

**Boston
Scientific**

TECHNICKÝ MANUÁL PRE LEKÁRA

**VISIONIST™, VISIONIST™ X4,
VALITUDE™, VALITUDE™ X4,
INLIVEN™, INTUA™
INVIVE™**

KARDIOSTIMULÁTOR NA RESYNCHRONIZAČNÚ
LIEČBU SRDCA

REFU225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

Outdated version.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

Obsah

Doplnkové informácie.....	1
Popis zariadenia.....	1
Súvisiace informácie.....	3
Indikácie a použitie.....	4
Kontraindikácie.....	5
Varovania.....	5
Preventívne opatrenia.....	8
Doplnkové bezpečnostné informácie.....	24
Kontrola generátora impulzov po liečbe.....	24
Minimalizácia interakcie s kardiostimulátorom/S-ICD.....	25
Transkutánna elektrická neurostimulácia (TENS).....	27
Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia.....	29
Ionizujúce žiarenie.....	30
Zvýšené tlaky.....	31
Možné nežiaduce účinky.....	33
Mechanické špecifikácie.....	35
Položky obsiahnuté v balení.....	39
Symboly na obale.....	40
Stav zariadenia pri dodaní.....	44
Identifikátor röntgenu.....	46
Životnosť generátora impulzov.....	47
Informácie o záruke.....	52
Spôhlivosť produktu.....	52
Poradenské informácie pre pacienta.....	53
Príručka pre pacientov.....	54
Pripojenia elektród.....	54
Implantácia generátora impulzov.....	59

Krok A: Skontrolujte zariadenie.....	59
Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov.....	59
Krok C: Implantujte systém elektród.....	60
Krok D: Vykonať merania základných parametrov.....	61
Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu.....	65
Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov.....	66
Krok G: Vyhodnoťte signály elektród.....	70
Krok H: Naprogramujte generátor impulzov.....	72
Krok I: Implantujte generátor impulzov.....	73
Krok J: Vyplňte a vráťte implantačný formulár.....	74
Obojsmerný momentový kľúč.....	74
Kontrolné testovanie.....	77
Kontrola pred prepustením.....	77
Rutinná kontrola.....	77
Explantácia.....	79

DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Doplňkové referenčné informácie nájdete na adrese www.bostonscientific-international.com/manuals.

POPIS ZARIADENIA

Tento návod obsahuje informácie o kardiostimulátoroch na resynchronizačnú liečbu srdca (CRT-P) typových radov VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA a INVIVE (špecifické modely uvádza časť "Mechanické špecifikácie" na strane 35).

POZNÁMKA: Špecifické vlastnosti uvádzané v tomto návode sa nemusia týkať všetkých modelov. Odkazy na názvy zariadení iných než štvorpólové sa takisto týkajú príslušných štvorpólových zariadení. Odkazy na „ICD“ zahŕňajú všetky typy ICD (napr. ICD, CRT-D, S-ICD).

Liečba

Tieto generátory impulzov poskytujú rôzne druhy liečby vrátane týchto:

- Resynchronizačná liečba srdca (CRT), ktorou sa lieči zlyhanie srdca resynchronizáciou kontrakcií komôr prostredníctvom elektrickej stimulácie oboch komôr
- Bradykardická stimulácia vrátane stimulácie s frekvenčnou adaptáciou na zistenie a liečbu bradyarytmii

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
- Jedna unipolárna alebo bipolárna ľavokomorová elektróda LV-1

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

- Jedna unipolárna alebo bipolárna ľavokomorová elektróda IS-1
- Jedna IS4² kvadripolárna ľavokomorová elektróda

Generátor impulzov a elektródy tvoria implantovateľnú časť systému generátora impulzov.

System PRM

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

- Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) model 3120
- ZOOM Wireless Transmitter, model 3140
- Softvérovú aplikáciu ZOOMVIEW, model 2869
- Doplnkovú telemetrickú hlavicu, model 6577

System PRM môžete použiť na vykonanie týchto činností:

- Interogácia generátora impulzov
- Naprogramovanie generátora impulzov na poskytovanie rôznych možností liečby
- Prístup k diagnostickým funkciám generátora impulzov
- Vykonanie neinvazívneho diagnostického testovania
- Prístup k údajom o priebehu liečby
- 12-sekundovú krivku EKG/EGM môžete otvoriť 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

2. IS4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

Generátor impulzov môžete naprogramovať dvoma metódami: automaticky pomocou funkcie Indications-Based Programming (Programovanie založené na indikáciách) (IBP) alebo ručne.

SÚVISIACE INFORMÁCIE

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

Špecifické informácie o používaní systému PRM alebo ZOOM Wireless Transmitter ako nastavenie, údržba a manipulácia nájdete v Návode na obsluhu systému PRM alebo v Referenčnej príručke k ZOOM Wireless Transmitter.

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 k dispozícii u nasledujúcich zariadení: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

- 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 tieto údaje odosiela cez štandardné analógové telefónické vedenie alebo pomocou mobilnej siete na bezpečný 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 nájdete v manuáli 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 na resynchronizačnú liečbu srdca (CRT-P) sú indikované u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním vrátane dysfunkcie ľavej komory a širokého QRS a/alebo s jedným alebo viacerými nasledujúcimi stavmi:

- 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. sinusová bradykardia, sinusová zástava, sinoatriálna [SA] blokáda) alebo bez uvedených porúch
- Syndróm bradykardie-tachykardie na zabránenie symptomatickej bradykardii alebo niektorým formám symptomatických tachyarytmií
- Neurovaskulárne (vazovagálne) syndrómy alebo syndrómy hypersenzitívneho karotického sínusu

Režimy predsieňového sledovania sú indikované aj u pacientov, ktorí môžu profitovať zo zachovania AV synchronnosti. Dvojúťinové 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
- Nizký srdcový výdaj alebo chronické srdcové zlyhávanie v dôsledku bradykardie

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

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto generátory impulzov od spoločnosti Boston Scientific majú nasledujúce kontraindikácie:

- Toto zariadenie je kontraindikované u pacientov, ktorí majú implantovaný samostatný kardioverter defibrilátor (ICD) s transvenóznymi elektródami.
- Unipolárna stimulácia alebo použitie senzora MV/respiračného senzora s podkožným implantovateľným kardioverter defibrilátorom (S-ICD) sú kontraindikované, keďže môžu viesť k nevhodnej liečbe alebo inhibícii správnej liečby S-ICD.
- Minute Ventilation (Minútovej ventilácie) je kontraindikovaná u pacientov s unipolárnymi predsieňovými aj komorovými elektródami
- Jednodutinová predsieňová stimulácia je kontraindikovaná u pacientov s narušenou vodivosťou v AV uzle.
- Režimy predsieňového sledovania sú kontraindikované u pacientov s chronickými refraktórnymi predsieňovými tachyarytmiami (predsieňová fibrilácia alebo flutter), ktoré môžu spustiť komorovú stimuláciu.
- Asynchrónna stimulácia je kontraindikovaná za prítomnosti (alebo s pravdepodobnosťou) súťaženia medzi stimulačnými a vlastnými rytmi.

VAROVANIA

Všeobecné

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

- **Len pre jedného pacienta.** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **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 25).
- **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 je unipolárna. Takáto stimulácia môže interagovať s ICD ("Minimalizácia interakcie s kardiostimulátorom/S-ICD" na strane 25).

