

TECHNICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ PRO LÉKÁŘE

**ACCOLADE™, ACCOLADE™ MRI,
PROPONENT™, PROPONENT™ MRI,
ESSENTIO™, ESSENTIO™ MRI,
ALTRUA™ 2,
FORMIO™, FORMIO™ MRI,
VITALIO™, VITALIO™ MRI,
INGENIO™, INGENIO™ MRI,
ADVANTIO™, ADVANTIO™ MRI**

KARDIOSTIMULÁTOR

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331, L200, L201, L209, L221, L210, L211,
L231, L100, L101, L121, L110, L111, L131, S701, S702, S722, J278, J279, J272,
J273, J274, J275, J276, J277, J172, J173, J174, J175, J176, J177, J178, J062,
J063, J064, J065, J066, J067

Outdated version.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

Obsah

Další informace.....	1
Popis prostředku.....	1
Související informace.....	3
Indikace a použití.....	4
Kontraindikace.....	5
Varování.....	6
Bezpečnostní opatření.....	8
Další upozornění.....	23
Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii.....	23
Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).....	24
Minimalizace interakcí kardiostimulátoru a S-ICD.....	27
Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS).....	30
Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace.....	31
Ionizační záření.....	32
Zvýšené tlaky.....	33
Možné nežádoucí události.....	35
Mechanické specifikace.....	37
Položky obsažené v balení.....	47
Symboly na obalu.....	47
Stav přístroje při dodání.....	52
Rentgenkontrastní identifikátor.....	54
Životnost generátoru pulsů.....	55
Informace o záruce.....	61
Spolehlivost výrobku.....	61
Informace pro poučení pacienta.....	62
Příručka pacienta.....	63
Připojení elektrod.....	63

Implantace generátoru pulsů	66
Krok A: Kontrola přístroje	67
Krok B: Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů	67
Krok C: Implantace systému elektrod	68
Krok D: Vstupní měření	70
Krok E: Vytvoření implantační kapsy	72
Krok F: Připojení elektrod k generátoru pulsů	73
Krok G: Vyhodnocení signálů elektrod	76
Krok H: Programování generátoru pulsů	78
Krok I: Implantace generátoru pulsů	79
Krok J: Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci	80
Obousměrný momentový klíč	80
Testování při kontrolách	82
Kontrolní vyšetření před propuštěním	83
Pravidelné kontrolní vyšetření	83
Explantace	84

DALŠÍ INFORMACE

Další referenční informace získáte na internetové stránce www.bostonscientific-international.com/manuals.

POPIS PROSTŘEDKU

Tato příručka obsahuje informace o skupině implantabilních kardiostimulátorů řady ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO, jež obsahuje následující typy generátorů pulsů (specifické modely jsou uvedeny v "Mechanické specifikace" na straně 37):

- SR – jednodutinový kardiostimulátor, který zajišťuje komorovou nebo síňovou stimulaci a snímání
- DR – dvoudutinový kardiostimulátor, který zajišťuje komorovou a síňovou stimulaci a snímání
- VDDR – dvoudutinový kardiostimulátor, který zajišťuje komorovou stimulaci a snímání a síňové snímání

POZNÁMKA: Konkrétní funkce uvedené v tomto návodu se nemusí vztahovat na všechny modely. Odkazy na názvy non-MRI zařízení se vztahují také na odpovídající MRI zařízení. Odkazy na „ICD“ platí pro všechny typy defibrilátorů (např. ICD, CRT-D, S-ICD).

Terapie

Tyto generátory pulsů zajišťují kardiostimulaci při bradykardii a stimulaci s adaptivní frekvencí k detekci a terapii bradyarytmií.

Elektrody

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

- Jedna IS-1¹ unipolární nebo bipolární síňová elektroda

1. IS-1 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 5841-3:2013.

- Jedna unipolární nebo bipolární elektroda IS-1 pro pravou komoru

POZNÁMKA: K jednodutinovým prostředkům lze připojit buď síňovou elektrodu IS-1, nebo jednu komorovou elektrodu IS-1.

POZNÁMKA: Použití unipolárních elektrod s generátorem pulsů ImageReady není v souladu s podmínkami použití nutnými pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR. Další informace o snímání pomocí MRI naleznete v technické příručce MR stimulačního systému ImageReady podmíněné kompatibilního v prostředí MR.

Generátor pulsů a elektrody představují implantabilní část systému generátoru pulsů.

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Čísla modelů generátoru pulsů, elektrod, příslušenství a jiných systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití naleznete v technické příručce MR.

Systém PRM

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

- Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) Model 3120
- ZOOM Wireless Transmitter Model 3140
- Softwarová aplikace ZOOMVIEW, model 2869
- Přídavná telemetrická hlavice Model 6577

Pomocí systému PRM lze provádět následující operace:

- Interogace generátoru pulsů
- Naprogramování generátoru pulsů k zajištění různých možností terapie
- Přístup k diagnostickým funkcím generátoru pulsů

- Provádění neinvazivních diagnostických testů
- Přístup k údajům historie terapie
- Uchování dvanáctisekundové křivky EKG/ECG z libovolné obrazovky
- Přístup k interaktivnímu režimu Demonstration (Předvádění) nebo Patient Data (Údaje pacienta) bez přítomnosti generátoru pulsů
- Tisk údajů pacienta bez zařazení možnosti terapie generátoru pulsů a údajů historie terapie
- Ukládání údajů pacienta

Generátor pulsů lze programovat pomocí dvou metod: automaticky za použití Indications-Based Programming (Programování podle indikací) (IBP), nebo manuálně.

SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

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

Konkrétní informace o sestavení, údržbě a obsluze PRM nebo ZOOM Wireless Transmitter najdete v návodu k obsluze systému PRM nebo v referenční příručce ZOOM Wireless Transmitter.

Další informace o snímání pomocí MRI naleznete v technické příručce MR stimulačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

LATITUDE NXT je systém dálkového sledování poskytující lékařům údaje z generátoru pulsů. Tyto generátory pulsů byly navrženy k použití s funkcí LATITUDE NXT; dostupnost funkce LATITUDE NXT se liší podle jednotlivých oblastí.

Funkce LATITUDE NXT je dostupná pro následující prostředky: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.

- Lékaři/kliničtí pracovníci – Systém LATITUDE NXT vám umožňuje pravidelně dálkově a automaticky monitorovat stav pacienta i zdravotnického prostředku. Systém LATITUDE NXT poskytuje údaje o pacientech, které lze použít při jejich klinickém vyšetření.
- Pacienti – Klíčovou součástí systému je komunikátor LATITUDE, což je domácí monitorovací prostředek se snadnou obsluhou. Komunikátor automaticky načítá data implantovaného prostředku z kompatibilního generátoru pulsů Boston Scientific v době, kterou naplánuje lékař. Komunikátor tyto údaje odešle přes standardní analogové telefonické vedení nebo pomocí mobilní sítě do zabezpečeného serveru LATITUDE NXT. Server LATITUDE NXT zobrazuje údaje pacienta na internetové stránce LATITUDE NXT, která je snadno přístupná přes internet oprávněným lékařům a klinikům.

Další informace naleznete v příručce k systému LATITUDE NXT pro lékaře.

CÍLOVÁ SKUPINA

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

INDIKACE A POUŽITÍ

Tyto kardiostimulátory Boston Scientific jsou indikovány k léčbě následujících stavů:

- Symptomatické paroxysmální nebo trvalé AV blokády druhého nebo třetího stupně
- Symptomatický oboustranný blok raménka Tawarova
- Symptomatická paroxysmální nebo přechodná dysfunkce sinusového uzlu s přidruženými poruchami AV vedení nebo bez nich (tj. sinusová bradykardie, zástava, sinoatriální [SA] blokáda)
- Syndrom bradykardie-tachykardie k prevenci symptomatických bradykardií nebo některých forem symptomatických tachyarytmií
- Neurovaskulární (vasovagální) syndromy nebo syndromy hypersenzitivního karotického sinu

Stimulace s adaptivní frekvencí je indikována pro pacienty s manifestní chronotropní inkompetencí, kteří mohou mít prospěch ze zvýšené stimulační frekvence v kombinaci se zvýšenou minutovou ventilací a/nebo zvýšenou úrovní fyzické aktivity.

Dvoudutinové režimy a režimy sínového převádění jsou také indikovány u pacientů, kteří mohou mít prospěch ze zajištěné AV synchronizace.

Dvoudutinové režimy jsou specificky indikovány k léčbě následujících stavů:

- Poruch vedení vyžadujících obnovení AV synchronizace, včetně různých stupňů AV blokády
- Intolerance VVI (tj. „syndróm kardiostimulátoru“), je-li přítomen stálý sinusový rytmus
- Nízkého srdečního výdeje nebo měštnavého srdečního selhání sekundárně k bradykardii

KONTRAINDIKACE

Tyto kardiostimulátory Boston Scientific jsou kontraindikovány u pacientů, kteří mají samostatný implantovaný kardioverter-defibrilátor (ICD) s transvenózními elektrodami.

Použití některých režimů stimulace a/nebo funkcí, které jsou k dispozici u těchto kardiostimulátorů Boston Scientific, je kontraindikováno za uvedených okolností u následujících pacientů:

- Použití unipolární stimulace nebo funkce senzoru MV se subkutánním implantabilním kardioverter-defibrilátorem (S-ICD), neboť může způsobit nevhodnou terapii nebo inhibici vhodné terapie pomocí S-ICD.
- Minute Ventilation (Minutová ventilace) u pacientů s unipolárními sínovými i komorovými elektrodami
- Jednodutinová stimulace síně u pacientů se zhoršeným AV vedením
- Sínové převáděcí režimy u pacientů s chronickou refrakterní sínovou tachyarytmií (s fibrilací nebo flutterem síní), které by mohly spustit stimulaci komor
- Dvoudutinová a jednodutinová stimulace síně u pacientů s chronickými refrakterními tachyarytmiemi síní

- Asynchronní stimulace v přítomnosti (nebo při pravděpodobnosti vzniku) rozporu mezi stimulovaným a vlastním rytmem

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před implantací generátoru pulsů si pečlivě přečtěte tuto příručku, abyste se vyhnuli riziku poškození generátoru pulsů nebo elektrody. Poškození tohoto zařízení může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- **Určeno pouze pro použití u jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, renovace či resterilizace může narušit celistvost konstrukce přístroje a/nebo způsobit selhání přístroje vedoucí k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Při opakovaném použití, zpracování nebo resterilizaci může také vzniknout riziko kontaminace přístroje a/nebo infekce či křížové infekce u pacienta, mimo jiné také včetně rizika přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může mít za následek onemocnění, poranění nebo smrt pacienta.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Kombinace MRI elektrod.** Kombinované použití elektrody FINELINE II a INGEVITY MRI s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.
- **Samostatný generátor pulsů.** Použití více generátorů pulsů by mohlo způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie. Abyste předešli nežádoucím interakcím, otestujte každý systém samostatně i v kombinaci ("Minimalizace interakcí kardiostimulátoru a S-ICD" na straně 27).

- **Provoz Safety Core.** V reakci na případnou nenapravitelnou nebo opakovanou závadu přepne generátor pulsů nevrátí se do režimu Safety Core. Kardiostimulace v režimu Safety Core může být unipolární, což může interagovat s ICD ("Minimalizace interakcí kardiostimulátoru a S-ICD" na straně 27). Režim ochrany MRI MRI Protection Mode ovlivňuje chování systému v režimu Safety Core. Viz "Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 24.

Manipulace

- **Nedělejte na elektrodách smyčky.** Elektrodu nepřehýbejte, nekrutíte s ní, ani nespálejte elektrodu s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrod odřetením nebo poškozením vodiče.

