

TECHNICKÝ MANUÁL PRE LEKÁRA

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

KARDIOSTIMULÁTOR

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

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
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Outdated version.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 verzija. Neizmantot.
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.

Obsah

Doplnkové informácie	1
Opis zariadenia	1
Súvisiace informácie	4
Indikácie a použitie	5
Kontraindikácie	6
Výstrahy	7
Preventívne opatrenia	10
Doplnkové bezpečnostné informácie	24
Kontrola generátora impulzov po liečbe	24
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)	25
Minimalizácia interakcie s kardiostimulátorom/S-ICD	28
Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS)	31
Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia	32
Ionizujúce žiarenie	33
Zvýšené tlaky	34
Možné nežiaduce účinky	36
Mechanické špecifikácie	39
Položky obsiahnuté v balení	52
Symboly na obale	52
Stav zariadenia pri dodaní	57
Röntgenový identifikátor	60
Životnosť generátora impulzov	61
Informácie o záruke	68
Spôľahlivosť produktu	68
Poradenské informácie pre pacienta	69

Príručka pre pacientov	70
Pripojenia elektród	70
Implantácia generátora impulzov	73
Skontrolujte zariadenie	74
Interogujte a skontrolujte generátor impulzov	74
Implantujte systém elektród	75
Vykonaňte merania základných parametrov	77
Vytvorte implantačnú kapsu	79
Elektródy pripojte ku generátoru impulzov	80
Vyhodnoťte signály elektród	85
Naprogramujte generátor impulzov	86
Implantujte generátor impulzov	87
Vypíňte a vráťte implantačný formulár	88
Obojsmerný momentový kľúč	88
Kontrolné testovanie	91
Explantácia	93

DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Ďalšie referenčné informácie nájdete na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

OPIS ZARIADENIA

Tento návod obsahuje informácie o implantovateľných kardiostimulátoroch typových radov ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2, FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO vrátane nasledujúcich typov generátorov impulzov (špecifické modely uvádza časť "Mechanické špecifikácie" na strane 39):

- SR – jednodutinový kardiostimulátor, ktorý poskytuje komorovú alebo predsieňovú stimuláciu a snímanie
- DR – dvojduťinový kardiostimulátor, ktorý poskytuje komorovú a predsieňovú stimuláciu a snímanie
- VDDR – dvojduťinový kardiostimulátor poskytujúci komorovú stimuláciu a snímanie a predsieňové snímanie

POZNÁMKA: Táto príručka môže obsahovať informácie pre čísla modelov, ktoré momentálne nie sú v niektorých geografických oblastiach schválené na predaj. Kompletný zoznam čísel modelov schválených vo vašej geografickej oblasti získate od miestneho obchodného zástupcu. Modely s určitými číslami môžu obsahovať menej funkcií. Pri týchto zariadeniach si nevšímajte informácie o nedostupných funkciách. Odkazy na názvy zariadení iných než MRI sa takisto týkajú príslušných zariadení MRI. Odkazy na „ICD“ zahŕňajú všetky typy ICD (napr. ICD, CRT-D, S-ICD).

Liečba

Tieto generátory impulzov poskytujú bradykardickú stimuláciu a stimuláciu s frekvenčnou adaptáciou na zistenie a liečbu bradyarytmií.

Elektródy

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

- Jedna IS-1¹ unipolárna alebo bipolárna predsieňová elektróda
- Jedna unipolárna alebo bipolárna pravokomorová elektróda IS-1

POZNÁMKA: *S jednoduchými zariadeniami sa dá použiť predsieňová elektróda IS-1 alebo komorová elektróda IS-1.*

POZNÁMKA: *Použitie unipolárnych elektród s generátorom impulzov ImageReady nie je v súlade s podmienkami používania pre stav podmieenej kompatibility s prostredím MR. Ďalšie informácie o skenovačom vyšetrení pomocou MR získate v technickej príručke k vyšetreniam MR u pacientov so stimulačným systémom ImageReady podmieene kompatibilným s prostredím MR.*

Generátor impulzov a elektródy tvoria implantovateľnú časť systému generátora impulzov.

POZNÁMKA: *Implantovaný systém bude považovaný za podmieene kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmieene kompatibilné s prostredím MR. Čísla modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok používania nájdete v technickej príručke MR.*

Programovací systém

Tieto generátory impulzov sa môžu používať buď s programovacím systémom ZOOM LATITUDE modelu 3120, alebo s programovacím systémom LATITUDE modelu 3300. Programovací systém LATITUDE tvorí externú časť systému generátora impulzov.

1. IS-1 odkazuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2013.

Programovací systém ZOOM LATITUDE modelu 3120 obsahuje nasledujúce súčasti:

- Programátor/nahravacie zariadenie/monitor (PRM) modelu 3120
- Bezdrôtový vysielateľ ZOOM, model 3140
- Softvérová aplikácia ZOOMVIEW modelu 2869
- Doplnková telemetrická hlavica modelu 6577

Programovací systém LATITUDE modelu 3300 obsahuje nasledujúce súčasti:

- Programátor modelu 3300
- Softvérová aplikácia modelu 3869
- Doplnková telemetrická hlavica modelu 6395

Programovací systém môžete používať na vykonávanie nasledujúcich činností:

- Interogácia generátora impulzov
- Naprogramovanie generátora impulzov na poskytnutie rôznych možností liečby
- Prístup k diagnostickým funkciám generátora impulzov
- Vykonanie neinvazívneho diagnostického testovania
- Prístup k údajom o priebehu liečby
- 12-sekundovú krivku EKG/EGM môžete uložiť na akejkoľvek obrazovke
- Prístup k interaktívnemu režimu ukážky alebo režimu Patient Data (Údaje o pacientovi) bez prítomnosti generátora impulzov
- Tlač údajov o pacientovi vrátane možností liečby generátora impulzov a údajov o priebehu liečby
- Uloženie údajov o pacientovi

Generátor impulzov môžete naprogramovať dvoma metódami: automaticky pomocou funkcie Indications-Based Programming (Programovanie na báze indikácií, IBP) alebo manuálne.

POZNÁMKA: V závislosti od softvéru a regionálnej dostupnosti je k dispozícii viacero programovacích systémov, ktoré zahŕňajú rôzne programovacie zariadenia, napríklad programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) modelu 3120 a programátor modelu 3300. V tejto príručke sa pojmami PRM a programátor zameniteľne označuje programovacie zariadenie.

Programovací systém modelu 3300 má rovnaké základné funkcie a účel použitia ako programovací systém modelu 3120. Rozdiely medzi programovacími systémami zahŕňajú čísla modelov softvérových aplikácií, sieťové a tlačové funkcie, tlačidlá na zariadení a možnosti ukladania údajov. Špecifické informácie získate v návode na obsluhu programovacích systémov radu 3300.

SÚVISIACE INFORMÁCIE

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

Špecifické informácie o zariadení PRM alebo ZOOM Wireless Transmitter, napríklad o nastavovaní, údržbe a zaobchádzaní, získate v návode na obsluhu zariadenia PRM alebo v referenčnej príručke k zariadeniu ZOOM Wireless Transmitter.

Informácie o snímaní pomocou MR nájdete v technickej príručke MR stimulačného systému ImageReady podmienčne kompatibilného s prostredím MR.

LATITUDE NXT je diaľkový monitorovací systém poskytujúci lekárom údaje z generátora impulzov. Tieto generátory impulzov sú navrhnuté s aktivovanou možnosťou LATITUDE NXT. Dostupnosť sa líši v závislosti od regiónu.

LATITUDE NXT je dostupná u nasledujúcich zariadení: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.

- Lekári/klinickí špecialisti – LATITUDE NXT vám umožňuje pravidelne monitorovať stav pacienta aj zariadenia na diaľku a automaticky. Systém LATITUDE NXT poskytuje údaje o pacientoch, ktoré sa môžu použiť pri klinickom vyšetrení pacienta.
- Pacienti – Kľúčovým komponentom systému je komunikátor LATITUDE s jednoduchým používaním a domácim monitorovacím zariadením. Komunikátor automaticky v časoch naplánovaných lekárom načíta údaje implantovaného zariadenia z kompatibilného generátora impulzov Boston Scientific. Komunikátor odosiela tieto údaje na zabezpečený server LATITUDE NXT. Údaje o pacientoch zo servera LATITUDE NXT sa zobrazujú na webovej stránke LATITUDE NXT, ktorá je jednoducho prístupná cez internet oprávneným lekárom a klinickým špecialistom.

Ďalšie informácie získate v príručke k systému LATITUDE NXT pre lekára.

CIEĽOVÁ SKUPINA

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v oblasti implantovania zariadení a/alebo následných postupoch.

INDIKÁCIE A POUŽITIE

Kardiostimulátory od spoločnosti Boston Scientific sú indikované na liečbu nasledujúcich stavov:

- Symptomatická paroxyzmálna alebo permanentná AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa
- Symptomatická obojstranná ramienková blokáda
- Symptomatická paroxyzmálna alebo prechodná dysfunkcia sínusového uzla s pridruženými poruchami AV vedenia (t. j. sínusová bradykardia, sínusová zástava, sinoatriálna [SA] blokáda) alebo bez uvedených porúch
- Syndróm bradykardie-tachykardie na zabránenie symptomatickej bradykardii alebo niektorým formám symptomatických tachyarytmii
- Neurovaskulárne (vazovagálne) syndrómy alebo syndrómy hypersenzitívneho karotického sínusu

Kardiostimulácia s frekvenčnou adaptáciou je indikovaná u pacientov, ktorí majú prejavy chronotropnej nedostatočnosti a ktorí by mohli profitovať zo zvýšenej stimulačnej frekvencie so súčasným zvýšením minútovej ventilácie alebo úroveň fyzickej aktivity.

Dvojdutinové režimy a režimy predsieňového sledovania sú indikované aj u pacientov, ktorí môžu profitovať zo zachovania AV synchronnosti.

Dvojdutinové režimy sú špeciálne indikované na liečbu nasledujúcich stavov:

- Poruchy prevodu, ktoré si vyžadujú obnovenie AV synchronnosti vrátane rôznych stupňov AV blokády
- VVI neznášanlivosť (t. j. kardiostimulátorový syndróm) v prítomnosti pretrvávajúceho sínusového rytmu
- Nízky srdcový výdaj alebo chronické srdcové zlyhávajúce v dôsledku bradykardie

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto kardiostimulátory od spoločnosti Boston Scientific sú kontraindikované u pacientov, ktorí majú implantovaný samostatný kardioverter defibrilátor (ICD) s transvenóznymi elektródami.

Použitie určitých stimulačných režimov a funkcií poskytovaných kardiostimulátormi spoločnosti Boston Scientific je kontraindikované u nasledujúcich pacientov za uvedených podmienok:

- Unipolárna stimulácia alebo použitie senzora MV s podkožným implantovateľným kardioverter defibrilátorom (S-ICD), keďže môže viesť k nevhodnej liečbe alebo inhibícií vhodnej liečby S-ICD.
- Minute Ventilation (Minúťová ventilácia) u pacientov s unipolárnymi predsieňovými aj komorovými elektródami
- Jednodutinová predsieňová stimulácia u pacientov s narušenou vodivosťou v AV uzle
- Režimy predsieňového sledovania u pacientov s chronickými refraktórnymi predsieňovými tachyarytmiami (predsieňová fibrilácia alebo flutter), ktoré môžu spustiť komorovú stimuláciu

- Dvojduťinová a jednoduťinová predsieňová stimulácia u pacientov s chronickými refraktórnymi predsieňovými tachyarytmiami
- Asynchrónna stimulácia za prítomnosti (alebo s pravdepodobnosťou) súťaženia medzi stimulačnými a vlastnými rytmiami

VAROVANIA

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred implantáciou si dôkladne prečítajte túto príručku, aby ste predišli poškodeniu generátora impulzov alebo elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komprová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Samostatný generátor impulzov.** Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám ("Minimalizácia interakcie s kardiostimulátorom/S-ICD" na strane 28).

- **Funkcia bezpečnostného stavu Safety Core.** Ak sa vyskytne relevantný nevratný stav alebo stav opakovaného zlyhania, generátor impulzov sa nezvratne prepne do režimu funkcie bezpečnostného stavu Safety Core. Stimulácia v režime bezpečnostného stavu Safety Core môže byť unipolárna. Takáto stimulácia môže interagovať s ICD ("Minimalizácia interakcie s kardiostimulátorom/S-ICD" na strane 28). MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) ovplyvňuje správanie systému v režime bezpečnostného stavu Safety Core. Pozrite si "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25.

Manipulácia

- **Elektrody nezalamujte.** Elektrodu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektrodami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektrody oterom alebo k poškodeniu vodiča.

Programovanie a používanie zariadenia

- **Režimy predsieňového sledovania.** Režimy predsieňového sledovania nepoužívajte u pacientov s chronickými rezistentnými predsieňovými tachyarytmiami. Sledovanie predsieňových arytmií by mohlo spôsobiť komorové tachyarytmie.
- **Bezpečnostný spínač elektrody.** Lead Safety Switch (Bezpečnostný spínač elektrody) by mal byť naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) u pacientov s ICD. Unipolárna stimulácia v dôsledku Lead Safety Switch (Bezpečnostný spínač elektrody) je kontraindikovaná u pacientov s ICD.
- **Automatická detekcia elektrody.** U pacientov s ICD treba pred implantáciou naprogramovať funkciu Automatic Lead Recognition (Automatická detekcia elektrody) na hodnotu Off (Vyp.). Unipolárna stimulácia je u pacientov s implantovaným kardioverterovým defibrilátorom (ICD) kontraindikovaná.
- **Tesetovanie RAAT.** Unipolárna stimulácia v dôsledku RAAT je kontraindikovaná a mala by byť naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.) u pacientov s ICD. Funkcia RAAT automaticky testuje prah v unipolárnej stimulačnej konfigurácii.
- **Nastavenia citlivosti a EMI.** Ak je generátor impulzov naprogramovaný na fixnú predsieňovú hodnotu parametra Sensitivity (Citlivosť) s hodnotou 0,15 mV alebo fixnú hodnotu citlivosti 2,0 mV či menej u unipolárnej konfigurácie elektrody v akejkoľvek dutine, je náchylnejší na elektromagnetické rušenie. Pri

plánovaní kontrolných návštev pacientov vyžadujúcich takéto nastavenie je potrebné zohľadniť túto zvýšenú náchylnosť.

