

PODRECZNIK TECHNICZNY DLA LEKARZY

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

STYMULATOR

[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

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Spis treści

| | |
|---|----|
| Dodatkowe informacje | 1 |
| Opis urządzenia | 1 |
| Powiązane informacje | 3 |
| Wskazania i stosowanie | 5 |
| Przeciwwskazania | 5 |
| Ostrzeżenia | 6 |
| Środki ostrożności | 9 |
| Dodatkowe środki ostrożności | 24 |
| Kontrola generatora impulsów po terapii | 24 |
| Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) | 25 |
| Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD | 28 |
| Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) | 31 |
| Elektrokauterizacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej | 32 |
| Promieniowanie jonizujące | 34 |
| Podwyższone wartości ciśnienia | 35 |
| Możliwe zdarzenia niepożądane | 37 |
| Specyfikacje mechaniczne | 39 |
| Elementy dołączone do zestawu | 51 |
| Symbole na opakowaniu | 52 |
| Specyfikacje załączone w przesyłce | 56 |
| Identyfikator rentgenowski | 59 |
| Żywotność generatora impulsów | 60 |
| Informacje gwarancyjne | 67 |
| Niezawodność produktu | 67 |
| Porady dla pacjentów | 68 |

| | |
|--|----|
| Instrukcje dla pacjenta | 69 |
| Połączenia elektrody | 70 |
| Implantowanie generatora impulsów | 73 |
| Sprawdzić sprzęt | 73 |
| Sprawdzić dane i generator impulsów | 74 |
| Implantowanie systemu elektrod | 75 |
| Wykonanie pomiarów wyjściowych | 76 |
| Tworzenie łoża stymulatora | 79 |
| Podłączyć elektrody do generatora impulsów | 80 |
| Oceń sygnały elektrody | 84 |
| Programowanie generatora impulsów | 85 |
| Wszczepianie generatora impulsów | 87 |
| Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji | 88 |
| Klucz obrotowy dwukierunkowy | 88 |
| Badania kontrolne | 90 |
| Ekspancja | 92 |

DODATKOWE INFORMACJE

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie www.bostonscientific-international.com/manuals.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejszy podręcznik zawiera informacje o rodzinach wszczepialnych stymulatorów ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO oraz ADVANTIO, które wyposażono w poniższe typy generatorów impulsów (poszczególne modele zostały wymienione w części "Specyfikacje mechaniczne" na stronie 39):

- SR — jednojamowy stymulator zapewniający stymulację i wyczuwanie komorowe i przedsionkowe
- DR — dwujamowy stymulator zapewniający komorową i przedsionkową stymulację i wyczuwanie
- VDDR — dwujamowy stymulator zapewniający komorową stymulację i wyczuwanie oraz wyczuwanie przedsionkowe

UWAGA: *Określone funkcje opisane w niniejszym podręczniku mogą nie dotyczyć wszystkich modeli. Odwołania do nazw urządzeń nieprzeznaczonych do działania w środowisku rezonansu magnetycznego (non-MRI) mogą także dotyczyć odpowiednich urządzeń dopuszczonych do działania w takim środowisku. Odwołania do „ICD” dotyczą wszystkich typów wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (tj. ICD, CRT-D, S-ICD).*

Rodzaje terapii

Te generatory impulsów zapewniają stymulację przy bradykardii i stymulację z adaptowaną częstotścią impulsów w celu wykrywania i leczenia bradyarytmii.

Elektrody

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

- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda przedsionkowa IS-1
- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda prawokomorowa IS-1

UWAGA: Urządzenia jednojamowe akceptują elektrodę przedsionkową IS-1 bądź elektrodę komorową IS-1.

UWAGA: Używanie elektrody unipolarnej z generatorem impulsów ImageReady jest sprzeczne z warunkami użytkowania wymaganymi dla statusu „MR warunkowo”. Odwołaj się do Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” po informacje dotyczące skanowania MRI.

Generator impulsów i elektrody stanowią wszczepialną część systemu generatora impulsów.

UWAGA: Aby wszczepialny system mógł posiadać status „MR warunkowo”, wymagane jest stosowanie elektrod o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific. Odwołaj się do Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI po numery modeli generatorów impulsów, elektrod, akcesoriów i innych elementów systemu potrzebnych do spełnienia warunków użytkowania.

System PRM

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

- Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) model 3120
- Przekaznik ZOOM Wireless Transmitter model 3140

1. Elektroda IS-1 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 5841-3:2013.

2

- Oprogramowanie ZOOMVIEW model 2869
- Dodatkowa sonda telemetryczna model 6577

System PRM może być używany do:

- Sprawdzania danych z generatora impulsów
- Programowania generatora impulsów na różnorodne opcje terapii
- Zapewniania dostępu do funkcji diagnostycznych generatora impulsów
- Wykonania nieinwazyjnych badań diagnostycznych
- Dostępu do danych historii terapii
- Przechowywania 12-sekundowego zapisu z wyświetlacza EKG/EGM z dowolnego ekranu
- Dostępu do interaktywnego trybu demonstracyjnego lub do trybu Patient Data (Dane pacjenta) bez obecności generatora impulsów
- Drukowania danych pacjenta w tym opcji terapii dostarczanej przez generator impulsów oraz danych historycznych terapii
- Zapisywanie danych pacjenta

Generator impulsów może być programowany dwiema metodami: automatycznie za pomocą funkcji Indications-Based Programming (Programowanie w zależności od wskazań, IBP) lub ręcznie.

POWIĄZANE INFORMACJE

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

Informacje dotyczące konfiguracji, konserwacji i obsługi systemu PRM lub bezprzewodowego przekaźnika danych ZOOM Wireless Transmitter można znaleźć w Podręczniku operatora systemu PRM lub w Instrukcji obsługi bezprzewodowego przekaźnika danych ZOOM Wireless Transmitter.

Informacje na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

LATITUDE NXT stanowi zdalny system monitorowania, który zapewnia klinicystom dane z generatora impulsów. Te generatory impulsów zostały zaprojektowane do pracy z systemem LATITUDE NXT; dostępność różni się w zależności od regionu.

System LATITUDE NXT jest dostępny dla następujących urządzeń: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO.

- Dla lekarzy/klinicystów — LATITUDE NXT umożliwi okresowe, zdalne i automatyczne monitorowanie stanu pacjenta i urządzenia. System LATITUDE NXT dostarcza dane na temat pacjenta, które mogą być używane jako część oceny klinicznej pacjenta.
- Pacjenci — Głównym elementem systemu jest komunikator LATITUDE, łatwe w obsłudze, domowe urządzenie do monitoringu. Komunikator automatycznie wczytuje dane dotyczące wszczepionego urządzenia z kompatybilnego generatora impulsów firmy Boston Scientific w momentach określonych przez lekarza. Komunikator przesyła te dane na bezpieczny serwer LATITUDE NXT poprzez standardową analogową linię telefoniczną lub poprzez komórkową sieć transmisji danych. Serwer LATITUDE NXT wyświetla dane o pacjencie w serwisie internetowym LATITUDE NXT, do którego dostęp przez Internet mogą uzyskać upoważnieni lekarze i klinicyści.

Więcej informacji można znaleźć w podręczniku klinicysty LATITUDE NXT.

GRUPA DOCELOWA

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

WSKAZANIA I STOSOWANIE

Stymulatory firmy Boston Scientific są przeznaczone do terapii następujących zaburzeń:

- Objawowy napadowy lub stały blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub trzeciego stopnia
- Objawowy obustronny blok pęczka Hisa
- Objawowe napadowe lub przemijające zaburzenia funkcji węzła zatokowego połączone z zaburzeniami przewodnictwa AV lub bez tych zaburzeń (np. bradykardia zatokowa, zahamowanie zatokowe, blok zatokowo-przedsionkowy [SA])
- Zespół bradykardia-tachykardia, aby zapobiec bradykardii objawowej lub niektórym formom tachyarytmii objawowych
- Zespoły nerwowo-mięśniowe (wazowagalne) lub zespół nadwrażliwej zatoki tętnicy szyjnej

Stymulacja z adaptowaną częstotścią impulsów zalecana jest u pacjentów z objawami niewydolności chronotropowej mogących odnieść korzyści ze stymulacji ze zwiększoną częstotnością jednocześnie ze wzrostem wentylacji minutowej i/lub poziomu aktywności fizycznej.

Tryb dwujamowy i tryb śledzenia przedsionkowego są również wskazane dla pacjentów mogących odnieść korzyści z utrzymania synchronizacji AV.

Tryby dwujamowe są szczególnie wskazane w terapii następujących zaburzeń:

- Zaburzenia przewodzenia wymagające przywrócenia synchronizacji AV, w tym różne stopnie bloku AV
- Nietolerancja VVI (np. zespół stymulatora) przy utrzymującym się rytmie zatokowym
- Zespół małego rzutu serca lub zastoinowa niewydolność serca wskutek bradykardii

PRZECIWWSKAZANIA

Te stymulatory firmy Boston Scientific są przeciwwskazane u pacjentów z wszczepionym oddzielnie kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) z elektrodami przeżylnymi.

Użycie określonych trybów stymulacji i/lub funkcji dostępnych w tych stymulatorach firmy Boston Scientific jest przeciwwskazane u następujących pacjentów w wymienionych okolicznościach:

- Stymulacja unipolarna lub zastosowanie sensora MV z kardiowerterem-defibrylatorem wszczepianym podskórnym (S-ICD), ponieważ może to powodować nieprawidłową terapię lub zahamowanie odpowiedniej terapii S-ICD.
- Minute Ventilation (Minutowa wentylacja) u pacjentów z unipolarnymi elektrodami przedsionkowymi i komorowymi
- Stymulacja przedsionkowa jednojamowa u pacjentów z jednostronnym przewodzeniem węzła przedsionkowo-komorowego
- Tryby śledzenia przedsionkowego w przypadku pacjentów z opornymi na leczenie przewlekłymi tachyarytmiami przedsionkowymi (migotanie lub trzepotanie przedsionków), które mogłyby wywołać stymulację komorową
- Jedno- lub dwujamowa stymulacja przedsionkowa u pacjentów z opornymi na leczenie przewlekłymi tachyarytmiami przedsionkowymi
- Stymulacja asynchroniczna w sytuacji (lub przy możliwości) wystąpienia współzawodnictwa między rytmem stymulowanym i rzeczywistym rytmem pacjenta

OSTRZEŻENIA

Ogólne

- **Znajomość oznaczeń.** Przed implantacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrod. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Tylko do jednorazowego użytku.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić

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

- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.
- **Kombinacje elektrod MRI.** Nie oceniano jednoczesnego użycia elektrody FINELINE II i elektrody INGEVITY MRI z generatorem impulsów o statusie „MR warunkowo” firmy Boston Scientific i takie zestawienie nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.
- **Odrębny generator impulsów.** Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub przeszkodzić w dostarczaniu terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach ("Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD" na stronie 28).
- **Działanie funkcji Safety Core.** W odpowiedzi na nienaprawialne lub powtarzające się usterki generator impulsów przełączy się nieodwracalnie na tryb bezpieczeństwa Safety Core. Stymulacja Safety Core może być unipolarna, co może powodować interakcje z ICD ("Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD" na stronie 28). Przebieg stymulacji Safety Core jest zakłócany w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony MRI). Patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 25.

Obsługa

- **Nie zginać elektrod.** Nie zginać, nie skręcać ani nie splotać elektrody z innymi elektrodami, gdyż mogłoby to spowodować ścieranie się izolacji lub uszkodzenie przewodnika.

Programowanie i działanie urządzenia

- **Tryby śledzenia przedsionkowego.** Nie stosować trybów śledzenia przedsionkowego u pacjentów z przewlekłymi tachyarytmiami opornymi na leczenie. Śledzenie arytmii przedsionkowych może doprowadzić do tachyarytmii komorowych.
- **Przełącznik bezpieczeństwa elektrody.** U pacjentów z ICD Lead Safety Switch (Przełącznik bezpieczeństwa elektrody) powinien zostać zaprogramowany na Off (Wył.). Ze względu na Lead Safety Switch (Przełącznik bezpieczeństwa elektrody) stymulacja unipolarna jest przeciwwskazana u pacjentów z ICD.
- **Testowanie RAAT.** Ze względu na RAAT (Automatyczny próg prawopredsionkowy) stymulacja unipolarna jest przeciwwskazana u pacjentów z ICD i powinna zostać zaprogramowana na off (wył.). W unipolarnej konfiguracji stymulacji funkcja RAAT (Automatyczny próg prawopredsionkowy) przeprowadza automatycznie testowanie progu.
- **Ustawienia czułości i EMI.** Jeśli generator impulsów jest zaprogramowany do stałej wartości parametru Sensitivity (Czułość) przedsionkowa 0,15 mV bądź stałej wartości 2,0 mV lub niższej w unipolarnej konfiguracji elektrody w dowolnej komorze, może być bardziej podatny na zakłócenia elektromagnetyczne. Ta zwiększona podatność powinna być brana pod uwagę podczas określania harmonogramu wizyt kontrolnych w przypadku pacjentów, którzy wymagają takiego ustawienia.

Po wszczepieniu

- **Obszary zabezpieczone.** Poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarza przed wejściem na teren obiektów, których środowisko mogłoby wpływać negatywnie na działanie implantowanego urządzenia, w tym obszarów zabezpieczonych specjalnym ostrzeżeniem dla osób z wszczepionym generatorem impulsów.
- **Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Jeżeli nie są spełnione wszystkie warunki użytkowania MRI, skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla

wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Aby zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz warunkami użytkowania dotyczącymi skanowania MRI, patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 25.