Programování a obsluha prostředku

- **Režimy sínového převádění.** Nepoužívejte režimy sínového převádění u pacientů s chronickou refrakterní sínovou tachyarytmií. Prevádění sínových arytmií může vést ke komorovým tachyarytmiím.
- **Lead Safety Switch (Bezpečnostní přepínač elektrody).** U pacientů s ICD by měla být funkce Lead Safety Switch (Bezpečnostní přepínač elektrody) vypnuta. Unipolární stimulace kvůli funkci Lead Safety Switch (Bezpečnostní přepínač elektrody) je u pacientů s ICD kontraindikována.
- **Testování RAAT.** Unipolární stimulace kvůli funkci RAAT je u pacientů s ICD kontraindikována a měla by být vypnuta. Funkce RAAT provádí v unipolární konfiguraci stimulace automatické testování prahu.
- **Nastavení citlivosti a EMI.** Jestliže je přístroj naprogramován na pevnou hodnotu Sensitivity (Citlivost) síní 0,15 mV nebo na pevnou hodnotu citlivosti 2,0 mV nebo méně pro unipolární konfiguraci elektrod, generátor pulsů může být náchylnější k elektromagnetické interferenci. Tuto zvýšenou náchylnost je třeba brát v úvahu při stanovování plánu kontrol u pacientů, u kterých je takové nastavení vyžadováno.

Po implantaci

- **Chráněné prostory.** Poučte pacienty, aby vyhledali lékařský doprovod před vstupem do míst, které by mohly nepříznivě ovlivnit funkci aktivního implantovaného lékařského přístroje, včetně prostředí, která jsou označena výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů.
- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití, nelze pacienta na systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněné kompatibility implantovaného systému s prostředím MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Informace o možných nežádoucích událostech, které se mohou objevit při splnění a při nesplnění podmínek použití, naleznete v technické příručce MR. Další varování, bezpečnostní opatření a podmínky použití týkající se vyšetření na systému MR uvádí "Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 24.

- **Diatermie.** Pacient s implantovaným generátorem pulsů a/nebo elektrodou nesmí být vystaven diatermii, protože diatermie může působením indukovaných proudů způsobit fibrilaci, pálení myokardu nebo zničení generátoru pulsů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **STAT PACE (Statimová stimulace).** Funkce STAT PACE spustí unipolární stimulaci. Unipolární stimulace kvůli funkci STAT PACE může způsobit nevhodnou terapii nebo inhibici vhodné terapie pomocí S-ICD.
- **Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (PMT).** Po naprogramování hodnoty Minimum PVARP menší, než odpovídá retrográdnímu V-A vedení, se může zvýšit pravděpodobnost vzniku PMT.
- **Automatické zachycení.** Funkce automatického zachycení je určena pouze pro komory. Neprogramujte funkci Amplitude (Amplituda) na možnost Auto (Automaticky) u jednodutinových prostředků implantovaných v síni.

- **Senzory režimu MV.** Bezpečnost a účinnost režimů senzoru MV nebyla klinicky vyhodnocena u pacientů s implantátem v abdominální oblasti.
- **Funkce v režimu senzoru MV.** Funkce senzoru MV může být nepříznivě ovlivněna během přechodných stavů, jako jsou pneumothorax, perikardiální výpotek nebo pleurální výpotek. Do vyřešení těchto stavů zvažte naprogramovat senzor MV na možnost Off (Vypnuto).
- **Režimy s adaptivní frekvencí.** Režimy s adaptivní frekvencí, která vychází zcela nebo zčásti z minutové ventilace, mohou být nevhodné u pacientů, kteří mohou dosáhnout dechového cyklu kratšího než jedna sekunda (více než 60 dechů za minutu). Vyšší dechová frekvence snižuje impedanční signál, který snižuje frekvenční odezvu MV (tj. stimulační frekvence klesne k naprogramovanému LRL).

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

- ICD
- Unipolární elektrody – pro detekci MV je nutná bipolární elektroda buď v síni, nebo komoře
- Jiná elektroda než bipolární transvenózní elektroda – měření MV bylo testováno pouze u bipolárních transvenózních elektrod
- Umělá plicní ventilace – použití mechanického dýchacího přístroje může vést k nevhodné stimulační frekvenci řízené senzorem MV

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li obal poškozen.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu neporušení obalu. Pokud je obal mokvý, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.

- **Pokud dojde k pádu prostředku na zem.** Neimplantujte prostředek, který spadl na zem poté, co byl vyjmut z původního nepoškozeného obalu. Neimplantujte prostředek, který v původním neporušeném obalu spadl na zem z výšky větší než 61 cm (24 palců). Za těchto podmínek nelze zaručit sterilitu, neporušenost a/nebo funkci a takový prostředek je nutné vrátit ke kontrole společnosti Boston Scientific.
- **Teplota skladování a vyrovnání teploty.** Doporučené rozpětí teplot pro skladování je 0 – 50° C (32 – 122° F). Před použitím telemetrických komunikačních vlastností, programováním nebo implantací přístroje jej ponechte ohřát na pokojovou teplotu, neboť teplotní extrémy mohou ovlivnit počáteční funkci přístroje.
- **Skladování přístroje.** Generátor pulsů skladujte na čistém místě v bezpečné vzdálenosti od magnetů, od souprav obsahujících magnety a od zdrojů EMI, abyste vyloučili možnost poškození tohoto přístroje.
- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽIT DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto datum označuje validovanou skladovatelnost zařízení. Pokud je například toto datum 1. leden, zařízení neimplantujte 2. ledna ani později.

Implantace

- **Očekávané výhody.** Zjistěte, zda očekávané přednosti programovatelných vlastností přístroje převáží možnost rychlejšího vybití baterie.
- **Proveďte předoperační vyšetření pacienta.** Několik dalších faktorů, mimo jiné celkový zdravotní stav pacienta a souběžné choroby, které i bez vztahu k funkci nebo indikaci přístroje, mohou mít nepříznivý vliv na implantaci tohoto systému. Při tomto posuzování mohou pomoci doporučení skupin zabývajících se ochranou práv pacientů s onemocněním srdce.
- **Kompatibilita elektrody.** Před implantací zkontrolujte kompatibilitu elektrody a generátoru pulsů. Použití nekompatibilních elektrod a generátoru pulsů může poškodit konektor nebo vést k potenciálně nežádoucím následkům, jako např. nedostatečné snímání srdeční aktivity nebo neschopnost aplikovat nezbytnou terapii.

- **Telemetrická hlavice.** Nezapomenejte, že v případě ztráty spojení telemetrie ZIP je k dispozici sterilní telemetrická hlavice. Zkontrolujte, že hlavici je možné snadno připojit k programovacímu zařízení a že je v dosahu generátoru pulsu.
- **Přístroje napájené z elektrické sítě.** Při testování elektrod pomocí zařízení napájeného z elektrické sítě postupujte s mimořádnou opatrností, protože svodové proudy převyšující 10 μA mohou indukovat fibrilaci komor. Zajistěte, aby veškerá zařízení napájená z elektrické sítě splňovala příslušné technické požadavky.
- **Náhradní přístroje.** Po implantaci náhradního přístroje do podkožní kapsy, ve které byl dříve umístěn větší přístroj, může dojít k zachycení vzduchu v kapse, k migraci, k erozi nebo k nedostatečnému zemnění mezi přístrojem a tkání. Irigace kapsy sterilním fyziologickým roztokem snižuje pravděpodobnost zachycení vzduchu a nedostatečného zemnění. Možnost migrace a eroze je snížena po přichycení přístroje fixačním švem.
- **Neohýbejte elektrody v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu pro elektrodu. Neohýbejte elektrodu v blízkosti spojení hlavice-elektroda. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo koncovky.
- **Nepřítomnost elektrody.** Pokud nejsou elektroda nebo záslepka v portu elektrody přítomny, může dojít k poruše funkce přístroje. Pokud se elektroda nepoužívá, nezapomenejte nepoužívaný port správně uzavřít záslepkou a poté utáhnout zásleпку utahovacím šroubem.
- **Dvoudutinový přístroj bez funkční elektrody RV.** V případě naprogramování dvoudutinového přístroje na režim AAI(R) se ujistěte, že je přítomna funkční elektroda RV v pravé komoře. Pokud se funkční RV elektroda v pravé komoře nenachází, může naprogramování do režimu AAI(R) vést k nadměrnému nebo nedostatečnému snímání.

- **Připojení elektrod.** Nezavádějte elektrodu do konektoru generátoru pulsů, aniž byste provedli následující opatření, která mají zajistit správné zavedení elektrod:
 - Vložte momentový klíč do vylišované prohlubně těsnicí zásepky před zavedením elektrody do portu, aby se uvolnila veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
 - Pohledem zkontrolujte, že utahovací šrouby jsou dostatečně povoleny tak, aby nebránily zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
 - Každou elektrodu plně zavedte do příslušného portu pro elektrodu a poté utáhněte utahovací šroub na kolík koncovky.
- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. Používejte návlek pro přišití k zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu k zabránění pohybu elektrody.
- **Senzor MV.** Senzor MV neprogramujte na On (Zapnuto), dokud není generátor pulsů plně implantován a není otestována a ověřena integrita systému.

Programování prostředku

- **Komunikace přístroje.** Ke komunikaci s tímto generátorem pulsů používejte výhradně určený PRM a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Nastavení STAT PACE.** Pokud je generátor pulsů naprogramován na stimulaci STAT PACE (Statimová stimulace), bude dodávat stimulační impulsy STAT PACE s vysokou energií do té doby, dokud nebude přeprogramován. Použití parametru STAT PACE pravděpodobně zkrátí životnost prostředku.

- **Bezpečnostní limity stimulace a snímání.** Při výběru hodnot Pacing Amplitude (Amplituda stimulace), Pulse Width (Šířka impulsu) a Sensitivity (Citlivost) vezměte v úvahu časové změny parametrů elektrody.
 - Akutní parametr Pacing Threshold (Stimulační práh) větší než 1,5 V nebo trvalý parametr Pacing Threshold (Stimulační práh) větší než 3 V může způsobit ztrátu stimulace, protože prahové hodnoty mohou časem vzrůstat.
 - R-Wave Amplitude (Amplituda R vlny) menší než 5 mV nebo P-Wave Amplitude (Amplituda P vlny) menší než 2 mV může mít za následek undersensing (ztrátu snímání), protože snímaná amplituda se může po implantaci snížit.
 - Pacing Lead Impedance (Impedance stimulační elektrody) by měla být vyšší než naprogramovaná Low (Dolní) mez impedance a nižší než 2 000 Ω (nebo naprogramovaná High (Horní) mez impedance).
- **Hodnoty impedance elektrod a bezpečnostní přepínač elektrody.** Pokud se používají správně fungující elektrody se stabilními naměřenými hodnotami impedance v blízkosti naprogramovaných mezí, zvažte naprogramování Lead Safety Switch (Bezpečnostní přepínač elektrody) na hodnotu Off (Vypnuto) nebo změnu mezí impedance, aby se předešlo nechtěnému přepnutí na Unipolar Lead Configuration (Konfigurace unipolární elektrody).
- **Správné programování konfigurace elektrod.** Je-li parametr Lead Configuration (konfigurace elektrod) naprogramován na hodnotu Bipolar (bipolární) a je implantována unipolární elektroda, nedojde ke stimulaci.
- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).** Posuďte vhodnost přístroje a možnosti programování u pacientů s SVT, protože SVT může iniciovat nežádoucí aplikaci terapie přístrojem.
- **Stimulace s adaptivní frekvencí.** Funkci Rate Adaptive Pacing (Stimulace s adaptivní frekvencí) je nutno používat opatrně u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat zvýšené stimulační frekvence.