Po implantácii

- **Chránené prostredia.** Pacientov upozorníte, aby vyhľadali radu lekára pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.
- **Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR).** Zariadenia ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a ADVANTIO MRI sa považujú za podmieenečne kompatibilné s prostredím MR. Pre tieto zariadenia platí, že ak nie sú splnené všetky podmienky používania v prostredí MR, skenovacie vyšetrenie pacienta pomocou MR nevyhovuje požiadavkám na podmieenečnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému. *Všetky ďalšie zariadenia uvedené v tejto príručke nie sú podmieenečne kompatibilné s prostredím MR.* Pacientov so zariadeniami, ktoré nie sú podmieenečne kompatibilné s prostredím MR, nevystavujte vyšetreniu pomocou MR. Silné magnetické polia môžu poškodiť systém generátora impulzov a/alebo elektródy a prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.

Možné nežiaduce účinky relevantné v situáciách, kedy sú podmienky používania splnené resp. nesplnené, nájdete v technickej príručke MR. Ďalšie varovania, preventívne opatrenia a podmienky používania nájdete v časti "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25.

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické aspekty

- **STAT PACE.** STAT PACE iniciuje unipolárnu stimuláciu. Unipolárna stimulácia spôsobená funkciou STAT PACE môže viesť k nevhodnej liečbe alebo inhibícií vhodnej liečby S-ICD.
- **Kardiostimulátorom sprostredkovaná tachykardia (PMT).** Naprogramovanie minimálnej hodnoty PVARP na menšiu ako retrográdnú V-A vodivosť môže zvýšiť pravdepodobnosť kardiostimulátorom vyvolanej tachykardie (PMT).
- **Automatické zachytávanie.** Automatické zachytávanie je určené iba na komorové použitie. Pri jednodutinových zariadeniach implantovaných do predsiene neprogramujte položku Amplitude (Amplitúda) na možnosť Auto (Automatika).
- **Režimy senzora MV.** Bezpečnosť a účinnosť režimov senzora MV u pacientov s implantátmi v brušnej oblasti nebola doposiaľ klinicky stanovená.
- **Používanie režimov senzora MV.** Činnosť senzora MV môže byť negatívne ovplyvnená pri prechodných stavoch, ako sú pneumotorax, perikardiálny výpotok alebo pleurálny výpotok. Zvážte naprogramovanie senzora MV na hodnotu Off (Vyp.), kým sa tieto stavy nevyriešia.
- **Režimy s frekvenčnou adaptáciou.** Režimy s frekvenčnou adaptáciou založené úplne alebo čiastočne na MV môžu byť nevhodné pre pacientov, ktorí dokážu dosiahnuť respiračné cykly kratšie ako jedna sekunda (viac ako 60 nádychoch za minútu). Vyššie respiračné frekvencie zoslabujú signál impedancie, ktorý znižuje odpoveď frekvencie MV (t. j. frekvencia stimulácie klesne smerom k naprogramovanému LRL).

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

- ICD

- Unipolárne elektródy – na zistenie MV sa vyžaduje bipolárna elektróda umiestnená v predsieni alebo komore
- Iná ako bipolárna transvenózna elektróda – meranie MV bolo testované iba s bipolárnou transvenóznou elektródou
- Mechanický ventilátor – používanie ventilátora môže mať za následok nevhodnú stimulačnú frekvenciu riadenú senzorm MV

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Zostava puzdra PG a jeho obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je schránka neporušená. Ak je obal puzdra mokvý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Ak zariadenie spadne na zem.** Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem po vybratí z jeho intaktného skladovacieho obalu. Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem z výšky viac ako 61 cm (24 palcov) v intaktnom skladovacom obale. Za takýchto podmienok nie je možné zaručiť sterilitu, integritu ani funkčnosť zariadenia a je potrebné ho vrátiť spoločnosti Boston Scientific na preskúšanie.
- **Teplota skladovania a adaptácia na okolitú teplotu.** Odporúčané teploty skladovania sú 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F). Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním zariadenia počkajte, kým zariadenie nedosiahne správnu teplotu. Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.
- **Skladovanie zariadenia.** Aby ste predišli poškodeniu, generátor impulzov skladujte v čistej oblasti bez prítomnosti magnetov, súprav obsahujúcich magnety a zdrojov EMI.
- **Dátum „Použiteľné do“.** Generátor impulzov a/alebo elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použiteľné do“ (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, pretože tento dátum odráža platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.

Implantácia

- **Očakávaný prínos.** Určite, či očakávaný prínos zariadenia poskytovaný programovateľnými možnosťami preváži možnosť rýchlejšieho vyčerpania batérie.
- **Spravte predoperačné vyšetrenie pacienta.** Môžu tu vplyvať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu tohto systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.
- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Telemetrická hlavička.** Zabezpečte, aby bola k dispozícii sterilná telemetrická hlavička pre prípad, že dôjde k strate ZIP telemetrie. Overtre, či sa dá hlavička ľahko pripojiť ku programátoru a či je v rámci dosahu generátora impulzov.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10 µA dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.
- **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže spôsobiť v kapse zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapse a nedostatočného uzemnenia. Prišitie zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.

- **Absencia elektródy.** Absencia elektródy alebo zástrčky v prívodnom porte môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak sa elektróda nepoužíva, musíte vložiť do nepoužívaného portu zásepku a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na zásepku.
- **Dvoj dutinové zariadenie bez funkčnej RV (PK) elektródy.** Ak je dvoj dutinové zariadenie naprogramované na režim AAI(R), zabezpečte prítomnosť funkčnej RV (PK) elektródy. Ak nie je prítomná funkčná RV (PK) elektróda, môže pri naprogramovaní na režim AAI(R) dochádzať k nedostatočnému alebo nadmernému snímaniu.
- **Pripojenia elektród.** Elektródu nevkladajte do konektora generátora impulzov bez toho, aby ste vykonali nasledujúce preventívne opatrenia, ktorými zabezpečíte správne vloženie elektródy:
 - Momentový kľúč vložte do predrezanej priehlbiny pošívky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte elektródu do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
 - Vizualne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. V prípade potreby použite momentový kľúč na povolenie nastavovacej skrutky.
 - Každú elektródu úplne vložte do daného portu elektródy a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na koncovom kolíku.
- **Neprišívajte priamo cez elektródu.** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite hávlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Senzor MV.** Senzor MV neprogramujte na hodnotu On (Zap.), kým sa neimplantuje generátor impulzov a neotestuje a neoverí integrita systému.
- **Programovanie senzora MV na používanie pri respiračných ochoreniach alebo abnormálnom dýchaní.** V prípade pacientov s respiračnými ochoreniami alebo abnormálnym dýchaním musí lekár posúdiť vhodnosť naprogramovania senzora MV na hodnotu On (Zap.). Lekár môže vyhodnotiť frekvenčnú odozvu a zvážiť nižší faktor odozvy, aby sa zmiernil vplyv nevhodných frekvencií riadených senzomom.

Programovanie zariadenia

- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s týmto generátorom impulzov používajte výhradne určený programátor a príslušnú softvérovú aplikáciu.
- **Nastavenia STAT PACE.** Keď sa generátor impulzov naprogramuje na nastavenia STAT PACE, bude pokračovať v stimulácii pri vysokoenergických hodnotách STAT PACE, ak nebude preprogramovaný. Použitie parametrov STAT PACE pravdepodobne zníži životnosť zariadenia.
- **Stimulačné a snímacie rezervy.** Pri voľbe nastavení parametrov Pacing Amplitude (Stimulačná amplitúda), Pulse Width (Šírka impulzu) pre stimuláciu a Sensitivity (Citlivosť) berte do úvahy zmenu parametrov elektródy z dôvodu jej starnutia.
 - Akútna hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 1,5 V alebo chronická hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 3 V môže mať za následok stratu zachytenia, pretože prahy sa môžu časom zvyšovať.
 - Hodnota R-Wave Amplitude (Amplitúda vlny A) nižšia ako 5 mV alebo hodnota P-Wave Amplitude (Amplitúda vlny P) nižšia ako 2 mV môže mať za následok nedostatočné snímanie, pretože snímaná amplitúda sa po implantácii môže znížiť.
 - Hodnota parametra Pacing Lead Impedance (Impedancia stimulačnej elektródy) by mala byť vyššia než naprogramovaná hodnota Low (Minimum) limitu impedancie a nižšia než naprogramovaná hodnota High (Maximum) limitu impedancie.
- **Hodnoty impedancie elektródy a bezpečnostný spínač elektródy.** Ak sa používajú správne fungujúce elektródy so stabilnými nameranými hodnotami impedancie v blízkosti naprogramovaných limitov impedancie, zvážte naprogramovanie položky Lead Safety Switch (Bezpečnostný spínač elektródy) na možnosť Off (Vyp.), aby sa predišlo nechcenému prepnutiu na možnosť Unipolar (Unipolárna) pre položku Lead Configuration (Konfigurácia elektródy).

- **Správne naprogramovanie konfigurácie elektródy.** Ak je položka Lead Configuration (Konfigurácia elektródy) naprogramovaná na možnosť Bipolar (Bipolárna), keď je implantovaná unipolárna elektróda, k stimulácii nedôjde.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určite, či zariadenie a naprogramovateľné možnosti sú vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.
- **Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou.** Možnosť Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou) by sa mala používať obozretne u pacientov, ktorí nedokážu znášať zvýšené stimulačné frekvencie.
- **Komorové refraktérne periódy (VRP) pri stimulácii s frekvenčnou adaptáciou.** Stimulácia založená na frekvenčnej adaptácii nie je obmedzená refraktérnymi periódami. Dlhá refraktérna perióda naprogramovaná v kombinácii s vysokou frekvenciou MSR (Maximálna frekvencia senzora) môže vyústiť do asynchronnej stimulácie počas refraktérnych období; pretože táto kombinácia môže spôsobiť veľmi malé alebo vôbec žiadne okno snímania. Na optimalizáciu okien snímania použite možnosť Dynamic AV Delay (Dynamické AV omeškanie) alebo Dynamic PVARP (Dynamická perióda PVARP). Ak programujete fixné AV Delay (AV omeškanie), zvažte výsledky snímania.
- **Programovanie MTR/MSR.** MTR a MSR generátora impulzov je vhodné naprogramovať na frekvenciu nižšiu než najnižšia zóna detekcie tachykardie sprievodného S-ICD.
- **Nadmerné snímanie predsienií.** Dávajte pozor a zabezpečte, aby na predsieňovom kanáli neboli prítomné artefakty z komôr. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému snímaniu predsienií. Ak sú v predsieňovom kanáli prítomné komorové artefakty, pravdepodobne bude potrebné premiestniť predsieňovú elektródu, aby sa vzájomné pôsobenie znížilo na minimum.
- **Počítadlo začiatku ATR.** Pri programovaní hodnoty Entry Count (Počítadlo začiatku) na nízke hodnoty v spojení s krátkym trvaním ATR Duration (Trvanie ATR) postupujte opatrne. Táto kombinácia umožňuje prepnutie režimu pri veľmi malom počte rýchlych predsieňových úderov. Ak sa napríklad hodnota Entry Count (Počítadlo začiatku) naprogramuje na 2 a hodnota ATR Duration (Trvanie ATR) na 0, prepnutie

režimu ATR by sa mohlo vyskytnúť po 2 rýchlych predsieňových intervaloch. V týchto prípadoch by mohla krátka séria predčasných predsieňových udalostí spôsobiť prepnutie režimu zariadenia.

- **Počítadlo ukončenia ATR.** Pri programovaní hodnoty Exit Count (Počítadlo ukončenia) na nízke hodnoty postupujte opatrne. Ak bola napríklad hodnota Exit Count (Počítadlo ukončenia) naprogramovaná na 2, niekoľko cyklov nedostatočného snímania predsieňe by mohlo spôsobiť ukončenie prepínania režimov.
- **Správne naprogramovanie bez predsieňovej elektródy.** Ak predsieňová elektróda nie je implantovaná (namiesto toho je port vyplnený zásepkou) alebo ak sa predsieňová elektróda nepoužíva, ale ostáva pripojená k hlave, programovanie zariadenia by malo byť konzistentné s počtom a typom elektród, ktoré sa skutočne používajú.
- **Predsieňové snímanie je naprogramované na možnosť Off (Vyp.).** Keď je predsieňové snímanie naprogramované na možnosť Off (Vyp.) v režime DDI(R) alebo DDD(R), akákoľvek predsieňová stimulácia, ktorá sa objaví, bude asynchrónna. Funkcie, ktoré vyžadujú predsieňové snímanie, taktiež nemusia fungovať podľa očakávania.
- **Vysoká predsieňová frekvencia.** Snímanie vysokých predsieňových frekvencií môže mať vplyv na životnosť zariadenia. Z toho dôvodu bude konfigurácia predsieňovej elektródy Sense (Snímanie) nastavená na možnosť Off (Vyp.) pri zmene z režimu predsieňového snímania na režim iného než predsieňového snímania.
- **Artefakty naprieč dutinami.** Úpravy funkcie Sensitivity (Citlivosť) súvisiace s funkciou SmartBlanking nemusia stačiť na zabránenie detekcii artefaktov naprieč dutinami, ak sú tieto artefakty príliš veľké. Zvážte iné faktory, ktoré ovplyvňujú veľkosť/amplitúdu artefaktov naprieč dutinami vrátane umiestnenia elektród, výstupu stimulácie a naprogramovaných nastavení funkcie Sensitivity (Citlivosť).
- **Aspekty programovania funkcie monitora signálových artefaktov.** Z dôvodu dosiahnutia maximálnej citlivosti detekcie a zabránenia potenciálnemu nadmerne citlivému snímaniu generujúcemu signálové artefakty sa odporúča naprogramovať funkciu Signal Artifact Monitor (Monitor signálových artefaktov, SAM) na hodnotu On (Zap.) vždy, keď je funkcia MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) naprogramovaná na hodnotu On (Zap.) alebo Passive (Pasívna). Nastavenie monitora signálových

artefaktov na hodnotu Off (Vyp.) môže znamenať pre pacienta zvýšené riziko nadmerne citlivého snímania, pokiaľ nebude funkcia MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) takisto naprogramovaná na hodnotu Off (Vyp.).

