

PODRECZNIK TECHNICZNY DLA LEKARZY

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

STYMULATOR RESYNCHRONIZUJĄCY

**REF** U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

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Outdated version.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

## Spis treści

Dodatkowe informacje .....	1
Opis urządzenia .....	1
Powiązane informacje .....	4
Wskazania i stosowanie .....	5
Przeciwwskazania .....	6
Ostrzeżenia .....	7
Środki ostrożności .....	10
Dodatkowe środki ostrożności .....	27
Kontrola generatora impulsów po terapii .....	27
Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI) .....	28
Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD .....	32
Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS) .....	34
Elektrokauterizacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej .....	36
Promieniowanie jonizujące .....	37
Podwyższone wartości ciśnienia .....	38
Możliwe zdarzenia niepożądane .....	40
Specyfikacje mechaniczne .....	43
Elementy dołączone do zestawu .....	47
Symbole na opakowaniu .....	48
Specyfikacje załączone w przesyłce .....	53
Identyfikator rentgenowski .....	55
Okres żywotności generatora impulsów .....	56
Informacje dotyczące gwarancji .....	62
Niezawodność produktu .....	62
Porady dla pacjentów .....	63

Instrukcje dla pacjenta .....	64
Połączenia elektrod .....	65
Implantowanie generatora impulsów .....	70
Sprawdzić sprzęt .....	70
Sprawdzić dane i generator impulsów .....	71
Implantowanie systemu elektrod .....	72
Wykonanie pomiarów wyjściowych .....	73
Tworzenie łoża stymulatora .....	77
Podłączyć elektrody do generatora impulsów .....	79
Oceńić sygnały elektrody .....	84
Programowanie generatora impulsów .....	86
Wszczepianie generatora impulsów .....	88
Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji .....	89
Klucz obrotowy dwukierunkowy .....	89
Badania kontrolne .....	91
Ekspancja .....	94

## DODATKOWE INFORMACJE

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

## OPIS URZĄDZENIA

Niniejszy podręcznik zawiera informacje o rodzinach stymulatorów resynchronizujących (CRT-P) VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA oraz INVIVE (poszczególne modele zostały wymienione w części "Specyfikacje mechaniczne" na stronie 43).

**UWAGA:** *Ten podręcznik może zawierać informacje odnoszące się do modeli, które obecnie nie są zatwierdzone do sprzedaży we wszystkich regionach geograficznych. W celu uzyskania pełnej listy modeli zatwierdzonych do sprzedaży w danym kraju należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym. Niektóre modele są wyposażone w mniejszą liczbę funkcji; w przypadku tych urządzeń należy pominąć informacje na temat niedostępnych funkcji. Odwołania do nazw urządzeń innych niż czterobiegunowe mogą także dotyczyć odpowiednich urządzeń czterobiegunowych. Odwołania do „ICD” dotyczą wszystkich typów wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (tj. ICD, CRT-D, S-ICD).*

## Rodzaje terapii

Te generatory impulsów zapewniają różne rodzaje terapii, w tym:

- Terapia resynchronizująca serca (CRT), która pozwala na leczenie niewydolności serca przez resynchronizację skurczów komorowych za pomocą dwukomorowej stymulacji elektrycznej
- Stymulacja przy bradykardii, w tym stymulacja z adaptowaną częstotścią impulsów, w celu wykrywania i leczenia bradyarytmii

## Elektrody

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

- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda przedsiolkowa IS-1<sup>1</sup>
- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda prawokomorowa IS-1
- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda lewokomorowa LV-1
- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda lewokomorowa IS-1
- Jedna czterobiegunowa elektroda lewokomorowa IS4<sup>2</sup>

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

Generator impulsów i elektrody stanowią wszczepialną część systemu generatora impulsów.

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

## System programowania

Omawiane generatory impulsów mogą być używane z systemem programowania ZOOM LATITUDE model 3120 albo systemem programowania LATITUDE model 3300. System LATITUDE Programming System (System programowania ZOOM LATITUDE) stanowi zewnętrzną część generatora impulsów.

1. Elektroda IS-1 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 5841-3:2013.
2. Elektroda IS4 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 27186:2010.

Systemu programowania 3120 ZOOM LATITUDE obejmuje:

- Programator/Rejestrator/Monitor (PRM), model 3120
- Nadajnik bezprzewodowy ZOOM model 3140
- Oprogramowanie ZOOMVIEW model 2869
- Dodatkowa sonda telemetryczna, model 6577

Systemu programowania 3300 LATITUDE obejmuje:

- Programator model 3300
- Oprogramowanie model 3869
- Dodatkowa sonda telemetryczna, model 6395

System programowania może być używany do:

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

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

**UWAGA:** *Zależnie od dostępności oprogramowania i regionalnej, do stosowania dostępnych jest wiele systemów programowania i obejmują one różne urządzenia programujące, takie jak Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) Model 3120 i programator Model 3300. W niniejszym podręczniku, określenia PRM i programator są stosowane zamiennie w odniesieniu do urządzenia programującego.*

*System programowania model 3300 charakteryzuje się takimi samymi podstawowymi funkcjami i zastosowaniem jak system programowania model 3120. Różnice między systemami programowania obejmują numery modeli oprogramowania, możliwości sieciowe i drukowania, klawisze urządzenia oraz opcje przechowywania danych. Konkretnie informacje, patrz podręczniki operatora rodziny systemów programowania 3300.*

## **POWIĄZANE INFORMACJE**

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

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

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

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

LATITUDE NXT jest dostępny dla następujących urządzeń: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.



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

Więcej informacji można znaleźć w podręczniku klinicysty LATITUDE NXT.

### **GRUPA DOCELOWA**

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

### **WSKAZANIA I STOSOWANIE**

Stymulatory resynchronizujące (CRT-P) firmy Boston Scientific są przeznaczone dla pacjentów z objawową zastoinową niewydolnością serca, włącznie z zaburzeniami czynności lewej komory i szerokim zespołem QRS; i/lub dla pacjentów, u których występuje co najmniej jedno z poniższych zaburzeń:

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

- Zespoły nerwowo-mięśniowe (wazowagalne) lub zespół nadwrażliwej zatoki tętnicy szyjnej

Tryby śledzenia przedsionkowego są również wskazane dla pacjentów mogących odnieść korzyści z utrzymania synchronizacji AV. Tryby dwujamowe są szczególnie wskazane w terapii następujących zaburzeń:

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

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

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Te generatory impulsów firmy Boston Scientific mają następujące przeciwwskazania:

- Urządzenie to jest przeciwwskazane u pacjentów z wszczepionym oddzielnie kardiowerterem-defibrylatorem (ICD) z elektrodami przezżylnymi.
- Stymulacja unipolarna lub zastosowanie sensora oddechowego/MV z kardiowerterem-defibrylatorem wszczepianym podskórnie (S-ICD) jest przeciwwskazane, ponieważ może spowodować nieprawidłową terapię lub zahamowanie odpowiedniej terapii S-ICD.
- Minute Ventilation (Minutowa wentylacja) jest przeciwwskazana u pacjentów z unipolarnymi elektrodami przedsionkowymi i komorowymi
- Stymulacja przedsionkowa jednojamowa jest przeciwwskazana u pacjentów z jednostronnym przewodzeniem węzła przedsionkowo-komorowego.
- Tryby śledzenia przedsionkowego są przeciwwskazane w przypadku pacjentów z opornymi na leczenie przewlekłymi tachyarytmiami przedsionkowymi (migotanie lub trzepotanie przedsionków), które mogłyby wywołać stymulację komorową.

- Stymulacja asynchroniczna jest przeciwwskazana w sytuacji lub możliwości wystąpienia współzawodnicstwa między rytmem stymulowanym i rzeczywistym rytmem pacjenta.

## **OSTRZEŻENIA**

### **Ogólne**

- **Znajomość oznaczeń.** Przed implantacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrod. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta, a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.
- **Odrębny generator impulsów.** Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub przeszkodzić w dostarczaniu terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach ("Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD" na stronie 32).
- **Działanie funkcji Safety Core.** W odpowiedzi na nienaprawialne lub powtarzające się usterki generator impulsów przełączy się nieodwracalnie na tryb bezpieczeństwa Safety Core. Stymulacja Safety Core może być unipolarna, co może powodować interakcje z ICD ("Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD" na

stronie 32). Przebieg stymulacji Safety Core jest zakłócany w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony MRI). Patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 28.

### Obsługa

- **Nie zginać elektrod.** Nie zginać, nie skręcać ani nie splatać elektrody z innymi elektrodami, gdyż mogłoby to spowodować ścieranie się izolacji lub uszkodzenie przewodnika.
- **Obchodzenie się z elektrodą bez narzędzia łączącego.** W przypadku braku narzędzia łączącego na elektrodzie, która wymaga zastosowania tego narzędzia, należy zachować ostrożność podczas manipulowania jej końcówką. Należy unikać bezpośredniego kontaktu końcówki elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodylki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpłynąć na szczelność i doprowadzić do utraty terapii lub nieprawidłowej terapii, np. zwarcia w obrębie wejścia połączeń.
- **Obchodzenie się z końcówką podczas tunelizacji.** Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody IS4–LLLL oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

### Programowanie i działanie urządzenia

- **Tryby śledzenia przedsionkowego.** Nie stosować trybów śledzenia przedsionkowego u pacjentów z przewlekłymi tachyarytmiami opornymi na leczenie. Śledzenie arytmii przedsionkowych może doprowadzić do tachyarytmii komorowych.
- **Tylko tryby przedsionkowe.** Nie stosować trybów wyłącznie przedsionkowych u pacjentów z niewydolnością serca ponieważ tryby te nie dostarczają terapii resynchronizującej serca.
- **Przełącznik bezpieczeństwa elektrody.** U pacjentów z ICD Lead Safety Switch (Przełącznik bezpieczeństwa elektrody) powinien zostać zaprogramowany na Off (Wył.). Ze względu na Lead Safety Switch (Przełącznik bezpieczeństwa elektrody) stymulacja unipolarna jest przeciwwskazana u pacjentów z ICD.

- **Automatyczne rozpoznawanie elektrody.** U pacjentów z ICD Automatic Lead Recognition (Automatyczne rozpoznawanie elektrody) należy zaprogramować na Off (Wył.). Stymulacja unipolarna jest przeciwwskazana u pacjentów z ICD.
- **Testowanie RAAT.** Ze względu na RAAT (Automatyczny próg prawoprzedsiolkowy) stymulacja unipolarna jest przeciwwskazana u pacjentów z ICD i powinna zostać zaprogramowana na off (wył.). W unipolarnej konfiguracji stymulacji funkcja RAAT (Automatyczny próg prawoprzedsiolkowy) przeprowadza automatycznie testowanie progów.
- **Wyczuwanie komorowe.** Przemieszczenie lewej elektrody komorowej w okolice przedsionków może wywołać nadczułość przedsionkową i zahamowanie stymulacji lewej komory.
- **Ustawienia czułości i EMI.** Jeśli generator impulsów jest zaprogramowany do stałej wartości parametru Sensitivity (Czułość) przedsionkowa 0,15 mV bądź stałej wartości 2,0 mV lub niższej w unipolarnej konfiguracji elektrody w dowolnej komorze, może być bardziej podatny na zakłócenia elektromagnetyczne. Ta zwiększona podatność powinna być brana pod uwagę podczas określania harmonogramu wizyt kontrolnych w przypadku pacjentów, którzy wymagają takiego ustawienia.

#### Po wszczępieniu

- **Obszary zabezpieczone.** Poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarza przed wejściem na teren obiektów, których środowisko mogłoby wpływać negatywnie na działanie implantowanego urządzenia, w tym obszarów zabezpieczonych specjalnym ostrzeżeniem dla osób z wszczepionym generatorem impulsów.
- **Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Urządzenia VISIONIST X4 oraz VALITUDE X4 są uważane za mające status „MR warunkowo”. W przypadku tych urządzeń badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, o ile nie spełniono wszystkich warunków użytkowania MRI. Może to prowadzić do istotnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu. *Wszystkie pozostałe urządzenia objęte niniejszą instrukcją nie mają statusu „MR warunkowo”.* Nie należy wykonywać badań metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów, którym wszczepiono urządzenia o statusie innym niż „MR warunkowo”. Silne

pole magnetyczne może uszkodzić generator impulsów i/lub system elektrody, co może doprowadzić do obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

Informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Dodatkowe ostrzeżenia, środki ostrożności i warunki użytkowania — patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 28.