- **Diatermia.** Pacjenci z implantowanym generatorem impulsów i/lub elektrodą nie powinni być poddawani diatermii, gdyż zabieg ten może powodować migotanie, oparzenie mięśnia sercowego, a także nieodwracalne uszkodzenie generatora impulsów z powodu indukowanych prądów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa).** STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) powoduje inicjalizację stymulacji unipolarnej. Stymulacja unipolarna spowodowana przez polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) może spowodować nieprawidłową terapię lub zahamowanie odpowiedniej terapii S-ICD.
- **Tachykardia indukowana przez stymulator (PMT).** Zaprogramowanie minimum PVARP na wartość niższą niż przewodzenie wsteczne V–A może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia PMT.
- **Automatyczne przechwycenie.** Funkcja Automatic Capture (Automatyczne przechwycenie) jest przeznaczona wyłącznie do stosowania komorowego. Nie należy programować ustawienia Auto (Automatyczna) dla opcji Amplitude (Amplituda) w przypadku jednokomorowych urządzeń implantowanych w przedsionku.
- **Tryby sensora MV.** Nie dokonano klinicznej oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania trybów sensora MV u pacjentów z urządzeniami wszczepionymi w powłokach brzusznych.

- **Wydajność trybu sensora MV.** Na działanie sensora MV negatywny wpływ mogą wywierać przejściowe stany takie jak: odma płucnowa, wysięk osierdziowy lub wysięk płucnowy. Należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla sensora MV do czasu ustąpienia powyższych stanów.
- **Tryby adaptacji częstotliwości.** Tryby adaptacji częstotliwości opierające się całkowicie lub częściowo na MV mogą być niewłaściwe dla pacjentów o cyklu oddechowym krótszym niż jedna sekunda (powyżej 60 oddechów na minutę). Większa częstotliwość oddechu osłabia sygnał impedancji, co powoduje słabszą reakcję częstotliwości MV (oznacza to, że częstotliwość stymulacji będzie spadać, zbliżając się do zaprogramowanej wartości LRL).

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

- Wszczepianym kardiowerterem/defibrylatorem (ICD)
- Elektrodami unipolarnymi — dla detekcji MV, w przedsionku lub komórce należy zainstalować elektrodę bipolarną
- Elektrodam inną niż bipolarna wprowadzaną przez żyłę — pomiar MV został poddany testom wyłącznie z bipolarnymi elektrodami wprowadzanymi przez żyły
- Respiratorem mechanicznym — użycie respiratora może spowodować niewłaściwą częstotliwość rytmu wymuszoną przez sensor MV

Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.

- **W przypadku upuszczenia urządzenia.** Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone po wyjęciu z nienaruszonego opakowania. Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone z wysokości 61 cm (24 cale) w nienaruszonym opakowaniu. W takich przypadkach nie można zagwarantować sterylności, integralności i/lub funkcjonalności, a urządzenie należy zwrócić do firmy Boston Scientific w celu sprawdzenia.
- **Temperatura przechowywania i osiągnięcie równowagi.** Zalecana temperatura przechowywania wynosi od 0° do 50°C (32°–122°F). Ponieważ skrajne temperatury mogą wpływać na działanie urządzenia w początkowym okresie, przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego, programowania lub wszczepiania należy odczekać do momentu osiągnięcia przez urządzenie odpowiedniej temperatury.
- **Przechowywanie urządzenia.** Aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów, należy przechowywać go w czystym miejscu, z dala od magnesów, przedmiotów zawierających magnesy oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- **Użyć przed.** Generator impulsów i/lub elektrodę należy wszczepić przed upływem lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

Wszczepianie

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

- **Kompatybilność elektrod.** Przed wszczęciem należy potwierdzić kompatybilność generatora impulsów w zakresie układu elektroda-impuls. Stosowanie niekompatybilnych elektrod i generatorów impulsów może uszkodzić połączenia i/lub spowodować niepożądane konsekwencje, takie jak niedostateczna czułość względem akcji serca lub niedostarczenie wymaganej terapii.
- **Sonda telemetryczna.** Pamiętać, aby przygotować sterylną sondę telemetryczną na wypadek utraty możliwości wykonywania teledetrii ZIP. Należy sprawdzić, czy sondę można łatwo podłączyć do programatora i czy znajduje się ona w zasięgu generatora impulsów.
- **Urządzenia zasilane z sieci.** Podczas testowania elektrod za pomocą urządzeń zasilanych z sieci należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu przekraczający 10 μ A może wywoływać migotanie komór. Upewnić się, że wszelkie urządzenia zasilane z sieci spełniają określone wymagania.
- **Urządzenie zamienne.** Wszczepianie urządzenia zamiennego do łoża podskórnej, w której wcześniej znajdowało się większe urządzenie, może doprowadzić do przedostania się powietrza do łoża, przesunięcia urządzenia, powstania nadżerki lub niewystarczającego uziemienia między urządzeniem i tkanką. Ryzyko przedostania się powietrza do łoża i wystąpienia niewystarczającego uziemienia można zmniejszyć przez nawilżanie łoża sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Ryzyko przemieszczenia się urządzenia i powstania nadżerki można zmniejszyć przez przysycie urządzenia.
- **Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **Brak elektrody.** Brak elektrody lub zatyczki w porcie elektrody może wpływać negatywnie na działanie urządzenia. Jeśli elektroda nie jest używana, należy zadbać o prawidłowe włożenie zatyczki do nieużywanego portu, a następnie docisnąć śrubę mocującą na zatyczce.
- **Urządzenie dwujamowe bez działającej elektrody prawokomorowej.** Jeśli urządzenie dwujamowe jest zaprogramowane na AAI(R), upewnić się, czy działa elektroda prawokomorowa. W przypadku gdy elektroda prawokomorowa nie działa, programowanie na AAI(R) może spowodować niedoczulłość lub nadczulłość.

- **Połączenia elektrody.** Aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie elektrody do połączenia generatora impulsów, przy jej wprowadzaniu należy zastosować następujące środki ostrożności:
 - Złożyć klucz obrotowy na zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej przed wprowadzeniem elektrody do portu, aby uwolnić uwięzioną tam ciecz lub powietrze.
 - Przyrzeć się, czy śruba mocująca jest na tyle schowana, by umożliwić wprowadzenie. Jeśli jest to konieczne, użyć klucza obrotowego do poluzowania śruby mocującej.
 - Wprowadzić całkowicie każdą elektrodę do odpowiedniego portu elektrody, a następnie dokręcić śrubę mocującą na szpilce terminalnej.
- **Nie zakładać szwów bezpośrednio nad elektrodą.** Szwu nie należy zakładać bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.
- **Sensor MV.** Do momentu wszczęcia generatora impulsów oraz sprawdzenia i potwierdzenia integralności systemu nie należy programować ustawienia On (Wł.) dla sensora MV.

Programowanie urządzenia

- **Łączność z urządzeniem.** Do zapewnienia łączności z generatorem impulsów należy używać wyłącznie odpowiedniego systemu PRM i oprogramowania.
- **Ustawienia STAT PACE.** Po zaprogramowaniu w generatorze impulsów ustawień STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) generator będzie kontynuował stymulację przy wartościach o wysokiej energii STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), o ile nie zostanie przeprogramowany. Zastosowanie parametrów STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) może skrócić trwałość urządzenia.
- **Marginesy stymulacji i wykrywania.** Wybierając ustawienia Pacing Amplitude (Amplituda stymulacji) oraz Pulse Width (Szerokość impulsu) i Sensitivity (Czułość) dla stymulacji, należy wziąć pod uwagę używanie się elektrody.

- Wartość Pacing Threshold (Próg stymulacji) dla stymulacji doraźnej powyżej 1,5 V lub wartość Pacing Threshold (Próg stymulacji) dla stymulacji długookresowej powyżej 3 V może doprowadzić do nieskutecznej stymulacji, ponieważ progi mogą z czasem ulegać zwiększaniu.
- Wartość R-Wave Amplitude (Amplituda załamka R) poniżej 5 mV lub P-Wave Amplitude (Amplituda załamka P) poniżej 2 mV może doprowadzić do niedostatecznego wyczuwania, ponieważ po wszczępieniu wyczuwana amplituda może ulec zmniejszeniu.
- Wartość Pacing Lead Impedance (Impedancja elektrody stymulującej) powinna być większa niż zaprogramowana wartość Low (Dolny limit impedancji) i mniejsza niż 2000 Ω (lub zaprogramowana wartość High (Górny limit impedancji)).
- **Wartości impedancji elektrody i przełącznik bezpieczeństwa elektrody.** W przypadku używania prawidłowo działających elektrod ze stabilnymi zmierzonymi wartościami impedancji bliskimi zaprogramowanym limitom impedancji należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla funkcji Lead Safety Switch (Przełącznik bezpieczeństwa elektrody) lub zmienić limity impedancji, aby uniknąć niepożądanego przełączenia do ustawienia Unipolar (Unipolarna) opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody).
- **Prawidłowe programowanie konfiguracji elektrody.** Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Dwubiegunowa) w przypadku wszczępienia elektrody unipolarnej, nie dojdzie do stymulacji.
- **Programowanie dla tachyarytmii nadkomorowych (SVT).** Należy określić, czy urządzenie i programowalne opcje są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi (SVT), ponieważ te tachyarytmie mogą wywoływać niepożądane działanie urządzenia.
- **Stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów.** Opcja Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów) powinna być z ostrożnością stosowana u pacjentów, którzy nie tolerują zwiększonych częstotliwości stymulacji.
- **Okresy refrakcji komorowej (VRP) przy stymulacji z adaptacją częstotliwości.** Stymulacja z adaptacją częstotliwości nie jest limitowana okresami refrakcji. Zaprogramowany długi okres refrakcji w połączeniu z

wysoką wartością parametru MSR (Maksymalna częstość sensora) może doprowadzić do asynchronicznej stymulacji podczas okresów refrakcji, ponieważ skutkiem takiego połączenia może być bardzo małe okno wyczuwania, a nawet jego brak. Do zoptymalizowania okien wyczuwania należy używać parametru Dynamic AV Delay (Dynamiczne opóźnienie AV) lub Dynamic PVARP (Dynamiczny okres PVARP). Programując stałą wartość parametru AV Delay (Opóźnienie AV), należy pamiętać o jej wpływie na wyczuwanie rytmu.

- **Programowanie MTR/MSR.** W generatorze impulsów należy zaprogramować MTR i MSR na częstość niższą niż najniższa strefa detekcji tachykardii towarzyszącego urządzenia S-ICD.
- **Nadczułość przedsionkowa.** Należy upewnić się, że nie ma artefaktów komorowych w kanale przedsionka, gdyż mogłoby to spowodować nadczułość przedsionkową. Jeśli w kanale przedsionka obecne są artefakty komorowe, aby zminimalizować interakcję konieczna może być zmiana położenia elektrody przedsionkowej.
- **Licznik wejścia ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości Entry Count (Licznik wejścia) w połączeniu z krótkim czasem ATR Duration (Czas trwania ATR). Kombinacja taka pozwoliła na przełączenie trybu przy niewielkiej liczbie szybkich uderzeń przedsionkowych. Na przykład, jeśli dla funkcji Entry Count (Licznik wejścia) zaprogramowano wartość 2, a dla funkcji ATR Duration (Czas trwania ATR) — 0, przełączenie trybu ATR może wystąpić przy 2 szybkich odstępach przedsionkowych. W tym przypadku krótkie serie przedwczesnych skurczów przedsionkowych mogą spowodować zmianę trybu urządzenia.
- **Licznik wyjścia ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości funkcji Exit Count (Licznik wyjścia). Na przykład, jeśli dla funkcji Exit Count (Licznik wyjścia) zaprogramowano wartość 2, kilka cykli niedostatecznego wyczuwania przedsionkowego może zakończyć przełączanie trybu.
- **Prawidłowe programowanie bez elektrody przedsionkowej.** Jeśli nie wszczepiono elektrody przedsionkowej (zamiast tego zaślepiając gniazdo) lub jeśli pozostawiono taką elektrodę nieaktywną, ale podłączone do wyjść połączeń, urządzenie powinno zostać zaprogramowane w sposób zgodny z liczbą i typem faktycznie stosowanych elektrod.

