

PODRECZNIK TECHNICZNY DLA LEKARZY

AUTOGEN™ CRT-D,

AUTOGEN™ X4 CRT-D,

DYNAGEN™ CRT-D,

DYNAGEN™ X4 CRT-D,

INOGEN™ CRT-D, INOGEN™ X4 CRT-D,

ORIGEN™ CRT-D, ORIGEN™ X4 CRT-D,

INCEPTA™ CRT-D, ENERGEN™ CRT-D,

PUNCTUA™ CRT-D,

PUNCTUA™ NE CRT-D,

COGNIS™ 100-D CRT-D

DEFIBRYLATOR STYMULUJĄCY
RESYNCHRONIZACJĘ SERCA

[REF] G172, G173, G175, G177, G179, G150, G151, G156, G158, G140, G141,
G146, G148, G050, G051, G056, G058, P162, P163, P165, P142, P143, P052,
P053, P106, P107, P108

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spis treści

Dodatkowe informacje.....	1
Opis urządzenia	1
Informacje powiązane	4
Wskazania i stosowanie	5
Przeciwwskazania.....	6
Ostrzeżenia	6
Środki ostrożności.....	10
Dodatkowe środki ostrożności	28
Kontrola generatora impulsów po terapii	28
Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	29
Przeżskórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).....	31
Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej	33
Promieniowanie jonizujące.....	34
Podwyższone wartości ciśnienia	36
Możliwe zdarzenia niepożądane	38
Specyfikacje mechaniczne	41
Elementy dołączone do zestawu	48
Symbole na opakowaniu	49
Specyfikacje załączone w przesyłce	54
Identyfikator rentgenowski.....	56
Żywotność generatora impulsów	58
Informacje gwarancyjne	65
Niezawodność produktu	65
Porady dla pacjentów	66
Instrukcje dla pacjenta	67

Połączenia elektrody	68
Implantowanie generatora impulsów	76
Etap A: Sprawdzić sprzęt	76
Etap B: Sprawdzić dane i generator impulsów	77
Etap C: Implantowanie systemu elektrod	78
Etap D: Wykonanie pomiarów wyjściowych	80
Etap E: Tworzenie łoża stymulatora	83
Etap F: Podłączyć elektrody do generatora impulsów	85
Etap G: Ocenić sygnały elektrody	90
Etap H: Programowanie generatora impulsów	93
Etap I: Sprawdzić zdolność do konwersji migotania komór i arytmii indukowanych	97
Etap J: Uwagi dotyczące programowania w przypadku tachyarytmii	101
Etap K: Wszczepianie generatora impulsów	103
Etap L: Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji	104
Klucz obrotowy dwukierunkowy	104
Badania kontrolne	106
Testy kontrolne przed wypisaniem	107
Rutynowe testy kontrolne	107
Eksplantacja	109

DODATKOWE INFORMACJE

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejszy podręcznik zawiera informacje o rodzinie defibrylatorów stymulujących resynchronizację serca (CRT-D) AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA i COGNIS (poszczególne modele zostały wymienione w części "Specyfikacje mechaniczne" na stronie 41):

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.*

UWAGA: *Urządzenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN i ORIGEN z połączeniem elektrody IS-1/DF4/IS4 uważa się za MR warunkowe. Więcej informacji można uzyskać w "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 29 oraz w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.*

Rodzaje terapii

Te małe, cienkie generatory impulsów o fizjologicznym kształcie pozwalają na ograniczenie do minimum rozmiaru łoża urządzenia i zmniejszenie ryzyka jego przemieszczenia się. Zapewniają różne rodzaje terapii, w tym:

- Terapia tachyarytmii komorowej, stosowana do leczenia zaburzeń rytmu związanych z nagłą śmiercią sercową (SCD) takich jak VT i VF
- 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 częstością impulsów, w celu wykrywania i leczenia bradyarytmii i utrzymania częstości rytmu serca po terapii defibrylacyjnej

Terapie przeprowadzane za pomocą kardiowertera-defibrylatora obejmują:

- Zakres wyładowań o niskiej i wysokiej energii z dwufazowymi kształtami fal
- Wybór różnorodnych wektorów wyładowania:
 - Dystalna elektroda wyładowania do proksymalnej elektrody wyładowania i obudowy urządzenia (system elektrod TRIAD)
 - Dystalna elektroda wyładowania do proksymalnej elektrody wyładowania (RV Coil to RA Coil (spirala RV do spirali RA))
 - Dystalna elektroda wyładowania do obudowy urządzenia (RV Coil to Can (spirala RV do obudowy))

Elektrody

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

- Jedna elektroda przedsiolkowa IS-1¹
- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda lewokomorowa LV-1
- Jedna unipolarna lub bipolarna elektroda lewokomorowa IS-1
- Jedna czterobiegunowa elektroda lewokomorowa IS4²
- Jedna elektroda do kardiowersji/defibrylacyjna DF-1/IS-1³

1. Elektroda IS-1 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 5841-3:2013.
2. Elektroda IS4 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 27186:2010.
3. Elektroda DF-1 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 11318:2002.

- Jedna elektroda do kardiowersji/defibrylacyjna o wielobiegunowym połączeniu DF4-LLHH lub DF4-LLHO⁴

Elektrody z oznaczeniem GDT-LLHH/LLHO lub DF4-LLHH/LLHO są równorzędne i kompatybilne z urządzeniem wyposażonym w port GDT-LLHH lub DF4-LLHH.

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. Informacje na temat numerów modeli generatorów impulsów, elektrod, akcesoriów i innych komponentów układu wymaganych do spełnienia warunków użytkowania znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

System PRM

Omawiane generatory impulsów mogą być używane z systemem programowania ZOOM LATITUDE stanowiącym zewnętrzną część generatora impulsów i obejmującym:

- Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) model 3120
- Nadajnik bezprzewodowy ZOOM model 3140
- Oprogramowanie ZOOMVIEW model 2868
- Dodatkowa sonda telemetryczna model 6577

System PRM może być używany do:

- Sprawdzania danych z generatora impulsów
- Programowania generatora impulsów na różnorodne opcje terapii
- Zapewniania dostępu do funkcji diagnostycznych generatora impulsów

4. Elektroda DF4 jest zgodna z międzynarodową normą ISO 27186:2010.

- 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.

INFORMACJE POWIĄZANE

Odwołaj 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.

Dodatkowe informacje dotyczące korzystania z oprogramowania PRM, detekcji i leczenia tachyarytmii, terapii stymulacyjnej, wyczuwania i diagnostyki można znaleźć w Instrukcji obsługi tych generatorów impulsów.

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

LATITUDE NXT to zdalny system monitorowania, który dostarcza lekarzom dane z generatora impulsów. Wszystkie generatory impulsów opisane w tej instrukcji (poza PUNCTUA NE) zostały zaprojektowane do pracy z systemem LATITUDE NXT; dostępność różni się w zależności od regionu.

- Dla lekarzy/klinicystów — LATITUDE NXT umożliwi okresowe, zdalne i automatyczne monitorowanie stanu pacjenta i urządzenia. System LATITUDE NXT dostarcza dane na temat pacjenta, które mogą być używane jako część oceny klinicznej pacjenta.
- Pacjenci — Głównym elementem systemu jest komunikator LATITUDE, łatwe w obsłudze, domowe urządzenie do monitoringu. Komunikator automatycznie wczytuje dane dotyczące wszczepionego urządzenia z kompatybilnego generatora impulsów firmy Boston Scientific w momentach określonych przez lekarza. Komunikator przesyła te dane na 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

Poniższe wskazania dotyczą urządzeń AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN oraz ORIGEN:

Te defibrylatory stymulujące resynchronizację serca (CRT-D) firmy Boston Scientific są przeznaczone dla pacjentów zagrożonych nagłą śmiercią sercową spowodowaną arytmiami komorowymi oraz pacjentów z niewydolnością serca (w tym bezobjawową [klasa I NYHA] niewydolnością serca pochodzenia niedokrwiennego) z dyssynchronią komorową.

Poniższe wskazania dotyczą urządzeń INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA oraz COGNIS:

Te defibrylatory stymulujące resynchronizację serca (CRT-D) firmy Boston Scientific są przeznaczone dla pacjentów z niewydolnością serca, którzy otrzymują optymalną farmakoterapię (OPT) w stałych dawkach i którzy spełniają dowolny z poniższych warunków:

- Umiarkowana lub ciężka niewydolność serca (klasa III–IV NYHA) z $EF \leq 35\%$ i czasem trwania zespołu QRS ≥ 120 ms
- Blok lewej odnogi pęczka Hisa (LBBB) z czasem trwania zespołu QRS ≥ 130 ms, $EF \leq 30\%$, łagodna niewydolność serca pochodzenia niedokrwiennego lub innego (klasa II NYHA) lub bezobjawowa niewydolność serca pochodzenia niedokrwiennego (klasa I NYHA)

Defibrylatory stymulujące resynchronizację serca (CRT-D) firmy Boston Scientific są przeznaczone również do antytachyarytmicznej stymulacji komorowej i defibrylacji komorowej w zautomatyzowanej terapii zagrażających życiu arytmii komorowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma żadnych znanych przeciwwskazań do stosowania tego urządzenia.

OSTRZEŻENIA

Ogólne

- **Znajomość oznaczeń.** Przed implantacją należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrod. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do uszkodzenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Tylko do jednorazowego użytku.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zakażenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z

jednego pacjenta na drugiego. Zakażenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.

- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.
- **Możliwość resuscytacji.** W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego potrafiącego przeprowadzać resuscytację krążeniowo-oddechową, gdyby zaszła taka potrzeba.
- **Elektrody typu patch.** Nie używać elektrod do defibrylacji typu patch z systemem generatora impulsów, ponieważ mogłyby to spowodować uszkodzenie ciała pacjenta.
- **Odrębny generator impulsów.** Nie używać tego generatora impulsów z innym generatorem. Mogłoby to doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub przeszkodzić w dostarczaniu terapii.

Obsługa

- **Unikać wyładowań w czasie obsługi.** Zaprogramować tryb Tachy generatora impulsów na Off (Wyłączenie) podczas implantacji, eksplantacji lub podczas autopsji by uniknąć przypadkowych wyładowań wysokiego napięcia.
- **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 (krokodyłki), 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 DF4–LLHH lub DF4–LLHO oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu. Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody IS4–LLLL oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.
- **Odpowiednie połączenia elektrody.** Podczas wszczepiania systemu, w którym zastosowano zarówno elektrody DF4–LLHH/LLHO, jak i IS4–LLLL, należy zapewnić, aby elektrody były wprowadzone i zamocowane do odpowiednich portów. Wprowadzenie elektrody do niewłaściwego portu spowoduje, że urządzenie będzie działało w sposób nieprzewidywalny (pacjent może być pozbawiony skutecznej terapii).

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.
- **Wyczuwanie komorowe.** Przemieszczenie lewej elektrody komorowej w okolicy przedsionków może wywołać nadczułość przedsionkową i zahamowanie stymulacji lewej komory.
- **Wolna VT.** Lekarz powinien brać pod uwagę stan pacjentów z wolną VT podczas implantacji. Programowanie leczenia dla wolnej monomorficznej VT może uniemożliwić resynchronizację serca przy szybszych częstościach jeśli te częstości są w strefie tachyarytmii.

Po wszczepieniu

- **Obszary zabezpieczone.** Poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarza przed wejściem na teren obiektów, których środowisko mogłoby wpływać negatywnie na działanie implantowanego

urządzenia, w tym obszarów zabezpieczonych specjalnym ostrzeżeniem dla osób z wszczepionym generatorem impulsów.

- **Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Urządzenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN i ORIGEN z połączeniem elektrody IS-1/DF4/IS4 uważa się za MR warunkowe. 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.

Możliwe zdarzenia niepożądane występujące w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemów defibrylacji o statusie „MR warunkowo”. Dodatkowe ostrzeżenia, środki ostrożności i warunki użytkowania — patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 29.

- **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.
- **Upewnić się, że tryb PTM jest włączony.** Jeśli jest to wymagane, przed wypisaniem pacjenta do domu należy upewnić się, że Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) zostało aktywowane poprzez potwierdzenie zaprogramowania Magnet Response (Reakcji magnezu) na Store EGM (Przechowuj EGM). Jeżeli funkcja zostanie nieumyślnie pozostawiona w ustawieniu Inhibit Therapy (Wstrzymana terapia), pacjent może potencjalnie dezaktywować detekcję tachyarytmii i przeprowadzenie terapii.
- **Magnet Response (Reakcja magnezu) ustawione na Inhibit Therapy (Wstrzymana terapia).** Po wyzwoleniu przez magnes funkcji Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) i

zapisaniu EGM albo po upływie 60 dni od daty włączenia funkcji Store EGM (Przechowuj EGM), programowanie Magnet Response (Reakcja magnezu) zostanie automatycznie ustawione na Inhibit Therapy (Wstrzymana terapia). W takim przypadku pacjent nie powinien stosować magnezu, ponieważ może to wstrzymać terapię tachyarytmii

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **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 urządzeniami wszczepionymi w powłokach brzusznych.
- **Wydajność trybu sensora MV.** Na działanie sensora MV negatywny wpływ mogą wywierać przejściowe stany takie jak: odma płucnowa, wysięk osierdziowy lub wysięk płucnowy. Należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla sensora MV do czasu ustąpienia powyższych stanów.
- **Tryby adaptacji częstości.** Tryby adaptacji częstości opierające się całkowicie lub częściowo na MV mogą być niewłaściwe dla pacjentów o cyklu oddechowym krótszym niż jedną sekundę (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:

- Oddzielnym stymulatorem
- Elektroda inną niż bipolarna wprowadzana 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 adaptacją częstości 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 chronotropowa 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. Funkcja Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptowaną częstością impulsów) może być pomocna w leczeniu pacjentów z niewydolnością serca i współistniejącą bradyarytmią. Nie zaleca się stosowania tej funkcji u pacjentów, którzy wykazują wyłącznie zaburzenia chronotropowe serca wywołane niewydolnością serca.

