection Mode (Tryb ochrony przed elektrokauterizacją) i obserwować działanie urządzenia podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu terapii należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 23).
- **Defibrylacja wewnętrzna.** Nie należy używać żyłek ani cewników do defibrylacji wewnętrznej do momentu odłączenia generatora impulsów od elektrod, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przeniesienia energii z elektrod. Może to prowadzić do obrażeń pacjenta i uszkodzenia wszczepionego systemu.

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Przywrócenie wyczuwania rytmu po dostarczeniu zewnętrznego wylądowania może potrwać do 15 sekund. W sytuacjach niezagrażających życiu i zdrowiu, w przypadku pacjentów zależnych od stymulatora należy rozważyć zaprogramowanie generatora impulsów na tryb stymulacji asynchronicznej oraz zaprogramowanie ustawienia Off (Wyt.) dla sensora MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy) przed wykonaniem zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji.

Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad elektrodami podskórnymi.

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

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

Po zakończeniu kardiowersji lub defibrylacji zewnętrznej należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 23).

- **Litotrypsja.** Pozaustrojowa litotrypsja ultradźwiękami (ESWL, Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne oddziaływanie:
 - Wiązki ESWL należy skupiać co najmniej 15 cm (6 cali) od generatora impulsów.
 - W zależności od potrzeb pacjenta dotyczących stymulacji, dla trybu Brady zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) lub tryb VVI bez adaptacji częstotliwości.
 - Aby zapobiec nieprawidłowym wyładowaniom, zaprogramować dla trybu Tachy ustawienie Off (Wyt.).
- **Energia ultradźwięków.** Energia ultradźwięków terapeutycznych (np. litotrypsji) może doprowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli istnieje konieczność leczniczego zastosowania energii ultradźwięków, należy unikać jej koncentracji w pobliżu miejsca wszczęcia generatora impulsów. Szkodliwy wpływ ultradźwięków diagnostycznych (np. echokardiografii) na generator impulsów nie jest znany.
- **Zakłócenia elektryczne.** Zakłócenia elektryczne lub „szumy” urządzeń np. do elektrokauteryzacji i monitorowania mogą zakłócać ustanawianie lub podtrzymywanie telemetrii służącej sprawdzaniu lub programowaniu urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych oraz upewnić się, że przewód sondy i kable nie są skrzyżowane. Jeśli połączenie telemetryczne zostanie przerwane w wyniku zakłóceń, przed przeprowadzeniem oceny informacji pochodzących z pamięci generatora impulsów należy ponownie sprawdzić urządzenie.
- **Interferencja częstotliwości radiowej (RF).** Sygnały o częstotliwości radiowej (RF) z urządzeń, które pracują przy częstotliwościach bliskich generatora impulsów mogą przerywać telemetrię ZIP podczas badania lub programowania generatora impulsów. Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a systemem PRM i generatorem impulsów.

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

Dom i miejsce pracy

- **Urządzenia gospodarstwa domowego.** Urządzenia gospodarstwa domowego, które są w dobrym stanie technicznym i prawidłowo uziemione, zwykle nie wytwarzają zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu wystarczającym do zakłócenia pracy generatora impulsów. Odnotowano zakłócenia pracy generatora impulsów spowodowane ręcznymi urządzeniami elektrycznymi lub elektrycznymi maszynkami do golenia używanymi bezpośrednio nad miejscem wszczepienia generatora impulsów.
- **Pola magnetyczne.** Należy poinformować pacjentów, że przedłużone wystawienie na działanie silnych pól magnetycznych (o natężeniu większym niż 10 Gs lub 1 mT) może spowodować aktywację działania magnesu. Przykłady źródeł magnetycznych obejmują:
 - Transformatory i silniki przemysłowe
 - Skanery MRI
 - Duże głośniki stereo
 - Słuchawki telefoniczne trzymane w odległości do 1,27 cm (0,5 cala) od generatora impulsów
 - Sondy magnetyczne, takie jak te używane przez służby bezpieczeństwa na lotniskach oraz w grze w Bingo

Elektroniczne systemy przeciwykradzieżowe (EAS). Należy poinstruować pacjentów o unikaniu dłuższego przebywania w pobliżu urządzeń antywykradzieżowych, takich jak urządzenia znajdujące się w wejściach i wyjściach ze sklepów czy bibliotek publicznych. Pacjenci powinni przechodzić przez nie w normalnym tempie, ponieważ takie urządzenia mogą powodować nieprawidłowe działanie generatora impulsów.

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

Badania kontrolne

- **Testowanie konwersji.** Skuteczna konwersja migotania komór lub częstoskurczu komorowego podczas testu konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnej skuteczności w okresie pooperacyjnym. Należy pamiętać, że zmiany stanu klinicznego pacjenta, schematu dawkowania i innych czynników mogą wpływać na wartość progu defibrylacji, co z kolei może powodować nieskuteczność konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym.

- **Testowanie progu stymulacji.** Po zmianie stanu pacjenta lub schematu dawkowania albo przeprogramowaniu parametrów urządzenia, należy rozważyć wykonanie testu progu stymulacji, aby potwierdzić odpowiedniość marginesów stymulacji.

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

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

Ekspantacja i utylizacja

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

- **Obsługa urządzenia.** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyladowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:

- Zaprogramować ustawienie Off (Wyl.) dla trybów Tachy i Brady generatora impulsów.
- Zaprogramować ustawienie Off (Wyl.) dla funkcji Magnet Response (Odpowiedź magnesu).
- Zaprogramować ustawienie Off (Wyl.) dla funkcji Beep when Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy wskazana jest eksplantacja).
- Zaprogramować ustawienie Off (Wyl.) dla funkcji Beep When Out-of-Range (Sygnał dźwiękowy, gdy wartość nie mieści się w zakresie)

Należy czyścić i dezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola generatora impulsów po terapii

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

- Sprawdzenie danych generatora impulsów za pomocą programatora
- Przegląd zdarzeń klinicznych i kodów usterek
- Przegląd Arrhythmia Logbook (Rejestru arytmii), łącznie z zarejestrowanymi elektrogramami (EGM)
- Przegląd elektrogramów (EGM) w czasie rzeczywistym
- Przetestowanie elektrod (próg, amplituda oraz impedancja)
- Wykonanie ręcznego reformatowania kondensatorów

- Przegląd diagnoz sensora MV, działania sensora MV, a także wykonanie ręcznej kalibracji sensora MV jeśli jest to potrzebne
- Przegląd diagnoz sensora oddechowego
- Sprawdzenie stanu baterii
- Zaprogramowanie jakiegokolwiek stałego parametru Brady do innej wartości, a następnie zaprogramowanie ponownie do żądanej wartości
- Zaprogramowanie Tachy Mode (trybu Tachy) do innej wartości, a następnie zaprogramowanie ponownie do żądanej wartości
- Zapisanie wszystkich danych pacjenta
- Sprawdzenie, czy ostateczne programowanie jest właściwe przed opuszczeniem kliniki przez pacjenta

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

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

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

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

- Jeżeli podejrzewane są zakłócenia podczas prowadzenia stymulacji w klinice, należy wyłączyć urządzenie TENS.
- Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS, dopóki nie zostanie sprawdzone, czy nowe ustawienia nie zakłócają działania generatora impulsów.

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

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

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

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

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

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

Po stymulacji TENS należy także przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 23).

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

Elektrokauterizacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej

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

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

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

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

Po zakończeniu procedury, anulować tryb Electrocautery Protection Mode (Ochrona przy elektrokauterizacji) lub zaprogramować Tachy Mode (tryb Tachy) na Monitor + Therapy (Monitorowanie + Terapia) w celu ponownego uaktywnienia wcześniej zaprogramowanych trybów terapii.