- **Wyczuwanie sygnału przedsionkowego wyłączone (Off).** Jeśli wyczuwanie sygnału przedsionkowego jest wyłączone (Off) w trybie DDI(R) lub DDD(R), każda stymulacja przedsionkowa będzie asynchroniczna. Co więcej, funkcje wymagające wyczuwania przedsionkowego mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniami.
- **Wysokie częstotliwości przedsionkowe.** Wyczuwanie wysokich częstotliwości przedsionkowych może wpływać na trwałość urządzenia. Dlatego przy zmianie zaprogramowanego ustawienia z trybu wyczuwania przedsionkowego do trybu wyczuwania nieprzedsionkowego przedsionkowa należy skonfigurować opcję Sense (Wyczuwanie) elektrody jako Off (Wyt.).
- **Artefakty międzyjamowe.** Regulacja parametru Sensitivity (Czułość) związana z funkcją Smart Blanking może nie wystarczyć do zablokowania detekcji artefaktów międzyjamowych, jeśli są zbyt duże. Należy rozważyć zastosowanie innych czynników wpływających na wielkość/amplitudę artefaktów międzyjamowych, w tym rozmieszczenie elektrod, napięcie wyjściowe stymulacji oraz zaprogramowane ustawienia parametru Sensitivity (Czułość).
- **Artefakty sygnału sensora.** Jeśli na EGM (elektrogramy) zostaną zauważone artefakty sygnału sensora MV, ale poza tym elektrody działają prawidłowo, należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia sensora w trybie Off (Wyt.), aby uniknąć zjawiska nadczułości.
- **Jednoprzebiegowe elektrody VDD.** Gdy z urządzeniem dwujamowym stosowana jest jednoprzebiegowa elektroda VDD, elektrody przedsionkowe mogą nie mieć kontaktu ze ścianą przedsionka. W takiej sytuacji zmierzony sygnał depolaryzacji będzie miał względnie niską wartość parametru Amplitude (Amplituda), co może wymagać zastosowania bardziej czułego ustawienia.
- **Rekalibracja MV.** W celu uzyskania dokładnego pomiaru wyjściowego MV sensor MV jest kalibrowany automatycznie lub można go skalibrować ręcznie. Nową, ręczną kalibrację urządzenia należy przeprowadzić, jeśli generator impulsów został wyjęty z łoży po wszczepieniu, np. podczas procedury zmiany położenia elektrody, oraz w przypadkach, gdy na pomiar wyjściowy MV wpłynęły takie czynniki jak przekroczenie terminu trwałości elektrody, uwieszenie powietrza w łoży, ruch generatora impulsów wskutek nieodpowiedniego zamocowania szwami, zewnętrzna defibrylacja lub kardiowersja bądź inne powikłania u pacjenta (np. odma opłucnowa).

- **Regulacja wyczuwania.** Po wyregulowaniu parametru Sensitivity (Czułość) oraz po każdej modyfikacji elektrody wyczuwającej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie opcji Sensitivity (Czułość) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować niedostateczne wyczuwanie aktywności serca. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadmierne wyczuwanie sygnałów pozasercowych.
- **Czułość w unipolarnej konfiguracji elektrody.** Amplituda i występowanie szumu miopotencjałów jest wyższe w unipolarnych konfiguracjach elektrody niż w konfiguracjach dwubiegunowych. W przypadku pacjentów z unipolarną konfiguracją elektrody i nadmiernym wyczuwaniem miopotencjałów podczas aktywności z udziałem mięśni piersiowych zalecane jest ustawienie opcji Fixed Sensitivity (Stała czułość).
- **Stosowanie monitorowania wyzwalanego przez pacjenta.** Funkcję Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) należy stosować z ostrożnością, ponieważ po jej włączeniu wystąpią następujące warunki:
 - Wyłączone są wszystkie inne funkcje magnesu, w tym stymulacja asynchroniczna. Funkcja Magnet (Magnes) nie wskaże pozycji magnesu.
 - Ma to wpływ na żywotność urządzenia. Aby ograniczyć wpływ na żywotność, funkcja monitorowania wyzwalanego przez pacjenta pozwala na przechowywanie tylko jednego epizodu i jest automatycznie wyłączana po 60 dniach, jeśli nigdy nie uruchamiano przechowywania danych.
 - Po zapisaniu elektrogramu (lub upływie 60 dni) funkcja PTM (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) jest wyłączana, a opcja Magnet Response (Odpowiedź na magnes) urządzenia automatycznie zmienia ustawienie na Pace Async (Stymuluj asynchronicznie). Jednak w przypadku stosowania magnesu generator impulsów nie przełączy się na działanie asynchroniczne aż do zdjęcia magnesu na 3 sekundy i ponownego umieszczenia go nad urządzeniem.

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią

- **Unikanie zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).** Poinformować pacjentów o konieczności unikania źródeł zakłóceń elektromagnetycznych. Generator impulsów może hamować stymulację wskutek

nadwyuczowania lub może przełączać na stymulację asynchroniczną przy zaprogramowanym rytmie lub przy częstotliwości magnesu w obecności zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).

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

Przykłady źródeł potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) to:

- Źródła energii elektrycznej, sprzęt do spawania łukowego lub oporowego, podnośniki zrobotyzowane
- Linie przesyłowe wysokiego napięcia
- Elektryczne piece odlewnicze
- Duże nadajniki radiowe (RF), takie jak radar
- Nadajniki radiowe, w tym również używane do zdalnego sterowania zabawek
- Elektroniczne urządzenia nadzoru (przeciwkradzieżowe)
- Pracujące alternatory samochodowe
- Terapie lub medyczne testy diagnostyczne, w których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny, takie jak TENS, elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego
- Wszelkie podłączane zewnętrznie urządzenia wykorzystujące system alarmowy automatycznej detekcji elektrod (np. aparaty EKG)
- **Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE).** Firma Boston Scientific niniejszym oświadcza, że urządzenie to jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi właściwymi zapisami dyrektywy 1999/5/WE. Aby uzyskać pełną treść Oświadczenia o zgodności z przepisami, należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce.

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

Środowisko kliniczne

- **Wentylatory mechaniczne.** Na czas prowadzenia wentylacji mechanicznej dla sensora MV należy zaprogramować ustawienie Off (Wyl.). W przeciwnym razie mogą wystąpić następujące zjawiska:
 - Niewłaściwa częstość rytmu wymuszana przez sensor MV
 - Mylne wyznaczanie trendów rytmu w oparciu o częstotliwość oddychania
- **Kierowany prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów.
 - Zewnętrzne monitory pacjenta (np. monitory oddechowe, powierzchniowe monitory EKG, monitory hemodynamiczne) mogą zakłócać funkcje diagnostyczne generatora impulsów bazujące na impedancji, np. trend Respiratory Rate (Częstość oddechowca). Gdy dla opcji MV jest zaprogramowane ustawienie On (Wł.), zakłócenia te mogą również powodować przyspieszoną stymulację o częstości potencjalnie dochodzącej do maksymalnej częstości rytmu wymuszonej przez sensor. Aby rozwiązać problem podejrzewanych interakcji z sensorem MV, należy wyłączyć sensor poprzez zaprogramowanie dla niego ustawienia Off (Wyl.) (sensor MV nie będzie wymuszał rytmu ani wyznaczał jego trendów) lub Passive (Pasywne) (sensor MV nie będzie wymuszał rytmu). Ewentualnie należy zaprogramować dla opcji Brady Mode (Tryb Brady) tryb braku reakcji na rytm (brak wymuszania rytmu MV). Jeśli PRM jest niedostępny, a generator impulsów prowadzi stymulację w oparciu o rytm wymuszony przez sensor, należy przyłożyć magnes do generatora impulsów, aby zainicjować tymczasową asynchroniczną stymulację niereagującą na częstość rytmu.
 - Terapie lub medyczne testy diagnostyczne, w których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak TENS, elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego) mogą zakłócać lub uszkodzić generator impulsów. Przed rozpoczęciem leczenia w urządzeniu należy zaprogramować opcję Electrocautery Protection Mode (Tryb ochrony przed elektrokauterizacją) i obserwować

działanie urządzenia podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu terapii należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 24).

- **Defibrilacja wewnętrzna.** Nie należy używać łyzek ani cewników do defibrilacji wewnętrznej do momentu odłączenia generatora impulsów od elektrod, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przeniesienia energii z elektrod. Może to prowadzić do obrażeń pacjenta i uszkodzenia wszczepionego systemu.
- **Defibrilacja zewnętrzna.** Przywrócenie wyczuwania rytmu po dostarczeniu zewnętrznego wylądowania może potrwać do 15 sekund. W sytuacjach niezagrożających życiu i zdrowiu, w przypadku pacjentów zależnych od stymulatora należy rozważyć zaprogramowanie generatora impulsów na tryb stymulacji asynchronicznej oraz zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla sensora MV przed wykonaniem zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji.

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

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

Po zakończeniu kardiowersji lub defibrilacji zewnętrznej należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 24).

- **Litotrypsja.** Litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ESWL) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest

konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne interakcje:

- Skupiać wiązkę ESWL co najmniej 15 cm (6 cali) od generatora impulsów.
- W zależności od potrzeb pacjenta dotyczących stymulacji zaprogramować dla trybu Brady Mode (Tryb Brady) tryb VVI bez reakcji na rytm lub tryb VOO.
- **Energia ultradźwięków.** Energia ultradźwięków terapeutycznych (np. litotrypsji) może doprowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli istnieje konieczność leczniczego zastosowania energii ultradźwięków, należy unikać jej koncentracji w pobliżu miejsca wszczęcia generatora impulsów. Szkodliwy wpływ ultradźwięków diagnostycznych (np. echokardiografii) na generator impulsów nie jest znany.
- **Zakłócenia elektryczne.** Zakłócenia elektryczne lub „szumy” urządzeń np. do elektro kauteryzacji i monitorowania mogą zakłócać ustanawianie lub podtrzymywanie telemetrii służącej sprawdzaniu lub programowaniu urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych oraz upewnić się, że przewód sondy i kable nie są skrzyżowane. Jeśli połączenie telemetryczne zostanie przerwane w wyniku zakłóceń, przed przeprowadzeniem oceny informacji pochodzących z pamięci generatora impulsów należy ponownie sprawdzić urządzenie.
- **Interferencja częstotliwości radiowej (RF).** Sygnały o częstotliwości radiowej (RF) z urządzeń, które pracują przy częstotliwościach bliskich generatora impulsów mogą przerywać telemetrię ZIP podczas badania lub programowania generatora impulsów. Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a systemem PRM i generatorem impulsów. Przykłady urządzeń powodujących potencjalne zakłócenia w paśmie częstotliwości 869,85 MHz obejmują:
 - Telefony bezprzewodowe (stacjonarne) i ich stacje bazowe
 - Określone systemy monitorowania stanu pacjenta

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

Dom i miejsce pracy

- **Urządzenia gospodarstwa domowego.** Urządzenia gospodarstwa domowego, które są w dobrym stanie technicznym i prawidłowo uziemione, zwykle nie wytwarzają zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu wystarczającym do zakłócenia pracy generatora impulsów. Odnotowano zakłócenia pracy generatora impulsów spowodowane ręcznymi urządzeniami elektrycznymi lub elektrycznymi maszynkami do golenia używanymi bezpośrednio nad miejscem wszczepienia generatora impulsów.
 - **Pola magnetyczne.** Należy poinformować pacjentów, że dłuższe narażenie na działanie silnych pól magnetycznych (o natężeniu większym niż 10 Gs lub 1 mT) może spowodować aktywację funkcji magnetycznej. Przykłady źródeł pola magnetycznego:
 - Transformatory i silniki przemysłowe
 - Skanery MRI
- UWAGA:** *Funkcja magnetyczna jest wyłączona, gdy urządzenie działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony MRI). Więcej informacji można znaleźć w "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 25 i Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.*
- Duże głośniki stereo
 - Słuchawki telefoniczne trzymane w odległości do 1,27 cm od generatora impulsów
 - Sondy magnetyczne, takie jak te używane przez służby bezpieczeństwa na lotniskach i w grze Bingo
- **Systemy EAS (Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe) i systemy zabezpieczeń.** Należy poinformować pacjentów, że powinni unikać dłuższego przebywania w pobliżu urządzeń antykradzieżowych i bramek zabezpieczających lub czytników znaczników zawierających sprzęt do identyfikacji radiowej (RFID). Takie systemy są spotykane przy wejściach i wyjściach ze sklepów, w

bibliotekach publicznych i w systemach kontroli dostępu. Wpływ takich systemów na działanie urządzenia kardiologicznego jest mało prawdopodobny, jeśli pacjenci przechodzą przez nie w normalnym tempie. Jeśli pacjent znajduje się w pobliżu elektronicznego systemu antykradzieżowego lub systemu kontroli dostępu zauważy jakies objawy, powinien odejść od sprzętu i powiadomić lekarza.

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

Badania kontrolne

- **Testowanie progu stymulacji.** Po zmianie stanu pacjenta lub schematu dawkowania albo przeprogramowaniu parametrów urządzenia, należy rozważyć wykonanie testu progu stymulacji, aby potwierdzić odpowiedniość marginesów stymulacji.
- **Uwagi dotyczące wizyty kontrolnej dla pacjentów wyjeżdżających z kraju.** Należy z góry rozważyć zaplanowanie wizyty kontrolnej u pacjentów, którzy po wszczepieniu planują podróż lub przeprowadzkę do kraju innego niż kraj, w którym urządzenie zostało wszczepione. Status prawny pozwalający na stosowanie urządzeń oraz związanych z nim konfiguracji oprogramowania zależy od kraju; przepisy niektórych krajów mogą nie dopuszczać stosowania określonych produktów.