- **Refrakterní interval komor (VRP) při stimulaci s adaptivní frekvencí.** Stimulace s adaptivní frekvencí není limitována refrakterními intervaly. Naprogramovaný dlouhý refrakterní interval v kombinaci s vysokou hodnotou MSR (Maximální senzovaná frekvence) může způsobit asynchronní stimulaci během refrakterních intervalů, protože tato kombinace může navodit velmi malou nebo dokonce nulovou šířku okna snímání. K optimalizaci snímání oken použijte funkce Dynamic AV Delay (Dynamické AV zpoždění) nebo Dynamic PVARP (Dynamický PVARP). Pokud programujete pevný parametr AV Delay (AV zpoždění), vezměte v úvahu výsledky snímání.
- **Programování MTR/MSR.** Hodnoty MTR a MSR generátoru pulsů by měly být naprogramovány na frekvenci nižší, než je nejnižší detekční zóna pro tachykardii průvodního S-ICD.
- **Nadměrné snímání (oversensing) v síních.** Zajistěte, aby do síňového kanálu nepronikaly žádné artefakty z komor, jinak může dojít k nadměrnému snímání (oversensingu) v síních. Pokud jsou v síňovém kanálu přítomny komorové artefakty, může být nutné upravit polohu síňové elektrody, aby se tato interakce minimalizovala.
- **Vstupní počet ATR.** Při programování parametru Entry Count (Vstupní počet) na nízké hodnoty v kombinaci s krátkým parametrem ATR Duration (Trvání ATR) postupujte opatrně. Tato kombinace umožňuje přepnutí režimu s velmi rychlou akcí síní. Pokud byste například naprogramovali Entry Count (Vstupní počet) na hodnotu 2 a ATR Duration (Trvání ATR) na 0, mohlo by dojít k přepnutí režimu ATR na dvou rychlých intervalech síní. V takových případech může krátká série předčasných síňových událostí způsobit přepnutí režimu prostředku.
- **Výstupní počet ATR.** Při programování parametru Exit Count (Výstupní počet) na nízké hodnoty postupujte opatrně. Pokud byste například naprogramovali Exit Count (Výstupní počet) na hodnotu 2, může několik málo cyklů sníženého snímání (undersensingu) v síni způsobit ukončení přepínání režimů.
- **Vhodné programování bez síňové elektrody.** Pokud není implantována síňová elektroda (a port je zaslepen), nebo není síňová elektroda používána, ale zůstává připojena k hlavici, musí být naprogramování prostředku v souladu s počtem a typem skutečně používaných elektrod.

- **Snímání síní je naprogramováno na Off (Vypnuto).** Když je snímání síní naprogramováno na možnost Off (Vypnuto) v režimu DDI(R) nebo DDD(R), veškeré stimulace síní, ke kterým dojde, budou asynchronní. Kromě toho nemusí funkce vyžadující snímání síní pracovat dle očekávání.
- **Vysoká frekvence síní.** Snímání vysokých frekvencí síní může ovlivnit životnost prostředku. Proto bude konfigurace elektrod pro Sense (Snímání) síní automaticky nastavena na Off (Vypnuto), když změníte režim snímání síní na režim, kde síně snímány nebudou.
- **Mezidutinové artefakty.** Úpravy hodnoty Sensitivity (Citlivost) spojené s funkcí Smart Blanking nemusí být dostatečné k inhibici detekce mezidutinových artefaktů, pokud jsou tyto artefakty příliš velké. Zvažte další faktory, které ovlivňují velikost/amplitudu mezidutinových artefaktů, včetně uložení elektrody, výstupu stimulace a naprogramovaných nastavení Sensitivity (Citlivost).
- **Artefakty signálu senzoru.** Pokud na EGM naleznete artefakty senzoru MV a elektrody jinak fungují správně, zvažte naprogramování senzoru na možnost Off (Vypnuto), aby nedošlo k nadměrnému snímání.
- **Jednoprůchodové elektrody VDD.** Když se použije jednoprůchodová elektroda VDD s dvoudutinovým zařízením, síňové póly elektrody nemusí být v kontaktu se stěnou síní. V takovém případě má naměřený depolarizační signál relativně nízkou amplitudu a mohl by vyžadovat citlivější nastavení.
- **Rekalibrace MV.** K získání správné základní hodnoty MV se bude senzor MV kalibrovat automaticky nebo jej lze kalibrovat manuálně. Nová manuální kalibrace se musí provést v situacích, kdy dojde k vyjmutí generátoru pulsů z implantační kapsy po implantaci, například při repozici elektrody nebo v situacích, kdy je základní hodnota MV ovlivněna faktory jako stárnutí elektrody, zachycení vzduchu v implantační kapse, pohybem generátoru pulsů v důsledku nedostatečného přisítí, externí defibrilace nebo kardioverze nebo při dalších komplikacích na straně pacienta (např. pneumothorax).
- **Nastavení snímání.** Po provedení jakékoli úpravy parametrů Sensitivity (Citlivost) nebo po úpravě snímací elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání. Naprogramování Sensitivity (Citlivost) na nejvyšší hodnotu (nejnižší citlivost) může vést k nedostatečnému snímání kardiální činnosti. Stejně tak naprogramování na nejnižší hodnotu (nejvyšší citlivost) může vést k nadměrnému snímání mimokardiálních signálů.

- **Citlivost u unipolární konfigurace elektrod.** Amplituda a prevalence šumu myopotenciálů ve srovnání s bipolární konfigurací se zvyšuje při unipolární konfiguraci elektrod. U pacientů s unipolární konfigurací elektrod a nadměrným snímáním myopotenciálů během tělesné činnosti, při které se zapojují prsní svaly, se doporučuje zapnout funkci Fixed Sensitivity (Fixní Senzitivita).
- **Použití pacientem spouštěného záznamu.** Při použití funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) postupujte opatrně, jelikož při tom dojde k následujícím situacím:
 - Deaktivují se všechny ostatní funkce magnetu včetně asynchronní stimulace. Funkce Magnet neinformuje o poloze magnetu.
 - Bude ovlivněna životnost přístroje. Pro snížení vlivu na životnost přístroje umožňuje PTM pouze ukládání jedné epizody a PTM se automaticky vypne po 60 dnech, pokud nedošlo k zapnutí ukládání údajů.
 - Po uložení EGM (nebo po uplynutí 60 dní) se PTM vypne a parametr Magnet Response (Odezva při magnetu) přístroje se automaticky nastaví na možnost Pace Async (Stimulovat asynchronně). Generátor pulsů se však při použití magnetu nevrátí k asynchronnímu provozu, dokud se magnet na 3 sekundy neodstraní a poté opět neumístí nad zařízení.

Rizika okolního prostředí a terapie

- **Eliminujte elektromagnetickou interferenci (EMI).** Poučte pacienty, aby se vyhýbali zdrojům EMI. Generátor pulsů může pod vlivem EMI inhibovat stimulaci v důsledku nadměrného snímání nebo se může přepnout do režimu asynchronní stimulace s naprogramovanou stimulační frekvencí nebo magnetem spouštěnou frekvencí.

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

Případem zdrojů EMI jsou:

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

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

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

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Mechanické systémy umělé ventilace.** Při mechanické ventilaci nastavte funkci MV senzor na Off (Vypnuto). Jinak by mohlo dojít k následujícím situacím:
 - Nevhodná frekvence řízená MV senzorem
 - Zavádějící trending respirační frekvence

- **Sváděný elektrický proud.** Jakékoli zdravotnické zařízení, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou způsobovat interferenci s funkcí generátoru pulsů.
- Externí monitorovací zařízení (např. respirační monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) mohou způsobovat interferenci s diagnostickými funkcemi generátoru pulsů využívajícími měření impedance (například trend Respiratory Rate [Dechová frekvence]). V případě, že je funkce MV zapnuta pomocí možnosti On (Zapnuto) mohou tyto interference také vést ke zrychlené stimulaci, a to dokonce až na maximální senzorem řízenou frekvenci. Chcete-li vyřešit možné interakce se senzorem MV, deaktivujte senzor buď přepnutím na Off (Vypnuto) (nebude se provádět žádné řízení frekvence podle MV ani měření trendů podle MV senzoru), nebo na Passive (Pasivní režim) (nebude se provádět žádné řízení frekvence podle MV). Dále lze naprogramovat režim Brady Mode (Brady režim) na režim bez adaptibilní frekvence (nebude se provádět měření trendů podle MV senzoru). Pokud není PRM k dispozici a generátor pulsů stimuluje frekvenci řízenou senzorem, přiložte ke generátoru pulsů magnet, který sepne dočasnou asynchronní stimulaci bez adaptibilní frekvenční odezvy.
- Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením přeprogramujte generátor pulsů do režimu Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany před elektrokauterizací) a během výkonu monitorujte funkci prostředku. Po ukončení výkonu ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23).
- **Interní defibrilace.** Nepoužívejte vnitřní defibrilační elektrody nebo katetry, pokud není generátor pulsů odpojen od elektrod, neboť elektrody mohou energii odvádět. To může způsobit poranění pacienta a poškození implantovaného systému.

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

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

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

Po externí defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23).

- **Litotrypse.** Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je provedení ESWL z lékařského hlediska nutné, zvažte následující opatření k minimalizaci možných interakcí:
 - Zaměřte směr ESWL nejméně 15 cm (6 in) od generátoru pulsů.
 - V závislosti na stimulačních potřebách pacienta naprogramuje režim Brady Mode (Brady režim) na Off (vypnuto) nebo na režim VVI nebo VOO bez frekvenční adaptace.
- **Ultrazvuková energie.** Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li použití léčebného ultrazvuku nevyhnutelné, eliminujte jeho zaměření v blízkosti umístění generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.

- **Elektromagnetická interference.** Elektrická interference nebo "šum" způsobovaný elektrokauterizací nebo zařízeními nebo monitory, může znemožňovat navázání nebo udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování přístroje. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely. Pokud dojde k zrušení telemetrie v důsledku interference, je nutné přístroj opakovaně přezkoušet před vyhodnocením informací z paměti generátoru pulsů.
- **Interference radiofrekvenčním (RF) signálem.** RF signály vycházející ze zařízení, která pracují s frekvencemi blízkými frekvencím, jež používá generátor pulsů, mohou rušit telemetrické spojení ZIP při interogaci nebo programování generátoru pulsů. RF interferenci je možno redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího přístroje od PRM a generátoru pulsů. Mezi příklady zařízení, která mohou způsobovat interferenci ve frekvenčním pásmu 869,85 MHz, patří:
 - Bezdrátová telefonní sluchátka nebo základnové stanice
 - Některé systémy pro monitorování pacientů
- **Zavedení vodičů drátů pro centrální kanylu.** Při zavedení vodičů drátů pro centrální žilní katetry typu PIC nebo Hickman v oblasti možného výskytu elektrod generátoru pulsů dbejte zvýšené opatrnosti. Zavedení těchto vodičů drátů do žil, kterými procházejí elektrody, může vést k poškození nebo dislokaci těchto elektrod.

Domácí a pracovní prostředí

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

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

- Průmyslové transformátory a motory
- Zobrazovací systémy MR

POZNÁMKA: Po přepnutí přístroje do ochranného režimu MR je funkce magnetu vypnuta. Další informace naleznete v "Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 24 a technické příručce MR.