Manipulácia

- **Elektrody nezalamujte.** Elektrodu nezalamujte, neskrúcajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
- **Práca s elektródou bez nástroja konektora.** Pri elektródach, ktoré vyžadujú používanie nástroja konektora, buďte pri manipulácii s konektorom elektródy opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pincety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napríklad skrat v hlave generátora impulzov.

- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy IS4–LLLL ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

Programovanie a činnosti zariadenia

- **Režimy predsieňového sledovania.** Režimy predsieňového sledovania nepoužívajte u pacientov s chronickými rezistentnými predsieňovými tachyarytmiami. Sledovanie predsieňových arytmií by mohlo spôsobiť komorové tachyarytmie.
- **Výlučne predsieňové režimy.** Výlučne predsieňové režimy nepoužívajte u pacientov so zlyhaním srdca, pretože takéto režimy neposkytujú CRT.
- **Bezpečnostný spínač elektródy.** Lead Safety Switch (Bezpečnostný spínač elektródy) by mal byť naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) u pacientov s ICD. Unipolárna stimulácia v dôsledku Lead Safety Switch (Bezpečnostný spínač elektródy) je kontraindikovaná u pacientov s ICD.
- **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.
- **Komorové snímanie.** Dislokácia elektródy ľavej komory do polohy v blízkosti predsieni môže mať za následok nadmerné predsieňové snímanie a inhibíciu stimulácie ľavej komory.
- **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 elektródy 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 upozornite, aby vyhľadali lekárske usmernenie pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.
- **Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR).** Pacient nesmie podstúpiť vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (MR). Silné magnetické polia môžu poškodiť systém generátora impulzov a/alebo elektródy a prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Diatermia.** Pacienta s implantovaným generátorom impulzov alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nezvratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

- **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).
- **Režimy senzora MV.** Doposiaľ nebola klinicky stanovená bezpečnosť a efektívnosť režimov senzora MV u pacientov s implantátmi v brušnej oblasti.
- **Výkon režimov senzora MV.** Výkon senzora MV môže byť negatívne ovplyvnený pri prechodných stavoch, ako sú pneumotorax, perikardiálny výpotok alebo pleurálny výpotok. Zvážte naprogramovanie senzora MV na možnosť Off (Vyp.), kým sa tieto stavy nevyriešia.

- **Režimy s frekvenčnou adaptáciou.** Režimy s frekvenčnou adaptáciou založené úplne alebo čiastočne na MV môžu byť nevhodné pre pacientov, ktorí dokážu dosiahnuť respiračné cykly kratšie ako jedna sekunda (viac ako 60 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 spôsobiť nevhodnú frekvenciu MV riadenú senzorom

- **Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou u pacientov so srdcovým zlyhávaním.** Klinický prínos možnosti Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou) u pacientov so srdcovým zlyhávaním sa neskúma. Možnosť Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou) by sa mala používať po lekárskej konzultácii, ak sa u pacienta vyvinie indikácia, ako napríklad chronotropná nedostatočnosť. Pacienti so srdcovým zlyhávaním môžu mať pri rýchlych senzorom riadených frekvenciách poruchy hemodynamiky a lekár môže naprogramovať menej agresívne parametre frekvenčnej adaptácie podľa stavu pacienta. Možnosť Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou) môže pomôcť pacientom so srdcovým zlyhávaním so súčasnými stavmi bradyarytmie. Neodporúča sa u pacientov, u ktorých sa prejavuje len chronotropná nedostatočnosť spôsobená srdcovým zlyhávaním.

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

Implantácia

- **Očakávaný prínos.** Určite, či očakávaný prínos zariadenia poskytovaný programovateľnými možnosťami preváži možnosť rýchlejšieho vyčerpania batérie.
- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu 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 systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.

- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Telemetrická hlavica.** Zabezpečte, aby bola k dispozícii sterilná telemetrická hlavica pre prípad, že dôjde k strate ZIP telemetrie. Overte, či sa dá hlavica ľahko pripojiť ku programátoru a či je v rámci dosahu generátora impulzov.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10 μ A dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.
- **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže spôsobiť v kapsy zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapsy a nedostatočného uzemnenia. Príštie zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy.** Konečkovú elektródu vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Absencia elektródy.** Absencia elektródy alebo záslepky v porte elektródy môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak sa elektróda nepoužíva, musíte vložiť do nepoužívaného portu záslepku a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na chlopničke.
- **Dvojdutinové zariadenie bez funkčnej RV elektródy.** Ak je dvojdutinové zariadenie naprogramované na AAI(R), zabezpečte prítomnosť funkčnej RV elektródy. Pri naprogramovaní na AAI(R) môže v prípade, že nie je prítomná funkčná RV elektróda, dochádzať k nedostatočnému alebo nadmernému snímaniu.

- **Pripojenia elektród.** Elektródu nekladajte do konektora generátora impulzov bez toho, aby ste vykonali nasledujúce preventívne opatrenia a zabezpečili správne vloženie elektródy:
 - Momentový kľúč vložte do predrezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte elektródu do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
 - Vizualne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
 - Každú elektródu úplne vložte do daného portu elektródy a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na špičke konektora.
- **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 návlek pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Senzor MV.** Senzor MV neprogramujte na možnosť On (Zap.), kým sa neimplantuje generátor impulzov a neotestuje a neoverí integrita systému.
- **Diafragmatická stimulácia.** Pacienti by mali byť testovaní na diafragmatickú stimuláciu stimuláciou LV elektródy cez generátor impulzov pri 7,5 V a nastavením konfigurácií elektród a polohy elektródy podľa potreby. PSA testovanie pri vyššom výkone (napr. 10,0 V) zrejme lepšie charakterizuje stimulačné rezervy. Pravdepodobnosť diafragmatickej stimulácie sa zvyšuje, keď stimulačný systém obsahuje LV elektródu kvôli blízkosti tejto elektródy k bránicovému nervu.

Programovanie zariadenia

- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s týmto generátorom impulzov používajte len uvedený PRM a softvérovú aplikáciu.
- **Nastavenia STAT PACE.** Keď sa generátor impulzov naprogramuje na nastavenia STAT PACE, bude pokračovať v stimulácii pri vysokoenergetických hodnotách STAT PACE, ak nebude preprogramovaný. Používanie parametrov STAT PACE pravdepodobne zníži životnosť zariadenia.

- **Obojkomorová stimulačná liečba.** Toto zariadenie je určené na poskytovanie stimulačnej liečby oboch komôr alebo ľavej komory. Programovanie zariadenia na poskytovanie stimulácie výlučne elektródou RV (PK) nie je určené na liečbu zlyhania srdca. Klinické účinky výlučne stimulácie elektródou RV (PK) na liečbu srdcového zlyhania neboli doposiaľ stanovené.
- **Stimulačné a snímacie rezervy.** Pri voľbe nastavení Pacing Amplitude (Stimulačná amplitúda), Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie a Sensitivity (Citlivosť) berte do úvahy maturáciu elektródy.
 - Akútna hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 1,5 V alebo chronická hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 3 V môže mať za následok stratu zachytenia, pretože prahy sa môžu časom zvyšovať.
 - Hodnota R-Wave Amplitude (Amplitúda vlny A) nižšia ako 5 mV alebo hodnota P-Wave Amplitude (Amplitúda vlny P) nižšia ako 2 mV môže mať za následok nedostatočné snímanie, pretože snímaná amplitúda sa po implantácii môže znížiť.
 - Pacing Lead Impedance (Impedancia stimulačnej elektródy) by mala byť vyššia než naprogramovaný limit impedance Low (Nízka) a nižšia než 2 000 Ω (alebo naprogramovaný limit impedance High (Vysoká)).
- **Hodnoty impedance elektródy a bezpečnostný spínač elektródy.** Ak sa používajú správne fungujúce elektródy so stabilnými nameranými hodnotami impedance v blízkosti naprogramovaných limitov impedance, zvažte 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.