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### Uwagi kliniczne

- **STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa).** STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) powoduje inicjalizację stymulacji unipolarnej. Stymulacja unipolarna spowodowana przez polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) może spowodować nieprawidłową terapię lub zahamowanie odpowiedniej terapii S-ICD.
- **Tachykardia indukowana przez stymulator (PMT).** Zaprogramowanie minimum PVARP na wartość niższą niż przewodzenie wsteczne V–A może zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia PMT.
- **Tryby sensora MV.** Nie dokonano klinicznej oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania trybów sensora MV u pacjentów z implantami brzuszными.
- **Wydajność trybu sensora MV.** Na działanie sensora MV negatywny wpływ mogą wywierać przejściowe stany takie jak: odma płucnowa, wysięk osierdziowy lub wysięk płucnowy. Należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla sensora MV do czasu ustąpienia powyższych stanów.
- **Tryby adaptacji częstotliwości.** Tryby rytmu adaptacyjnego opierające się całkowicie lub częściowo na MV mogą być niewłaściwe dla pacjentów o cyklu oddechowym krótszym niż jedna sekunda (powyżej 60

oddechów na minutę). Większa częstość oddechu osłabia sygnał impedancji, co powoduje słabszą reakcję częstości MV (oznacza to, że częstość stymulacji będzie spadać, zbliżając się do zaprogramowanej wartości LRL).

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

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

• **Stymulacja z adaptowaną częstością impulsów u pacjentów z niewydolnością serca.** Nie przeprowadzono badań korzyści klinicznych funkcji Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptacją częstości) u pacjentów z niewydolnością serca. Decyzja o użyciu funkcji Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptowaną częstością impulsów) zależy od osądu lekarza, jeśli u pacjenta rozwinie się stan taki jak niewydolność chrotonopowa serca. U pacjentów z niewydolnością serca szybkie, wymuszone przez sensor częstości rytmu mogą powodować upośledzenie hemodynamiczne. Lekarz może chcieć zaprogramować mniej agresywne parametry adaptacji częstości zgodnie ze stanem pacjenta. Związane z niewydolnością serca zmiany oddechowe minutowej wentylacji (MV) mogą nieodpowiednio zwiększać częstość stymulacji do górnego limitu częstości (MSR), na przykład w trakcie niewydolności serca w spoczynku. Jeżeli tak się stanie, lekarze mogą rozważyć wyłączenie stymulacji reagującej na częstość rytmu lub zmodyfikowanie ustawień Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptacją częstości impulsów). Funkcja Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptowaną częstością impulsów) może być pomocna w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca i współistniejącą bradyarytmią.

## Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenu etylenowego. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.
- **W przypadku upuszczenia urządzenia.** Nie należy wszczać urządzenia, które zostało upuszczone po wyjęciu z nienaruszonego opakowania. Nie należy wszczać urządzenia, które zostało upuszczone z wysokości ponad 61 cm (24 cale) w nienaruszonym opakowaniu. W takich przypadkach nie można zagwarantować sterylności, integralności i/lub funkcjonalności, a urządzenie należy zwrócić do firmy Boston Scientific w celu sprawdzenia.
- **Temperatura przechowywania i wyrównywanie temperatur.** Zalecana temperatura przechowywania wynosi 0°C–50°C (32°F–122°F). Przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego, programowania lub wszczenia należy odczekać, aż urządzenie osiągnie odpowiednią temperaturę, ponieważ skrajne temperatury mogą zakłócać działanie urządzenia w początkowym okresie.
- **Przechowywanie urządzenia.** Aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów, należy przechowywać go w czystym miejscu, z dala od magnesów, przedmiotów zawierających magnesy oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- **Użyć przed.** Generator impulsów i/lub elektrodę należy wszczyć przed upływem lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczenia 2 stycznia ani później.

## Wszczenie

- **Oczekiwane korzyści.** Ustalić, czy oczekiwane korzyści płynące z wykorzystania urządzenia z programowanymi opcjami są ważniejsze niż problemy związane z szybszym wyczerpaniem baterii urządzenia.



- **Kwalifikacja pacjenta do zabiegu chirurgicznego.** Pewne dodatkowe czynniki związane z ogólnym stanem zdrowia pacjenta lub określoną chorobą, pomimo że nie mają związku z działaniem urządzenia lub celem jego wszczepienia, dyskwalifikują pacjenta jako kandydata do wszczepienia tego systemu. W kwalifikacji do zabiegu mogą pomóc wytyczne publikowane przez kardiologiczne grupy doradcze.
- **Kompatybilność elektrod.** Przed wszczepieniem należy potwierdzić kompatybilność generatora impulsów w zakresie układu elektroda-impuls. Stosowanie niekompatybilnych elektrod i generatorów impulsów może uszkodzić połączenia i/lub spowodować niepożądane konsekwencje, takie jak niedostateczna czułość względem akcji serca lub niedostarczenie wymaganej terapii.
- **Sonda telemetryczna.** Pamiętać, aby przygotować sterylną sondę telemetryczną na wypadek utraty możliwości wykonywania telemetrii ZIP. Należy sprawdzić, czy sondę można łatwo podłączyć do programatora i czy znajduje się ona w zasięgu generatora impulsów.
- **Urządzenia zasilane z sieci.** Podczas testowania elektrod za pomocą urządzeń zasilanych z sieci należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu przekraczający 10  $\mu$ A może wywoływać migotanie komór. Upewnić się, że wszelkie urządzenia zasilane z sieci spełniają określone wymagania.
- **Urządzenie zmiennne.** Wszczepianie urządzenia zmiennego do łoża podskórnej, w której wcześniej znajdowało się większe urządzenie, może doprowadzić do przedostania się powietrza do łoża, przesunięcia urządzenia, powstania nadżerki lub niewystarczającego uziemienia między urządzeniem i tkanką. Ryzyko przedostania się powietrza do łoża i wystąpienia niewystarczającego uziemienia można zmniejszyć przez nawilżanie łoża sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Ryzyko przemieszczenia się urządzenia i powstania nadżerki można zmniejszyć przez przysycięcie urządzenia.
- **Nie zginać elektrody w pobliżu złącza połączeń.** Wprowadzić wtyk elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **Brak elektrody.** Brak elektrody lub zatyczki w porcie elektrody może wpływać negatywnie na działanie urządzenia. Jeśli elektroda nie jest używana, należy zadbać o prawidłowe włożenie zatyczki do nieużywanego portu, a następnie docisnąć śrubę mocującą na zatyczce.

- **Urządzenie dwujamowe bez działającej elektrody prawokomorowej.** Jeśli urządzenie dwujamowe jest zaprogramowane na AAI(R), upewnij się, czy działa elektroda prawokomorowa. W przypadku gdy elektroda prawokomorowa nie działa, programowanie na AAI(R) może spowodować niedoczulłość lub nadczulność.
- **Połączenia elektrody.** Aby zapewnić prawidłowe wprowadzenie elektrody do połączenia generatora impulsów, przy jej wprowadzaniu należy zastosować następujące środki ostrożności:
  - Założyć klucz obrotowy na zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej przed wprowadzeniem elektrody do portu, aby uwolnić uwięzioną tam ciecz lub powietrze.
  - Przyjrzeć się, czy śruba mocująca jest na tyle schowana, by umożliwić wprowadzenie. Jeśli jest to konieczne, użyć klucza obrotowego do poluzowania śruby mocującej.
  - Wprowadzić całkowicie każdą elektrodę do odpowiedniego portu elektrody, a następnie dokręcić śrubę mocującą na szpilce terminalnej.
- **Nie zakładać szwów bezpośrednio nad elektrodą.** Szwy nie należy zakładać bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Należy użyć tutei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.
- **Sensor MV.** Do momentu wszczęcia generatora impulsów oraz sprawdzenia i potwierdzenia integralności systemu nie należy programować ustawienia On (Wł.) dla sensora MV.
- **Programowanie sensora MV w przypadku zaburzeń oddechowych lub nieprawidłowego oddychania.** W przypadku pacjentów z zaburzeniami oddechowymi lub nieprawidłowymi wzorcami oddychania, lekarze powinni zastosować osąd medyczny podczas programowania sensora MV na ustawienie On (Wł.). Aby złagodzić nieprawidłowe wymuszone przez sensor częstotści rytmu, lekarze mogą ocenić odpowiedź rytmu i rozważyć niższy współczynnik odpowiedzi.
- **Stymulacja przeponowa.** Pacjentów należy poddać testom na stymulację przeponową, wykonując stymulację elektrody lewokomorowej z generatora impulsów przy napięciu 7,5 V i w razie potrzeby

odpowiednio dostosowując konfigurację i pozycję elektrody. W celu dokładniejszego oznaczenia marginesów stymulacji można również rozważyć przeprowadzenie testu przy użyciu PSA przy wyższych napięciach wyjściowych (np. 10,0 V). Prawdopodobieństwo stymulacji przepyony wzrasta w przypadku układów stymulujących zawierających elektrodę lewokomorową ze względu na jej umieszczenie w pobliżu nerwu przeponowego.

### Programowanie urządzenia

- **Komunikacja z urządzeniem.** Do nawiązania połączenia z tym generatorem impulsów należy używać wyłącznie przeznaczonego do tego celu programatora i oprogramowania.
- **Ustawienia STAT PACE.** Po zaprogramowaniu w generatorze impulsów ustawień STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) generator będzie kontynuował stymulację przy wartościach o wysokiej energii STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), o ile nie zostanie przeprogramowany. Zastosowanie parametrów STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) może skrócić trwałość urządzenia.
- **Terapia stymulacyjna dwukomorowa.** Programowanie urządzenia do dostarczania wyłącznie stymulacji RV jest niecelowe w leczeniu niewydolności serca. Efekty kliniczne wyłącznie stymulacji RV w leczeniu niewydolności serca nie zostały dowiedzione.
- **Marginesy stymulacji i wyczuwania.** Wybierając ustawienia Pacing Amplitude (Amplituda stymulacji) oraz Pulse Width (Szerokość impulsu) i Sensitivity (Czułość) dla stymulacji, należy wziąć pod uwagę zużywanie się elektrody.
  - Wartość Pacing Threshold (Próg stymulacji) dla stymulacji doraźnej powyżej 1,5 V lub wartość Pacing Threshold (Próg stymulacji) dla stymulacji długookresowej powyżej 3 V może doprowadzić do nieskutecznej stymulacji, ponieważ progi mogą z czasem ulegać zwiększaniu.
  - Wartość R-Wave Amplitude (Amplituda załamka R) poniżej 5 mV lub P-Wave Amplitude (Amplituda załamka P) poniżej 2 mV może doprowadzić do niedostatecznego wyczuwania, ponieważ po wszczepieniu wyczuwana amplituda może ulec zmniejszeniu.

- Impedancja elektrody stymulacyjnej powinna być większa niż zaprogramowana minimalna wartość impedancji i mniejsza niż zaprogramowana maksymalna wartość impedancji.
- **Wartości impedancji elektrody i przełącznik bezpieczeństwa elektrody.** W przypadku używania prawidłowo działających elektrod ze stabilnymi zmierzonymi wartościami impedancji bliskimi zaprogramowanym limitom impedancji należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla funkcji Lead Safety Switch (Przełącznik bezpieczeństwa elektrody) lub zmienić limity impedancji, aby uniknąć niepożądanego przełączenia do ustawienia Unipolar (Unipolarna) opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody).
- **Prawidłowe programowanie konfiguracji elektrody.** Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Bipolarna) w przypadku wszczepienia elektrody unipolarniej, nie dojdzie do stymulacji.
- **Programowanie w przypadku tachyarytmii nadkomorowych (SVT)..** Należy określić, czy urządzenie i programowalne opcje są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi, ponieważ te tachyarytmie mogą wywołać dostarczenie przez urządzenie niepożądanego leczenia.
- **Opóźnienie AV.** Aby zapewnić wysoki odsetek stymulacji dwukomorowej, zaprogramowane ustawienie AV Delay (Opóźnienie AV) musi być niższe niż własny odstęp PR pacjenta.
- **Stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów.** Opcja Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptowaną częstotliwością impulsów) powinna być z ostrożnością stosowana u pacjentów, którzy nie tolerują zwiększonych częstotliwości stymulacji.
- **Okresy refrakcji komorowej (VRP) przy stymulacji z adaptacją częstotliwości.** Stymulacja z adaptacją częstotliwości nie jest limitowana okresami refrakcji. Zaprogramowany długi okres refrakcji w połączeniu z wysoką wartością parametru MSR (Maksymalna częstota sensora) może doprowadzić do asynchronicznej stymulacji podczas okresów refrakcji, ponieważ skutkiem takiego połączenia może być bardzo małe okno wyczuwania, a nawet jego brak. Do zoptymalizowania okien wyczuwania należy używać parametru Dynamic AV Delay (Dynamiczne opóźnienie AV) lub Dynamic PVARP (Dynamiczny okres

PVARP). Programując stałą wartość parametru AV Delay (Opóźnienie AV), należy pamiętać o jej wpływie na wyczuwanie rytmu.

- **Programowanie MTR/MSR.** W generatorze impulsów należy zaprogramować MTR i MSR na częstość niższą niż najniższa strefa detekcji tachykardii towarzyszącego urządzenia S-ICD.