Sterylizacja i przechowywanie

- **Jeżeli opakowanie jest uszkodzone.** Tacki i zawartość opakowania przed ostatecznym zapakowaniem były sterylizowane przy użyciu tlenu etylenu. W momencie odbioru generator impulsów i/lub elektroda są sterylne pod warunkiem, że opakowanie jest nienaruszone. Jeżeli opakowanie jest mokre, przebite, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy odesłać generator impulsów i/lub elektrodę do Boston Scientific.
- **W przypadku upuszczenia urządzenia.** Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone po wyjęciu z nienaruszonego opakowania. Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone z wysokości 61 cm (24 cale) w nienaruszonym opakowaniu. W takich przypadkach nie można zagwarantować sterylności, integralności i/lub funkcjonalności, a urządzenie należy zwrócić do firmy Boston Scientific w celu sprawdzenia.
- **Temperatura przechowywania i osiągnięcie równowagi.** Zalecana temperatura przechowywania wynosi od 0° do 50°C (32°–122°F). Ponieważ skrajne temperatury mogą wpływać na działanie urządzenia w początkowym okresie, przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego,

programowania lub wszczepiania należy odczekać do momentu osiągnięcia przez urządzenie odpowiedniej temperatury.

- **Przechowywanie urządzenia.** Aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów, należy przechowywać go w czystym miejscu, z dala od magnesów, przedmiotów zawierających magnesy oraz źródeł zakłóceń elektromagnetycznych.
- **Użyć przed.** Generator impulsów i/lub elektrodę należy wszczepić przed upływem lub ostatniego dnia daty ważności podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres trwałości. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

Wszczepianie

- **Oczekiwane korzyści.** Ustalić, czy oczekiwane korzyści płynące z wykorzystania urządzenia z programowanymi opcjami są ważniejsze niż problemy związane z szybszym wyczerpaniem baterii urządzenia.
- **Ocenić pacjenta pod kątem zabiegu.** Mogą występować dodatkowe czynniki dotyczące ogólnego stanu zdrowia pacjenta i stany medyczne, które, pomimo że nie odnoszą się do funkcjonowania lub przeznaczenia urządzenia, mogą nie kwalifikować pacjenta do wszczepienia niniejszego systemu. W przeprowadzaniu tej oceny pomocne mogą być wytyczne, które mogły zostać opublikowane przez podmioty zajmujące się chorobami serca.
- **Kompatybilność elektrod.** Przed 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 μA może wywoływać migotanie komór. Upewnić się, że wszelkie urządzenia zasilane z sieci spełniają określone wymagania.
- **Urządzenie zamienne.** Wszczepianie urządzenia zamiennego do łoża podskórnej, w której wcześniej znajdowało się większe urządzenie, może doprowadzić do przedostania się powietrza do łoża, przesunięcia urządzenia, powstania nadżerki lub niewystarczającego uziemienia między urządzeniem i tkanką. Ryzyko przedostania się powietrza do łoża i wystąpienia niewystarczającego uziemienia można zmniejszyć przez nawilżanie łoża sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Ryzyko przemieszczenia się urządzenia i powstania nadżerki można zmniejszyć przez przysycenie urządzenia.
- **Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk elektrody prosto do portu elektrody. Nie zginać elektrody w pobliżu złącza wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **Brak elektrody.** Brak elektrody lub zatyczki w porcie elektrody może wpływać negatywnie na działanie urządzenia. Jeśli elektroda nie jest używana, należy zadbać o prawidłowe włożenie zatyczki do nieużywanego portu, a następnie docisnąć śrubę mocującą na zatyczce.
- **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.
- **Impedancja elektrody defibrylacyjnej.** Jeśli całkowita impedancja elektrody wyładowania podczas wszczepiania jest mniejsza niż 20 Ω , należy sprawdzić, czy zwój proksymalny nie dotyka powierzchni

generatora impulsów. Wynik pomiaru poniżej 20 Ω wskazuje na zwarcie w systemie. Jeśli kolejne pomiary wykazują, że całkowita impedancja elektrody pobudzającej jest niższa niż 20 Ω , konieczna może być wymiana elektrody i/lub generatora impulsów.

- **Bocznikowanie energii.** Nie dopuścić, aby jakikolwiek przedmiot będący przewodnikiem elektrycznym dotykał elektrody lub urządzenia podczas indukcji, ponieważ może to spowodować bocznikowanie energii i zmniejszyć ilość energii dostarczanej pacjentowi lub uszkodzić wszczepiony system.
- **Nie zakładać szwów bezpośrednio nad elektrodą.** Szwu nie należy zakładać bezpośrednio nad trzonem elektrody, ponieważ może to spowodować uszkodzenia jej struktury. Należy użyć tulei na szwy do umocowania elektrody w położeniu proksymalnym względem miejsca wprowadzenia do żyły w celu jej unieruchomienia.
- **Sensor MV.** Do momentu wszczepienia generatora impulsów oraz sprawdzenia i potwierdzenia integralności systemu nie należy programować ustawienia On (Wł.) dla sensora MV.
- **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 przepony wzrasta w przypadku układów stymulujących zawierających elektrodę lewokomorową ze względu na jej umieszczenie w pobliżu nerwu przeponowego.

Programowanie urządzenia

- **Łączność z urządzeniem.** Do zapewnienia łączności z generatorem impulsów należy używać wyłącznie odpowiedniego systemu PRM i oprogramowania.
- **Ustawienia STAT PACE.** Po zaprogramowaniu w generatorze impulsów ustawień STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) generator będzie kontynuował stymulację przy wartościach o wysokiej

energii STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa), o ile nie zostanie przeprogramowany. Zastosowanie parametrów STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa) może skrócić trwałość urządzenia.

- **Terapia stymulacyjna dwukomorowa.** Urządzenie jest przeznaczone do dwukomorowej lub lewokomorowej terapii stymulacyjnej. 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 wykrywania.** 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 załamek R) poniżej 5 mV lub P-Wave Amplitude (Amplituda załamek 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.
- **Prawidłowe programowanie konfiguracji elektrody.** Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Dwubiegunowa) w przypadku wszczepienia elektrody unipolarnej, nie dojdzie do stymulacji.
- **Prawidłowe programowanie wektora wyładowania.** Jeśli dla opcji Shock Vector (Wektor wyładowania) zaprogramowane zostanie ustawienie RVcoil>>RAcoil (Od zwoju RV do zwoju RA), a w elektrodzie nie ma zwoju RA, nie dojdzie do wyładowania.

- **Programowanie dla tachyarytmii nadkomorowych (SVT).** Należy określić, czy urządzenie i programowalne opcje są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi (SVT), ponieważ te tachyarytmie mogą wywoływać niepożądane działania urządzenia.
- **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.
- **Przedśionkowa odpowiedź na tachykardię (ATR).** Dla opcji ATR należy zaprogramować ustawienie On (Wł.), jeśli u pacjenta występowały tachyarytmie przedśionkowe. Stymulacja resynchronizująca serca (CRT) może być pogorszona ze względu na przerwanie synchronizacji AV w przypadku przełączenia trybu ATR.
- **Test proggu.** Podczas ręcznych testów LV Threshold (Próg stymulacji lewej komory) i Quick Capture (Szybkie przechwycenie) funkcja Backup Pacing (Stymulacja zapasowa) dla prawej komory jest niedostępna.
- **Sprawdzanie opóźnienia RVS-LVS.** Należy upewnić się, że pacjent toleruje niskie tempo stymulacji zapasowej prawej komory i brak stymulacji lewej komory podczas testu opóźnienia RVS-LVS.

- **Stymulacja wyłącznie lewokomorowa.** Skutki kliniczne stymulacji wyłącznie lewokomorowej w przypadku pacjentów z niewydolnością serca nie zostały przebadane.
- **Biegunowość fali wyładowania.** W przypadku elektrod IS-1/DF-1 nigdy nie wolno zmieniać biegunowości fali wyładowania, fizycznie przełączając anody i katody odprowadzenia w wejściu połączeń generatora impulsów — należy użyć programowalnej funkcji Polarity (Biegunowość). Fizyczne przełączanie biegunowości może spowodować uszkodzenie urządzenia lub brak konwersji arytmii po operacji.
- **Ustawienie wyłączenia trybu Tachy.** Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, należy upewnić się, że dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Off (Wył.), gdy urządzenie nie jest używane oraz przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii należy sprawdzić, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) zaprogramowano ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie i terapia).
- **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 przedsionkowego może zakończyć przełączanie trybu.

- **Prawidłowe programowanie bez elektrody przedsionkowej.** Jeśli nie wszczepiono elektrody przedsionkowej (zamiast tego zaślepiając gniazdo) lub jeśli pozostawiono taką elektrodę nieaktywną, ale podłączone do wyjść połączeń, urządzenie powinno zostać zaprogramowane w sposób zgodny z liczbą i typem faktycznie stosowanych elektrod.
- **Wyczuwanie sygnału przedsionkowego wyłączone (Off).** Jeśli wyczuwanie sygnału przedsionkowego jest wyłączone (Off) w trybie DDI(R) lub DDD(R), każda stymulacja przedsionkowa będzie asynchroniczna. Co więcej, funkcje wymagające wyczuwania przedsionkowego mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniami.
- **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), napięcie wyjściowe wyładowania i czas od ostatniego wyładowania.
- **Artefakty sygnału sensora.** Jeśli na EGM (elektrogramy) zostaną zauważone artefakty sygnału sensora MV/oddechowego, a elektrody w innych aspektach wykazują właściwe działanie, należy rozważyć zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla sensora, aby zapobiec nadmiernemu wyczuwaniu.
- **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.
- **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 sensor MV jest kalibrowany automatycznie lub można go skalibrować ręcznie. Nową, ręczną kalibrację urządzenia należy przeprowadzić, jeśli generator impulsów został wyjęty z łoży po wszczepieniu, np. podczas procedury zmiany położenia elektrody, oraz w przypadkach, gdy na pomiar wyjściowy MV wpłynęły takie czynniki jak przekroczenie terminu trwałości elektrody, uwięzienie powietrza w łoży, ruch generatora impulsów wskutek nieodpowiedniego zamocowania szwami, zewnętrzna defibrylacja lub kardiowersja bądź inne powikłania u pacjenta (np. odma opłucnowa).
- **Regulacja wyczuwania.** Po wyregulowaniu zakresu wyczuwania lub zmianach elektrody wyczuwającej należy zawsze sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie opcji Sensitivity (Czułość) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować opóźnienie detekcji lub niedostateczne wyczuwanie aktywności serca. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadmierne wyczuwanie sygnałów pozasercowych.
- **Programowanie sensora oddechowego przy wyłączonym trybie Tachy.** W przypadku urządzeń INCEPTA i ENERGEN sensor Respiratory Sensor (Sensor oddechowy) nie zostanie zawieszony z powodu 3 szybkich interwałów, jeżeli tryb Tachy Mode (Tryb Tachy) ma ustawienie Off (Wyl.). Należy rozważyć wyłączenie sensora oddechowego, gdy tryb Tachy jest wyłączony, aby zapobiec potencjalnej nadczułości i przerwom w stymulacji.
- **Pacjenci słyszą dźwięki pochodzące z urządzeń.** Należy poinformować pacjenta o konieczności skontaktowania się z lekarzem natychmiast po usłyszeniu dźwięków dochodzących z urządzenia.
- **Stosowanie monitorowania wyzwalanego przez pacjenta.** Funkcję Patient Triggered Monitor (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) należy stosować z ostrożnością, ponieważ po jej włączeniu wystąpią następujące warunki:
 - Wyłączone są wszystkie inne funkcje magnesu, w tym hamowanie terapii. Funkcja Magnet/Beeper (Magnes/brzęczyk) nie wskaże pozycji magnesu.

- Ma to wpływ na żywotność urządzenia. Aby ograniczyć wpływ na żywotność, funkcja monitorowania wyzwalanego przez pacjenta pozwala na przechowywanie tylko jednego epizodu i jest automatycznie wyłączana po 60 dniach, jeśli nigdy nie uruchamiano przechowywania danych.
- Po zapisaniu elektrogramu (lub upływie 60 dni) funkcja PTM (Monitorowanie wyzwalane przez pacjenta) jest wyłączana, a opcja Magnet Response (Odpowiedź na magnes) urządzenia automatycznie przełącza się do trybu Inhibit Therapy (Hamuj terapię). Niemniej generator impulsów nie zahamuje terapii aż do zdjęcia magnesu na 3 sekundy i ponownego umieszczenia go nad urządzeniem.

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapia

- **Unikanie zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).** Poinformować pacjentów o konieczności unikania źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, ponieważ mogą one wywoływać nieprawidłową stymulację ze strony generatora impulsów lub hamować prawidłową stymulację.

