

**Boston
Scientific**

TECHNICKÝ MANUÁL PRE LEKÁRA

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

IMPLANTABILNÝ KARDIOVERTER DEFIBRILÁTOR

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

Outdated version.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

Obsah

Ďalšie technické informácie.....	1
Opis zariadenia.....	1
Súvisiace informácie.....	3
Cieľová skupina.....	3
Indikácie a použitie.....	4
Kontraindikácie.....	4
Varovania.....	4
Preventívne opatrenia.....	7
Doplnkové bezpečnostné informácie.....	22
Kontrola generátora impulzov po liečbe.....	22
Transkutánna elektrická neurostimulácia (TENS).....	23
Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia.....	24
Ionizujúce žiarenie.....	25
Zvýšené tlaky.....	26
Možné nežiaduce účinky.....	28
Mechanické špecifikácie.....	30
Súčasť balenia.....	36
Symboly na obale.....	37
Stav zariadenia pri dodaní.....	41
Identifikátor röntgenu.....	43
Životnosť generátora impulzov.....	44
Informácie o záruke.....	50
Spôhlivosť produktu.....	50
Poradenské informácie pre pacienta.....	51
Príručka pre pacientov.....	52
Pripojenia elektród.....	52
Implantácia generátora impulzov.....	55

Krok A: Skontrolujte zariadenie	56
Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov	56
Krok C: Implantujte systém elektród	57
Krok D: Vykonať merania základných parametrov	58
Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu	60
Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov	61
Krok G: Vyhodnoťte signály elektród	65
Krok H: Naprogramujte generátor impulzov	68
Krok I: Test na schopnosť konverzie komorovej fibrilácie a indukovateľných arytmií	68
Krok J: Implantujte generátor impulzov	71
Krok K: Vyplňte a vráťte implantačný formulár	72
Obojsmerný momentový kľúč	72
Kontrolné testovanie	74
Kontrola pred prepustením	75
Rutinná kontrola	75
Explantácia	76

ĎALŠIE TECHNICKÉ INFORMÁCIE

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

OPIS ZARIADENIA

Táto príručka obsahuje informácie o implantabilných kardioverter defibrilátoroch (ICD) typových radov AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN, ktoré obsahujú nasledujúce typy generátorov impulzov (špecifické modely nájdete v časti "Mechanické špecifikácie" na strane 30):

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

POZNÁMKA: Špecifické vlastnosti uvádzané v tejto príručke sa nemusia týkať všetkých modelov.

Liečba

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

- Liečba komorovej tachyarytmie, ktorá sa používa na liečbu rytmu súvisiaceho s náhlou srdcovou smrťou (SCD) ako VT a VF
- Bradykardická stimulácia vrátane stimulácie s frekvenčnou adaptáciou na zistenie a liečbu bradyarytmii a na poskytnutie podpory srdcovej frekvencie po defibrilačnej liečbe

Medzi kardioverzné/defibrilačné druhy liečby patria:

- Rôzne nízkoenergetické a vysokoenergetické výboje pomocou bifázického impulzu

- Výber viacerých výbojových vektorov:
 - Distálny výbojový pól elektródy k proximálnemu výbojovému pólu elektródy a puzdro generátora impulzov (systém TRIAD)
 - Distálny výbojový pól elektródy k proximálnemu výbojovému pólu elektródy (RV Coil to RA Coil (Cievka PK k cievke PP))
 - Distálny výbojový pól elektródy k puzdru generátora impulzov (RV Coil to Can (Cievka PK k zariadeniu))

Elektródy

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

- Jedna IS-1¹ predsieňová elektróda
- Jedna DF-1/IS-1² kardioverzná/defibrilačná elektróda
- Jedna DF4-LLHH alebo DF4-LLHO³ kardioverzná/defibrilačná elektróda s viacpólovým konektorom

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

Generátor impulzov a elektródy tvoria implantovateľnú časť systému generátora impulzov.

Systém PRM

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

1. IS-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 11318:2002.
3. DF4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

- Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) model 3120
- Bezdrôtový vysielateľ ZOOM, model 3140
- Softvérovú aplikáciu ZOOMVIEW, model 2868
- Doplnkovú telemetrickú hlavicu, model 6577

System PRM môžete použiť na vykonanie týchto činností:

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

SÚVISIACE INFORMÁCIE

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

Špecifické informácie o PRM ako nastavenie, údržba a manipulácia si pozrite v návode na obsluhu systému PRM.

Toto zariadenie je navrhnuté s aktivovanou možnosťou systému LATITUDE. Dostupnosť systému LATITUDE sa líši v závislosti od regiónu.

Cieľová skupina

Táto dokumentácia je určená pre profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a kontroly.

INDIKÁCIE A POUŽITIE

Implantabilné kardioverter defibrilátory (ICD) od spoločnosti Boston Scientific sú určené na poskytovanie komorovej antitachykardickej stimulácie (ATP) a komorovej defibrilácie pri automatizovanej liečbe komorových arytmii ohrozujúcich život.

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto generátory impulzov od spoločnosti Boston Scientific sú kontraindikované u nasledujúcich pacientov:

- Pacienti, ktorých komorové tachyarytmie môžu mať reverzibilnú príčinu, napr.:
 - Intoxikácia digitalisom
 - Nerovnováha elektrolytu
 - Hypoxia
 - Sepsa
- Pacienti, ktorých komorové tachyarytmie majú prechodnú príčinu, napr.:
 - Akútny infarkt myokardu (MI)
 - Zásah elektrickým prúdom
 - Utopenie

Pacienti, ktorí majú unipolárny kardiostimulátor

VAROVANIA

Všeobecné

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

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

Manipulácia

- **Prí práci so systémom sa vyhňte výbojom.** Počas postupov implantácie, explantácie alebo postmortem musí byť režim Tachy generátora impulzov nastavený na možnosť Off (Vyp.), aby sa predišlo náhodným vysokonapäťovým výbojom.
- **Elektrody nezalamujte.** Elektrody nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektrodami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektrody oterom alebo k poškodeniu vodiča.

- **Práca s elektródou bez nástroja konektora.** Pri elektródach, ktoré vyžadujú používanie nástroja konektora, buďte pri manipulácii s koncovkou elektródy opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Koncovky elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napríklad skrat v hlave generátora impulzov.
- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy DF4–LLHH alebo DF4–LLHO ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

Programovanie a činnosti zariadenia

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

Po implantácii

Chránené prostredia. Pacientov upozornite, aby vyhľadali lekárske usmernenie pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.

Expozícia pri zobrazovaní magneticou rezonanciou (MR). Pacienta nevyšetrujte na systémoch magnetickej rezonancie (MR). Silné magnetické polia môžu poškodiť generátor impulzov alebo systém elektród s prípadnými následkami, ako sú poranenie alebo smrť pacienta.

Diatermia. Pacienta s implantovaným generátorom impulzov alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nezvratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

- **Kardiostimulátorom sprostredkovaná tachykardia (PMT).** Naprogramovanie minimálnej hodnoty PVARP na menšiu ako retrográdnú V-A vodivosť môže zvýšiť pravdepodobnosť kardiostimulátorom vyvolanej tachykardie (PMT).
- **Režim senzora MV.** Doposiaľ nebola klinicky stanovená bezpečnosť a efektívnosť režimov senzora MV u pacientov s implantátmi v brušnej oblasti.
- **Výkon režimov senzora MV.** Výkon senzora MV môže byť negatívne ovplyvnený pri prechodných stavoch, ako sú pneumotorax, perikardiálny výpotok alebo pleurálny výpotok. Zvážte naprogramovanie senzora MV na možnosť Off (Vyp.), kým sa tieto stavy nevyriešia.

- **Režimy s frekvenčnou adaptáciou.** Režimy s frekvenčnou adaptáciou založené úplne alebo čiastočne na MV môžu byť nevhodné pre pacientov, ktorí dokážu dosiahnuť respiračné cykly kratšie ako jedna sekunda (viac ako 60 nádychoz za minútu). Vyššie respiračné frekvencie zoslabujú signál impedancie, ktorý znižuje odpoveď frekvencie MV (t. j. frekvencia stimulácie klesne smerom k naprogramovanému LRL).

Režimy s frekvenčnou adaptáciou založené úplne alebo čiastočne na MV by sa nemali používať u pacientov, ktorí majú:

- Samostatný kardiostimulátor
- Iná ako transvenózna elektróda – meranie MV bolo testované iba s bipolárnou transvenóznou elektródou
- Mechanický ventilátor – používanie ventilátora môže spôsobiť nevhodnú frekvenciu MV riadenú senzorm

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra PG a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokvý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Ak zariadenie spadne na zem.** Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem po vybratí z jeho intaktného skladovacieho obalu. Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem z výšky viac ako 24 palcov (61 cm) v intaktnom skladovacom obale. Za takýchto podmienok nie je možné zaručiť sterilitu, integritu ani funkčnosť zariadenia, ktoré by sa malo vrátiť spoločnosti Boston Scientific na preskúšanie.
- **Teplota a rovnováha pri skladovaní.** Odporúčané skladovacie teploty sú 0°C – 50°C (32°F – 122°F). Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním zariadenia počkajte, kým zariadenie nedosiahne správnu teplotu. Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.

- **Skladovanie zariadenia.** Aby ste predišli poškodeniu, generátor impulzov skladujte v čistej oblasti bez prítomnosti magnetov, súprav obsahujúcich magnety a zdrojov EMI.
- **Dátum „Použiteľné do“:** Generátor impulzov a/alebo elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použiteľné do“ (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, pretože tento dátum odráža platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.