- **PrzedSIONKOWA ODPOWIEDZ NA TACHYKARDIE (ATR).** Dla opcji ATR należy zaprogramować ustawienie On (Wł.), jeśli u pacjenta występowały tachyarytmie przedSIONKOWE. Stymulacja resynchronizująca serca (CRT) może być pogorszona ze względu na przerwanie synchronizacji AV w przypadku przełączenia trybu ATR.

- **Test proggu.** Podczas ręcznego testu LV Threshold (Próg stymulacji lewej komory) funkcja Backup Pacing (Stymulacja zapasowa) dla prawej komory jest niedostępna.

- **Stymulacja wyłącznie lewokomorowa.** Skutki kliniczne stymulacji wyłącznie lewej komory w przypadku pacjentów z niewydolnością serca nie zostały przebadane.

- **Nadczułość przedSIONKOWA.** Należy upewnić się, że nie ma artefaktów komorowych w kanale przedSIONKA, gdyż mogłyby to spowodować nadczułość przedSIONKOWĄ. Jeśli w kanale przedSIONKA obecne są artefakty komorowe, aby zminimalizować interakcję konieczna może być zmiana położenia elektrody przedSIONKOWEJ.

- **Licznik wejścia ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości Entry Count (Licznik wejścia) w połączeniu z krótkim czasem ATR Duration (Czas trwania ATR). Kombinacja taka pozwala na przełączenie trybu przy niewielkiej liczbie szybkich uderzeń przedSIONKOWYCH. Na przykład, jeśli dla funkcji Entry Count (Licznik wejścia) zaprogramowano wartość 2, a dla funkcji ATR Duration (Czas trwania ATR) — 0, przełączenie trybu ATR może wystąpić przy 2 szybkich odstępach przedSIONKOWYCH. W tym przypadku krótkie serie przedwczesnych skurczów przedSIONKOWYCH mogą spowodować zmianę trybu urządzenia.

- **Licznik wyjścia ATR.** Należy być ostrożnym przy programowaniu niskich wartości funkcji Exit Count (Licznik wyjścia). Na przykład, jeśli dla funkcji Exit Count (Licznik wyjścia) zaprogramowano wartość 2, kilka cykli niedostatecznego wyczuwania przedsonkowego może zakończyć przełączanie trybu.
- **Pravidłowe programowanie bez elektrody przedsonkowej.** Jeśli nie wszczepiono elektrody przedsonkowej (zamiast tego zaślepiając gniazdo) lub jeśli pozostawiono taką elektrodę nieaktywną, ale podłączoną do wyjść połączeń, urządzenie powinno zostać zaprogramowane w sposób zgodny z liczbą i typem faktycznie stosowanych elektrod.
- **Wyczuwanie sygnału przedsonkowego wyłączone (Off).** Jeśli wyczuwanie sygnału przedsonkowego jest wyłączone (Off) w trybie DDI(R) lub DDD(R), każda stymulacja przedsonkowa będzie asynchroniczna. Co więcej, funkcje wymagające wyczuwania przedsonkowego mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniami.
- **Wysokie częstotliwości przedsonkowe.** Wyczuwanie wysokich częstotliwości przedsonkowych może wpływać na trwałość urządzenia. Dlatego przy zmianie zaprogramowanego ustawienia z trybu wyczuwania przedsonkowego do trybu wyczuwania nieprzedsonkowego przedsonkowa należy skonfigurować opcję Sense (Wyczuwanie) elektrody jako Off (Wyt.).
- **Artefakty międzyjamowe.** Regulacja parametru Sensitivity (Czułość) związana z funkcją Smart Blanking może nie wystarczyć do zablokowania detekcji artefaktów międzyjamowych, jeśli są zbyt duże. Należy rozważyć zastosowanie innych czynników wpływających na wielkość/amplitudę artefaktów międzyjamowych, w tym rozmieszczenie elektrod, napięcie wyjściowe stymulacji oraz zaprogramowane ustawienia parametru Sensitivity (Czułość).
- **Uwagi dotyczące programowania monitora sygnału artefaktu.** W celu uzyskania maksymalnej czułości podczas wykrywania i zapobiegania nadmiernemu wyczuwaniu z powodu artefaktu sygnału, zaleca się zaprogramowanie monitora artefaktu sygnału (ang. Signal Artifact Monitor, SAM) na ustawienie On (Wt.) zawsze, gdy MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechu) jest zaprogramowany na ustawienie On (Wt.) lub Passive (Pasywny). Ustawianie monitora sygnału artefaktu w tryb Off (Wyt.) może narazić pacjenta na zwiększone ryzyko nadmiernego wyczuwania, chyba że sensor MV/oddechowy jest również zaprogramowany na tryb Off (Wyt.).

- **Wyłączenie monitora artefaktu sygnału.** Ustawianie monitora artefaktu sygnału w tryb Off (Wył.) może narazić pacjenta na zwiększone ryzyko nadmiernego wyczuwania, chyba że sensor MV/oddechowy jest również zaprogramowany na tryb Off (Wył.).
- **Jednoprzbiegowe elektrody VDD.** Gdy z urządzeniem dwujamowym stosowana jest jednoprzbiegowa elektroda VDD, elektrody przedsiionkowe mogą nie mieć kontaktu ze ścianą przedsiionka. W takiej sytuacji zmierzony sygnał depolaryzacji będzie miał względnie niską wartość parametru Amplitude (Amplituda), co może wymagać zastosowania bardziej czułego ustawienia.
- **Konfiguracja elektrody lewokomorowej.** Prawidłowe zaprogramowanie opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) dla elektrody wieńcowej żyłnej do lewej komory (LV) ma kluczowe znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania takiej elektrody. Należy zaprogramować opcję Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) zgodnie z liczbą elektrod na odprowadzeniu LV; w przeciwnym razie wyczuwanie LV może być niekonsekwentne, może dojść do utraty stymulacji lewej komory lub stymulacja ta może być nieskuteczna.
- **Konfiguracja stymulacji czterobiegunowej.** Jeśli konfiguracja stymulacji LVRing4>>RV (Pierścień lewokomorowy 4 >> prawa komora) jest programowana za pomocą elektrody IS4-LLLL, końcówka LV może być używana jako anoda, a nie jako pierścień prawokomorowy. Podczas programowania tej konfiguracji należy ocenić próg stymulacji i zapewnić brak obecności stymulacji pozasercowej.
- **Okres ochrony lewej komory (LVPP).** Stosowanie długiego okresu LVPP zmniejsza maksymalną częstość stymulacji lewej komory (LV) i może hamować stymulację resynchronizującą serca (CRT) przy wyższych częstościach stymulacji.
- **Rekalibracja MV.** W celu uzyskania dokładnego pomiaru wyjściowego MV po każdym zabiegu chirurgicznym obejmującym generator impulsów lub elektrody należy przeprowadzić nową kalibrację ręczną. Adaptacja elektrody, uwieszenie powietrza w łoży, ruch generatora impulsów z powodu niedokładnego przyszcicia, defibrylacja zewnętrzna lub kardiowersja bądź inne powikłania występujące u pacjenta (np. odma opłucnowa) wymagają nowego pomiaru wyjściowego MV w celu zapewnienia odpowiedniego zachowania MV.

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

#### **Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapia**

- **Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).** Należy poinformować pacjentów o konieczności unikania EMI. Generator impulsów w przypadku wystąpienia EMI może zahamować stymulację wskutek nadmiernego



wykrywania (nadmierna czułość) lub może przełączyć się na stymulację asynchroniczną przy zaprogramowanym rytmie lub przy rytmie magnesu.

Zwiększenie odległości od źródła EMI lub jego wyłączenie zazwyczaj prowadzi do przywrócenia prawidłowego działania generatora impulsów.

Przykładami potencjalnych źródeł EMI są:

- Źródła zasilania elektrycznego, sprzęt do spawania łukowego lub oporowego, podnośniki automatyczne
- Wysokonapięciowe elektryczne linie przesyłowe
- Elektryczne piece odlewnicze
- Duże nadajniki o częstotliwości radiowej, takie jak radar
- Nadajniki radiowe, w tym urządzenia używane do sterowania zabawkami
- Elektroniczne urządzenia przeciwkradzieżowe
- Alternator jądącego samochodu
- Techniki lecznicze oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny, takie jak przeszkońska stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badania przewodnictwa nerwowego
- Wszelkie urządzenia stosowane zewnętrznie wykorzystujące system alarmowy automatycznej detekcji elektrody (np. aparat do EKG)

## Środowisko kliniczne

- **Wentylatory mechaniczne.** Na czas prowadzenia wentylacji mechanicznej opcję MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy) należy ustawić na Off (Wył.). W przeciwnym razie mogą wystąpić następujące zjawiska:
  - Niewłaściwa częstość rytmu wymuszana przez sensor MV
  - Mylne wyznaczanie trendów rytmu w oparciu o częstotliwość oddychania
- **Przewodzony prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów.
  - Zewnętrzne monitory pacjenta (np. monitory oddechu, powierzchniowe monitory EKG, monitory hemodynamiczne) mogą powodować:
    - Niewłaściwa częstość rytmu wymuszana przez sensor MV (do maksymalnej częstości rytmu wymuszanej przez sensor)
    - Mylne wyznaczanie trendów rytmu w oparciu o częstotliwość oddychania
  - Terapie, metody leczenia oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak przeszkońska stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego), mogą zakłócać pracę generatora impulsów lub spowodować jego uszkodzenie. Przed rozpoczęciem leczenia w urządzeniu należy zaprogramować opcję Electrocautery Protection Mode (Tryb ochrony przed elektrokauterizacją) i obserwować działanie urządzenia podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu leczenia należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 27).

Aby rozwiązać problem podejrzewanych interakcji z wymuszaniem częstości rytmu przez MV i/lub diagnostyką na podstawie sensora MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy), należy wyłączyć

opcję MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy), programując dla niej ustawienie Off (Wyt.). Jeśli PRM jest niedostępny, a generator impulsów prowadzi stymulację w oparciu o rytm wymuszony przez sensor, należy przyłożyć magnes do generatora impulsów, aby zainicjować tymczasową asynchroniczną stymulację niereagującą na częstotść rytmu.

- **Defibrylacja wewnętrzna.** Nie należy używać łyżek ani cewników do defibrylacji wewnętrznej do momentu odłączenia generatora impulsów od elektrod, gdyż w przeciwnym razie może dojść do przeniesienia energii z elektrod. Może to prowadzić do obrażeń pacjenta i uszkodzenia wszczepionego systemu.
  - **Defibrylacja zewnętrzna.** Przywrócenie wyczuwania rytmu po dostarczeniu zewnętrznego wyładowania może potrwać do 15 sekund. W sytuacjach niezagrożających życiu i zdrowiu, w przypadku pacjentów zależnych od stymulatora należy rozważyć zaprogramowanie generatora impulsów na tryb stymulacji asynchronicznej oraz zaprogramowanie ustawienia Off (Wyt.) dla sensora MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy) przed wykonaniem zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji.
- Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów. Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia generatora impulsów, należy stosować się do poniższych zasad:
- Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów. Ustawiać elektrody (lub łyżki) możliwie jak najdalej od generatora impulsów.
  - Umieszczać elektrody (lub łyżki) w ustawieniu od tyłu do przodu, gdy urządzenie jest wszczepione w okolicy mięśnia piersiowego po prawej stronie lub w ustawieniu od przodu do koniuszka, gdy urządzenie jest wszczepione w okolicy mięśnia piersiowego po lewej stronie.
  - Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.

Po zakończeniu kardiowersji lub defibrylacji zewnętrznej należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 27).

- **Litotrypsja.** Litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ESWL) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne interakcje:
  - Skupiać wiązkę ESWL co najmniej 15 cm (6 cali) od generatora impulsów.
  - W zależności od potrzeb pacjenta dotyczących stymulacji zaprogramować dla trybu Brady Mode (Tryb Brady) tryb VVI bez reakcji na rytm lub tryb VOO.
- **Energia ultradźwięków.** Energia ultradźwięków terapeutycznych (np. litotrypsji) może doprowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli istnieje konieczność leczniczego zastosowania energii ultradźwięków, należy unikać jej koncentracji w pobliżu miejsca wszczepienia generatora impulsów. Szkodliwy wpływ ultradźwięków diagnostycznych (np. echokardiografii) na generator impulsów nie jest znany.
- **Zakłócenia elektryczne.** Zakłócenia elektryczne lub „szumy” emitowane przez urządzenia, takie jak sprzęt do elektro kauteryzacji i monitorowania, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych i sprawdzić, czy przewód sondy i kable nie krzyżują się. Jeśli połączenie telemetryczne zostanie anulowane w wyniku zakłóceń, przed przeprowadzeniem oceny informacji pochodzących z pamięci generatora impulsów należy ponownie pobrać dane z urządzenia.
- **Interferencja częstotliwości radiowej (RF).** Sygnały o częstotliwości radiowej (RF) z urządzeń, które pracują przy częstotliwościach bliższych generatora impulsów mogą przerywać telemetrię ZIP podczas badania lub programowania generatora impulsów. Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a systemem PRM i generatorem impulsów. Przykłady urządzeń powodujących potencjalne zakłócenia w paśmie częstotliwości 869,85 MHz obejmują:
  - Telefony bezprzewodowe (stacjonarne) i ich stacje bazowe

- Określone systemy monitorowania stanu pacjenta

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

### Dom i miejsce pracy

- **Urządzenia gospodarstwa domowego.** Urządzenia gospodarstwa domowego, które są w dobrym stanie technicznym i prawidłowo uziemione, zwykle nie wytwarzają zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu wystarczającym do zakłócenia pracy generatora impulsów. Odnotowano zakłócenia pracy generatora impulsów spowodowane ręcznymi urządzeniami elektrycznymi lub elektrycznymi maszynkami do golenia używanymi bezpośrednio nad miejscem wszczęcia generatora impulsów.