- **Vypnutie monitora signálových artefaktov.** Nastavenie monitora signálových artefaktov na hodnotu Off (Vyp.) môže znamenať pre pacienta zvýšené riziko nadmerne citlivého snímania, pokiaľ nebude funkcia MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) takisto naprogramovaná na hodnotu Off (Vyp.).
- **Jednopriechodové elektródy VDD.** Pri použití jednopriechodovej elektródy VDD s dvoj dutinovým zariadením nesmú byť predsieňové póly elektródy v kontakte s predsieňovou stenou. V tomto prípade má signál nameranej depolarizácie relatívne nízku amplitúdu a mohol by si vyžadovať citlivejšie nastavenie.
- **Opätovná kalibrácia MV.** Na získanie presných základných hodnôt MV po každej chirurgickej procedúre, pri ktorej sa používajú elektródy alebo generátor impulzov, treba vykonať novú manuálnu kalibráciu. Zmeny parametrov elektród z dôvodu ich starnutia, zachytenie vzduchu v implantačnej kapsle, pohyb generátora impulzov spôsobený nedostatočným prišitím, externá defibrilácia alebo kardioverzia a ďalšie zdravotné komplikácie pacienta (napr. pneumotorax) vyžadujú nové základné hodnoty MV pre zodpovedajúce správanie MV.
- **Úprava snímania.** Po úprave akéhokoľvek parametra nastavenia Sensitivity (Citlivosť) alebo po akejkoľvek úprave snímačnej elektródy vždy overte správnosť snímania. Naprogramovanie nastavenia Sensitivity (Citlivosť) na najvyššiu hodnotu (najnižšia citlivosť) môže mať za následok nedostatočné snímanie srdcovej činnosti. Rovnako môže naprogramovanie na najnižšiu hodnotu (najvyššiu citlivosť) spôsobiť, že bude dochádzať k nadmernému snímaniu nesrdcových signálov.
- **Citlivosť v unipolárnej konfigurácii elektródy.** V porovnaní s bipolárnymi konfiguráciami elektródy je v unipolárnych konfiguráciách elektródy zvýšená amplitúda a výskyt myopotenciálového šumu. U pacientov s unipolárnou konfiguráciou elektródy a nadmerným snímaním myopotenciálu sa počas aktivity zahŕňajúcej hrudné svaly odporúča naprogramovať položku Sensitivity (Citlivosť) na možnosť Fixed (Pevná).

- **Použitie monitorovania spusteného pacientom.** Funkciu Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) používajte opatrne, pretože po jej zapnutí sa vyskytnú tieto okolnosti:
 - Všetky ďalšie funkcie magnetu vrátane asynchrónnej stimulácie sú vypnuté. Funkcia Magnet neindikuje polohu magnetu.
 - Životnosť zariadenia je ovplyvnená. Funkcia PTM umožňuje ukladanie iba jednej epizódy, aby sa tak znížil vplyv na životnosť zariadenia. Funkcia PTM sa automaticky vypne po 60 dňoch v prípade, keď sa ukladanie údajov nikdy nespustilo.
 - Po uložení elektrogramu (alebo po uplynutí 60 dní) sa funkcia PTM vypne a funkcia Magnet Response (Reakcia na magnet) zariadenia sa automaticky nastaví na možnosť Pace Async (Stimulovať asynchrónne). Aj však použijete magnet, generátor impulzov sa nevráti k asynchrónnej prevádzke, kým magnet neodstránite na 3 sekundy a nepoložíte ho znova na zariadenie.

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

- **Vyhýbanie sa elektromagnetickej interferencii (EMI).** Pacientom odporučte, aby sa vyhýbali zdrojom EMI. Generátor impulzov môže vplyvom nadmerného snímania brzdiť stimuláciu alebo sa môže prepnúť na asynchrónnu stimuláciu na naprogramovanej frekvencii stimulácie alebo na magnetickej frekvencii (Magnet Rate) v prítomnosti EMI.
Generátor impulzov sa zvyčajne vráti do normálnej prevádzky po vzdialení sa od zdroja EMI alebo vypnutí tohto zdroja.
Medzi možné zdroje EMI patria napríklad:
 - Elektrické energetické zdroje, zariadenie na oblúkové alebo odporové zváranie a robotické zdvíhačky
 - Vysokonapäťové elektrické rozvodné vedenia
 - Elektrické taviace pece
 - Veľké rádiové frekvenčné vysielacie, napr. radary

- Rádiové vysielace/prijímače vrátane hračkárskeho
- Elektronické sledovacie zariadenia (proti krádežiam)
- Alternátor v bežiacom automobile
- Medicínska liečba a diagnostické testy, pri ktorých cez telo prechádza elektrický prúd, napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
- Akékoľvek externé aplikované zariadenie, ktoré využíva výstražný systém automatickej detekcie elektródy (napr. zariadenie EKG)

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Mechanické ventilátory.** Počas mechanickej ventilácie naprogramujte funkciu MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) na hodnotu Off (Vyp.). V opačnom prípade môže dôjsť k nasledujúcim stavom:
 - Nevhodná frekvencia riadená senzorom MV
 - Zavádzajúci trend na báze respirácie
- **Vedený elektrický prúd.** V prípade akéhokoľvek medicínskeho zariadenia, ošetrenia, liečby alebo diagnostického testu, pri ktorom sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov.
 - Externé zariadenia na monitorovanie pacienta (napr. respiračné monitory, povrchové monitory EKG, hemodynamické monitory) môžu spôsobovať nasledujúce problémy:
 - Nevhodná frekvencia riadená senzorom MV (až do maximálnej frekvencie riadenej senzorom)
 - Zavádzajúci trend na báze respirácie

- **Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy**, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrením zariadenie naprogramujte na režim Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po ošetrení overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24).

Ak chcete odstrániť pravdepodobné interakcie s riadením frekvencie pomocou MV a/alebo diagnostikou na báze funkcie MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor), deaktivujte funkciu MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) tak, že ju naprogramujete na hodnotu Off (Vyp.). Ak nie je PRM k dispozícii a generátor impulzov stimuluje pri frekvencii riadenej senzorom, aplikujte na generátor impulzov magnet, aby inicioval dočasnú asynchronnú stimuláciu bez frekvenčnej odozvy.

- **Interná defibrilácia.** Nepoužívajte interné defibrilačné ploché elektródy alebo katétre, ak generátor impulzov nie je odpojený od elektród, pretože elektródy môžu zvädzať energiu. Mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta a poškodenie implantovaného systému.
- **Externá defibrilácia.** Obnovenie snímania po dodaní externého výboja môže trvať až 15 sekúnd. U pacientov závislých od kardiostimulátora pred vykonaním externej kardioverzie alebo defibrilácie v neurgentných prípadoch zväzte naprogramovanie generátora impulzov na asynchronný stimulačný režim a naprogramovanie senzora MV na možnosť Off (Vyp.).

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

- Neukladajte ploché alebo adhezívne elektródy priamo nad generátor impulzov. Ploché alebo adhezívne elektródy umiestnite čo najďalej od generátora impulzov.
- Adhezívne (alebo ploché) elektródy umiestnite do antero-posteriórnej polohy, keď je zariadenie implantované v pravej hrudnej oblasti, alebo do antero-apikálnej polohy, keď je zariadenie implantované v ľavej hrudnej oblasti.

- Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.

Po externej kardioverzii alebo defibrilácii overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24).

Litotripsia. Mimotelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobiť elektromagnetické rušenie alebo poškodenie generátora impulzov. Ak je ESWL z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, zvážte nasledujúce body, aby sa riziko interakcii znížilo na minimum:

- Lúč ESWL zamerajte aspoň 15 cm (6 palcov) od generátora impulzov.
- V závislosti od potrieb stimulácie pacienta naprogramujte režim Brady Mode (Brady režim) na režim bez frekvenčnej adaptácie VVI alebo VOO.

Ultrazvuková energia. Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutické ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.

- **Elektrické rušenie.** Elektrické rušenie alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie, môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Pri prítomnosti takéhoto rušenia presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrížovali. Ak sa telemetria v dôsledku rušenia zruší, zariadenie by sa malo pred vyhodnotením informácií z pamäte generátora impulzov opätovne interogovať.
- **Vysokofrekvenčné (VF) rušenie.** RF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu ZIP a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto VF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a PRM a generátorom impulzov. Príkladmi zariadení, ktoré môžu vo frekvenčnom pásme 869,85 MHz spôsobovať rušenie, sú:

- Bezšnúrové mikrotelefony alebo základné stanice
- Určité pacientske monitorovacie systémy
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálneho katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katérových systémov, ako sú vedenia PIC alebo katétre Hickman na miesta, kde sa možno stretnúť s elektródami generátora impulzov, buďte obozretný. Zavedenie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.

Domáce a pracovné prostredia

- **Domáce prístroje.** Domáce prístroje, ktoré sú v dobrom funkčnom stave a sú správne uzemnené, zvyčajne neprodujú dostatok EMI, aby rušili prevádzku generátora impulzov. Boli hlásené stavy, kedy bol generátor impulzov rušený elektrickými ručnými nástrojmi alebo elektrickými holiacimi strojčkami, keď sa používali priamo nad miestom implantácie generátora impulzov.
- **Magnetické polia.** Pacientov upozornite na skutočnosť, že dlhšie vystavenie sa silným (väčším ako 10 gauss alebo 1 mTesla) magnetickým poľiam môže spúšťať funkciu magnetu. Medzi zdroje magnetického poľa patria napríklad:
 - priemyselné transformátory a motory,
 - prístroje na vyšetrenie MR.

POZNÁMKA: Funkcia magnetu je vypnutá, keď je zariadenie v režime ochrany pred MR. Ďalšie informácie nájdete v časti "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25 a technickej príručke systému MR.

 - Veľké stereo reproduktory
 - Telefónne slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
 - Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo
- **Electronic Article Surveillance (Sledovanie elektronickými zariadeniami; EAS) a bezpečnostné systémy.** Vysvetlite pacientom, ako zabrániť vplyvu zariadení proti krádeži a bezpečnostných brán alebo

čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie na rádiový frekvenčný identifikáciu (RFID), na funkcie srdcového zariadenia. Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a východoch obchodov, čítačkách pokladní, vo verejných knižniciach a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Pacienti by sa nemali zdržiavať v blízkosti zariadení proti krádeži a bezpečnostných brán alebo čítačiek štítkov. Okrem toho by sa pacienti nemali zdržovať v blízkosti pokladničného pultu kvôli zabudovaným a ručným systémom na deaktiváciu štítkov. Brány proti krádeži, bezpečnostné brány a systémy vstupnej kontroly nebudú mať pravdepodobne vplyv na funkciu srdcového zariadenia, keď cez ne pacienti prejdú normálnym tempom. Ak sa pacient nachádza v blízkosti elektronického zariadenia proti krádeži, bezpečnostného alebo kontrolného systému a objaví sa príznaky, mal by sa čo najskôr vzdialiť od daného zariadenia a informovať svojho lekára.

- **Mobilné telefóny.** Pacientov upozorníte, aby mobilné telefóny držali pri uchu na opačnej strane ako je miesto implantácie zariadenia. Pacienti by nemali nosiť zapnutý mobilný telefón v náprsnom vrecku ani na opasku v okolí 15 cm (6 palcov) od implantovaného zariadenia. Niektoré mobilné telefóny môžu totiž spôsobovať, že generátor impulzov bude poskytovať nevhodnú liečbu alebo budú brániť vhodnej liečbe.

Kontrolné testovanie

- **Testovanie stimulačného prahu.** Ak sa stav pacienta alebo liečebný režim zmenil alebo boli preprogramované parametre zariadenia, zväzťe vykonanie testu prahu stimulácie, aby ste potvrdili adekvátne rezervy pre zachytenie stimulácie.
- **Úvahy o kontrolách pre pacientov odchádzajúcich z krajiny.** U pacientov, ktorí plánujú cestovať alebo presťahovať sa po implantácii generátora impulzov do inej krajiny alebo krajiny, kde im bolo zariadenie implantované, treba premyslieť nasledujúce kontroly. Regulačný stav schválenia zariadení a súvisiacich konfigurácií softvéru programátora sa v rôznych krajinách líši. V určitých krajinách nemusia byť určité produkty schválené alebo k dispozícii.