- **AV omeškanie.** Na zabezpečenie vysokého percenta obojkomorovej stimulácie musí byť naprogramované nastavenie položky AV Delay (AV omeškanie) nižšie ako vlastný interval PR pacienta.
- **Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou.** Možnosť Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou) by sa mala používať obozretné u pacientov, ktorí nedokážu znášať zvýšené stimulačné frekvencie.
- **Komorové refraktérne periódy (VRP) pri stimulácii s frekvenčnou adaptáciou.** Stimulácia založená na frekvenčnej adaptácii nie je obmedzená refraktérnymi periódami. Dlhá refraktérna perióda naprogramovaná v kombinácii s vysokou frekvenciou MSR (Maximálna frekvencia senzora) môže vyústiť do asynchronnej stimulácie počas refraktérnych períod, 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), zväžte výsledky snímania.
- **Programovanie MTR/MSR.** MTR a MSR generátora impulzov je vhodné naprogramovať na frekvenciu nižšiu než najnižšia zóna detekcie tachykardie sprievodného S-ICD.
- **Reakcia predsieňovej tachykardie (ATR).** Funkcia ATR by sa mala naprogramovať na možnosť On (Zap.), ak mal pacient v minulosti predsieňové tachyarytmie. Ak dôjde k prepnutiu režimu ATR, poskytovanie CRT bude narušené, pretože sa preruší AV synchronnosť.
- **Test práhu.** Počas manuálneho testu LV Threshold (Prah LV (LK)) nie je dostupná funkcia Backup Pacing (Záložná stimulácia) RV (PK).
- **Výlučne ľavokomorová stimulácia.** Dopusiaľ nebol preštudovaný klinický efekt výlučne LV stimulácie u pacientov so srdcovým zlyhávaním.
- **Nadmerné snímanie predsieni.** Dávajte pozor a zabezpečte, aby na predsieňovom kanáli neboli prítomné artefakty z komôr. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému snímaniu predsieni. Ak sú v predsieňovom kanáli prítomné komorové artefakty, pravdepodobne bude potrebné premiestniť predsieňovú elektródu, aby sa vzájomné pôsobenie znížilo na minimum.

- **Počítadlo začiatku ATR.** Pri programovaní hodnoty Entry Count (Počítadlo začiatku) na nízke hodnoty v spojení s krátkym trvaním ATR Duration (Trvanie ATR) postupujte opatrne. Táto kombinácia umožňuje prepnutie režimu pri veľmi malom počte rýchlych predsieňových úderov. Ak sa napríklad hodnota Entry Count (Počítadlo začiatku) naprogramuje na 2 a hodnota ATR Duration (Trvanie ATR) na 0, prepnutie režimu ATR by sa mohlo vyskytnúť po 2 rýchlych predsieňových intervaloch. V týchto prípadoch by mohla krátka séria predčasných predsieňových udalostí spôsobiť prepnutie režimu zariadenia.
- **Počítadlo ukončenia ATR.** Pri programovaní hodnoty Exit Count (Počítadlo ukončenia) na nízke hodnoty postupujte opatrne. Ak bola napríklad hodnota Exit Count (Počítadlo ukončenia) naprogramovaná na 2, niekoľko cyklov nedostatočného snímania predsieňovej elektródy 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 parametra Sensitivity (Citlivosť) súvisiace s funkciou Smart Blanking 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 Sensitivity (Citlivosť).

- **Artefakty signálu senzora.** Ak spozorujete na EGM nové artefakty signálu senzora MV/respiračného senzora a elektródy inak vykazujú správne fungovanie, zväzte naprogramovanie senzora na možnosť Off (Vyp.), aby ste zabránili nadmernému snímaniu.
- **Jednopriechodové elektródy VDD.** Pri použití jednopriechodovej elektródy VDD s dvojdiutinovým 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.
- **Konfigurácia ľavokomorovej elektródy.** Na to, aby LV (LK) elektróda správne fungovala, je potrebné správne naprogramovať položku Lead Configuration (Konfigurácia elektródy) pre LV (LK) elektródu do koronárneho sínusu. Položku Lead Configuration (Konfigurácia elektródy) naprogramujte v súlade s počtom pólov elektród na LV (LK) elektróde, v opačnom prípade môže dôjsť k chybnému LV (LK) snímaniu, strate LV (LK) stimulácie alebo neefektívnej LV (LK) stimulácii.
- **Štvorpólová konfigurácia snímania.** Keď naprogramujete konfiguráciu snímania LVRing4>>RV s elektródou IS4-LLLL, špičku LV (LK) bude možné použiť skôr ako anódu než ako prstenec RV (PK). Keď naprogramujete túto konfiguráciu, zhodnoťte stimulačný prah a uistite sa, že nedochádza k extrakardiálnej stimulácii.
- **Ľavokomorová ochranná perióda (LVPP).** Použitie dlhej LVPP znižuje maximálnu LV (LK) stimulačnú frekvenciu a môže zabráňovať CRT pri vyšších stimulačných frekvenciách.
- **Rekalibrácia MV.** Na získanie presnej počiatkovej hodnoty MV sa senzor MV kalibruje automaticky, alebo je možné vykalibrovat' ho manuálne. Novú manuálnu kalibráciu treba vykonať, ak bol generátor impulzov po implantácii vyňatý z kapsy, napríklad pri procedúre premiestňovania elektród alebo v prípadoch, keď mohla byť počiatková hodnota MV ovplyvnená faktormi, ako sú maturácia elektródy, zachytenie vzduchu v kapse, pohyb generátora impulzov vplyvom nedostatočného prístia, externá defibrilácia alebo kardioverzia, prípadne inými komplikáciami pacienta (napr. pneumotorax).

- **Úprava snímania.** 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 (najvyššia 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

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

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

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

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Mechanické ventilátory.** Počas mechanickej ventilácie naprogramujte senzor MV/respiračný senzor na možnosť Off (Vyp.). V opačnom prípade môže dôjsť k nasledujúcim stavom:
 - Nevhodná frekvencia MV riadená senzorom
 - Zavádzajúci trend na základe respirácie

- **Vedený elektrický prúd.** Pri akomkoľvek medicínskom zariadení, ošetroaní, liečbe alebo diagnostickom teste, pri ktorých sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov.
 - Externé monitory pacienta (napr. respiračné monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) môžu interferovať s diagnostikou generátora impulzov na základe impedancie (napr. s trendom funkcie Respiratory Rate (Respiračná frekvencia)). Táto interferencia môže spôsobiť aj zrýchlenú stimuláciu, prípadne až maximálnu senzormi riadenú frekvenciu, keď je položka MV naprogramovaná na možnosť On (Zapnuté). Ak chcete odstrániť pravdepodobné interakcie so senzormi MV, deaktivujte senzor tak, že ho naprogramujete na možnosť Off (Vypnuté) (nebude dochádzať k žiadnemu riadeniu MV frekvencie ani k určovaniu trendov na základe senzora MV) alebo Passive (Pasívne) (nebude dochádzať k riadeniu MV frekvencie). Prípadne môžete naprogramovať položku Brady Mode (Brady režim) na režim bez frekvenčnej adaptácie (nebude dochádzať k riadeniu MV frekvencie). Ak nie je PRM k dispozícii a generátor impulzov stimuluje pri frekvencii riadenej senzormi, aplikujte na generátor impulzov magnet, aby inicioval dočasnú asynchrónnu stimuláciu bez frekvenčnej adaptácie.