Promieniowanie jonizujące

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

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

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

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

Działanie generatora impulsów powinno być oceniane podczas i po radioterapii w taki sposób, by ocenić jak najwięcej funkcji ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 23). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

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

Podwyższone wartości ciśnienia

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

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

Zmiany ciśnienia w każdym cyklu testowym rozpoczynały się od ciśnienia otoczenia/pokojowego i obejmowały wzrost do poziomu wysokiego ciśnienia, a następnie powrót do ciśnienia otoczenia. Choć czas przebywania w warunkach podwyższonego ciśnienia może mieć wpływ na fizjologię człowieka, testy wykazują, że nie

wpływa on na pracę generatora impulsów. Poniżej przedstawiono odpowiedniki wartości ciśnienia (Tabela 1 na stronie 29).

Tabela 1. Odpowiedniki wartości ciśnienia

Odpowiedniki wartości ciśnienia	
Atmosfery, bezwzględne	5,0 ATA
Głębokość pod wodą ^a	40 m (130 stóp)
Ciśnienie, bezwzględne	72,8 psia
Ciśnienie, względne ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa, bezwzględne	500

- a. Wszystkie wartości ciśnienia obliczono przy założeniu gęstości wody morskiej wynoszącej 1030 kg/m³.
b. Ciśnienie odczytywane na skali lub tarczy manometru (psia = psig + 14,7 psi).

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

W przypadku HBOT lub nurkowania z aparatem tlenowym zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Ocena pracy generatora impulsów po narażeniu na wysokie ciśnienie ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 23). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa.

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Na podstawie literatury specjalistycznej i doświadczenia w kwestii wszczepiania generatora impulsów i/lub elektrody przygotowano poniższy wykaz zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczepieniem produktów opisanych w tym dokumencie:

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna
- Krwawienie
- Tamponada serca
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie komponentu
- Złamanie cewki przewodnika
- Zgon
- Podniesienie progów
- Nadżerka
- Nadmierny rozrost tkanki włóknistej
- Stymulacja pozasercowa (stymulacja mięśni/nerwów)
- Niepowodzenie konwersji indukowanej arytmii
- Gromadzenie się płynu
- Zjawiska odrzucenia ciała obcego
- Tworzenie się krwaków lub gromadzenie się płynu surowiczego

- Blok serca
- Niewydolność serca w następstwie przewlekłej stymulacji wierzchołka RV
- Niemożność wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wylądowania i stymulacja antytachyarytmiczna [ATP], kiedy należy, stymulacja)
- Ból w miejscu nacięcia
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Infekcje, w tym zapalenie wsierdzia
- Izolowanie mięśnia sercowego podczas defibrylacji za pomocą łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Przemieszczenie elektrody
- Złamanie elektrody
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Perforacja elektrody
- Zniekształcenie końcówki elektrody i/lub uszkodzenie
- Miejscowa reakcja tkanek
- Nieskuteczna stymulacja
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Martwica mięśnia sercowego
- Uraz mięśnia sercowego (np. uszkodzenie tkanek, uszkodzenie zastawki)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczulość
- Tachykardia indukowana przez stymulator resynchronizujący (PMT) (Dotyczy wyłącznie urządzeń dwujamowych.)
- Tarcie osierdziowe, wysięk

- Odma płucnowa
- Przemieszczenie generatora impulsów
- Bocznikowanie prądu podczas defibrylacji przy użyciu żyłek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Zakrzepica/powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenie zastawki
- Okluzja żyły
- Uraz żyły (np. perforacja, dysekcja, nadżerka)
- Pogorszenie niewydolności serca

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

- Zależności od stymulatora
- Depresji
- Lęku przed przedwczesnym wyczerpaniem się baterii
- Lęku przed wyładowaniem elektrycznym, gdy pacjent będzie przytomny
- Obawy, że urządzenie nie dostarczy wyładowania
- Rzeczonych wyładowań, które pacjent sobie wyobraża
- Lęku przed nieprawidłowym działaniem urządzenia lub usterką

SPECYFIKACJE MECHANICZNE

Wszystkie modele ICD o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL) mają pole powierzchni obudowy elektrody 6 192 mm². Pojemność użytkowa baterii wynosi 1,9 Ah, a szczytkowa pojemność użytkowa baterii przy statusie Explant (Eksplantacja) wynosi 0,12 Ah w przypadku urządzeń jednokomorowych i 0,12 Ah w

przypadku urządzeń dwukomorowych. Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

Wszystkie modele ICD MINI mają pole powierzchni obudowy elektrody 5 487 mm². Pojemność użytkowa baterii wynosi 1,0 Ah, a szczytkowa pojemność użytkowa baterii przy statusie Explant (Eksplantacja) wynosi 0,12 Ah w przypadku urządzeń jednokomorowych i 0,12 Ah w przypadku urządzeń dwukomorowych. Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

Tabela 2. Specyfikacje mechaniczne — ICD AUTOGEN o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL)

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

Tabela 3. Specyfikacje mechaniczne — ICD AUTOGEN MINI

Model	Wymiary szer. x wys. x gł. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4

Tabela 3. Specyfikacje mechaniczne — ICD AUTOGEN MINI (ciąg dalszy)

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

Tabela 4. Specyfikacje mechaniczne — ICD DYNAGEN o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL)

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

Tabela 5. Specyfikacje mechaniczne — ICD DYNAGEN MINI

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

Tabela 6. Specyfikacje mechaniczne — ICD INOGEN o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL)

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

Tabela 7. Specyfikacje mechaniczne — ICD INOGEN MINI

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

Tabela 8. Specyfikacje mechaniczne — ICD ORIGEN o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL)

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

Tabela 9. Specyfikacje mechaniczne — ICD ORIGEN MINI

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

Modele zawierają system telemetrii ZIP działający z częstotliwością transmisji od 402 do 405 MHz.

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

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- **Obudowa:** tytan hermetycznie zamknięty
- **Wejścia połączeń:** polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- **Zasilanie (EL):** ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific; 401988
- **Zasilanie (MINI):** ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific; 400010

ELEMENTY DOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Poniższe elementy są dostarczane z generatorem impulsów:

4. Zgodnie z normą EN 300 220-2 v2.3.1:2010.

- Jeden klucz obrotowy
- Dokumentacja produktu

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

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 10 na stronie 38):

Tabela 10. Symbole na opakowaniu





Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Zawartość opakowania
	Generator impulsów
	Klucz obrotowy

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)








Symbol	Opis
	Załączona literatura
	Numer seryjny
	Użyć przed
	Numer LOT
	Data produkcji
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Nie resterylizować

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)




Symbol	Opis
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Niebezpieczne napięcie
	Sprawdzić w instrukcji obsługi w witrynie: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Granice temperatury
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)












Symbol	Opis
	Tu włoż sondę telemetryczną
	Otworzyć tutaj
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Oznaczenie C-Tick z kodami dostawcy
	Adres australijskiego sponsora

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wylączenie do użytku badawczego
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Urządzenie niepokryte

SPECYFIKACJE ZAŁĄCZONE W PRZESYŁCE

Odwołaj się do tabeli po ustawienia generatora impulsów w momencie wysyłki (Tabela 11 na stronie 42).

Tabela 11. Specyfikacje załączone w przesyłce

Parametr	Ustawienie
Tachy Mode (Tryb Tachy)	Storage (Przechowywanie)

Tabela 11. Specyfikacje załączone w przesyłce (ciąg dalszy)

Parametr	Ustawienie
Możliwa Tachy Therapy (Terapia Tachy)	ATP, Shock (wyładowanie)
Tryb stymulacji	Storage (Przechowywanie)
Możliwa terapia stymulacyjna	DDDR (modele DR) VVIR (modele VR)
Sensor	Accelerometer (Przyspieszeniomierz)
Sensor	Hybryd (Przyspieszeniomierz i MV) (modele Autogen)
Konfiguracja Pace/Sense (stymulacji/wyczuwania)	RA: BI/BI (modele DR)
Konfiguracja Pace/Sense (stymulacji/wyczuwania)	RV: BI/BI

W czasie przesyłki generator impulsów jest w energooszczędnym trybie Storage (Przechowywanie) pozwalającym na wydłużenie okresu jego przydatności do użytkowania. W trybie Storage (Przechowywanie) wszystkie funkcje są nieaktywne oprócz:

- Wsparcia telemetrycznego, które pozwala na sprawdzenie i programowanie
- Zegara czasu rzeczywistego
- Wydanego polecenia reformatowania kondensatorów
- Polecen STAT SHOCK i STAT PACE

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

- Wydane zostanie polecenie STAT SHOCK lub STAT PACE
- Tachy Mode (Tryb Tachy) został zaprogramowany na:
 - Off (Wyt.)
 - Monitor Only (Tylko monitorowanie)
 - Monitor + Therapy (Monitorowanie + terapia)

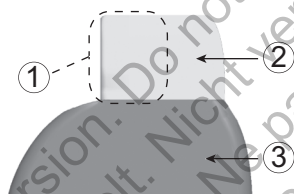
Po zaprogramowaniu generatora impulsów na wyjście z trybu Storage (Przechowywanie), urządzenie nie będzie mogło być ponownie zaprogramowane na ten tryb.