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

Zařízení na ochranu zboží (EAS, Electronic Article Surveillance) a zabezpečovací systémy. Poučte pacienty, aby se nezdržovali v blízkosti zabezpečovacích bran, bran proti krádeži nebo čteček štítků, které využívají radiofrekvenční identifikační zařízení. Tyto systémy lze nalézt u vchodů a východů z obchodů, ve veřejných knihovnách a u bezpečnostních vstupních systémů. Pokud pacient prochází okolo běžným tempem, není pravděpodobné, že by tyto systémy ovlivnily funkci srdečního prostředku. Pokud pacient v blízkosti zabezpečovací brány, brány proti krádeži nebo kontrolního vstupního systému pociťuje příznaky, měl by se od takového zařízení neprodleně vzdálit a informovat o tom svého lékaře.

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

Testování při kontrolách

- **Testování stimulačních prahů.** Při změně stavu pacienta nebo lékového režimu nebo preprogramování parametrů přístroje zvažte provedení testů stimulačních prahů k ověření dostatečné rezervy pro účinnou stimulaci.

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

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

Explantace a likvidace

- **Zpopelnění.** Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.
- **Manipulace s prostředkem.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste zabránili možnému přepsání důležitých údajů terapeutické historie:
 - Naprogramujte Brady Mode (Brady režim) generátoru pulsů na Off (Vypnuto)
 - Naprogramujte Ventricular Tachy EGM Storage (Uložení EGM komorové tachy) na Off (Vypnuto)

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

DALŠÍ UPOZORNĚNÍ

Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii

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

- Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením
- Kontrola klinických událostí a chybových kódů
- Kontrola Arrhythmia Logbook (Záznamu arytmií), včetně uložených elektrogramů (EGM)

- Kontrola EGM v reálném čase
- Testování elektrod (práh, amplituda a impedance)
- Kontrola diagnostiky senzoru MV, funkce senzoru MV a v případě potřeby provádění manuální kalibrace senzoru MV
- Kontrola stavu baterie
- Naprogramování některých parametrů brady na novou hodnotu a poté přeprogramování na požadovanou hodnotu
- Uložení všech dat pacienta
- Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Následující varování, bezpečnostní opatření a podmínky použití se týkají vyšetření pacientů s implantovaným stimulačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním s prostředím MR na systému MR. Kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření a podmínek použití, které platí pro snímání pacientů s implantovaným stimulačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR, naleznete v technické příručce MR na adrese www.bostonscientific-international.com/manuals.

Varování a bezpečnostní opatření pro stimulační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití, nelze pacienta na systému MR vyšetřit. Nesplnění požadavků podmíněně kompatibility implantovaného systému s prostředím MR může mít za následek závažné poškození zdraví pacienta nebo jeho smrt a/nebo poškození implantovaného systému.

Informace o možných nežádoucích událostech, které se mohou objevit při splnění a při nesplnění podmínek použití, naleznete v technické příručce MR. Další varování, bezpečnostní opatření a podmínky použití týkající se vyšetření na systému MR uvádí "Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 24.

VAROVÁNÍ: Kombinované použití elektrody FINELINE II a INGEVITY MRI s generátorem pulsů Boston Scientific podmíněně kompatibilním v prostředí MR nebylo předmětem testování. Taková sestava nepředstavuje stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že vybrané/implantované komponenty stimulačního systému ImageReady sestávají z vhodných kombinací pro prostředí MRI (síla magnetu MRI a operační režim [SAR limit]) a že kombinace komponent, síly magnetu a operačního režimu (SAR limit) odpovídá podmínkám použití. Kombinace jiných než uvedených komponent nebyla pro použití v prostředí MRI hodnocena. Další informace naleznete v technické příručce MRI.

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není kompatibilní s prostředím MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu s pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR vydaném Americkou společností pro radiologii (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)². Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro zařízení MRI.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MRI (a vyšší) dle popisu v dokumentu s pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR vydaném Americkou společností pro radiologii (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)³. Některé ze součástí příslušenství balené s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou „bezpečné při zachování specifických podmínek MR“ a nesmí se přinášet do místnosti skeneru MRI, kontrolní místnosti nebo oblastí zón III nebo IV místa MRI.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.
3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

VAROVÁNÍ: Při programování stimulační amplitudy v MRI Protection Mode (ochranném režimu MRI) u pacientů závislých na stimulaci, kteří mají vysoké stimulační prahy ($\geq 2,0$ V), postupujte opatrně. Pro případ extrakardiální stimulace (například diafragmatická stimulace u stimulace RV) je k dispozici možnost naprogramovat stimulační amplitudu na hodnotu nižší než 5,0 V. Pokud je stimulační amplituda naprogramovaná pod hodnotu 5,0 V, je třeba dodržovat odpovídající bezpečnostní toleranci (2x stimulační práh + 1,0 V). V případě zvolení nesprávné bezpečnostní tolerance může dojít ke ztrátě snímání.

UPOZORNĚNÍ: Zvažte schopnost pacienta tolerovat parametry stimulace potřebné pro snímání podmíněně kompatibilní v prostředí MR ve spojení s fyzickými podmínkami vyžadovanými při snímání (např. nutnost ležet delší dobu v poloze na zádech).

UPOZORNĚNÍ: Vezměte do úvahy, že následující náhradní stimulační parametry se budou při opětovném návratu do režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim) lišit od normálního provozu v režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim), pokud byl generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) (s režimem stimulace nastaveným na jinou hodnotu než Off (Vypnuto)):

- Brady Mode (Brady režim) – VOO
- RV Lead Configuration (Konfigurace elektrody) – Bipolar (Bipolární)
- Interval RV Refractory (Refrakterní RV) (RVRR) – kvůli asynchronní stimulaci nerelevantní
- Sensitivity (Citlivost) RV – kvůli asynchronní stimulaci nerelevantní
- Noise Response (Odpověď na šum) – kvůli asynchronní stimulaci nerelevantní

POZNÁMKA: Pacient nemusí být schopen podstoupit snímání MR bez ohledu na stav svého stimulačního systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR, a to z důvodu přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta.

Podmínky použití systému MR

Aby mohl pacient se stimulačním systémem ImageReady podstoupit snímání na systému MR, je nutné dodržet následující podmínky použití. Před každým snímáním je potřeba ověřit, zda byly dodrženy podmínky

použití, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření na systému MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací. Kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření a podmínek použití, které platí pro snímání pacientů s implantovaným stimulačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR, naleznete v technické příručce MR na adrese www.bostonscientific-international.com/manuals.

Kardiologie

1. Pacientovi je implantován stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR
2. Bipolární stimulační činnost nebo vypnutá stimulace
3. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
4. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace stimulačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR
5. Pacient nemá implantovaná žádná jiná zařízení, součásti ani příslušenství související se srdcem než stimulační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MRI (viz technická příručka MRI)
6. Stimulační práh je u pacientů závislých na stimulaci nastaven na hodnotu $\leq 2,0$ V
7. Žádné opuštěné elektrody nebo generátory pulsů
8. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů – elektroda

Minimalizace interakcí kardiostimulátoru a S-ICD

Generátory pulsů jsou kompatibilní s subkutánním implantabilním kardioverterem-defibrilátorem (S-ICD), jsou-li implantovány s bipolárními elektrodami a naprogramovány na bipolární stimulaci.

Kardiostimulátor může interagovat s S-ICD následujícími způsoby:

- Pokud není činnost kardiostimulátoru během tachyarytmie potlačena a obvod pro snímání frekvence S-ICD detekuje stimulační impulsy, může se stát, že S-ICD bude stimulační impulsy považovat za normální rytmus. S-ICD by pak ani nezjistil arytmií, a tudíž by neaplikoval terapii.
- Pokud by funkce snímání nebo stimulace kardiostimulátoru nefungovaly správně, mohly by na S-ICD působit dva nezávislé signály (spontánní rytmus a stimulační impulsy). V důsledku toho může S-ICD naměřit rychlejší frekvenci, než odpovídá skutečné srdeční frekvenci pacienta. Následkem toho může S-ICD aplikovat nadbytečnou terapii.
- Pokud S-ICD počítá stimulační impulsy i výslednou depolarizaci komor, hodnota frekvence naměřená S-ICD bude vyšší, než je skutečná srdeční frekvence. To může mít za následek zbytečnou terapii pomocí S-ICD.

V režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim) tyto generátory pulsů používají unipolární konfiguraci stimulace a snímání. Safety Mode (Bezpečnostní režim) je kompatibilní s S-ICD, neboť nastavené parametry níže popsaným způsobem oslabují potenciální interakce kardiostimulátoru s S-ICD:

- Snímání je AGC na hodnotě 0,25 mV. Snímání AGC je schopno efektivně snímat vnitřní rytmus rychleji než v režimu Safety Mode (Bezpečnostní režim) nastavený LRL na 72,5 min⁻¹. Výsledkem je inhibice stimulace, takže stimulace neinterferuje s detekcí tachyarytmie prostředkem S-ICD.
- Pokud je vyžadována stimulace, zvýšený výstup na 5,0 V a 1,0 ms redukuje riziko nezachycení.
- V případě, že práh tachyarytmie S-ICD je vyšší než dvojnásobek Safety Mode (Bezpečnostního režimu) LRL (145 min⁻¹), při dvojité detekci stimulačního pulsu a následné depolarizaci nedojde ke zbytečné terapii pomocí S-ICD.

Respektujte následující preventivní opatření, a předejdete tak vzájemné interakci u již implantované kombinace bipolárního kardiostimulátoru a S-ICD:

- U obou dutin použijte bipolární stimulační elektrody s krátkou vzdáleností mezi póly elektrod. Větší vzdálenost mezi póly elektrod může zvýšit riziko, že S-ICD bude detekovat stimulační pulsy.

- Zvažte možnost naprogramování kardiostimulátoru na (1) nejnižší dovolenou Amplitudu (Amplitudu), při které bezpečně dochází ke stimulaci v chronickém stavu; na (2) maximální Sensitivity (Citlivost) (nejnižší programovatelnou úroveň) při současném dodržení adekvátní bezpečnostní rezervy a na (3) minimální srdeční frekvenci přijatelnou pro pacienta.

Pomocí následujících testů vyhodnotte rizika vzájemné interakce přístrojů:

- Použijte funkce S-ICD, jako jsou markery, elektrogramy (EGM) v reálném čase a/nebo zvukovou signalizaci jako pomocné prostředky k vyhodnocení interakce kardiostimulátoru v důsledku nadměrné citlivého vnímání signálů S-ICD.

POZNÁMKA: Pokud je jednodutinový kardiostimulátor implantován se síňovou elektrodou, otestujte jej jak v unipolární, tak v bipolární konfiguraci.

- Fibrilace komor a veškeré komorové tachykardie pacienta se musí zavést v okamžiku, kdy dojde k aktivaci S-ICD a kardiostimulátor je naprogramován na asynchronní režim při maximální Amplitudě (Amplitudě) a Pulse Width (Sířce impulsu). Umožní vám to potlačit detekci arytmií, ke které dochází detekcí stimulačních impulsů kardiostimulátoru. Elektrody kardiostimulátoru by měly být přemístěny tak, aby se eliminovala detekce stimulačních impulsů přístrojem S-ICD.

Při následujících příležitostech dočasně deaktivujte S-ICD pacienta: (1) při vyhodnocování prahových hodnot stimulace a snímání; (2) při použití dočasněho externího kardiostimulátoru během implantace a (3) při provádění změny naprogramování implantovaného kardiostimulátoru.

Po jakémkoli výboji aplikovaném z S-ICD kardiostimulátor přezkoušejte a zkontrolujte, zda jej výboj S-ICD nepoškodil.