Ak chcete odstrániť pravdepodobné interakcie s diagnostikou na základe funkcie Respiratory Sensor (Respiračný senzor), deaktivujte položku Respiratory Sensor (Respiračný senzor) generátora impulzov tak, že ju naprogramujete na možnosť Off (Vyp.).
 - Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrovaním zariadenie naprogramujte na režim Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po ošetrovaní overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24).

- **Interná defibrilácia.** Nepoužívajte interné defibrilačné plackové elektródy alebo katétre, ak generátor impulzov nie je odpojený od elektród, pretože elektródy môžu zväzdať 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 zvážte naprogramovanie generátora impulzov na asynchrónny stimulačný režim a naprogramovanie položky MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) na možnosť Off (Vyp.).

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

Neukladajte plackové alebo adhezívne elektródy priamo nad generátor impulzov. Plackové alebo adhezívne elektródy umiestnite čo najďalej od generátora impulzov.

- Adhezívne (alebo plackové) elektródy umiestnite do antero-posteriórnej polohy, keď je zariadenie implantované v pravej hrudnej oblasti, alebo do antero-apikálnej polohy, keď je zariadenie implantované v ľavej hrudnej oblasti.
- Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.

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

• **Litotripsia.** Mímotelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobiť elektromagnetickú interferenciu alebo poškodenie generátora impulzov. Ak je ESWL z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, zvážte nasledujúce body, aby sa riziko interakcií 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 terapeutickú ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.
 - **Elektrická interferencia.** Elektrická interferencia alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Za prítomnosti takejto interferencie presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrížovali. Ak sa telemetria v dôsledku rušenia zruší, zariadenie by sa malo pred vyhodnotením informácií z pamäte generátora impulzov opätovne interogovať.
 - **Vysokofrekvenčná (VF) interferencia.** VF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu ZIP a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto VF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a PRM a generátorom impulzov. 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. Zavádzanie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.
- Domáce a pracovné prostredie**
- **Domáce prístroje.** Domáce prístroje, ktoré sú v dobrom funkčnom stave a sú správne uzemnené, zvyčajne neprodukujú 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 upozorníte na skutočnosť, že dlhšie vystavenie sa silným magnetickým poliám (väčším ako 10 gauss alebo 1 mTesla) môže spúšťať funkciu magnetu. Medzi magnetické zdroje patria:

- Priemyselné transformátory a motory
- Zobrazovacie systémy MR
- Veľké stereo reproduktory
- Telefónne slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
- Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo

Electronic Article Surveillance (Sledovanie elektronickými zariadeniami; EAS) a bezpečnostné systémy. Vysvetlite pacientom, že by sa nemali zdržovať v blízkosti zariadení proti krádeži v obchodoch a bezpečnostných brán či čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie k rádiofrekvenčnej identifikácii (RFID). Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a výstupoch z obchodov, verejných knižníc a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Tieto systémy nebudú mať pravdepodobne vplyv na funkciu srdcového zariadenia, keď cez ne pacienti prejdú normálnou rýchlosťou. Ak sa pacient nachádza v blízkosti elektronického zariadenia proti krádeži, bezpečnostného alebo kontrolného systému pri vstupe a objaví sa príznaky, musí sa čo najskôr vzdialiť od daného zariadenia a informovať o probléme 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 ako krajiny, kde im bolo zariadenie implantované, treba premyslieť nasledujúce kontroly. Regulačný stav schválenia zariadení a súvisiacich konfigurácií softvéru programátora sa v rôznych krajinách líši. V určitých krajinách nemusia byť určité produkty schválené alebo k dispozícii.

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

Explantácia a likvidácia

- **Spálenie.** Pred kremáciou zabezpečte, aby bol generátor impulzov vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť vybuchnutie generátora impulzov.
- **Práca so zariadením.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak prepisaniu 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 by ste mali vykonať dôkladnú následnú kontrolu, ktorá môže obsahovať činnosti ako:

- 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 (práh, amplitúda a impedancia)
- Kontrola diagnostiky na základe MV senzora, výkonu MV senzora a vykonanie manuálnej kalibrácie MV senzora v prípade potreby
- Kontrola diagnostiky na základe respiračného senzora
- Overenie stavu batérie
 - Preprogramovanie trvalého parametra brady na novú hodnotu a potom spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Uloženie všetkých patientskych údajov
- Overenie príslušného konečného programovania predtým, ako umožníte pacientovi opustiť kliniku

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 záchyte.
- Ak by došlo k dvojitej detekcii stimulačného impulzu a následnej depolarizácie, nepovedie to k nepotrebnéj liečbe S-ICD, ak je prah 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 použite bipolárne stimulačné elektródy s malými vzdialenosťami medzi pólmí. Významné vzdialenosti medzi pólmí 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) (najvyššia 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 zhodnotte 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 pacientové 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 obsahuje prechádzajúci elektrický prúd cez telo a môže narúšať funkciu generátora impulzov. Ak je TENS medicínsky potrebný, vyhodnotte liečebné nastavenia TENS z hľadiska kompatibility s generátorom impulzov. Nasledujúce smernice môžu znížiť pravdepodobnosť interakcie:

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

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

- Ak existuje počas používania na klinike podozrenie na rušenie, jednotku TENS vypnite.
- Ak spozorujete inhibíciu stimulácie, použite na asynchrónnu stimuláciu magnet.
- Nemeňte nastavenia jednotky TENS, kým ste si neoveríte, 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 začítí príznaky závrate, točenia hlavy alebo straty vedomia, musí sa jednotka TENS vypnúť a treba kontaktovať svojho lekára.

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

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

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

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).

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

Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia

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

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

Vyhodnotenie prevádzky generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po ňom, aby sa uplatňovala čo najlepšia funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 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. Ekvivalentnosť tlakových hodnôt je uvedená v tabuľke nižšie (Tabuľka 1 na strane 31).

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakových hodnôt

Ekvivalencie tlakových hodnôt	
Absolútny tlak	5,0 ATA

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakových hodnôt (pokračovanie)

Ekvivalencie tlakových hodnôt	
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) zhodnotte jeho prevádzku. Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Nasledujúci abecedný zoznam vytvorený na základe literatúry a 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
- Nerovnováha elektrolytov/dehydratácia
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)
- Akumulácia tekutiny
- Fenómén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- 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)
- Perikardiálne poškodenie, vytekajúce
- 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

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

Medzi možné nežiaduce účinky súvisiace s implantáciou systému elektródy do koronárneho sínusu patria aj tieto:

- Alergická reakcia na kontrastné látky
- Zlomenie/zlyhanie implantačných prístrojov
- Predĺžená expozícia skiaskopickému žiareniu
- Zlyhanie obličiek z dôvodu použitia kontrastnej látky na vizualizáciu srdcových žíl

MECHANICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Nasledujúce mechanické a materiálové špecifikácie sa vzťahujú k zariadeniam VISIONIST a VALITUDE.