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

Przykłady źródeł potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych (EMI) to:

- Źródła energii elektrycznej, sprzęt do spawania łukowego lub oporowego, podnośniki zrobotyzowane
- Linie przesyłowe wysokiego napięcia
- Elektryczne piece odlewnicze
- Duże nadajniki radiowe (RF), takie jak radar
- Nadajniki radiowe, w tym również używane do zdalnego sterowania zabawek
- Elektroniczne urządzenia nadzoru (przeciwkradzieżowe)
- Pracujące alternatory samochodowe

- Terapie lub medyczne testy diagnostyczne, w których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny, takie jak TENS, elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego
- Wszelkie podłączone zewnętrznie urządzenia wykorzystujące system alarmowy automatycznej detekcji elektrod (np. aparaty EKG)
- **Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE).** Firma Boston Scientific niniejszym oświadcza, że urządzenie to jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi właściwymi zapisami dyrektywy 1999/5/WE. Aby uzyskać pełną treść Oświadczenia o zgodności z przepisami, należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji na tylnej okładce.

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

Urządzenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN i ORIGEN pracują w paśmie częstotliwości 402–405 MHz, wykorzystując modulację z kluczkowaniem częstotliwości (FSK), przy mocy wypromieniowanej zgodnej z odpowiednim ograniczeniem wynoszącym 25 μ W. Telemetria sondowa działa przy częstotliwości 57 kHz i wykorzystuje modulację kwadraturową (QPSK).

Urządzenia INCEPTA, ENERGEN i PUNCTUA działają z częstotliwością transmisji 869,85 MHz, wykorzystując modulację z kluczkowaniem amplitudy (ASK), przy maksymalnej mocy wypromieniowanej poniżej -1,25 dBm. Telemetria sondowa działa przy częstotliwości 57 kHz i wykorzystuje modulację kwadraturową (QPSK). Przedmiotowe generatory impulsów są określone dokładniej jako odbiorniki klasy 2.⁵

Urządzenia COGNIS działają z częstotliwością transmisji 869,85 MHz, wykorzystując modulację z kluczkowaniem amplitudy (ASK), przy maksymalnej mocy wypromieniowanej poniżej -1,25 dBm. Telemetria

5. Zgodnie z normą EN 300 220-1.

sondowa działa przy częstotliwości 102,4 kHz i wykorzystuje modulację kwadraturową (QPSK).
Przedmiotowe generatory impulsów są określone dokładnie jako odbiorniki klasy 2.⁶

- **Bezprzewodowe EKG.** Bezprzewodowe EKG jest podatne na zakłócenia o częstotliwości radiowej, przez co może dochodzić do przerywania lub utraty sygnału. Jeśli występują zakłócenia, szczególnie podczas testowania diagnostycznego, należy zamiast tego rozważyć zastosowanie EKG powierzchniowego.

Środowisko kliniczne

- **Wentylatory mechaniczne.** Na czas prowadzenia wentylacji mechanicznej opcję MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy) należy ustawić na Off (Wyt.). W przeciwnym razie mogą wystąpić następujące zjawiska:
 - Niewłaściwa częstość rytmu wymuszana przez sensor MV
 - Mylne wyznaczanie trendów rytmu w oparciu o częstotliwość oddychania
- **Kierowany prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów.
 - Zewnętrzne monitory stanu pacjenta (np. monitory oddechowe, powierzchniowe monitory EKG, monitory hemodynamiczne) mogą zakłócać funkcje diagnostyczne generatora impulsów bazujące na impedancji, np. pomiar impedancji elektrody wyładowania, trend Respiratory Rate (Częstość oddechowa). Gdy dla opcji MV jest zaprogramowane ustawienie On (Wi.), zakłócenia te mogą również powodować przyspieszoną stymulację o częstości potencjalnie dochodzącej do maksymalnej częstości rytmu wymuszonej przez sensor. Aby rozwiązać problem podejrzewanych interakcji z sensorem MV, należy wyłączyć sensor poprzez zaprogramowanie dla niego ustawienia Off (Wyt.) (sensor MV nie będzie wymuszał rytmu ani wyznaczał jego trendów) lub Passive

6. Zgodnie z normą EN 300 220-1.

(Pasywne) (sensor MV nie będzie wymuszał rytmu). Ewentualnie należy zaprogramować dla opcji Brady Mode (Tryb Brady) tryb braku reakcji na rytm (brak wymuszania rytmu MV).

Aby rozwiązać problem podejrzewanych interakcji z diagnostyką na podstawie sensora Respiratory Sensor (Sensor oddechowy), należy wyłączyć opcję generatora impulsów Respiratory Sensor, programując dla niej ustawienie Off (Wył.).

- Terapie lub medyczne testy diagnostyczne, w których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak TENS, elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodyagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego) mogą zakłócać lub uszkodzić generator impulsów. Przed rozpoczęciem leczenia w urządzeniu należy zaprogramować opcję Electrocautery Protection Mode (Tryb ochrony przed elektrokauterizacją) i obserwować działanie urządzenia podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu terapii należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 28).
- **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 niezagrażających życiu i zdrowiu, w przypadku pacjentów zależnych od stimulatora należy rozważyć zaprogramowanie generatora impulsów na tryb stymulacji asynchronicznej oraz zaprogramowanie ustawienia Off (Wył.) dla sensora MV/Respiratory Sensor (Sensor MV/oddechowy) przed wykonaniem zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji.

Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad elektrodami podskórnymi.

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 28).

- **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) ustawienie Off (Wył.) lub tryb VVI bez reakcji na rytm.
 - Aby zapobiec nieprawidłowym wyładowaniom, zaprogramować dla trybu Tachy Mode (Tryb Tachy) ustawienie Off (Wył.).
- **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” urządzeń np. do elektrokauteryzacji i monitorowania mogą zakłócać ustanawianie lub podtrzymywanie telemetrii służącej sprawdzaniu lub programowaniu urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych oraz upewnić się, że przewód sondy i kable nie są skrzyżowane. Jeśli połączenie

telemetryczne zostanie przerwane w wyniku zakłóceń, przed przeprowadzeniem oceny informacji pochodzących z pamięci generatora impulsów należy ponownie sprawdzić urządzenie.

- **Interferencja częstotliwości radiowej (RF).** Sygnały o częstotliwości radiowej (RF) z urządzeń, które pracują przy częstotliwościach bliskich generatora impulsów mogą przerywać telemetrię ZIP podczas badania lub programowania generatora impulsów. Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a systemem PRM i generatorem impulsów. Przykłady urządzeń powodujących potencjalne zakłócenia w paśmie częstotliwości 869,85 MHz obejmują:
 - Telefony bezprzewodowe (stacjonarne) i ich stacje bazowe
 - Określone systemy monitorowania stanu pacjenta
- **Wprowadzenie przewodnika centralnego cewnika żylnego.** Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania przewodników do zakładania innych systemów cewników centralnych, takich jak PIC czy Hickman, w miejsca, w których można napotkać elektrody. Wprowadzanie takich przewodników do żył, w których umieszczone są elektrody, może spowodować uszkodzenie lub przemieszczenie elektrod.

Dom i miejsce pracy

- **Urządzenia gospodarstwa domowego.** Urządzenia gospodarstwa domowego, które są w dobrym stanie technicznym i prawidłowo uziemione, zwykle nie wytwarzają zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu wystarczającym do zakłócenia pracy generatora impulsów. Odnotowano zakłócenia pracy generatora impulsów spowodowane ręcznymi urządzeniami elektrycznymi lub elektrycznymi maszynkami do golenia używanymi bezpośrednio nad miejscem wszczepienia generatora impulsów.
- **Pola magnetyczne.** Należy poinformować pacjentów, że dłuższe narażenie na działanie silnych pól magnetycznych (o natężeniu większym niż 10 Gs lub 1 mT) może spowodować aktywację funkcji magnetycznej. Przykłady źródeł pola magnetycznego:
 - Transformatory i silniki przemysłowe
 - Skanery MRI

UWAGA: Funkcja magnetyczna jest wyłączona, gdy urządzenie działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony MRI). Więcej informacji można uzyskać w "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 29 oraz w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

- Duże głośniki stereo
- Słuchawki telefoniczne trzymane w odległości do 1,27 cm od generatora impulsów
- Sondy magnetyczne, takie jak te używane przez służby bezpieczeństwa na lotniskach i w grze Bingo
- **Systemy EAS (Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe) i systemy zabezpieczeń.** Należy poinformować pacjentów, że powinni unikać dłuższego przebywania w pobliżu urządzeń antykradzieżowych i bramek zabezpieczających lub czytników znaczników zawierających sprzęt do identyfikacji radiowej (RFID). Takie systemy są spotykane przy wejściach i wyjściach ze sklepów, w bibliotekach publicznych i w systemach kontroli dostępu. Wpływ takich systemów na działanie urządzenia kardiologicznego jest mało prawdopodobny, jeśli pacjenci przechodzą przez nie w normalnym tempie. Jeśli pacjent znajduje się w pobliżu elektronicznego systemu antykradzieżowego lub systemu kontroli dostępu zauważy jakieś 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 konwersji.** Skuteczna konwersja migotania komór lub częstoskurczu komorowego podczas testu konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnej skuteczności w okresie pooperacyjnym. Należy pamiętać, że zmiany stanu klinicznego pacjenta, schematu dawkowania i innych czynników mogą wpływać na wartość progu defibrylacji, co z kolei może powodować nieskuteczność konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym.

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

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

Eksplantacja i utylizacja

- **Kremacja.** Przed kremacją zwłok generator impulsów musi zostać usunięty. Wysoka temperatura w czasie kremacji mogłaby doprowadzić do eksplozji urządzenia.
- **Obsługa urządzenia.** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:
 - Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla trybów Tachy i Brady generatora impulsów.
 - Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla funkcji Magnet Response (Odpowiedź magnesu).
 - Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla funkcji Beep when Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy wskazana jest eksplantacja).
 - Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla funkcji Beep When Out-of-Range (Sygnał dźwiękowy, gdy wartość nie mieści się w zakresie)

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

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola generatora impulsów po terapii

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

- Sprawdzenie danych generatora impulsów za pomocą programatora
- Przegląd zdarzeń klinicznych i kodów usterek
- Przegląd Arrhythmia Logbook (Rejestru arytmii), łącznie z zarejestrowanymi elektrogramami (EGM)
- Przegląd elektrogramów (EGM) w czasie rzeczywistym
- Przetestowanie elektrod (próg, amplituda oraz impedancja)
- Wykonanie ręcznego reformatowania kondensatorów
- 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
- Zaprogramowanie Tachy Mode (trybu Tachy) 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)

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) jest dostępny w urządzeniach AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN oraz ORIGEN z podłączeniem elektrody IS-1/DF4/IS4.

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

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

OSTRZEŻENIE: Urządzenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN i ORIGEN z połączeniem elektrody IS-1/DF4/IS4 uważa się za MR warunkowe. 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.

Możliwe zdarzenia niepożądane występujące w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemów defibrylacji o statusie „MR warunkowo”. Dodatkowe ostrzeżenia, środki ostrożności i warunki użytkowania — patrz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 29.

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu badania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie będzie mogła być użyta ponownie. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI powoduje trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed

wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Programator/Rejestrator/Monitor (PRM) ma status „MR niebezpieczny” i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить systemu PRM do pomieszczenia ze skanerem do rezonansu magnetycznego, do sali kontrolnej ani do strefy III i IV rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁸. 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: Należy rozważyć tolerowane przez danego pacjenta ustawienia urządzenia podczas skanowania o statusie „MR warunkowo”, biorąc pod uwagę również warunki fizyczne wymagane podczas skanowania (np. wydłużony czas w pozycji na plecach).

UWAGA: *Inne wszczepione urządzenia lub stany chorobowe pacjenta (np. zależność od stymulacji lub konieczność zastąpienia stymulacji w celu zapobiegania tachyarytmjom) mogą nadal powodować, że pacjent nie będzie kwalifikował się do badania MRI niezależnie od stanu wszczepionego pacjentowi systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.*

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

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

Warunki użytkowania podczas badania MRI

Aby u pacjenta z systemem stymulacji ImageReady można było wykonać skan MRI, spełnione muszą być poniższe częściowe warunki użytkowania dotyczące implantacji. 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 defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” są przedstawione w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiologia

1. Pacjentowi wszczepiono system defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”
2. U pacjenta nie występują inne aktywne ani pozostawione implantowane urządzenia, elementy ani akcesoria, takie adaptery elektrod, przedłużacze, elektrody lub generatory impulsów
3. Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony przed tachykardią i braku kontroli bradykardii (z terapią resynchronizującą serca włącznie) przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI)
4. Położenie wszczepionego generatora impulsów ograniczone do lewego bądź prawego obszaru piersiowego
5. Od chwili wszczepienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu defibrylacji o statusie „MR warunkowo” musi upłynąć co najmniej sześć (6) tygodni
6. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

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

UWAGA: Stymulacja TENS wymaga przepuszczenia prądu elektrycznego przez ciało i może wpłynąć na funkcjonowanie generatora impulsów. Jeżeli stymulacja TENS jest niezbędna ze względów medycznych,

należy ocenić ustawienia terapii TENS pod kątem zgodności z generatorem impulsów. Poniższe wskazówki mogą ograniczyć prawdopodobieństwo interakcji:

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

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

- Jeżeli podejrzewane są zakłócenia podczas prowadzenia stymulacji w klinice, należy wyłączyć urządzenie TENS.
- 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 pacjent otrzyma wyładowanie podczas stymulacji TENS lub jeśli pojawią się u niego objawy zamroczenia, zawrotów głowy albo utraty przytomności, 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. Dla trybu Tachy Mode (tryb Tachy) należy zaprogramować ustawienie Monitor Only (Tylko monitorowanie).
2. 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 potwierdzania prawidłowego działania urządzenia podczas stymulacji TENS.*

3. Po zakończeniu należy wyłączyć urządzenie TENS i zaprogramować dla Tachy Mode (trybu Tachy) ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie + terapia).