Pokud implantujete S-ICD pacientovi, který již má implantován kardiostimulátor, prostudujte si návod k použití S-ICD a vyhledejte si pokyny k implantaci.

Další informace týkající se kardiostimulátoru a interakcí S-ICD naleznete oddávci Varování.

Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS)

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

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

Během klinického použití TENS je možné provést další opatření:

- Pokud během klinického použití je podezření na interferenci, zařízení TENS vypněte.
- Pokud zjistíte inhibici stimulace, použijte magnet k zajištění asynchronní stimulace.
- Nastavení TENS neměňte, dokud jste nezkontrolovali, že nové nastavení nezpůsobuje interference s funkcí generátoru pulsů.

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

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

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

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

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

2. Poté vypněte zařízení TENS.

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů, zda nedošlo k poruše jeho funkce ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23).

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

Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace

UPOZORNĚNÍ: Elektrokauterizace a RF ablace může navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a může spouštět asynchronní stimulaci nebo inhibovat stimulaci a/nebo snižovat výstup generátoru pulsů s výslednou ztrátou stimulační účinnosti. RF ablace může také vyvolávat komorovou stimulaci až na hranici MTR a/nebo způsobovat změny stimulačních práhů. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioblačním výkonu.

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

V závislosti na stimulačních potřebách daného pacienta zapněte Electrocautery Protection Mode (režim ochrany při elektrokauterizaci), naprogramujte režim asynchronní stimulace nebo k přepnutí na asynchronní režim použijte magnet. Další možností u pacientů s vlastním rytmem je naprogramovat Brady Mode (Brady režim) na VVI s frekvencí nižší než pacientova vlastní frekvence, aby nedošlo ke kompetitivní stimulaci.

- Mějte v pohotovosti provizorní stimulační a zevní defibrilační zařízení.

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

Po ukončení výkonu vypněte režim Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany při elektrokauterizaci) kvůli reaktivaci původně nastavených terapeutických režimů.

Ionizační záření

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

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

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

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

Zhodnocení funkce generátoru pulsů během radiační léčby a po ní provádějte s co největším rozsahem kontroly funkcí přístroje ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23). Rozsah, načasování a frekvence tohoto hodnocení ve vztahu k danému ozařovacímu protokolu závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto by je měl stanovit ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

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

Zvýšené tlaky

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

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

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

tlaku) může mít vliv na lidskou fyziologii, testy ukázaly, že tlak nemá vliv na funkci generátoru pulsů. Ekvivalenty tlakových hodnot jsou uvedeny níže (Tabulka 1 na straně 34).

Tabulka 1. Ekvivalence hodnot tlaku

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

- a. Všechny tlaky byly odvozeny na základě předpokládané hustoty mořské vody 1030 kg/m³.
b. Hodnota tlaku odečtená na stupnici nebo tlakoměru (psia = psig + 14,7 psi).

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

Ve spojení s HBOT nebo přístrojovým potápěním SCUBA může být nutné častější kontrolní vyšetření prostředku. Po vystavení vysokému tlaku generátor pulsů překontrolujte ("kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23). Rozsah, doba a četnost tohoto kontrolního vyšetření ve vztahu k vystavení vysokému tlaku závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

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

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

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

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Krvácení
- Bradykardie
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervů
- Selhání komponenty
- Zlomení vodičí cívky
- Úmrtí
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrózní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/ nervů)
- Nahromadění tekutin
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa
- Vytvoření hematomu nebo séromu
- Srdeční blokáda

- Srdeční selhání po chronické apikální stimulaci RV
- Neschopnost stimulovat
- Nevhodná stimulace
- Bolest v místě incize
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce včetně endokarditidy
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Perforace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Místní reakce s tkání
- Ztráta zachytu
- Infarkt myokardu (IM)
- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (např. poškození tkáně, poškození chlopně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (KZT) (Vztahuje se pouze na dvoudutinové prostředky.)
- Perikardiální třecí šelest, efuze
- Pneumotorax
- Migrace generátoru pulsů
- Odvedení proudu během defibrilace interními či externími defibrilačními elektrodami

- Synkopa
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmií a ranou rekurentní fibrilaci síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Vazovagální odezva
- Žilní uzávěr
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)
- Zhoršení srdečního selhání

Seznam možných nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MRI najdete v technické příručce MR.

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

- Závislost
- Deprese
- Obava z předčasného vybití baterie
- Obava z poruchy prostředku

MECHANICKÉ SPECIFIKACE

Následující mechanické a materiálové specifikace platí pro zařízení ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2.

Tabulka 2. Mechanické specifikace – Všechny kardiostimulátory

	SR	DR	DR EL	VDDR
Plocha pólu povrchové elektrody pouzdra (cm ²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Použitelná kapacita baterie (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Zbytková použitelná kapacita baterie při explantaci (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Mechanické specifikace pro jednotlivé modely jsou uvedeny níže.

Tabulka 3. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ACCOLADE

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV; IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				

Tabulka 3. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ACCOLADE (pokračování)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 4. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ACCOLADE EL

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 5. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory PROPONENT

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1
L209 (VDDR model)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 5. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory PROPONENT (pokračování)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
Model MRI				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 6. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory PROPONENT EL

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 7. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ESSENTIO

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 7. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ESSENTIO (pokračování)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
Model MRI				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 8. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ESSENTIO EL

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 9. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ALTRUA 2

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	13,2	RA/RV: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	13,7	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 10. Mechanické specifikace – Kardiosimulátory ALTRUA 2 EL

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	15,8	RA: IS-1; RV: IS-1

Modely ACCOLADE, PROPONENT a ESSENTIO obsahují telemetrii ZIP operující s přenosovou frekvencí 402 až 405 MHz.

Technická data materiálu jsou uvedena níže:

- Pouzdro: hermeticky utěsněný titan
- Hlavice: polymer implantačního stupně
- Napájení (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2) modelů SR, DR a VDDR: lithiouhlíkový monofluoridstříbrný článek; Boston Scientific; 402290
- Napájení (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2) modelů DR EL: lithiouhlíkový monofluoridstříbrný článek; Boston Scientific; 402294

Následující mechanické a materiálové specifikace platí pro zařízení FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.

Tabulka 11. Mechanické specifikace – Všechny kardiosimulátory

	SR	DR	DR EL	VDDR
Plocha pólu povrchové elektrody pouzdra (cm ²)	29,78	29,78	35,98	29,78

Tabulka 11. Mechanické specifikace – Všechny kardiostimulátory (pokračování)

	SR	DR	DR EL	VDDR
Použitelná kapacita baterie (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Zbytková použitelná kapacita baterie při explantaci (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Mechanické specifikace pro jednotlivé modely jsou uvedeny níže.

Tabulka 12. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory FORMIO

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 13. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory VITALIO

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1

Tabulka 13. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory VITALIO (pokračování)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 14. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory VITALIO EL

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 15. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory INGENIO

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1

Tabulka 15. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory INGENIO (pokračování)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
J178 (VDDR model)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 16. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory INGENIO EL

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 17. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ADVANTIO

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA/RV: IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Tabulka 18. Mechanické specifikace – Kardiostimulátory ADVANTIO EL

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1
Model MRI				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA: IS-1; RV: IS-1

Modely FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO obsahují telemetrii ZIP operující s přenosovou frekvencí 869,85 MHz. Generátor pulsu je dále definován jako přijímač třídy 2 s cyklem zatížení třídy 4¹.

4. V souladu s EN 300 220-1.

Technická data materiálu jsou uvedena níže:

- Pouzdro: hermeticky utěsněný titan
- Hlavice: polymer implantačního stupně
- Napájení (FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO) modelů SR, DR a VDDR: lithiouhlíkový monofluoridstříbrný vanadový článek; Greatbatch 2808
- Napájení (FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO) modelů DR EL: článek na bázi lithia-oxidu manganického; Boston Scientific; 402125

POLOŽKY OBSAŽENÉ V BALENÍ

Ke generátoru pulsů jsou přiloženy následující položky:

- Jeden momentový klíč
- Literatura o výrobku

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

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MRI (a vyšší) dle popisu v dokumentu s pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR vydaném Americkou společností pro radiologii (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁵. Některé ze součástí příslušenství balené s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou „bezpečné při zachování specifických podmínek MR“ a nesmí se přinášet do místnosti skeneru MRI, kontrolní místnosti nebo oblastí zón III, nebo IV místa MRI.

SYMBOLY NA OBALU

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly (Tabulka 19 na straně 48):

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

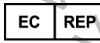
Tabulka 19. Symboly na obalu

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

Tabulka 19. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal

Tabulka 19. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-international.com/manuals
	Teplotní rozmezí od do
	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Zde umístíte telemetrickou hlavici
	Zde otevřete
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Tabulka 19. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Výrobce
	Symbol C-Tick společně s kódy dodavatele
	Adresa zastoupení pro Austrálii
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Kardiostimulátor RV
	Kardiostimulátor RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV

Tabulka 19. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Nepotažený prostředek
	RF telemetrie

STAV PŘÍSTROJE PŘI DODÁNÍ

Informace o nastavení generátoru pulsů při dodání naleznete v níže uvedené tabulce (Tabulka 20 na straně 52).

Tabulka 20. Stav přístroje při dodání

Parametr	Nastavení
Pacing Mode (Režim stimulace)	Storage (Uskladnění)
Dostupná stimulační terapie	DDDR (DR modely) SSIR (SR modely) VDDR (VDDR modely)
Senzor	Dohromady (Akcelerometr i MV)
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní- mání)	RA: BI/BI (DR modely ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2)

Tabulka 20. Stav přístroje při dodání (pokračování)

Parametr	Nastavení
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní- mání)	RA: –/BI (VDDR modely PROPONENT)
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní- mání)	RV: BI/BI (modely ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2)
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní- mání)	RA: UNI/UNI (DR RL modely FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO)
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní- mání)	RA: –/UNI (VDDR modely INGENIO)
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Sní- mání)	RV: UNI/UNI (modely FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO)
Magnet Rate (Frekvence při magnetu)	100 min ⁻¹

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

- Podpora telemetrického spojení umožňující interogaci a programování
- Hodiny v reálném čase
- Příkaz STAT PACE (statimová stimulace)

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

- Je proveden příkaz STAT PACE
- Generátor pulsů automaticky detekuje zavedení elektrody (viz "Implantace generátoru pulsů" na straně 66)
- Device Mode (Režim přístroje) je naprogramován na Exit Storage (Ukončení režimu uskladnění)

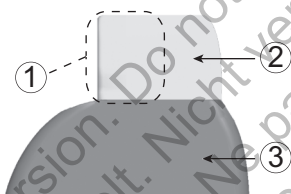
Jakmile jste naprogramovali generátor pulsů mimo režim Storage (Uskladnění), prostředek do něj již nelze znovu naprogramovat.

RENTGENKONTRASTNÍ IDENTIFIKÁTOR

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

- Písmena BSC k identifikaci společnosti Boston Scientific jako výrobce
- **POZNÁMKA:** Před těmito písmeny se nachází vyplněný trojúhelník, který značí podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR.
- Číslo 012 pro generátory pulsů ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2. Identifikuje softwarovou aplikaci Model 2869 PRM, která je zapotřebí ke komunikaci s generátorem pulsů.
- Číslo 011 pro generátory pulsů FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO. Identifikuje softwarovou aplikaci Model 2869 PRM, která je zapotřebí ke komunikaci s generátorem pulsů.

Rentgenkontrastní identifikátor se nachází v hlavici prostředku. V případě implantace na levou stranu hrudníku bude identifikátor vidět na RTG nebo skiaskopu přibližně na zobrazeném místě (Obrázek 1 na straně 55).