Všetky modely VISIONIST a VALITUDE majú povrchovú plochu puzdra pólu elektródy 35,05 cm²; všetky modely VISIONIST X4 a VALITUDE X4 majú povrchovú plochu puzdra pólu elektródy 34,58 cm². Využitelná kapacita batérie je 1,6 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantovanie) je 0,10 Ah.

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

Tabuľka 2. Mechanické špecifikácie – VISIONIST CRT-P

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1; LV (LK): IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	16,7	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1; LV (LK): LV-1
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1; LV (LK): IS4

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie – VALITUDE CRT-P

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1; LV (LK): IS-1
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1; LV (LK): IS4

Modely VISIONIST a VALITUDE obsahujú telemetriu ZIP s frekvenciou prenosu v pásme 402 až 405 MHz.

Špecifikácie materiálu sú zobrazené dolu:

- Puzdro: nepriepustný titán
- Hlava: polymér vhodný na implantáciu
- Napájací zdroj (VISIONIST a VALITUDE): lítium-uhlíkový monofluoridový článok; Boston Scientific; 402294

Nasledujúce mechanické a materiálové špecifikácie sa vzťahujú k zariadeniam INLIVEN, INTUA a INVIVE.

Modely INLIVEN, INTUA a INVIVE majú povrchovú plochu puzdra pólu elektródy 35,98 cm². Využitelná kapacita batérie je 1,45 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantovanie) je 0,09 Ah.

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

Tabuľka 4. Mechanické špecifikácie – INLIVEN CRT-P

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): LV-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): IS-1

Tabuľka 5. Mechanické špecifikácie – INTUA CRT-P

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): LV-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): IS-1

Tabuľka 6. Mechanické špecifikácie – INVIVE CRT-P

Model	Rozmery šírka x výška x hĺbka (cm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): LV-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): IS-1

Modely INLIVEN, INTUA a INVIVE obsahujú telemetriu ZIP s frekvenciou prenosu v pásme 869,85 MHz. Generátor impulzov je ďalej definovaný ako prijímač triedy 2 trieda Duty Cycle 4³.

Špecifikácie materiálu sú zobrazené doľu:

- Puzdro: nepriepustný titán
- Hlava: polymér vhodný na implantáciu
- Napájací zdroj (INLIVEN, INTUA a INVIVE): lítium-mangánový oxidový článok; Boston Scientific; 402125

POLOŽKY OBSIAHNUTÉ V BALENÍ

Ku generátoru impulzov sa dodávajú nasledujúce položky:

- Jeden momentový kľúč

3. V súlade s normou EN 300 220-1.





- Literatúra o produkte

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








SYMBOLY NA OBALE

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 7 na strane 40):







Tabuľka 7. Symboly na obale

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Obsah balenia
	Generátor impulzov
	Momentový kľúč








Tabuľka 7. **Symbole na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Priložená literatúra
	Výrobné číslo
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Dátum výroby
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Nesterilizujte opakovane




Tabuľka 7. **Symbole na obale** (pokračovanie)

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

Tabuľka 7. Symboły na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Otvoriť tu
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Značka v podobe fajky s kódmi dodávateľa
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Kardiosťimulátor RV
	Kardiosťimulátor RA, RV

Tabuľka 7. **Symbody na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	CRT-P RA, RV, LV
	Nepotiahnuté zariadenie
	VF telemetria

STAV ZARIADENIA PRI DODANÍ

Pozrite si tabuľku nastavení generátora impulzov pri dodaní (Tabuľka 8 na strane 44).

Tabuľka 8. **Stav zariadenia pri dodaní**

Parameter	Nastavenie
Stimulačný režim	Storage (Skladovanie)
Dostupná stimulačná liečba	DDDR
Sensor (Senzor)	Accelerometer (Akcelerometer)

Tabuľka 8. Stav zariadenia pri dodaní (pokračovanie)

Parameter	Nastavenie
Sensor (Senzor)	Zaslepený duálny (akcelerometer a MV) (modely VISIONIST a INLIVEN)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RA (PP): BI/BI
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	RV (PK): BI/BI
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	LV (LK): Off (Vyp.)
Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie)	LV (LK): BI/BI (modely VISIONIST X4 a VALITUDE X4)
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 59)
- Device Mode (Režim prístroja) je naprogramovaný na možnosť Exit Storage (Ukončiť skladovanie)

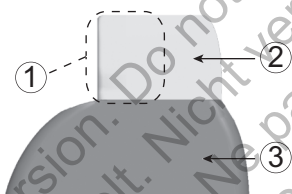
Keď ste dokončili programovanie generátora impulzov mimo režimu Storage (Skladovanie), zariadenie sa nedá preprogramovať na tento režim.

IDENTIFIKÁTOR RÖNTGENU

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

- Písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu
- Číslo 012, pre generátory impulzov VISIONIST a VALITUDE. Služi na identifikovanie softvérovej aplikácie modelu 2869 PRM potrebnej na komunikáciu s generátorom impulzov.
- Číslo 011, pre generátory impulzov INLIVEN, INTUA a INVIVE. Služi na identifikovanie softvérovej aplikácie modelu 2869 PRM potrebnej na komunikáciu s generátorom impulzov.

Identifikátor RTG sa nachádza na hlave zariadenia. Pri implantácii na ľavú stranu hrudníka bude identifikátor vidieť na röntgene alebo skiaskope približne na zobrazenom mieste (Obrázok 1 na strane 47).



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

Obrázok 1. Identifikátor röntgenú

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

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

ŽIVOTNOSŤ GENERÁTORA IMPULZOV

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

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

- Predpokladá 70 min⁻¹ LRL, DDR režim, 100% dvojkomorovú stimuláciu, 15% predsieňovú stimuláciu a Pulse Width (Šírka impulzu) pri stimulácii 0,4 ms (RA (PP), RV (PK), LV (LK)), Impedance (Impedancia) RA (PP) 500 Ω, 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 VISIONIST a VALITUDE.

Tabuľka 9. Odhad životnosti generátora impulzov (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať)

Všetky modely ^a			
Stimulačná amplitúda		Životnosť (v rokoch) pri stimulačnej impedancii 500 Ω a 700 Ω (RV (PK) a LV (LK))	
RA (PP)/RV (PK)	LV (LK)	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8

a. Pri implantácii sa predpokladá použitie metódy ZIP wandless telemetry počas 3 hodín a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.

Životnosť pri LRL 70 min⁻¹, 500 Ω , 0,5 ms, 100 % stimulácii, senzorech On (Zap.) a najkomplexnejšom stimulačnom režime je: Všetky modely pri 2,5 V = 8,9 roka, pri 5,0 V = 3,5 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/respiračný senzor naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia, životnosť sa predĺži približne o 4 mesiace.
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) naprogramovaná na možnosť On (Zap.) počas 60 dní, životnosť sa skracuje približne o 5 dní.
- Jedna hodina dodatočného použitia metódy ZIP wandless telemetry znižuje životnosť približne o 6 dní.
- Nasledujúce použitie LATITUDE zníži životnosť približne o 7 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 6 mesiacov.
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 30 dní.
- Dodatočných 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 60 dní. Predpokladá implantované nastavenia 70 min¹ LRL; režim DDR; 15 % predsieňovú stimuláciu; 100 % obojkomorovú stimuláciu; 0,4 ms Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie; Impedance (Impedancia) stimulácie 500 Ω; 2,5 V Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu (RA (PP), RV (PK)); 3,5 V Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu (LV (LK)).