IDENTYFIKATOR RENTGENOWSKI

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

- Liter BSC, które oznaczają Boston Scientific jako wytwórcę
- Liczby 140, która oznacza oprogramowanie modelu 2868 PRM potrzebne do komunikacji z generatorem impulsów

Identyfikator rentgenowski jest umieszczony w wejściu połączeń urządzenia. W przypadku urządzenia wszczepianego w okolicy piersiowej po lewej stronie identyfikator będzie widoczny na obrazach rentgenowskich lub w badaniu fluoroskopowym w przybliżeniu w pokazanych lokalizacjach (Ilustracja 1 na stronie 45).



[1] Identyfikator rentgenowski [2] Wejścia połączeń [3] Obudowa urządzenia

Ilustracja 1. Identyfikator rentgenowski

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

Numer modelu generatora impulsów przechowywany jest w pamięci urządzenia i wyświetlany na ekranie Summary (Podsumowanie) systemu PRM po sprawdzeniu generatora impulsów.

ZYWOTNOŚĆ GENERATORA IMPULSÓW

Poniżej przedstawiono przewidywaną średnią żywotność omawianych generatorów impulsów do momentu eksplantacji, wyznaczoną w oparciu o badania symulacyjne.

Oczekiwania dotyczące żywotności, biorące pod uwagę zużycie energii w procesie wytwarzania i przechowywania, mają zastosowanie w warunkach przedstawionych w tabeli wraz z następującymi parametrami:

- Założono 60 min⁻¹ LRL, Amplitude (amplituda) impulsu stymulacji przedsińkowej i komorowej 2,5 V i szerokość impulsu stymulacji 0,4 ms; RA Impedance (impedancja RA) 500 Ω; sensory On (Wł.).

- Zakładana żywotność urządzenia jest obliczana przy założeniu 3 cykli wyłączeń rocznie o maksymalnej energii, obejmujących również automatyczne reformatowanie kondensatora i wyłączenia terapeutyczne. W ostatnim roku pracy urządzenia zakłada się dodatkowe 5 cykli wyłączeń w celu uwzględnienia dodatkowego automatycznego reformatowania kondensatorów, w miarę jak urządzenie zbliża się do wskaźnika Explant (Eksplantacja). Niniejsze obliczenia zakładają również ustawienie 3-kanalowego EGM Onset (Początek EGM) na On (Wi.) oraz że generator impulsów znajduje się przez 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) podczas transportu i przechowywania.

Tabela 12. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów ICD o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL) (od wszczepienia do eksplantacji)

Wszystkie modele ^{a b}						
Żywotność (w latach) przy 500 Ω, 700 Ω i 900 Ω — impedancja stymulacji (RV)						
Stymulacja	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

Tabela 12. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów ICD o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL) (od wszczepienia do eksplantacji) (ciąg dalszy)

Wszystkie modele ^{a b}						
Stymulacja	Żywotność (w latach) przy 500 Ω, 700 Ω i 900 Ω — impedancja stymulacji (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
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. Założono stosowanie telemetrii ZIP przez 1 godzinę w okresie wszczepiania i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.

b. Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i ciekwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta).

Tabela 13. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów ICD MINI (od wszczepienia do eksplantacji)

Wszystkie modele ^{a b}						
Stymulacja	Żywotność (w latach) przy 500 Ω, 700 Ω i 900 Ω — impedancja stymulacji (RV)					
	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. Założono stosowanie telemetrii ZIP przez 1 godzinę w okresie wszczepiania i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.

b. Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta).

Tabela 14. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów ICD AUTOGEN o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL) (od wszczepienia do eksplantacji) z funkcją PaceSafe

Wszystkie modele ^{a b}						
Stymulacja	Żywotność (w latach) przy 500 Ω, 700 Ω i 900 Ω — impedancja stymulacji (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
Funkcja PaceSafe On (Wł.) (RA = 2,0 V, RV = 2,0 V [zakładając próg RV < 1,0 i próg RA < 1,0]). Modele VR szacowane tylko przy użyciu 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. Założono stosowanie telemetrii ZIP przez 1 godzinę w okresie wszczepiania i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.

b. Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta).

Tabela 15. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów ICD AUTOGEN MINI (od wszczepienia do eksploatacji) z funkcją PaceSafe

Wszystkie modele ^{a b}						
Stymulacja	Żywotność (w latach) przy 500 Ω, 700 Ω i 900 Ω — impedancja stymulacji (RV)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
Funkcja PaceSafe On (Wł.) (RA = 2,0 V, RV = 2,0 V [zakładając próg RV < 1,0 i próg RA < 1,0]). Modele VR szacowane tylko przy użyciu 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. Założono stosowanie telemetrii ZIP przez 1 godzinę w okresie wszczepiania i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.
 b. Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta).

UWAGA: Zużycie energii podane w tabeli żywotności jest oparte na teoretycznych zasadach elektryki i potwierdzone jedynie w oparciu o testy laboratoryjne.

Żywotność generatora impulsów może wydłużyć się wraz ze zmniejszeniem się wartości któregokolwiek z następujących parametrów:

- Częstota stymulacji
- Amplituda(-y) impulsu stymulującego
- Szerokość(-ci) impulsu stymulującego
- Stosunek procentowy zdarzeń stymulowanych do zdarzeń wyczuwanych
- Częstotliwość wyłączeń

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji może skrócić okres żywotności.
- W przypadku urządzeń o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL), gdy sensor MV/oddechowy jest zaprogramowany na Off (Wyl.) na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 4,5 miesiąca.
- W przypadku urządzeń MINI, gdy sensor MV/oddechowy jest zaprogramowany na Off (Wyl.) na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 2 miesiące.
- Gdy Patient Triggered Monitor (funkcja monitorowania wyzwanego przez pacjenta) jest zaprogramowana na On (Wl.) przez 60 dni, okres żywotności ulega skróceniu o około 5 dni.
- Jedna godzina dodatkowej telemetrii skraca okres żywotności o około 9 dni.
- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skraca okres żywotności o około 39 dni.
- W przypadku urządzeń o przedłużonej żywotności (Extended Longevity, EL) dodatkowe wyłączenie o maksymalnej energii skraca okres żywotności o około 21 dni.
- W przypadku urządzeń MINI dodatkowe wyłączenie o maksymalnej energii skraca okres żywotności o około 23 dni.

- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) przed wszczęciem skraca żywotność o 54 dni. Założono ustawienia wszczęcia 60 min⁻¹ LRL, Amplitude (amplituda) impulsu stymulacji 2,5 V i Pulse Width (szerokość impulsu stymulacji) 0,4 ms; Impedance (impedancja stymulacji) 500 Ω; 50% stymulacji.

Na żywotność urządzenia mogą również wpływać:

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

Odwołaj się do ekranu Summary (Podsumowanie) dla PRM i ekranu Battery Detail Summary (Podsumowanie dotyczące stanu baterii), aby poznać szacowany okres żywotności generatora impulsów określony dla wszczętego urządzenia.