- **Pola magnetyczne.** Należy poinformować pacjentów, że dłuższe narażenie na działanie silnych pól magnetycznych (o natężeniu większym niż 10 gausów lub 1 mT) może spowodować aktywację funkcji magnetycznej. Przykłady źródeł pola magnetycznego:

- Transformatory i silniki przemysłowe
- Skanery MRI

**UWAGA:** *Funkcja magnetyczna jest wyłączona, gdy urządzenie działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony MRI). Więcej informacji można znaleźć w "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 28 i Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.*

- Duże głośniki stereo
- Słuchawki telefoniczne trzymane w odległości do 1,27 cm od generatora impulsów
- Sondy magnetyczne, takie jak te używane przez służby bezpieczeństwa na lotniskach i w grze Bingo
- **Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe (Electronic Article Surveillance, EAS) i systemy zabezpieczeń.** Należy poinformować pacjentów, jak unikać wpływu na funkcjonowanie urządzenia

kardiologicznego bramek antykradzieżowych i bramek zabezpieczających, dezaktywatorów znaczników lub czytników znaczników zawierających sprzęt do identyfikacji radiowej (RFID). Takie systemy są spotykane przy wejściach i wyjściach ze sklepów, przy kasach, w bibliotekach publicznych i w systemach kontroli dostępu. Pacjenci powinni unikać dłuższego przebywania w pobliżu bramek antykradzieżowych i zabezpieczających i czytników znaczników. Pacjenci powinni również unikać dłuższego przebywania w pobliżu zamontowanych przy kasach sklepowych lub przenośnych systemów dezaktywacji znaczników. Wpływ bramek przeciwnadzieżowych, bramek bezpieczeństwa i systemów kontroli dostępu na działanie urządzenia kardiologicznego jest mało prawdopodobny, jeśli pacjenci przechodzą przez nie w normalnym tempie. Jeśli pacjent znajduje się w pobliżu elektronicznego systemu antykradzieżowego lub systemu kontroli dostępu zauważy jakies objawy, powinien odejść od sprzętu i powiadomić lekarza.

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

#### **Badania kontrolne**

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

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

## **Eksplantacja i utylizacja**

- **Spalanie.** Należy upewnić się, że przed kremacją zwłok generator impulsów został usunięty. Temperatury panujące podczas kremacji zwłok i spalania mogą spowodować eksplozję generatora impulsów.
- **Obsługa urządzenia.** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii:
  - Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla trybu Brady Mode (Tryb Brady) generatora impulsów
  - Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla opcji Ventricular Tachy EGM Storage (Zapis komorowych EGM Tachy)

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

## **DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

### **Kontrola generatora impulsów po terapii**

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

- Sprawdzenie danych generatora impulsów za pomocą programatora
- Przegląd zdarzeń klinicznych i kodów usterek
- Przegląd Arrhythmia Logbook (Rejestru arytmii), łącznie z zarejestrowanymi elektrogramami (EGM)
- Przegląd elektrogramów (EGM) w czasie rzeczywistym
- Przetestowanie elektrod (próg, amplituda oraz impedancja)
- Przegląd diagnoz sensora MV, działania sensora MV, a także wykonanie ręcznej kalibracji sensora MV, jeśli jest to potrzebne

- Przegląd diagnoz sensora oddechowego
- Sprawdzenie stanu baterii
- Zaprogramowanie jakiegokolwiek stałego parametru Brady do innej wartości, a następnie zaprogramowanie ponownie do żądanej wartości
- Zapisanie wszystkich danych pacjenta
- Sprawdzenie, czy ostateczne programowanie jest właściwe przed opuszczeniem kliniki przez pacjenta

### **Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**

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

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

**OSTRZEŻENIE:** Urządzenia VISIONIST X4 oraz VALITUDE X4 są uważane za mające status „MR warunkowo”. W przypadku tych urządzeń badanie metodą rezonansu magnetycznego nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, o ile nie spełniono wszystkich warunków użytkowania MRI. Może to prowadzić do istotnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu. *Wszystkie pozostałe urządzenia objęte niniejszą instrukcją nie mają statusu „MR warunkowo”.* Nie należy wykonywać badań metodą rezonansu magnetycznego u pacjentów, którym wszczepiono urządzenia o statusie innym niż „MR warunkowo”. Silne pole magnetyczne może uszkodzić generator impulsów i/lub system elektrody, co może doprowadzić do obrażeń ciała lub zgonu pacjenta.

Informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.



Dodatkowe ostrzeżenia, środki ostrożności i warunki użytkowania — patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 28.

**OSTRZEŻENIE:** Upewnić się, że elementy wybranego/wszczepionego systemu stymulacji ImageReady stanowią odpowiednią kombinację, aby można było spełnić stan „MR warunkowo” i Warunków użytkowania. Kombinacje elementów innych niż wymienione w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI nie zostały ocenione pod kątem stosowania w środowisku MRI. Szczegółowe informacje zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

**OSTRZEŻENIE:** Skanowanie MRI po osiągnięciu statusu Explant (Eksplantacja) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zatrzymania stymulacji. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło status Explant (Eksplantacja), należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 27) i zaplanować wymianę urządzenia.

**OSTRZEŻENIE:** W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), jeżeli tryb Brady jest zaprogramowany na Off (Wyl.), terapia bradykardii i terapia resynchronizująca serca (CRT) zostają zawieszona. Pacjent nie będzie otrzymywał stymulacji do momentu, aż generator impulsów nie zostanie zaprogramowany z powrotem na normalny tryb pracy. Tryb Brady można programować na Off (Wyl.) wyłącznie w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jeżeli pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku terapii bradykardii (w tym zależności od stymulacji lub wymuszonej stymulacji) i braku CRT przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

**OSTRZEŻENIE:** Po przejściu generatora impulsów do trybu Safety Mode (tryb Bezpieczeństwo) z trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI), stymulacja zabezpieczająca nie zostanie przeprowadzona w poniższych sytuacjach:

- jeżeli funkcjonalna, bipolarna, elektroda stymulująca prawą komorę nie jest dostępna
- jeżeli tryb stymulacji w ustawieniach trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) został zaprogramowany na Off (Wyl.), generator impulsów będzie kontynuował przez cały czas pracę z

trybem stymulacji ustawionym na Off (Wyl.), a terapia stymulacyjna nie zostanie rozpoczęta u pacjenta do momentu wymiany generatora impulsów

**OSTRZEŻENIE:** Programator jest MR niebezpieczny i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>3</sup>. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

**OSTRZEŻENIE:** System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyżej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>4</sup>. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

**UWAGA:** Lekarz wybierający wartości parametru dla trybu MRI Protection Mode (tryb Ochrona w trakcie MRI) powinien kierować się profesjonalnym osądem podczas określania tolerowanych przez pacjenta parametrów stymulacji wymaganych do skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas w pozycji na plecach).

**UWAGA:** Jeżeli system stymulacji o statusie „MR warunkowo” przejdzie w tryb pracy Safety Core w trakcie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI), a dla trybu stymulacji ustawiono wartość inną niż Off (Wyl.), stymulacja w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) zostanie automatycznie przełączona w tryb VOO, tylko przy stymulacji prawej komory, przy konfiguracji bipolarnej RV (dla wyczuwania i stymulacji), amplitudzie impulsu stymulacji 5,0 V, szerokości impulsu 1,0 ms oraz częstotliwości stymulacji 72,5 min<sup>-1</sup> jak w trybie bezpieczeństwa.

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

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

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

## Warunki użytkowania MRI

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

### Kardiologia

1. Pacjentowi wszczepiono system stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
2. Elektrody RA i RV zaprogramowane na tryb stymulacji bipolarnej lub wyłączenie stymulacji
3. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
4. Od chwili wszczepienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu stymulacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni
5. Brak innych aktywnych lub pozostawionych w ciele wszczepialnych urządzeń, elementów urządzeń lub akcesoriów, takich jak adaptory elektrod, przedłużenia, elektrody lub generatory impulsów.
6. Próg stymulacji RA i RV  $\leq 2,0$  V w stymulowanych elektrodach do stymulacji pacjentów zależnych od stymulacji
7. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

### Minimalizacja interakcji stymulator/S-ICD

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

Możliwe są następujące interakcje stymulatora z S-ICD:

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

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

- Wyczuwanie jest typu AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) o wartości 0,25 mV. Wyczuwanie typu AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) może skutecznie wyczuwać rytm własny szybszy niż wartość Safety Mode LRL (Dolna częstotść graniczna trybu bezpieczeństwa) wynosząca 72,5 min<sup>-1</sup>. W efekcie stymulacja jest hamowana i nie zakłóca detekcji tachyarytmii przez urządzenie S-ICD.
- W razie konieczności stymulacji zwiększone wartości wyjściowe 5,0 V i 1,0 ms zmniejszają ryzyko nieprzechwylenia.

- Wystąpienie podwójnej detekcji impulsu stymulującego i wynikowej depolaryzacji nie spowoduje dostarczenia niepotrzebnej terapii S-ICD, jeśli próg tachykardii urządzenia S-ICD przekracza ponad dwukrotnie Safety Mode LRL (Dolną granicę częstości trybu bezpieczeństwa) (145 min<sup>-1</sup>).

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

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

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

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

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

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

impulsów stymulacji. Aby wyeliminować detekcję impulsów stymulacji przez urządzenie S-ICD może być konieczna zmiana położenia elektrod stymulatora.

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

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

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

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

### **Przeškorna elektryczna stymulacja nerwów (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS)**

**UWAGA:** Stymulacja TENS polega na przechodzeniu prądu elektrycznego przez organizm, może zatem zakłócać działanie generatora impulsów. Jeśli wykonanie stymulacji TENS jest wskazane z przyczyn medycznych, należy ocenić ustawienia parametrów terapii TENS pod kątem zgodności z generatorem impulsów. Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji można zmniejszyć, stosując się do następujących wytycznych:

- Należy umieścić elektrody TENS jak najbliżej siebie, a równocześnie jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.
- Należy stosować najniższy odpowiedni klinicznie poziom energii wyjściowej TENS.
- Należy rozważyć monitorowanie pracy serca podczas stymulacji TENS, zwłaszcza u pacjentów zależnych od stymulatora.

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

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

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

- Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS ani umiejscowienia elektrod, chyba że otrzymano takie polecenie.
- Należy zakończyć każdą sesję stymulacji TENS, wyłączając urządzenie przed usunięciem elektrod.
- Jeżeli u pacjenta pojawiają się objawy zamroczenia, zawrotów głowy albo utraty przytomności podczas stymulacji TENS, pacjent powinien wyłączyć urządzenie TENS i skontaktować się ze swoim lekarzem.

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

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

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

2. Po zakończeniu należy wyłączyć urządzenie TENS.

Po stymulacji TENS należy także przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 27).

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

### **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej**

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

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

- W zależności od stymulacji jakiej wymaga pacjent, uaktywnić tryb Electrocautery Protection Mode (tryb Ochrona przy elektrokauteryzacji), zaprogramować na niesynchroniczny tryb stymulacji, lub użyć magnesu do zmiany na stymulację niesynchroniczną. Dla pacjentów z rytmem własnym istnieje opcja programowania Brady Mode (trybu Brady) do VVI przy częstości poniżej rytmu własnego pacjenta, aby uniknąć stymulacji kompetytywnej.
- Zapewnić dostęp do sprzętu do czasowej stymulacji i defibrylatora zewnętrznego.
- Nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu sprzętu do elektrokauteryzacji lub cewników do ablacji z generatorem impulsów i elektrodami. Ablacja RF w pobliżu elektrody może uszkodzić powierzchnię przylegania elektrody do tkanki.
- Tor przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrod.



- Jeśli ablacja RF i/lub elektrokoagulacja wykonywane są w pobliżu urządzenia lub elektrod, monitorować pomiary progów wyczuwania i stymulacji oraz impedancji i porównać wartości przed i po zabiegu, aby ocenić integralność działania i stabilność systemu elektrod.
- Jeśli jest to możliwe, stosować bipolarny system do elektrokoagulacji i stosować krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.
- Ablacja RF może powodować interferencję telemetryczną między generatorem impulsów i PRM. Jeśli konieczne są zmiany programowania urządzenia podczas ablacji RF, wyłączyć urządzenie do ablacji RF przed sprawdzeniem danych.