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 INLIVEN, INTUA a INVIVE.

Tabuľka 10. Odhad životnosti generátora impulzov (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať)

Všetky modely ^{a, b}			
Stimulačná amplitúda		Životnosť (v rokoch) pri stimulačnej impedancii 500 Ω a 700 Ω (RV (PK) a LV (LK))	
RA (PP)/RV (PK)	LV (LK)	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,4	9,1
2,5 V	3,5 V	7,9	8,6
3,5 V	3,5 V	6,9	7,8
3,5 V	5,0 V	5,6	6,5

- a. Pri implantácii predpokladá použitie funkcie ZIP Wandless Telemetry po dobu 3 hodín, resp. 20 minút pri každej štvrťročnej kontrole.
- b. Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Denná interogácia poplachov On (Zap.), týždenné naplánované diaľkové následné testovania a štvrťročná interogácia spúšťaná pacientom.

Životnosť pri LRL 70 min⁻¹, 500 Ω, 0,5 ms, 100% stimulácii, senzoroch On (Zap.) a najkomplexnejšom stimulačnom režime je: Všetky modely pri 2,5 V = 7,3 roka, pri 5,0 V = 3,9 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 nashímaných udalostí

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

- Zníženie stimulačnej impedancie môže skrátiť životnosť.
- Keď je senzor MV/respiračný senzor naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia, životnosť sa predlží približne o 4 mesiace.
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) naprogramovaná na možnosť On (Zap.) počas 60 dní, životnosť sa skracuje približne o 5 dní.
- Jedna hodina dodatočného použitia metódy ZIP wandless telemetry znižuje životnosť približne o 9 dní.
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 14 dní.

Dodatočných 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 60 dní. Predpokladá implantované nastavenia 70 min⁻¹ LRL; režim DDR; 15 % predsieňovú stimuláciu; 100 % obojkomorovú stimuláciu; 0,4 ms Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie; Impedance (Impedancia) stimulácie 500 Ω; 2,5 V Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu (RA (PP), RV (PK)); 3,5 V Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu (LV (LK)).

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 ZÁRUKÉ

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

SPOLIAHLIVOSŤ PRODUKTU

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

- Predčasné vyčerpanie 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 viesť k vydávaniu varovaní o výrobku. Spoločnosť Boston Scientific určuje potrebu vydávania varovaní o výrobku na základe stupňa poruchy funkcie a klinického významu poruchy funkcie. Keď spoločnosť Boston Scientific vydáva varovanie o výrobku, pri rozhodovaní, či zariadenie vymeniť, by sa mali 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
- Znaký a symptómy infekcie
- Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napríklad stála stimulácia pri vysokej frekvencii vyžadujúca si preprogramovanie)
- Chránené prostredie – pacient by mal vyhľadať medicínsku radu skôr, ako vstúpi do oblastí chránených výstražným varovaním, ktoré bráni vstupu pacientom s generátorom impulzov
- Vyhybanie sa určitým zdrojom EMI doma, v práci a zdravotníckom prostredí
- Spoľahlivosť generátora impulzov ("Spoľahlivosť produktu" na strane 52)
- Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)
- Minimálna srdcová frekvencia (dolný limit frekvencie generátora impulzov)
- Frekvencia kontrol
- Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol
- ID karta pacienta – ID karta sa dodáva so zariadením a pacientovi treba odporučiť, aby ju nosil vždy pri sebe

Príručka pre pacientov

Kópia príručky pre 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.

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

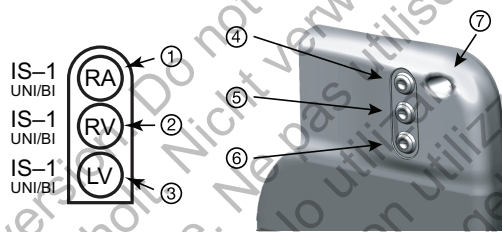
PRIPOJENIA ELEKTROD

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.

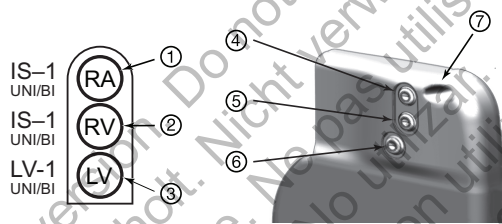
UPOZORNENIE: Ak je položka Lead Configuration (Konfigurácia elektródy) naprogramovaná na možnosť Bipolar (Bipolárna), keď je implantovaná unipolárna elektróda, k stimulácii nedôjde.

Nasledujúce pripojenia elektród sa vzťahujú k zariadeniam VISIONIST a/alebo VALITUDE.



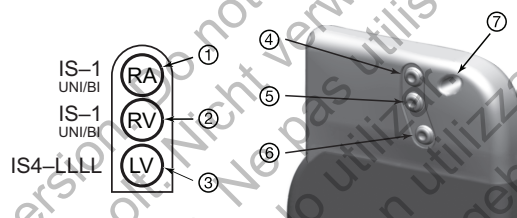
[1] RA (PP): Biela [2] RV (PK): Biela [3] LV (LK): Zelená [4] RA (PP) [5] RV (PK) [6] LV (LK) [7] Otvor pre prištie

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



[1] RA (PP): Biela [2] RV (PK): Biela [3] LV (LK): Zelená [4] RA (PP) [5] RV (PK) [6] LV (LK) [7] Otvor pre prištie

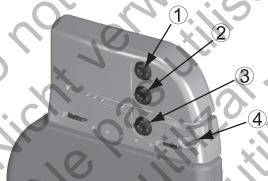
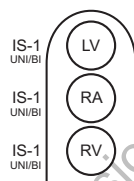
Obrázok 3. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): LV-1



[1] RA (PP): Biela [2] RV (PK): Biela [3] LV (LK): Zelená [4] RA (PP) [5] RV (PK) [6] LV (LK) [7] Otvor pre prištie

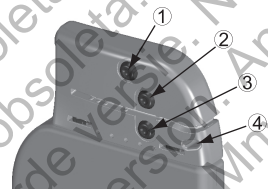
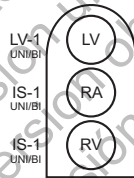
Obrázok 4. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1, LV (LK): IS4-LLLL

Nasledujúce pripojenia elektród sa vzťahujú k zariadeniam INLIVEN, INTUA a INVIVE.



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Otvor pre prištie

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



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Otvor pre prištie

Obrázok 6. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-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, zväzte naprogramovanie generátora impulzov predtým alebo zároveň s implantáciou systému elektród a vytvorením implantačnej kapsy.