Implantácia

- **Očakávaný prínos.** Určite, či očakávaný prínos zariadenia poskytovaný programovateľnými možnosťami preváži možnosť rýchlejšieho vyčerpania batérie.
- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplývať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.
- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Telemetrická hlavica.** Zabezpečte, aby bola k dispozícii sterilná telemetrická hlavica pre prípad, že dôjde k strate ZIP telemetrie. Overte, či sa dá hlavica ľahko pripojiť ku programátoru a či je v rámci dosahu generátora impulzov.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10 μ A dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.

- **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže spôsobiť v kapse zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapse a nedostatočného uzemnenia. Príštie zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Absencia elektródy.** Absencia elektródy alebo záslepky v porte elektródy môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak sa elektróda nepoužíva, musíte vložiť do nepoužívaného portu záslepku a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na chlopníčke.
- **Pripojenia elektród.** Elektródu nekladajte do konektora generátora impulzov bez toho, aby ste vykonali nasledujúce preventívne opatrenia a zabezpečili správne vloženie elektródy:
 - Momentový kľúč vložte do predrezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte elektródu do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
 - Vizualne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
 - Každú elektródu úplne vložte do daného portu elektródy a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na špičke konektora.
- **Impedancia defibrilačnej elektródy.** Ak je celková impedancia výbojovej elektródy počas implantácie nižšia ako 20 Ω , overte, či proximálna cievka nie je v kontakte s povrchom generátora impulzov. Ak sa nameria menej ako 20 Ω , znamená to, že niekde v systéme je skrat. Ak opakované merania preukážu, že celková impedancia výbojovej elektródy je nižšia ako 20 Ω , môže byť potrebné vymeniť elektródu a/alebo generátor impulzov.

- **Zvádzanie energie.** Nedovoľte, aby sa počas indukcie dostal do kontaktu s elektródou alebo zariadením nejaký vodivý predmet, pretože môže zvädzať energiu, čo môže mať za následok stratu dodávania energie do tela pacienta a poškodenie implantovaného systému.
- **Neprišívajte priamo cez elektródu.** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlak pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Senzor MV.** Senzor MV neprogramujte na možnosť On (Zap.), kým sa neimplantuje generátor impulzov a neotestuje a neoverí integrita systému.

Programovanie zariadenia

- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s týmto generátorom impulzov používajte len uvedený PRM a softvérovú aplikáciu.
- **Nastavenia STAT PACE.** Keď sa generátor impulzov naprogramuje na nastavenia STAT PACE, bude pokračovať v stimulácii pri vysokoenergetických hodnotách STAT PACE, ak nebude preprogramovaný. Používanie parametrov STAT PACE pravdepodobne zníži životnosť zariadenia.
- **Stimulačné a snímacie rezervy.** Pri voľbe nastavení Pacing Amplitude (Stimulačná amplitúda), Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie a Sensitivity (Citlivosť) berte do úvahy matúraciu elektródy.
 - Akútna hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 1,5 V alebo chronická hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 3 V môže mať za následok stratu zachytenia, pretože prahy sa môžu časom zvyšovať.
 - Hodnota R-Wave Amplitude (Amplitúda vlny A) nižšia ako 5 mV alebo hodnota P-Wave Amplitude (Amplitúda vlny P) nižšia ako 2 mV môže mať za následok nedostatočné snímanie, pretože snímaná amplitúda sa po implantácii môže znížiť.
 - Hodnota Pacing Lead Impedance (Impedancia stimulačnej elektródy) by mala byť vyššia než naprogramovaný limit impedancie Low (Spodný) (medzi 200 a 500 Ω) a nižšia než naprogramovaný limit impedancie High (Horný) (medzi 2 000 a 3 000 Ω).

- **Správne naprogramovanie vektora výbojov.** Ak je vektor výboja naprogramovaný na možnosť RVcoil>>RAcoil (cievka RV>>cievka RA) a elektróda nemá cievku RA, k výboju nedôjde.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určite, či zariadenie a naprogramovateľné možnosti sú vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.
- **Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou.** Možnosť Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou) by sa mala používať obozretné u pacientov, ktorí nedokážu znášať zvýšené stimulačné frekvencie.
- **Komorové refraktérne periódy (VRP) pri stimulácii s frekvenčnou adaptáciou.** Stimulácia založená na frekvenčnej adaptácii nie je obmedzená refraktérnymi periódami. Dlhá refraktérna perióda naprogramovaná v kombinácii s vysokou frekvenciou MSR (Maximálna frekvencia senzora) môže vyústiť do asynchrónnej stimulácie počas refraktérnych období, pretože táto kombinácia môže spôsobiť veľmi malé alebo vôbec žiadne okno snímania. Na optimalizáciu okien snímania použite možnosť Dynamic AV Delay (Dynamické AV omeškanie) alebo Dynamic PVARP (Dynamická perióda PVARP). Ak zadáte fixné AV Delay (AV omeškanie), zvažte výsledky snímania.
- **Polarita výbojovej krivky.** Pri elektródach IS-1/DF-1 nikdy nemeňte polaritu výbojovej krivky fyzickým prepnutím anód a katód elektródy v hlave generátora impulzov – použite programovateľnú funkciu Polarity (Polarita). Ak sa polarita prepne fyzicky, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a nevykonaniu konverzie arytmie po operácii.
- **Vypnutie Tachy režimu.** Ak chcete predísť nevhodným výbojom, naprogramujte režim Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov na možnosť Off (Vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je režim Tachy Mode (Tachy režim) naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Monitorovanie + liečba).

- **Nadmerné snímanie predsieni.** Dávajte pozor a zabezpečte, aby na predsieňovom kanáli neboli prítomné artefakty z komôr. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému snímaniu predsieni. Ak sú v predsieňovom kanáli prítomné komorové artefakty, pravdepodobne bude potrebné premiestniť predsieňovú elektródu, aby sa vzájomné pôsobenie znížilo na minimum.
- **Počítadlo začiatku ATR.** Pri programovaní hodnoty Entry Count (Počítadlo začiatku) na nízke hodnoty v spojení s krátkym trvaním ATR Duration (Trvanie ATR) postupujte opatrne. Táto kombinácia umožňuje prepnutie režimu pri veľmi malom počte rýchlych predsieňových úderov. Ak sa napríklad hodnota Entry Count (Počítadlo začiatku) naprogramuje na 2 a hodnota ATR Duration (Trvanie ATR) na 0, prepnutie režimu ATR by sa mohlo vyskytnúť po 2 rýchlych predsieňových intervaloch. V týchto prípadoch by mohla krátka séria predčasných predsieňových udalostí spôsobiť prepnutie režimu zariadenia.
- **Počítadlo ukončenia ATR.** Pri programovaní hodnoty Exit Count (Počítadlo ukončenia) na nízke hodnoty postupujte opatrne. Ak bola napríklad hodnota Exit Count (Počítadlo ukončenia) naprogramovaná na 2, niekoľko cyklov nedostatočného snímania predsieni by mohlo spôsobiť ukončenie prepínania režimov.
- **Správne naprogramovanie bez predsieňovej elektródy.** Ak predsieňová elektróda nie je implantovaná (namiesto toho je port vyplnený zásepkou) alebo ak sa predsieňová elektróda nepoužíva, ale ostáva pripojená k hlave, programovanie zariadenia by malo byť konzistentné s počtom a typom elektród, ktoré sa skutočne používajú.
- **Rekalibrácia MV.** Na získanie presnej počítateľnej hodnoty MV sa senzor MV kalibruje automaticky, alebo je možné vykalibrovať ho manuálne. Novú manuálnu kalibráciu treba vykonať, ak bol generátor impulzov po implantácii vyňatý z kapsy, napríklad pri procedúre premiestňovania elektród alebo v prípadoch, keď mohla byť počítateľná hodnota MV ovplyvnená faktormi, ako sú maturácia elektródy, zachytenie vzduchu v kapsě, pohyb generátora impulzov vplyvom nedostatočného prišitia, externá defibrilácia alebo kardioverzia, prípadne inými komplikáciami pacienta (napr. pneumotorax).

- **Úprava snímania.** Po akejkoľvek úprave rozsahu snímania alebo snímačej elektródy vždy overte správnosť snímania. Naprogramovanie nastavenia Sensitivity (Citlivosť) na najvyššiu hodnotu (najnižšia citlivosť) môže mať za následok omeškanú detekciu alebo nedostatočné snímanie srdcovej činnosti. Rovnako môže naprogramovanie na najnižšiu hodnotu (najvyššia citlivosť) spôsobiť, že bude dochádzať k nadmernému snímaniu nesrdcových signálov.
- **Pacienti počujú zvuky vychádzajúce z ich zariadení.** Pacientov je potrebné informovať, aby sa v prípade, že začujú zvuky vychádzajúce z ich zariadenia, ihneď obrátili na ich lekára.
- **Pacientske používanie monitorovania spusteného pacientom.** Pred dodaním magnetu pacientovi a pred povolením funkcie Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) rozhodnite, či je pacient schopný túto funkciu aktivovať. Upozornite pacienta, že sa má vyhýbať silným magnetickým poliám, aby sa funkcia nespustila mimovoľne.
- **Pacient spustil uloženie elektrogramu.** Pacientovi uľahčíte zvládnutie funkcie a zároveň overíte fungovanie funkcie tak, že necháte pacienta spustiť ukladanie elektrogramu v čase, keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) povolená. Overte aktiváciu funkcie na obrazovke Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií).