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

### Promieniowanie jonizujące

**UWAGA:** Niemożliwe jest określenie bezpiecznej dawki promieniowania ani zagwarantowanie prawidłowego działania generatora impulsów po ekspozycji na promieniowanie jonizujące. Wpływ radioterapii na wszczepiony generator impulsów warunkuje wiele czynników, w tym odległość generatora impulsów od wiązki promieniowania, rodzaj i poziom energii wiązki promieniowania, moc dawki, całkowita dawka promieniowania dostarczona w okresie eksploatacji generatora impulsów oraz ekranowanie generatora impulsów. Wpływ promieniowania jonizującego będzie się także różnił w zależności od egzemplarza generatora impulsów i może wahać się od braku zmian w działaniu do utraty możliwości stymulacji.

Źródła promieniowania jonizującego różnią się istotnie pod względem potencjalnego wpływu na wszczepiony generator impulsów. Wiele źródeł promieniowania terapeutycznego, stosowanych między innymi w leczeniu nowotworów złośliwych, jak bomby kobaltowe, akceleratory liniowe, źródła promieniotwórcze czy betatrony, może zakłócać działanie wszczepionego generatora impulsów lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

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

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

Działanie generatora impulsów powinno być oceniane podczas i po radioterapii w taki sposób, by ocenić jak największą funkcję ("kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 27). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

Wiele testów diagnostycznych generatora impulsów wykonywanych jest automatycznie co godzinę, więc ocena generatora nie powinna zakończyć się przed uaktualnieniem i analizą testów diagnostycznych (przynajmniej godzinę po ekspozycji na promieniowanie). Skutki ekspozycji generatora impulsów na promieniowanie mogą ujawnić się dopiero po pewnym czasie od ekspozycji. Dlatego należy dokładnie monitorować działanie generatora impulsów i przez kilka tygodni lub miesięcy po radioterapii zachować ostrożność podczas programowania funkcji generatora.

### **Podwyższone wartości ciśnienia**

Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (International Standards Organization, ISO) nie zatwierdziła znormalizowanego testu ciśnieniowego dla wszczepialnych generatorów impulsów w przypadku stosowania hiperbarycznej terapii tlenowej (ang. hyperbaric oxygen therapy, HBOT) lub nurkowania z aparatem tlenowym. Jednakże firma Boston Scientific opracowała protokół testowy do oceny pracy urządzenia w warunkach narażenia na podwyższone ciśnienie atmosferyczne. Poniższe podsumowanie wyników testów ciśnieniowych nie stanowi zezwolenia na stosowanie HBOT lub nurkowanie z aparatem tlenowym i nie powinno być postrzegane jako takie zezwolenie.

**UWAGA:** Podwyższone ciśnienie wynikające ze stosowania HBOT lub z nurkowania z aparatem tlenowym, może uszkodzić generator impulsów. W czasie trwania testów laboratoryjnych wszystkie generatory impulsów z

próby testowej działały zgodnie z planem przy ekspozycji na ponad 1000 cykli przy ciśnieniu do 5,0 ATA. Testy laboratoryjne nie określiły wpływu podwyższonego ciśnienia na reakcję fizjologiczną ani na pracę generatora impulsów w przypadku, gdy jest on wszczepiony do organizmu człowieka.

Zmiany ciśnienia w każdym cyklu testowym rozpoczynały się od ciśnienia otoczenia/pokojowego i obejmowały wzrost do poziomu wysokiego ciśnienia, a następnie powrót do ciśnienia otoczenia. Choć czas przebywania w warunkach podwyższonego ciśnienia może mieć wpływ na fizjologię człowieka, testy wykazują, że nie wpływa on na pracę generatora impulsów. Poniżej przedstawiono odpowiedniki wartości ciśnienia (Tabela 1 Odpowiedniki wartości ciśnienia na stronie 39).

**Tabela 1. Odpowiedniki wartości ciśnienia**

Odpowiedniki wartości ciśnienia	
Atmosfery, bezwzględne	5,0 ATA
Głębokość pod wodą <sup>a</sup>	40 m (130 ft)
Ciśnienie, bezwzględne	72,8 psia
Ciśnienie, względne <sup>b</sup>	58,1 psig
Bar	5,0
kPa, bezwzględne	500

- Wszystkie wartości ciśnienia obliczono przy założeniu gęstości wody morskiej wynoszącej 1030 kg/m<sup>3</sup>.
- Ciśnienie odczytywane na skali lub tarczy manometru (psia = psig + 14,7 psi).

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

W przypadku HBOT lub nurkowania z aparatem tlenowym zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Ocena pracy generatora impulsów po narażeniu na wysokie ciśnienie ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 27). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa.

W razie dodatkowych pytań oraz w celu uzyskania dalszych informacji związanych z protokołem testowym lub wynikami testów dotyczących HBOT albo nurkowania z aparatem tlenowym należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

#### **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

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

- Zator powietrzny
- Reakcja alergiczna
- Krwawienie
- Bradykardia
- Tamponada serca
- Przewlekłe uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie komponentu
- Złamanie cewki przewodnika

- Zgon
- Zaburzenia równowagi elektrolitowej/odwodnienie
- Podniesienie progów
- Nadżerka
- Nadmierny rozrost tkanki włóknistej
- Stymulacja pozasercowa (stymulacja mięśni/nervów)
- Gromadzenie się płynu
- Zjawiska odrzucenia ciała obcego
- Tworzenie się krwinków lub gromadzenie się płynu surowiczego
- Blok serca
- Niemożność wykonania stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja
- Ból w miejscu nacięcia
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Zakażenie, w tym zapalenie wsierdza
- Przemieszczenie elektrody
- Złamanie elektrody
- Uszkodzenie lub ścieranie się izolacji elektrody
- Perforacja elektrody
- Zniekształcenie i/lub uszkodzenie końcówki elektrody
- Miejscowy odczyn tkankowy
- Nieskuteczna stymulacja
- Zawał mięśnia sercowego (MI)

- Martwica mięśnia sercowego
- Uraz mięśnia sercowego (np. uszkodzenie tkanek, uszkodzenie zastawki)
- Wyczuwanie miopotencjałów
- Nadczułość/niedoczuość
- Tachykardia indukowana przez stymulator (PMT)
- Tarcie osierdziowe, wysięk
- Odma opłucnowa
- Przemieszczenie generatora impulsów
- Bocznikowanie prądu podczas defibrylacji przy użyciu łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- Omdlenie
- Tachyarytmie, w tym akceleracja arytmii i wczesne, nawracające migotanie przedsionków
- Zakrzepica/powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Uszkodzenie zastawki
- Reakcja wazowagalna
- Okluzja żyły
- Uraz żyły (np. perforacja, dysekcja, nadżerka)
- Pogorszenie niewydolności serca

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

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

- Zależności od stymulatora
- Depresji

- Lęku przed przedwczesnym wyczerpaniem się baterii
- Lęku przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką

Ponadto możliwe zdarzenia niepożądane związane ze wszczepieniem systemu elektrod wieńcowych żylnych obejmują:

- Reakcję alergiczną na środek cieniujący
- Złamanie/uszkodzenie narzędzi do wszczepiania
- Przedłużoną ekspozycję na promieniowanie związane z fluoroskopią
- Niewydolność nerek spowodowana podaniem środka kontrastowego używanego do wizualizacji żył wieńcowych

#### **SPECYFIKACJE MECHANICZNE**

##### **Poniższe specyfikacje mechaniczne i materiałowe dotyczą urządzeń VISIONIST i VALITUDE.**

Wszystkie modele urządzeń VISIONIST i VALITUDE mają pole powierzchni obudowy elektrody 35,05 cm<sup>2</sup> a wszystkie modele urządzeń VISIONIST X4 i VALITUDE X4 mają pole powierzchni obudowy elektrody 34,58 cm<sup>2</sup>. Pojemność użytkowa baterii wynosi 1,6 Ah, a szczytkowa pojemność użytkowa baterii przy statusie Explant (Eksplantacja) wynosi 0,10 Ah.

Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

**Tabela 2. Specyfikacje mechaniczne — CRT-P VISIONIST**

<b>Model</b>	<b>Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)</b>	<b>Ciężar (g)</b>	<b>Objętość (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Typ połączenia</b>
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	15,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	15,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: LV-1
<b>Model MRI</b>				
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	16,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4



**Tabela 3. Specyfikacje mechaniczne — VALITUDE CRT-P**

<b>Model</b>	<b>Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)</b>	<b>Ciężar (g)</b>	<b>Objętość (cm<sup>3</sup>)</b>	<b>Typ połączenia</b>
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	15,2	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS-1
<b>Model MRI</b>				
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	16,6	RA: IS-1; RV: IS-1; LV: IS4

Urządzenia VISIONIST i VALITUDE zawierają system telemetrii ZIP działający z częstotliwością transmisji od 402 do 405 MHz.

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- Obudowa: tytan hermetycznie zamknięty
- Wejścia połączeń: polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- Zasilacz (VISIONIST i VALITUDE): ogniwo wykorzystujące lit i monofluorek węgla, Boston Scientific, 402294

**Poniższe specyfikacje mechaniczne i materiałowe dotyczą urządzeń INLIVEN, INTUA i INVIVE.**

Wszystkie modele INLIVEN, INTUA i INVIVE mają pole powierzchni obudowy elektrody 35,98 cm<sup>2</sup>. Pojemność użytkowa baterii wynosi 1,45 Ah, a szczytkowa pojemność użytkowa baterii przy statusie Explant (Eksplantacja) wynosi 0,09 Ah.

Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

**Tabela 4. Specyfikacje mechaniczne — INLIVEN CRT-P**

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm <sup>3</sup> )	Typ połączenia
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

**Tabela 5. Specyfikacje mechaniczne — INTUA CRT-P**

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm <sup>3</sup> )	Typ połączenia
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

**Tabela 6. Specyfikacje mechaniczne — INVIVE CRT-P**

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm <sup>3</sup> )	Typ połączenia
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS-1

Urządzenia INLIVEN, INTUA i INVIVE zawierają system telemetrii ZIP działający z częstotliwością transmisji 869,85 MHz.

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- Obudowa: tytan hermetycznie zamknięty
- Wejścia połączeń: polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- Zasilacz (INLIVEN, INTUA i INVIVE): ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific; 402125

#### **ELEMENTY DOŁĄCZONE DO ZESTAWU**

Poniższe elementy są dostarczane z generatorem impulsów:

- Jeden klucz obrotowy
- Dokumentacja produktu




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

**OSTRZEŻENIE:** System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>5</sup>. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

#### **SYMBOLE NA OPAKOWANIU**

Na opakowaniu i etykietach mogą być stosowane następujące symbole (Tabela 7 Symbole na opakowaniu na stronie 48):

**Tabela 7. Symbole na opakowaniu**

<b>Symbol</b>	<b>Opis</b>
	Numer referencyjny
	Zawartość opakowania
	Generator impulsów

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

**Tabela 7. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)**












Symbol	Opis
	Klucz obrotowy
	Załączona literatura
	Numer seryjny
	Użyć przed
	Numer LOT
	Data produkcji
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu

Tabela 7. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Nie resterylizować
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sprawdzić w instrukcji obsługi w witrynie: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Granice temperatury
<b>CE 0086</b>	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku

**Tabela 7. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)**














Symbol	Opis
	Tu wóź sondę telemetryczną
	Otworzyć tutaj
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Wytwórca
	Oznaczenie C-Tick z kodami dostawcy
	Symbol zgodności z wymogami Australijskiego Urzędu ds. Komunikacji i Mediów (Australian Communications and Media Authority, ACMA)

Tabela 7. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
<b>R-NZ</b>	Symbol zgodności z nowozelandzkimi wymogami dotyczącymi zarządzaniem częstotliwościami radiowymi (Radio Spectrum Management, RSM)
	Adres australijskiego sponsora
	MR warunkowo
	Stymulator RV
	Stymulator RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV



**Tabela 7. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)**

Symbol	Opis
	Urządzenie niepokryte
	Telemetria RF

#### **SPECYFIKACJE ZAŁĄCZONE W PRZESYŁCE**

Odwolaj się do tabeli po ustawienia generatora impulsów w momencie wysyłki (Tabela 8 Specyfikacje załączone w przesyłce na stronie 53).