Po stymulacji TENS należy także przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 28).

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

Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej

UWAGA: Elektrokauteryzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub migotanie komór, i powodować stymulację asynchroniczną, zahamowanie stymulacji, niewłaściwe wyładowania i/lub redukcję impulsów generatora impulsów mogącą prowadzić 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 elektrokauterizacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:

- W zależności od stymulacji jakiej wymaga pacjent, zaprogramować Tachy Mode (tryb Tachy) na Electrocautery Protection Mode (tryb Ochrona przy elektrokauterizacji) lub na Off (Wyłączony).
- Zapewnić dostęp do sprzętu do czasowej stymulacji i defibrylatora zewnętrznego.
- Nie dopuścić do bezpośredniego kontaktu sprzętu do elektrokauterizacji 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 elektrokauterizacja 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 elektrokauterizacji 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 elektrokauterizacji) lub zaprogramować Tachy Mode (tryb Tachy) na Monitor + Therapy (Monitorowanie + Terapia) w celu ponownego uaktywnienia wcześniej zaprogramowanych trybów terapii.

Promieniowanie jonizujące

UWAGA: Nie jest możliwe określenie bezpiecznej dawki promieniowania lub zagwarantowanie właściwego działania generatora impulsów po wystawieniu na działanie promieniowania jonizującego. Wiele czynników łącznie decyduje o wpływie radioterapii na wszczepiony generator impulsów, w tym bliskość generatora

impulsów do wiązki promieniowania, typ i poziom energii wiązki promieniowania, natężenie promieniowania, całkowita dawka promieniowania dostarczonego przez cały okres funkcjonowania generatora impulsów oraz ekranowanie generatora impulsów. Wpływ promieniowania jonizującego będzie się także różnił w zależności od egzemplarza generatora impulsów i może wahać się od braku zmian w działaniu do utraty możliwości stymulacji i defibrylacji.

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

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

- 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 najwięcej funkcji ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 28). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

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

Podwyższone wartości ciśnienia

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

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

Zmiany ciśnienia w każdym cyklu testowym rozpoczynały się od ciśnienia otoczenia/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 36).

Tabela 1. Odpowiedniki wartości ciśnienia

Odpowiedniki wartości ciśnienia	
Atmosfery, bezwzględne	5,0 ATA
Głębokość pod wodą ^a	40 m (130 stóp)
Ciśnienie, bezwzględne	72,8 psia

Tabela 1. Odpowiedniki wartości ciśnienia (ciąg dalszy)

Odpowiedniki wartości ciśnienia	
Ciśnienie, względne ^b	58,1 psig
Bar	5,0
kPa, bezwzględne	500

- a. Wszystkie wartości ciśnienia obliczono przy założeniu gęstości wody morskiej wynoszącej 1 030 kg/m³.
b. Ciśnienie odczytywane na skali lub tarczy manometru (psia = psig + 14,7 psi).

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

W przypadku HBOT lub nurkowania z aparatem tlenowym zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Ocena pracy generatora impulsów po narażeniu na wysokie ciśnienie ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 28). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa.

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

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

- Niemożność wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Nieodpowiednia terapia (np. wyładowania i stymulacja antytachyarytmiczna [ATP] w stosownych przypadkach, stymulacja)
- Ból w miejscu nacięcia
- Niepełne połączenie elektrod z generatorem impulsów
- Zakażenie, w tym zapalenie wsierdza
- Izolowanie mięśnia sercowego podczas defibrylacji za pomocą łyżek wewnętrznych lub zewnętrznych
- 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/niedoczulość
- 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 dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

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 wyłączeniem elektrycznym, gdy pacjent będzie przytomny
- Obawy, że urządzenie nie dostarczy wyłączenia
- Rzekomych wyłączeń, które pacjent sobie wyobraża
- Lęku przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką

Ponadto możliwe zdarzenia niepożądane związane ze wszczęciem 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 AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN i ORIGEN.

Wszystkie modele mają pole powierzchni obudowy elektrody 6 192 mm². Pojemność użytkowa baterii wynosi 1,9 Ah, a szczytkowa pojemność użytkowa baterii przy statusie Explant (Ekspłatacja) wynosi 0,15 Ah. Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

Tabela 2. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D AUTOGEN

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G172	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nie
G173	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nie
G175	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: LV-1	Nie

Tabela 2. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D AUTOGEN (ciąg dalszy)

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G177	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nie
G179	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Tak

Tabela 3. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D DYNAGEN

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G150	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nie
G151	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nie

Tabela 3. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D DYNAGEN (ciąg dalszy)

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G156	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nie
G158	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Tak

Tabela 4. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D INOGEN

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G140	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nie
G141	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nie

Tabela 4. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D INOGEN (ciąg dalszy)

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G146	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nie
G148	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Tak

Tabela 5. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D ORIGEN

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G050	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS-1	Nie
G051	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS-1	Nie

Tabela 5. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D ORIGEN (ciąg dalszy)

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia	MR warunkowo
G056	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1; LV: IS4	Nie
G058	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	RA: IS-1; RV: DF4; LV: IS4	Tak

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- **Obudowa:** tytan hermetycznie zamknięty
- **Wejścia połączeń:** polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- **Zasilanie:** ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Poniższe specyfikacje mechaniczne i materiałowe dotyczą urządzeń INCEPTA, ENERGEN i PUNCTUA.

Wszystkie modele mają ciężar 72,0 g, a pole powierzchni obudowy elektrody wynosi 6 670 mm². Pojemność użytkowa baterii wynosi 1,9 Ah, a szczytkowa pojemność użytkowa baterii przy statusie Explant (Eksplantacja) wynosi 0,17 Ah. Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

Tabela 6. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D INCEPTA

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Objętość (cm³)	Typ połączenia
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1

Tabela 7. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D ENERGEN

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Objętość (cm³)	Typ połączenia
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Tabela 8. Specyfikacje mechaniczne — CRT-D PUNCTUA

Model	Wymiary Szer. x wys. x śred. (cm)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1
P053 (PUNCTUA NE)	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- **Obudowa:** tytan hermetycznie zamknięty
- **Wejścia połączeń:** polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- **Zasilanie:** ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Poniższe specyfikacje mechaniczne i materiałowe dotyczą urządzeń COGNIS.

Wszystkie modele mają ciężar 72,0 g, a pole powierzchni obudowy elektrody wynosi 6 670 mm². Pojemność użytkowa baterii wynosi 2,0 Ah, a szczytkowa pojemność użytkowa baterii przy statusie Explant (Eksplantacja) wynosi 0,16 Ah. Specyfikacje mechaniczne dla każdego modelu wymienione zostały poniżej.

Tabela 9. Specyfikacje mechaniczne — ICD COGNIS

Model	Wymiary Szer. x wys. x gł.	Objętość (cm ³)	Typ połączenia
P106	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1
P107	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
P108	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	RA: IS-1, RV: DF4- LLHH, LV: IS-1

Specyfikacje materiałowe zostały przedstawione poniżej:

- **Obudowa:** tytan hermetycznie zamknięty
- **Wejścia połączeń:** polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- **Zasilanie:** ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

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 Practices⁹. 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 10 Symbole na opakowaniu na stronie 49):

Tabela 10. Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis
	Numer referencyjny
	Zawartość opakowania
	Generator impulsów

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

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)








Symbol	Opis
	Klucz obrotowy
	Załączona literatura
	Numer seryjny
	Użyć przed
	Numer LOT
	Data produkcji
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)







Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Nie resterylizować
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Niebezpieczne napięcie
	Sprawdź w instrukcji obsługi w witrynie: www.bostonscientific-e-labeling.com

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)






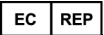
Symbol	Opis
	Granice temperatury
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Oznaczenie RTTE dla sprzętu radiowego z ograniczeniami użytkowania
	Tu włoż sondę telemetryczną
	Otworzyć tutaj
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)











Symbol	Opis
	Wytwórcza
	Oznaczenie C-Tick z kodami dostawcy
	Symbol zgodności z wymogami Australijskiego Urzędu ds. Komunikacji i Mediów (Australian Communications and Media Authority, ACMA)
<p>R-NZ</p>	Symbol zgodności z nowozelandzkimi wymogami dotyczącymi zarządzaniem częstotliwościami radiowymi (Radio Spectrum Management, RSM)
	Adres australijskiego sponsora
	MR warunkowo
	CRT-D RA, RV, LV

Tabela 10. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Urządzenie niepokryte
	Telemetria RF

SPECYFIKACJE ZAŁĄCZONE W PRZESYŁCE

Odwołaj się do tabeli po ustawienia generatora impulsów w momencie wysyłki (Tabela 11 Specyfikacje załączone w przesyłce na stronie 55).

Tabela 11. Specyfikacje załączone w przesyłce

Parametr	Ustawienie
Tachy Mode (Tryb Tachy)	Storage (Przechowywanie)
Możliwa Tachy Therapy (Terapia Tachy)	ATP Shock (wyladowanie)
Tryb stymulacji	Storage (Przechowywanie)
Możliwa terapia stymulacyjna	DDDR
Sensor	Accelerometer (Przyspieszeniomierz)
Sensor	Hybryd (Przyspieszeniomierz i MV) (modele Autogen)
Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie)	RA: BI/BI
Konfiguracja Pace/Sense (stymulacji/wyczuwania)	RV: BI/BI
Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie)	LV: Off (Wyl.)
Konfiguracja funkcji Pace/Sense (Stymulacja/wyczuwanie)	LV: BI/BI (modele czterobiegunowe)

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
- Wydanego polecenia reformatowania kondensatorów
- Polecenia STAT SHOCK (Wylądowanie natychmiastowe) i 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 SHOCK (Wylądowanie natychmiastowe) lub STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa)
- Tachy Mode (Tryb Tachy) został zaprogramowany na:
 - Off (Wył.)
 - Monitor Only (Tylko monitorowanie)
 - Monitor + Therapy (Monitorowanie + terapia)

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

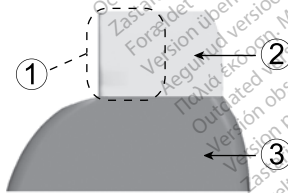
IDENTYFIKATOR RENTGENOWSKI

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

- W przypadku generatorów impulsów AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN oraz ORIGEN litery BSC identyfikują firmę Boston Scientific jako wytwórcę urządzenia. Liczba 140 oznacza oprogramowanie systemu PRM model 2868 potrzebne do komunikacji z generatorem impulsów.

- W przypadku generatorów impulsów INCEPTA, ENERGEN oraz PUNCTUA litery BSC identyfikują firmę Boston Scientific jako wytwórcę urządzenia. Liczba 120 oznacza oprogramowanie systemu PRM model 2868 potrzebne do komunikacji z generatorem impulsów.
- W przypadku generatorów impulsów COGNIS litery BOS identyfikują firmę Boston Scientific jako wytwórcę urządzenia. Liczba 112 oznacza oprogramowanie systemu PRM model 2868 potrzebne do komunikacji z generatorem impulsów.

Identyfikator rentgenowski jest umieszczony w wejściu połączeń urządzenia. W przypadku urządzenia wszczepianego w okolicy piersiowej po lewej stronie identyfikator będzie widoczny na obrazach rentgenowskich lub w badaniu fluoroskopowym w przybliżeniu w pokazanych lokalizacjach (Ilustracja 1 Identyfikator rentgenowski na stronie 57).



[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.

ŻYWOTNOŚĆ GENERATORA IMPULSÓW

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

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.

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

- Założono 70 min⁻¹ LRL; tryb DDDR; stymulacja dwukomorowa 100%; stymulacja przedsionkowa 15%, ustawienia stymulacji: Pulse Width (Szerokość impulsu) równa 0,4 ms (RA, RV, LV); wartość Impedance (Impedancja) RA równa 500 Ω; ustawienie On (Wł.) dla sensorów.

Poniższe tabele żywotności i warunki stosowania dotyczą urządzeń AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN oraz ORIGEN.

Zakładana żywotność urządzenia jest obliczana przy założeniu 3 cykli wyładowań rocznie o maksymalnej energii, obejmujących również automatyczne reformatowanie kondensatora i wyładowania terapeutyczne. W ostatnim roku pracy urządzenia zakłada się dodatkowe 5 cykli wyładowań w celu uwzględnienia dodatkowego automatycznego reformatowania kondensatorów, w miarę jak urządzenie zbliża się do wskaźnika Explant (Eksplantacja). Niniejsze obliczenia zakładają również ustawienie On (Wł.) 3-kanalowego parametru EGM Onset (Rozpoczęcie EGM) oraz ustawienie generatora impulsów w trybie Storage (Przechowywanie) na okres 6 miesięcy podczas transportu i przechowywania.

Tabela 12. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczepienia do eksplantacji) z baterią ENDURALIFE

Wszystkie modele ^{a b}			
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	8,1	8,6
2,5 V	3,5 V	7,6	8,2
3,5 V	3,5 V	6,8	7,5
3,5 V	5,0 V	5,7	6,5

- a. Założono stosowanie telemetrii ZIP przez 3 godziny w okresie wszczepiania i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.
- b. Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta).