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

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

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

Medzi možné zdroje EMI patria napríklad:

- Elektrické energetické zdroje, zariadenie na oblúkové alebo odporové zváranie a robotické zdviháky
- Vysokonapäťové elektrické rozvodné vedenia
- Elektrické taviace pece
- Veľké rádiové vysielacie, napr. radary
- Rádiové vysielacie/prijímače, vrátane hračkárskych
- Elektronické sledovacie zariadenia (proti krádežiam)
- Alternátor v bežiacom automobile
- Medicínska liečba a diagnostické testy, pri ktorých cez telo prechádza elektrický prúd, napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
- Akékoľvek externe aplikované zariadenie, ktoré využíva výstražný systém automatickej detekcie elektródy (napr. zariadenie EKG)

- **Rádiové a telekomunikačné koncové zariadenia (RTTE).** Spoločnosť Boston Scientific týmto vyhlasuje, že toto zariadenie je v súlade s povinnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 1999/5/EC. Pre získanie plného textu Vyhlásenia o zhode kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií zo zadnej strany obalu.

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

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

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

Mechanické ventilátory. Počas mechanickej ventilácie naprogramujte senzor MV/respiračný senzor na možnosť Off (Vypnuté). V opačnom prípade môže dôjsť k nasledujúcim stavom:

- Nevhodná frekvencia riadená senzorom MV
- Zavádzajúca analýza trendov na základe respirácie

- **Vedený elektrický prúd.** Pri akomkoľvek medicínskom zariadení, ošetroaní, liečbe alebo diagnostickom teste, pri ktorých sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov.
 - Externé monitory pacienta (napr. respiračné monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) môžu interferovať s diagnostikou generátora impulzov na základe impedancie (napr. s meraniami impedancie výbojovej elektródy, trendom funkcie Respiratory Rate (Respiračná frekvencia)). Táto interferencia môže spôsobiť aj zrýchlenú stimuláciu, prípadne až maximálnu senzorm riadenú frekvenciu, keď je položka MV naprogramovaná na možnosť On (Zapnuté). Ak chcete odstrániť pravdepodobné interakcie so senzorm MV, deaktivujte senzor tak, že ho naprogramujete na možnosť Off (Vypnuté) (nebude dochádzať k žiadnemu riadeniu MV frekvencie ani k určovaniu trendov na základe senzora MV) alebo Passive (Pasívne) (nebude dochádzať k riadeniu MV frekvencie). Prípadne môžete naprogramovať položku Brady Mode (Brady režim) na režim bez frekvenčnej adaptácie (nebude dochádzať k riadeniu MV frekvencie).
Ak chcete odstrániť pravdepodobné interakcie s diagnostikou na základe funkcie Respiratory Sensor (Respiračný senzor), deaktivujte položku Respiratory Sensor (Respiračný senzor) generátora impulzov tak, že ju naprogramujete na možnosť Off (Vypnuté).
 - Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrovaním zariadenie naprogramujte na režim Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po ošetrovaní overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 22).
- **Interná defibrilácia.** Nepoužívajte interné defibrilačné plackové elektródy alebo katétre, ak generátor impulzov nie je odpojený od elektród, pretože elektródy môžu zvädzať energiu. Mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta a poškodenie implantovaného systému.

- **Externá defibrilácia.** Obnovenie snímania po dodaní externého výboja môže trvať až 15 sekúnd. U pacientov závislých od kardiostimulátora pred vykonaním externej kardioverzie alebo defibrilácie v neurgentných prípadoch zväzťe naprogramovanie generátora impulzov na asynchrónny stimulačný režim a naprogramovanie položky MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) na možnosť Off (Vyp.).

Neukladajte plackové alebo adhezívne elektródy priamo nad akékoľvek subkutánne elektródy.

Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov. Aby ste pomohli zabrániť poškodeniu generátora impulzov, zväzťe nasledujúce body:

- Neukladajte plackové alebo adhezívne elektródy priamo nad generátor impulzov. Plackové alebo adhezívne elektródy umiestnite čo najďalej od generátora impulzov.
- Adhezívne (alebo plackové) elektródy umiestnite do antero-posteriórnej polohy, keď je zariadenie implantované v pravej hrudnej oblasti, alebo do antero-apikálnej polohy, keď je zariadenie implantované v ľavej hrudnej oblasti.
- Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.

Po externej kardioverzii alebo defibrilácii overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 22).

Litotripsia. Mimetelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobovať elektromagnetické rušenie alebo poškodenie generátora impulzov. Ak sa ESWL vyžaduje z medicínskeho hľadiska, zväzťe nasledujúce body, aby ste znížili možnosť vyskytujúcich sa interakcií na minimum:

- Lúč ESWL zamerajte min. 15 cm (6 in) od generátora impulzov.
- V závislosti od potrieb stimulácie pacienta naprogramujte režim Brady na Off (vyp.) alebo na režim bez frekvenčnej adaptácie VVI.
- Režim Tachy naprogramujte na Off (vyp.), aby ste zabránili nevhodným výbojom.

- **Ultrazvuková energia.** Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutickéj ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.
- **Elektrická interferencia.** Elektrická interferencia alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Za prítomnosti takejto interferencie presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrížovali. Ak sa telemetria v dôsledku rušenia zruší, zariadenie by sa malo pred vyhodnotením informácií z pamäte generátora impulzov opätovne interogovať.
- **Vysokofrekvenčná (VF) interferencia.** VF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu ZIP a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto VF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a PRM a generátorom impulzov.
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálného katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katérových systémov, ako sú vedenia PIC alebo katétre Hickman, na miesta, kde sa možno stretnúť s elektródami generátora impulzov, buďte obozretní. Zavádzanie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.

Domáce a pracovné prostredie

- **Domáce prístroje.** Domáce prístroje, ktoré sú v dobrom funkčnom stave a sú správne uzemnené, zvyčajne neproduckujú dostatok EMI, aby rušili prevádzku generátora impulzov. Boli hlásené stavy, kedy bol generátor impulzov rušený elektrickými ručnými nástrojmi alebo elektrickými holiacimi strojčkami, keď sa používali priamo nad miestom implantácie generátora impulzov.

- **Magnetické polia.** Pacientov upozornite na skutočnosť, že dlhšie vystavenie sa silným magnetickým poliám (väčším ako 10 gauss alebo 1 mTesla) môže spúšťať funkciu magnetu. Medzi magnetické zdroje patria:
 - Priemyselné transformátory a motory
 - Zobrazovacie systémy MR
 - Veľké stereo reproduktory
 - Telefónne slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
 - Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo
- **Sledovanie elektronickými zariadeniami (EAS).** Pacientov upozornite, aby sa nezdržovali v blízkosti zariadení na ochranu pred odcudzením, ktoré sa nachádzajú napr. pri vchodoch a východoch obchodných domov a verejných knižníc. Pacienti by mali ísť cez ne prejsť normálnym tempom, pretože takéto zariadenia môžu spôsobiť nevhodnú prevádzku generátora impulzov.
- **Mobilné telefóny.** Pacientov upozornite, aby mobilné telefóny držali pri uchu na opačnej strane ako je miesto implantácie zariadenia. Pacienti by nemali nosiť zapnutý mobilný telefón v náprsnom vrecku ani na opasku v okolí 15 cm (6 palcov) od implantovaného zariadenia. Niektoré mobilné telefóny môžu totiž spôsobiť, že generátor impulzov bude poskytovať nevhodnú liečbu alebo budú brániť vhodnej liečbe.

Kontrolné testovanie

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

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

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

Explantácia a likvidácia

- **Spálenie.** Pred kremáciou zabezpečte, aby bol generátor impulzov vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť vybuchnutie generátora impulzov.
- **Práca so zariadením.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
 - Režimy Tachy a Brady generátora impulzov naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Magnet Response (Reakcia na magnet) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Beep when Explant is Indicated (Pípnutie, keď je indikovaná explantácia) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Beep When Out-of-Range (Pípnutie, keď je hodnota mimo rozsahu) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).

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

DOPLNKOVÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kontrola generátora impulzov po liečbe

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

- Interogovanie generátora impulzov programátorom
- Kontrola klinických udalostí a chybových kódov
- Kontrola záznamov arytmií (Arrhythmia Logbook) vrátane uložených elektrogramov (EGM)
- Kontrola EGM v reálnom čase
- Testovanie elektrod (prah, amplitúda a impedancia)
- Vykonanie manuálneho reformátovania kapacitátora
- Kontrola diagnostiky na základe MV senzora, výkonu MV senzora a vykonanie manuálnej kalibrácie MV senzora v prípade potreby
- Kontrola diagnostiky na základe respiračného senzora
- Overenie stavu batérie
- Preprogramovanie trvalého parametra brady na novú hodnotu a potom spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Preprogramovanie položky Tachy Mode (Tachy režim) na novú hodnotu a potom spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Uloženie všetkých patientskych údajov
- Overenie príslušného konečného programovania predtým, ako umožníte pacientovi opustiť kliniku

Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS)

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

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

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

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

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

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

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

1. Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov naprogramujte na možnosť Monitor Only (iba monitorovanie).

2. Sledujte EGM v reálnom čase pri predpísaných výstupných nastaveniach TENS, pričom si zaznamenajte, kedy sa vyskytuje príslušné snímanie alebo rušenie.

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

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

Mali by ste vykonať aj dôkladné následné vyhodnotenie generátora impulzov po TENS, aby ste skontrolovali, či nebola narušená funkcia zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 22).

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

Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia

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

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

- V závislosti od potrieb stimulácie pacienta naprogramujte Tachy Mode (Tachy režim) na Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou) alebo Off (Vyp.).
- Majte k dispozícii dočasné zariadenie na stimuláciu a externú defibriláciu.
- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétrami a generátorom impulzov a elektródami. RF ablácia v blízkosti pólu elektródy môže poškodiť rozhranie medzi elektródou a tkanivom.

- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia vykonáva na tkanivách v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímacie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
- Zariadenie na RF abláciu môže spôsobovať rušenie telemetrie medzi generátorom impulzov a PRM. Ak sa počas RF ablačnej procedúry vyžadujú zmeny v naprogramovaní zariadenia, pred interogáciou vypnite zariadenie na RF abláciu.

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

Ionizujúce žiarenie

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

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

Pred cyklom terapeutickkej radiačnej liečby by mali radiačný onkológ a kardiológ alebo elektrofyziológ pacienta zvážiť všetky možnosti manažmentu pacienta vrátane následného zvýšeného sledovania a výmeny zariadenia. K ďalším úvahám patria:

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

Vyhodnotenie prevádzky generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po ňom, aby sa uplatňovala čo najlepšia funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 22). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na liečebný režim ožarovania závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a preto by ich mal určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

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

Zvýšené tlaky

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

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

Tlak pre každý cyklus testu začal pri okolitom/izbovom tlaku, zvýšil sa na vysokú tlakovú hodnotu a potom sa vrátil na okolitý tlak. Hoci doba zotrvania (doba pri zvýšenom tlaku) môže mať vplyv na ľudskú fyziológiu, testovanie ukázalo, že neovplyvňuje výkon generátora impulzov. Ekvivalentnosť tlakových hodnôt je uvedená v tabuľke nižšie (Tabuľka 1 na strane 27).

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakových hodnôt

Ekvivalencie tlakových hodnôt	
Absolútny tlak	5,0 ATA
Hĺbka morskej vody ^a	40 m (130 ft)
Tlak, absolútny	72,8 psia
Tlak, relatívny ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa abs.	500

a. Všetky tlaky boli odvodené za predpokladanej hustoty morskej vody rovnajúcej sa 1 030 kg/m³.

b. Tlak po prečítaní na meracom prístroji alebo stupnici (psia = psig + 14,7 psi).

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

V súvislosti s HBOT alebo potápaním s kyslíkovým prístrojom môže byť dohodnutá častejšia následná kontrola zariadenia. Po vystavení generátora impulzov vysokému tlaku ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 22) zhodnotte jeho prevádzku. Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na

vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

V prípade ďalších otázok alebo ak potrebujete podrobnejšie informácie o testovom protokole alebo výsledkoch testu špecifického pre HBOT alebo potápanie s kyslíkovým prístrojom, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nasledujúci abecedný zoznam vytvorený na základe literatúry a skúsenosti s implantáciou generátora impulzov a/alebo elektród obsahuje možné nežiaduce udalosti súvisiace s implantáciou produktov uvedených v tejto literatúre:

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

- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Zlyhávanie srdca po chronickej RV (PK) apikálnej stimulácii
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nevhodná liečba (napríklad výboje a antitachykardická stimulácia [ATP], podľa nastavenia, stimulácia)
- Bolesť rany
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Odlúčenie myokardu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími doskovými elektródami
- Uvoľnenie elektródy
- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Perforácia elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Reakcia lokálneho tkaniva
- Strata zachytávania
- Infarkt myokardu (MI)
- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (napríklad poškodenie tkaniva, poškodenie chlopne)
- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Kardiostimulátorom sprostredkovaná tachykardia (PMT) (Týka sa iba dvojduťinových zariadení.)

- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Migrácia generátora impulzov
- Zvádzanie prúdu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími elektródami
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólie
- Poškodenie chlopne
- Upchatie žily
- Trauma žily (napríklad perforácia, disekcia, erózia)
- Zhoršenie zlyhávania srdca

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

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

MECHANICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Všetky modely ICD s predĺženou životnosťou majú povrchovú plochu puzdra (pól elektródy) 6 192 mm². Využitelná kapacita batérie je 1,9 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant

(Explantovanie) je 0,12 Ah pre jednokomorové zariadenia a 0,12 Ah pre dvojkomorové zariadenia. Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie:

Všetky modely MINI-ICD majú povrchovú plochu puzdra (pól elektródy) 5 487 mm². Využitelná kapacita batérie je 1,0 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantovanie) je 0,12 Ah pre jednokomorové zariadenia a 0,12 Ah pre dvojkomorové zariadenia. Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Tabuľka 2. Mechanické špecifikácie – AUTOGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D174 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (PK): DF4
D175 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (PK): IS-1/DF-1
D176 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D177 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie – AUTOGEN MINI ICD

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (PK): DF4

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie – AUTOGEN MINI ICD (pokračovanie)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D045 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (PK): IS-1/DF-1
D046 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D047 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 4. Mechanické špecifikácie – DYNAGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (PK): DF4
D151 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (PK): IS-1/DF-1
D152 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D153 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 5. Mechanické špecifikácie – DYNAGEN MINI ICD

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D020 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (PK): DF4
D021 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (PK): IS-1/DF-1
D022 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D023 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 6. Mechanické špecifikácie – INOGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D140 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (PK): DF4
D141 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 6. Mechanické špecifikácie – INOGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL) (pokračovanie)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D142 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D143 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 7. Mechanické špecifikácie – INOGEN MINI ICD

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D010 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (PK): DF4
D011 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (PK): IS-1/DF-1
D012 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D013 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 8. Mechanické špecifikácie – ORIGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D050 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV (PK): DF4
D051 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV (PK): IS-1/DF-1
D052 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D053 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 9. Mechanické špecifikácie – ORIGEN MINI ICD

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D000 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV (PK): DF4
D001 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV (PK): IS-1/DF-1

Tabuľka 9. Mechanické špecifikácie – ORIGEN MINI ICD (pokračovanie)

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
D002 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4
D003 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/DF-1

Modely obsahujú telemetriu ZIP s prenášanou frekvenciou 402 až 405 MHz.

Táto telemetria ZIP je prijímačom triedy 2 a pracuje v pracovnom cykle triedy 4².

Špecifikácie materiálov sú zobrazené dolu:

- **Puzdro:** nepriepustný titán
- **Hlava:** polymérový implantát
- **Napájací zdroj (EL):** lítium-mangánový článok; Boston Scientific; 401988
- **Napájací zdroj (MINI):** lítium-mangánový článok; Boston Scientific; 400010

SÚČASTI BALENIA

Ku generátoru impulzov sa dodávajú nasledujúce položky:

- Jeden momentový kľúč
- Literatúra o produkte






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

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








SYMBOLY NA OBALE

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 10 na strane 37):





Tabuľka 10. Symboly na obale

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







Tabuľka 10. **Symbole na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Výrobné číslo
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie






Tabuľka 10. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nebezpečné napätie
	Vid' návod na použitie na tejto webovej lokalite: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Teplotné rozmedzie od do
CE0086	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky

Tabuľka 10. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Telemetrickú hlavu umiestnite sem
	Otvoriť tu
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Značka v podobe fajky s kódmi dodávateľa
	Adresa sponzora pre Austráliu

Tabuľka 10. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Len na výskumné použitie
	CRT-D RA (PP), RV (PK), LV (LK)
	ICD RA (PP), RV (PK)
	ICD RV (PK)
	Nepotiahnuté zariadenie

STAV ZARIADENIA PRI DODANÍ

Pozrite si tabuľku nastavení generátora impulzov pri dodaní (Tabuľka 11 na strane 41).

Tabuľka 11. Stav zariadenia pri dodaní

Parameter	Nastavenie
Tachy Mode (Tachy režim)	Storage (Skladovanie)

Tabuľka 11. Stav zariadenia pri dodaní (pokračovanie)

Parameter	Nastavenie
Dostupná Tachy Therapy (tachy liečba)	ATP, Shock (Výboj)
Stimulačný režim	Storage (Skladovanie)
Dostupná stimulačná liečba	DDDR (modely DR) VVIR (modely VR)
Senzor (Senzor)	Accelerometer (Akcelerometer)
Senzor (Senzor)	Zaslepený duálny (akcelerometer a MV) (Modely Autogen)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RA (PP): BI/BI (modely DR)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RV (PK): BI/BI

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

- Podpora telemetrie, ktorá umožňuje kontrolu a programovanie
- Hodiny reálneho času
- Nabitie kapacitátora na príkaz
- Príkazy STAT-SHOCK a STAT-PACE

Zariadenie opúšťa režim Storage (Skladovanie), keď sa vyskytne niektorá z nasledujúcich činností. Naprogramovanie iných parametrov však neovplyvní režim Storage (Skladovanie):

- Sú zadané príkazy STAT SHOCK alebo STAT PACE
- Položka Tachy Mode (Tachy režim) je naprogramovaná na možnosť:
 - Off (Vyp.)
 - Monitor Only (Iba monitorovanie)
 - Monitor + Therapy (Monitorovanie + Liečba)

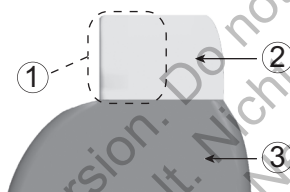
Keď ste dokončili programovanie generátora impulzov mimo režimu Storage (Skladovanie), zariadenie sa nedá preprogramovať na tento režim.

IDENTIFIKÁTOR RÖNTGENU

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

- Písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu
- Číslo 140 na identifikovanie softvérovej aplikácie modelu 2868 PRM potrebnej na komunikáciu s generátorom impulzov

Identifikátor RTG sa nachádza na hlave zariadenia. Pri implantácii na ľavú stranu hrudníka bude identifikátor vidieť na röntgene alebo skiaskópe približne na zobrazenom mieste (Obrázok 1 na strane 44).