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

Eksplantacja i utylizacja

- **Kremacja.** Przed kremacją zwłok generator impulsów musi zostać usunięty. Wysoka temperatura w czasie kremacji mogłaby doprowadzić do eksplozji urządzenia.
- **Obsługa urządzenia.** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii:

- Zaprogramować ustawienie Off (Wył.) dla trybu Brady Mode (Tryb Brady) generatora impulsów
- Zaprogramować ustawienie Off (Wył.) dla opcji Ventricular Tachy EGM Storage (Zapis komorowych EGM Tachy)

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

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola generatora impulsów po terapii

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

- Sprawdzenie danych generatora impulsów za pomocą programatora
- Przegląd zdarzeń klinicznych i kodów usterek
- Przegląd Arrhythmia Logbook (Rejestru arytmii), łącznie z zarejestrowanymi elektrogramami (EGM)
- Przegląd elektrogramów (EGM) w czasie rzeczywistym
- Przetestowanie elektrod (próg, amplituda oraz impedancja)
- Przegląd diagnoz sensora MV, działania sensora MV, a także wykonanie ręcznej kalibracji sensora MV jeśli jest to potrzebne
- Sprawdzenie stanu baterii
- Zaprogramowanie jakiegokolwiek stałego parametru Brady do innej wartości, a następnie zaprogramowanie ponownie do żądanej wartości
- Zapisanie wszystkich danych pacjenta
- Sprawdzenie, czy ostateczne programowanie jest właściwe przed opuszczeniem kliniki przez pacjenta

Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności oraz warunki użytkowania mają zastosowanie do skanowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”. Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności oraz warunki użytkowania dotyczące skanowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” są przedstawione w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI na stronie www.bostonscientific-international.com/manuals.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo”

OSTRZEŻENIE: Jeżeli nie są spełnione wszystkie warunki użytkowania MRI, skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Aby zapoznać się z dodatkowymi ostrzeżeniami, środkami ostrożności oraz warunkami użytkowania dotyczącymi skanowania MRI, patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 25.

OSTRZEŻENIE: Nie oceniano jednoczesnego użycia elektrody FINELINE II i elektrody INGEVITY MRI z generatorem impulsów o statusie „MR warunkowo” firmy Boston Scientific i takie zestawienie nie stanowi systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że wybrane/wszczepione elementy systemu stymulacji ImageReady tworzą kombinację odpowiednią pod kątem środowiska MRI (siła magnesu MRI i tryb działania [granica SAR]) i że kombinacja elementów, siły magnesu i trybu działania (granica SAR) spełnia wymagania warunków użytkowania. Kombinacje elementów innych niż wymienione nie zostały ocenione pod kątem stosowania w środowisku MRI. Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

OSTRZEŻENIE: Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices² Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu PRM do pomieszczenia ze skanerem do rezonansu magnetycznego, do sali kontrolnej ani do strefy III i IV rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność przy programowaniu amplitudy stymulacji w trybie MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) u pacjentów zależnych od stymulacji i o wysokich progach stymulacji (> 2,0 V). Programowanie amplitudy stymulacji poniżej wartości 5,0 V jest opcjonalne na wypadek stymulacji pozasercowej (np. stymulacji przeponowej dla stymulacji RV). Jeżeli amplituda stymulacji została zaprogramowana na wartość poniżej 5,0 V, należy zachować odpowiedni margines bezpieczeństwa (2 x prog stymulacji + 1,0 V). Nieodpowiedni margines bezpieczeństwa może przyczynić się do nieskutecznej stymulacji.

UWAGA: Należy rozważyć tolerowane przez danego pacjenta parametry stymulacji wymagane do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas w pozycji na plecach).

UWAGA: Należy wziąć pod uwagę, że poniższe parametry stymulacji zabezpieczającej będą się różnić od parametrów normalnej pracy w trybie Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa), jeżeli generator impulsów pracował w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie MRI) (tryb stymulacji ustawiony na wartość inną niż Off (Wył.)) po jego powrocie do trybu Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa):

- Brady Mode (Tryb Brady) — VOO

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.

- RV Lead Configuration (Konfiguracja elektrody RV) — Bipolar (bipolarna)
- RV Refractory Period (Okres refrakcji RV) (RVRP) — nie ma zastosowania ze względu na asynchroniczną stymulację
- RV Sensitivity (Czułość RV) — nie ma zastosowania ze względu na asynchroniczną stymulację
- Noise Response (Reakcja na zakłócenia) — nie ma zastosowania ze względu na asynchroniczną stymulację

UWAGA: *Inne wszczepione urządzenia lub stan pacjenta mogą nie kwalifikować pacjenta do badania MRI, niezależnie od systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” ImageReady.*

Warunki użytkowania MRI

Aby u pacjenta z systemem stymulacji ImageReady można było wykonać skanowanie MRI, spełnione muszą być poniższe warunki użytkowania. Przed wykonaniem każdego skanu należy zweryfikować spełnienie warunków użytkowania, aby zapewnić, że najbardziej aktualne informacje zostały użyte do zakwalifikowania i określenia gotowości pacjenta do skanu o statusie „MR warunkowo”. Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności oraz warunki użytkowania dotyczące skanowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” są przedstawione w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI na stronie www.bostonscientific-international.com/manuals.

Kardiologia

1. Pacjentowi wszczepiono system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
2. Stymulacja bipolarna lub wyłączenie stymulacji
3. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
4. Od chwili wszczepienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni

5. Nie występują żadne inne wszczepione urządzenia, elementy ani akcesoria związane z pracą serca poza systemem stymulacji o statusie „MR warunkowo” ImageReady; odwołaj się do Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI
6. Próg stymulacji $\leq 2,0$ V u pacjentów zależnych od stymulacji
7. Brak pozostawionych elektrod lub generatorów impulsów
8. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD

Te generatory impulsów są zgodne i mogą być stosowane z kardiowerterem-defibrylatorem wszczepianym podskórnym (S-ICD), jeśli został wszczepiony z elektrodami bipolarnymi i zaprogramowany do bipolarnej konfiguracji stymulacji.

Możliwe są następujące interakcje stymulatora z S-ICD:

- Jeśli w czasie tachyarytmii stymulator nie jest hamowany, a impulsy stymulacji są wykrywane przez wyczuwający częstotść rytmu obwód S-ICD, to S-ICD może zinterpretować impulsy stymulacji jako normalny rytm. Urządzenie S-ICD nie wykryje arytmii i tym samym nie dostarczy terapii.
- Niepowodzenie stymulatora w zakresie wyczuwania lub przechwytywania może powodować przesłanie dwóch niezależnych sygnałów (impulsy własne i impulsy stymulujące) do urządzenia S-ICD. Może to spowodować, że zmierzona przez urządzenie S-ICD częstotść rytmu będzie większa niż rzeczywista częstotść rytmu serca pacjenta. W efekcie urządzenie S-ICD może dostarczać niepotrzebną terapię.
- Jeśli urządzenie S-ICD zlicza zarówno impulsy stymulujące, jak i wynikowe depolaryzacje komór, zmierzona przez urządzenie S-ICD częstotść rytmu będzie większa niż rzeczywista częstotść rytmu serca pacjenta. Może to prowadzić do dostarczenia przez urządzenie S-ICD niepotrzebnej terapii.

W trybie Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa) te generatory impulsów stosują unipolarną konfigurację stymulacji i wyczuwania. Tryb Safety Mode (Tryb bezpieczeństwa) może być stosowany z urządzeniem S-ICD, ponieważ skonfigurowane parametry minimalizują możliwe interakcje stymulatora i urządzenia S-ICD w następujący sposób:

- Wyczuwanie jest typu AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) o wartości 0,25 mV. Wyczuwanie typu AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) może skutecznie wyczuwać rytm własny szybszy niż wartość Safety Mode LRL (Dolna częstota graniczna trybu bezpieczeństwa) wynosząca 72,5 min⁻¹. W efekcie stymulacja jest hamowana i nie zakłóca detekcji tachyarytmii przez urządzenie S-ICD.
- W razie konieczności stymulacji zwiększone wartości wyjściowe 5,0 V i 1,0 ms zmniejszają ryzyko nieprzechwycenia.
- Wystąpienie podwójnej detekcji impulsu stymulującego i wynikowej depolaryzacji nie spowoduje dostarczenia niepotrzebnej terapii S-ICD, jeśli próg tachykardii urządzenia S-ICD przekracza ponad dwukrotnie Safety Mode LRL (Dolną granicę częstoty trybu bezpieczeństwa) (145 min⁻¹).

Aby zminimalizować interakcje typu urządzenie-urządzenie stymulatora bipolarnego w przypadku wszczepionego urządzenia S-ICD, należy przestrzegać następujących środków ostrożności:

- Stosować bipolarnie elektrody stymulujące o małym odstępnie między elektrodami w obu jamach. Znaczne odstępy między elektrodami mogą zwiększyć prawdopodobieństwo detekcji impulsów stymulacji przez urządzenie S-ICD.
- Należy wziąć pod uwagę zaprogramowanie stymulatora na (1) najniższą wartość Amplitude (Amplituda) umożliwiającą bezpieczne przechwytywanie w trakcie ciągłego użycia, (2) maksymalną wartość Sensitivity (Czułość) (najniższy możliwy do zaprogramowania poziom) przy jednoczesnym zachowaniu odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa oraz (3) minimalną dopuszczalną dla pacjenta częstota rytmu serca.

W celu oceny interakcji urządzenie-urządzenie należy oprócz powyższych czynności przeprowadzić następujące testy:

- Użycie funkcji urządzenia S-ICD takich jak znaczniki, elektrogramy w czasie rzeczywistym (EGM) i/lub sygnały dźwiękowe do oceny możliwości interakcji stymulatora wynikającej z nadmiernego wyczuwania przez urządzenie S-ICD.

UWAGA: W przypadku wszczepienia stymulatora jednofazowego z elektrodą przedsiolkową testowanie należy przeprowadzić zarówno w konfiguracji unipolarnej, jak i bipolarnej.

- Migotanie komór i wszystkie inne tachykardie komorowe pacjenta powinny być indukowane, gdy urządzenie S-ICD jest włączone, a stymulator zaprogramowany na tryb stymulacji asynchronicznej przy maksymalnych wartościach Amplitude (Amplituda) i Pulse Width (Szerokość impulsu). To powinno zapewnić największą możliwość zahamowania detekcji arytmii z powodu detekcji przez stymulator impulsów stymulacji. Aby wyeliminować detekcję impulsów stymulacji przez urządzenie S-ICD może być konieczna zmiana położenia elektrod stymulatora.

Należy tymczasowo wyłączyć urządzenie S-ICD pacjenta podczas (1) oceniania progów stymulacji i wyczuwania, (2) stosowania zewnętrznego stymulatora tymczasowego w czasie wszczepiania oraz (3) podczas ponownego programowania wszczepionego stymulatora.

Po każdym wyładowaniu urządzenia S-ICD należy ponownie sprawdzić stymulator, aby upewnić się, że nie został uszkodzony przez wyładowanie.

W przypadku wszczepienia urządzenia S-ICD pacjentowi ze wszczepionym stymulatorem należy zapoznać się z uwarunkowaniami wszczepiania przedstawionymi w podręczniku dotyczącym urządzenia S-ICD.

Dodatkowe informacje dotyczące interakcji stymulatora i urządzenia S-ICD przedstawiono w części Ostrzeżenia.

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

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

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

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

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

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

- Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS ani umiejscowienia elektrod, chyba że otrzymano takie polecenie.
- Należy zakończyć każdą sesję stymulacji TENS, wyłączając urządzenie przed usunięciem elektrod.

- Jeżeli u pacjenta pojawiają się objawy zamroczenia, zawrotów głowy albo utraty przytomności podczas stymulacji TENS, pacjent powinien wyłączyć urządzenie TENS i skontaktować się ze swoim lekarzem.

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

1. Należy obserwować elektrogramy rejestrowane w czasie rzeczywistym przy zaleconych ustawieniach mocy wyjściowej stymulacji TENS, zwracając uwagę na to, kiedy pojawiają się zakłócenia lub właściwe wyczuwanie.

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

2. Po zakończeniu należy wyłączyć urządzenie TENS.

Po stymulacji TENS należy także przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 24).

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

Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej

UWAGA: Elektrokauteryzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie i/lub migotanie komór oraz powodować asynchroniczną lub zahamowaną stymulację i/lub zmniejszenie wydajności stymulacji przez generator impulsów, potencjalnie prowadząc do utraty wychwytywania. Ablacja RF może również powodować stymulację komorową do wartości MTR i/lub zmiany progów stymulacji. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami.

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

- W zależności od stymulacji jakiej wymaga pacjent, uaktywnić tryb Electrocautery Protection Mode (tryb Ochrona przy elektro kauteryzacji), zaprogramować na niesynchroniczny tryb stymulacji, lub użyć magnesu do zmiany na stymulację niesynchroniczną. Dla pacjentów z rytmem własnym istnieje opcja programowania Brady Mode (trybu Brady) do VVI przy częstotliwości poniżej rytmu własnego pacjenta, aby uniknąć stymulacji kompetytywnej.
- Zapewnić dostęp do sprzętu do czasowej stymulacji i defibrylatora zewnętrznego.
- Nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu sprzętu do elektro kauteryzacji lub cewników do ablacji z generatorem impulsów i elektrodami. Ablacja RF w pobliżu elektrody może uszkodzić powierzchnię przylegania elektrody do tkanki.
- Tor przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Jeśli ablacja RF i/lub elektro kauteryzacja wykonywane są w pobliżu urządzenia lub elektrod, monitorować pomiary progów wyczuwania i stymulacji oraz impedancji i porównać wartości przed i po zabiegu, aby ocenić integralność działania i stabilność systemu elektrod.
- Jeśli jest to możliwe, stosować bipolarny system do elektro kauteryzacji i stosować krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.
- Ablacja RF może powodować interferencję telemetryczną między generatorem impulsów i PRM. Jeśli konieczne są zmiany programowania urządzenia podczas ablacji RF, wyłączyć urządzenie do ablacji RF przed sprawdzeniem danych.