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

Explantácia a likvidácia

- **Kremácia.** Zabezpečte, aby bol generátor impulzov pred kremáciou vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť výbuch generátora impulzov.
- **Práca so zariadením.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby:
 - Režim Brady Mode (Brady režim) generátora impulzov naprogramujte na možnosť Off (Vyp.)
 - Režim Ventricular Tachy EGM Storage (Skladovanie komorového tachy EGM) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.)

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

DOPLNKOVÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kontrola generátora impulzov po liečbe

Po vykonaní chirurgického alebo medicínskeho zákroku s možným ovplyvnením funkcie generátora impulzov treba vykonať dôkladnú kontrolu, ktorá môže zahŕňať nasledujúce činnosti:

- Interrogovanie generátora impulzov programátorom
- Kontrola klinických udalostí a chybových kódov
- Kontrola záznamov arytmií (Arrhythmia Logbook) vrátane uložených elektrogramov (EGM)
- Kontrola EGM v reálnom čase
- Testovanie elektród (prah, amplitúda a impedancia)
- Kontrola diagnostiky na báze senzora MV, kontrola činnosti MV senzora a vykonanie manuálnej kalibrácie senzora MV v prípade potreby
- Overenie stavu batérie

- Naprogramovanie ľubovoľného trvalého bradykardického parametra na novú hodnotu a následné spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Uloženie všetkých údajov pacienta
- Overenie príslušného konečného programovania pred prepustením pacienta z kliniky

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)

Nasledujúce varovania, preventívne opatrenia a podmienky používania sa vzťahujú na skenovacie vyšetrenia MR vykonávané u pacientov s implantovaným stimulačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR. Úplný zoznam varovaní, preventívnych opatrení a podmienok použitia relevantných pre snímanie pacientov s implantovaným stimulačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR na stránke www.bostonscientific-elabeling.com.

Varovania a preventívne opatrenia pre stimulačné systémy podmienične kompatibilné s prostredím MR

VAROVANIE: Zariadenia ACCOLADE MRI, PROPONENT MRI, ESSENTIO MRI, FORMIO MRI, VITALIO MRI, INGENIO MRI a ADVANTIO MRI sa považujú za podmienične kompatibilné s prostredím MR. Pre tieto zariadenia platí, že ak nie sú splnené všetky podmienky používania v prostredí MR, skenovacie vyšetrenie pacienta pomocou MR nevyhovuje požiadavkám na podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému. *Všetky ďalšie zariadenia uvedené v tejto príručke nie sú podmienične kompatibilné s prostredím MR.* Pacientov so zariadeniami, ktoré nie sú podmienične kompatibilné s prostredím MR, nevystavujte vyšetreniu pomocou MR. Silné magnetické polia môžu poškodiť systém generátora impulzov a/alebo elektródy a prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.

Možné nežiaduce účinky relevantné v situáciách, kedy sú podmienky používania splnené resp. nesplnené, nájdete v technickej príručke MR. Ďalšie varovania, preventívne opatrenia a podmienky používania nájdete v časti "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25.

VAROVANIE: Zabezpečte, aby vybraté/implantované súčasti stimulačného systému ImageReady tvorili vhodnú kombináciu na dosiahnutie stavu podmienenej kompatibility s prostredím MR a aby boli splnené podmienky používania. Kombinácie iných súčastí než špecifikovaných v technickej príručke k vyšetreniam MR neboli vyhodnocované pri používaní v prostredí MR. Ďalšie informácie získate v technickej príručke k vyšetreniam MR.

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu Explant (Explantovať) môže viesť k predčasnému vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej strate stimulácie. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav Explant (Explantovať), skontrolujte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24) a naplánujte výmenu zariadenia.

VAROVANIE: Počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri používaní MR) je liečba bradykardie pozastavená, ak je režim vyšetrenia bradykardie naprogramovaný na hodnotu "Vypnutý". Pacient nebude stimulovaný, až kým sa generátor impulzov nenaprogramuje späť do normálneho prevádzkového režimu. V režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) naprogramujte parameter Brady Mode (Bradykardický režim) na hodnotu Off (Vyp.) iba v prípade, ak sa predpokladá, že pacient je klinicky schopný tolerovať vypnutie bradykardickej liečby (vrátane závislosti pacienta od stimulácie alebo potreby potlačiť stimuláciu) po celú dobu, keď bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR).

VAROVANIE: Ak generátor impulzov prejde do režimu Safety Mode (Bezpečnostný režim) z režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR), v nasledujúcich situáciách nebude dochádzať k záložnej stimulácii:

- ak nie je prítomná funkčná bipolárna pravokomorová stimulačná elektróda
- ak je režim stimulácie v nastaveniach režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) naprogramovaný na hodnotu Off (Vyp.); generátor impulzov bude pokračovať permanentne s režimom stimulácie naprogramovaným na hodnotu Off (Vyp.) a pacient nebude dostávať stimulačnú liečbu dovtedy, kým sa nevymení generátor impulzov

VAROVANIE: Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) v prostredí MR, ako je to definované v dokumente American College of Radiology Guidance Document for Safe

MR Practices². Programátor sa za žiadnych okolností nesmie nosiť do miestnosti so skenerom na vyšetovanie MR, riadiacej miestnosti ani zón III alebo IV v prostredí MR.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektrod vrátane momentového kľúča a mandréneho drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

UPOZORNENIE: Lekár, ktorý bude nastavovať parametre režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR), musí na základe svojich profesionálnych skúseností určiť schopnosť každého pacienta znášať parametre stimulácie potrebné na skenovací vyšetrenie podmienene kompatibilné s prostredím MR v spojení s fyzickými podmienkami vyžadovanými pri skenovanom vyšetrení (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

UPOZORNENIE: Ak stimulačný systém podmienene kompatibilný s prostredím MR prejde počas režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) do základného bezpečnostného režimu Safety Core a stimulačný režim bol nastavený na inú hodnotu ako Off (Vyp.), stimulácia v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) sa automaticky prepne do bezpečnostného režimu s týmito nastaveniami: režim VOO, bipolárna konfigurácia v pravej komore (snímanie a stimulácia), amplitúda stimulačného impulzu 5,0 V, šírka impulzu 1,0 ms a stimulačná frekvencia 72,5 min⁻¹.

POZNÁMKA: *Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný vyšetrenie na systéme MR podstúpiť bez ohľadu na stav pacientovho stimulačného systému ImageReady, ktorý je podmienene kompatibilný s prostredím MR.*

Podmienky použitia systému MR

Je potrebné dodržať nasledujúce podmienky používania, aby pacient so stimulačným systémom ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR. Pred každým snímaním je potrebné overiť, či boli podmienky

-
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

použitia dodržané, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej vhodnosti a pripravenosti k snímaniu podmienčne kompatibilnému s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií. Úplný zoznam varovaní, preventívnych opatrení a podmienok použitia relevantných pre snímanie pacientov s implantovaným stimulačným systémom ImageReady podmienčne kompatibilným s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR na stránke www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný stimulačný systém ImageReady podmienčne kompatibilný s prostredím MR
2. Elektródy pravej predsieňe a pravej komory sú naprogramované na bipolárnu stimuláciu alebo na vypnutie stimulácie
3. Poloha implantovaného generátora impulzov je obmedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
4. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie stimulačného systému podmienčne kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
5. Nie sú prítomné žiadne iné aktívne ani zanechané implantované zariadenia, súčasti ani príslušenstvo, ako napríklad adaptéry elektród, predžiovacie súpravy, elektródy alebo generátory impulzov
6. Prah stimulácie pravej predsieňe a pravej komory $\leq 2,0$ V v stimulovaných elektródach pre pacientov závislých od stimulácie
7. Žiadny dôkaz zlomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátora impulzov a elektródy

Minimalizácia interakcie s kardiostimulátorom/S-ICD

Tieto generátory impulzov sú kompatibilné s podkožným implantovateľným kardioverter defibrilátorom (S-ICD) pri implantácii s bipolárnymi elektródami, kedy bola naprogramovaná konfigurácia bipolárnej stimulácie.

Kardiostimulátor môže interagovať so S-ICD nasledujúcimi spôsobmi:

- Ak nie je počas tachyarytmie kardiostimulátor inhibovaný a obvod snímania S-ICD deteguje stimulačné impulzy, S-ICD môže stimulačné impulzy interpretovať ako normálny rytmus. S-ICD by nezistil arytmiu a teda ani neaplikoval liečbu.
- Výsledkom chyby snímania alebo záchytu kardiostimulátora môžu byť dva nezávislé signály (vnútorné a stimulačné impulzy) pre S-ICD. To môže spôsobiť nameranie rýchlejšej frekvencie S-ICD, ako je skutočná srdcová frekvencia. Následne môže S-ICD aplikovať nepotrebnú liečbu.
- Ak bude S-ICD počítat stimulačné impulzy i následné komorové depolarizácie, frekvencia nameraná S-ICD bude vyššia než skutočná srdcová frekvencia. Výsledkom môže byť nepotrebná liečba S-ICD.

V režime Safety Mode (Bezpečnostný režim) používajú tieto generátory impulzov unipolárnu stimuláciu a konfiguráciu snímania. Safety Mode (Bezpečnostný režim) je kompatibilný so S-ICD, keďže nakonfigurované parametre zmiernujú potenciálne interakcie kardiostimulátora a S-ICD nasledujúcim spôsobom:

- Snímanie prebieha v režime AGC pri 0,25 mV. Snímanie AGC je schopné efektívne zistiť vnútorný rytmus rýchlejší než Safety Mode LRL (LRL bezpečnostného režimu) o hodnote 72,5 min⁻¹. V dôsledku toho je stimulácia inhibovaná a neinterferuje s detekciou tachyarytmie S-ICD.
- Keď je stimulácia potrebná, zvýšený výstup na úrovni 5,0 V a 1,0 ms znižuje riziko chyby pri záchypte.
- Ak by došlo k dvojitej detekcii stimulačného impulzu a následnej depolarizácie, nepovedie to k nepotrebnéj liečbe S-ICD, ak je práh tachykardie S-ICD viac než dvojnásobný oproti parametru Safety Mode LRL (LRL bezpečnostného režimu) (145 min⁻¹).

Riziko interakcie bipolárneho kardiostimulátora s implantovaným S-ICD minimalizujete nasledujúcimi preventívnymi opatreniami:

- V oboch dutinách použijete bipolárne stimulačné elektródy s malými vzdialenosťami medzi pólmi. Významné vzdialenosti medzi pólmi môžu zvyšovať pravdepodobnosť detekcie stimulačných pulzov systémom S-ICD.

- Zvážte, či by nebolo vhodné naprogramovať kardiostimulátor na (1) najnižšiu možnú Amplitude (Amplitúda) pre bezpečný záchyt v chronickom stave, (2) maximálnu Sensitivity (Citlivosť) (najnižšia programovateľná úroveň) s adekvátnou bezpečnostnou toleranciou a (3) minimálnu tepovú frekvenciu prijateľnú pre pacienta.

Okrem vyššie uvedených krokov doplňte nasledujúce testovanie, ktorým zhodnotíte interakciu oboch zariadení:

- Pomocou prvkov S-ICD ako značky, elektrogramy v reálnom čase (EGM) a/alebo pípania zhodnoťte možnosť interakcie s kardiostimulátorom spôsobenej nadmerným snímaním systémom S-ICD.

POZNÁMKA: Ak je implantovaný jednodutinový kardiostimulátor s predsieňovou elektródou, vykonajte testovanie v unipolárnej i bipolárnej konfigurácii.

- Komorová fibrilácia a všetky pacientove komorové tachykardie by sa mali indukovať s aktivovaným systémom S-ICD a kardiostimulátorom naprogramovaným na asynchrónny režim pri maximálnych parametroch Amplitude (Amplitúda) a Pulse Width (Šírka impulzu). To by malo poskytnúť najlepšiu príležitosť na zabránenie detekcie arytmie následkom detekcie stimulačných impulzov kardiostimulátora. Elektródy kardiostimulátora môže byť prípadne nutné premiestniť a eliminovať tak detekciu stimulačných impulzov systémom S-ICD.

Pacientov S-ICD je potrebné dočasne deaktivovať za nasledujúcich situácií: (1) hodnotenie prahov stimulácie a snímania, (2) pri použití dočasného externého kardiostimulátora v priebehu implantácie a (3) pri preprogramovaní implantovaného kardiostimulátora.

Po všetkých výbojoch S-ICD vykonajte interogáciu kardiostimulátora a uistite sa, že výboj S-ICD nepoškodil kardiostimulátor.

Pred implantáciou S-ICD u pacienta s už implantovaným kardiostimulátorom si preštudujte dôležité informácie o implantácii v manuáli S-ICD.

Viac informácií o interakciách kardiostimulátora a S-ICD nájdete v časti Varovania.

Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS)

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

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

Ďalšie kroky možno vykonať s cieľom znížiť rušenie počas používania TENS v rámci kliniky:

- Ak existuje počas používania na klinike podozrenie na rušenie, jednotku TENS vypnite.
- Ak spozorujete inhibíciu stimulácie, použite na asynchrónnu stimuláciu magnet.
- Nemeňte nastavenia jednotky TENS, kým ste si neoverili, že nové nastavenia nenarúšajú funkciu generátora impulzov.

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

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

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

1. Sledujte EGM skutočného času pri predpísaných výstupných nastaveniach TENS, pričom si zaznamenajte, kedy sa vyskytuje príslušné snímanie alebo rušenie.

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

2. Po dokončení jednotku TENS vypnite.

Mali by ste vykonať aj dôkladné následné vyhodnotenie generátora impulzov po TENS, aby ste skontrolovali, či nebola narušená funkcia zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24).