**Tabela 8. Specyfikacje załączone w przesyłce**

Parametr	Ustawienie
Tryb stymulacji	Przechowywanie
Możliwa terapia stymulacyjna	DDDR
Sensor	Przyspieszeniometer
Sensor	Hybryd (Przyspieszeniometer i MV) (modele VISIONIST i INLIVEN)

**Tabela 8. Specyfikacje załączone w przesyłce (ciąg dalszy)**

<b>Parametr</b>	<b>Ustawienie</b>
Konfiguracja Pace/Sense (stymulacji/wyczuwania)	RA: BI/BI
Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie)	RV: BI/BI
Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie)	LV: Off (Wyt.)
Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie)	LV: BI/BI (modele VISIONIST X4 i VALITUDE X4)
Magnet Rate (Częstotliwość magnesu)	100 min <sup>-1</sup>

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

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

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

- Wydane zostanie polecenie STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa)
- Generator impulsów automatycznie wykrywa wprowadzenie elektrody (odwołaj się do "Implantowanie generatora impulsów" na stronie 70)
- Device Mode (Tryb pracy urządzenia) jest zaprogramowany na Exit Storage (Wyjście z trybu Przechowywania)

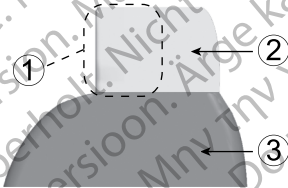
Po zaprogramowaniu generatora impulsów na wyjście z trybu Storage (Przechowywanie), urządzenie nie będzie mogło być ponownie zaprogramowane na ten tryb.

### **IDENTYFIKATOR RENTGENOWSKI**

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

- Liter BSC wskazujących firmę Boston Scientific jako wytwórcę urządzenia.
- Liczba 012 dla generatorów impulsów VISIONIST i VALITUDE.
- Liczba 011 dla generatorów impulsów INLIVEN, INTUA i INVIVE.

Identyfikator rentgenowski jest umieszczony w wejściu połączeń urządzenia. W przypadku urządzenia wszczepianego w okolicy piersiowej po lewej stronie identyfikator będzie widoczny na obrazach rentgenowskich lub w badaniu fluoroskopowym w przybliżeniu w pokazanych lokalizacjach (Ilustracja 1 Identyfikator rentgenowski na stronie 56).



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

#### **Ilustracja 1. Identyfikator rentgenowski**

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

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

#### **OKRES ŻYWOTNOŚCI GENERATORA IMPULSÓW**

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

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

- Zażożono: 70 min<sup>2</sup>LRL (Dolna granica częstotści), tryb DDDR; stymulacja dwukomorowa 100%; stymulacja przedsionkowa 15% i Pulse Width (Szerokość impulsu) stymulacji — 0,4 ms (RA, RV, LV); Impedance (Impedancja) RA — 500  $\Omega$ ; sensory On (Wł.).
- Niniejsze obliczenia zakładają również ustawienie On (Wł.) parametru EGM Onset (Początek EGM) oraz że generator impulsów znajduje się przez 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) podczas transportu i przechowywania.

**Poniższe tabele żywotności i warunki stosowania dotyczą urządzeń VISIONIST i VALITUDE.**

**Tabela 9. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczepienia do eksplantacji)**

Wszystkie modele <sup>a</sup>					
Amplituda stymulacji		Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 $\Omega$ i 700 $\Omega$ (RV i LV)			
RA/RV	LV	500 $\Omega$	700 $\Omega$	700 $\Omega$ , brak MV/RS <sup>b</sup>	
2,0 V	2,0 V	12,4	13,1	13,8	
2,0 V	3,0 V	10,9	11,8	12,4	
2,0 V	3,5 V	10,1	11,1	11,6	

**Tabela 9. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczepienia do eksplantacji)**  
(ciąg dalszy)

Wszystkie modele <sup>a</sup>				
Amplituda stymulacji		Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω i 700 Ω (RV i LV)		
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω	700 Ω, brak MV/RS <sup>b</sup>
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2	11,7
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6	11,0
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4	9,7
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8	8,0

- a. Założono stosowanie telemetrii bezsondowej ZIP przez 3 godziny podczas wszczepiania i przez 40 minut raz w roku podczas wizyty kontrolnej w klinice.  
b. Założono, że sensor minutowej wentylacji (MV) i oddechowy (RS) jest wyłączony.

Okresy żywotności przy parametrach LRL (Dolna granica częstości) 70 min<sup>-1</sup>, 500 Ω, 0,5 ms, 100% stymulacji, sensory On (Wf.) i najbardziej intensywnym trybie stymulacji wynoszą: Wszystkie modele przy 2,5 V = 8,9 roku, przy 5,0 V = 3,5 roku.

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

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

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

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji może skracać okres żywotności.
- Gdy funkcja Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) jest zaprogramowana na On (Wł.) przez 60 dni, okres żywotności ulega skróceniu o około 5 dni.
- Jedna godzina dodatkowej ZIP Wandless Telemetry (bezsondowej telemetrii ZIP) skracca okres żywotności o około 6 dni.
- Następujące użycie urządzeń LATITUDE spowoduje skrócenie okresu żywotności o około 7 miesięcy: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta). Codzienne sprawdzanie urządzenia i kwartalne pełne sprawdzenie skracca okres żywotności o około 6 miesięcy.
- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skracca okres żywotności o około 30 dni.
- 24 godziny w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) skracca żywotność o około 7 dni.
- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) przed wszczepieniem skracca żywotność o 60 dni. Założono ustawienia wszczepiania: 70 min<sup>-1</sup>LRL (Dolna granica częstości); tryb DDDR; stymulacja przedsionkowa 15%; stymulacja dwukomorowa 100%; ustawienia stymulacji: Pulse Width (Szerokość impulsu) równa 0,4 ms; Impedance (Impedancja) równa 500 Ω; Amplitude (Amplituda) (RA, RV) równa 2,5 V; Amplitude (Amplituda) (LV) równa 3,5 V.

Na żywotność urządzenia mogą również wpływać:

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

**Poniższe tabele żywotności i warunki stosowania dotyczą urządzeń INLIVEN, INTUA i INVIVE.**

**Tabela 10. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczepienia do eksplantacji)**

Wszystkie modele <sup>a b</sup>			
Amplituda stymulacji		Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω i 700 Ω (RV i LV)	
RA/RV	LV	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. Zakłada stosowanie ZIP wandless telemetry (telemetrii bezsondowej ZIP) przez 3 godziny przy wszczepieniu i przez 20 minut przy każdej cokwartalnej kontroli.
- b. Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie alertu On (Wł.), cotygodniowe planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta.



Żywotność przy parametrach LRL (Dolna granica częstości)  $70 \text{ min}^{-1}$ ,  $500 \Omega$ ,  $0,5 \text{ ms}$ ,  $100\%$  przy stymulacji, sensory On (Wł.), a dla trybu stymulacji najbardziej wyczerpujące dane to: Wszystkie modele przy  $2,5 \text{ V} = 7,3$  roku, przy  $5,0 \text{ V} = 3,9$  roku.

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

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

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

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji może skracać okres żywotności.
- Gdy funkcja MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy) jest zaprogramowana na Off (Wyt.) na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 4 miesiące.
- Gdy funkcja Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) jest zaprogramowana na On (Wł.) przez 60 dni, okres żywotności ulega skróceniu o około 5 dni.
- Jedna godzina dodatkowej ZIP Wandless Telemetry (bezsondowej telemetrii ZIP) skracca okres żywotności o około 9 dni.
- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skracca okres żywotności o około 14 dni.
- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) przed wszczęciem skracca żywotność o 60 dni. Założono ustawienia wszczęcia:  $70 \text{ min}^{-1}$  LRL (Dolna granica częstości); tryb DDDR; stymulacja przedsionkowa  $15\%$ ; stymulacja dwukomorowa  $100\%$ ; ustawienia stymulacji: Pulse Width (Szerokość

impulsu) równa 0,4 ms; Impedance (Impedancja) równa 500  $\Omega$ ; Amplitude (Amplituda) (RA, RV) równa 2,5 V; Amplitude (Amplituda) (LV) równa 3,5 V.

Na żywotność urządzenia mogą również wpływać:

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

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

### **INFORMACJE DOTYCZĄCE GWARANCJI**

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

### **NIEZAWODNOŚĆ PRODUKTU**

Celem firmy Boston Scientific jest dostarczanie wysokiej jakości, niezawodnych wszczepialnych urządzeń medycznych. Istnieje jednak ryzyko nieprawidłowego działania tych urządzeń, które może prowadzić do utraty lub zmniejszenia możliwości dostarczenia terapii. Wynikiem wadliwego działania mogą być następujące problemy:

- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Problemy z funkcją wyczuwania lub stymulacji
- Wyświetlenie kodów błędów
- Utrata połączenia telemetrycznego

Więcej informacji na temat działania urządzenia, w tym także rodzaju i częstości występowania awarii w przeszłości, można znaleźć w dokumencie Product Performance Report dotyczącym działania produktów CRM firmy Boston Scientific na stronie internetowej [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Chociaż na podstawie danych z przeszłości trudno jest przewidzieć, jak urządzenie będzie działało w przyszłości, dane te pozwalają zorientować się, na ile niezawodne są produkty tego rodzaju.

Czasami wadliwe działanie urządzenia jest powodem wydania oficjalnego ostrzeżenia w kwestii bezpieczeństwa produktu. Firma Boston Scientific ustala konieczność wydania ostrzeżenia w kwestii bezpieczeństwa produktu na podstawie szacunkowej częstości występowania awarii oraz klinicznych następstw wadliwego działania. W przypadku podania do wiadomości przez firmę Boston Scientific ostrzeżenia w kwestii bezpieczeństwa produktu, podejmując decyzję o ewentualnej wymianie urządzenia, należy uwzględnić ryzyko wynikające z wadliwego działania; ryzyko związane z procedurą wymiany oraz dotychczasowe działanie urządzenia przeznaczonych do wymiany.

### **PORADY DLA PACJENTÓW**

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

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

- Unikanie potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w domu, pracy i środowiskach medycznych
- Niezawodność ich generatora impulsów ("Niezawodność produktu" na stronie 62)
- Ograniczenia dotyczące czynności (jeśli dotyczy)
- Minimalna częstotliwość rytmu serca (dolny limit generatora impulsów)
- Częstotliwość wizyt kontrolnych
- Podróżowanie lub przeprowadzki — Umawianie wizyt kontrolnych musi odbywać się z wyprzedzeniem, jeśli pacjent opuszcza kraj, w którym wszczepiono urządzenie
- Karta identyfikacyjna pacjenta — karta identyfikacyjna pacjenta dostarczana jest w opakowaniu wraz z urządzeniem i pacjenta należy poinformować o konieczności noszenia jej przy sobie przez cały

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

#### **Instrukcje dla pacjenta**

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

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

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

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

## **POŁĄCZENIA ELEKTROD**

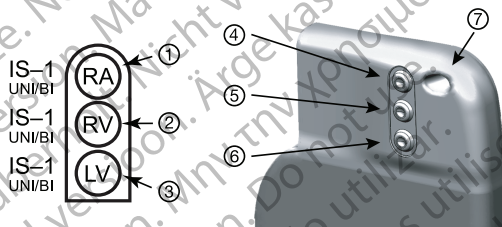
Połączenia elektrod zilustrowano poniżej.

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

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

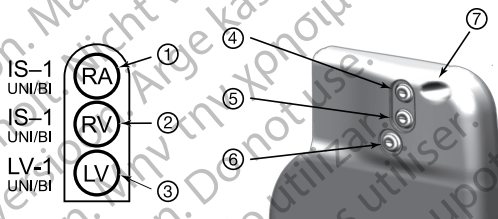
**UWAGA:** Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Bipolarna) w przypadku wszczęcia elektrody unipolarnej, nie dojdzie do stymulacji.

**Poniższe połączenia elektrod dotyczą urządzeń VISIONIST i VALITUDE.**



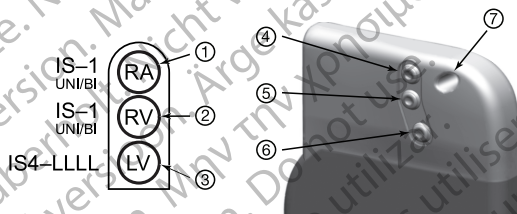
[1] RA: Biały [2] RV: Biały [3] LV: Zielony [4] RA [5] RV [6] LV [7] Miejsce szwu

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



[1] RA: Biały [2] RV: Biały [3] LV: Zielony [4] RA [5] RV [6] LV [7] Miejsce szwu

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

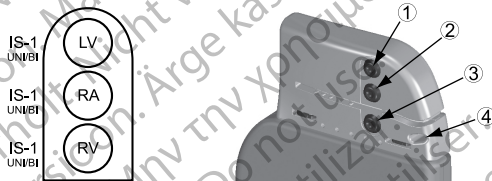


[1] RA: Biały [2] RV: Biały [3] LV: Zielony [4] RA [5] RV [6] LV [7] Miejsce szwu

**Ilustracja 4. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: IS4-LLLL**

**Poniższe połączenia elektrod dotyczą urządzeń INLIVEN, INTUA i INVIVE.**





[1] LV [2] RA [3] RV [4] Miejsce szw

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



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Miejsce szw

**Ilustracja 6. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1, LV: LV-1**

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

## IMPLANTOWANIE GENERATORA IMPULSÓW

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

**OSTRZEŻENIE:** System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>6</sup>. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i mandryny wiodące, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

### Etap A: Sprawdzić sprzęt

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

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

Podczas zabiegu wszczepiania zawsze należy dysponować standardowym defibrylatorem zewnętrznym z zewnętrznymi elektrodami samoprzylepnymi lub łyżkami.