INFORMACJE GWARANCYJNE

Dla generatora impulsów pod adresem www.bostonscientific.com dostępna jest karta ograniczonej gwarancji. Aby otrzymać egzemplarz, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

NIEZAWODNOŚĆ PRODUKTU

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

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

- Utrata funkcji telemetrii

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

Niekiedy w wyniku wykrycia usterek urządzenia, wydawane są zalecenia dotyczące produktu. Firma Boston Scientific ustala potrzebę wydania zaleceń dotyczących produktów w oparciu o szacowaną częstość występowania usterki i jej kliniczne konsekwencje. W przypadku opublikowania przez firmę Boston Scientific zaleceń dotyczących produktów decyzja o wymianie urządzenia powinna zostać podjęta przy uwzględnieniu ryzyka usterki, ryzyka zabiegu wymiany oraz dotychczasowego funkcjonowania urządzenia.

PORADY DLA PACJENTÓW

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

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

- Personel przeprowadzający CPR — w czasie dostarczania wyładowania przez generator impulsów na powierzchni ciała pacjenta może wystąpić napięcie (mrowienie)
- Niezawodność ich generatora impulsów ("Niezawodność produktu" na stronie 52)
- Ograniczenia dotyczące czynności (jeśli dotyczy)
- Minimalna częstotliwość rytmu serca (dolny limit generatora impulsów)
- Częstotliwość wizyt kontrolnych
- Podróżowanie lub przeprowadzki — Umawianie wizyt kontrolnych musi odbywać się z wyprzedzeniem, jeśli pacjent opuszcza kraj, w którym wszczepiono urządzenie
- Karta identyfikacyjna pacjenta — karta identyfikacyjna pacjenta dostarczana jest w opakowaniu wraz z urządzeniem i pacjenta należy poinformować o konieczności noszenia jej przy sobie przez cały

Instrukcje dla pacjenta

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

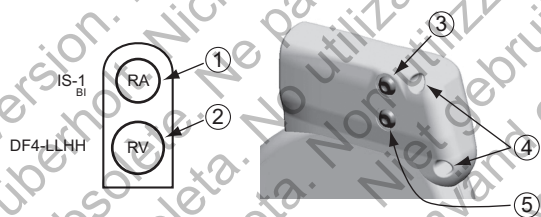
Zalecane jest omówienie informacji znajdujących się w Instrukcjach dla pacjenta z osobami zainteresowanymi zarówno przed, jak i po wszczepieniu urządzenia, aby mogły się one w pełni zaznajomić z działaniem generatora impulsów.

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

POŁĄCZENIA ELEKTRODY

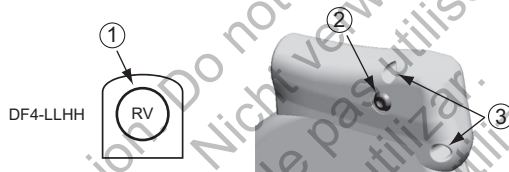
Podłączenia elektrod zilustrowane są poniżej.

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



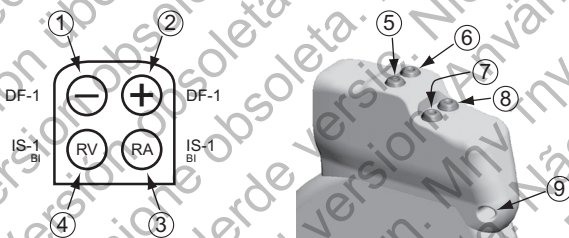
[1] RA: Biały [2] RV: Czerwony [3] RA (-) [4] Miejsca szwu [5] RV (-)

Ilustracja 2. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH



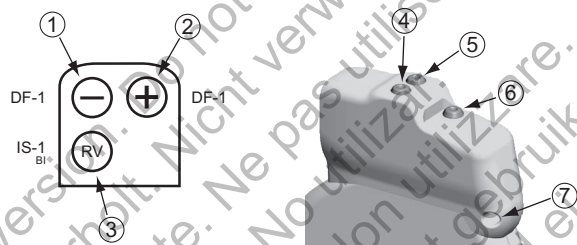
[1] RV: Czerwony [2] RV (-) [3] Miejsca szwu

Ilustracja 3. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RV: DF4-LLHH



[1] Defib (-): Czerwony [2] Defib (+): Niebieski [3] RA: Biały [4] RV: Biały [5] Defib (+) [6] Defib (-) [7] RA (-) [8] RV (-) [9] Miejsce szwu

Ilustracja 4. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] Defib (-): Czerwony [2] Defib (+): Niebieski [3] RV: Biały [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (-) [7] Miejsce szwu

Ilustracja 5. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RV: IS-1/DF-1

UWAGA: Obudowa urządzenia jest wykorzystywana w charakterze elektrody defibrylacyjnej, o ile generator impulsów nie został zaprogramowany na Shock Vector (wektor wyładowania) biegnący od koila dystalnego do koila proksymalnego („Cold Can”).

IMPLANTOWANIE GENERATORA IMPULSÓW

Wszczepić generator impulsów, wykonując poniższe czynności w podanej kolejności. Niektórzy pacjenci mogą wymagać terapii stymulacyjnej natychmiast po podłączeniu elektrod do generatora impulsów. W takim przypadku, należy rozważyć zaprogramowanie generatora impulsów przed lub w czasie implantacji elektrod i utworzenie łoża generatora.

Etap A: Sprawdzić sprzęt

Zaleca się, by podczas implantacji dostępny był sprzęt do monitorowania serca, defibrylacji i pomiaru sygnału elektrody. Obejmuje to system PRM z jego akcesoriami i oprogramowaniem. Przed rozpoczęciem procedury wszczepiania należy dokładnie zapoznać się z obsługą wszystkich urządzeń oraz informacjami zawartymi w odpowiednich podręcznikach operatora i użytkownika. Sprawdzić, czy cały sprzęt, który może być używany w czasie zabiegu, jest sprawny. Następujące części powinny być dostępne na wypadek nieumyślnego uszkodzenia lub skażenia:

- Sterylne duplikaty implantowanych elementów
- Sterylna sonda telemetryczna
- Sterylne przewody PSA
- Klucze zwykłe i obrotowe

Podczas procedury implantacji w czasie oznaczania progu defibrylacji zawsze należy dysponować standardowym defibrylatorem przeskłatkowym z zewnętrznymi elektrodami samoprzylepnymi lub łyżkami.

Etap B: Sprawdzić dane i generator impulsów

Aby zachować sterylność, sprawdzić generator impulsów, tak jak opisano poniżej, przed otwarciem sterylnego opakowania typu blister. Generator impulsów powinien być umieszczony w temperaturze pokojowej, by zapewnić dokładny pomiar parametrów.

1. Sprawdzić generator impulsów przy użyciu systemu PRM. Sprawdzić, czy dla Tachy Mode (trybu Tachy) generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Storage (Przechowywanie). W przeciwnym razie skontaktować się z Boston Scientific, korzystając z danych zamieszczonych na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.
2. Wykonać ręczne reformatowanie kondensatorów.

3. Sprawdzić aktualny stan naładowania baterii generatora impulsów. Liczniki powinny być wyzerowane. Jeśli bateria nie jest w pełni naładowana, nie implantować generatora impulsów. Skontaktować się z Boston Scientific, korzystając z danych zamieszczonych na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.

Etap C: Implantowanie systemu elektrod

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

Do lekarza należy wybór konfiguracji elektrod i określonej techniki operacyjnej. Dostępne są następujące elektrody do stosowania z generatorem impulsów w zależności od modelu urządzenia.

- System elektrod endokardialnych ENDOTAK do kardiowersji/defibrylacji i stymulacji
- Bipolarna komorowa elektroda wewnątrzsercowa
- Bipolarna elektroda przedsionkowa
- Elektroda umieszczona w żyłę głównej górnej połączona z elektrodą komorową typu patch
- Układ z dwoma elektrodami epikardialnymi typu patch

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

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

Niezależnie od zastosowanej konfiguracji elektrod zarówno w przypadku stymulacji/wyczuwania jak i defibrylacji należy wziąć pod uwagę kilka czynników i ostrzeżeń. Czynniki takie jak przerost serca lub leczenie farmakologiczne mogą wymagać zmiany położenia elektrod defibrylujących lub wymiany elektrod, aby ułatwić konwersję arytmii. W niektórych przypadkach żaden układ elektrod nie zapewnia niezawodnego przerwania

arytmii przy dostępnych poziomach energii generatora impulsów. W takich przypadkach nie zaleca się implantacji generatora impulsów.