[1] Identifikátor röntgenu [2] Hlava [3] Puzdro generátora impulzov

Obrázok 1. Identifikátor röntgenu

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

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

ŽIVOTNOSŤ GENERÁTORA IMPULZOV

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

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

- Predpokladá 60 min⁻¹ LRL, komorové a predsieňové nastavenie Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu 2,5 V a šírku stimulačného impulzu 0,4 ms; Impedance (Impedancia) RA (PP) 500 Ω; senzory On (Zap.).

- Očakávaná životnosť sa vypočíta za predpokladu 3 cyklov nabíjania na maximálnu energiu ročne vrátane automatických nabíí kondenzátora a terapeutických výbojov. Pre posledný rok životnosti zariadenia sa predpokladá 5 dodatočných cyklov nabíjania, ktoré pripadajú na dodatočné automatické nabíjanie kondenzátora, keď sa zariadenie priblíži k indikátoru Explant (Explantovanie). Tieto výpočty tiež predpokladajú, že 3-kanálový EGM Onset (Počiatok) je nastavený na hodnotu On (Zap.) a generátor impulzov stráví 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) počas prepravy a skladovania.

Tabuľka 12. Odhad životnosti generátora impulzov ICD s predĺženou životnosťou (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať)

Všetky modely ^{a b}						
Životnosť (v rokoch) pri stimulačnej impedancii 500 Ω , 700 Ω a 900 Ω (RV (PK))						
Stimulácia	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	11,7	11,2	11,7	11,2	11,7	11,2
15 %	11,5	10,8	11,5	10,9	11,6	10,9
50 %	11,0	10,0	11,1	10,1	11,2	10,2
100 %	10,3	9,0	10,6	9,2	10,8	9,3

- a. Pri implantácii sa predpokladá použitie telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.
 b. Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Denná kontrola zariadenia, mesačná úplná interogácia (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určované pacientom).

Tabuľka 13. Odhad životnosti generátora impulzov MINI ICD (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať)

Všetky modely ^{a b}						
Stimulácia	Životnosť (v rokoch) pri stimulačnej impedancii 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω (RV (PK))					
	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. Pri implantácii sa predpokladá použitie telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.

b. Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Denná kontrola zariadenia, mesačná úplná interogácia (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrťročné vyšetrenia určené pacientom).

Tabuľka 14. Odhad životnosti generátora impulzov AUTOGEN ICD s predĺženou životnosťou (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať) s funkciou PaceSafe

Všetky modely ^{a, b}						
Stimulácia	Životnosť (v rokoch) pri stimulačnej impedancii 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω (RV (PK))					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
Funkcia PaceSafe On (Zap.) (RA (PP)=2,0 V, RV (PK)=2,0 V [za predpokladu, že prah RV (PK) je < 1,0 a prah RA (PP) je < 1,0]). Odhady pre modely VR s použitím len 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. Pri implantácii sa predpokladá použitie telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.

b. Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Denná kontrola zariadenia, mesačná úplná interogácia (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určené pacientom).

Tabuľka 15. Odhad životnosti generátora impulzov AUTOGEN MINI ICD (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať) s funkciou PaceSafe

Všetky modely ^{a b}						
Životnosť (v rokoch) pri stimulačnej impedancii 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω (RV (PK))						
Stimulácia	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
	VR	DR	VR	DR	VR	DR
Funkcia PaceSafe On (Zap.) (RA (PP)=2,0 V, RV (PK)=2,0 V [za predpokladu, že prah RV (PK) je < 1,0 a prah RA (PP) je < 1,0]). Odhady pre modely VR s použitím len 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. Pri implantácii sa predpokladá použitie telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.
 b. Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Denná kontrola zariadenia, mesačná úplná interogácia (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určené pacientom).

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

Životnosť generátora impulzov sa môže zvýšiť znížením nasledujúcich funkcií:

- Stimulačná frekvencia
- Amplitúda(y) stimulačného impulzu

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

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

- Zníženie stimulačnej impedancie môže skrátiť životnosť.
- Keď je senzor MV/respiračný senzor naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia v prípade zariadení s predĺženou životnosťou (EL), životnosť sa predĺži približne o 4,5 mesiaca.
- Keď je senzor MV/respiračný senzor naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia v prípade zariadení MINI, životnosť sa predĺži približne o 2 mesiace.
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) naprogramovaná na možnosť On (Zap.) počas 60 dní, životnosť sa skracuje približne o 5 dní.
- Jedna hodina dodatočnej telemetrie znižuje životnosť približne o 9 dní.
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 39 dní.
- U zariadení s predĺženou životnosťou (EL) dodatočný výboj pri maximálnej energii skracuje životnosť približne o 21 dní.
- U zariadení MINI dodatočný výboj pri maximálnej energii skracuje životnosť približne o 23 dní.
- Dodatočných 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 54 dní. Predpokladá implantované nastavenia 60 min⁻¹ LRL, Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu 2,5 V a Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie 0,4 ms; Impedance (Impedancia) stimulácie 500 Ω; 50 % stimuláciu.

Na životnosť zariadenia tiež vplyvajú:

- Tolerancie elektronických súčiastok
- Variácie naprogramovaných parametrov

- Variácie používania ako dôsledok stavu pacienta

Pozrite si obrazovky PRM Summary (Zhrnutie) a Battery Detail (Podrobnosti o batérii), kde nájdete údaje o odhadovanej životnosti generátora impulzov, ktorá je špecifická pre implantované zariadenie.

INFORMÁCIE O ZÁRUKKE

Certifikát obmedzenej záruky na generátor impulzov je k dispozícii na webovej stránke www.bostonscientific.com. Kópiu získate od spoločnosti Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

SPOLIAHLIVOSŤ PRODUKTU

Cieľom spoločnosti Boston Scientific je poskytovanie vysokokvalitných a spoľahlivých implantovateľných zariadení. Tieto zariadenia však môžu vykazovať poruchy funkcií, ktoré môžu spôsobiť stratu alebo narušenie schopnosti podávania liečby. K týmto poruchám funkcií môžu patriť napríklad:

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

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

Niektoré poruchy funkcií zariadenia môžu viesť k vydávaniu varovaní o výrobku. Spoločnosť Boston Scientific určuje potrebu vydávania varovaní o výrobku na základe stupňa poruchy funkcie a klinického významu poruchy

funkcie. Keď spoločnosť Boston Scientific vydáva varovanie o výrobku, pri rozhodovaní, či zariadenie vymeniť, by sa mali zväziť riziká poruchy funkcie, riziká pri procese výmeny a výkon do dátumu výmeny zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Nasledujúce témy by sa mali prediskutovať s pacientom pred prepustením.

- Externá defibrilácia – ak pacient dostane externú defibriláciu, mal by kontaktovať svojho lekára, aby vyhodnotil stav generátora impulzov
- Pípanie – pacient by sa mal okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začuje pípanie generátora impulzov
- Znaký a symptómy infekcie
- Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napríklad stála stimulácia pri vysokej frekvencii vyžadujúca si preprogramovanie)
- Chránené prostredie – pacient by mal vyhľadať medicínsku radu skôr, ako vstúpi do oblastí chránených výstražným varovaním, ktoré bráni vstupu pacientom s generátorom impulzov
- Vyhybanie sa určitým zdrojom EMI doma, v práci a zdravotníckom prostredí
- Osoby vykonávajúce kardiopulmonálnu resuscitáciu (CPR) – keď generátor impulzov dodá výboj, na povrchu tela pacienta možno cítiť prítomnosť napätia (trpnutie)
- Spoľahlivosť generátora impulzov ("Spoľahlivosť produktu" na strane 50)
- Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)
- Minimálna srdcová frekvencia (dolný limit frekvencie generátora impulzov)
- Frekvencia kontrol
- Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol

- ID karta pacienta – ID karta sa dodáva so zariadením a pacientovi treba odporučiť, aby ju nosil vždy pri sebe

Príručka pre pacientov

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

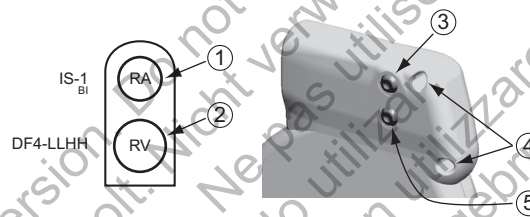
Odporúčame, aby ste informácie uvedené v príručke pre pacienta prediskutovali s konkrétnymi osobami pred implantáciou aj po nej, aby sa dokonale oboznámili s prevádzkou generátora impulzov.

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

PRIPOJENIA ELEKTROD

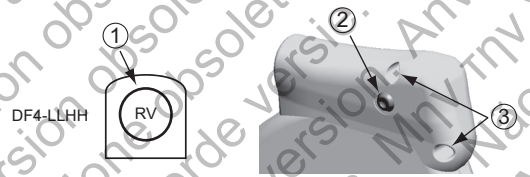
Pripojenia elektródy sú znázornené doľu.

UPOZORNENIE: Pred implantáciou potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Použitie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.