Po zakończeniu procedury, anulować tryb Electrocautery Protection Mode (Ochrona przy elektro kauteryzacji) w celu ponownego uaktywnienia wcześniej zaprogramowanych trybów terapii.

Promieniowanie jonizujące

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

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

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

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

Działanie generatora impulsów powinno być oceniane podczas i po radioterapii w taki sposób, by ocenić jak najwięcej funkcji ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 24). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

Wiele testów diagnostycznych generatora impulsów wykonywanych jest automatycznie co godzinę, więc ocena generatora nie powinna zakończyć się przed uaktualnieniem i analizą testów diagnostycznych (przynajmniej godzinę po ekspozycji na promieniowanie). Skutki ekspozycji generatora impulsów na promieniowanie mogą

ujawnić się dopiero po pewnym czasie od ekspozycji. Dlatego należy dokładnie monitorować działanie generatora impulsów i przez okres kilku tygodni i miesięcy po radioterapii zachować ostrożność podczas programowania funkcji generatora.

Podwyższone wartości ciśnienia

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

UWAGA: Podwyższone ciśnienia związane z HBOT lub nurkowaniem mogą uszkodzić generator impulsów. Podczas testów laboratoryjnych wszystkie generatory impulsów w badanej próbie działały zgodnie z założeniami konstrukcyjnymi przy ekspozycji na ponad 1 000 cykli pod ciśnieniem do 5,0 ATA. Testy laboratoryjne nie opisywały wpływu podwyższonego ciśnienia na pracę generatora impulsów i odpowiedź fizjologiczną w przypadku generatora wszczepionego człowiekowi.

Zmiany ciśnienia w każdym cyklu testowym rozpoczynały się od ciśnienia otoczenia/pokojuowego i obejmowały wzrost do poziomu wysokiego ciśnienia, a następnie powrót do ciśnienia otoczenia. Choć czas przebywania w warunkach podwyższonego ciśnienia może mieć wpływ na fizjologię człowieka, testy wykazują, że nie wpływa on na pracę generatora impulsów. Poniżej przedstawiono odpowiedniki wartości ciśnienia (Tabela 1 Odpowiedniki wartości ciśnienia na stronie 36).

Tabela 1. Odpowiedniki wartości ciśnienia

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

a. Wszystkie wartości ciśnienia obliczono przy założeniu gęstości wody morskiej wynoszącej 1 030 kg/m³.

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

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

W przypadku HBOT lub nurkowania z aparatem tlenowym zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Ocena pracy generatora impulsów po narażeniu na wysokie ciśnienie ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 24). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa.

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

- Blok serca
- Niewydolność serca w następstwie przewlekłej stymulacji koniuszka prawej komory
- Niemożność wykonania stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja
- Ból w miejscu nacięcia
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Zakażenie, w tym zapalenie wsierdza
- Przemieszczenie elektrody
- Złamanie elektrody
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Perforacja elektrody
- Zniekształcenie i/lub uszkodzenie końcówki elektrody
- Miejscowy odczyn tkankowy
- Nieskuteczna stymulacja
- Zawał mięśnia sercowego (MI)
- Martwica mięśnia sercowego
- Uraz mięśnia sercowego (np. uszkodzenie tkanek, uszkodzenie zastawki)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczność
- Tachykardia indukowana przez stymulator (PMT) (dotyczy wyłącznie urządzeń dwujamowych)
- Tarcie osierdziowe, wysięk
- Odma opłucnowa
- Przemieszczenie generatora impulsów

- Boczniowanie prądu podczas defibrylacji przy użyciu łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Omdlenie
- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Zakrzepica/powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna
- Okluzja żyły
- Uraz żyły (np. perforacja, dysekcja, naderzka)
- Pogorszenie niewydolności serca

Lista możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z obrazowaniem MRI znajduje się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

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

- Zależności od stymulatora
- Depresji
- Lęku przed przedwczesnym wyczerpaniem się baterii
- Lęku przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterka

SPECYFIKACJE MECHANICZNE

Poniższe specyfikacje mechaniczne i materiałowe dotyczą urządzeń ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2.

Tabela 2. Specyfikacje mechaniczne — wszystkie stimulatory

| | SR | DR | DR EL | VDDR |
|---|-------|-------|-------|-------|
| Pole powierzchni obudowy elektrody (cm²) | 29,10 | 28,92 | 35,05 | 28,92 |
| Pojemność użytkowa baterii (Ah) | 1,0 | 1,0 | 1,6 | 1,0 |
| Szczątkowa pojemność użytkowa baterii przy eksplantacji (Ah) | 0,07 | 0,09 | 0,09 | 0,07 |

Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

Tabela 3. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ACCOLADE

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|------------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 | | | | |
| 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 |

Tabela 4. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ACCOLADE EL

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|------------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 |

Tabela 5. Specyfikacje mechaniczne — stimulatory PROPONENT

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|-------------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 (model VDDR) | 4,45 x 5,02 x 0,75 | 24,8 | 13,7 | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| 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 |

Tabela 6. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory PROPONENT EL

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm ³) | Typ połączenia |
|------------------|---|------------|-----------------------------|--------------------|
| 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 |

Tabela 7. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ESSENTIO

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm ³) | Typ połączenia |
|------------------|---|------------|-----------------------------|--------------------|
| 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 |
| 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 |

Tabela 8. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ESSENTIO EL

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|------------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 |

Tabela 9. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ALTRUA 2

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|--------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 |

Tabela 10. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ALTRUA 2 EL

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm ³) | Typ połączenia |
|-------|---|------------|-----------------------------|--------------------|
| S722 | 4,45 x 5,88 x 0,75 | 29,1 | 15,8 | RA: IS-1; RV: IS-1 |

Urządzenia ACCOLADE, PROPONENT i ESSENTIO zawierają system telemetrii ZIP działający z częstotliwością transmisji od 402 do 405 MHz.

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- Obudowa: tytan hermetycznie zamknięty
- Wejścia połączeń: polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- Zasilacz (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2), modele SR, DR i VDDR: ogniwo wykorzystujące lit i monofluorek węgla, Boston Scientific; 402290
- Zasilacz (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2), modele DR EL: ogniwo wykorzystujące lit i monofluorek węgla, Boston Scientific; 402294

Poniższe specyfikacje mechaniczne i materiałowe dotyczą urządzeń FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO.

Tabela 11. Specyfikacje mechaniczne – wszystkie stymulatory

| | SR | DR | DR EL | VDDR |
|---|-------|-------|-------|-------|
| Pole powierzchni obudowy elektrody (cm²) | 29,78 | 29,78 | 35,98 | 29,78 |
| Pojemność użytkowa baterii (Ah) | 1,05 | 1,05 | 1,47 | 1,05 |
| Szczałkowa pojemność użytkowa baterii przy eksplantacji (Ah) | 0,06 | 0,08 | 0,08 | 0,07 |

Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

Tabela 12. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory FORMIO

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm ³) | Typ połączenia |
|------------------|---|------------|-----------------------------|--------------------|
| 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 |

Tabela 13. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory VITALIO

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm ³) | Typ połączenia |
|------------------|---|------------|-----------------------------|--------------------|
| J272 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| 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 |

Tabela 14. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory VITALIO EL

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm ³) | Typ połączenia |
|------------------|---|------------|-----------------------------|--------------------|
| 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 |

Tabela 15. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory INGENIO

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm ³) | Typ połączenia |
|-------------------|---|------------|-----------------------------|--------------------|
| J172 | 4,45 x 4,57 x 0,75 | 23,5 | 11,5 | RA/RV: IS-1 |
| J173 | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| J178 (model VDDR) | 4,45 x 4,70 x 0,75 | 24,5 | 12,0 | RA: IS-1; RV: IS-1 |
| Model MRI | | | | |

Tabela 15. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory INGENIO (ciąg dalszy)

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|--------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 |

Tabela 16. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory INGENIO EL

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|------------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 |

Tabela 17. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ADVANTIO

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|------------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 |

Tabela 18. Specyfikacje mechaniczne — stymulatory ADVANTIO EL

| Model | Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm) | Ciężar (g) | Objętość (cm³) | Typ połączenia |
|------------------|--|-------------------|----------------------------------|-----------------------|
| 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 |

Urządzenia FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO zawierają system telemetrii ZIP działający z częstotliwością transmisji 869,85 MHz. Generator impulsów jest następnie ściślej określony jako odbiornik klasy 2 działający z aktywnością klasy 4⁴.

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- Obudowa: tytan hermetycznie zamknięty
- Wejścia połączeń: polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- Zasilacz (FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO); modele SR, DR i VDDR: ogniwo wykorzystujące lit, monofluorek węgla i tlenek srebrowo-wanadowy; Greatbatch 2808
- Zasilacz (FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO); modele DR EL: ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific; 402125

ELEMENTY DOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Poniższe elementy są dostarczane z generatorem impulsów:

- Jeden klucz obrotowy
- Dokumentacja produktu

UWAGA: Akcesoria (np. klucze) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie powinny być ponownie sterylizowane ani używane.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

4. Zgodnie z normą EN 300 220-1.

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

SYMBOLE NA OPAKOWANIU

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 19 Symbole na opakowaniu na stronie 52):

Tabela 19. Symbole na opakowaniu






| Symbol | Opis |
|---|----------------------|
|  | Numer referencyjny |
|  | Zawartość opakowania |
|  | Generator impulsów |
|  | Klucz obrotowy |
|  | Załączona literatura |

Tabela 19. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)








| Symbol | Opis |
|---|--|
|  | Numer seryjny |
|  | Użyć przed |
|  | Numer LOT |
|  | Data produkcji |
|  | Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu |
|  | Nie resterylizować |
|  | Nie używać powtórnie |

Tabela 19. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)






| Symbol | Opis |
|---|--|
|  | <p>Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</p> |
|  | <p>Sprawdzić w instrukcji obsługi w witrynie: www.bostonscientific-international.com/manuals</p> |
|  | <p>Granice temperatury</p> |
| <p>CE0086</p> | <p>Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku</p> |
|  | <p>Tu włożyć sondę telemetryczną</p> |
|  | <p>Otworzyć tutaj</p> |

Tabela 19. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)












| Symbol | Opis |
|---|---|
|  | Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej |
|  | Wytwórca |
|  | Oznaczenie C-Tick z kodami dostawcy |
|  | Symbol zgodności z wymogami Australijskiego Urzędu ds. Komunikacji i Mediów (Australian Communications and Media Authority, ACMA) |
| R-NZ | Symbol zgodności z nowozelandzkimi wymogami dotyczącymi zarządzaniem częstotliwościami radiowymi (Radio Spectrum Management, RSM) |
|  | Adres australijskiego sponsora |
|  | MR warunkowo |

Tabela 19. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

| Symbol | Opis |
|---|-----------------------|
|  | Stymulator RV |
|  | Stymulator RA, RV |
|  | CRT-P RA, RV, LV |
|  | Urządzenie niepokryte |
|  | Telemetria RF |

SPECYFIKACJE ZAŁĄCZNE W PRZESYŁCE

Odwołaj się do tabeli po ustawienia generatora impulsów w momencie wysyłki (Tabela 20 Specyfikacje załączone w przesyłce na stronie 57).

Tabela 20. Specyfikacje załączone w przesyłce

| Parametr | Ustawienie |
|---|--|
| Tryb stymulacji | Storage (Przechowywanie) |
| Możliwa terapia stymulacyjna | DDDR (modele DR) SSIR (modele SR) VDDR (modele VDDR) |
| Sensor | Blend (Accel and MV) (Hybryd (Przyspieszeniometer i MV)) |
| Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie) | RA: BI/BI (modele ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2 DR) |
| Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie) | RA: –/BI (modele PROPONENT VDDR) |
| Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie) | RV: BI/BI (modele ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2) |
| Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie) | RA: UNI/UNI (modele FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIQ DR) |
| Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie) | RA: –/UNI (modele INGENIO VDDR) |

Tabela 20. Specyfikacje załączone w przesyłce (ciąg dalszy)

| Parametr | Ustawienie |
|---|--|
| Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie) | RV: UNI/UNI (modele FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO) |
| Magnet Rate (Częstotliwość magnesu) | 100 min ⁻¹ |

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

- Wsparcia telemetrycznego, które pozwala na sprawdzenie i programowanie
- Zegara czasu rzeczywistego
- Polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa)

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

- Wydane zostanie polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa)
- Generator impulsów automatycznie wykrywa wprowadzenie elektrody (odwołaj się do "Implantowanie generatora impulsów" na stronie 73)
- Device Mode (Tryb pracy urządzenia) jest zaprogramowany na Exit Storage (Wyjście z trybu Przechowywania)

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

IDENTYFIKATOR RENTGENOWSKI

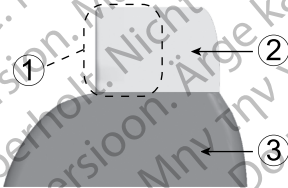
Generator impulsów ma identyfikator widoczny na zdjęciu rentgenowskim lub w badaniu fluoroskopowym. Identyfikator zapewnia bezinwazyjny dostęp do danych wytwórcy i składa się z:

- Liter BSC wskazujących firmę Boston Scientific jako wytwórcę urządzenia

UWAGA: *Litery te poprzedza wypełniony trójkąt wskazując status „MR warunkowo”.*

- Liczby 012 dla generatorów impulsów ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2. Oznacza ona oprogramowanie modelu 2869 PRM potrzebne do komunikacji z generatorem impulsów.
- Liczba 011 dla generatorów impulsów FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO. Oznacza ona oprogramowanie modelu 2869 PRM potrzebne do komunikacji z generatorem impulsów.