Wszczepić elektrody zgodnie z wybraną techniką chirurgiczną.

UWAGA: Jeśli dojdzie do zmiany sprawności elektrody, której nie można naprawić poprzez programowanie, może być konieczna wymiana elektrody, o ile nie jest dostępny adapter.

Etap D: Wykonanie pomiarów wyjściowych

Po implantacji elektrod wykonać pomiary wyjściowe. Ocenić sygnały elektrod. Jeśli przeprowadza się zabieg wymiany generatora impulsów, istniejące elektrody muszą zostać ocenione ponownie (np., amplitudy sygnału, progi stymulacji i impedancja). Badanie radiograficzne może pomóc w zapewnieniu właściwego położenia elektrod i ich integralności. Jeśli wyniki testów są niezadowolające, konieczna może być zmiana położenia elektrod lub ich wymiana.

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

OSTRZEŻENIE: W przypadku braku narzędzia łączącego na elektrodzie, która wymaga zastosowania tego narzędzia, należy zachować ostrożność, manipulując jej końcówką. Unikać bezpośredniego kontaktu elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczycami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpłynąć na szczelność i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii, jak np. zwarcie w obrębie wejścia połączeń.

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

Tabela 16. Pomiary elektrody

	Elektroda stymulująca/wyczuwająca (doraźna)	Elektroda stymulująca/wyczuwająca (długotrwała)	Elektroda pobudzająca (doraźna i długotrwała)
R-Wave Amplitude (Amplituda załamka R) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude (Amplituda załamka P) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wave Duration (Czas trwania załamka R) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (Próg stymulacji) (prawa komora)	endokardialna < 1,5 V epikardialna < 2,0 V	endokardialna < 3,0 V epikardialna < 3,5 V	
Pacing Threshold (Próg stymulacji) (przedsionek)	endokardialna < 1,5 V	endokardialna < 3,0 V	

Tabela 16. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)

	Elektroda stymulująca/wyczuwająca (doraźna)	Elektroda stymulująca/wyczuwająca (długotrwała)	Elektroda pobudzająca (doraźna i długotrwała)
Impedancja elektrody (przedsiónek i prawa komora przy 5,0 V i 0,5 ms) ^e	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolny limit impedancji) (200–500 Ω) < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górny limit impedancji) (2000–3000 Ω)	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolny limit impedancji) (200–500 Ω) < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górny limit impedancji) (2000–3000 Ω)	> 20 Ω < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górny limit impedancji) (125–200 Ω)

- Amplitudy niższe od 2 mV prowadzą z czasem do nieprecyzyjnego obliczania częstości rytmu, co uniemożliwia wykrycie tachyarytmii lub błędą interpretację prawidłowego rytmu, ocenianego jako nieprawidłowy.
- Nizsze amplitudy załamka R i dłuższy czas trwania mogą być związane z umieszczeniem elektrod w obszarach niedokrwienia lub zbliźnowacenia. Ponieważ jakość sygnału może ulec wraz z upływem czasu pogorszeniu, należy dołożyć starań, by spełnić powyższe kryteria, zmieniając położenie elektrod aż do uzyskania sygnałów o możliwie najwyższej amplitudzie i najkrótszym czasie trwania.
- Czasy trwania dłuższe niż 135 ms (okres refrakcji generatora impulsów) mogą doprowadzić do niedokładnego określenia częstości akcji serca, niewykrycia tachyarytmii lub niewłaściwego zdiagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego.
- Pomiar ten nie uwzględnia prądu uszkodzenia.
- Zmiany na powierzchni elektrody defibrylacyjnej, jak na przykład zmiana konfiguracji z trójki na konfigurację jednokolową, mogą wpływać na pomiary impedancji. Pomiary wyjściowe impedancji defibrylacji powinny znajdować się w przedziale zalecanych wartości podanych w tabeli.

Etap E: Tworzenie łoży stymulatora

Przygotowując łożę do wszczępienia urządzenia zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania, lokalizację łoży należy wybrać na podstawie konfiguracji wszczępianej elektrody i budowy ciała pacjenta. Biorąc pod uwagę anatomię pacjenta oraz rozmiar i możliwość przesunięcia się generatora impulsów, delikatnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Ważne jest umieszczenie elektrody w łoży w taki sposób, by zmniejszyć do minimum naprężanie elektrody, jej skręcenie, ostre kąty i/lub ucisk. Generatory impulsów są zwykle implantowane podskórnie, aby zmniejszyć do minimum uraz tkanek i ułatwić eksplantację. Jednak głębsze wszczępienie (np. pod m. piersiowym większym) może pomóc uniknąć nadżerki i ekstruzji implantu u niektórych pacjentów.

W przypadku implantacji urządzenia w powłokach brzucha zaleca się umieszczenie urządzenia po lewej stronie.

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

OSTRZEŻENIE: W przypadku braku narzędzia łączącego na elektrodzie, która wymaga zastosowania tego narzędzia, należy zachować ostrożność, manipulując jej końcówką. Unikać bezpośredniego kontaktu elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpłynąć na szczelność i doprowadzić do niepowodzenia terapii lub nieprawidłowej terapii, jak np. zwarcie w obrębie wejścia połączeń.

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

- Jeśli nie jest używane kompatybilne narzędzie do tunelowania, szpilki terminalne elektrody należy zasłonić nasadką. Do tunelizacji elektrod można użyć drenu Penrose, drenu piersiowego o dużej średnicy lub narzędzia tunelującego.
- W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO, jeśli nie stosuje się kompatybilnej końcówki tunelującej i/lub zestawu do tunelowania, nałożyć nasadkę na końcówkę elektrody i chwycić tylko szpilkę terminalną kleszczykami hemostatycznymi lub podobnym narzędziem.

- Wprowadzić delikatnie elektrody do tunelu podskórnego i łoży generatora, jeśli jest to konieczne.
- Ocenic ponownie wszystkie sygnały elektrod, aby określić, czy któraś z elektrod nie została uszkodzona podczas procedury tunelizacji.

Jeśli elektrody nie są podłączone do generatora impulsów w czasie ich implantacji, należy nałożyć na nie nasadki przed zamknięciem nacięcia.

Etap F: Podłączyć elektrody do generatora impulsów

Do podłączenia elektrod do generatora impulsów używać wyłącznie narzędzi dostarczonych w sterylnym opakowaniu generatora impulsów lub w zestawie akcesoriów. Użycie narzędzi innych niż dostarczony klucz obrotowy może spowodować uszkodzenie śrub mocujących, zatyczek uszczelniających lub gwintów połączeń. Nie implantować generatora impulsów, jeśli zatyczki uszczelniające wydają się uszkodzone. Zachować narzędzia do momentu, gdy zakończone zostaną wszystkie testy i generator impulsów zostanie implantowany.

UWAGA: Niektórzy pacjenci mogą wymagać terapii stymulacyjnej natychmiast po podłączeniu elektrod do generatora impulsów. W takim przypadku przed kontynuowaniem należy rozważyć programowanie generatora impulsów.

Elektrody należy połączyć z generatorem impulsów w następującej kolejności (ilustracje przedstawiające umiejscowienie śruby mocującej i wejścia połączeń generatora impulsów można znaleźć w "Połączenia elektrody" na stronie 54):

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

b. **Prawy przedsionek.**

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

c. **Elektroda defibrylacyjna.**

- W modelach z portami elektrody DF-1 najpierw wprowadzić i umocować anodę elektrody defibrylacyjnej (+, proksymalny) w porcie elektrody (+) DF-1. Następnie wprowadzić i umocować katodę elektrody (-, dystalny) w porcie elektrody (-) DF-1.