Pre doplnujúce informácie sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Elektrokauterizácia a rádiový frekvenčný (RF) ablácia

UPOZORNENIE: Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu vyvolať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu spôsobovať asynchrónnu stimuláciu, inhibíciu stimulácie a/alebo zníženie výkonu stimulácie generátora impulzov, čo môže spôsobiť stratu zachytenia. RF ablácia môže spôsobovať aj komorovú stimuláciu až do MTR a/alebo zmeny stimulačných prahov. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu.

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

- V závislosti od potrieb stimulácie pacienta povoľte Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou), naprogramujte ho na asynchrónny stimulačný režim alebo použite na prepnutie na asynchrónnu stimuláciu magnet. Možnosť pre pacientov s vlastným rytmom je naprogramovanie režimu Brady Mode (Brady režim) na VVI pri frekvencii pod vlastnou frekvenciou, aby sa predišlo kompetitívnej stimulácii.

- Majte k dispozícii dočasné zariadenie na stimuláciu a externú defibriláciu.
- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétami a generátorom impulzov a elektródami. RF ablácia v blízkosti pólu elektródy môže poškodiť rozhranie medzi elektródou a tkanivom.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia vykonáva na tkanivách v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímacie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
- Zariadenie na RF abláciu môže spôsobovať rušenie telemetrie medzi generátorom impulzov a PRM. Ak sa počas RF ablačnej procedúry vyžadujú zmeny v naprogramovaní zariadenia, pred interogáciou vypnite zariadenie na RF abláciu.

Po dokončení procedúry zrušte Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou), aby sa opätovne aktivovali predtým naprogramované liečebné režimy.

Ionizujúce žiarenie

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

Zdroje ionizujúceho žiarenia majú výrazne odlišný potenciál vplyvu na implantovaný generátor impulzov. Narušiť alebo poškodiť implantovaný generátor impulzov dokáže niekoľko terapeutických radiačných zdrojov.

vrátane tých, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny, napr. rádioaktívny kobalt, lineárne urýchľovače, rádioaktívne implantáty (seeds) a betatróny.

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

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

Vyhodnotenie prevádzky generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po ňom, aby sa uplatňovala čo najlepšia funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na liečebný režim ožarovania závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a preto by ich mal určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

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

Zvýšené tlaky

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

UPOZORNENIE: Zvýšené tlaky pri HBOT alebo potápaní s kyslíkovým prístrojom môžu generátor impulzov poškodiť. Počas laboratórneho testovania pri vystavení viac ako 1000 cyklom pri tlaku 5,0 ATA všetky

generátory impulzov vo vzorke testu fungovali podľa predpisu. Laboratórne testovanie však nemohlo preukázať vplyv zvýšeného tlaku na výkon už naimplantovaného generátora impulzov alebo možnú fyziologickú odpoveď.

Tlak pre každý cyklus testu začal pri okolitom/izbovom tlaku, zvýšil sa na vysokú tlakovú hodnotu a potom sa vrátil na okolitý tlak. Hoci doba zotrvania (doba pri zvýšenom tlaku) môže mať vplyv na ľudskú fyziológiu, testovanie ukázalo, že neovplyvňuje výkon generátora impulzov. Ekvivalencnosť tlakových hodnôt je uvedená v tabuľke nižšie (Tabuľka 1 Ekvivalencie tlakových hodnôt na strane 35).

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakových hodnôt

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

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

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

Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom alebo začatím programu HBOT sa treba obrátiť na pacientovho ošetrojúceho kardiológa alebo elektrofyziológa, ktorí vysvetlia možné následky vzťahujúce sa na špecifický

zdravotný stav pacienta. Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom sa možno obrátiť aj na medicínskeho špecialistu na potápanie.

V súvislosti s HBOT alebo potápaním s kyslíkovým prístrojom môže byť dohodnutá častejšia následná kontrola zariadenia. Po vystavení generátora impulzov vysokému tlaku ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24) zhodnoťte jeho prevádzku. Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

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

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Krvácanie
- Bradykardia
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti
- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Zvýšené prahy

- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Akumulácia tekutiny
- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Zlyhávanie srdca po chronickej RV (PK) apikálnej stimulácii
- Neschopnosť stimulovať
- Nevhodná stimulácia
- Bolesť rany
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Uvoľnenie elektródy
- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Perforácia elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Reakcia lokálneho tkaniva
- Strata zachytávania
- Infarkt myokardu (MI)
- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (napríklad poškodenie tkaniva, poškodenie chlopne)

- Myopotenciálne snímanie
- Nadmerné/nedostatočné snímanie
- Kardiostimulátorom sprostredkovaná tachykardia (PMT) (Týka sa iba dvojdiťinových zariadení.)
- Perikardiálne poškodenie, vytekanie
- Pneumotorax
- Migrácia generátora impulzov
- Zvádzanie prúdu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími elektródami
- Synkopa
- Tachyarytmie, ktoré zahŕňajú zrýchlenie arytmií a skorú, rekurentnú predsieňovú fibriláciu
- Trombóza/tromboembólie
- Poškodenie chlopne
- Vazovagálna odpoveď
- Upchatie žily
- Trauma žily (napríklad perforácia, disekcia, erózia)
- Zhoršenie zlyhávania srdca

Zoznam možných nežiaducich účinkov spojených s vyšetrením pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR.

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

- Závislosť
- Depresia
- Strach z predčasného vyčerpania batérie
- Strach zo zlyhania zariadenia

MECHANICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Následujúce mechanické a materiálové špecifikácie sa vzťahujú k zariadeniam ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2.

Tabuľka 2. Mechanické špecifikácie – Všetky kardiostimulátory

	SR	DR	DREL	VDDR
Povrchová plocha puzdra pólu elektródy (cm ²)	29,10	28,92	35,05	28,92
Využitelná kapacita batérie (Ah)	1,0	1,0	1,6	1,0
Reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantácia) (Ah)	0,07	0,09	0,09	0,07

Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ACCOLADE

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
L300	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	Pravá predsieň/ pravá komora: IS-1
L301	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1
Model MR				
L310	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	Pravá predsieň/ pravá komora: IS-1
L311	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 4. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ACCOLADE EL

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm³)	Typ konektora
L321	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1
Model MR				
L331	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 5. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory PROPONENT

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm³)	Typ konektora
L200	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	Pravá predsieň/ pravá komora: IS- 1
L201	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 5. Mechanické špecifikácie – Kardiosimulátory PROPONENT (pokračovanie)

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm³)	Typ konektora
L209 (model VDDR)	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1
Model MR				
L210	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	Pravá predsieň/ pravá komora: IS- 1
L211	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 6. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory PROPONENT EL

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm³)	Typ konektora
L221	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1
Model MR				
L231	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 7. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ESSENTIO

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm³)	Typ konektora
L100	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	Pravá predsieň/ pravá komora: IS- 1
L101	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 7. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ESSENTIO (pokračovanie)

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
Model MR				
L110	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	Pravá predsieň/ pravá komora: IS- 1
L111	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 8. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ESSENTIO EL

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
L121	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1
Model MR				
L131	4,45 x 5,88 x 0,75	29,2	14,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 9. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ALTRUA 2

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
S701	4,45 x 4,81 x 0,75	23,6	11,7	Pravá predsieň/ pravá komora: IS-1
S702	4,45 x 5,02 x 0,75	24,8	12,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Tabuľka 10. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ALTRUA 2 EL

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
S722	4,45 x 5,88 x 0,75	29,1	14,2	Pravá predsieň: IS-1, pravá komora: IS-1

Zariadenia ACCOLADE, PROPONENT a ESSENTIO sú vybavené telemetriou ZIP s vysielačou frekvenciou 402 až 405 MHz.

Špecifikácie materiálu sú zobrazené dolu:

- Puzdro: nepriepustný titán
- Hlava: polymér vhodný na implantáciu

- Napájací zdroj (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2) modely SR, DR a VDDR: lítium-uhlíkový monofluoridový článok; Boston Scientific; 402290
- Napájací zdroj (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2) modely DR EL: lítium-uhlíkový monofluoridový článok, Boston Scientific, 402294

Nasledujúce mechanické a materiálové špecifikácie sa vzťahujú k zariadeniam FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.

Tabuľka 11. Mechanické špecifikácie – Všetky kardiostimulátory

	SR	DR	DR EL	VDDR
Povrchová plocha puzdra pólu elektródy (cm ²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Využitelná kapacita batérie (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Reziiduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantácia) (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Tabuľka 12. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory FORMIO

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J278	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
Model MR				
J279	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1

Tabuľka 13. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory VITALIO

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J272	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (PP)/RV (PK): IS-1
J273	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
Model MR				

Tabuľka 13. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory VITALIO (pokračovanie)

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J275	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (PP)/RV (PK): IS-1
J276	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1

Tabuľka 14. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory VITALIO EL

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J274	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
Model MR				
J277	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1

Tabuľka 15. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory INGENIO

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm³)	Typ konektora
J172	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (PP)/RV (PK): IS-1
J173	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
J178 (model VDDR)	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
Model MR				
J175	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (PP)/RV (PK): IS-1
J176	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1

Tabuľka 16. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory INGENIO EL

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J174	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
Model MR				
J177	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1

Tabuľka 17. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ADVANTIO

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J062	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (PP)/RV (PK): IS-1
J063	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
Model MR				

Tabuľka 17. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ADVANTIO (pokračovanie)

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J065	4,45 x 4,57 x 0,75	23,5	11,5	RA (PP)/RV (PK): IS-1
J066	4,45 x 4,70 x 0,75	24,5	12,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1

Tabuľka 18. Mechanické špecifikácie – Kardiostimulátory ADVANTIO EL

Model	Rozmery Š x V x H (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
J064	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1
Model MR				
J067	4,45 x 5,56 x 0,75	32,0	14,0	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1

Modely FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO sú vybavené telemetriou ZIP s vysielacou frekvenciou 869,85 MHz.

Špecifikácie materiálu sú zobrazené dolu:

- Puzdro: nepriepustný titán

- Hlava; polymér vhodný na implantáciu
- Napájací zdroj (FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO) modely SR, DR a VDDR: lítium-karbón-monofluorido-strieborný vanádiový oxidový článok; Greatbatch 2808
- Napájací zdroj (FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO) modely DR EL: lítium-mangánový článok; Boston Scientific; 402125

POLOŽKY OBSIAHNUTÉ V BALENÍ

Ku generátoru impulzov sa dodávajú nasledujúce položky:

- Jeden momentový kľúč
- Literatúra o produkte

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








VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblasti zón III a IV prostredia MR.

SYMBOLY NA OBALĚ







Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 19 Symboly na obale na strane 53):

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






Tabuľka 19. Symboly na obale

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








Tabuľka 19. **Symbole na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený





Tabuľka 19. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	<p>Vid' návod na použitie na tejto webovej lokalite: www.boston-scientific-elabeling.com</p>
	<p>Teplotné rozmedzie od do</p>
	<p>Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky</p>
	<p>Telemetrickú hlavu umiestnite sem</p>
	<p>Otvoriť tu</p>

Tabuľka 19. **Symbole na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Spplnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Značka v podobe fajky s kódmi dodávateľa
	Rádiové označenie súladu s agentúrou Australian Communications and Media Authority (ACMA)
R-NZ	Rádiové označenie súladu s novozélandskou agentúrou Radio Spectrum Management (RSM)
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
	Kardiostimulátor RV (PK)

Tabuľka 19. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Kardiostimulátor RA (PP), RV (PK)
	CRT-P RA (PP), RV (PK), LV (LK)
	Nepotiahnuté zariadenie
	RF telemetria

STAV ZARIADENIA PRI DODANÍ

Pozrite si tabuľku nastavení generátora impulzov pri dodaní (Tabuľka 20 Stav zariadenia pri dodaní na strane 58).

Tabuľka 20. Stav zariadenia pri dodaní

Parameter	Nastavenie
Stimulačný režim	Skladovanie
Dostupná stimulačná liečba	DDDR (modely DR) SSIR (modely SR) VDDR (modely VDDR)
Senzor	Zaslepený duálny (akcelerometer a MV)
Konfigurácia stimulácie/snímania	Pravá predsieň: BI/BI (modely ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2 DR)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RA (PP): -/BI (modely PROPONENT VDDR)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RV (PK): BI/BI (modely ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RA (PP): UNI/UNI (modely FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO DR)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RA (PP): -/UNI (modely INGENIO VDDR)

Tabuľka 20. Stav zariadenia pri dodaní (pokračovanie)

Parameter	Nastavenie
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RV (PK): UNI/UNI (modely FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO)
Magnet Rate (Magnetická Frekvencia)	100 min ⁻¹

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

- Podpora telemetrie, ktorá umožňuje kontrolu a programovanie
- Hodiny reálneho času
- Príkaz STAT PACE

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

- Príkaz STAT PACE je prikázaný
- Generátor impulzov automaticky zistí vloženie elektródy (pozri "Implantácia generátora impulzov" na strane 73)
- Device Mode (Režim prístroja) je naprogramovaný na možnosť Exit Storage (Ukončiť skladovanie)

Po naprogramovaní generátora impulzov na ukončenie režimu Storage (Skladovanie) sa zariadenie už nedá reprogramovať do tohto režimu.

RÖNTGENOVÝ IDENTIFIKÁTOR

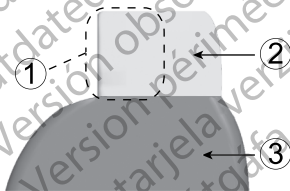
Generátor impulzov obsahuje identifikátor, ktorý je viditeľný na röntgenovom filme alebo pri skiaskopickom zobrazení. Tento identifikátor poskytuje neinvazívne potvrdenie výrobcu a pozostáva z nasledujúcich častí:

- Písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu.

POZNÁMKA: Pred týmito písmenami sa nachádza vyplnený trojuholník, ktorý indikuje stav podmienenej kompatibility s prostredím MR.