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

Obrázek 1. Rentgenkontrastní identifikátor

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

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

ŽIVOTNOST GENERÁTORU PULSŮ

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

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

- Předpokládaná hodnota 60 min⁻¹ pro LRL, nastavení komor a síní na Pulse Width (Šířku impulsu) 0,4 ms; senzory nastavené na možnost On (Zapnuto).

- Tyto výpočty také předpokládají, že funkce EGM Onset je zapnuta a že generátor pulsů bude 6 měsíců v režimu Storage (Uskladnění) během přepravy a skladování.

Následující tabulky životností a podmínky použití platí pro prostředky ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2.

Tabulka 21. Očekávaná životnost generátoru pulsů (od implantace po explantaci)

Všechny modely ^a												
Stimu- lace	Životnost (v letech) při stimulační impedanci 500 Ω , 750 Ω , a 1 000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1 000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
A a V amplitudy 3,5 V												
50 %	9,2	7,6	12,2	9,0	9,7	8,3	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7
100 %	7,9	5,9	9,5	7,7	8,6	6,8	10,9	8,4	9,1	7,4	11,8	8,8
A a V amplitudy 2,5 V												
50 %	10,0	8,8	14,0	9,8	10,4	9,3	14,8	10,0	10,5	9,5	15,2	10,2
100 %	9,2	7,6	12,1	9,0	9,7	8,2	13,2	9,4	10,0	8,7	13,9	9,7

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

Životnosti jsou za nejméně příznivých podmínek – tj. s nastaveními 5,0 V, 500 Ω , 1,0 ms – následující:

- Při 70 min⁻¹: 3,3 roku pro modely SR; 1,8 roku pro modely DR; 3,1 roku pro modely DR EL; 3,3 roku pro modely VDDR
- Při 100 min⁻¹: 2,5 roku pro modely SR; 1,2 roku pro modely DR; 2,1 roku pro modely DR EL; 2,5 roku pro modely VDDR

Životnosti při nastavení LRL na 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100% stimulace, při senzorech nastavených na možnost On (Zapnuto) a nejobsažnějším režimu stimulace jsou: modely SR při 2,5 V = 8,6 roku, při 5,0 V = 5,0 roku; modely DR při 2,5 V = 6,8 roku, při 5,0 V = 3,0 roku; modely DR EL při 2,5 V = 10,9 roku, při 5,0 V = 5,1 roku; modely VDDR při 2,5 V = 8,4 roku, při 5,0 V = 4,9 roku.

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

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

- Frekvence stimulace
- Amplituda(y) stimulačního pulsu
- Šířka(y) stimulačního impulsu
- Procentuální podíl stimulovaných událostí ze snímaných událostí

Životnost je také ovlivněna následujícími okolnostmi:

- Pokles impedance stimulace může snížit životnost.
- Pokud je senzor MV naprogramován na možnost Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží o cca 5 měsíců.
- Pokud je funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) nastavena na možnost On (zapnuto) po dobu 60 dnů, zkracuje se životnost přibližně o 5 dnů.
- Každá další hodina telemetrie ZIP Wandless Telemetry zkracuje životnost přibližně o 8 dnů.

- Následující použití systému LATITUDE zkrátí životnost přibližně o 10 měsíců: Denní kontrola prostředku zapnuta, měsíční plná Interogace (plánované dálkové kontroly a čtvrtletní pacientem iniciované interogace). Denní kontroly prostředku a čtvrtletní plné interogace sniží životnost o přibližně 9 měsíců.
- Pět pacientem spuštěných interogací komunikátoru LATITUDE Communicator týdně po dobu jednoho roku zkracuje životnost přibližně o 40 dnů.
- 24 hodin v režimu MRI Protection Mode (režim Ochrana MRI) (se stimulací v režimu On (Zapnuto)) snižuje životnost přibližně o 5 dnů.
- Pokud je RF telemetrie vypnuta po celou dobu používání prostředku, jeho životnost se prodlouží přibližně o 6 měsíců (Altrua 2).
- Další 6 měsíců před implantací v režimu Storage (Uskladnění) snižuje životnost o 80 dnů. Předpokládá se následující nastavení při implantaci: 60 min⁻¹ pro LRL, Amplitude (Amplituda) stimulačního pulsu 2,5 V a Pulse Width (Šířka impulsu) 0,4 ms; stimulační Impedance (Impedance) 500 Ω; 100% stimulace.

Životnost prostředku mohou také ovlivnit následující faktory:

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

Následující tabulky životností a podmínky použití platí pro prostředky FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.

Tabulka 22. Očekávaná životnost generátoru pulsů (od implantace po explantaci)

Všechny modely ^{a b}												
Stimula- ce	Životnost (v letech) při stimulační impedanci 500 Ω, 750 Ω, a 1 000 Ω											
	500 Ω				750 Ω				1 000 Ω			
	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR	SR	DR	DR EL	VDDR
A a V amplitudy 3,5 V												
50 %	8,5	7,0	9,9	8,1	9,0	7,5	10,7	8,7	9,2	7,8	11,2	8,9
100 %	7,3	5,5	8,0	7,1	7,9	6,3	9,0	7,7	8,4	6,8	9,6	8,0
A a V amplitudy 2,5 V												
50 %	9,3	7,9	11,3	8,9	9,5	8,4	11,8	9,1	9,6	8,6	12,1	9,3
100 %	8,5	6,9	9,8	8,2	8,9	7,5	10,7	8,6	9,2	7,9	11,2	8,9

a. Předpokládá se použití ZIP telemetrie po dobu 1 hodiny během implantace a 20 minut během každé čtvrtletní kontroly.

b. Předpokládá se standardní používání komunikátoru LATITUDE, jak je uvedeno níže: Denní interogace poplachů On (Zapnuto), týdenní naplánovaná dálková následná testování a čtvrtletní interogace spouštěné pacientem.

Životnosti jsou za nejméně příznivých podmínek – tj. s nastaveními 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms – následující:

- Při 70 min⁻¹: 3,2 roku pro modely SR; 1,7 roku pro modely DR; 2,7 roku pro modely DR EL; 3,0 roku pro modely VDDR
- Při 100 min⁻¹: 2,4 roku pro modely SR; 1,1 roku pro modely DR; 1,9 roku pro modely DR EL; 2,3 roku pro modely VDDR

Životnosti při nastavení LRL na 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100% stimulace, při senzorech nastavených na možnost On (Zapnuto) a nejobsažnějším režimu stimulace jsou: modely SR při 2,5 V = 7,9 roku, při 5,0 V = 4,7 roku; modely DR při 2,5 V = 6,3 roku, při 5,0 V = 2,9 roku; modely DR EL při 2,5 V = 8,9 roku, při 5,0 V = 4,3 roku; modely VDDR při 2,5 V = 7,6 roku, při 5,0 V = 4,6 roku.

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

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

- Frekvence stimulace
- Amplituda(y) stimulačního pulsu
- Šířka(y) stimulačního impulsu
- Procentuální podíl stimulovaných událostí ze snímaných událostí

Životnost je také ovlivněna následujícími okolnostmi:

- Pokles impedance stimulace může snížit životnost.
- Pokud je senzor MV naprogramován na možnost Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží o cca 5 měsíců.
- Pokud je funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) nastavena na možnost On (zapnuto) po dobu 60 dnů, zkracuje se životnost přibližně o 5 dnů.
- Každá další hodina telemetrie ZIP Wandless Telemetry zkracuje životnost přibližně o 9 dnů.
- Pět pacientem spouštěných interogací komunikátoru LATITUDE týdně po dobu jednoho roku zkracuje životnost přibližně o 14 dnů.

- 24 hodin v režimu MRI Protection Mode (režim Ochrana MRI) [se stimulací v režimu On (Zapnuto)] snižuje životnost přibližně o 5 dnů.
- Další 6 měsíců před implantací v režimu Storage (Ukládání) snižuje životnost o 80 dnů. Předpokládá se následující nastavení při implantaci: 60 min⁻¹ pro LRL, Amplitude (Amplituda) stimulačního pulsu 2,5 V a Pulse Width (Šířka impulsu) 0,4 ms; stimulační Impedance (Impedance) 500 Ω; 100% stimulace.

Životnost prostředku mohou také ovlivnit následující faktory:

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

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

INFORMACE O ZÁRUCE

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

SPOLEHLIVOST VÝROBKU

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

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

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

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

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Před propuštěním je nutno s pacientem projednat následující témata.

- Externí defibrilace – pacient musí kontaktovat svého lékaře k vyhodnocení systému generátoru pulsů v případě, že podstoupí externí defibrilaci

Příznaky a projevy infekce

- Příznaky, o kterých je nutno informovat lékaře (např. setrvalá stimulace při vysoké frekvenci, vyžadující přeprogramování)
- Chráněné prostředí – pacienti musí vyhledat zdravotnickou radu před vstupem do prostředí označených výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů
- Vyšetření na systému MR – informace o způsobilosti podstoupit vyšetření na systému MR podá lékař, který sleduje pacientův prostředek
- Vyhnout se možným zdrojům EMI doma, v práci a ve zdravotnických zařízeních
- Spolehlivost generátoru pulsů ("Spolehlivost výrobku" na straně 61)

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

POZNÁMKA: *Pacienti by měli před vstupem do chráněného prostředí jako např. při vyšetření na systému MR předložit svou identifikační kartičku pacienta.*

Příručka pacienta

Kopie příručky pacienta je určena pro pacienty, jejich příbuzné a další osoby, které mohou mít o tyto informace zájem.

Prodiskutujte informace obsažené v této příručce pacienta se zainteresovanými osobami, a to jak před implantací generátoru pulsů, tak po ní, neboť je žádoucí, aby se dokonale seznámily s činností generátoru pulsů.

Kromě toho je pro pacienty s implantovaným stimulačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR k dispozici příručka pacienta MR.

Další výtisky získáte od společnosti Boston Scientific (použijte prosím informace na zadní straně obálky).

PŘIPOJENÍ ELEKTROD

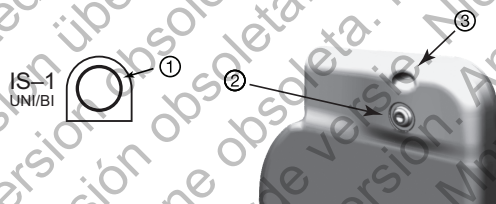
Připojení elektrod je zobrazeno na nákrese níže.

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

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Číslo modelu generátoru pulsů, elektrod, příslušenství a jiných systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití naleznete v Technické příručce MR.

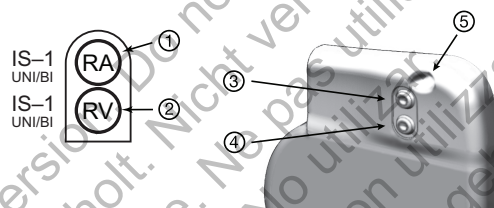
UPOZORNĚNÍ: Je-li parametr Lead Configuration (konfigurace elektrod) naprogramován na hodnotu Bipolar (bipolární) a je implantována unipolární elektroda, nedojde ke stimulaci.

Následující zapojení elektrod platí pro zařízení ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2.



[1] RA/RV: Bílá [2] RA/RV [3] Otvor pro přišití

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



[1] RA: Bílá [2] RV: Bílá [3] RA [4] RV [5] Otvor pro přišití

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

Následující zapojení elektrod platí pro zařízení FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.



[1] RA/RV [2] Otvor pro přišití

Obrázek 4. Připojení elektrod a umístění utahovacích šroubů, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Otvor pro přišti

Obrázek 5. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: IS-1

POZNÁMKA: Pouzdro pulsního generátoru lze používat jako pol stimulační elektrody, pokud je generátor pulsů naprogramován na nastavení s unipolární elektrodou.