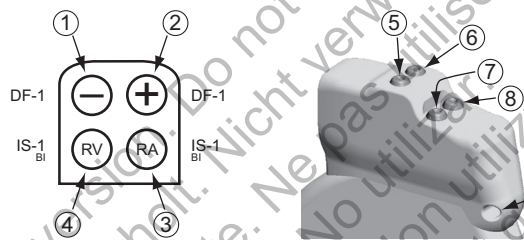
[1] RA (PP): Biela [2] RV (PK): Červená [3] RA (PP) (-) [4] Otvory na prišitie [5] RV (PK) (-)

Obrázok 2. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA (PP): IS-1, RV (PK): DF4-LLHH



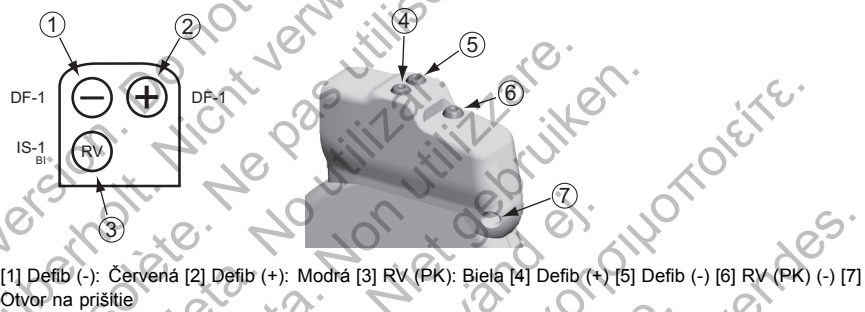
[1] RV (PK): Červená [2] RV (PK) (-) [3] Otvory na prišitie

Obrázok 3. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV (PK): DF4-LLHH



[1] Defib (-); Červená [2] Defib (+); Modrá [3] RA (PP); Biela [4] RV (PK); Biela [5] Defib (+) [6] Defib (-)
 [7] RA (PP) (-) [8] RV (PK) (-) [9] Otvor na prištie

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



Obrázok 5. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV (PK): IS-1/DF-1

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

IMPLANTÁCIA GENERÁTORA IMPULZOV

Generátor impulzov implantujte tak, že vykonáte nasledujúce kroky v uvedenom poradí. U niektorých pacientov sa môže vyžadovať stimulačná liečba hneď po pripojení elektród ku generátoru impulzov. V takýchto prípadoch zvážte naprogramovanie generátora impulzov predtým alebo zároveň s implantáciou systému elektród a vytvorením implantačnej kapsy.

Krok A: Skontrolujte zariadenie

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

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

Počas implantácie majte vždy k dispozícii štandardný transtorakálny defibrilátor s externými elektródami na použitie pri testovaní defibrilačného prahu.

Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov

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

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

Krok C: Implantujte systém elektród

Generátor impulzov si vyžaduje systém elektród na snímanie, stimuláciu a podávanie výbojov. Generátor impulzov dokáže používať svoje puzdro ako defibrilačný pól elektródy.

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

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

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

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

Bez ohľadu na to, ktorá konfigurácia elektród sa použije na stimuláciu/snímanie aj defibriláciu, treba si všimnúť niekoľko dôležitých faktorov. Faktory ako kardiomegália alebo farmakologická liečba si môžu vyžadovať premiestnenie defibrilačných elektród alebo výmenu jednej elektródy za inú, aby sa uľahčila konverzia arytmie. V niektorých prípadoch sa nemusí podať nájsť vhodnú konfiguráciu elektród, ktorá by poskytovala spoľahlivé ukončenie arytmie pri energetických úrovniach dostupných z generátora impulzov. Implantácia generátora impulzov sa neodporúča v týchto prípadoch.

Elektródy implantujte prostredníctvom zvoleného chirurgického prístupu.

POZNÁMKA: Ak sa objavia zmeny vo výkone elektród, ktoré sa nedajú odstrániť programovaním, a ak nemáte adaptér, môže byť potrebná výmena elektródy.

Krok D: Vykonajte merania základných parametrov

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

- Stimulačné/snímacie elektródy pripojte k analyzátoru stimulačného systému (PSA).

VAROVANIE: Pri elektródach, ktoré vyžadujú používanie nástroja konektora, buďte pri manipulácii s koncovkou elektródy opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Koncovky elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíli“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napríklad skrat v hlave generátora impulzov.

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

Tabuľka 16. Merania elektródy

	Stimulačná/snímacia elektróda (akútna)	Stimulačná/snímacia elektróda (chronická)	Výbojová elektróda (akútna a chronická)
--	--	---	---

Tabuľka 16. Merania elektródy (pokračovanie)

	Stimulačná/snímacia elektróda (akútna)	Stimulačná/snímacia elektróda (chronická)	Výbojová elektróda (akútna a chronická)
R-Wave Amplitude (Amplitúda vlny R) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude (Amplitúda vlny P) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wave Duration (Trvanie vlny R) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (Stimulačný prah) (pravá komora)	< 1,5 V endokardiálne < 2,0 V epikardiálne	< 3,0 V endokardiálne < 3,5 V epikardiálne	
Pacing Threshold (Stimulačný prah) (predsieň)	< 1,5 V endokardiálne	< 3,0 V endokardiálne	
Impedancia elektródy (pri 5,0 V a 0,5 ms, predsieň a pravá komora) ^e	> naprogramovaný limit impedancie Low (Nízka) (200 – 500 Ω) < naprogramovaný limit impedancie High (Vysoká) (2 000 – 3 000 Ω)	> naprogramovaný limit impedancie Low (Nízka) (200 – 500 Ω) < naprogramovaný limit impedancie High (Vysoká) (2 000 – 3 000 Ω)	> 20 Ω < naprogramovaný limit impedancie High (Vysoká) (125 – 200 Ω)

- Amplitúdy menšie ako 2 mV vedú k nepresnostiam pri meraní srdcovej frekvencie v chronickom stave, z čoho vyplýva neschopnosť snímať prítomnosť tachyarytmie alebo chybná interpretácia normálneho rytmu ako abnormálneho.
- Menšie amplitúdy vlny R a dlhšie trvanie môžu byť spojené so zavedením do ischemického alebo zjazveného tkaniva. Keďže sa môže kvalita signálu chronicky zhoršovať, elektródy je nutné premiestniť tak, aby mal výsledný signál čo najväčšiu amplitúdu a najkratšie trvanie, ktoré by odpovedali vyššie uvedeným kritériám.
- Trvania dlhšie ako 135 ms (refraktórna doba generátora impulzov) môžu viesť k nepresnému určeniu srdcovej frekvencie, neschopnosti snímať prítomnosť tachyarytmie alebo chybné interpretácii normálneho rytmu ako abnormálneho.
- Meranie nezahŕňa prúd v mieste poškodenia.
- Zmeny v povrchovej oblasti defibrilačného pólu elektródy, napríklad zmena zo šokového vektora triad konfigurácie na jednocievkovú konfiguráciu, dokážu ovplyvniť merania impedancie. Merania počiatočnej hodnoty impedancie defibrilácie by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.

Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu

Pomocou štandardných operačných procedúr pripravte implantačnú kapsu. Na základe konfigurácie implantovanej elektródy a telesného vzhľadu pacienta zvolte polohu kapsy. Zvážte anatómiu pacienta a veľkosť a pohyb generátora impulzov, nadbytočnú elektródu jemne navíňte a umiestnite ju vedľa generátora impulzov. Je dôležité elektródu umiestniť do kapsy spôsobom, ktorý minimalizuje napnutie, skrútenie, ostré zahnutia elektródy a/alebo tlak na ňu. Generátory impulzov sa zvyčajne implantujú subkutánne, aby sa minimalizovala trauma tkaniva a ťažšia explantácia. U niektorých pacientov však hlbšia implantácia (napríklad subpektorálne) môže pomôcť zamedziť vzniku erózie alebo presahovaniu.

Ak je vhodný brušný implantát, odporúča sa, aby sa implantovalo na ľavej brušnej strane.

Ak je potrebné elektródu tunelovať, zvážte tieto body:

VAROVANIE: Pri elektródach, ktoré vyžadujú používanie nástroja konektora, buďte pri manipulácii s koncovkou elektródy opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Koncovky elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostáty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napríklad skrat v hlave generátora impulzov.

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

- Ak sa nepoužíva kompatibilný tunelovač, zakryte špičku konektora elektródy. Na tunelovanie elektród sa môžu použiť Penrose drén, veľká hrudníková trubica alebo tunelovací nástroj.
- Ak sa pri elektródach DF4–LLHH alebo DF4–LLHO nepoužíva kompatibilná špička tunelovača a/alebo tunelovacia súprava, zakryte koncovku elektródy a uchopte iba špičku konektora hemostatom a pod.
- V prípade potreby elektródy jemne tunelujte subkutánne k implantačnej kapsi.
- Znovu vyhodnoťte všetky signály elektródy, aby ste určili, či niektorá z elektród nebola počas tunelovacej procedúry poškodená.

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

Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov

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

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

Elektródy by sa mali pripojiť ku generátoru impulzov v nasledujúcom poradí (ilustráciu hlavy generátora impulzov a miesta skrutiek nájdete v časti "Pripojenia elektród" na strane 52):

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

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

b. Pravá predsieň.

- Do modelov s portom elektródy IS-1 RA (PP) vložte a zaistíte špičku konektora stimulačnej/snímacej predsieňovej elektródy IS-1.

c. Defibrilačná elektróda.

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

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

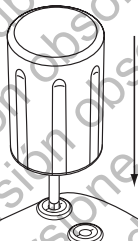
Každú elektródu pripojte ku generátoru impulzov vykonaním nasledujúcich krokov (dodatočné informácie o momentovom kľúči nájdete v časti "Obojsmerný momentový kľúč" na strane 72):

- Skontrolujte prítomnosť prípadnej krvi alebo iných telesných tekutín v portoch elektródy na hlave generátora impulzov. Ak do portov náhodou vnikne kvapalina, dôkladne ich vyčistíte sterilnou vodou.
- V prípade potreby pred použitím momentového kľúča vyberte a odstráňte ochranu špičky.
- Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutky tak, že ho necháte prejsť cez predrezanú stredovú priehlbnu pošvicky skrutky na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (Obrázok 6 na strane 63). Otvorí sa tým pošvická skrutky na hlave generátora impulzov a z portu elektródy sa uvoľní prípadný potenciálne vytvorený tlak, čím sa poskytne cesta na uvoľnenie nahromadenej tekutiny alebo vzduchu.