Identyfikator rentgenowski jest umieszczony w wejściu połączeń urządzenia. W przypadku urządzenia wszczepianego w okolicy piersiowej po lewej stronie identyfikator będzie widoczny na obrazach rentgenowskich lub w badaniu fluoroskopowym w przybliżeniu w pokazanych lokalizacjach (Ilustracja 1 Identyfikator rentgenowski na stronie 60).



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

Ilustracja 1. Identyfikator rentgenowski

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

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

ŻYWOTNOŚĆ GENERATORA IMPULSÓW

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

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

- Zażądano: wartość 60 min⁻¹ LRL (Dolna granica częstości), wartość Pulse Width (Szerokość impulsu) stymulacji przedsionkowej i komorowej równa 0,4 ms; sensory On (Wł.).
- Niniejsze obliczenia zakładają również ustawienie On (Wł.) parametru EGM Onset (Początek EGM) oraz że generator impulsów znajduje się przez 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) podczas transportu i przechowywania.

Poniższe tabele żywotności i warunki stosowania dotyczą urządzeń ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2.

Tabela 21. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczepienia do eksplantacji)

| Wszystkie modele ^a | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|---|-----|-------|-------|-------|-----|-------|-------|--------|-----|-------|-------|
| Stymulacja | Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω, 750 Ω, i 1000 Ω | | | | | | | | | | | |
| | 500 Ω | | | | 750 Ω | | | | 1000 Ω | | | |
| | SR | DR | DR-EL | VD-DR | SR | DR | DR-EL | VD-DR | SR | DR | DR-EL | VD-DR |
| Amplitudy A i V 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 |

Tabela 21. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczęcia do eksploatacji) (ciąg dalszy)

| Wszystkie modele ^a | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|--|-----|----------|-----------|-------|-----|----------|-----------|--------|-----|----------|-----------|
| Stymu- lacja | Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω, 750 Ω, i 1000 Ω | | | | | | | | | | | |
| | 500 Ω | | | | 750 Ω | | | | 1000 Ω | | | |
| | SR | DR | DR EL | VD- DR | SR | DR | DR EL | VD- DR | SR | DR | DR EL | VD- DR |
| 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 |
| Amplitudy A i V 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. Założono stosowanie telemetrii ZIP przez 1 godzinę w okresie wszczęcia i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.

Żywotność przy najmniej korzystnych ustawieniach: 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms wynosi:

- Przy 70 min⁻¹: 3,3 roku dla modeli SR; 1,8 roku dla modeli DR; 3,1 roku dla modeli DR EL; 3,3 roku dla modeli VDDR
- Przy 100 min⁻¹: 2,5 roku dla modeli SR; 1,2 roku dla modeli DR; 2,1 roku dla modeli DR EL; 2,5 roku dla modeli VDDR

Okresy żywotności przy parametrach LRL (Dolna granica częstości) 70 min^{-1} , 500Ω , $0,5 \text{ ms}$, 100% stymulacji, sensory On (Wł.) i najbardziej intensywnym trybie stymulacji wynoszą: Modele SR przy $2,5 \text{ V} = 8,6$ roku, przy $5,0 \text{ V} = 5,0$ roku; modele DR przy $2,5 \text{ V} = 6,8$ roku, przy $5,0 \text{ V} = 3,0$ roku; modele DR EL przy $2,5 \text{ V} = 10,9$ roku, przy $5,0 \text{ V} = 5,1$ roku; modele VDDR $2,5 \text{ V} = 8,4$ roku, przy $5,0 \text{ V} = 4,9$ roku.

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

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

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

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji może skracać okres żywotności.
- Gdy sensor MV jest zaprogramowany na Off (Wyl.) na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 5 miesięcy.
- Gdy funkcja Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) jest zaprogramowana na On (Wł.) przez 60 dni, okres żywotności ulega skróceniu o około 5 dni.
- Jedna godzina dodatkowej ZIP Wandless Telemetry (bezsondowej telemetrii ZIP) skracaa okres żywotności o około 8 dni.
- Następujące użycie urządzeń LATITUDE spowoduje skrócenie okresu żywotności o około 10 miesięcy: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta). Codzienne sprawdzanie urządzenia i kwartalne pełne sprawdzenie skracaa okres żywotności o około 9 miesięcy.

- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skraca okres żywotności o około 40 dni.
- 24 godziny w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie MRI) (przy stymulacji w ustawieniu On (Wł.)) skraca żywotność o około 5 dni.
- Gdy funkcja telemetrii RF jest wyłączona na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 6 miesięcy (Altruus 2).
- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) przed wszczęciem skraca żywotność o 80 dni. Założono ustawienia wszczęcia: 60 min LRL (Dolna granica częstości), ustawienia impulsu stymulacji: Amplituda (Amplituda) równa 2,5 V i Pulse Width (Szerokość impulsu) równa 0,4 ms; Impedance (Impedancja) równa 500 Ω ; 100% stymulacji.

Na żywotność urządzenia mogą również wpływać:

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

Poniższe tabele żywotności i warunki stosowania dotyczą urządzeń FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO.

Tabela 22. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczepienia do eksplantacji)

| Wszystkie modele ^{a b} | | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|-----|-------|-------|-------|-----|-------|-------|--------|-----|-------|-------|
| Stymulacja | Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω, 750 Ω, i 1000 Ω | | | | | | | | | | | |
| | 500 Ω | | | | 750 Ω | | | | 1000 Ω | | | |
| | SR | DR | DR EL | VD-DR | SR | DR | DR EL | VD-DR | SR | DR | DR EL | VD-DR |
| Amplitudy A i V 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 |
| Amplitudy A i V 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. Zakłada stosowanie telemetrii ZIP przez 1 godzinę przy wszczepieniu i przez 20 minut przy każdej cokwartalnej kontroli.
 b. Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie alertu On (Wt.), cotygodniowe planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta.

Żywotność przy najmniej korzystnych ustawieniach: 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms wynosi:

- Przy 70 min⁻¹: 3,2 dla modeli SR; 1,7 dla modeli DR; 2,7 roku dla modeli DR EL; 3,0 lata dla modeli VDDR
- Przy 100 min⁻¹: 2,4 roku dla modeli SR; 1,1 roku dla modeli DR; 1,9 roku dla modeli DR EL; 2,3 roku dla modeli VDDR

Zywotność przy parametrach LRL (Dolna granica częstości) 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% przy stymulacji, sensory On (Wł.); a dla trybu stymulacji najbardziej wyczerpujące dane to: Modele SR przy 2,5 V = 7,9 roku, przy 5,0 V = 4,7 roku; modele DR przy 2,5 V = 6,3 roku, przy 5,0 V = 2,9 roku; modele DR EL przy 2,5 V = 8,9 roku, przy 5,0 V = 4,3 roku; modele VDDR 2,5 V = 7,6 roku, przy 5,0 V = 4,6 roku.

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

Zywotność generatora impulsów może wydłużać się wraz ze zmniejszeniem się wartości któregokolwiek z następujących parametrów:

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

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji może skracać okres żywotności.
- Gdy sensor MV jest zaprogramowany na Off (Wyf.) na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 5 miesięcy.
- Gdy funkcja Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) jest zaprogramowana na On (Wł.) przez 60 dni, okres żywotności ulega skróceniu o około 5 dni.
- Jedna godzina dodatkowej ZIP Wandless Telemetry (bezsondowej telemetrii ZIP) skracą okres żywotności o około 9 dni.

- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skraca okres żywotności o około 14 dni.
- 24 godziny w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie MRI) (przy stymulacji w ustawieniu On (Wł.)) skraca żywotność o około 5 dni.
- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) przed wszczęciem skraca żywotność o 80 dni. Założono ustawienia wszczęcia: 60 min LRL (Dolna granica częstości), ustawienia impulsu stymulacji: Amplitude (Amplituda) równa 2,5 V i Pulse Width (Szerokość impulsu) równa 0,4 ms; Impedance (Impedancja) równa 500 Ω ; 100% stymulacji.

Na żywotność urządzenia mogą również wpływać:

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

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

INFORMACJE GWARANCYJNE

Karta ograniczonej gwarancji dla generatora impulsów dostępna jest pod adresem www.bostonscientific.com. Aby uzyskać kopię dokumentu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

NIEZAWODNOŚĆ PRODUKTU

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

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

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

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

PORADY DLA PACJENTÓW

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

- Zewnętrzna defibrylacja — pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu podania systemu generatora impulsów ocenie po defibrylacji zewnętrznej
- Oznaki i objawy infekcji
- Objawy, które należy zgłosić (np. utrzymująca się wysoka częstość rytmu serca wymagająca ponownego programowania stymulacji)
- Środowiska zabronione — pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed wejściem na obszary zaopatrzone w znaki ostrzegawcze zabraniające wstępu osobom wyposażonym w generator impulsów

- Skanowanie MRI — należy skonsultować się z lekarzem zajmującym się urządzeniem pacjenta w celu ustalenia, czy pacjent kwalifikuje się do skanu MRI
- Unikanie potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w domu, pracy i środowiskach medycznych
- Niezawodność ich generatora impulsów ("Niezawodność produktu" na stronie 67)
- Ograniczenia dotyczące czynności (jeśli dotyczy)
- Minimalna częstotliwość rytmu serca (dolny limit generatora impulsów)
- Częstotliwość wizyt kontrolnych
- Podróżowanie lub przeprowadzki — Umawianie wizyt kontrolnych musi odbywać się z wyprzedzeniem, jeśli pacjent opuszcza kraj, w którym wszczepiono urządzenie
- Karta identyfikacyjna pacjenta — karta identyfikacyjna pacjenta dostarczana jest w opakowaniu wraz z urządzeniem i pacjenta należy poinformować o konieczności noszenia jej przy sobie przez cały

UWAGA: *Przed przejściem do chronionego obszaru np. w celu wykonania badania rezonansu magnetycznego, pacjenci powinni przedstawić kartę identyfikacyjną.*

Instrukcje dla pacjenta

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

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

Ponadto dla pacjentów z systemem stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” dostępny jest Przewodnik pacjenta dotyczący badania MRI.

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

POŁĄCZENIA ELEKTRODY

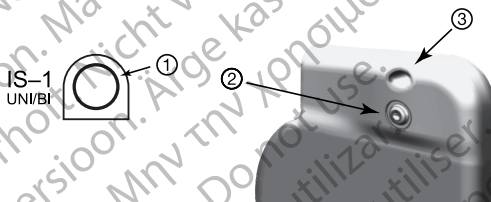
Podłączenia elektrod zilustrowane są poniżej.

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

UWAGA: *Aby wszczęcialny system mógł posiadać status „MR warunkowo”, wymagane jest stosowanie elektrod o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific. Odwołaj się do Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI po numery modeli generatorów impulsów, elektrod, akcesoriów i innych elementów systemu potrzebnych do spełnienia warunków użytkowania.*

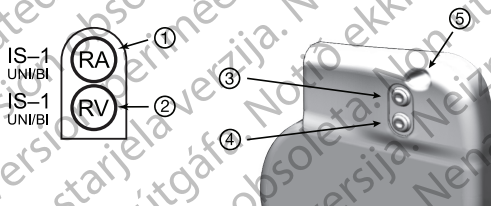
UWAGA: Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Dwubiegunowa) w przypadku wszczęcia elektrody unipolarnej, nie dojdzie do stymulacji.

Poniższe połączenia elektrod dotyczą urządzeń ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2.



[1] RA/RV: Biały [2] RA/RV [3] Miejsce szwu

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



[1] RA: Biały [2] RV: Biały [3] RA [4] RV [5] Miejsce szwu

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

Poniższe połączenia elektrod dotyczą urządzeń FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO.



[1] RA/RV [2] Miejsce szwu

Ilustracja 4. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Miejsce szwu

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

UWAGA: Obudowa urządzenia jest wykorzystywana jako elektroda stymulująca, gdy generator impulsów został zaprogramowany na działanie z elektrodą unipolarną.

IMPLANTOWANIE GENERATORA IMPULSÓW

Wszczepić generator impulsów, wykonując poniższe czynności w podanej kolejności. Niektórzy pacjenci mogą wymagać terapii stymulacyjnej natychmiast po podłączeniu elektrod do generatora impulsów. Jeśli konieczne są modyfikacje ustawień nominalnych, należy rozważyć programowanie generatora impulsów przed lub w czasie implantacji systemu elektrod i tworzenia łoży generatora.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyżej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wnieść do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

Etap A: Sprawdzić sprzęt

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

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

Podczas procedury implantacji zawsze należy dysponować standardowym defibrylatorem przezklatkowym z zewnętrznymi elektrodami lub łyżkami.

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

Etap B: Sprawdzić dane i generator impulsów

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

1. Sprawdzić generator impulsów przy użyciu systemu PRM. Sprawdzić, czy dla trybu Device Mode (Tryb pracy urządzenia) generator impulsów zaprogramowano ustawienie Storage (Przechowywanie). W przeciwnym razie należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z danych zamieszczonych na tylnej okładce.