IMPLANTACE GENERÁTORU PULSŮ

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

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MRI (a vyšší) dle popisu v dokumentu s pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR vydaném Americkou společností pro radiologii (American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices)⁶. Některé ze součástí příslušenství balené s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou „bezpečné při zachování specifických podmínek MR“ a nesmí se přinášet do místnosti skeneru MRI, kontrolní místnosti nebo oblastí zón III nebo IV místa MRI.

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Krok A: Kontrola přístroje

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

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

Během implantace musíte mít k dispozici standardní transthorakální defibrilátor s externími elektrodami připravený k použití.

Krok B: Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů

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

1. Generátor pulsů přezkoušejte pomocí PRM. Zkontrolujte, zda je Device Mode (Režim přístroje) v generátoru pulsů naprogramován na Storage (Ukládání). Pokud tomu tak není, kontaktujte společnost Boston Scientific na adrese a telefonu uvedených na zadní straně obálky.

Před začátkem ZIP telemetrie pro zařízení ACCOLADE, PROPONENT a ESSENTIO zkontrolujte, zda je ZOOM Wireless Transmitter připojený k PRM pomocí USB kabelu a zda je zelená kontrolka v horní části vysílače rozsvícená. K zahájení komunikace se všemi zařízeními umístěte telemetrickou hlavici nad GP a pomocí PRM proveďte interogaci generátoru pulsů. Telemetrickou hlavici ponechte v dané poloze, dokud se nezobrazí hlášení s povolením odstranit telemetrickou hlavici z blízkosti generátoru pulsů nebo dokud se na systému PRM nerozsvítí indikátor telemetrie ZIP. Stisknutím tlačítka End Session (Ukončit

relaci) se zavře telemetrická relace a systém se vrátí na spouštěcí obrazovku. Telemetrickou komunikaci ZIP může dočasně narušit radiofrekvenční interference. Kvalitu telemetrie ZIP lze v takovém případě zlepšit oddálením zdroje interferujících signálů nebo přemístěním ZOOM Wireless Transmitter. Pokud není výkon telemetrie ZIP uspokojivý, je k dispozici hlavicová telemetrie.

2. Zkontrolujte aktuální stav baterie generátoru pulsů. Čítače musí být vynulovány. Pokud stav baterie generátoru pulsů není na plné kapacitě, generátor pulsů neimplantujte. Obraťte se na společnost Boston Scientific na adrese uvedené na zadní straně obálky.
3. Je-li během implantace vyžadována unipolární konfigurace stimulace, naprogramujte před implantací funkci Lead Configuration (konfigurace elektrody) na Unipolar (unipolární).

Krok C: Implantace systému elektrod

Generátor pulsů využívá ke snímání a stimulaci systém elektrod.

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

- Unipolární nebo bipolární elektroda pro síň
- Unipolární nebo bipolární elektroda pro pravou komoru.

POZNÁMKA: Jednodutinové prostředky lze používat buď se sínovou, nebo s komorovou elektrodou.

POZNÁMKA: Použití bipolárních stimulačních elektrod snižuje riziko snímání potenciálů kosterního svalstva.

POZNÁMKA: Použití unipolárních elektrod s generátorem pulsů ImageReady není v souladu s podmínkami použití nutnými pro stav podmíněné kompatibility v prostředí MR. Varování, bezpečnostní opatření a jiné informace o vyšetření systémem MRI naleznete v technické příručce MR.

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Číslo modelu generátoru pulsů, elektrod, příslušenství a jiných systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití a varování a bezpečnostních opatření týkajících se vyšetření na systému MRI naleznete v technické příručce MR.

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

UPOZORNĚNÍ: V případě naprogramování dvoudutinového přístroje na režim AAI(R) se ujistěte, že je přítomna funkční elektroda RV v pravé komoře. Pokud se funkční RV elektroda v pravé komoře nenachází, může naprogramování do režimu AAI(R) vést k nadměrnému nebo nedostatečnému snímání.

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

Provedte implantaci elektrod zvoleným chirurgickým přístupem.

Při výměně již implantovaného generátoru pulsů může být nutné pro připojení nového generátoru pulsů ke stávajícím elektrodám použít adaptér. Při použití adaptéru postupujte podle popisu připojení uvedeného v datovém listu příslušného adaptéru. Vždy připojujte adaptér nejprve k elektrodě a proveďte měření snímání a stimulačních prahů, poté jej připojte ke generátoru pulsů.

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

POZNÁMKA: Použití adaptéru není v souladu s podmínkami použití nutnými pro podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR. Varování, bezpečnostní opatření a jiné informace o vyšetření systémem MRI naleznete v technické příručce MR.

Krok D: Vstupní měření

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

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

Tabulka 23. Měření elektrod

	Stimulační/snímávací elektroda (akutní)	Stimulační/snímávací elektroda (trvalá)
R-Wave Amplitude (Amplituda vlny R) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude (Amplituda vlny P) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
Duration (Trvání) R-Wave (vlny R) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms

Tabulka 23. Měření elektrod (pokračování)

	Stimulační/snímávací elektroda (akutní)	Stimulační/snímávací elektroda (trvalá)
Pacing Threshold (Práh stimulace) (pravá komora)	< 1,5 V endokardiální < 2,0 V epikardiální	< 3,0 V endokardiální < 3,5 V epikardiální
Pacing Threshold (Práh stimulace) (síň)	< 1,5 V endokardiální	< 3,0 V endokardiální
Impedance elektrody (při 5,0 V a 0,5 ms síň a pravá komora)	> naprogramovaná Low (dolní) mez impedance (200–500 Ω) < 2 000 Ω (nebo naprogramovaná High (horní) mez impedance (2 000–3 000 Ω))	> naprogramovaná Low (dolní) mez impedance (200–500 Ω) < 2 000 Ω (nebo naprogramovaná High (horní) mez impedance (2 000–3 000 Ω))

- Amplitudy nižší než 2 mV mohou způsobit nepřesné snímání frekvence v chronickém stavu a vyústit v neschopnost snímat tachyarytmii nebo v chybně prohlášení normálního rytmu za abnormální.
- Nižší amplituda a delší trvání R vlny mohou být způsobeny zavedením do ischemické či jizevnaté tkáně. Vzhledem k tomu, že kvalita signálu se může průběžně zhoršovat, je nutné vynaložit veškerou snahu, aby byla splněna výše uvedená kritéria. Toho lze dosáhnout tak, že elektrody uložíte do takové polohy, aby byl získáván signál s nejvyšší možnou amplitudou a nejkratším trváním.
- Interval trvání delší než 135 ms (refrakterní interval generátoru pulsů) může vést k nesprávnému stanovení srdeční frekvence, neschopnosti snímat tachyarytmii nebo k chybnému vyhodnocení normálního rytmu jako abnormálního.
- Při tomto měření se neobjevují proudy, které by mohly způsobit zranění.

Pokud máte o integritě elektrody pochybnosti, použijte standardní testy řešení potíží s elektrodami a vyhodnoťte integritu systému elektrod. Testy řešení potíží zahrnují kromě jiného následující položky:

- Analýza elektrogramu s manipulací kapsou
- Prohlížení rentgenového nebo skiaskopického snímku

- Invazivní vizuální kontrola

Krok E: Vytvoření implantační kapsy

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

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

POZNÁMKA: Implantace v oblasti břicha není v souladu s podmínkami použití požadovanými pro vyšetření na systému MRI za stavu podmíněné kompatibility v prostředí MR. Varování, bezpečnostní opatření a jiné informace o vyšetření systémem MRI naleznete v technické příručce MR.

V případě nutné tunelizace elektrody zvažte následující pokyny:

- Pokud nepoužíváte kompatibilní tunelizační zařízení, překryjte terminální kolík elektrody. K tunelizaci elektrod lze také použít Penrose drén, širokou hrudní drenážní hadici nebo tunelizátor.
- Šetně tunelizujte elektrodu podle potřeby podkožním tunelem do implantační kapsy.
- Opět zkontrolujte signály všech elektrod a ujistěte se, že žádná z elektrod nebyla během procesu tunelizace poškozena.

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

Krok F: Připojení elektrod k generátoru pulsů

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

Automatická detekce elektrody

Impedance elektrody se měří v unipolární i bipolární konfiguraci až do detekce elektrody v pravé komoře (nebo příslušné elektrody u jednodutinových prostředků). Po zavedení elektrody do hlavice detekuje okruh měření impedanci, která ukazuje, že došlo k implantaci prostředku (automatická detekce elektrody). Pokud se impedance pohybuje v předpokládaných mezích (200 – 2 000 Ω , včetně), přepne generátor pulsů automaticky na jmenovité parametry a začne se snímáním a aplikací terapie. Generátor pulsů lze také přeprogramovat z režimu Storage (Uskladnění) ještě před implantací za použití PRM.

POZNÁMKA: Pokud je pro automatickou detekci elektrody použita unipolární elektroda, nepodaří se získat impedanci v předepsaných mezích až do uložení generátoru pulsů do těsného kontaktu s tkáněmi v podkožní kapse.

POZNÁMKA: Arrhythmia Logbook (Data pro záznamník arytmií) a uložená data EGM se nebudou ukládat po dobu prvních dvou hodin po detekci elektrody s výjimkou režimu PaceSafe a funkce pacientem spouštěných epizod.

Pokud je prostředek přepnut z režimu Storage (Uskladnění), je možné na intrakardiálním EGM pozorovat asynchronní stimulační hroty před zavedením bipolární elektrody RV nebo před uložením generátoru pulsů do podkožní kapsy, pokud je přítomna unipolární elektroda RV. Tyto podprahové kmity zmizí ihned po detekci bipolární elektrody RV v hlavici nebo jakmile se dostane pouzdro kardiostimulátoru do kontaktu s podkožní tkání a vznikne normální stimulační okruh pro unipolární elektrodu RV. Pokud se prostředek přepne z režimu Storage (Uskladnění) v důsledku automatické detekce elektrody, může generátor pulsů trvat až 2 vteřiny plus jeden interval LRL, než začne stimulovat na podkladě detekce elektrody.

Elektrody je nutné ke generátoru pulsů připojovat v následujícím pořadí (ilustrace s hlavicí generátoru pulsů a ilustrace s polohou zajišťovacích šroubů naleznete v "Připojení elektrod" na straně 63):

POZNÁMKA: U jednodutinových prostředků je vhodné použít elektrody RA nebo RV.

- a. **Pravá komora.** Připojte nejprve elektrodu RV, neboť ta je zapotřebí k ustavení časovacích cyklů založených na RV, při kterých se dosahuje správného snímání a stimulace ve všech dutinách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci.

POZNÁMKA: Při automatické detekci elektrody není nutné utahovat zajišťovací šrouby RV, ale pro zajištění plného elektrického kontaktu je to žádoucí.

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

- b. **Pravá síň.**

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

Všechny elektrody připojte ke generátoru pulsů podle následujících kroků (další informace o momentovém klíči naleznete v "Obousměrný momentový klíč" na straně 80):

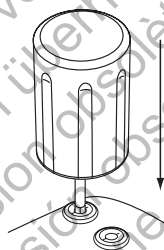
- a. Nedovoďte, aby se do portů elektrody na hlavici generátoru pulsů dostala krev nebo jiné tělesné tekutiny. Pokud se do portů dostane náhodně tekutina, vypláchněte je sterilní vodou.
- b. V případě potřeby před použitím momentového klíče odstraňte a zlikvidujte chránič hrotu.
- c. Opatrně vložte momentový klíč do zajišťovacího šroubu, zavádějte jej středem vylisované prohlubně těsnicí zátky pod úhlem 90° (Obrázek 6 na straně 75). Tím se těsnicí zátka otevře a uvolní se případný nahromaděný tlak v portu elektrody, a odstraní se tak zachycená tekutina nebo vzduch.