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

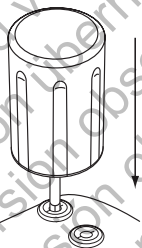
Podłączyć każdą z elektrod do generatora impulsów, wykonując kolejno następujące czynności (dodatkowe informacje dotyczące klucza obrotowego można znaleźć w "Dwukierunkowy klucz obrotowy" na stronie 75):

- a. Sprawdzić czy w portach elektrody wejścia połączeń generatora impulsów nie ma krwi lub innych płynów ciała. W przypadku niezamierzonego przedostania się płynu do portów dokładnie oczyścić porty jałową wodą.
- b. W stosownych przypadkach zdjąć i wyrzucić zabezpieczenie końcówki przed użyciem klucza obrotowego.
- c. Delikatnie wprowadzić końcówkę klucza obrotowego do śruby mocującej, prowadząc go pod kątem 90° przez uprzednio wycięte zagłębienie środkowe zatyczki uszczelniającej (ilustracja 6 na stronie 66). Otworzy to zatyczkę uszczelniającą, co pozwoli na obniżenie ciśnienia w porcie elektrody poprzez uwolnienie uwięzionych tam cieczy lub powietrza.

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

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

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



Ilustracja 6. Wprowadzanie klucza obrotowego.

- d. Gdy klucz obrotowy jest na właściwym miejscu, całkowicie wprowadzić końcówkę elektrody do portu elektrody. Szpilka terminalna elektrody powinna być dobrze widoczna za blokiem połączenia, gdy patrzy się od strony wejścia połączeń generatora impulsów. Nacisnąć na elektrodę, aby utrzymać jej położenie i upewnić się, że jest całkowicie wprowadzona do portu elektrody.

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

UWAGA: Jeśli jest to konieczne, zwilżyć połączenia elektrody niewielką ilością sterylnej wody, by ułatwić wprowadzenie.

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

UWAGA: W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO szpilka terminalna musi być wprowadzona za blokiem śrub mocujących, by umożliwić prawidłowe połączenie. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej wystającego poza blok śruby mocującej pozwoli potwierdzić całkowite wprowadzenie szpilki terminalnej do portu elektrody.

- e. Lekko docisnąć klucz obrotowy, dopóki końcówka nie zostanie całkowicie wprowadzona do otworu śruby mocującej, uważając, by nie uszkodzić zatyczki uszczelniającej. Dokręcić śrubę mocującą, powoli przekręcając klucz obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do usłyszenia jednego kliknięcia. Klucz obrotowy jest ustawiony w ten sposób, by wywierać odpowiednią siłę na śrubę mocującą; zbędne jest dodatkowe przekręcanie i użycie siły.
- f. Zdjąć klucz obrotowy.
- g. Lekko docisnąć elektrodę, by zapewnić bezpieczne połączenie.
- h. Jeśli końcówka elektrody nie jest dobrze umocowana, spróbować ponownie wyregulować śrubę mocującą. Ponownie założyć klucz obrotowy, tak jak opisano powyżej, i poluzować śrubę mocującą, obracając powoli klucz obrotowy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu odkręcenia elektrody. Następnie powtórzyć opisane powyżej czynności.
- i. Jeśli port elektrody nie jest używany, wprowadzić zatyczkę do nieużywanego portu i dokręcić śrubę mocującą.

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

Etap G: Ocenic sygnały elektrody

1. Wyprowadzić generator impulsów z energooszczędnego trybu Storage (Przechowywanie), programując Tachy Mode (Tryb Tachy) na ustawienie Off (wyl.).

UWAGA: Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, upewnić się, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Off (Wyl.), gdy urządzenie nie jest używane oraz przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii sprawdzić, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) zaprogramowano ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie i terapia).

2. Ocenic sygnały stymulująco/wyczuwającej elektrody defibrylacyjnej, oglądając elektrogramy i znaczniki w czasie rzeczywistym. Sygnał pochodzący z implantowanych elektrod defibrylacyjnych powinien być ciągły i bez artefaktów tak jak sygnał EKG z elektrod powierzchniowych. Sygnał nieciągły może wskazywać na niewłaściwe połączenie, pęknięcie lub inne uszkodzenie elektrody lub przerwanie izolacji wymagające wymiany elektrody. Nieprawidłowe sygnały mogą uniemożliwić generatorowi impulsów wykrycie arytmii i dostarczenie zaprogramowanej terapii lub spowodować dostarczenie zbędnej terapii. Pomiary elektrod powinny wyglądać podobnie do powyższych (Tabela 16 na stronie 61).

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

3. Ocenic wszystkie impedancje elektrod.

UWAGA: Jeśli całkowita impedancja elektrody wyładowania podczas wszczepiania jest mniejsza niż 20 Ω , należy sprawdzić, czy zwój proksymalny nie dotyka powierzchni generatora impulsów. Wynik pomiaru poniżej 20 Ω wskazuje na zwarcie w systemie. Jeśli kolejne pomiary wykazują, że całkowita impedancja elektrody wyładowania jest niższa niż 20 Ω , konieczna może być wymiana elektrody i/lub generatora impulsów.

Wartość High Impedance Limit (Górny limit impedancji) jest nominalnie ustawiona na 2000 Ω i może być programowana w zakresie od 2000 do 3000 Ω ze zwiększeniem co 250 Ω . Wartość Low Impedance Limit (Dolny limit impedancji) jest nominalnie ustawiona na 200 Ω i może być programowana w zakresie od 200 do 500 Ω ze zwiększeniem co 50 Ω . Wybierając wartości dla High (górnego) i Low (dolnego) Impedance Limits (Limitu impedancji), należy uwzględnić następujące czynniki:

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

UWAGA: W zależności od efektów związanych ze użytkowaniem się elektrody w trakcie testów kontrolnych lekarz może zdecydować o przeprogramowaniu minimalnej wartości High (górnego) lub Low (dolnego) Impedance Limits (Limitu impedancji).

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

Wartość Shock Low Impedance Limit (Dolny limit impedancji przy wyładowaniu) jest na stałe ustawiona na 20 Ω . Wartość Shock High Impedance Limit (Górny limit impedancji przy wyładowaniu) jest nominalnie ustawiona na 125 Ω i może być programowana w zakresie od 125 do 200 Ω ze zwiększeniem co 25 Ω . Wybierając wartość dla High Impedance Limits (Górne limity impedancji), należy uwzględnić następujące czynniki:

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

UWAGA: W zależności od efektów związanych ze użytkowaniem się elektrody w trakcie testów kontrolnych lekarz może zdecydować o przeprogramowaniu minimalnej wartości High Impedance Limits (Górnych limitów impedancji).

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

- Wartość impedancji w teście impedancji wyładowania o wysokiej lub maksymalnej energii
- Odczyty impedancji elektrody wyładowania z zakresu od 20 Ω do zaprogramowanej wartości High Impedance Limit (Górny limit impedancji) uważane są za znajdujące się w zakresie wartości prawidłowych. W przypadku zaobserwowania nagłych lub znacznych wahań impedancji lub zmierzenia wartości wykraczających poza dopuszczalny zakres, należy rozważyć wykonanie poniższych czynności:
- Sprawdzić konfigurację — upewnić się czy zaprogramowany Shock Vector (Wektor wyładowania) jest zgodny z konfiguracją implantowanej elektrody (np. RV Coil to Can (Spirala RV do Obudowy) z elektrodą jednokoilową).
 - Sprawdzić połączenie — upewnić się, że szpilki terminalne elektrody wyładowania umieszczone są w prawidłowych portach elektrod. Sprawdzić również stabilność połączeń elektrody.
 - Sprawdzić styczność — upewnić się, czy urządzenie jest umieszczone w wilgotnej łoży, gdyż obudowa urządzenia pełni rolę aktywnej elektrody w konfiguracji V-TRIAD. Unikać manipulowania łożą generatora podczas testu.
 - Wyłączyć źródła szumu zewnętrznego (np. sprzęt do elektrokauteryzacji, monitory).
 - W razie potrzeby użyć innych narzędzi do rozwiązywania problemów, aby dokładniej ocenić integralność systemu elektrod, łącznie z analizą elektrogramów, zdjęciem rtg lub fluoroskopią bądź wzrokowym badaniem wewnętrznym.