Aby rozpocząć sesję telemetryj ZIP dla urządzeń ACCOLADE, PROPONENT i ESSENTIO, należy potwierdzić, że przekaźnik ZOOM Wireless Transmitter jest podłączony do systemu PRM kablem USB oraz że zielona lampka kontrolna na górze przekaźnika świeci. Aby rozpocząć komunikację ze wszystkimi urządzeniami, należy umieścić sondę nad PG (generator impulsów) i użyć PRM do sprawdzenia danych z generatora impulsów. Utrzymać sondę telemetryczną we właściwej pozycji aż do wyświetlenia komunikatu informującego, że można odstawić sondę z miejsca w pobliżu generatora impulsów, lub do zaświecenia się na systemie PRM lampki kontrolnej telemetryj ZIP. Naciśnięcie przycisku End Session (Zakończ sesję), aby zakończyć sesję telemetryj i powrócić do ekranu startowego. Zakłócenia o częstotliwościach radiowych mogą tymczasowo przerwać połączenie telemetryczne ZIP. Zwiększenie odległości od źródła sygnałów zakłócających lub zmiana położenia przekaźnika ZOOM Wireless Transmitter może poprawić wydajność telemetryj ZIP. Jeśli jakość telemetryj ZIP nie jest zadowalająca, dostępna jest opcja zastosowania telemetryj sondowej.

2. Sprawdzić aktualny stan naładowania baterii generatora impulsów. Liczniki powinny być wyzerowane. Jeśli bateria nie jest w pełni naładowana, nie implantować generatora impulsów. Skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.
3. Jeśli stymulacja ma być wykonana w konfiguracji unipolarnej, przed wszczęciem należy zaprogramować dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) ustawienie Unipolar (Unipolarna).

Etap C: Implantowanie systemu elektrod

Generator impulsów wymaga systemu elektrod do stymulacji i wyczuwania.

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

- Unipolarna lub bipolarna elektroda przedśionkowa
- Unipolarna lub bipolarna elektroda prawokomorowa.

UWAGA: Urządzenia jednocjamowe mogą być używane z elektrodą przedśionkową albo komorową.

UWAGA: Zastosowanie bipolarnych elektrod stymulacyjnych zmniejsza prawdopodobieństwo wyczuwania miopotencjałów.

UWAGA: Używanie elektrody unipolarnej z generatorem impulsów ImageReady jest sprzeczne z warunkami użytkowania wymaganymi dla statusu „MR warunkowo”. Ostrzeżenia, środki ostrożności i inne informacje odnoszące się do skanowania techniką MRI znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

UWAGA: Aby wszczepialny system mógł posiadać status „MR warunkowo”, wymagane jest stosowanie elektrod o statusie „MR warunkowo” Boston Scientific. Informacje na temat numerów modeli generatorów impulsów, elektrod, akcesoriów i innych komponentów układu wymaganych do spełnienia Warunków użytkowania oraz ostrzeżenia i środki ostrożności odnoszące się do skanowania techniką MRI znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

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

UWAGA: Jeśli urządzenie dwujamowe jest zaprogramowane na AAI(R), upewnij się, czy działa elektroda prawokomorowa. W przypadku gdy elektroda prawokomorowa nie działa, programowanie na AAI(R) może spowodować niedoczność lub nadczułość.

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

Wszczepić elektrody zgodnie z wybraną techniką chirurgiczną.

W przypadku wymiany wcześniej implantowanego generatora impulsów konieczne może być użycie adaptera, by ułatwić podłączenie nowego generatora do istniejących elektrod. Jeśli stosowany jest adapter, postępować zgodnie z procedurą podłączania opisaną w karcie charakterystyki produktu odpowiedniego adaptera. Przed podłączeniem adaptera do generatora impulsów podłączyć adapter do elektrody i powtórzyć pomiary prądu i wyczuwania.

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

UWAGA: Używanie adaptera jest niezgodne z warunkami użytkowania wymaganymi dla urządzeń o statusie „MR warunkowo”. Ostrzeżenia, środki ostrożności i inne informacje odnoszące się do skanowania techniką MRI znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

Etap D: Wykonanie pomiarów wyjściowych

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

- Podłączyć elektrody stymulującą/wyczuwającą do analizatora systemu stymulacji (PSA).

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

Tabela 23. Pomiar elektrody

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

Tabela 23. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)

| | Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (doraźna) | Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (długotrwała) |
|---|---|---|
| Pacing Threshold (Próg stymulacji) (przedsionek) | endokardialna < 1,5 V | endokardialna < 3,0 V |
| Impedancja elektrody (przedsionek i prawa komora przy 5,0 V i 0,5 ms) | > zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) (200–500 Ω) <2000 Ω (lub zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) (2000–3000 Ω)) | > zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) (200–500 Ω) <2000 Ω (lub zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) (2000–3000 Ω)) |

- Amplitudy niższe od 2 mV prowadzą z czasem do nieprecyzyjnego obliczania częstości rytmu, co uniemożliwia wykrycie tachyarytmii lub błędną interpretację prawidłowego rytmu, ocenianego jako nieprawidłowy.
- Niższe amplitudy załamek R i dłuższy czas trwania mogą być związane z umieszczeniem elektrod w obszarach niedokrwienia lub zbliznowacenia. Ponieważ jakość sygnału może ulec wraz z upływem czasu pogorszeniu, należy dołożyć starań, by spełnić powyższe kryteria, zmieniając położenie elektrod aż do uzyskania sygnałów o możliwie najwyższej amplitudzie i najkrótszym czasie trwania.
- Czasy trwania dłuższe niż 135 ms (okres refrakcji generatora impulsów) mogą doprowadzić do niedokładnego określenia częstości akcji serca, niewykrycia tachyarytmii lub niewłaściwego zdiagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego.
- Pomiar ten nie uwzględnia prądu uszkodzenia.

Jeśli integralność elektrod jest kwestionowana, należy ocenić integralność systemu elektrod, wykorzystując w tym celu standardowe testy stosowane przy rozwiązywaniu problemów z elektrodami. Testy służące do rozwiązywania problemów obejmują m.in. następujące etapy:

- Analiza elektrogramu z manipulowaniem łożą

- Ocena zdjęć RTG lub fluoroskopowych
- Inwazyjne sprawdzenie wzrokowe

Etap E: Tworzenie loży stymulatora

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

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

UWAGA: *Wszczepianie urządzenia w powłoki brzuszne jest niezgodne z warunkami skanowania MRI dla urządzeń z etykietą „MR warunkowo”. Ostrzeżenia, środki ostrożności i inne informacje odnoszące się do skanowania techniką MRI znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.*

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

- Jeśli nie jest używane kompatybilne narzędzie do tunelowania, szpilki terminalne elektrody należy zasłonić nasadką. Do tunelizacji elektrod można użyć drenu Penrose, drenu piersiowego o dużej średnicy lub narzędzia tunelującego.
- Wprowadzić delikatnie elektrody do tunelu podskórnego i loży generatora, jeśli jest to konieczne.
- Ocenic ponownie wszystkie sygnały elektrod, aby określić, czy któraś z elektrod nie została uszkodzona podczas procedury tunelizacji.

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

Etap F: Podłączyć elektrody do generatora impulsów

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

Automatyczna detekcja elektrody

Zanim elektroda prawokomorowa zostanie wykryta (lub inna odpowiednia elektroda w urządzeniu jednojamowym), impedancja elektrody mierzona jest zarówno w konfiguracji unipolarnej jak i bipolarnej. Po wprowadzeniu elektrody do wejścia połączeń obwodów pomiaru impedancji wykryje impedancję, co wskazuje, że urządzenie zostało zaimplantowane (automatyczna detekcja elektrody). Jeśli impedancja mieści się w zakresie (200–2000 Ω , włącznie), generator impulsów przejdzie automatycznie do parametrów nominalnych i rozpocznie proces wyczuwania i dostarczanie terapii. Przy użyciu PRM i przed wszczęciem urządzenia generator impulsów można również wyprogramować z trybu Storage (Przechowywanie).

UWAGA: *Jeśli elektroda stosowana do automatycznej detekcji elektrody jest unipolarna, nie uzyska się impedancji w dopuszczalnym zakresie, dopóki generator impulsów nie będzie miał stabilnego kontaktu z tkanką podskórną łożu urządzenia.*

UWAGA: *Arrhythmia Logbook (Rejestr arytmii) i dane ze zgromadzonych elektrogramów nie są rejestrowane przez pierwsze dwie godziny po detekcji elektrody z wyjątkiem PaceSafe i epizodów wyzwalanych przez pacjenta.*

Jeśli urządzenie jest programowane poza trybem Storage (Przechowywanie), na elektrogramach wewnątrzsercowych zaobserwować można impulsy stymulacji asynchronicznej przed wprowadzeniem elektrody bipolarnej RV lub przed umieszczeniem generatora impulsów w podskórnej łożu, jeśli obecna jest

elektroda unipolarna RV. Te impulsy podprogowe nie będą występowały, z chwilą gdy wykryta zostanie elektroda bipolarna RV w wejściu połączeń lub gdy kontakt obudowy stymulatora z tkanką podskórną zamknie normalny obwód stymulacji dla elektrody unipolarnej RV. Jeśli urządzenie wychodzi z trybu Storage (Przechowywanie) w wyniku automatycznej detekcji elektrody, generator impulsów będzie potrzebował 2 sekund plus interwał LRL (częstość rytmu podstawowego), zanim rozpocznie się stymulacja w wyniku detekcji elektrody.

Elektrody należy połączyć z generatorem impulsów w następującej kolejności (ilustracje przedstawiające umiejscowienie śruby mocującej i wejścia połączeń generatora impulsów można znaleźć w "Połączenia elektrody" na stronie 70):

UWAGA: W przypadku urządzeń jednojamowych użyć elektrody RA lub RV.

1. **Prawa komora.** W pierwszej kolejności należy podłączyć elektrodę RV, ponieważ jest ona wymagana do wyznaczenia opartych na pracy tej elektrody cykli czasowych umożliwiających odpowiednie wyczuwanie i stymulację we wszystkich jamach serca, niezależnie od zaprogramowanej konfiguracji.

UWAGA: Dokręcanie śruby mocującej RV nie jest konieczne do wystąpienia automatycznej detekcji elektrody, ale powinno się je wykonać, aby zapewnić pełną styczność elektryczną.

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

2. **Prawy przedsionek.**

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

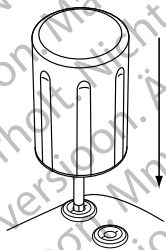
Podłączyć każdą z elektrod do generatora impulsów, wykonując kolejno następujące czynności (dodatkowe informacje dotyczące klucza obrotowego można znaleźć w "Klucz obrotowy dwukierunkowy" na stronie 88):

1. Sprawdzić czy w portach elektrody wejścia połączeń generatora impulsów nie ma krwi lub innych płynów ciała. W przypadku niezamierzonego przedostania się płynu do portów dokładnie oczyścić porty jałową wodą.
2. W stosownych przypadkach zdjąć i wyrzucić zabezpieczenie końcówki przed użyciem klucza obrotowego.
3. Delikatnie wprowadzić końcówkę klucza obrotowego do śruby mocującej, prowadząc go pod kątem 90° przez uprzednio wycięte zagłębienie środkowe zatyczki uszczelniającej (Ilustracja 6 Sposób użycia klucza obrotowego na stronie 83). Otworzy to zatyczkę uszczelniającą, co pozwoli na obniżenie ciśnienia w porcie elektrody poprzez uwolnienie uwięzionych tam cieczy lub powietrza.

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

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

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



Ilustracja 6. Sposób użycia klucza obrotowego

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

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

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

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

5. Lekko docisnąć klucz obrotowy, dopóki końcówka nie zostanie całkowicie wprowadzona do otworu śruby mocującej, uważając, by nie uszkodzić zatyczki uszczelniającej. Dokręcić śrubę mocującą, powoli przekręcając klucz obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do usłyszenia jednego kliknięcia.

Klucz obrotowy jest ustawiony w ten sposób, by wywierać odpowiednią siłę na śrubę mocującą; zbędne jest dodatkowe przekręcanie i użycie siły.

6. Zdjąć klucz obrotowy.
7. Lekko docisnąć elektrodę, by zapewnić bezpieczne połączenie.
8. Jeśli końcówka elektrody nie jest dobrze umocowana, spróbować ponownie wyregulować śrubę mocującą. Ponownie założyć klucz obrotowy, tak jak opisano powyżej, i poluzować śrubę mocującą, obracając powoli klucz obrotowy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu odkręcenia elektrody. Następnie powtórzyć opisane powyżej czynności.
9. Jeśli port elektrody nie jest używany, wprowadzić zatyczkę do nieużywanego portu i dokręcić śrubę mocującą.

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

Etap G: Ocenić sygnały elektrody

1. Wprowadzić generator impulsów do łoża generatora.
2. Ocenić sygnały elektrody stymulująco/wyczuwającej, oglądając elektrogramy i znaczniki w czasie rzeczywistym. Pomiar elektrod powinny wyglądać podobnie do powyższych (Tabela 23 Pomiar elektrody na stronie 77).

W zależności od własnego rytmu pacjenta konieczne może być tymczasowe zmodyfikowanie parametrów stymulacji w celu umożliwienia oceny stymulacji i wyczuwania. Jeśli stymulacja i/lub wyczuwanie nie są prawidłowe, odłączyć elektrodę od generatora impulsów i sprawdzić wizualnie połączenie i elektrody. Jeśli jest to konieczne, jeszcze raz sprawdzić elektrody.