---

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

## **Etap B: Sprawdzić dane i generator impulsów**

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

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

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

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

### **Etap C: Implantowanie systemu elektrod**

Generator impulsów wymaga systemu elektrod do stymulacji i wyczuwania.

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

- Unipolarna lub bipolarna elektroda przedsińkowa
- Unipolarna lub bipolarna elektroda prawokomorowa.
- Unipolarna lub bipolarna elektroda lewokomorowa
- Czterobiegunowa elektroda lewokomorowa

**UWAGA:** Zastosowanie bipolarnych elektrod stymulacyjnych zmniejszy prawdopodobieństwo wyczuwania miopotencjałów.

**UWAGA:** W przypadku, gdy nie można użyć elektrody wieńcowej żyłnej, a według oceny lekarza ograniczona torakotomia lewostronna jest uzasadniona, aby wprowadzić elektrodę epikardialną, zalecane jest użycie nasywanych epikardialnych elektrod stymulująco/wyczuwających uwalniających steryd lub bezszwowych epikardialnych elektrod stymulująco/wyczuwających.

**UWAGA:** Używanie elektrody unipolarniej RA lub RV z generatorem impulsów ImageReady jest sprzeczne z warunkami użytkowania wymaganymi dla statusu „MR warunkowo”. Informacje na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu stymulacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

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

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

**UWAGA:** Jeśli urządzenie dwujamowe jest zaprogramowane na AAI(R), upewnić się, czy działa elektroda prawokomorowa. W przypadku gdy elektroda prawokomorowa nie działa, programowanie na AAI(R) może spowodować niedoczulłość lub nadczulłość.

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

Wszczepić elektrody zgodnie z wybraną techniką chirurgiczną.

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

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

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

#### **Etap D: Wykonanie pomiarów wyjściowych**

Po implantacji elektrod wykonać pomiary wyjściowe. Ocenić sygnały elektrod. Jeśli przeprowadza się zabieg wymiany generatora impulsów, istniejące elektrody muszą zostać ocenione ponownie (np., amplitudy sygnału, progi stymulacji i impedancja). Badanie radiograficzne może pomóc w zapewnieniu właściwego położenia

elektrod i ich integralności. Jeśli wyniki testów są niezadowolające, konieczna może być zmiana położenia elektrod lub ich wymiana.

- Podłączyć elektrody stymulująco/wyczuwające do analizatora systemu stymulacji (PSA).

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku braku narzędzia łączącego na elektrodzie, która wymaga zastosowania tego narzędzia, należy zachować ostrożność podczas manipulowania jej końcówką. Należy unikać bezpośredniego kontaktu końcówki elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, klipsami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpłynąć na szczelność i doprowadzić do utraty terapii lub nieprawidłowej terapii, np. zwarcia w obrębie wejścia połączeń.

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

**Tabela 11. Pomiary elektrody**

	<b>Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (doraźna)</b>	<b>Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (długotrwała)</b>
R-Wave Amplitude (Amplituda załamka R) <sup>a b</sup>	> 5 mV	> 5 mV
P-Wave Amplitude (Amplituda załamka P) <sup>a b</sup>	> 1,5 mV	> 1,5 mV

**Tabela 11. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)**

	<b>Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (doraźna)</b>	<b>Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (długotrwała)</b>
R-WaveDuration <sup>b c d</sup> (Czas trwania załamka R)	< 100 ms	< 100 ms
Pacing Threshold (Próg stymulacji) (prawa komora)	< 1,5 V endokardialna < 2,0 V epikardialna	< 3,0 V endokardialna < 3,5 V epikardialna
Pacing Threshold (Próg stymulacji) (lewa komora)	< 2,5 V wieńcowa żylna < 2,0 V epikardialna	< 3,5 V wieńcowa żylna < 3,5 V epikardialna
Pacing Threshold (Próg stymulacji) (przedsionek)	< 1,5 V endokardialna	< 3,0 V endokardialna

**Tabela 11. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)**

	<b>Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (doraźna)</b>	<b>Elektroda stymulująco/ wyczuwająca (długotrwała)</b>
Impedancja elektrody (przedsionek i prawa komora przy 5,0 V i 0,5 ms)	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) <sup>e</sup> < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) <sup>f</sup>	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) <sup>e</sup> < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) <sup>f</sup>
Impedancja elektrody (lewa komora przy 5,0 V i 0,5 ms)	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) <sup>e</sup> < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) <sup>f</sup>	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) <sup>e</sup> < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) <sup>f</sup>

- a. Amplitudy niższe od 2 mV prowadzą z czasem do nieprecyzyjnego obliczania częstości rytmu, co uniemożliwia wykrycie tachyarytmii lub błędną interpretację prawidłowego rytmu, ocenianego jako nieprawidłowy.
- b. Niższe amplitudy załamka R i dłuższy czas trwania mogą być związane z umieszczeniem elektrod w obszarach niedokrwienia lub zbliznowacenia. Ponieważ jakość sygnału może ulec wraz z upływem czasu pogorszeniu, należy dołożyć



**Tabela 11. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)**

- starani, by spełnić powyższe kryteria, zmieniając położenie elektrod aż do uzyskania sygnałów o możliwie najwyższej amplitudzie i najkrótszym czasie trwania.
- c. Czasy trwania dłuższe niż 135 ms (okres refrakcji generatora impulsów) mogą doprowadzić do niedokładnego określenia częstości akcji serca, niewykrycia tachyarytmii lub niewłaściwego zdiagnozowania normalnego rytmu jako nieprawidłowego.
  - d. Pomiar ten nie uwzględnia prądu uszkodzenia.
  - e. Wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) jest programowalna w zakresie od 200–500  $\Omega$ .
  - f. Wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) jest programowalna w zakresie od 2000  $\Omega$  do 2500  $\Omega$  lub 3000  $\Omega$  z zależności od modelu generatora impulsów.

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

- Analiza elektrogramu z manipulowaniem łożą
- Ocena zdjęć RTG lub fluoroskopowych
- Inwazyjne sprawdzenie wzrokowe

#### **Etap E: Tworzenie łoża stymulatora**

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

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

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

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

**OSTRZEŻENIE:** W przypadku braku narzędzia łączącego na elektrodzie, która wymaga zastosowania tego narzędzia, należy zachować ostrożność podczas manipulowania jej końcówką. Należy unikać bezpośredniego kontaktu końcówki elektrody z jakimkolwiek narzędziem chirurgicznym lub połączeniami elektrycznymi takimi jak klipsy PSA (krokodyłki), odprowadzeniami EKG, kleszczykami hemostatycznymi i zaciskami. Może to spowodować uszkodzenie końcówki elektrody, potencjalnie negatywnie wpływając na szczelność i doprowadzić do utraty terapii lub nieprawidłowej terapii, np. zwarcia w obrębie wejścia połączeń.

**OSTRZEŻENIE:** Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody IS4-LLLL oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

- Jeśli nie jest używane kompatybilne narzędzie do tunelowania, szpilki terminalne elektrody należy zasłonić nasadką. Do tunelizacji elektrod można użyć drenu Penrose, drenu piersiowego o dużej średnicy lub narzędzia tunelującego.
- W przypadku elektrod IS4-LLLL, jeśli nie stosuje się kompatybilnej końcówki tunelującej i/lub zestawu do tunelowania, nałożyć nasadkę na końcówkę elektrody i chwycić tylko szpilkę terminalną kleszczykami hemostatycznymi lub podobnym narzędziem.
- Wprowadzić delikatnie elektrody do tunelu podskórnego i łoży generatora, jeśli jest to konieczne.
- Ocenic ponownie wszystkie sygnały elektrod, aby określić, czy któraś z elektrod nie została uszkodzona podczas procedury tunelizacji.

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

#### **Etap F: Podłączyć elektrody do generatora impulsów**

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

#### **Automatyczna detekcja elektrody**

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

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

**UWAGA:** *Jeżeli elektroda używana do automatycznego wykrywania elektrody ma wysoką impedancję (ponad 2000  $\Omega$ ), nie zostanie wykryta i wyczuwanie oraz terapia nie rozpoczną się automatycznie.*

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

W przypadku urządzeń VISIONIST i VALITUDE, automatyczne rozpoznawanie elektrody (ang. Automatic Lead Recognition, ALR) określa, czy wykrywana elektroda RV jest unipolarna lub bipolarna i zapewnia, że konfiguracja elektrody RV Pace/RV Sense (Stymulacja RV/Wyczuwanie RV) odpowiada do wykrywanego typu elektrody.

Funkcja ALR jest nominalnie włączona i pozostaje zaprogramowana na On (Wł./)Off (Wył.) do momentu wykrycia elektrody.

Gdy funkcja ALR wykrywa pomiar impedancji bipolarnej w zakresie (200–2000  $\Omega$  włącznie), zaprogramowana konfiguracja bipolarnej elektrody RV jest zachowywana. Jeżeli wykryty jest pomiar impedancji bipolarnej poza zakresem, ALR konfiguruje parametry RV Pace (Stymulacja RV) i RV Sense (Wyczuwanie RV) dla stymulacji i wyczuwania unipolarnego. Umożliwia to rozpoczęcie wyczuwania i stymulacji RV bez interakcji z programatorem po podłączeniu elektrody RV. Urządzenie nadal mierzy impedancję bipolarnej elektrody RV przez okres dwóch godzin, aby potwierdzić rozpoznanie elektrody unipolarnej.

Jeśli urządzenie jest programowane poza trybem Storage (Przechowywanie), na elektrogramach wewnątrzsercowych zaobserwować można impulsy stymulacji asynchronicznej przed wprowadzeniem elektrody bipolarnej RV lub przed umieszczeniem generatora impulsów w podskórnej łoży, jeśli obecna jest elektroda unipolarna RV. Te impulsy podprogowe nie będą występowały, z chwilą gdy wykryta zostanie elektroda bipolarna RV w wejściu połączeń lub gdy kontakt obudowy stymulatora z tkanką podskórną zamknie normalny obwód stymulacji dla elektrody unipolarnej RV. Jeśli urządzenie wychodzi z trybu Storage (Przechowywanie) w wyniku automatycznej detekcji elektrody, generator impulsów będzie potrzebował 2 sekund plus interwał LRL (częstość rytmu podstawowego), zanim rozpocznie się stymulacja w wyniku detekcji elektrody.

Elektrody należy połączyć z generatorem impulsów w następującej kolejności (ilustracje przedstawiające umiejscowienie śruby mocującej i wejścia połączeń generatora impulsów można znaleźć w części "Połączenia elektrod" na stronie 65):

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

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

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

2. **Prawy przedsionek.**

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

3. **Lewa komora.**

- W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody LV IS-1 wprowadzić i umocować szpilkę terminalną stymulująco/wyczuwającej elektrody wieńcowej żyłnej IS-1.
- W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody LV: LV-1 wprowadzić i umocować szpilkę terminalną stymulująco/wyczuwającej elektrody wieńcowej żyłnej LV-1.
- W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody LV IS4-LLLL wprowadzić i umocować szpilkę terminalną elektrody IS4-LLLL.

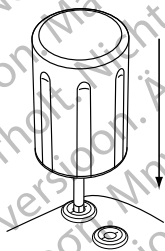
Podłączyć każdą z elektrod do generatora impulsów, wykonując kolejno następujące czynności (dodatkowe informacje dotyczące klucza obrotowego można znaleźć w "Klucz obrotowy dwukierunkowy" na stronie 89):

1. Sprawdzić czy w portach elektrody wejścia połączeń generatora impulsów nie ma krwi lub innych płynów ciała. W przypadku niezamierzonego przedostania się płynu do portów dokładnie oczyścić porty jałową wodą.
2. W stosownych przypadkach zdjąć i wyrzucić zabezpieczenie końcówki przed użyciem klucza obrotowego.
3. Delikatnie wprowadzić końcówkę klucza obrotowego do śruby mocującej, prowadząc go pod kątem 90° przez uprzednio wycięte zagłębienie środkowe zatyczki uszczelniającej (Ilustracja 7 Sposób użycia klucza obrotowego na stronie 83). Otworzy to zatyczkę uszczelniającą, co pozwoli na obniżenie ciśnienia w porcie elektrody poprzez uwolnienie uwięzionych tam cieczy lub powietrza.

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

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

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



**Ilustracja 7. Sposób użycia klucza obrotowego**

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

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

**UWAGA:** Jeśli jest to konieczne, zwilżyć całą końcówkę elektrody (obszar — zob. Ilustracja 8 Końcówka elektrody IS4 na stronie 83) niewielką ilością sterylnej wody lub sterylnego oleju mineralnego, aby ułatwić wprowadzenie.



