

TECHNICKÝ MANUÁL PRE LEKÁRA

**AUTOGEN™ EL ICD,
AUTOGEN™ MINI ICD,
DYNAGEN™ EL ICD,
DYNAGEN™ MINI ICD,
INOGEN™ EL ICD,
INOGEN™ MINI ICD,
ORIGEN™ EL ICD,
ORIGEN™ MINI ICD,
INCEPTA™ ICD, ENERGEN™ ICD,
PUNCTUA™ ICD, PUNCTUA™ NE ICD,
TELIGEN™ 100 ICD**

IMPLANTABILNÝ KARDIOVERTER
DEFIBRILÁTOR

[REF] D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152, D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012, D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003, F160, F161, F162, F163, F140, F141, F142, F143, F050, F051, F052, F053, F102, F103, F110, F111

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Outdated version.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.

Obsah

| | |
|--|----|
| Doplňkové informácie..... | 1 |
| Popis zariadenia | 1 |
| Súvisiace informácie | 4 |
| Indikácie a použitie..... | 5 |
| Kontraindikácie | 5 |
| Varovania..... | 6 |
| Preventívne opatrenia | 9 |
| Doplňkové bezpečnostné informácie | 24 |
| Kontrola generátora impulzov po liečbe..... | 24 |
| Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR) | 25 |
| Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS)..... | 28 |
| Elektrokauterizácia a rádiový frekvenčná (RF) ablácia..... | 29 |
| Ionizujúce žiarenie | 30 |
| Zvýšené tlaky..... | 31 |
| Možné nežiaduce účinky | 33 |
| Mechanické špecifikácie | 36 |
| Položky obsiahnuté v balení..... | 47 |
| Symbole na balení..... | 48 |
| Stav zariadenia pri dodaní..... | 53 |
| Identifikátor röntgenu | 55 |
| Životnosť generátora impulzov | 56 |
| Informácie o záruke..... | 66 |
| Spoľahlivosť produktu | 66 |
| Poradenské informácie pre pacienta | 67 |
| Príručka pre pacientov | 68 |

| | |
|---|-----|
| Pripojenia elektród | 68 |
| Implantácia generátora impulzov | 74 |
| Krok A: Skontrolujte zariadenie | 74 |
| Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov | 75 |
| Krok C: Implantujte systém elektród | 76 |
| Krok D: Vykonajte merania základných parametrov | 77 |
| Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu | 80 |
| Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov | 82 |
| Krok G: Vyhodnoťte signály elektród | 85 |
| Krok H: Naprogramujte generátor impulzov | 88 |
| Krok I: Test na schopnosť konverzie komorovej fibrilácie a indukovateľných arytmií | 92 |
| Krok J: Dôležité informácie o programovaní tachyarytmie | 95 |
| Krok K: Implantujte generátor impulzov | 97 |
| Krok L: Vyplňte a vráťte implantačný formulár | 98 |
| Obojsmerný momentový kľúč | 98 |
| Kontrolné testovanie | 100 |
| Kontrola pred prepustením | 101 |
| Rutinná kontrola | 101 |
| Explantácia | 103 |

DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

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

POPIS ZARIADENIA

Táto príručka obsahuje informácie o implantabilných kardioverter defibrilátoroch (ICD) typových radov AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN, ORIGEN, INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA a TELIGEN, ktoré obsahujú nasledujúce typy generátorov impulzov (špecifické modely nájdete v časti "Mechanické špecifikácie" na strane 36):

- VR – jednodutinový ICD s kombináciou liečby komorovej tachyarytmie s komorovou stimuláciou a snímaním
- DR – dvojditinový ICD s kombináciou liečby komorovej tachyarytmie s komorovou a predsieňovou stimuláciou a snímaním

POZNÁMKA: Táto príručka môže obsahovať informácie pre čísla modelov, ktoré momentálne nie sú v niektorých geografických oblastiach schválené na predaj. Kompletný zoznam čísel modelov schválených vo vašej geografickej oblasti získate od miestneho obchodného zástupcu. Modely s určitými číslami môžu obsahovať menej funkcií. Pri týchto zariadeniach si nevšímajte informácie o nedostupných funkciách.