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

UPOZORNENIE: Elektródu nekladajte do konektora generátora impulzov bez toho, aby ste vykonali nasledujúce preventívne opatrenia a zabezpečili správne vloženie elektródy:

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



Obrázok 6. Vloženie momentového kľúča

- d. Pomocou na mieste uloženého momentového kľúča úplne zasuňte koncovku elektródy do portu elektródy. Špička konektora elektródy by mala byť jasne viditeľná za blokom konektora, keď sa pozeráte

zboku hlavy generátora impulzov. Na elektródu vyvíjajte tlak, aby ste zachovali polohu, a zabezpečte, aby ostala úplne vložená v porte elektródy.

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

POZNÁMKA: V prípade potreby setrne namažte konektory elektródy sterilnou vodou, aby ste uľahčili vloženie.

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

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

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

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

Krok G: Vyhodnoťte signály elektród

1. Generátor impulzov vyvedte z úsporného režimu Storage (Skladovanie) naprogramovaním položky Tachy mode (Tachy režim) na možnosť Off (Vyp.).

UPOZORNENIE: Ak chcete predísť nevhodným výbojom, naprogramujte režim Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov na možnosť Off (Vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je režim Tachy Mode (Tachy režim) naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Monitorovanie + liečba).

2. Po prezretí EGM a značiek v skutočnom čase vyhodnoťte signály stimulačnej/snímačnej a defibrilačnej elektródy. Signál z implantovaných defibrilačných elektród by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela. Prerušovaný signál môže indikovať slabé spojenie, zlomenie alebo iné poškodenie elektródy alebo poškodenie izolácie, ktorá si bude vyžadovať výmenu elektródy. Nevhodné signály môžu mať za následok neschopnosť systému generátora impulzov detekovať arytmie, neschopnosť dodať naprogramovanú liečbu alebo dodanie nepotrebné liečby. Merania elektródy by mali odrážať vyššie uvedené body (Tabuľka 16 na strane 58).

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

3. Vyhodnoťte všetky impedancie elektród.

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

Limit impedancie High (Vysoká) je nominálne nastavený na hodnotu 2 000 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 2 000 a 3 000 Ω po 250 Ω zvýšeníach. Limit impedancie Low (Nízka) je nominálne nastavený na hodnotu 200 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 200 a 500 Ω po 50 Ω zvýšeníach. Pri výbere hodnoty limitov Impedance Limits (Limity impedancie) High (Vysoká) a Low (Nízka) zvažte nasledujúce faktory:

- Pri chronických elektródach minulé merania impedancie pre elektródu, ako aj iné indikátory elektrickej funkcie, ako je stabilita v priebehu času
- Pri novo implantovaných elektródach počiatočná nameraná hodnota impedancie

POZNÁMKA: V závislosti od efektu maturácie elektródy sa môže v priebehu následného testovania lekár rozhodnúť preprogramovať hodnotu Impedance Limits (Limity impedancie) High (Vysoká) a Low (Nízka).

- Závislosť pacienta od stimulácie
- Odporúčany rozsah impedancie pre používanú elektródu (používané elektródy), ak je k dispozícii

Limit impedancie Low (Nízka) výboja Shock (Výboj) je pevne stanovený na hodnotu 20 Ω . Limit impedancie High (Vysoká) výboja Shock (Výboj) je nominálne nastavený na hodnotu 125 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 125 a 200 Ω po 25 Ω zvýšeníach. Pri výbere hodnoty Impedance Limits (Limity impedancie) High (Vysoká) zvažte nasledujúce faktory:

- Pri chronických elektródach minulé merania impedancie pre elektródu, ako aj iné indikátory elektrickej funkcie, ako je stabilita v priebehu času
- Pri novo implantovaných elektródach počiatočná nameraná hodnota impedancie

POZNÁMKA: V závislosti od účinkov maturácie elektródy sa môže v priebehu následného testovania lekár rozhodnúť preprogramovať hodnotu Impedance Limits (Limity impedancie) High (Vysoká).

- Odporúčaný rozsah impedancie pre používanú elektródu (používané elektródy), ak je k dispozícii
- Hodnota impedancie testu impedancie pre výboj s vysokou alebo maximálnou energiou

Hodnoty impedancie výbojovej elektródy medzi 20 Ω a naprogramovaným limitom impedancie High (Vysoká) sa považujú za hodnoty v rámci rozsahu. Ak sú pozorované veľké fluktuácie impedancie alebo stavy mimo rozsahu, zvažte nasledujúce kroky:

- Overtre konfiguráciu – zabezpečte, aby sa naprogramovaná funkcia Shock Vector (Vektor výbojov) zhodovala s konfiguráciou implantovanej elektródy (napríklad použite možnosť RV Coil to Can (Cievka PK k zariadeniu) pri elektróde s jednou distálnou cievkou).
Skontrolujte spojenie – zabezpečte, aby sa špičky konektorov výbojovej elektródy umiestnili do správnych portov a overte bezpečné pripojenie elektródy.
- Skontrolujte kontakt – zabezpečte, aby bolo zariadenie vnútri vlhkej implantačnej kapsy, pretože puzdro generátora impulzov slúži v konfigurácii V-TRIAD ako aktívny pól elektródy. Počas testu predchádzajte manipulácií s kapsou.
- Vypnite zdroje externého šumu (napríklad elektrokauterizačné zariadenie, monitory).
- Na ďalšie vyhodnotenie integrity systému elektród použite podľa potreby ďalšie nástroje na odstránenie problémov vrátane analýzy elektrogramu, kontroly röntgenovej alebo skiaskopickkej snímky alebo internej vizuálnej kontroly.

POZNÁMKA: Zariadenie používa na merania impedancie výbojovej elektródy podprahový testovací impulz, preto môže byť ťažké merať odpoveď na testovacie signály v prítomnosti elektrickej interferencie alebo „šumu“ (napr. elektrokauterizačného alebo externého monitorovacieho zariadenia pripojeného priamo k pacientovi) počas testovania. Môže to viesť k variáciám meraní impedancie (predovšetkým na implantáte). V neprítomnosti takejto elektrickej interferencie budú merania impedancie výbojovej elektródy stabilnejšie.

Krok H: Naprogramujte generátor impulzov

1. Skontrolujte Programmer Clock (Hodiny programátora) a v prípade potreby nastavte a nasynchronizujte generátor impulzov tak, aby sa na tlačенých správach a záznamoch registračného pásu PRM zobrazoval správny čas.
2. Naprogramovanie funkcie Beep During Capacitor Charge (Pípanie počas nabíjania kapacitátora) na možnosť On (Zap.) počas testovania konverzie a implantácie môže byť užitočné, aby bolo lepšie možné rozoznať, kedy sa generátor impulzov nabíja na dodanie výboja.
3. Vykonajte manuálne nabitie kapacitátora PG, ak ste tak už neučinili.
4. Ak sa nepoužívajú porty elektródy, príslušne naprogramujte generátor impulzov.
5. Generátor impulzov naprogramujte na želané parametre testovania konverzie, ktoré sú vhodné pre pacienta.

UPOZORNENIE: Ak chcete predísť nevhodným výbojom, naprogramujte režim Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov na možnosť Off (Vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je režim Tachy Mode (Tachy režim) naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Monitorovanie + liečba).

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

Po získaní prijateľných signálov z implantovaných elektród sa lekár môže rozhodnúť vykonať testovanie konverzie VT a VF, aby určil, (1) či je konfigurácia a poloha implantovaných elektród vhodná pre pacienta, (2) či bude naprogramovaná energia výboja generátora impulzov alebo maximálna výbojová energia dostatočná na spoľahlivú konverziu arytmie a (3) či sú parametre AGC a RhythmMatch Threshold (Prah RhythmMatch) správne naprogramované na zistenie VF/VT. Test konverzie pozostáva z indukovania arytmie a následného pokusu o konverziu arytmie pri vopred zvolenej energetickej úrovni.

Preukázanie konverzie komorovej fibrilácie sa odporúča pred implantáciou generátora impulzov, pretože výboj dodaný počas komorovej tachykardie má potenciál urýchľovať arytmiu. Intraoperatívne testovanie možno

minimalizovať vykonaním výlučne testovania VF v čase implantácie a vykonania testovania VT po operácii v elektrofyziologickom laboratóriu pred prepustením pacienta.

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

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

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

Indukcia arytmie pacienta

Arytmii je možné indukovať použitím indukčných funkcií generátora impulzov.

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

Počas každej indukcie arytmie si všimnite srdcovú frekvenciu, aby ste určili príslušné prahové hodnoty frekvencie. Dĺžky komorového cyklu, ktoré sa vyskytujú v blízkosti, ale pod najnižšou naprogramovanou prahovou hodnotou frekvencie, môžu byť zaznamenané ako normálny sinusový rytmus. Aby ste poskytli dostatočnú príležitosť na detekciu, prahové hodnoty frekvencie by sa mali naprogramovať aspoň 10 min⁻¹ úderov pod úroveň arytmií, ktoré sa budú ošetrovať.