Krok A: Skontrolujte zariadenie

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

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

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

Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov

Generátor impulzov otestujte podľa dolného popisu ešte pred otvorením sterilného puzdra, aby bola zachovaná sterilita. 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). V opačnom prípade sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Na začiatku telemetrickej relácie ZIP u zariadení VISIONIST a VALITUDE skontrolujte, že je ZOOM Wireless Transmitter pripojený k systému PRM pomocou kábla USB a že svieti zelené svetlo v hornej časti vysielача. Komunikáciu so všetkými zariadeniami zahájite presunutím hlavice nad PG a interogáciou generátora impulzov pomocou PRM. Ponechajte telemetrickú hlavicu na mieste, 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 (Konec relácie) ukončíte reláciu telemetrie a vrátite sa na úvodnú obrazovku. Vysokofrekvenčné rušenie môže dočasne prerušiť spojenie telemetrickej komunikácie ZIP. Zvýšenie vzdialenosti od zdroja rušivých signálov alebo zmena polohy bezdrôtového vysielача ZOOM môže zlepšiť kvalitu výkonu telemetrie ZIP. Ak výkon telemetrie ZIP nie je uspokojivý, môžete použiť hlavicovú 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 (kontaktné informácie nájdete na zadnej časti obalu).
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.

Vyber 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
- Unipolárna alebo bipolárna ľavokomorová elektróda
- Kvadripolárna ľavokomorová elektróda

POZNÁMKA: Používanie bipolárnych stimulačných elektród znižuje možnosť snímania myopotenciálu.

POZNÁMKA: Ak sa nemôže použiť elektróda do koronárneho sinusu a lekár podľa svojho uváženia indikuje, že je pri obmedzenej ľavej torakotómii odôvodnené umiestnenie epikardiálnej elektródy, odporúča sa použitie epikardiálnej stimulačnej/snímacej elektródy steroid uvoľňujúcej alebo epikardiálnej stimulačnej/snímacej elektródy, ktorá sa neprišívajú.

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

UPOZORNENIE: Ak je dvojdiťinové zariadenie naprogramované na AAI(R), zabezpečte prítomnosť funkčnej RV elektródy. Pri naprogramovaní na AAI(R) môže v prípade, že nie je prítomná funkčná RV elektróda, dochádzať k nedostatočnému alebo nadmernému snímaniu.

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

Krok D: Vykonať 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).

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

- 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 filtrovanju signálu.

Tabuľka 11. 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

Tabuľka 11. Merania elektródy (pokračovanie)

	Stimulačná/snimacia elektróda (akútna)	Stimulačná/snimacia elektróda (chronická)
R-Wave Duration (Trvanie vlny R) ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms
Pacing Threshold (Stimulačný prah) (pravá komora)	< 1,5 V endokardiálne < 2,0 V epikardiálne	< 3,0 V endokardiálne < 3,5 V epikardiálne
Pacing Threshold (Stimulačný prah) (ľavá komora)	< 2,5 V elektróda do koronárneho sínusu < 2,0 V epikardiálne	< 3,5 V elektróda do koronárneho sínusu < 3,5 V epikardiálne
Pacing Threshold (Stimulačný prah) (predsieň)	< 1,5 V endokardiálne	< 3,0 V endokardiálne
Impedancia elektródy (pri 5,0 V a 0,5 ms, predsieň a pravá komora)	> naprogramovaný limit impedancie Low (Nízka) (200 – 500 Ω) < 2 000 Ω (alebo naprogramovaný limit impedancie High (Vysoká) (2 000 – 3 000 Ω))	> naprogramovaný limit impedancie Low (Nízka) (200 – 500 Ω) < 2 000 Ω (alebo naprogramovaný limit impedancie High (Vysoká) (2 000 – 3 000 Ω))

Tabuľka 11. Merania elektródy (pokračovanie)

	Stimulačná/snimacia elektróda (akútna)	Stimulačná/snimacia elektróda (chronická)
Impedancia elektródy (pri 5,0 V a 0,5 ms, ľavá komora)	> naprogramovaný limit impedancie Low (Nízka) (200 – 500 Ω) < 2 000 Ω (alebo naprogramovaný limit impedancie High (Vysoká) (2 000 – 3 000 Ω))	> naprogramovaný limit impedancie Low (Nízka) (200 – 500 Ω) < 2 000 Ω (alebo naprogramovaný limit impedancie High (Vysoká) (2 000 – 3 000 Ω))

- Amplitúdy menšie ako 2 mV vedú k nepresnostiam pri meraní srdcovej frekvencie v chronickom stave, z čoho vyplýva neschopnosť zistiť prítomnosť tachyarytmie alebo chybná interpretácia normálneho rytmu ako abnormálneho.
- Menšie amplitúdy vlny R a dlhšie trvanie môžu byť spojené so zavedením do ischemického alebo zjazveného tkaniva. Keďže sa môže kvalita signálu chronicky zhoršovať, elektródy je nutné premiestniť tak, aby mal výsledný signál čo najväčšiu amplitúdu a najkratšie trvanie, ktoré by odpovedali vyššie uvedeným kritériám.
- Trvania dlhšie ako 135 ms (refraktérna doba generátora impulzov) môžu viesť k nepresnému určeniu srdcovej frekvencie, neschopnosti zistiť prítomnosť tachyarytmie alebo chybné interpretácii normálneho rytmu ako abnormálneho.
- Meranie nezahŕňa prúd v mieste poškodenia.

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 skiaskopickéj 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.

Ak je potrebné elektródu tunelovať, zvážte tieto body:

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

VAROVANIE: Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncevky elektródy IS4–LLLL ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

- Ak sa nepoužíva kompatibilný tunelovač, zakryte špičku konektora elektródy. Na tunelovanie elektród sa môžu použiť Penrose drén, veľká hrudníková trubica alebo tunelovací nástroj.
- Ak sa pri elektródach IS4–LLLL nepoužíva kompatibilná špička tunelovača a/alebo tunelovacia súprava, zakryte koncevku elektródy a uchopte iba špičku konektora hemostátom a pod.
- V prípade potreby elektródu jemne tunelujte subkutánne k implantačnej kapske.

- Znovu vyhodnoťte všetky signály elektródy, aby ste určili, či niektorá z elektród nebola počas tunelovacej procedúry poškodená.

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

Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov

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

Automatická detekcia elektródy

Pokým sa nezistí pravokomorová elektróda, impedancia elektródy sa meria v unipolárnej aj bipolárnej konfigurácii. Po vložení konektora elektródy do portu hlavy generátora impulzov obvod merania impedancie automaticky meria impedanciu, čím indikuje, že zariadenie je implantované (automatická detekcia elektródy). Ak je impedancia v rozsahu (200 – 2 000 Ω vrátane), generátor impulzov sa automaticky prepne na nominálne parametre a začne snímať a poskytovať liečbu. Generátor impulzov možno naprogramovať pomocou PRM z režimu Storage (Skladovanie) ešte pred implantáciou.

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

POZNÁMKA: Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) a uložené údaje z elektrogramu (EGM) sa počas prvých dvoch hodín po detekcii elektródy neukladajú s výnimkou PaceSafe a epizód spustených pacientom.

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 skrutiiek nájdete v časti "Pripojenia elektród" na strane 54):

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

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

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

- b. **Pravá predsieň.**

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

- c. **Ľavá komora.**

- Do modelov s portom LV (LK) elektródy IS-1 vložte a zaistite špičku konektora stimulačnej/snímačnej elektródy do koronárneho sínusu IS-1.
- Do modelov s portom LV (LK) elektródy LV-1 vložte a zaistite špičku konektora stimulačnej/snímačnej elektródy do koronárneho sínusu LV-1.
- Do modelov s portom LV (LK) elektródy IS4-LLLL vložte a zaistite špičku konektora elektródy IS4-LLLL.