UWAGA: Ponieważ niniejsze urządzenie wykorzystuje podprogowy impuls testowy do przeprowadzenia pomiarów impedancji elektrody wyładowania, pomiar odpowiedzi na sygnały testowe może być trudny, jeśli podczas testu obecne są zakłócenia lub „szumy” elektryczne (np. sprzęt do elektrokauteryzacji lub zewnętrzne urządzenia monitorujące przyłączone bezpośrednio do ciała pacjenta). Może to spowodować zmiany wyników pomiaru impedancji, szczególnie przy implantacji. Przy braku takich zakłóceń elektrycznych odczyty impedancji elektrody wyładowania będą bardziej stabilne.

Etap H: Programowanie generatora impulsów

1. Sprawdzić Programmer Clock (zegar programatora) oraz odpowiednio ustawić i zsynchronizować generator impulsów tak, by na wydrukowanych raportach i wykresach pasmowych PRM podany był właściwy czas.
2. Podczas testowania konwersji i wszczepiania przydatne może być ustawienie funkcji Beep During Capacitor Charge (Sygnał dźwiękowy podczas ładowania kondensatora) na opcję On (włączony), aby ułatwić rozpoznanie momentu ładowania generatora impulsów w celu dostarczenia wyładowania.
3. Wykonać ręcznie reformatowanie kondensatorów, o ile nie zostało to wykonane.
4. Jeśli port elektrody nie jest używany, odpowiednio zaprogramować generator impulsów.
5. Zaprogramować generator impulsów do żądanych wartości parametrów odpowiednich dla pacjenta do testów konwersji.

UWAGA: Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, upewnić się, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Off (Wyl.), gdy urządzenie nie jest używane oraz przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii sprawdzić, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) zaprogramowano ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie i terapia).

Etap I: Sprawdzić zdolność do konwersji migotania komór i arytmii indukowanych

Po uzyskaniu zadowalających sygnałów z wszczepionych elektrod lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu testu konwersji częstoskurczu komorowego (VT) i migotania komór (VF) w celu ustalenia, (1) czy konfiguracja i umiejscowienie wszczepionych elektrod są odpowiednie dla pacjenta oraz (2) czy zaprogramowana w generatorze impulsów energia wyładowania lub energia maksymalnego wyładowania będzie wystarczająca do skutecznej konwersji arytmii i (3) czy AGC oraz RhythmMatch Threshold (próg RhythmMatch) są odpowiednio zaprogramowane w celu detekcji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT). Test konwersji polega na indukcji arytmii a następnie próbie konwersji arytmii przy pomocy wybranego poziomu energii.

Sugeruje się, by wykazać możliwość konwersji migotania komór przed implantacją generatora impulsów, ponieważ wylądowanie dostarczane podczas tachykardii komorowej może przyspieszyć arytmie. Badania śródoperacyjne można ograniczyć do testu migotania komór (VF) w czasie implantacji i wykonania testu częstoskurczu komorowego (VT) po zabiegu w pracowni elektrofizjologii przed wypisaniem pacjenta ze szpitala.

Jeśli konwersja zakończy się niepowodzeniem, należy resuscytować pacjenta przy pomocy odpowiedniego defibrylatora przezklatkowego. Wczesna konwersja jest ważna, ponieważ przedłużająca się arytmia jest trudniejsza do opanowania.

OSTRZEŻENIE: Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli nie dojdzie do przerwania na czas indukowanej tachyarytmii komorowej, może nastąpić zgon pacjenta.

UWAGA: W przypadku zabiegu wewnątrz klatki piersiowej i stosowania retraktora piersiowego, należy go zdjąć przed testem konwersji, by jak najlepiej odtworzyć warunki ambulatoryjne, w których generator impulsów będzie pracował, i zapobiec ryzyku bocznikowania energii.

Indukcja arytmii u pacjenta

Arytmia może być indukowana przy wykorzystaniu funkcji generatora impulsów.

Między poszczególnymi próbami wywoływania arytmii, niezależnie od ich powodzenia, należy umożliwić powrót ciśnienia krwi i stanu elektrofizjologicznego pacjenta do poziomu podstawowego. Sugeruje się również pozostawienie minimum 1 minuty przerwy między indukcjami.

Podczas każdej indukcji arytmii obserwować częstość rytmu, aby określić wartości progowe częstości. Długości cyklu komorowego, które są bliskie ale niższe od najniższej zaprogramowanej wartości progowej częstości, mogą być wykrywane jako normalny rytm zatokowy. Aby zapewnić dostateczne warunki detekcji, wartość/wartości progowej częstości należy zaprogramować na co najmniej 10 min⁻¹ poniżej wartości dla arytmii, która ma być leczona.

Wykonanie indukcji

1. Wprowadzić generator impulsów do loży generatora. Tymczasowo zamknąć lożę w takim stopniu, by generator impulsów pozostał na swoim miejscu podczas testów konwersji. Upewnić się, czy generator impulsów ma stabilny kontakt z otaczającymi tkankami; przepłukać lożę roztworem soli fizjologicznej, jeśli to konieczne, aby zapobiec wysuszeniu.

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

2. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrii, aby upewnić się, czy generator impulsów jest we właściwej odległości.
3. Zaprogramować odpowiednie parametry i zmienić Tachy Mode (tryb Tachy) generatora impulsów na tryb Monitor + Therapy (Monitor + Terapia).
4. Wykonać indukcję, wykorzystując programator.

Określanie DFT

Test progu defibrilacji (DFT) powinien być wykonany w czasie implantacji, aby zapewnić odpowiedni margines bezpieczeństwa dla energii wyładowania (margines bezpieczeństwa = maksymalna energia wyładowania urządzenia minus DFT). DFT jest minimalną testowaną energią, która niezawodnie konwertuje VF lub polimorficzny VT w czasie serii testów arytmii, gdzie energia obniżana jest skokowo.

Aby określić DFT, indukować VF (lub PVT lub trzepotanie komór, jeśli VF nie jest indukowane). Podjąć próbę konwersji arytmii za pomocą wyładowania o energii 31 J. W przypadku skutecznej konwersji podjąć próbę konwersji arytmii przy użyciu energii 29 J. Należy postępować w ten sposób, zmniejszając poziom energii do momentu wystąpienia niepowodzenia konwersji migotania komór lub do momentu powodzenia konwersji za pomocą wyładowania o energii 3 J. Jeśli pierwsza konwersja przy 31 J zakończy się niepowodzeniem, zmienić położenie elektrody, zmienić biegunowość lub dodać jeszcze jedną elektrodę. Ostatni poziom energii, który

konwertuje arytmie, jest program defibracji. Stwierdzenie, czy konwersja powiodła się, jest kwestią oceny klinicznej.

Wylądowania przeznaczone do terapii VF powinny być programowane z marginesem bezpieczeństwa 10 J powyżej poziomu energii wylądowania wymaganego do skutecznej konwersji VF. W pewnych sytuacjach lekarz może uznać, że odpowiedni będzie inny margines bezpieczeństwa powyżej poziomu energii wylądowania wymaganego do skutecznej konwersji VF.

UWAGA: Wyniki pojedynczego testu mogą podlegać zmienności statystycznej, zatem jedna konwersja zaburzenia rytmu przy określonym poziomie energii nie gwarantuje, iż ten poziom energii zapewni konwersję. Aby zapewnić margines bezpieczeństwa, zaleca się wykonanie testu konwersji dwukrotnie przy wartości prądu defibracji 31 J, lub jeden raz, gdy DFT wynosi 29 J i wszystkie testy są udane.