Tabela 13. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów AUTOGEN (od wszczęcia do eksploatacji) z baterią ENDURALIFE i funkcją PaceSafe

Wszystkie modele ^{a b}			
Amplituda i stymulacja, Automatic Threshold (Automatyczny próg) dla prawej komory, prawego przedsionka i lewej komory On (Wł.)		Żywotność (w latach) przy impedancji stymulacji wynoszącej 500 Ω i 700 Ω (RV i LV)	
Funkcja PaceSafe On (Wł.) (RA = 2,0 V, RV = 2,0 V, LV = próg + 1,0 V margines bezpieczeństwa [zakładając próg RV < 1,0 i próg RA < 1,0]).			
RA/RV	LV	500 Ω	700 Ω
2,0 V/2,0 V	3,0 V	8,4	8,9
2,0 V/2,0 V	3,5 V	8,0	8,5
2,0 V/2,0 V	5,0 V	6,5	7,2

- Założono stosowanie telemetrii ZIP przez 3 godziny w okresie wszczęcia i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.
- Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta).

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
- Częstość wyładowań

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji może skracać okres żywotności.
- Gdy sensor MV/oddechowy jest zaprogramowany na Off na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 2 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 7 dni.
- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skracca okres żywotności o około 29 dni.
- Dodatkowe wyładowanie o maksymalnej energii skracca okres żywotności o około 16 dni.
- Sześć godzin w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) skracca żywotność o około 2 dni.
- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) przed wszczęciem skracca żywotność o 39 dni. Założono ustawienia wszczęcia: 70 min; 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 3,0 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 INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA oraz COGNIS.

Zakładana żywotność urządzenia jest obliczana przy założeniu 5 cykli wyładowań rocznie o maksymalnej energii, obejmujących również automatyczne reformatowanie kondensatora i wyładowania terapeutyczne. W ostatnim roku pracy urządzenia zakłada się dodatkowe 4 cykle wyładowań w celu uwzględnienia dodatkowego automatycznego reformatowania kondensatorów, w miarę jak urządzenie zbliża się do wskaźnika Explant (Eksplantacja). Niniejsze obliczenia zakładają również ustawienie On (Wł.) 3-kanalowego parametru EGM Onset (Rozpoczęcie EGM) oraz ustawienie generatora impulsów w trybie Storage (Przechowywanie) na okres 6 miesięcy podczas transportu i przechowywania.

Tabela 14. Oczekiwana oszacowana żywotność generatora impulsów (od wszczepienia do eksplantacji) z baterią ENDURALIFE

Wszystkie modele ^{a b}			
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	7,7	8,1
2,5 V	3,5 V	7,3	7,8
3,5 V	3,5 V	6,5	6,9
3,5 V	5,0 V	5,4	6,0

- W modelach z uaktywnioną funkcją wykorzystywania częstotliwości radiowych założono stosowanie telemetrii ZIP przez 3 godziny podczas wszczepiania i 40 minut w czasie corocznej wizyty kontrolnej w klinice.
- Założono standardowe wykorzystywanie komunikatora LATITUDE zgodnie z następującymi parametrami: Codzienne sprawdzanie urządzenia włączone, cotygodniowy alert urządzenia włączony, cotygodniowe planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta.

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
- Częstotliwość wyładowań

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Zmniejszenie impedancji stymulacji może skracać okres żywotności.
- Gdy sensor oddechowy jest zaprogramowany na Off (Wył.) na czas eksploatacji urządzenia, okres żywotności zostaje wydłużony o około 2 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
- W modelach z funkcją ZIP Wandless Telemetry (bezsondowej telemetrii ZIP) jedna godzina dodatkowej telemetrii skracą okres żywotności o około 4 dni.
- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skracają okres żywotności o około 14 dni
- Dodatkowe wyładowanie o maksymalnej energii skracają okres żywotności o około 11 dni.
- Dodatkowe 6 miesięcy w trybie Storage (Przechowywanie) przed wszczęciem skracają żywotność o 44 dni. Założono ustawienia wszczęcia: 70 min¹; 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 3,0 V.

Na żywotność urządzenia mogą również wpływać:

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

INFORMACJE GWARANCYJNE

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

NIEZAWODNOŚĆ PRODUKTU

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

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

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

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

PORADY DLA PACJENTÓW

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

- Zewnętrzna defibrylacja — pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu poddania systemu generatora impulsów ocenie po defibrylacji zewnętrznej
- Sygnały dźwiękowe — w przypadku sygnałów dźwiękowych emitowanych przez generator impulsów pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza
- 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. Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu badania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) nie będzie mogła być użyta ponownie. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI powoduje trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zlecenie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

- Unikanie potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w domu, pracy i środowiskach medycznych
- Personel przeprowadzający CPR — w czasie dostarczania wylądowania przez generator impulsów na powierzchni ciała pacjenta może wystąpić napięcie (mrowienie)
- Niezawodność ich generatora impulsów ("Niezawodność produktu" na stronie 65)
- 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 defibrilacji ImageReady o statusie „MR warunkowo” dostępny jest Przewodnik pacjenta dotyczący badania MRI dla systemu defibrilacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

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

POŁĄCZENIA ELEKTRODY

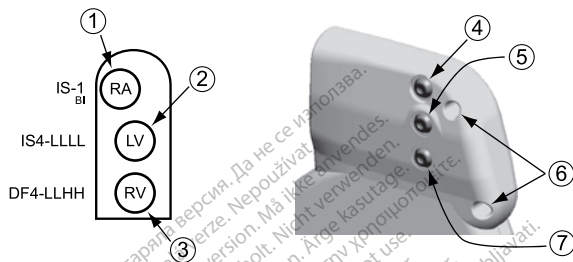
Podłączenia elektrod zilustrowane są poniżej.

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

UWAGA: *Aby wszczęcia 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 znajdują się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.*

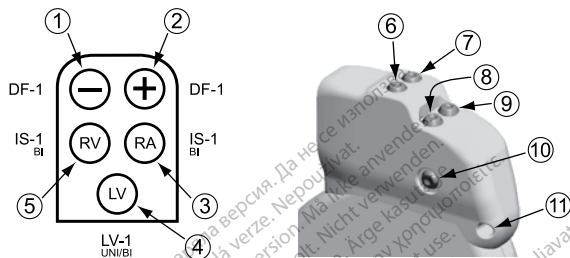
UWAGA: Jeśli dla opcji Lead Configuration (Konfiguracja elektrody) zaprogramowane zostanie ustawienie Bipolar (Dwubiegunowa) w przypadku wszczęcia elektrody unipolarnej, nie dojdzie do stymulacji.

Poniższe podłączenia elektrod dotyczą urządzeń AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN oraz ORIGEN.



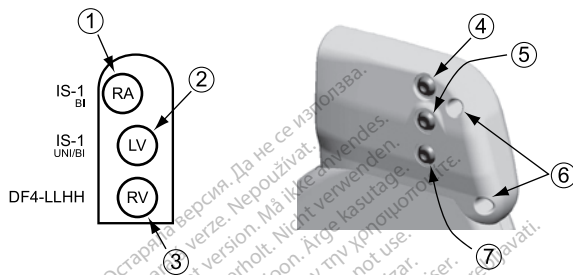
[1] RA: Biały [2] LV: Zielony [3] RV: Czerwony [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Miejsca szwu [7] RV (-)

Ilustracja 2. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS4-LLLL



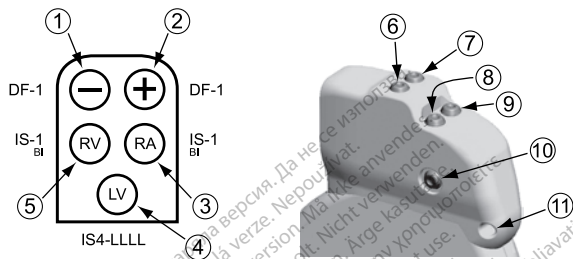
[1] Defib (-): Czerwony [2] Defib (+): Niebieski [3] RA: Biały [4] LV: Zielony [5] RV: Biały [6] Defib (+) [7] Defib (-)
 [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Miejsce szwu

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



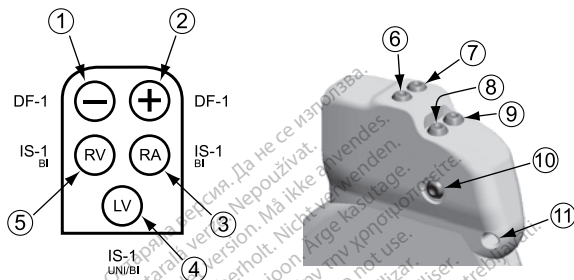
[1] RA: Biały [2] LV: Zielony [3] RV: Czerwony [4] RA (-) [5] LV (-) [6] Miejsca szwu [7] RV (-)

Ilustracja 4. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1



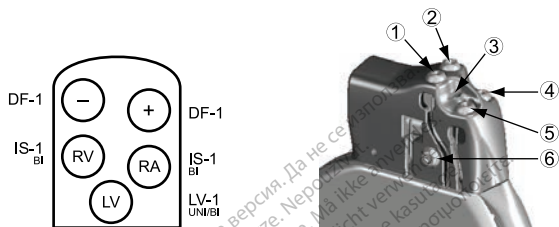
[1] Defib (-): Czerwony [2] Defib (+): Niebieski [3] RA: Biały [4] LV: Zielony [5] RV: Biały [6] Defib (+) [7] Defib (-)
 [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Miejsce szwu

Ilustracja 5. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS4-LLLL



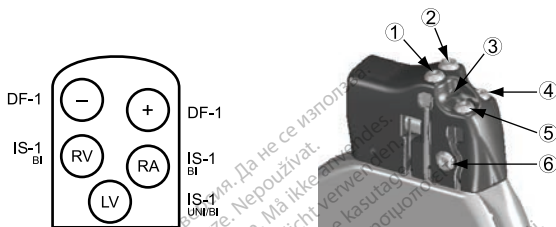
[1] Defib (-): Czerwony [2] Defib (+): Niebieski [3] RA: Biały [4] LV: Zielony [5] RV: Biały [6] Defib (+) [7] Defib (-)
 [8] RA (-) [9] RV (-) [10] LV (-) [11] Miejsce szwuu

Ilustracja 6. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1
Poniższe podłączenia elektrod dotyczą urządzeń INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA oraz COGNIS.



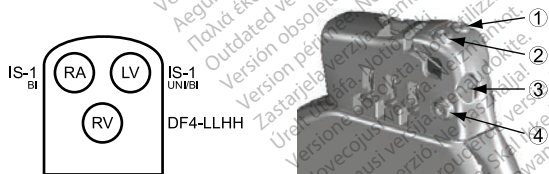
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Miejsce szwu [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Ilustracja 7. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: LV-1



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] Miejsce szwu [4] RV (-) [5] RA (-) [6] LV (-)

Ilustracja 8. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1, LV: IS-1



[1] RA (-) [2] LV (-) [3] Miejsce szwu [4] RV (-)

Ilustracja 9. Połączenia elektrod i położenie śrub mocujących, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH, LV: IS-1

UWAGA: Obudowa urządzenia jest wykorzystywana w charakterze elektrody defibrylacyjnej, o ile generator impulsów nie został zaprogramowany na Shock Vector (wektor wyładowania) biegnący od koila dystalnego do koila proksymalnego („Cold Can”).

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. W takim przypadku, należy rozważyć zaprogramowanie generatora impulsów przed lub w czasie implantacji elektrod i utworzenie 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 Practices¹⁰. 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

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

- Klucze zwykle i obrotowe

Podczas zabiegu wszczepiania w czasie oznaczania progu defibrylacji zawsze należy dysponować standardowym defibrylatorem zewnętrznym z zewnętrznymi elektrodami samoprzylepnymi lub łyżkami.

Etap B: Sprawdzić dane i generator impulsów

System PRM komunikuje się z generatorem impulsów za pomocą sondy telemetrycznej. Po zainicjowaniu komunikacji z sondą system PRM może zastosować bezsondową telemetrię ZIP (dwukierunkową komunikację z zastosowaniem fal o częstotliwości radiowej [RF]) w celu komunikowania się z generatorami impulsów obsługującymi te częstotliwości radiowe. Telemetria wymagana jest do przekazywania poleceń z systemu PRM, modyfikowania ustawień parametrów urządzenia oraz wykonywania badań diagnostycznych.

Dodatkowe specyfikacje techniczne funkcji telemetrii zawiera "Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE)" na stronie 21.

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 Tachy Mode (Tryb Tachy) 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 AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN i ORIGEN, należy potwierdzić, że przekaźnik ZOOM Wireless Transmitter jest podłączony do systemu PRM kablem USB oraz że zielona lampka kontrolna na górze przekaźnika świeci. Aby rozpocząć komunikację ze wszystkimi urządzeniami, należy umieścić sondę nad PG (generator impulsów) i użyć PRM do sprawdzenia danych z generatora impulsów. Utrzymać sondę telemetryczną we właściwej pozycji aż do wyświetlenia komunikatu informującego, że można odstawić sondę z miejsca w pobliżu generatora impulsów, lub do zaświecenia się na systemie PRM lampki kontrolnej telemetrii ZIP. Nacisnąć przycisk 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 zadowolająca, dostępna jest opcja zastosowania telemetrii sondowej.

2. Wykonać ręczne reformatowanie kondensatorów.
3. 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.

Etap C: Implantowanie systemu elektrod

Generator impulsów wymaga systemu elektrod do wyczuwania, stymulacji i dostarczania wyładowań. Generator impulsów może wykorzystywać swoją obudowę jako elektrodę defibrylującą.