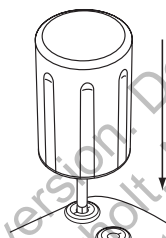
Každú elektródu pripojte ku generátoru impulzov vykonaním nasledujúcich krokov (dodatočné informácie o momentovom kľúči nájdete v časti "Obojsmerný momentový kľúč" na strane 74):

- a. 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.
- b. V prípade potreby pred použitím momentového kľúča vyberte a odstráňte ochranu špičky.
- c. Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutky tak, že ho necháte prejsť cez predrezanú stredovú priehlbínu pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (Obrázok 7 na strane 69). 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 priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov môže mať za následok poškodenie pošvičky a jej tesniacich vlastností.

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

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



Obrázok 7. Vloženie momentového kľúča

d. Pomocou na mieste uloženého momentového kľúča úplne zasuňte koncovku elektródy do portu elektródy. Špička konektora elektródy by mala byť jasne viditeľná za blokom konektora, keď sa pozeráte 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-hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.

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

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

POZNÁMKA: Pri elektródach IS4-LLLL sa musí špička konektora vložiť za blok nastavovacích skrutiek, aby bolo možné správne pripojenie. Na kontrolu, či bola špička konektora úplne vložená do portu elektródy, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek.

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

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

Krok G: Vyhodnoťte signály elektród

1. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy.
 2. Prezretím EGM a značiek v skutočnom čase vyhodnoťte signály stimulačnej/snímacej elektródy. Merania elektródy by mali odrážať vyššie uvedené body (Tabuľka 11 na strane 62).
- 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 predsiení. Ak sú v predsieňovom kanáli prítomné komorové artefakty, pravdepodobne bude potrebné premiestniť predsieňovú elektródu, aby sa vzájomné pôsobenie znížilo na minimum.

3. Vyhodnoťte všetky impedancie elektród.

UPOZORNENIE: Pacienti by mali byť testovaní na diafragmatickú stimuláciu stimuláciou LV elektródy cez generátor impulzov pri 7,5 V a nastavením konfigurácií elektród a polohy elektródy podľa potreby. PSA testovanie pri vyššom výkone (napr. 10,0 V) zrejme lepšie charakterizuje stimulačné rezervy. Pravdepodobnosť diafragmatickej stimulácie sa zvyšuje, keď stimulačný systém obsahuje LV elektródu kvôli blízkosti tejto elektródy k bránicovému nervu.

U zariadení VISIONIST a VALITUDE 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.

U zariadení INLIVEN, INTUA a INVIVE je limit impedancie High (Vysoká) pevne nastavený na hodnotu 2 000 Ω . 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.

Pri voľbe limitov impedancie zvažte nasledujúce faktory:

- Pri chronických elektródach minulého 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 nasynchronizujte generátor impulzov tak, aby sa na tlačných správach 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 zvažiť stav pacienta, vek, celkový zdravotný stav, funkciu sinusového 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 zvažiť 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

- U pacientov so zlyháváním srdca s AV blokádou druhého a tretieho stupňa môže naprogramovanie dlhých periód Atrial Refractory (Predsieňová refraktérna) v kombinácii s niektorými periódami AV Delay (AV oneskorenie) spôsobiť náhly vznik blokády 2 : 1 na úrovni naprogramovanej hodnoty MTR.
- Určité podmienky môžu spôsobiť dočasnú stratu liečby CRT alebo AV synchronnosti v dôsledku správania podobnému Wenckebachovmu a pacienti so zlyháváním srdca môžu byť symptomatickí, ak sa liečba CRT naruší. Pri programovaní funkcií ako MTR, AFR, Rate Smoothing (Uhladenie frekvencie) a funkcií prepínajúcich na správanie VVI alebo podobné režimu VVI je nutné zväžiť stav pacienta.
- Pred naprogramovaním funkcie RVAT zväzte vykonanie merania prikázaného komorového automatického prahu 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/respiračným senzorm, naprogramujete ho na možnosť Off (Vyp.).

Krok I: Implantujte generátor impulzov

1. Overte funkciu magnetu a hlavicevej 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 prísťtie nájdete v časti "Pripojenia elektród" na strane 54). Nadbytočnú elektródu jemne navíňte a vložte ju tak, aby priliehala ku generátoru impulzov. Kapsu v prípade potreby opláchnite fyziologickým roztokom, aby nebola suchá.

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

3. Zatvorte implantačnú kapsu. Zvážte také umiestnenie elektród, ktoré zabraňuje 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 snímacej 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 (najvyššia 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 pribaleny v sterilnej zostave spolu s generátorom impulzov a je určený na uťahovanie a povolovanie nastavovacích skrutiek č. 2-56, zapustených nastavovacích skrutiek na tomto a iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie

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

Tento momentový kľúč je obojsmerný a je prednastavený tak, aby nastavovacej skrutke poskytol adekvátny ťahovací moment a pri zaistení nastavovacej skrutky prevakne. Rapkáčový uvoľňovací mechanizmus zabráňuje nadmernému ťiahnutiu, ktoré by mohlo mať za následok poškodenie zariadenia. Na ťahčenie uvoľňovania ťiahnutých 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 ťiahnutie za úroveň prednastavených úrovní ťahovacieho momentu. V takomto prípade sa musí odlomená špička vytiahnuť z nastavovacej skrutky pinzetou.*

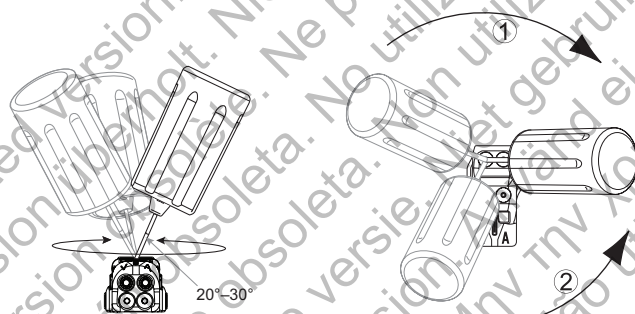
Tento momentový kľúč sa môže používať aj na povolenie nastavovacích skrutiek na iných generátoroch impulzov a príslušenstve elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky s ťiahnutím proti zarážke, keď sú úplne zasunuté (tieto nastavovacie skrutky majú zvyčajne priehľadné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

Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy nakloňte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (Obrázok 8 na strane 76).
2. Kľúč otáčajte v smere chodu hodinových ručičiek (pri vťiahnutej 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 8 na strane 76). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.

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



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

Obrázok 8. Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

KONTROLNÉ TESTOVANIE

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

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

Rutinná kontrola

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) vo výške 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 elektród a amplitúdu vlastných signálov.
3. Vytlačte správy Quick Notes (Okamžitý záznam) a Patient Data (Pacientske údaje), aby ste ich v prípade použitia v budúcnosti mali uložené v spisoch.
4. Prezrite si obrazovku Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) a pri epizódach záujmu si vytlačte podrobné informácie o epizóde a uložené informácie elektrogramu.
5. Vymažte počítadlá a histograpy, 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), LV Offset (Posun LK), 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 generátory impulzov a elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Analýza explantovaných generátorov impulzov a elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.

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

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

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

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

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

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

UPOZORNENIE: Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak 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 vracaní generátora impulzov a/alebo elektródy zvažte nasledujúce informácie:

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

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

Boston Scientific

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

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

359254-014 SK Europe 2014-05



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE); Authorized
2013 (INLIVEN, INTUA); Authorized 2011 (INVIVE)