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

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

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

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



Obrázek 6. Nasazení momentového klíče

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

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

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

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

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

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

Krok G: Vyhodnocení signálů elektrod

1. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy.

2. Vyhodnoťte signály stimulačních/snímacích elektrod zkontrolováním stávajících EGM a značek v reálném čase. Měření elektrod by mělo odpovídat výsledkům výše (Tabulka 23 na straně 70).

V závislosti na vlastním rytmu pacienta může být nutné dočasně upravit stimulační parametry tak, aby bylo možné vyhodnotit stimulaci a snímání. V případě nedostatečného průkazu stimulace/snímání odpojte elektrodu od generátoru pulsů a prohlédněte konektor a elektrody. Je-li to nutné, proveďte znovu test elektrody.

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

3. Vyhodnoťte impedance všech elektrod.

Pro přístroje ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2 je High (Horní) limit impedance nominálně nastaven na 2 000 Ω a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 2 000 a 3 000 Ω po přírůstcích o velikosti 250 Ω . Limit impedance Low (Dolní) je nominálně nastaven na hodnotu 200 Ω a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 200 a 500 Ω po přírůstcích o velikosti 50 Ω .

Pro přístroje FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO je High (Horní) limit impedance fixně nastaven na hodnotu 2 000 Ω . Limit impedance Low (Dolní) je nominálně nastaven na hodnotu 200 Ω a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 200 a 500 Ω po přírůstcích o velikosti 50 Ω .

Při volbě hodnoty mezí impedance zvažte následující faktory:

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

POZNÁMKA: V závislosti na stáří elektrody se lékař v průběhu následného testování může rozhodnout hodnoty limitů impedance přeprogramovat.

- Závislost pacienta na stimulaci

- Doporučovaný rozsah impedance pro používanou elektrodu/elektrody (jsou-li k dispozici)

Krok H: Programování generátoru pulsů

1. Zkontrolujte Programmer Clock (hodiny programátoru) a nastavte a synchronizujte generátor pulsů podle potřeby tak, aby se na vytištěných zprávách a záznamech z PRM objevil správný čas.
2. U nepoužitých portů elektrody je nutné vhodně naprogramovat generátor pulsů.

Při programování generátoru pulsů je třeba zvážit následující:

- U každé dutiny se doporučuje použít bezpečnostní limit nejméně dvojnásobku napětí nebo trojnásobku šířky impulsu na základě naměřeného prahu zachytu, což by mělo poskytnout adekvátní bezpečnostní limit a pomoci zachovat životnost baterie.
- Naprogramováním delšího intervalu zaslepení může dojít ke zvýšení pravděpodobnosti nedostatečného snímání vln R.
- Naprogramováním kratšího intervalu zaslepení může dojít ke zvýšení pravděpodobnosti nadměrného komorového snímání stimulované události síní.
- Při programování MTR zvažte stav, věk a celkový zdravotní stav pacienta, funkci sinusového uzlu a také to, že vysoká MTR může být nevhodná pro pacienty s anginou pectoris či jinými příznaky ischemie myokardu projevujícími se při vyšších frekvencích.
- Při programování MSR zvažte stav, věk a celkový zdravotní stav pacienta a také to, že stimulace s adaptivní frekvencí může být při vyšších frekvencích nevhodná pro pacienty s anginou pectoris či jinými příznaky ischemie myokardu projevujícími se při těchto vyšších frekvencích. Vhodnou hodnotu MSR je také nutné zvolit na základě odhadu nejvyšší frekvence stimulace, kterou pacient dobře snáší.
- Naprogramování dlouhých intervalů Atrial Refractory (Refrakterní interval síní) v kombinaci s určitými intervaly AV Delay (AV zpoždění) může náhle způsobit blokádu 2 : 1 při naprogramované frekvenci MTR.

- Před zapnutím funkce RVAC je vhodné zvážit provedení měření nařízeného automatického zachycení komor a ověřit tak, zda systém funguje očekávaným způsobem.
- U pacientů závislých na kardiostimulátoru nebo u pacientů s unipolárními stimulačními elektrodami zvažte použití snímání typu Fixed (Pevný) namísto AGC.
- U pacientů závislých na kardiostimulátoru postupujte při zvažování možnosti nastavení Noise Response (Odezva na šum) na možnost Inhibit Pacing (Potlačení stimulace) opatrně, jelikož v přítomnosti šumu nedojde ke stimulaci.
- Chcete-li vyřešit možné impedanční interakce se senzorem MV, naprogramujte senzor na možnost Off (Vypnuto).

Krok I: Implantace generátoru pulsů

1. Pro zahájení interogace ověřte funkci magnetu a telemetrie se sondou a zajistěte, aby byly signály generátoru pulsů v přijatelném rozsahu.
2. Zajistěte dobrý kontakt generátoru pulsů s okolní tkání v implantační kapse a stehem upevněte, aby nedošlo k jeho migraci (zobrazení otvorů pro přišití naleznete v "Připojení elektrod" na straně 63). Šetrně stočte nadměrnou délku elektrody a umístěte ji do blízkosti generátoru pulsů. Dle potřeby propláchněte kapsu fyziologickým roztokem, aby nedošlo k jejímu vyschnutí.
3. **VAROVÁNÍ:** Elektrodu nepřehýbejte, nekrutěte s ní, ani nesplétejte elektrodu s jinými elektrodami, jelikož by takové zacházení mohlo způsobit poškození izolace elektrod odřením nebo poškozením vodiče.
4. Uzavřete implantační kapsu. Elektrody je nutné umístit takovým způsobem, aby nedošlo k jejich kontaktu se šicím materiálem. Pro uzavření anatomických vrstev se doporučuje použít vsřebatelné stehy.
5. Pokud jste během implantace použili režim Electrocautery (Elektrokauterizace), zrušte jej, jakmile je výkon dokončen.
6. Potvrďte poslední naprogramované parametry.

UPOZORNĚNÍ: Po provedení jakékoli úpravy parametrů Sensitivity (Citlivost) nebo po úpravě snímací elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání. Naprogramování Sensitivity (Citlivost) na nejvyšší hodnotu (nejnižší citlivost) může vést k nedostatečnému snímání kardiální činnosti. Stejně tak naprogramování na nejnižší hodnotu (nejvyšší citlivost) může vést k nadměrnému snímání mimokardiálních signálů.

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

Krok J: Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci

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

OBOUSMĚRNÝ MOMENTOVÝ KLÍČ

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

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

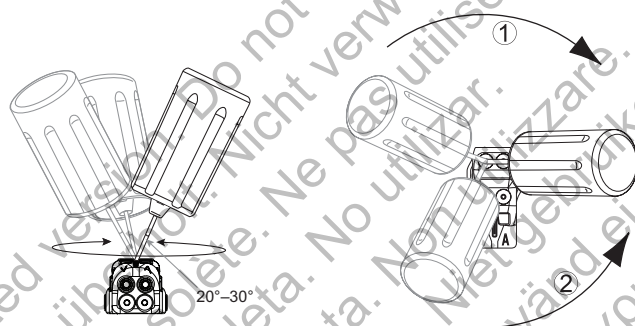
POZNÁMKA: Jako další bezpečnostní opatření je konec momentového klíče vyroben tak, aby se ulomil, pokud se používá k nadměrnému utahování nad nastavené hodnoty utahovacího momentu. V takovém případě je nutné ulomenou špičku vytáhnout ze šroubu peánem.

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

Uvolnění uvízlých šroubů

Při povolování uvíznutých šroubů postupujte následujícím způsobem:

1. Z pravouhlého postavení nahněte momentový klíč na stranu pod úhlem 20° až 30° od vertikální střední osy zajišťovacího šroubu (Obrázek 7 na straně 82).
2. Klíčem otáčejte ve směru hodinových ručiček (u vytažených šroubů) nebo proti směru hodinových ručiček (u utažených šroubů) kolem osy třikrát tak, že rukojeť momentového klíče se otáčí v kruhu kolem podélné osy šroubu (Obrázek 7 na straně 82). Rukojeť momentového klíče se během tohoto otáčení nesmí otáčet nebo kroutit podle své podélné osy.
3. Podle potřeby můžete tento manévr vyzkoušet až čtyřikrát, vždy s poněkud větším úhlem odklonu. Pokud šrouby ani takto nelze uvolnit, je možné použít momentový klíč č. 2 ze soupravy Wrench Kit Model 6501.
4. Po povolení šroubu jej lze utahovat nebo povolovat podle potřeby.
5. Po dokončení tohoto manévru je nutné momentový klíč vyhodit.



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

Obrázek 7. Otáčením momentového klíče se uvolní uvíznuté šrouby

TESTOVÁNÍ PŘI KONTROLÁCH

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

Kontrolní vyšetření před propuštěním

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

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

Pravidelné kontrolní vyšetření

Na začátku s ve střední části životního cyklu přístroje monitorujte jeho funkci rutinními kontrolami měsíc po kontrole před propuštěním z nemocnice a poté nejméně jednou ročně. Kontroly v ordinaci je možné nahradit distančním monitorováním tam, kde je tato možnost dostupná. Jako vždy musí lékař vyhodnotit aktuální zdravotní stav pacienta, stav přístroje a hodnoty parametrů a rovněž stanovit nejvhodnější plán dalších kontrol podle místních doporučených postupů.

Jakmile přístroj dosáhne stavu One Year Remaining (Zbývá jeden rok), popř. je pozorována Magnet Rate (Frekvence při magnetu) o velikosti 90 min^{-1} , další kontroly se naplánují minimálně jednou za tři měsíce kvůli včasnému zachytu ukazatelů výměny.

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

Během pravidelného kontrolního vyšetření zvažte provedení následujících testů:

1. Proveďte dotaz na generátor pulsů a zkontrolujte okno Summary (Souhrn).
2. Provéřte stimulační prahy, impedanci elektrody a amplitudu vlastní srdeční aktivity.
3. Vytiskněte zprávu Quick Notes (Rychlé poznámky) a Patient Data (Údaje pacienta) k založení do chorobopisu pro budoucí využití.
4. Zkontrolujte v okně Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií) požadované epizody, vytiskněte podrobnosti epizody a informace o uloženém elektrogramu.
5. Vynulujte čítače a histogramy tak, aby se při příštím kontrolním vyšetření zobrazily údaje poslední epizody.
6. Ověřte, že hodnoty důležitých programovaných parametrů (např. Lower Rate Limit (dolní mezní frekvence), AV Delay (AV zpoždění), Rate Adaptive Pacing (stimulace s adaptivní frekvencí), výstupní Amplitude (amplituda), Pulse Width (šíře impulsu), Sensitivity (citlivost)) jsou optimálně nastaveny pro daného pacienta.

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

EXPLANTACE

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

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

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

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

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

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

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

UPOZORNĚNÍ: Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste zabránili možnému přepsání důležitých údajů terapeutické historie:

- Naprogramujte Brady Mode (Brady režim) generátoru pulsů na Off (Vypnuto)
- Naprogramujte Ventricular Tachy EGM Storage (Uložení EGM komorové tachy) na Off (Vypnuto)

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

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

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

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

Boston Scientific

Další referenční informace získáte na webové stránce
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-011 CS Europe 2014-05

CE0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2); 2013 (FORMIO, FORMIO
MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO MRI,
ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO, ADVANTIO)