UWAGA: Należy upewnić się, że nie ma artefaktów komorowych w kanale przedsonka, gdyż mogłyby to spowodować nadczułość przedsonkową. Jeśli w kanale przedsonka obecne są artefakty komorowe, aby zminimalizować interakcję konieczna może być zmiana położenia elektrody przedsonkowej.

3. Ocenić wszystkie impedancje elektrod.

W przypadku urządzeń ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA 2 wartość High (Górna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 2000 Ω i może być programowana w zakresie od 2000 do 3000 Ω ze zwiększeniem co 250 Ω . Wartość Low (Dolna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 200 Ω i może być programowana w zakresie od 200 do 500 Ω ze zwiększeniem co 50 Ω .

W przypadku urządzeń FORMIO, VITALIO, INGENIO i ADVANTIO wartość High (Górna) granicy impedancji jest na stałe ustawiona na wartość 2000 Ω . Wartość Low (Dolna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 200 Ω i może być programowana w zakresie od 200 do 500 Ω ze zwiększeniem co 50 Ω .

Wybierając wartość dla granic impedancji, należy uwzględnić następujące czynniki:

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

UWAGA: *W zależności od efektów związanych ze zużywaniem się elektrody w trakcie testów kontrolnych, lekarz może zdecydować o przeprogramowaniu limitów impedancji.*

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

Etap H: Programowanie generatora impulsów

1. Sprawdzić Programmer Clock (zegar programatora) oraz odpowiednio ustawić i zsynchronizować generator impulsów tak, by na wydrukowanych raportach i wykresach pasmowych PRM podany był właściwy czas.

2. Jeśli port elektrody nie jest używany, odpowiednio zaprogramować generator impulsów.

Podczas programowania generatora impulsów należy rozważyć następujące czynniki:

- W przypadku każdej jamy zaleca się zastosowanie marginesu bezpieczeństwa równego co najmniej dwukrotności napięcia lub trzykrotności szerokości impulsu na podstawie progów przechwytywania; taki margines bezpieczeństwa powinien być odpowiedni i powinien pomóc przedłużyć żywotność baterii.
- Zaprogramowanie dłuższego okresu wygaszania może zwiększyć prawdopodobieństwo niedostatecznego wyczuwania załamek R.
- Zaprogramowanie krótszego okresu wygaszania może zwiększyć prawdopodobieństwo nadmiernego wyczuwania komorowego stymulowanego zdarzenia przedsionkowego.
- Podczas programowania parametru MTR (Maksymalna częstość śledzenia) należy wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta, wiek, ogólny stan zdrowia, czynność węzła zatokowego oraz fakt, że wysoka wartość MTR może być nieodpowiednia w przypadku pacjentów, u których występuje dusznica bolesna lub inne podmiotowe objawy niedokrwienia mięśnia sercowego przy wyższych częstościach rytmu.
- Podczas programowania parametru MTR (Maksymalna częstość śledzenia) należy wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta, wiek, ogólny stan zdrowia oraz fakt, że stymulacja z adaptacją częstości przy wyższych częstościach rytmu może być nieodpowiednia w przypadku pacjentów, u których występuje dusznica bolesna lub inne podmiotowe objawy niedokrwienia mięśnia sercowego przy wyższych częstościach rytmu. Wyboru prawidłowej wartości parametru MSR (Maksymalna częstość sensora) należy dokonać na podstawie oceny najwyższej częstości stymulacji, którą pacjent dobrze toleruje.
- Zaprogramowanie długich okresów Atrial Refractory (Refrakcja przedsionkowa) w połączeniu z okresami AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe) o pewnej długości może spowodować nagle wystąpienie bloku 2:1 przy zaprogramowanej wartości MTR (Maksymalna częstość śledzenia).
- Przed włączeniem funkcji RVAC (Automatyczne przechwytywanie prawokomorowe) należy rozważyć wykonanie zainicjowanego pomiaru automatycznego progu przechwytywania komorowego w celu sprawdzenia, czy funkcja działa w oczekiwany sposób.

- Użycie ustawienia wyczuwania Fixed (Stałe) zamiast opcji AGC (Automatyczna kontrola wzmacnienia) w przypadku pacjentów zależnych od stymulatora lub z unipolarną konfiguracją elektrod.
- W przypadku pacjentów zależnych od stymulatora należy zachować ostrożność podczas konfigurowania dla opcji Noise Response (Odpowiedź na zakłócenia) ustawienia Inhibit Pacing (Hamuj stymulację), gdyż spowoduje to brak stymulacji w przypadku wystąpienia zakłóceń.
- Aby uniknąć podejrzewanych bazujących na impedancji interakcji z sensorem MV, należy zaprogramować go na Off (Wył).

Etap I: Wszczepianie generatora impulsów

1. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrii z sondą telemetryczną, aby upewnić się, czy generator impulsów jest w odpowiedniej odległości, by zainicjować sprawdzanie.
2. Upewnić się, że generator impulsów ma dobry kontakt z otaczającą go tkanką w łożu do wszczepiania urządzenia, a następnie za pomocą szwy przymocować go w danym położeniu w celu zmniejszenia ryzyka przemieszczania się (ilustracja przedstawiająca położenie otworów pod szwy można znaleźć w "Połączenia elektrody" na stronie 70). Ostrożnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Przepłukać łożę implantu solą fizjologiczną, jeśli jest to konieczne, aby uniknąć wysuszenia.

OSTRZEŻENIE: Nie zginać, nie skręcać ani nie splatać elektrody z innymi elektrodami, gdyż mogłoby to spowodować ścieranie się izolacji lub uszkodzenie przewodnika.

3. Zamknąć łożę implantu. Należy zwrócić uwagę, by elektrody umieścić w taki sposób, by zapobiec ich stykaniu się ze szwami. Zaleca się użycie wchłaniających szwów do zaszczyta tkanek.
4. Jeśli tryb Electrocautery (elektrokauteryzacja) był używany podczas implantacji, anulować go po zakończeniu zabiegu.
5. Potwierdzenie zaprogramowanych parametrów końcowych.

UWAGA: Po wyregulowaniu parametru Sensitivity (Czułość) oraz po każdej modyfikacji elektrody wyczuwającej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie opcji Sensitivity (Czułość) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować niedostateczne wyczuwanie aktywności serca. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadmierne wyczuwanie sygnałów pozasercowych.

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

Etap J: Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji

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

KLUCZ OBROTOWY DWUKIERUNKOWY

Na jałowej tacy z generatorem impulsów znajduje się klucz obrotowy (model 6628), który służy do dokręcania i luzowania śrub ustalających nr 2–56, śrub ustalających z gniazdem imbusowym oraz śrub ustalających do tego i innych generatorów impulsów firmy Boston Scientific, a także do akcesoriów elektrody wyposażonych w śruby ustalające obracające się swobodnie, gdy śruba jest w całości schowana (zazwyczaj te śruby ustalające mają białe zatyczki uszczelniające).

Jest to dwukierunkowy klucz obrotowy ustawiony w ten sposób, by moment obrotowy był odpowiedni do śruby mocującej i by po zamocowaniu śruby uruchomił się mechanizm zapadkowy. Mechanizm zapadkowy zapobiega uszkodzeniu urządzenia w wyniku zbyt mocnego przykręcenia śruby. Większy moment obrotowy klucza w przypadku obracania śruby w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara niż w kierunku

zgodnym z ruchem wskazówek zegara ułatwia poluzowanie dokręconych śrub mocujących w pozycji wysuniętej.

UWAGA: *Dodatkowym zabezpieczeniem jest konstrukcja końcówki klucza obrotowego, która odłamuje się podczas zbyt mocnego dokręcania śruby w przypadku, gdy moment obrotowy jest za duży w stosunku do ustalonych wartości. Jeśli końcówka się odłamie, należy ją usunąć pęsetą.*

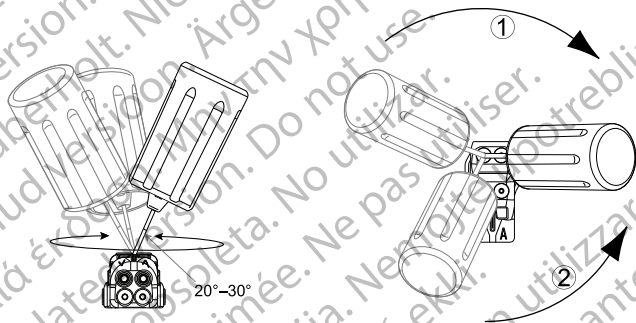
Klucz obrotowy może być również używany do luzowania śrub ustalających w generatorach impulsów firmy Boston Scientific oraz w akcesoriach elektrody wyposażonych w śruby ustalające, które przykręcone są do oporu, gdy śruba jest w całości schowana (zazwyczaj te śruby ustalające mają przezroczyste zatyczki uszczelniające). Jednak podczas chowania tych śrub mocujących, należy przestać obracać klucz obrotowy, gdy śruba napotka ogranicznik. Dalsze obracanie klucza obrotowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może spowodować zaklinowanie przykręconej do oporu śruby.

Luzowanie zaklinowanych śrub mocujących

Aby poluzować zaklinowane śruby mocujące, należy:

1. Odchylić klucz obrotowy z pozycji pionowej o 20° do 30° w jedną stronę w stosunku do środkowej osi pionowej śruby ustalającej (Ilustracja 7 Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej na stronie 90).
2. Obrócić klucz trzykrotnie wokół osi zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w przypadku śrub ustalających schowanych) lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w przypadku śrub ustalających wysuniętych), tak, aby uchwyt klucza zatoczył koło wokół linii środkowej śruby (Ilustracja 7-Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej na stronie 90). W czasie tego manewru uchwyt klucza obrotowego nie powinien się obracać ani przekręcać.
3. W razie potrzeby można wykonać ten manewr maksymalnie cztery razy, za każdym razem zwiększając nieco kąt wychylenia. Jeśli nie można całkowicie poluzować śruby mocującej, należy użyć klucza obrotowego nr 2 z zestawu kluczy model 6501.
4. Po uwolnieniu śruby mocującej, w stosownych przypadkach można ją wysunąć lub schować.

5. Po zakończeniu tej procedury klucz obrotowy należy wyrzucić.



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

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

BADANIA KONTROLNE

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

Testy kontrolne przed wypisaniem

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

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

Rutynowe testy kontrolne

Podczas wczesnej i środkowej fazy pracy urządzenia należy monitorować jego działanie poprzez wykonywanie rutynowych testów kontrolnych po kontroli przed wypisem, a potem nie później niż raz w roku. Wizyty kontrolne, tam gdzie taka opcja jest dostępna, można zastąpić zdalnym monitoringiem systemu. Jak zwykle lekarz powinien ocenić aktualny stan zdrowia pacjenta, stan urządzenia, wartości parametrów oraz zaleceń lekarskich, aby ustalić optymalny harmonogram czynności kontrolnych.

Gdy urządzenie osiągnie status One Year Remaining (Pozostał jeden rok pracy) i/lub zaobserwowana zostanie wartość Magnet Rate (Częstotliwość magnesu) o wartości 90 min^{-1} , należy wykonywać testy kontrolne co najmniej co trzy miesiące, aby ułatwić detekcję wskaźników wymiany w odpowiednim czasie.

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

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

1. Sprawdzić generator impulsów i zapoznać się z ekranem Summary (Podsumowanie).
2. Skontrolować progi stymulacji rytmu, impedancję elektrod oraz amplitudę sygnałów wewnętrznych.
3. Wydrukować raporty Quick Notes (Szybkie notatki) i Patient Data (Dane pacjenta) w celu zachowania w archiwum jako odniesienia w przyszłości.
4. Zapoznać się z ekranem Arrhythmia Logbook (Dziennik arytmii) oraz wydrukować szczegóły dotyczące epizodu i zapisane elektrogramy dla odpowiednich epizodów.
5. Skasować liczniki i histogramy, aby przy następnej sesji testów kontrolnych system wyświetlił dane dotyczące najnowszych zdarzeń.
6. Skontrolować, czy istotne wartości parametrów podlegających programowaniu (np. Lower Rate Limit (dolny limit częstotliwości rytmu serca), AV Delay (zwłoka AV), Rate Adaptive Pacing (adaptacyjna częstotliwość stymulacji rytmu), wyjściowa wartość Amplitude (amplitudy), Pulse Width (szerokość impulsu), Sensitivity (czułość)) są ustawione na optymalnym poziomie uwzględniającym bieżący stan zdrowia pacjenta.

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

EKSPLANTACJA

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

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

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

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

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

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

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

UWAGA: *Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii:*

- Zaprogramować ustawienie Off (Wyl.) dla trybu Brady Mode (Tryb Brady) generatora impulsów
- Zaprogramować ustawienie Off (Wyl.) dla opcji Ventricular Tachy EGM Storage (Zapis komorowych EGM Tachy)

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

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

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

Древняя версия. Да
Alta verze. Nepoužívajte
aldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioón. Myn þyn Χρησιμοποίητε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreitt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227 3422)
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-034 PL Europe 2016-05

C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)
Produkty niedostępne już na rynku UE, dla których
wciąż jest świadczony wsparcie 2013 (FORMIO,
FORMIO MRI, VITALIO, VITALIO MRI); 2012
(INGENIO MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO,
ADVANTIO)