Etap J: Wszczepianie generatora impulsów

1. Zaprogramować Tachy Mode (tryb Tachy) na Off (Wyl.).
2. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrii z sondą telemetryczną, aby upewnić się, czy generator impulsów jest w odpowiedniej odległości, by zainicjować sprawdzanie.
3. Upewnić się, że generator impulsów ma dobry kontakt z otaczającą go tkanką w loży do wszczepiania urządzenia, a następnie za pomocą szwu przymocować go w danym położeniu w celu zmniejszenia ryzyka przemieszczania się (ilustracje przedstawiające położenie otworów pod szwy można znaleźć w "Połączenia elektrody" na stronie 54). Ostrożnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Przeplukać lożę implantu solą fizjologiczną, jeśli jest to konieczne, aby uniknąć wysuszenia.

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

4. Zamknąć lożę implantu. Należy zwrócić uwagę, by elektrody umieścić w taki sposób, by zapobiec ich stykaniu się ze szwami. Zaleca się użycie wchłaniających szwów do zaszcycia tkanek.

5. Zakończyć zabiegi elektrokauteryzacji przed ponowną aktywacją generatora impulsów.
6. Zaprogramować Tachy Mode (tryb Tachy) na żądane ustawienia i potwierdzić zaprogramowane parametry końcowe.

UWAGA: Po wyregulowaniu zakresu wyczuwania lub zmianach elektrody wyczuwającej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie opcji Sensitivity (Czułość) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować opóźnienie detekcji lub niedostateczne wyczuwanie aktywności serca. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadmierne wyczuwanie sygnałów pozasercowych.

7. Użyć PRM do wydrukowania raportów parametrów i zapisania wszystkich danych pacjenta.

Etap K: Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji

Wypełnić Kartę Gwarancyjną i formularz Rejestracji Elektrody w ciągu 10 dni od implantacji i odesłać oryginał do Boston Scientific łącznie z kopią danych pacjenta spisanych z PRM. Informacje te umożliwiają Boston Scientific zarejestrowanie każdego z wszczepionych generatorów impulsów i zestawu elektrod oraz dostarczenie danych klinicznych dotyczących działania wszczepionego systemu. Należy zachować egzemplarz Formularza uznania gwarancji i rejestracji elektrody oraz wydruki programatora, a także nieprzetworzone dane pacjenta, w celu dołączenia ich do dokumentacji pacjenta.

DWUKIERUNKOWY KLUCZ OBROTOWY

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

Klucz obrotowy jest dwukierunkowy oraz jest wstępnie ustawiony w sposób zapewniający odpowiedni moment obrotowy śruby nakładowej oraz zapewnia zadziałanie zapadki po dokręceniu śruby. Mechanizm zwalniania

zapadki zapobiega nadmiernemu dokręcaniu, które mogłoby doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Aby ułatwić luzowanie mocno dokręconych śrub nakładowych, klucz oferuje większy moment obrotowy w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara niż w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

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

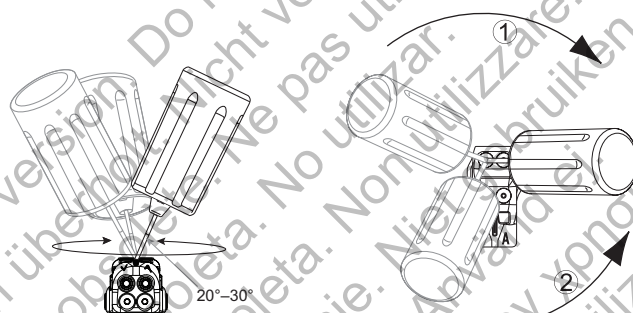
Klucz obrotowy może być również używany do luzowania śrub nakładowych w innych generatorach impulsów i akcesoriach elektrod firmy Boston Scientific wyposażonych w śruby nakładowe dociskane do blokady w momencie całkowitego wykręcenia (śruby nakładowe mają zazwyczaj przezroczyste zatyczki uszczelniające).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

Luzowanie zablokowanych śrub nakładowych

Aby poluzować zablokowane śruby nakładowe, należy wykonać następujące czynności:

1. Zaczynając z pozycji prostopadłej, odchylić klucz obrotowy 20° do 30° od pionowej osi środkowej śruby nakładowej (ilustracja 7 na stronie 77).
2. Trzykrotnie obrócić klucz w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w przypadku wykręconej śruby nakładowej) lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w przypadku wkręconej śruby nakładowej) dookoła osi w taki sposób, aby uchwyt klucza krążył dookoła środkowej linii śruby (ilustracja 7 na stronie 77). Podczas wykonywania tego ruchu nie należy obracać ani skręcać uchwytu klucza obrotowego.
3. W razie potrzeby można spróbować wykonać tę czynność do czterech razy, za każdym razem pod nieco większym kątem. Jeśli nie można całkowicie poluzować śruby nakładowej, należy użyć klucza obrotowego nr 2 z zestawu kluczy model 6501.
4. Po uwolnieniu śruby nakładowej można ją wkręcać lub wykręcać zgodnie z wymaganiami.

5. Po zakończeniu tej procedury należy wyrzucić klucz obrotowy.



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

Ilustracja 7. Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej

BADANIA KONTROLNE

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

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

Testy kontrolne przed wypisaniem

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

1. Sprawdzić generator impulsów i zapoznać się z ekranem Summary (Podsumowanie).
2. Skontrolować progi stymulacji rytmu, impedancję elektrod oraz amplitudę sygnałów wewnętrznych.
3. Przegląd liczników i histogramów.
4. Po zakończeniu wszystkich testów wykonać końcowe sprawdzenie i zapisać wszystkie dane pacjenta.
5. Wydrukować raporty Quick Notes (Szybkie notatki) i Patient Data (Dane pacjenta) w celu zachowania w archiwum jako odniesienia w przyszłości.
6. Skasować liczniki i histogramy, aby przy następnej sesji testów kontrolnych system wyświetlał najnowsze dane. Liczniki i histogramy można skasować, naciskając przycisk Reset na ekranie Histogram, ekranie Tachy Counters (Liczniki tachykardii) lub ekranie Brady Counters (Liczniki bradykardii).

Rutynowe testy kontrolne

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

miesiące. Wizyty kontrolne, tam gdzie taka opcja jest dostępna, można zastąpić zdalnym monitoringiem systemu.

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

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

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

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

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

EKSPLANTACJA

UWAGA: *Wszystkie eksplantowane generatory impulsów i elektrody należy odesłać do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod może dostarczyć informacji potrzebnych do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.*

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

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

- Kiedy produkt jest wyłączony z użytkowania.
- W przypadku zgonu pacjenta (niezależnie od przyczyny), razem z protokołem sekcji zwłok, jeśli została wykonana.
- Z powodu innych obserwacji lub powikłań.

UWAGA: Sposób utylizacji eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na ostatniej stronie instrukcji.

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

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

UWAGA: Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wylądowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:

- Zaprogramować ustawienie Off (Wył.) dla trybów Tachy i Brady generatora impulsów.
- Zaprogramować ustawienie Off (Wył.) dla funkcji Magnet Response (Odpowiedź magnesu).
- Zaprogramować ustawienie Off (Wył.) dla funkcji Beep when Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy wskazana jest eksplantacja).
- Zaprogramować ustawienie Off (Wył.) dla funkcji Beep When Out-of-Range (Sygnał dźwiękowy, gdy wartość nie mieści się w zakresie)

Należy czyścić i dezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

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

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować kompleksowy raport.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odłączyć elektrody od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod za pomocą kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzi należy używać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe ręczne uwolnienie elektrod.
- Umyć bez zanurzania w wodzie generator impulsów i elektrody, aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia z zastosowaniem płynu dezynfekcyjnego. Nie wolno dopuścić do wniknięcia cieczy do gniazd elektrod generatora impulsów.

- Należy użyć zestawu do zwrotu produktu Boston Scientific, aby właściwie zapakować i przesłać do firmy Boston Scientific generator impulsów i/lub elektrodę.

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

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

Boston Scientific

Aby uzyskać dostęp do dodatkowych technicznych instrukcji obsługi, należy odwiedzić witrynę

www.bostonscientific-international.com/manuals.



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359060-014-PL Europe 2013-04

CE0086

Authorized 2013