- Číslo 012 pre generátory impulzov ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2.
- Číslo 011 pre generátory impulzov FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.

Röntgenový identifikátor sa nachádza na hlavici zariadenia. Pri implantácii na ľavú stranu hrudníka bude identifikátor vidieť na röntgene alebo skiaskope približne na zobrazenom mieste (Obrázok 1 Identifikátor röntgenu na strane 60).



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

Obrázok 1. Identifikátor röntgenu

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

Číslo modelu generátora impulzov je uložené v pamäti zariadenia a zobrazuje sa na obrazovke Summary (Súhrn) zariadenia PRM po interogovaní generátora impulzov.

ŽIVOTNOSŤ GENERÁTORA IMPULZOV

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

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

- Predpokladá 60 min LRL, komorové a predsieňové nastavenie Pulse Width (Šírka impulzu stimulácie) 0,4 ms, senzory On (Zap.).
- Tieto výpočty tiež predpokladajú, že je Onset EGM nastavený na hodnotu On (Zap.) a generátor impulzov strávi 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) počas prepravy a skladovania.

Nasledujúce tabuľky životnosti a podmienky použitia sa vzťahujú k zariadeniam ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2.

Tabuľka 21. Odhad životnosti generátora impulzov (od implantácie po explantáciu)

Všetky modely ^a												
Stimulácia	Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii 500 Ω, 750 Ω a 1 000 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
Amplitúdy A a 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
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
Amplitúdy A a 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 a V amplitúdy 2,0 V												
50 %	10,4	9,4	15,0	10,1	10,6	9,7	15,4	10,3	10,7	9,9	15,7	10,4

Tabuľka 21. Odhad životnosti generátora impulzov (od implantácie po explantáciu) (pokračovanie)

Všetky modely ^a												
Stimulácia	Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii 500 Ω, 750 Ω a 1 000 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 %	9,8	8,4	13,5	9,5	10,2	9,0	14,3	9,9	10,4	9,3	14,8	10,0
A a V amplitúdy 2,0 V, bez senzora MV												
50 %	11,1	10,0	15,8	10,7	11,3	10,3	16,4	11,0	11,5	10,5	16,7	11,1
100 %	10,5	8,9	14,2	10,1	10,8	9,5	15,1	10,5	11,1	9,8	15,6	10,7

a. Predpokladá sa použitie bezhlavicevej telemetrie ZIP po dobu 1 hodiny pri implantácii a po dobu 40 minút pri každoročnej kontrole na klinike.

Životnosť pri „najhoršom možnom“ nastavení 5,0 V, 500 Ω, 1,0 ms je:

- Pri 70 min⁻¹: 3,3 roka pre modely SR; 1,8 roka pre modely DR; 3,1 roka pre modely DR EL; 3,3 roka pre modely VDDR
- Pri 100 min⁻¹: 2,5 roka pre modely SR; 1,2 roka pre modely DR; 2,1 roka pre modely DR EL; 2,5 roka pre modely VDDR

Životnosť pri LRL 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100 % stimulácii, senzoroch On (Zap.) a najkomplexnejšom stimulačnom režime je: Modely SR pri 2,5 V = 8,6 roka, pri 5,0 V = 5,0 roka; modely DR pri 2,5 V = 6,8 roka, pri 5,0 V = 3,0 roka; modely DR EL pri 2,5 V = 10,9 roka, pri 5,0 V = 5,1 roka; modely VDDR pri 2,5 V = 8,4 roka, pri 5,0 V = 4,9 roka.

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

Životnosť generátora impulzov sa môže zvýšiť znížením nasledujúcich funkcií:

- Stimulačná frekvencia
- Amplitúda(y) stimulačného impulzu
- Šírka(y) stimulačného impulzu
- Percento stimulovaných alebo nasnímaných udalostí

Na životnosť vplývajú aj nasledujúce okolnosti:

- Zníženie stimulačnej impedancie môže skrátiť životnosť.
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) naprogramovaná na hodnotu On (Zap.) po dobu 60 dní, životnosť sa skráti o približne 5 dní.
- Jedna hodina dodatočného použitia metódy ZIP wandless telemetry znižuje životnosť približne o 8 dní.
- Nasledujúce použitie LATITUDE zníži životnosť približne o 10 mesiacov: Aktívna denná kontrola zariadenia, mesačné plné interogácie (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrťročné vyšetrenia určené pacientom). Denné kontroly zariadenia a štvrťročné plné interogácie znížia životnosť približne o 9 mesiacov.
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 40 dní.
- 24 hodín v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pred MR) (so zapnutou stimuláciou) zníži životnosť o približne 5 dní.

- Keď je RF telemetria vypnutá po celú dobu životnosti zariadenia, životnosť sa predlži o približne 6 mesiacov (Altrua 2).
- Ďalších 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 80 dní. Predpokladá implantované nastavenia 60 min·LRL, Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu 2,5 V a Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie 0,4 ms; Impedance (Impedancia) stimulácie 500 Ω; 100 % stimuláciu.

Na životnosť zariadenia tiež vplyvajú:

- Tolerancie elektronických súčiastok
- Variácie naprogramovaných parametrov
- Variácie používania ako dôsledok stavu pacienta

Nasledujúce tabuľky životnosti a podmienky použitia sa vzťahujú k zariadeniam FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.

Tabuľka 22. Odhad životnosti generátora impulzov (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať)

Všetky modely ^{a b}												
Stimulácia	Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii 500 Ω, 750 Ω a 1 000 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
Amplitúdy A a 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
Amplitúdy A a 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

- Predpokladá sa použitie bezhlavicovej telemetrie ZIP po dobu 1 hodiny pri implantácii a po dobu 20 minút pri každej štvrtročnej kontrole.
- Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Denná intergácia poplachov On (Zap.), týždenné naplánované diaľkové následné testovania a štvrtročná intergácia spúšťaná pacientom.

Životnosť pri „najhoršom možnom“ nastavení 5,0 V, 500 Ω , 1,0 ms je:

- Pri 70 min⁻¹: 3,2 roka pre modely SR; 1,7 roka pre modely DR; 2,7 roka pre modely DR EL; 3,0 roka pre modely VDDR
- Pri 100 min⁻¹: 2,4 roka pre modely SR; 1,1 roka pre modely DR; 1,9 roka pre modely DR EL; 2,3 roka pre modely VDDR

Životnosť pri LRL 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100% stimulácii, senzoch On (Zap.) a najkomplexnejšom stimulačnom režime je: Modely SR pri 2,5 V = 7,9 roka; pri 5,0 V = 4,7 roka; modely DR pri 2,5 V = 6,3 roka, pri 5,0 V = 2,9 roka; modely DR EL pri 2,5 V = 8,9 roka, pri 5,0 V = 4,3 roka; modely VDDR pri 2,5 V = 7,6 roka, pri 5,0 V = 4,6 roka.

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

Životnosť generátora impulzov sa môže zvýšiť znížením nasledujúcich funkcií:

- Stimulačná frekvencia
- Amplitúda(y) stimulačného impulzu
- Šírka(y) stimulačného impulzu
- Percento stimulovaných alebo nasnímaných udalostí

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

- Zníženie stimulačnej impedancie môže skrátiť životnosť.
- Keď je senzor MV naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia, životnosť sa predĺži približne o 5 mesiacov.
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) naprogramovaná na možnosť On (Zap.) počas 60 dní, životnosť sa skracuje približne o 5 dní.
- Jedna hodina dodatočného použitia metódy ZIP wandless telemetry znižuje životnosť približne o 9 dní.

- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracaie životnosť približne o 14 dní.
- 24 hodín v režime MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) (so stimuláciou On (Zap.)) znižuje životnosť asi o 5 dní.
- Dodatočných 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) pred implantáciou skrátí životnosť o 80 dní. Predpokladá implantované nastavenia 60 min *LRL, Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu 2,5 V a Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie 0,4 ms; Impedance (Impedancia) stimulácie 500 Ω ; 100 % stimuláciu.

Na životnosť zariadenia tiež vplyvajú:

- Tolerancie elektronických súčiastok
- Variácie naprogramovaných parametrov
- Variácie používania ako dôsledok stavu pacienta.

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

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

Certifikát obmedzenej záruky na generátor impulzov je k dispozícii na webovej stránke www.bostonscientific.com. Ak máte záujem o kópiu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

SPOLIAHLIVOSŤ PRODUKTU

Cieľom spoločnosti Boston Scientific je poskytovať vysokokvalitné a spoľahlivé implantovateľné zariadenia. Tieto zariadenia však môžu vykazovať poruchy funkcií, ktoré môžu spôsobiť stratu alebo narušenie schopnosti podávania liečby. K takýmto poruchám funkcií môžu patriť napríklad:

- Predčasná vybitie batérie

- Problémy so snímaním alebo stimuláciou
- Chybové kódy
- Strata telemetrického spojenia

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

Niektoré poruchy funkcií zariadenia môžu spôsobovať vydávanie varovaní o výrobku. Spoločnosť Boston Scientific určuje potrebu vydávania varovaní o výrobku na základe stupňa poruchy funkcie a klinického významu poruchy funkcie. Keď spoločnosť Boston Scientific vydáva varovanie o výrobku, pri rozhodovaní, či zariadenie vymeniť, by sa mali zväžiť riziká poruchy funkcie, riziká pri procese výmeny a výkon do dátumu výmeny zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Nasledujúce témy by sa mali prediskutovať s pacientom pred prepustením.

- Externá defibrilácia – ak pacient dostane externú defibriláciu, mal by kontaktovať svojho lekára, aby vyhodnotil stav generátora impulzov
- Znaky a symptómy infekcie
- Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napríklad stála stimulácia pri vysokej frekvencii vyžadujúca si preprogramovanie)
- Chránené prostredie – pacient by mal vyhľadať medicínsku radu skôr, ako vstúpi do oblastí chránených výstražným varovaním, ktoré bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov
- Vyšetrenie pomocou systému MR – spôsobilosť podstúpiť vyšetrenie pomocou systému MR vám oznámí lekár, ktorý sleduje pacientovo zariadenie

- Vyhybanie sa určitým zdrojom EMI doma, v práci a zdravotníckom prostredí
- Spôľahlivosť generátora impulzov ("Spôľahlivosť produktu" na strane 68)
- Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)
- Minimálna srdcová frekvencia (dolný limit frekvencie generátora impulzov)
- Frekvencia kontrol
- Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol
- ID karta pacienta – ID karta sa dodáva so zariadením a pacientovi treba odporučiť, aby ju nosil vždy pri sebe

POZNÁMKA: *Pacienti by mali pred vstupom do chráneného prostredia, napríklad pri vyšetrení pomocou systému MR, predložiť svoju identifikačnú kartu pacienta.*

Príručka pre pacientov

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

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

Okrem toho je pre pacientov s implantovaným stimulačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR k dispozícii príručka pacienta MR.

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

PRIPOJENIA ELEKTROD

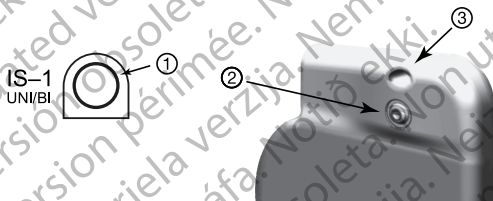
Pripojenia elektródy sú znázornené dolu.

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

POZNÁMKA: Implantovaný systém bude považovaný za podmienične kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Čísla modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok používania nájdete v technickej príručke MR.

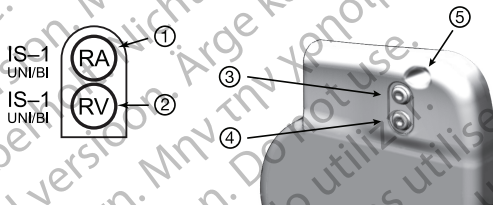
UPOZORNENIE: Ak je položka Lead Configuration (Konfigurácia elektródy) naprogramovaná na možnosť Bipolar (Bipolárna), keď je implantovaná unipolárna elektróda, k stimulácii nedôjde.

Nasledujúce pripojenia elektród sa vzťahujú k zariadeniam ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2.



[1] RA (PP)/RV (PK): Biela [2] RA (PP)/RV (PK) [3] Otvor pre prištie

Obrazok 2. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA (PP)/RV (PK): IS-1



[1] RA (PP): Biela [2] RV (PK): Biela [3] RA (PP) [4] RV (PK) [5] Otvor pre prištie

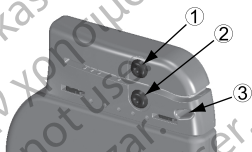
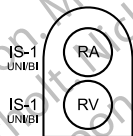
Obrázok 3. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1

Nasledujúce pripojenia elektród sa vzťahujú k zariadeniam FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO.



[1] RA/RV [2] Otvor pre prištie

Obrázok 4. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA/RV: IS1



[1] RA [2] RV [3] Otvor pre prísútie

Obrázok 5. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA: IS-1, RV: IS-1

POZNÁMKA: Puzdro generátora impulzov sa používa ako stimulačný pól elektródy, keď bol generátor impulzov naprogramovaný na unipolárne nastavenie elektródy.