Vykonajte indukciu

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

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

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

Určite DFT

Testovanie defibrilačného prahu (DFT) by sa malo vykonávať pri implantácii, aby sa zabezpečili dostatočné bezpečnostné rezervy pre energiu výboja (bezpečnostná rezerva = zariadenie s maximálnou energiou výboja mínus DFT). DFT je minimálna testovaná energia, ktorá spoľahlivo konvertuje VF alebo polymorfnú VT v sérii testov so znižujúcou sa energiou.

Na určenie DFT indukujte VF (alebo PVT alebo komorový flutter, ak sa VF nedá indukovať). Arytmiu sa pokúste konvertovať výbojom o energii 31 J. Ak je konverzia úspešná, indukujte arytmiu opäť a pokúste sa o jej konverziu výbojom o energii 29 J. Týmto spôsobom (postupným znižovaním úrovne energie) pokračujte až do prípadného zlyhania VF konverzie alebo úspešnej konverzie výbojom o energii 3 J. Ak prvotná konverzia výbojom o energii 31 J nie je úspešná, elektródy premiestnite, obráťte polaritu alebo pridajte ďalšiu elektródu. Úroveň energie, ktorá naposledy úspešne konvertovala arytmiu, je DFT. Čo tvorí demonštrovanie spoľahlivej konverzie je záležitosťou klinického posúdenia.

Výboje určené pre liečbu VF by sa mali naprogramovať s bezpečnostnou rezervou 10 J nad úrovňou energie výboja, ktorú určí lekár pre úspešnú konverziu VF. V niektorých situáciách môže lekár určiť za adekvátnu alternatívnu bezpečnostnú rezervu nad úrovňou energie výboja, ktorá sa požaduje pre úspešnú konverziu VF.

POZNÁMKA: To, čo tvorí prejav spoľahlivej konverzie, je záležitosťou klinického posúdenia. Keďže výsledky jednotlivého testu môžu byť príkladom štatistickej variácie, jednorazová konverzia narušeného rytmu pri určitej energetickej úrovni nezaručuje ani nezaistuje, že energetická úroveň je pre konverziu spoľahlivá. Ako bezpečnostná rezerva sa odporúča vykonanie testu konverzie pri DFT dvakrát, ak je DFT 31 J alebo raz, ak je DFT 29 J bez chýb pri konverzii.

Krok J: Implantujte generátor impulzov

1. Naprogramujte položku Tachy Mode (Tachy režim) na možnosť Off (Vyp.).
 2. Overtvorte funkciu magnetu a hlavicevej telemetrie, aby ste zabezpečili, že generátor impulzov má prijateľný rozsah pre začatie interogácie.
 3. Zabezpečte, aby mal generátor impulzov dobrý kontakt s okolitým tkanivom implantačnej kapsy, a potom ho prísťte na miesto, aby ste znížili migráciu zariadenia na minimum (obrázky umiestenia otvoru na prísťtie nájdete v časti "Pripojenia elektród" na strane 52). Nadbytočnú elektródu jemne naviňte a vložte ju tak, aby priliehala ku generátoru impulzov. Kapsu v prípade potreby opláchnite fyziologickým roztokom, aby nebola suchá.
- VAROVANIE:** Elektródu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
4. Zatvorte implantačnú kapsu. Zvážte také umiestnenie elektród, ktoré zabráňujú kontaktu s materiálom šitia. Odporúča sa, aby sa na zatvorenie vrstiev tkaniva použili absorbovateľné stehy.
 5. Pred opätovnou aktiváciou generátora impulzov dokončite prípadné elektrokauterizačné procedúry.
 6. Položku Tachy Mode (Tachy režim) naprogramujte na želané nastavenie a potvrďte konečné naprogramované parametre.

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

7. Na vytlačenie správy o parametroch použite PRM a uložte všetky pacientske údaje.

Krok K: Vyplňte a vráťte implantačný formulár

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

OBOJSMERNÝ MOMENTOVÝ KLÚČ

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

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

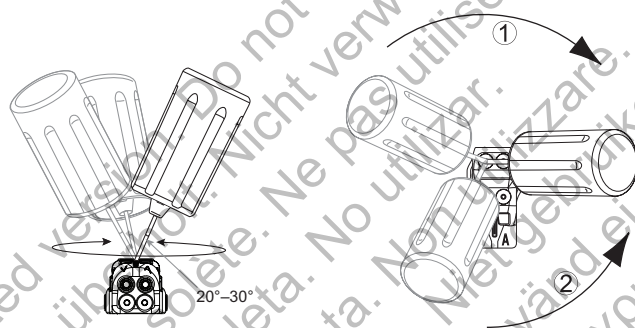
POZNÁMKA: Ďalším bezpečnostným opatrením je, že hrot momentového kľúča sa odlomí, ak sa použije na nadmerné utiahnutie za úroveň prednastavených úrovni utahovacieho momentu. V takomto prípade sa musí odlomená špička vytiahnuť z nastavovacej skrutky pinzetou.

Tento momentový kľúč sa môže používať aj na povolenie nastavovacích skrutiek na iných generátoroch impulzov a príslušné elektródy od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky s utiahnutím proti zarážke, keď sú úplne zasunuté (tieto nastavovacie skrutky majú zvyčajne priehľadné pošvičky skrutiek na hlave generátora impulzov). Pri sťahovaní týchto nastavovacích skrutiek však prestaňte otáčať momentovým kľúčom, keď sa nastavovacia skrutka dostane do kontaktu so zarážkou. Ďalším otáčaním proti smeru hodinových ručičiek týmto momentovým kľúčom môže dôjsť k zaseknutiu týchto nastavovacích skrutiek, ak sa utiahnu proti zarážke.

Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy nakloňte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (Obrázok 7 na strane 74).
2. Kľúč otáčajte v smere chodu hodinových ručičiek (pri vtiiahnutej nastavovacej skrutke) alebo proti smeru chodu hodinových ručičiek (pri vysunutej nastavovacej skrutke) okolo osi asi trikrát tak, aby rukoväť kľúča obiehala okolo stredovej čiar skrutky (Obrázok 7 na strane 74). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.
3. Podľa potreby to môžete skúsiť až štyrikrát, zakaždým pri trošku väčšom uhle. Ak nastavovaciu skrutku nedokázate úplne povoliť, použite momentový kľúč č. 2 zo súpravy nastavovacieho kľúča, model 6501.
4. Po uvoľnení nastavovacej skrutky sa skrutka dá vysunúť alebo zasunúť podľa potreby.
5. Momentový kľúč po dokončení tohto postupu zlikvidujte.



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

Obrázok 7. Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

KONTROLNÉ TESTOVANIE

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

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

Kontrola pred prepustením

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

1. Interogujte generátor impulzov a prezrite si obrazovku Summary (Zhmutie).
2. Overte stimulačné prahy, impedanciu elektród a amplitúdu vlastných signálov.
3. Skontrolujte počítadlá a histogramy.
4. Keď sa dokončí celé testovanie, vykonajte finálnu interogáciu a uložte všetky patientske údaje.
5. Vytlačte správy Quick Notes (Okamžitý záznam) a Patient Data (Patientske údaje), aby ste ich v prípade použitia v budúcnosti mali uložené v spisoch.
6. Vymažte počítadlá a histogramy, aby sa pri nasledujúcej kontrole zobrazili najnovšie údaje. Počítadlá a histogramy sa dajú vymazať stlačením tlačidla Reset na obrazovke Histogram, obrazovke Tachy Counters (Počítadlá Tachy) alebo na obrazovke Brady Counters (Počítadlá Brady).

Rutinná kontrola

Mali by ste vykonávať rutinné následné vyšetrenia jeden mesiac po kontrole pred prepustením a potom každé tri mesiace, aby ste mohli vyhodnotiť naprogramovanie zariadenia, efektivitu liečby, stav elektród a stav batérie. Návštevy v ordinácii sa v prípade dostupnosti môžu doplniť diaľkovým monitorovaním.

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

Počas rutinného kontrolného testu vykonajte nasledujúce postupy:

1. Interogujte generátor impulzov a prezrite si obrazovku Summary (Zhrnutie).
2. Overte stimulačné prahy, impedanciu elektród a amplitúdu vlastných signálov.
3. Vytlačte správy Quick Notes (Okamžitý záznam) a Patient Data (Pacientske údaje), aby ste ich v prípade použitia v budúcnosti mali uložené v spisoch.
4. Prezrite si obrazovku Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) a pri epizódach záujmu si vytlačte podrobné informácie o epizóde a uložené informácie elektrogramu.
5. Vymažte počítadlá a histogramy, aby sa pri nasledujúcej kontrole zobrazili najnovšie údaje epizódy.

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

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

EXPLANTÁCIA

POZNÁMKA: Všetky explantované generátory impulzov a elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Analýza explantovaných generátorov impulzov a elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.

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

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

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

POZNÁMKA: Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo elektród podľa príslušným zákonom a predpisom. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu (Returned Product Kit), obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific s použitím informácií uvedených na zadnej strane.

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

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

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

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

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

Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo elektródy zväzte nasledujúce informácie:

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte podrobnú správu.

- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte elektródy od generátora impulzov.
- Ak sú elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Elektródy nevyberajte hemostátmi ani inými zvieracími nástrojmi, ktoré môžu elektródy poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a elektródy umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Zabráňte vniknutiu tekutín do pórtovej elektródy na generátore impulzov.
- Na správne zabalenie generátora impulzov a/alebo elektródy použite súpravu na vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

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

Boston Scientific

Ďalšie technické referenčné príručky nájdete na stránke
www.bostonscientific-international.com/manuals.

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

359060-015 SK Europe 2013-04



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2013