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

- System bipolarnych elektrod endokardialnych do kardiowersji/defibrylacji i stymulacji
- Bipolarna komorowa elektroda wewnątrzsercowa
- Bipolarna elektroda przedsionkowa
- Unipolarna lub bipolarna elektroda lewokomorowa
- Elektroda umieszczona w żyłę głównej górnej połączona z elektrodą komorową typu patch
- Czterobiegunowa elektroda lewokomorowa

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 naszywanymi epikardialnych elektrod stymulująco/wyczuwających uwalniających steryd lub bezszwowych epikardialnych elektrod stymulująco/wyczuwających.

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 dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

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

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

Niezależnie od zastosowanej konfiguracji elektrod zarówno w przypadku stymulacji/wyczuwania jak i defibrylacji należy wziąć pod uwagę kilka czynników i ostrzeżeń. Czynniki takie jak przerost serca lub leczenie farmakologiczne mogą wymagać zmiany położenia elektrod defibrylujących lub wymiany elektrod, aby ułatwić konwersję arytmii. W niektórych przypadkach żaden układ elektrod nie zapewni niezawodnego przerwania arytmii przy dostępnych poziomach energii generatora impulsów. W takich przypadkach nie zaleca się implantacji generatora impulsów.

Wszczepić elektrody zgodnie z wybraną techniką chirurgiczną.

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

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 (krokodylki), odprowadzeniami EKG, klęszczykami 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 odpowiednio 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 15. Pomiary elektrody

	Elektroda stymulująca/ wyczuwająca (doraźna)	Elektroda stymulująca/ wyczuwająca (długotrwała)	Elektroda pobudzająca (doraźna i długotrwała)
R-Wave Amplitude ^{a b} (Amplituda załamka R)	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude ^{a b} (Amplituda załamka P)	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wave Duration ^{b c d} (Czas trwania załamka R)	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (Próg stymulacji) (prawa komora)	< 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 15. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)

	Elektroda stymulująca/wyczuwająca (doraźna)	Elektroda stymulująca/wyczuwająca (długotrwała)	Elektroda pobudzająca (doraźna i długotrwała)
Impedancja elektrody (przedsondek i prawa komora przy 5,0 V i 0,5 ms) ^e	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) ^f < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) ^g	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) ^f < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) ^g	> 20 Ω < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) (125–200 Ω)
Impedancja elektrody (lewa komora przy 5,0 V i 0,5 ms)	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) ^f < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) ^g	> zaprogramowana wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) ^f < zaprogramowana wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) ^g	

- 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 zbliźnowacenia. Ponieważ jakość sygnału może ulec wraz z upływem czasu pogorszeniu, należy dołożyć

Tabela 15. Pomiary elektrody (ciąg dalszy)

- starań, 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. Zmiany na powierzchni elektrody defibrylacyjnej, jak na przykład zmiana konfiguracji z triady na konfigurację jednokoilową, mogą wpływać na pomiary impedancji. Pomiary wyjściowe impedancji defibrylacji powinny znajdować się w przedziale zalecanych wartości podanych w tabeli.
 - f. Wartość Low Impedance Limit (Dolna granica impedancji) jest programowalna w zakresie od 200–500 Ω .
 - g. Wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) jest programowalna w zakresie od 2 000 Ω do 2 500 lub 3 000 Ω 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
- Dodatkowe wyładowania o maksymalnej energii
- Programowanie parametru Shock Lead Vector (Wektor elektrody wyładowania)
- Wireless ECG (Bezprzewodowe EKG)
- Inwazyjne sprawdzenie wzrokowe

Etap E: Tworzenie łoża stymulatora

Przygotowując łożę do wszczepienia urządzenia zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania, lokalizację łoża należy wybrać na podstawie konfiguracji wszczepianej elektrody i budowy ciała pacjenta. Biorąc

pod uwagę anatomię pacjenta oraz rozmiar i możliwość przesunięcia się generatora impulsów, delikatnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Ważne jest umieszczenie elektrody w łoży w taki sposób, by zmniejszyć do minimum naprężanie elektrody, jej skręcenie, ostre kąty i/lub ucisk. Generatory impulsów są zwykle implantowane podskórnym, aby zmniejszyć do minimum uraz tkanek i ułatwić eksplantację. Jednak głębsze wszczepianie (np. pod m. piersiowym większym) może pomóc uniknąć nadzferki 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 na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu defibrylacji ImageReady o statusie „MR warunkowo”.*

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 (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.

OSTRZEŻENIE: Nie dotykać żadnej części końcówki elektrody DF4–LLHH lub DF4–LLHO oprócz szpilki terminalnej, nawet jeśli nasadka elektrody jest na miejscu.

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 DF4-LLHH lub DF4-LLHO, jeśli nie stosuje się kompatybilnej końcówki tunelującej i/lub zestawu do tunelowania, nałożyć nasadkę na końcówkę elektrody i chwycić tylko szpiłkę terminalną kleszczykami hemostatycznymi lub podobnym narzędziem.
- 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 szpiłkę 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.

UWAGA: *Niektórzy pacjenci mogą wymagać terapii stymulacyjnej natychmiast po podłączeniu elektrod do generatora impulsów. W takim przypadku przed kontynuowaniem należy rozważyć programowanie generatora impulsów.*

Elektrody należy połączyć z generatorem impulsów w następującej kolejności (ilustracje przedstawiające umiejscowienie śruby mocującej i wejścia połączeń generatora impulsów można znaleźć w "Połączenia elektrody" na stronie 68):

- 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.
 - W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody RV IS-1 wprowadzić i umocować szpilkę terminalną elektrody stymulująco/wyczuwającej RV IS-1.
 - W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody RV DF4-LLHH wprowadzić i umocować szpilkę terminalną elektrody DF4-LLHH lub DF4-LLHO.
- Prawy przedsionek.**
 - W przypadku modeli wyposażonych w port elektrody RA IS-1 wprowadzić i umocować szpilkę terminalną przedsionkowej elektrody stymulująco/wyczuwającej IS-1.
- 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.

OSTRZEŻENIE: Podczas wszczepiania systemu, w którym zastosowano zarówno elektrody DF4-LLHH/LLHO, jak i IS4-LLLL, należy zapewnić, aby elektrody były wprowadzone i zamocowane do odpowiednich portów. Wprowadzenie elektrody do niewłaściwego portu spowoduje, że urządzenie będzie działało w sposób nieprzewidywalny (pacjent może być pozbawiony skutecznej terapii).

4. Elektroda defibrylacyjna.

- W modelach z portami elektrody DF-1 najpierw wprowadzić i umocować anodę elektrody defibrylacyjnej (+, proksymalny) w porcie elektrody (+) DF-1. Następnie wprowadzić i umocować katodę elektrody (-, dystalny) w porcie elektrody (-) DF-1.

UWAGA: W przypadku elektrod IS-1/DF-1 nigdy nie wolno zmieniać biegunowości fali wyładowania, fizycznie przelączać anody i katody odprowadzenia w wejściu połączeń generatora impulsów — należy użyć programowalnej funkcji Polaryty (Biegunowość). Fizyczne przelączać biegunowości może spowodować uszkodzenie urządzenia lub brak konwersji arytmii po operacji.

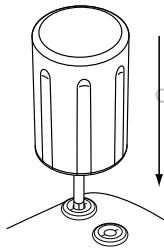
Podłączyć każdą z elektrod do generatora impulsów, wykonując kolejno następujące czynności (dodatkowe informacje dotyczące klucza obrotowego można znaleźć w "Klucz obrotowy dwukierunkowy" na stronie 104):

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 10 Sposób użycia klucza obrotowego na stronie 88). Otworzy to zatyczkę uszczelniającą, co pozwoli na obniżenie ciśnienia w porcie elektrody poprzez uwolnienie uwieczonych 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 10. 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. Nacisnąć na elektrodę, aby utrzymać jej położenie i upewnić się, że jest całkowicie wprowadzona do portu elektrody.

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

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

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

UWAGA: W przypadku elektrod DF4-LLHH lub DF4-LLHO 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.

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 dociśnąć śrubę mocującą na zatyczce.

Etap G: Ocenić sygnały elektrody

1. Wyprowadzić generator impulsów z energooszczędnego trybu Storage (Przechowywanie), programując tryb Tachy Mode (Tryb Tachy) na ustawienie Off (Wył.).

UWAGA: Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, należy upewnić się, że dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Off (Wył.), gdy urządzenie nie jest używane oraz przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii należy sprawdzić, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) zaprogramowano ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie i terapia).

2. Wprowadzić generator impulsów do łoża generatora.
3. Ocenić sygnały stymulująco/wyczuwającej elektrody defibrylacyjnej, oglądając elektrogramy i znaczniki w czasie rzeczywistym. Sygnał pochodzący z implantowanych elektrod defibrylacyjnych powinien być ciągły i bez artefaktów tak jak sygnał EKG z elektrod powierzchniowych. Sygnał nieciągły może wskazywać na niewłaściwe połączenie, pęknięcie lub inne uszkodzenie elektrody lub przerwanie izolacji wymagające wymiany elektrody. Nieprawidłowe sygnały mogą uniemożliwić generatorowi impulsów wykrycie arytmii i dostarczenie zaprogramowanej terapii lub spowodować dostarczenie zbędnej terapii. Pomiary elektrod powinny wyglądać podobnie do powyższych (Tabela 15 Pomiary elektrody na stronie 81).

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.

4. Ocenić wszystkie impedancje elektrod.

UWAGA: Jeśli całkowita impedancja elektrody wyładowania podczas wszczepiania jest mniejsza niż 20 Ω , należy sprawdzić, czy zwój proksymalny nie dotyka powierzchni generatora impulsów. Wynik pomiaru poniżej

20 Ω wskazuje na zwarcie w systemie. Jeśli kolejne pomiary wykazują, że całkowita impedancja elektrody pobudzającej jest niższa niż 20 Ω , konieczna może być wymiana elektrody i/lub generatora impulsów.

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 przepony wzrasta w przypadku układów stymulujących zawierających elektrodę lewokomorową ze względu na jej umieszczenie w pobliżu nerwu przeponowego.

W przypadku urządzeń AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN oraz ORIGEN wartość High Impedance Limit (Górna granica impedancji) jest nominalnie ustawiona na 2 000 Ω i może być programowana w zakresie od 2 000 do 3 000 Ω ze zwiększeniem co 250 Ω . Wartość Low (Dolna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 200 Ω i może być programowana w zakresie od 200 do 500 Ω ze zwiększeniem co 50 Ω .

W przypadku urządzeń INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA oraz COGNIS wartość High (Górna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 2 000 Ω i może być programowana w zakresie od 2 000 do 2 500 Ω ze zwiększeniem co 250 Ω . Wartość Low (Dolna) granicy impedancji jest nominalnie ustawiona na 200 Ω i może być programowana w zakresie od 200 do 500 Ω ze zwiększeniem co 50 Ω .

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 użytkowaniem 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

Wartość ShockLow Impedance Limit (Dolna granica impedancji przy wyładowaniu) jest ustawiona na stałe na 20 Ω . Wartość ShockHigh Impedance Limit (Górna granica impedancji przy wyładowaniu) jest nominalnie ustawiona na 125 Ω i może być programowana w zakresie od 125 do 200 Ω ze zwiększeniem co 25 Ω . Wybierając wartość HighImpedance Limit (Górna granica 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: początkową zmierzona wartość impedancji

UWAGA: *W zależności od efektów związanych ze zużywaniem się elektrody w trakcie testów kontrolnych lekarz może zdecydować o przeprogramowaniu wartości HighImpedance Limit (Górna granica impedancji).*

- Zalecany zakres impedancji dla używanej elektrody (używanych elektrod), jeżeli jest dostępny
- Wartość impedancji w teście impedancji wyładowania o wysokiej lub maksymalnej energii

Odczyty impedancji elektrody wyładowania z zakresu od 20 Ω do zaprogramowanej wartości High Impedance Limit (Górny limit impedancji) uważane są za znajdujące się w zakresie wartości prawidłowych. W przypadku zaobserwowania nagłych lub znacznych wahań impedancji lub zmierzenia wartości wykraczających poza dopuszczalny zakres, należy rozważyć wykonanie poniższych czynności:

- Sprawdzić konfigurację — upewnić się czy zaprogramowany Shock Vector (Wektor wyładowania) jest zgodny z konfiguracją implantowanej elektrody (np. RV Coil to Can (Spirala RV do Obudowy) z elektrodą jednokoilową).
- Sprawdzić połączenie — upewnić się, że szpilki terminalne elektrody wyładowania umieszczone są w prawidłowych portach elektrod. Sprawdzić również stabilność połączeń elektrody.
- Sprawdzić styczność — upewnić się, czy urządzenie jest umieszczone w wilgotnej łoży, gdyż obudowa urządzenia pełni rolę aktywnej elektrody w konfiguracji V-TRIAD. Unikaj manipulowania łożą generatora podczas testu.
- Wyłączyć źródła szumu zewnętrznego (np. sprzęt do elektrokauperyzacji, monitory).

- W razie potrzeby użyć innych narzędzi do rozwiązywania problemów, aby dokładniej ocenić integralność systemu elektrod, łącznie z analizą elektrogramów, zdjęciem rtg lub fluoroskopią bądź wzrokowym badaniem wewnętrznym.