IMPLANTÁCIA GENERÁTORA IMPULZOV

Generátor impulzov implantujte tak, že vykonáte nasledujúce kroky v uvedenom poradí. U niektorých pacientov sa môže vyžadovať stimulačná liečba hneď po pripojení elektród ku generátoru impulzov. Ak sú potrebné úpravy nominálnych nastavení, zvažte naprogramovanie generátora impulzov predtým alebo zároveň s implantáciou systému elektród a vytvorením implantačnej kapsy.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššie), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienčne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

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

Krok A: Skontrolujte zariadenie

Odporúča sa, aby prístroje pre monitorovanie srdca, defibriláciu a meranie signálu elektród boli k dispozícii počas procedúry implantácie. Patrí sem systém PRM so zodpovedajúcim príslušenstvom a softvérovou aplikáciou. Pred začatím implantácie sa dokonale oboznámte s prevádzkou celého zariadenia a informáciami v príslušných návodoch pre operátora a používateľa. Overtre prevádzkový stav všetkých zariadení, ktoré sa môžu počas procedúry použiť. V prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie by mali byť k dispozícii:

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

Počas implantácie majte vždy k dispozícii štandardný externý defibrilátor s externými elektródami.

Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov

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

1. Skontrolujte generátor impulzov pomocou PRM. Skontrolujte, či je funkcia Device Mode (Režim prístroja) generátora impulzov naprogramovaná na možnosť Storage (Skladovanie). Ak nie, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Na začiatku telemetrickej relácie ZIP u zariadení ACCOLADE, PROPONENT a ESSENTIO skontrolujte, že je bezdrôtový vysielateľ ZOOM pripojený k systému PRM pomocou kábla USB a že svieti zelené svetlo v hornej časti vysielateľa. Komunikáciu so všetkými zariadeniami zahájite presunutím hlavice nad PG a interogáciou generátora impulzov pomocou PRM. Ponechajte telemetrickú hlavicu na mieste buď kým sa neobjaví správa, že telemetrická hlavica sa môže odstrániť z blízkosti generátora impulzov, alebo kým nezasvieti svetlo telemetrie ZIP na systéme PRM. Stlačením tlačidla End Session (Koniec relácie) ukončíte reláciu telemetrie a vráťte sa na úvodnú obrazovku. Vysokofrekvenčné rušenie môže dočasne

- prerušit spojenie telemetrickej komunikácie ZIP. Zvýšenie vzdialenosti od zdroja rušivých signálov alebo zmena polohy bezdrôtového vysielacza ZOOM môže zlepšiť kvalitu výkonu telemetrie ZIP. Ak výkon telemetrie ZIP nie je uspokojivý, môžete použiť hlavícovú telemetriu.
2. Skontrolujte aktuálny stav batérie generátora impulzov. Počítadlá by mali byť na hodnote nula. Ak stav batérie generátora impulzov nevykazuje plnú kapacitu, generátor impulzov neimplantujte. Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
 3. Ak sa pri implantácii vyžaduje unipolárna stimulačná konfigurácia, naprogramujte pred implantáciou hodnotu Lead Configuration (Konfigurácia elektródy) na možnosť Unipolar (Unipolárna).

Krok C: Implantujte systém elektród

Generátor impulzov si vyžaduje systém elektród na snímanie a stimuláciu.

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

- Unipolárna alebo bipolárna predsieňová elektróda
- Unipolárna alebo bipolárna pravokomorová elektróda.

POZNÁMKA: Jednodutinové zariadenia sa môžu používať spolu s predsieňovou alebo komorovou elektródou.

POZNÁMKA: Používanie bipolárnych stimulačných elektród znižuje možnosť snímania myopotenciálu.

POZNÁMKA: Použitie unipolárnych elektród s generátorom impulzov ImageReady nie je v súlade s podmienkami používania pre stav podmieňenej kompatibility s prostredím MR. Varovania, preventívne opatrenia a ďalšie informácie o skenovacích vyšetreniach MR si pozrite v technickej príručke k vyšetreniam MR.

POZNÁMKA: Implantovaný systém bude považovaný za podmienenčne kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že budú použité elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmienenčne kompatibilné s prostredím MR. Čísla modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok pre snímanie pomocou systému MR s podmienenčnou kompatibilitou a varovania a preventívne opatrenia týkajúce sa vyšetrenia pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR.

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

UPOZORNENIE: Ak je dvojditinové zariadenie naprogramované na režim AAI(R), zabezpečte prítomnosť funkčnej RV (PK) elektródy. Ak nie je prítomná funkčná RV (PK) elektróda, môže pri naprogramovaní na režim AAI(R) dochádzať k nedostatočnému alebo nadmernému snímaniu.

UPOZORNENIE: Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlek pre prísitie, aby ste predišli posunu elektródy.

Elektródy implantujte prostredníctvom zvoleného chirurgického prístupu.

Aby bolo možné pri výmene implantovaného generátora impulzov pripojiť nový generátor impulzov k existujúcim elektródam, môže sa vyžadovať použitie adaptéra. Pri použití adaptéra postupujte podľa postupu o pripojení, ktorý je uvedený v dátovom liste príslušného adaptéra. Adaptér vždy pripájajte k elektróde a pred pripojením adaptéra ku generátoru impulzov zopakujte merania prahov a snímania.

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

POZNÁMKA: Použitie adaptérov nie je v súlade s podmienkami používania požadovanými pre stav podmienenčnej kompatibility s prostredím MR. Varovania, preventívne opatrenia a iné informácie o vyšetrení pomocou systému MR si pozrite v technickej príručke MR.

Krok D: Vykonaťte merania základných parametrov

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

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

Tabuľka 23. Merania elektródy

	Stimulačná/snímacia elektróda (akútna)	Stimulačná/snímacia elektróda (chronická)
R-Wave Amplitude (Amplitúda vlny R) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude (Amplitúda vlny P) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV
R-Wave Duration ^{b c d} (Trvanie vlny R)	< 100 ms	< 100 ms

Tabuľka 23. Merania elektródy (pokračovanie)

	Stimulačná/snimacia elektróda (akútna)	Stimulačná/snimacia elektróda (chronická)
Pacing Threshold (Stimulačný prah) (pravá komora)	< 1,5 V endokardiálne < 2,0 V epikardiálne	< 3,0 V endokardiálne < 3,5 V epikardiálne
Pacing Threshold (Stimulačný prah) (predsieň)	< 1,5 V endokardiálne	< 3,0 V endokardiálne
Impedancia elektródy (pri 5,0 V a 0,5 ms v predsieni a pravej komore)	> naprogramovaný limit Low Impedance Limit ^e (Limit nízkej impedancie) < ako naprogramovaná hodnota High Impedance Limit ^f (Limit vysokej impedancie)	> naprogramovaný dolný limit impedancie ^e < naprogramovaný horný limit impedancie ^f

- Amplitúdy menšie ako 2 mV spôsobujú nepresné meranie srdcovej frekvencie v chronickom stave, čo má za následok neschopnosť snímať prítomnosť tachyarytmie alebo chybnú interpretáciu normálneho rytmu ako abnormálneho.
- Menšie amplitúdy vlny R a dlhšie trvanie môžu byť spojené so zavedením do ischemického alebo zjazveného tkaniva. Keďže sa môže kvalita signálu chronicky zhoršovať, elektródy je nutné premiestniť tak, aby mal výsledný signál čo najväčšiu amplitúdu a najkratšie trvanie, ktoré by odpovedali vyššie uvedeným kritériám.
- Trvania dlhšie ako 135 ms (refraktórna doba generátora impulzov) môžu viesť k nepresnému určeniu srdcovej frekvencie, neschopnosti snímať prítomnosť tachyarytmie alebo chybné interpretácii normálneho rytmu ako abnormálneho.
- Meranie nezahŕňa prúd v mieste poškodenia.
- Dolný limit impedancie je programovateľný v rozmedzí 200 až 500 Ω.
- Horný limit impedancie je programovateľný v rozmedzí 2 000 Ω až 2 500 Ω alebo 3 000 Ω v závislosti od modelu generátora impulzov.

Ak ide o integritu elektródy, na hodnotenie systémovej integrity elektródy by sa mali použiť štandardné testy elektródy na odstránenie problémov. Testy na odstránenie problémov sú okrem iných aj tieto:

- Analýza elektrogramu s manipuláciou s kapsou
- Kontrola röntgenovej alebo skiaskopickkej snímky
- Invazívna vizuálna kontrola

Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu

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

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

POZNÁMKA: *Implantácia v brušnej lokalizácii nie je v súlade s podmienkami používania požadovanými pre vyšetrenie pomocou systému MR za stavu podmieenej kompatibility s prostredím MR. Varovania, preventívne opatrenia a iné informácie o vyšetrení pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR.*

Ak je potrebné elektródu tunelovať, zvážte tieto body:

- Ak sa nepoužíva kompatibilný tunelovač, zakryte špičku konektora elektródy. Na tunelovanie elektród sa môžu použiť Penrose drén, veľká hrudníková trubica alebo tunelovací nástroj.
- V prípade potreby elektródy jemne tunelujte subkutánne k implantačnej kapsu.
- Znovu vyhodnotte všetky signály elektródy, aby ste určili, či niektorá z elektród nebola počas tunelovacej procedúry poškodená.

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

Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov

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

Automatická detekcia elektródy

Kým sa deteguje pravokomorová elektróda (alebo akákoľvek vhodná elektróda v jednodutinovom zariadení), impedancia elektródy sa meria v unipolárnej aj bipolárnej konfigurácii. Po vložení elektródy do hlavice obvod merania impedancie automaticky zmeria impedanciu, čím indikuje, že zariadenie je implantované (automatická detekcia elektródy). Ak je impedancia v požadovanom rozsahu (200 – 2 000 Ω , vrátane), generátor impulzov sa automaticky prepne na nominálne parametre a spustí snímanie a aplikovanie liečby. Generátor impulzov možno ešte pred implantáciou naprogramovať pomocou programátora na vypnutie režimu Storage (Skladovanie).

POZNÁMKA: Ak je elektróda používaná na automatickú detekciu elektródy unipolárna, impedancia v požadovanom rozsahu sa nedosiahne dovtedy, kým nebude generátor impulzov v stabilnom kontakte so subkutánnym tkanivom implantačnej kapsy.

POZNÁMKA: Ak má elektróda používaná na automatickú detekciu elektródy vysokú impedanciu (viac ako 2 000 Ω), nebude sa detegovať a snímanie a liečba sa nespustia automaticky.

POZNÁMKA: Denník arytmií a uložené údaje EGM sa počas prvých dvoch hodín po detekcii elektródy neukladajú s výnimkou režimu PaceSafe a epizód aktivovaných pacientom.

V prípade zariadení ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO a ALTRUA 2 určuje funkcia automatickej detekcie elektródy (ALR), či je detegovaná pravokomorová elektróda unipolárna alebo bipolárna, a tiež zabezpečuje,

aby konfigurácia pravokomorovej stimulačnej/pravokomorovej snímacej elektródy zodpovedala detegovanému typu elektródy.

Funkcia ALR je nominálne zapnutá a dá sa naprogramovať na zapnutie/vypnutie dovedy, kým sa nezistí elektróda.

Keď funkcia ALR zistí meranie bipolárnej impedancie v požadovanom rozsahu (200 – 2 000 Ω , vrátane), naprogramovaná konfigurácia bipolárnych pravokomorových elektród sa uloží. Ak sa zistí meranie bipolárnej impedancie mimo požadovaného rozsahu, funkcia ALR nakonfiguruje parametre pravokomorovej stimulácie a pravokomorového snímania na unipolárnu stimuláciu a snímanie. To umožňuje spustenie pravokomorového snímania a pravokomorovej stimulácie pri pripojení pravokomorovej elektródy bez zásahu programátora. Zariadenie bude pokračovať v meraní bipolárnej impedancie pravokomorovej elektródy po dobu dvoch hodín, aby sa overilo rozpoznanie unipolárnej elektródy.

Ak sa zariadenie naprogramuje z režimu Storage (Skladovanie), je možné na intrakardiálnych EGM pred vložením bipolárnej RV (PK) elektródy alebo pred umiestnením generátora impulzov do subkutánnej kapsy pozorovať asynchrónne stimulačné markery, ak je prítomná unipolárna RV (PK) elektróda. K týmto podprahovým stimulačným markerom nedôjde, keď je detegovaná bipolárna RV (PK) elektróda v hlave alebo keď kontakt medzi puzdrom kardiostimulátora a subkutánnym tkanivom vytvorí normálny stimulačný obvod pre unipolárnu RV (PK) elektródu. Ak zariadenie po automatickej detekcii elektródy ukončí režim Storage (Skladovanie), generátoru impulzov môže trvať 2 sekundy plus jeden interval LRL, kým sa v dôsledku detekcie elektródy nespustí stimulácia.

Elektródy by sa mali pripojiť ku generátoru impulzov v nasledujúcom poradí (ilustráciu hlavy generátora impulzov a miesta skrutiek nájdete v časti "Pripojenia elektród" na strane 70):

POZNÁMKA: *U jednodutinových zariadení používajte RA (PP) alebo RV (PK) elektródu, podľa toho, ktorá je vhodná.*

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

POZNÁMKA: Aby došlo k automatickej detekcii elektródy, nevyžaduje sa utiahnutie nastavovacej skrutky RV (PK), ale toto utiahnutie je potrebné na zabezpečenie úplného elektrického kontaktu.

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

2. **Pravá predsieň.**

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

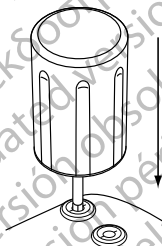
Každú elektródu pripojte ku generátoru impulzov vykonaním nasledujúcich krokov (dodatocné informácie o momentovom kľúči nájdete v časti "Obojsmerný momentový kľúč" na strane 88):

1. Skontrolujte prítomnosť prípadnej krvi alebo iných telesných tekutín v portoch elektródy na hlave generátora impulzov. Ak do portov náhodou vnikne kvapalina, dôkladne ich vyčistite sterilnou vodou.
2. V prípade potreby pred použitím momentového kľúča vyberte a odstráňte ochranu špičky.
3. Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutky tak, že ho necháte prejsť cez predrezanú stredovú priehlbnu pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (Obrázok 6 Vloženie momentového kľúča na strane 83). Otvorí sa tým pošvička skrutky na hlave generátora impulzov a z portu elektródy sa uvoľní prípadný potenciálne vytvorený tlak, čím sa poskytne cesta na uvoľnenie nahromadenej tekutiny alebo vzduchu.