**Ilustracja 8. Końcówka elektrody IS4**

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

**UWAGA:** W przypadku elektrod IS4-LLLL szpilka terminalna musi być wprowadzona za blokiem śrub mocujących, by umożliwić prawidłowe połączenie. Wizualizacja wskaźnika wprowadzenia szpilki terminalnej wystającego poza blok śruby mocującej pozwoli potwierdzić całkowite wprowadzenie szpilki terminalnej do portu elektrody.

5. Lekko dociskać klucz obrotowy, dopóki końcówka nie zostanie całkowicie wprowadzona do otworu śruby mocującej, uważając, by nie uszkodzić zatyczki uszczelniającej. Dokręcić śrubę mocującą, powoli przekręcając klucz obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do usłyszenia jednego kliknięcia. Klucz obrotowy jest ustawiony w ten sposób, by wywierać odpowiednią siłę na śrubę mocującą; zbędne jest dodatkowe przekręcanie i użycie siły.
6. Zdjąć klucz obrotowy.
7. Lekko docisnąć elektrodę, by zapewnić bezpieczne połączenie.
8. Jeśli końcówka elektrody nie jest dobrze umocowana, spróbować ponownie wyregulować śrubę mocującą. Ponownie założyć klucz obrotowy, tak jak opisano powyżej, i poluzować śrubę mocującą, obracając powoli klucz obrotowy przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do momentu odkręcenia elektrody. Następnie powtórzyć opisane powyżej czynności.
9. Jeśli port elektrody nie jest używany, wprowadzić zatyczkę do nieużywanego portu i dokręcić śrubę mocującą.

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

#### **Etap G: Ocenić sygnały elektrody**

1. Wprowadzić generator impulsów do łożyska generatora.



2. Ocenic sygnały elektrody stymulująco/wyczuwającej, oglądając elektrogramy i znaczniki w czasie rzeczywistym. Pomiar elektrod powinny wyglądać podobnie do powyższych (Tabela 11 Pomiar elektrody na stronie 74).

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

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

3. Ocenic wszystkie impedancje elektrod.

**UWAGA:** Pacjentów należy poddać testom na stymulację przeponową, wykonując stymulację elektrody lewokomorowej z generatora impulsów przy napięciu 7,5 V i w razie potrzeby odpowiednio dostosowując konfigurację i pozycję elektrody. W celu dokładniejszego oznaczenia marginesów stymulacji można również rozważyć przeprowadzenie testu przy użyciu PSA przy wyższych napięciach wyjściowych (np. 10,0 V). Prawdopodobieństwo stymulacji przepięty wzrasta w przypadku układów stymulujących zawierających elektrodę lewokomorową ze względu na jej umieszczenie w pobliżu nerwu przeponowego.

W przypadku urządzeń VISIONIST i VALITUDE wartość High (Górna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 2000  $\Omega$  i może być programowana w zakresie od 2000 do 3000  $\Omega$  ze zwiększeniem co 250  $\Omega$ . Wartość Low (Dolna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 200  $\Omega$  i może być programowana w zakresie od 200 do 500  $\Omega$  ze zwiększeniem co 50  $\Omega$ .

W przypadku urządzeń INLIVEN, INTUA oraz INVIVE wartość High (Górna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 2000  $\Omega$  i może być programowana w zakresie od 2000 do 2500  $\Omega$  ze zwiększeniem co 250  $\Omega$ . Wartość Low (Dolna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 200  $\Omega$  i może być programowana w zakresie od 200 do 500  $\Omega$  ze zwiększeniem co 50  $\Omega$ .

Wybierając wartość dla granic impedancji, należy uwzględnić następujące czynniki:

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

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

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

#### **Etap H: Programowanie generatora impulsów**

1. Sprawdzić Programmer Clock (zegar programatora) oraz odpowiednio ustawić i zsynchronizować generator impulsów tak, by na wydrukowanych raportach i wykresach pasmowych PRM podany był właściwy czas.
2. Jeśli port elektrody nie jest używany, odpowiednio zaprogramować generator impulsów.

Podczas programowania generatora impulsów należy rozważyć następujące czynniki:

- W przypadku każdej jamy zaleca się zastosowanie marginesu bezpieczeństwa równego co najmniej dwukrotności napięcia lub trzykrotności szerokości impulsu na podstawie progów przechwytywania; taki margines bezpieczeństwa powinien być odpowiedni i powinien pomóc przedłużyć żywotność baterii.
- Zaprogramowanie dłuższego okresu wygaszania może zwiększyć prawdopodobieństwo niedostatecznego wyczuwania załamek R.
- Zaprogramowanie krótszego okresu wygaszania może zwiększyć prawdopodobieństwo nadmiernego wyczuwania komorowego stymulowanego zdarzenia przedsionkowego.

- Podczas programowania parametru MTR (Maksymalna częstość śledzenia) należy wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta, wiek, ogólny stan zdrowia, czynność węzła zatokowego oraz fakt, że wysoka wartość MTR może być nieodpowiednia w przypadku pacjentów, u których występuje dusznica bolesna lub inne podmiotowe objawy niedokrwienia mięśnia sercowego przy wyższych częstościach rytmu.
- Podczas programowania parametru MTR (Maksymalna częstość śledzenia) należy wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta, wiek, ogólny stan zdrowia oraz fakt, że stymulacja z adaptacją częstości przy wyższych częstościach rytmu może być nieodpowiednia w przypadku pacjentów, u których występuje dusznica bolesna lub inne podmiotowe objawy niedokrwienia mięśnia sercowego przy wyższych częstościach rytmu. Wyboru prawidłowej wartości parametru MSR (Maksymalna częstość sensora) należy dokonać na podstawie oceny najwyższej częstości stymulacji, którą pacjent dobrze toleruje.
- W przypadku pacjentów z niewydolnością serca oraz blokiem przedsionkowo-komorowym stopnia drugiego i trzeciego programowanie długich okresów Atrial Refractory (Refrakcja przedsionkowa) w połączeniu z okresami AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe) o pewnej długości może spowodować nagle wystąpienie bloku 2:1 przy zaprogramowanej wartości MTR (Maksymalna częstość śledzenia).
- W określonych warunkach może dojść do czasowego przerwania terapii resynchronizującej serca lub utraty synchronizacji przedsionkowo-komorowej na skutek bloku typu Wenckebacha, co może doprowadzić do wystąpienia objawów u pacjentów z niewydolnością serca w przypadku nieskutecznej terapii resynchronizującej serca. Podczas programowania takich funkcji jak MTR (Maksymalna częstość śledzenia), AFR (Odpowiedź na trzepotanie przedsionków), Rate Smoothing (Wygladanie rytmu) oraz funkcji powodujących przełączenie na działanie w trybie VVI lub podobnym do VVI należy wziąć pod uwagę stan kliniczny pacjenta.
- Przed zaprogramowaniem funkcji RVAT (Automatyczny próg prawokomorowy) należy rozważyć wykonanie zainicjowanego pomiaru automatycznego progu komorowego w celu sprawdzenia, czy funkcja działa w oczekiwany sposób.

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

#### **Etap I: Wszczepianie generatora impulsów**

1. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrii z sondą telemetryczną, aby upewnić się, czy generator impulsów jest w odpowiedniej odległości, by zainicjować sprawdzanie.
2. Upewnić się, że generator impulsów ma dobry kontakt z otaczającą go tkanką w łożu do wszczepiania urządzenia, a następnie za pomocą szwy przymocować go w danym położeniu w celu zmniejszenia ryzyka przemieszczania się (ilustracje przedstawiające położenie otworów pod szwy można znaleźć w części "Połączenia elektrod" na stronie 65). Ostrożnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Przepłukać łożę implantu solą fizjologiczną, jeśli jest to konieczne, aby uniknąć wysuszenia.

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

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

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

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

#### **Etap J: Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji**

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

#### **KLUCZ OBROTOWY DWUKIERUNKOWY**

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

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

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

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

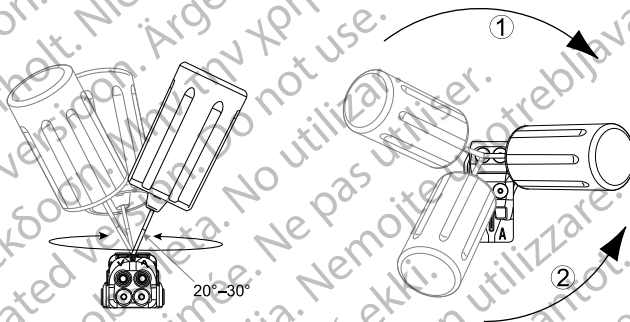
Klucz obrotowy może być również używany do luzowania śrub ustalających w generatorach impulsów firmy Boston Scientific oraz w akcesoriach elektrody wyposażonych w śruby ustalające, które przykręcone są do oporu, gdy śruba jest w całości schowana (zazwyczaj te śruby ustalające mają przezroczyste zatyczki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

#### **Luzowanie zaklinowanych śrub mocujących**

Aby poluzować zaklinowane śruby mocujące, należy:

1. Odchylić klucz obrotowy z pozycji pionowej o 20° do 30° w jedną stronę w stosunku do środkowej osi pionowej śruby ustalającej (Ilustracja 9 Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej na stronie 91).
2. Obrócić klucz trzykrotnie wokół osi zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w przypadku śrub ustalających schowanych) lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w przypadku śrub ustalających wysuniętych) tak, aby uchwyt klucza zatoczył koło wokół linii środkowej śruby (Ilustracja 9 Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej na stronie 91). W czasie tego manewru uchwyt klucza obrotowego nie powinien się obracać ani przekręcać.
3. W razie potrzeby można wykonać ten manewr maksymalnie cztery razy, za każdym razem zwiększając nieco kąt wychylenia. Jeśli nie można całkowicie poluzować śruby mocującej, należy użyć klucza obrotowego nr 2 z zestawu kluczy model 6501.
4. Po uwolnieniu śruby mocującej, w stosownych przypadkach można ją wysunąć lub schować.

5. Po zakończeniu tej procedury wyrzucić klucz obrotowy.



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

### Ilustracja 9. Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej

#### BADANIA KONTROLNE

Zaleca się, aby przeszkolony personel okresowo przeprowadzał testy kontrolne w celu oceny funkcjonowania urządzenia. Przedstawione poniżej wytyczne dotyczące testów kontrolnych umożliwią dokładną kontrolę działania urządzenia i związanego z nim stanu zdrowia pacjenta przez cały okres pracy urządzenia (należy

zapoznać się z informacjami w punkcie „Program the Pulse Generator” („Programowanie generatora impulsów”) w części „Implantowanie generatora impulsów” na stronie 70).

### **Testy kontrolne przed wypisaniem**

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

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

### **Rutynowe testy kontrolne**

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



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

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

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

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

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

## **EKSPLANTACJA**

**UWAGA:** Wszystkie eksplantowane urządzenia należy zwrócić firmie Boston Scientific. Badanie eksplantowanych urządzeń może dostarczyć informacji służących dalszej poprawie niezawodności systemu i dotyczących kwestii związanych z gwarancją.

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

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

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

**UWAGA:** Utylizacja eksplantowanych urządzeń podlega obowiązującym przepisom i regulacjom prawnym. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

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

**UWAGA:** Należy upewnić się, że przed kremacją zwłok generator impulsów został usunięty. Temperatury panujące podczas kremacji zwłok i spalania mogą spowodować eksplozję generatora impulsów.

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

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

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

Podczas eksplantacji i zwrotu urządzeń należy uwzględnić następujące kwestie:

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować kompleksowy raport.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odcłączyć elektrody od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod za pomocą kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzi należy używać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe ręczne uwolnienie elektrod.
- Umyć urządzenia, bez ich zanurzania, aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia z zastosowaniem płynu dezynfekcyjnego. Nie wolno dopuścić, aby płyny przedostały się do portu(ów) wejścia połączeń generatora impulsów.
- W celu odpowiedniego zapakowania urządzeń należy zastosować zestaw do zwrotu produktu otrzymany od firmy Boston Scientific. Zapakowany produkt należy wysłać do firmy Boston Scientific.

α версия. Да  
alá verze. Nepoužívat  
eldet version. Må ikke anvendes  
version überholt. Må ikke anvendes  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult versió. Ne használd!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
datert versjon. Skal ikke brukes.  
przeterminowana. Nie używać.  
soleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
e uporabite.  
käytä.  
ei.

α версия. Да  
alá verze. Nepoužívat  
eldet version. Må ikke anvendes  
version überholt. Må ikke anvendes  
Aegunud versioon. Ärge kasutada.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útгáфа. Notið ekki.  
Versione obsolete. Non utilizzare.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használd!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
datert versjon. Skal ikke brukes.  
przeterminowana. Nie używać.  
soleta. Não utilize.  
irată. A nu se utiliza.  
Nepoužívať.  
e uporabite.  
käytä.  
ei.

# Boston Scientific

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

359254-050 PL Europe 2018-03

## CE0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

Produkty niedostępne już na rynku UE, dla których wciąż jest  
świadczone wsparcie. 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011 (INVIVE)