UWAGA: Ponieważ niniejsze urządzenie wykorzystuje podprogowy impuls testowy do przeprowadzenia pomiarów impedancji elektrody wyładowania, pomiar odpowiedzi na sygnały testowe może być trudny, jeśli podczas testu obecne są zakłócenia lub „szумы” elektryczne (np. sprzęt do elektrokauterizacji lub zewnętrzne urządzenia monitorujące przyłączone bezpośrednio do ciała pacjenta). Może to spowodować zmiany wyników pomiaru impedancji, szczególnie przy implantacji. Przy braku takich zakłóceń elektrycznych odczyty impedancji elektrody wyładowania będą bardziej stabilne.

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. Podczas testowania konwersji i wszczepiania przydatne może być ustawienie funkcji Beep During Capacitor Charge (Sygnał dźwiękowy podczas ładowania kondensatora) na opcję On (włączony), aby ułatwić rozpoznanie momentu ładowania generatora impulsów w celu dostarczenia wyładowania.
3. Wykonać ręcznie reformatowanie kondensatorów, o ile nie zostało to wykonane.
4. Jeśli port elektrody nie jest używany, odpowiednio zaprogramować generator impulsów.
5. Zaprogramować generator impulsów do żądanych wartości parametrów odpowiednich dla pacjenta do testów konwersji.

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.

- Możliwe, że podczas korzystania z funkcji Smart Blanking artefakty polaryzacyjne po stymulacji przedsionkowej będą wykrywane jako załamki R, powodując hamowanie stymulacji komorowej (po terapii Tachy lub stymulacji komorowej o wysokich parametrach wyjściowych). Jeśli pacjent jest zależny od stymulatora, należy ocenić prawidłowe wyczuwanie po terapii wstrząsowej. Jeśli po wyładowaniu wystąpi nadmierne wyczuwanie, należy być gotowym do skorzystania z polecenia STAT PACE (Stymulacja natychmiastowa).
- Zaprogramowanie dłuższego okresu wygaszania może zwiększyć prawdopodobieństwo niedostatecznego wyczuwania załamek R.
- Zaprogramowanie krótszego okresu wygaszania może zwiększyć prawdopodobieństwo nadmiernego wyczuwania komorowego stymulowanego zdarzenia przedsionkowego.
- W celu zmniejszenia ryzyka niedostatecznego wyczuwania komorowego ze względu na okres refrakcji spowodowany stymulacją przedsionkową (V-Blank after A-Pace (Wygaszanie komorowe po stymulacji przedsionkowej)) (kiedy konieczne jest zastosowanie trybu stymulacji dwujamowej z opcją Rate Smoothing (Wyglądanie rytmu) lub Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptacją częstotliwości)):
 - Obniżyć wartość LRL (Dolna granica częstotści)
 - Skrócić okres AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe) lub skorzystać z opcji Dynamic AV Delay (Dynamiczne opóźnienie przedsionkowo-komorowe) i zmniejszyć minimalne ustawienie opcji Dynamic AV Delay
 - Zwiększyć wartość procentową funkcji DownRate Smoothing (Wyglądanie rytmu w dół) do największej możliwej wartości
 - Zmniejszyć wartość Recovery Time (Czas odnowy) dla trybów Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptacją częstotliwości impulsów)
 - Zmniejszyć wartość MTR (Maksymalna częstotść śledzenia) lub MPR (Maksymalna częstotść stymulacji), jeśli włączona jest funkcja DownRate Smoothing (Wyglądanie rytmu w dół)

- Zmniejszyć wartość MSR (Maksymalna częstość sensora), jeśli stymulacja jest prowadzona w trybie z adaptacją częstości impulsów
- Podczas przeprogramowywania wartości RhythmMatch Threshold (Próg RhythmMatch) należy rozważyć następujące czynniki:
 - Należy przejrzeć zmierzone wartości RhythmMatch dla wcześniejszych epizodów VT (Tachykardia komorowa) i SVT (Tachykardia nadkomorowa) (wywołanych lub samoistnych)
 - Aby zwiększyć prawdopodobieństwo właściwego leczenia tachykardii komorowej (VT), należy zaprogramować wartość RhythmMatch Threshold (Próg RhythmMatch) powyżej wartości RhythmMatch zmierzonych dla wszystkich epizodów VT (Tachykardia komorowa)
 - Aby zwiększyć prawdopodobieństwo właściwego zahamowania terapii w przypadku tachykardii nadkomorowej (SVT), należy zaprogramować wartość RhythmMatch Threshold (Próg RhythmMatch) poniżej wartości RhythmMatch zmierzonych dla wszystkich epizodów SVT (Tachykardia nadkomorowa)
 - Na ogół czułość detekcji tachykardii komorowej zmniejsza się przy niższych zaprogramowanych wartościach RhythmMatch Threshold (Próg RhythmMatch), stąd aby uzyskać maksymalną czułość pod kątem tachykardii komorowej, należy zaprogramować najwyższą właściwą wartość RhythmMatch Threshold (Próg RhythmMatch).
 - Zmierzone wartości RhythmMatch mogą też być przydatne przy programowaniu innych parametrów funkcji Rhythm ID (Identyfikator rytmu), w tym Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Odróżnianie tachyarytmii przedsionkowej), AFib Rate Threshold (Próg częstości migotania przedsionków) oraz Stability (Stabilność)
- 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 (Wygładzanie 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.
- 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).

UWAGA: Aby zapobiec niewłaściwym wyładowaniom, należy upewnić się, że dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) generatora impulsów zaprogramowano ustawienie Off (Wył.), gdy urządzenie nie jest używane oraz przed rozpoczęciem obsługi urządzenia. W przypadku detekcji i terapii tachyarytmii należy sprawdzić, czy dla funkcji Tachy Mode (Tryb Tachy) zaprogramowano ustawienie Monitor + Therapy (Monitorowanie i terapia).

Etap I: Sprawdzić zdolność do konwersji migotania komór i arytmii indukowanych

Po uzyskaniu zadowalających sygnałów z wszczepionych elektrod lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu testu konwersji częstoskurczu komorowego (VT) i migotania komór (VF) w celu ustalenia, (1) czy konfiguracja i umiejscowienie wszczepionych elektrod są odpowiednie dla pacjenta oraz (2) czy zaprogramowana w generatorze impulsów energia wyładowania lub energia maksymalnego wyładowania będzie wystarczająca do skutecznej konwersji arytmii i (3) czy funkcja AGC (Automatyczna kontrola wzmacnienia) oraz udoskonalenia detekcji są odpowiednio zaprogramowane w celu detekcji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT). Test konwersji polega na indukcji arytmii a następnie próbie konwersji arytmii przy pomocy wybranego poziomu energii.

Sugeruje się, by wykazać możliwość konwersji migotania komór przed implantacją generatora impulsów, ponieważ wyładowanie dostarczane podczas tachykardii komorowej może przyspieszyć arytmie. Badania śródoperacyjne można ograniczyć do testu migotania komór (VF) w czasie implantacji i wykonania testu częstoskurczu komorowego (VT) po zabiegu w pracowni elektrofizjologii przed wypisaniem pacjenta ze szpitala.

Jeśli konwersja zakończy się niepowodzeniem, należy resuscytować pacjenta przy pomocy odpowiedniego defibrylatora zewnętrznego. W ramach ogólnego badania klinicznego podczas badania konwersji oraz oceny samostojnych epizodów w okresie kontrolnym należy upewnić się, że nie występują opóźnienia lub przerwy w detekcji tachyarytmii i podawaniu terapii. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek odstępstw w cyklach ładowania lub dostarczaniu wyładowań należy wykonać dodatkowe badania.

W przypadku wykonywania testu konwersji wartości parametrów zaprogramowanych na stałe mogą być takie same, jak podczas badania, lub zmodyfikowane. Urządzenie może być zaprogramowane docelowymi ustawieniami parametrów końcowych dla wielu stref tachykardii komorowej/migotania komór lub ustawieniem

pojedynczej strefy migotania komór z progiem częstości niższym niż częstość dowolnej znanej arytmii. W przypadku niewykonywania testu konwersji u pacjentów ze wskazaniami pierwotnej profilaktyki lekarz powinien wziąć pod uwagę fakt, że wysokie częstości detekcji mogą obniżyć zdolność urządzenia do dokładnego wykrywania i leczenia tachyarytmii polimorficznych. Po teście konwersji należy dokonać oceny zapisanych w urządzeniu danych diagnostycznych i elektrogramów, w tym wykresu interwałów (patrz punkt „Uwagi dotyczące programowania w przypadku tachyarytmii” poniżej). Zaprogramowanie końcowych progów częstości dla tachykardii komorowej/migotania komór na wyższe wartości lub zastosowanie ustawień AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) o czułości mniejszej niż badane parametry może prowadzić do niedostatecznej detekcji późniejszych tachyarytmii samoistnych.

OSTRZEŻENIE: Podczas implantacji i badań elektrofizjologicznych powinien być zawsze dostępny defibrylator zewnętrzny. Jeśli indukowana tachyarytmia komorowa nie zostanie przerwana w porę, może nastąpić zgon pacjenta.

UWAGA: *W przypadku zabiegu wewnątrz klatki piersiowej i stosowania retraktora piersiowego, należy go zdjąć przed testem konwersji, by jak najlepiej odtworzyć warunki ambulatoryjne, w których generator impulsów będzie pracował, i zapobiec ryzyku bocznikowania energii.*

Indukcja arytmii u pacjenta

Arytmia może być indukowana przy wykorzystaniu funkcji generatora impulsów.

Między poszczególnymi próbami wywoływania arytmii, niezależnie od ich powodzenia, należy umożliwić powrót ciśnienia krwi i stanu elektrofizjologicznego pacjenta do poziomu podstawowego. Minimalny czas między testami konwersji powinien zostać wyznaczony w oparciu o stabilność kliniczną (hemodynamiczną i metaboliczną) pacjenta oraz o osąd lekarza.

Podczas każdej indukcji arytmii obserwować częstość rytmu, aby określić wartości progowe częstości. Długości cyklu komorowego, które są bliskie ale niższe od najniższej zaprogramowanej wartości progowej częstości, mogą być wykrywane jako normalny rytm zatokowy. Aby zapewnić dostateczne warunki detekcji, wartość/ wartości progu częstości należy zaprogramować na co najmniej 10 min⁻¹ poniżej wartości częstości dla arytmii, która ma być leczona.

Wykonanie indukcji

1. Upewnić się, że generator impulsów znajduje się w łożu generatora. Tymczasowo zamknąć łożę w takim stopniu, by generator impulsów pozostał na swoim miejscu podczas testów konwersji. Upewnić się, czy generator impulsów ma stabilny kontakt z otaczającymi tkankami; przepłukać łożę roztworem soli fizjologicznej, jeśli to konieczne, aby zapobiec wysuszeniu.

UWAGA: Nie dopuścić, aby jakikolwiek przedmiot będący przewodnikiem elektrycznym dotykał elektrody lub urządzenia podczas indukcji, ponieważ może to spowodować bocznikowanie energii i zmniejszyć ilość energii dostarczanej pacjentowi lub uszkodzić wszczepiony system.

2. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrii, aby upewnić się, czy generator impulsów jest we właściwej odległości.
3. Zaprogramować odpowiednie parametry i zmienić Tachy Mode (tryb Tachy) generatora impulsów na tryb Monitor + Therapy (Monitor + Terapia).
4. Wykonać indukcję, wykorzystując programator.

Sprawdzanie wymogów energetycznych i wartości progowych w celu zapewnienia udanej defibrilacji

Aby zapewnić udaną defibrilację, należy sprawdzić wymogi energetyczne i wartości progowe przy użyciu implantu.

Wyladowania przeznaczone do terapii migotania komór lub polimorficznej tachykardii komorowej powinny być programowane z marginesem bezpieczeństwa 10 J powyżej poziomu energii wyladowania wymaganego do skutecznej konwersji VF. W pewnych sytuacjach lekarz może uznać, że odpowiedni będzie inny margines bezpieczeństwa (powyżej poziomu energii wyladowania wymaganego do skutecznej konwersji VF).

Literatura kliniczna zawiera opis innych metod wyznaczania progów defibrilacji, w tym między innymi:

- Badanie ze stopniowym obniżaniem energii aż do niepowodzenia defibrilacji w celu wyznaczenia wartości progu defibrilacji (DFT) i sprawdzenie ostatniej energii dającej powodzenie defibrilacji raz [1x (DFT+)] lub dwa razy [2x (DFT++)].

- Wybór metody wyznaczenia wymogu energetycznego defibrylacji poprzez odjęcie dopuszczalnego marginesu bezpieczeństwa od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia.

W literaturze klinicznej można znaleźć opisy metod definiowania marginesu bezpieczeństwa implantacji i związku tego marginesu z prawdopodobieństwem powodzenia defibrylacji. Wyniki pojedynczego testu mogą podlegać zmienności statystycznej, zatem jedna konwersja zaburzenia rytmu przy określonym poziomie energii nie gwarantuje, iż ten poziom energii zapewnia konwersję.

Aby zapewnić margines bezpieczeństwa w przypadku systemu 41 J, zaleca się wykonanie testu konwersji dwukrotnie przy wartości progu defibrylacji (DFT) lub wybranego poziomu energii wynoszącej 31 J lub jeden raz przy wartości progu defibrylacji lub wybranego poziomu energii wynoszącej 21 J; wszystkie testy powinny zakończyć się powodzeniem konwersji.

W czasie oznaczania progu defibrylacji zawsze należy dysponować standardowym defibrylatorem przezklatkowym z zewnętrznymi elektrodami samoprzylepnymi lub łyżkami.