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

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

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



Obrázok 6. Vloženie momentového kľúča

4. Pomocou na mieste uloženého momentového kľúča úplne zasuňte koncovku elektródy do portu elektródy. Špička konektora elektródy by mala byť jasne viditeľná za blokom konektora, keď sa pozeráte z boku hlavy generátora impulzov EasyView. Na elektródu vyvíjajte tlak, aby ste zachovali polohu, a zabezpečte, aby ostala úplne vložená v porte elektródy.

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

POZNÁMKA: V prípade potreby šetrne namažte celý konektor elektródy sterilnou vodou alebo sterilným minerálnym olejom, aby sa uľahčilo vloženie.

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

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

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

Krok G: Vyhodnotte signály elektród

1. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy.
2. Prezretím EGM a značiek v skutočnom čase vyhodnotte signály stimulačnej/snímačnej elektródy. Merania elektródy by mali odrážať vyššie uvedené body (Tabuľka 23 Merania elektródy na strane 77).

Aby bolo možné vyhodnotiť stimuláciu a snímanie, môže byť v závislosti od vlastného rytmu pacienta potrebné dočasne nastaviť parametre stimulácie. Ak sa neprejaví správna stimulácia a/alebo snímanie, odpojte elektródu od generátora impulzov a vizuálne skontrolujte konektor a elektródy. V prípade potreby elektródu opätovne otestujte.

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

3. Vyhodnotte všetky impedancie elektród.

U zariadení ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIQ a ALTRUA 2 je limit impedancie High (Vysoká) nominálne nastavený na hodnotu 2 000 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 2 000 a 3 000 Ω po 250 Ω prírastkoch. Limit impedancie Low (Nízka) je nominálne nastavený na hodnotu 200 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 200 a 500 Ω po 50 Ω prírastkoch.

V prípade zariadení FORMIO, VITALIO, INGENIO a ADVANTIO je horný limit impedancie nominálne nastavený na hodnotu 2 000 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 2 000 a 2 500 Ω s prírastkami po 250 Ω . Dolný limit impedancie je nominálne nastavený na hodnotu 200 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 200 a 500 Ω s prírastkami po 50 Ω .

Pri voľbe limitov impedancie zvažte nasledujúce faktory:

- Pri chronických elektródach minulé merania impedancie pre elektródu, ako aj iné indikátory elektrického výkonu, ako je stabilita v priebehu času

- Pri novo implantovaných elektródach počiatočná nameraná hodnota impedancie

POZNÁMKA: V závislosti od vplyvov maturácie elektródy sa môže v priebehu kontrolného testovania lekár rozhodnúť preprogramovať limity impedancie.

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

Krok H: Naprogramujte generátor impulzov

1. Skontrolujte Programmer Clock (Hodiny programátora) a v prípade potreby nastavte a vsynchronizujte generátor impulzov tak, aby sa na tlačenej správe a záznamoch registračného pásu PRM zobrazoval správny čas.
2. Ak sa nepoužívajú porty elektródy, príslušne naprogramujte generátor impulzov.

Pri programovaní generátora impulzov zvažte nasledujúce faktory:

- Pre každú dutinu sa na základe prahov zachytenia odporúča minimálne dvojnásobok bezpečnostnej tolerancie pre napätie alebo trojnásobok bezpečnostnej tolerancie pre šírku impulzu, ktorá by mala poskytnúť primeranú bezpečnostnú toleranciu a pomôcť zachovať životnosť batérie.
- Naprogramovaním dlhšieho zaslepenia však môžete zvýšiť pravdepodobnosť nedostatočného snímania vln R.
- Naprogramovaním kratšej periódy zaslepenia však môžete zvýšiť pravdepodobnosť komorového nadmerného snímania predsieňovej stimulovanej udalosti.
- Pri programovaní MTR je nutné zväziť stav pacienta, vek, celkový zdravotný stav, funkciu sínusového uzla a fakt, že vysoká MTR môže byť nevhodná pre pacientov, u ktorých sa vyskytuje angína pectoris alebo iné symptómy ischémie myokardu pri vyšších frekvenciách.
- Pri programovaní MSR je nutné zväziť stav pacienta, vek, celkový zdravotný stav a fakt, že stimulácia založená na frekvenčnej adaptácii pri vyšších frekvenciách môže byť nevhodná pre pacientov, u ktorých

sa vyskytuje angína pectoris alebo iné symptómy ischémie myokardu pri týchto vyšších frekvenciách. Vhodná frekvencia MSR sa musí vybrať na základe vyhodnotenia najvyššej stimulačnej frekvencie, ktorú môže pacient dobre znášať

- Naprogramovanie dlhých períod Atrial Refractory (Predsieňová refraktérna) v kombinácii s niektorými períodami AV Delay (AV oneskorenie) môže spôsobiť náhly vznik blokády 2 : 1 na úrovni naprogramovanej hodnoty MTR.
- Pred naprogramovaním funkcie RVAC zväzťe vykonanie merania prikázaného komorového automatického zachytávania s cieľom overiť fungovanie tejto funkcie podľa očakávania.
- Použitie metódy snímania Fixed (Fixné) namiesto metódy AGC u pacientov závislých od kardiostimulátora alebo s elektródami naprogramovanými na unipolárny režim.
- U pacientov závislých od kardiostimulátora buďte pri zvažovaní nastavenia Noise Response (Reakcia na šum) na možnosť Inhibit Pacing (Zabrániť stimulácii) opatrní, pretože v prítomnosti šumu nedôjde k stimulácii.
- Aby ste odstránili pravdepodobné interakcie založené na impedancii so senzorm MV, naprogramujete ho na možnosť Off (Vyp.).

Krok I: Implantujte generátor impulzov

1. Overtte funkciu magnetu a hlavicovej telemetrie, aby ste zabezpečili, že generátor impulzov má prijateľný rozsah pre začatie interogácie.
2. Zabezpečte, aby mal generátor impulzov dobrý kontakt s okolitým tkanivom implantačnej kapsy, a potom ho prísťte na miesto, aby ste znížili migráciu zariadenia na minimum (obrázky umiestenia otvoru na prísťte nájdate v časti "Pripojenia elektród" na strane 70). Nadbytočnú elektródu jemne navíťte a vložte ju tak, aby priliehala ku generátoru impulzov. Kapsu v prípade potreby opláchnite fyziologickým roztokom, aby nebola suchá.

VAROVANIE: Elektródu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohli dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.

3. Zatvorte implantačnú kapsu. Zvážte také umiestnenie elektród, ktoré zabránuje kontaktu s materiálom šitia. Odporúča sa, aby sa na zatvorenie vrstiev tkaniva použili absorbovateľné stehy.
4. AK sa počas implantačnej procedúry použil režim Electrocautery (Elektrokauterizácia), po ukončení ho zrušte.
5. Potvrďte konečné naprogramované parametre.

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

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

Krok J: Vyplňte a vráťte implantačný formulár

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

OBOJSMERNÝ MOMENTOVÝ KLÚČ

Momentový klúč (model 6628) je pribalený v sterilnej zostave spolu s generátorom impulzov a je určený na uťahovanie a povŕňovanie nastavovacích skrutiek č. 2 – 56, zapustených nastavovacích skrutiek a nastavovacích skrutiek na tomto a iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektród od spoločnosti Boston

Scientific, ktoré sa dajú voľne otáčať pri úplnom zasunutí (tieto nastavovacie skrutky zvyčajne majú biele pošívky skrutky na hlave generátora impulzov).

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

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

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

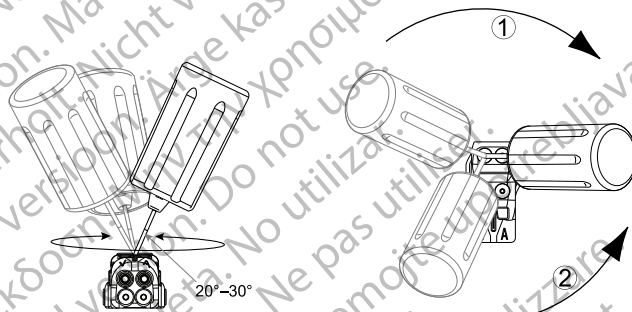
Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy nakloníte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (Obrázok 7 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky na strane 91).
2. Kľúč otáčajte v smere chodu hodinových ručičiek (pri vťahnutej nastavovacej skrutke) alebo proti smeru chodu hodinových ručičiek (pri vysunutej nastavovacej skrutke) okolo osi asi trikrát tak, aby rukoväť kľúča obiehala okolo stredovej čiar skrutky (Obrázok 7 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej

nastavovacej skrutky na strane 91). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.

3. Podľa potreby to môžete skúsiť až štyrikrát, zakaždým pri trošku väčšom uhlí. Ak nastavovaciu skrutku nedokážete úplne povoliť, použijete momentový kľúč č. 2 zo súpravy nastavovacieho kľúča, model 6501.
4. Po uvoľnení nastavovacej skrutky sa skrutka dá vysunúť alebo zasunúť podľa potreby.
5. Momentový kľúč po dokončení tohto postupu zlikvidujte.



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

Obrázok 7. Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

KONTROLNÉ TESTOVANIE

Odporúčame, aby funkcie zariadenia pravidelne hodnotil kontrolnými testami vyskolený pracovník. Pokyny na kontroly uvedené nižšie umožnia dôkladnú kontrolu činnosti zariadenia a súvisiaceho zdravotného stavu pacienta počas celej životnosti zariadenia (pozrite si informácie v kroku „Programovanie generátora impulzov“ v časti "Implantácia generátora impulzov" na strane 73).

Kontrola pred prepustením

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

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

Rutinná kontrola

Počas ranej a strednej životnosti zariadenia monitorujte výkon rutinnou kontrolou jeden mesiac po kontrole pred prepustením a potom minimálne raz ročne. Návštevy v ordinácii sa v prípade dostupnosti môžu doplniť diaľkovým monitorovaním. Na určenie najvhodnejšieho plánu kontroly by mal lekár, ako vždy, vyhodnotiť aktuálny zdravotný stav pacienta, stav zariadenia a hodnoty parametrov a miestne medicínske zásady.

Keď zariadenie dosiahne stav One Year Remaining (Zostáva jeden rok) a/alebo je pozorovaná Magnet Rate (Magnetická frekvencia) s hodnotou 90 min^{-1} , kontrola je potrebná minimálne každé tri mesiace, aby sa uľahčilo včasné zistenie indikátorov výmeny.

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

Počas rutinného kontrolného testu vykonajte nasledujúce postupy:

1. Interogujte generátor impulzov a prezrite si obrazovku Summary (Zhrnutie).
2. Overte stimulačné prahy, impedanciu elektrod a amplitúdu vlastných signálov.
3. Vytlačte správy Quick Notes (Okamžitý záznam) a Patient Data (Pacientske údaje), aby ste ich v prípade použitia v budúcnosti mali uložené v spisoch.
4. Prezrite si obrazovku Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) a pri epizódach záujmu si vytlačte podrobné informácie o epizóde a uložené informácie elektrogramu.
5. Vymažte počítadlá a histogramy, aby sa pri nasledujúcej kontrole zobrazili najnovšie údaje epizódy.
6. Overte, či sú dôležité naprogramované hodnoty parametrov (napr. Lower Rate Limit (Spodný limit frekvencie), AV Delay (AV omeškanie), Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou), výstupná Amplitude (Amplitúda), Pulse Width (Šírka impulzu), Sensitivity (Citlivosť)) optimálne pre aktuálny stav pacienta.

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

EXPLANTÁCIA

POZNÁMKA: Všetky explantované zariadenia vráťte spoločnosti Boston Scientific. Vyšetrenie explantovaných zariadení môže poskytnúť informácie o ďalšom zvyšovaní spoľahlivosti systému a podmienkach poskytovania záruky.

VAROVANIE: Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific:

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

POZNÁMKA: *Likvidácia explantovaných zariadení podlieha príslušným zákonom a predpisom. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.*

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

UPOZORNENIE: Zabezpečte, aby bol generátor impulzov pred kremáciou vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť výbuch generátora impulzov.

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

- Režim Brady Mode (Brady režim) generátora impulzov naprogramujte na možnosť Off (Vyp.)
- Režim Ventricular Tachy EGM Storage (Skladovanie komorového tachy EGM) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.)

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

Pri explantácii a vrátení zariadení zväzťe nasledujúce položky:

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte podrobnú správu.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte elektródy od generátora impulzov.
- Ak sú elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Elektródy nevyberajte hemostatmi ani inými zvieracími nástrojmi, ktoré môžu elektródy poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Zariadenia umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Dávajte pozor, aby sa do hlavíc portu (portov) generátora impulzov nedostali tekutiny.
- Na správne zabalenie zariadení použite súpravu pre vrátenie produktu od spoločnosti Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Version überholt. Må ikke anvendes
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
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.

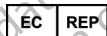
α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
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

Dalšie referenčné informácie získate na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.



Boston Scientific Corporation
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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359250-050 SK Europe 2018-03

C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE MRI,
PROPONENT, PROPONENT MRI, ESSENTIO,
ESSENTIO MRI, ALTRUA 2)

Produkty už nie sú dodávané na trh EÚ, ale naďalej sa pre ne
poskytuje technická podpora: 2013 (FORMIO, FORMIO MRI,
VITALIO, VITALIO MRI), 2012 (INGENIO MRI, ADVANTIO MRI),
2011 (INGENIO, ADVANTIO)