W przypadku niepowodzenia konwersji przy marginesie bezpieczeństwa implantacji i początkowym progu wynoszącym 31 J należy rozważyć zastosowanie innych metod optymalizacji pola i skuteczności defibrylacji. Możliwe opcje to m.in.:

- Optymalizacja położenia elektrody — umieścić elektrodę jak najbliżej wierzchołka i przegrody międzykomorowej w celu skierowania większości energii do masy lewej komory zgodnie z opisami dostępnymi w literaturze klinicznej.
- Odwrócenie biegunowości — zmienić biegunowość elektrody poprzez zastosowanie odpowiednich opcji programowania urządzenia. Nie należy fizycznie zamieniać miejscami anody i katody na wejściu połączeń generatora impulsów.
- Przeprogramowanie konfiguracji parametru Shock Lead Vector (Wektor wyładowania z elektrody) w urządzeniu (np. usunięcie cewki proksymalnej z konfiguracji TRIAD w celu wygenerowania pojedynczego wektora wyładowania, na przykład konfiguracji RV Coil to Can (Cewka RV do obudowy).

- Dodanie dodatkowych cewek defibrylacyjnych lub elektrod w celu zwiększenia pola powierzchni defibrylacji.

UWAGA: *Dopuszczalne wartości pomiarów parametrów elektrody po przemieszczeniu lub przeprogramowaniu zawiera Tabela 15 Pomiary elektrody na stronie 81.*

Etap J: Uwagi dotyczące programowania w przypadku tachyarytmii

Strefy detekcji

Wybrać odpowiednią liczbę stref terapii (VT-1, VT, VF) wymaganą do leczenia oczekiwanych tachyarytmii komorowych w oparciu o hemodynamiczną stabilność tachyarytmii, wskazania oraz indywidualną charakterystykę kliniczną pacjenta. Aby zapewnić dostateczne warunki detekcji, wartość/wartości progowej częstotliwości należy zaprogramować na co najmniej 10 min⁻¹ poniżej wartości dla znanej(-ych) arytmii, która(-e) ma (ją) być leczona(-e).

UWAGA: *Wykrywanie i następcza terapia dostarczana przez urządzenie mogą różnić się dla tych samych podstawowych tachyarytmii w zależności od liczby stref i zaprogramowanych parametrów, takich jak próg częstotliwości, czas detekcji czy udoskonalenia detekcji (jeśli są stosowane).*

Przegląd zachowanych danych o epizodzie

Dane diagnostyczne pozyskiwane przy użyciu urządzenia przechowywane są w generatorze impulsów i mogą być przeglądane przy użyciu systemu PRM lub LATITUDE NXT. Dane diagnostyczne pozwalają na przegląd zdarzeń obejmujących detekcję i odpowiedzi urządzenia na indukowane lub samoistne tachyarytmie. Zapisywane elektrogramy zawierają wykres interwałów. Ocena wykresu interwałów pomaga w identyfikacji wykrywanych uderzeń, w tym uderzeń poniżej progu częstotliwości. Uderzenia poniżej zaprogramowanego progu częstotliwości mogą opóźniać lub hamować detekcję tachyarytmii przez urządzenie; należy rozważyć przeprogramowanie częstotliwości w celu poprawy detekcji. Zbadanie zapisanych elektrogramów z użyciem ekranowych wskaźników do oznaczania amplitudy i synchronizacji elektrogramu umożliwi lekarzowi stwierdzenie ewentualnej obecności niewykrytych uderzeń komorowych. W przypadku obecności nieoznaczonych uderzeń należy zbadać, czy zaprogramowanie stref o niższej częstotliwości poprawia detekcję.

Detekcja i automatyczna kontrola wzmocnienia (AGC)

Wartość AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) dla prawej komory ustawiona jest na wartość nominalną 0,6 mV i może zostać zmieniona przy użyciu systemu PRM. Modyfikację wartości AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) można rozważyć w przypadkach elektrogramów o niskich amplitudach, opóźnień w czasie do dostarczenia terapii lub w indywidualnych przypadkach zgodnie z osądem lekarza. Wszelkie modyfikacje wartości AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) muszą być oceniane w połączeniu z zaprogramowanymi progami/strefami częstości detekcji w celu zapewnienia właściwej częstości detekcji oczekiwanej tachyarytmii. W przypadku wysokich częstości detekcji tachyarytmii oraz poliarytmiczności występującej arytmii parametr AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) może nie osiągać zaprogramowanej dolnej wartości. Strefy częstości detekcji i ustawienia AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) należy zawsze oceniać łącznie, wykorzystując zapisane informacje nt. epizodu. Jeśli lekarz badający elektrogram będzie podejrzewał, że urządzenie nie wykrywa uderzeń komorowych w danej strefie, przeprogramowanie progów częstości detekcji na niższe wartości może poprawić ogólne wyniki detekcji. Można rozważyć regulację wartości AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) z testem konwersji. Zmiany w stanie metabolicznym pacjenta oraz przyjmowane leki wydawane z przepisu lekarza mogą wpływać na kształt fali w elektrogramie. Przeprogramowywanie wartości AGC (Automatyczna kontrola wzmocnienia) może nie być konieczne w przypadkach, gdy znaczniki będą sugerować, że wyczuwanie urządzenia jest odpowiednie, natomiast wyczuwane interwały są poniżej kryteriów częstości.

Znaczniki

Znaczniki takie jak VT-1, VT i VF, w tym zmierzona długość cyklu, są zapisywane i przypisywane do zaprogramowanych stref detekcji. Obecność znaczników wskazuje na wykrycie określonego uderzenia przez urządzenie. Fluktuujące częstości tachykardii zbliżone do lub niewiele niższe od najniższej wartości progowej częstości mogą być oznaczane znacznikiem VS (wyczuwanie komorowe). Zapoznanie się z wykresem interwałów dostarcza przeglądu zaprogramowanych progów częstości i rozkładu interwałów podczas epizodów. Informacje te umożliwiają kliniczne dostosowanie parametrów detekcji zgodnie z osądem lekarza.

Etap K: Wszczepianie generatora impulsów

1. Zaprogramować Tachy Mode (tryb Tachy) na Off (Wył.).
2. Sprawdzić działanie magnesu i telemetrii z sondą telemetryczną, aby upewnić się, czy generator impulsów jest w odpowiedniej odległości, by zainicjować sprawdzanie.
3. Upewnić się, że generator impulsów ma dobry kontakt z otaczającą go tkanką w łoży do wszczepiania urządzenia, a następnie za pomocą szwu przymocować go w danym położeniu w celu zmniejszenia ryzyka przemieszczania się (ilustracje przedstawiające położenie otworów pod szwy można znaleźć w "Połączenia elektrody" na stronie 68). Ostrożnie zwinąć nadmiar długości elektrody i umieścić obok generatora impulsów. Przepłukać łożo implantu solą fizjologiczną, jeśli jest to konieczne, aby uniknąć wysuszenia.

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

4. Zamknąć łożo implantu. Należy zwrócić uwagę, by elektrody umieścić w taki sposób, by zapobiec ich stykaniu się ze szwami. Zaleca się użycie wchłaniających szwów do zaszycia tkanek.
5. Zakończyć zabiegi elektrokauteryzacji przed ponowną aktywacją generatora impulsów.
6. Zaprogramować Tachy Mode (tryb Tachy) na żądane ustawienia i potwierdzić zaprogramowane parametry końcowe.

UWAGA: Po wyregulowaniu zakresu wyczuwania lub zmianach elektrody wyczuwającej należy zawsze sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe. Zaprogramowanie opcji Sensitivity (Czułość) na wartości najwyższe (najniższa czułość) może spowodować opóźnienie detekcji lub niedostateczne wyczuwanie aktywności serca. Podobnie, zaprogramowanie czułości na wartości najniższe (najwyższa czułość) może spowodować nadmierne wyczuwanie sygnałów pozasercowych.

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

Etap L: Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji

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

KLUCZ OBROTOWY DWUKIERUNKOWY

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

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

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

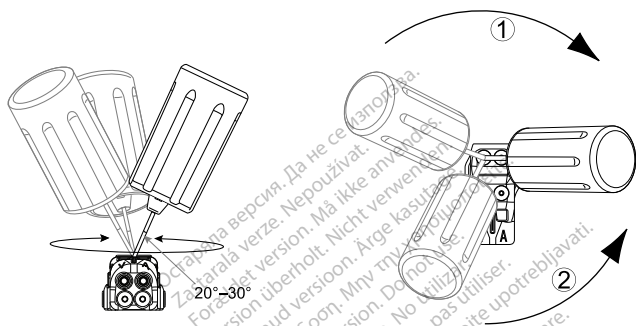
Klucz obrotowy może być również używany do luzowania śrub ustalających w generatorach impulsów firmy Boston Scientific oraz w akcesoriach elektrody wyposażonych w śruby ustalające, które przykręcone są do

oporu, gdy śruba jest w całości schowana (zazwyczaj te śruby ustalające mają przezroczyste zatyczki uszczelniające). Jednak podczas chowania tych śrub mocujących, należy przestać obracać klucz obrotowy, gdy śruba napotka ogranicznik. Dalsze obracanie klucza obrotowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może spowodować zaklinowanie przykręconej do oporu śruby.

Luzowanie zaklinowanych śrub mocujących

Aby poluzować zaklinowane śruby mocujące, należy:

1. Odchylić klucz obrotowy z pozycji pionowej o 20° do 30° w jedną stronę w stosunku do środkowej osi pionowej śruby ustalającej (Ilustracja 11 Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej na stronie 106).
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 11 Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej na stronie 106). W czasie tego manewru uchwyt klucza obrotowego nie powinien się obracać ani przekręcać.
3. W razie potrzeby można wykonać ten manewr maksymalnie cztery razy, za każdym razem zwiększając nieco kąt wychylenia. Jeśli nie można całkowicie poluzować śruby mocującej, należy użyć klucza obrotowego nr 2 z zestawu kluczy model 6501.
4. Po uwolnieniu śruby mocującej, w stosownych przypadkach można ją wysunąć lub schować.
5. Po zakończeniu tej procedury klucz obrotowy należy wyrzucić.



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

Ilustracja 11. Obracanie klucza obrotowego w celu poluzowania zablokowanej śruby nakładowej

BADANIA KONTROLNE

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

OSTRZEŻENIE: W czasie testów po implantacji urządzenia należy zapewnić dostępność defibrylatora zewnętrznego oraz obecność personelu medycznego potrafiącego przeprowadzać resuscytację krążeniowo-oddechową, gdyby zaszła taka potrzeba.

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

W celu oceny programowania urządzenia, skuteczności terapii, stanu elektrod oraz stanu baterii należy wykonywać rutynowe testy kontrolne miesiąc po badaniu przed wypisaniem, a następnie w odstępach co trzy miesiące. Wizyty kontrolne, tam gdzie taka opcja jest dostępna, można zastąpić zdalnym monitoringiem systemu.

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, impedancje 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 (Dolna granica częstości), AV Delay (Opóźnienie przedsionkowo-komorowe), LV Offset (Przesunięcie lewokomorowe), Rate Adaptive Pacing (Stymulacja z adaptacją częstości), wartość wyjściowa parametru Amplitude (Amplituda), Pulse Width (Szerokość impulsu), Sensitivity (Czułość), Ventricular Zones (Strefy komorowe), Detection Rate (Częstość defekcji)) są ustawione na optymalnym poziomie uwzględniającym bieżący stan zdrowia pacjenta. Dodatkowe informacje na temat programowania detekcji i terapii tachyarytmii zostały opisane w etapach powyżej („Sprawdzenie zdolności do konwersji migotania komór” oraz „Uwagi nt. programowania indukowanych arytmii i tachyarytmii”) (“Implantowanie generatora impulsów” na stronie 76).

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

UWAGA: Skuteczna konwersja migotania komór lub częstoskurczu komorowego podczas testu konwersji arytmií nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnej skuteczności w okresie pooperacyjnym. Należy pamiętać, że zmiany stanu klinicznego pacjenta, schematu dawkowania i innych czynników mogą wpływać na wartość progu defibrylacji, co z kolei może powodować nieskuteczność konwersji arytmií w okresie pooperacyjnym.

EKSPLANTACJA

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

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

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

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

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

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

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

UWAGA: Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:

- Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla trybów Tachy i Brady generatora impulsów.
- Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla funkcji Magnet Response (Odpowiedź magnesu).
- Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla funkcji Beep when Explant is Indicated (Sygnał dźwiękowy, gdy wskazana jest eksplantacja).
- Zaprogramować ustawienie Off (Wyt.) dla funkcji Beep When Out-of-Range (Sygnał dźwiękowy, gdy wartość nie mieści się w zakresie)

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

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

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować kompleksowy raport.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odłączyć elektrody od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod za pomocą kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzi należy używać tylko wtedy, gdy nie jest możliwe ręczne uwolnienie elektrod.

- Umyć bez zanurzania w wodzie generator impulsów i elektrody, aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia z zastosowaniem płynu dezynfekcyjnego. Nie wolno dopuścić do wnikięcia cieczy do gniazd elektrod generatora impulsów.
- Należy użyć zestawu do zwrotu produktu Boston Scientific, aby właściwie zapakować i przesłać do firmy Boston Scientific generator impulsów i/lub elektrodę.

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ätge kasutage.
 Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Üreikt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsolete. Ne használni.
 Novecojuši versija. Nemojte koristiti.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjat.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert version. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używaj.
Novecojuși versiја. Nemojте upotreblјavati.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

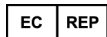
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359402-016 PL Europe 2015-02

C **€0086**

Authorized 2013 (AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN,
ORIGEN); 2010 (INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA);
2008 (COGNIS)