POZNÁMKA: Zariadenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN s pripojením pravokomorových elektród DF4 sa považujú za podmienčne kompatibilné s prostredím MR. Ďalšie informácie si pozrite v "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25 a technickej príručke defibrilačného systému ImageReady podmienčne kompatibilného s prostredím MR.

Liečba

Tieto generátory impulzov majú malý, tenký, fyziologický tvar, ktorý znižuje veľkosť kapsy na minimum a môže minimalizovať migráciu zariadenia. Poskytujú rôzne druhy liečby vrátane týchto:

- Liečba komorovej tachyarytmie, ktorá sa používa na liečbu rytmu súvisiaceho s náhlou srdcovou smrťou (SCD) ako VT a VF
- Bradykardická stimulácia vrátane stimulácie s frekvenčnou adaptáciou na zistenie a liečbu bradyarytmií a na poskytnutie podpory srdcovej frekvencie po defibrilačnej liečbe

Medzi kardioverzné/defibrilačné druhy liečby patria:

- Rôzne nízkoenergetické a vysokoenergetické výboje pomocou bifázického impulzu
- Výber viacerých výbojových vektorov:
 - Distálny výbojový pól elektródy k proximálnemu výbojovému pólu elektródy a puzdro generátora impulzov (systém TRIAD)
 - Distálny výbojový pól elektródy k proximálnemu výbojovému pólu elektródy (RV Coil to RA Coil (Cievka PK k cievke PP))
 - Distálny výbojový pól elektródy k puzdru generátora impulzov (RV Coil to Can (Cievka PK k zariadeniu))

Elektródy

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

- Jedna IS-1¹ predsieňová elektróda
- Jedna DF-1/IS-1² kardioverzná/defibrilačná elektróda
- Jedna DF4-LLHH alebo DF4-LLHO³ kardioverzná/defibrilačná elektróda s viacpólovým konektorom

1. IS-1 odkazuje na medzinárodnú normu ISO 5841-3:2013.
2. DF-1 odkazuje na medzinárodnú normu ISO 11318:2002.
3. DF4 sa vzťahuje na medzinárodnú normu ISO 27186:2010.

Elektrody s označením GDT-LLHH/LLHO alebo DF4-LLHH/LLHO sú ekvivalentné a sú kompatibilné so zariadením obsahujúcim port GDT-LLHH alebo DF4-LLHH.

Generátor impulzov a elektrody tvoria implantovateľnú časť systému generátora impulzov.

POZNÁMKA: *Implantovaný systém bude považovaný za podmienične kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité elektrody Boston Scientific, ktoré sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Číslo modelov generátorov impulzov, elektrod, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných na splnenie podmienok pre snímanie podmienične kompatibilné s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR pre defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.*

Systém PRM

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

- Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) model 3120
- Bezdrôtový vysielateľ ZOOM, model 3140
- Softvérovú aplikáciu ZOOMVIEW, model 2868
- Doplnkovú telemetrickú hlavicu, model 6577

Systém PRM môžete použiť na vykonanie týchto činností:

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

- Prístup k interaktívnemu režimu ukážky alebo režimu Patient Data (Údaje o pacientovi) bez prítomnosti generátora impulzov
- Tlač údajov o pacientovi vrátane možností liečby generátora impulzov a údajov o priebehu liečby
- Uloženie údajov o pacientovi

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

SÚVISIACE INFORMÁCIE

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

Špecifické informácie o zariadení PRM alebo ZOOM Wireless Transmitter ako nastavenie, údržba a manipulácia si pozrite v návode na obsluhu PRM alebo referenčnej príručky k zariadeniu ZOOM Wireless Transmitter.

Ďalšie referenčné informácie ako používanie softvéru PRM, detekcia a liečba tachyarytmie, stimulačná liečba, snímanie a diagnostika nájdete v referenčných príručkách týchto generátorov impulzov.

Ďalšie informácie o snímaní pomocou MR nájdete v technickej príručke defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR.

LATITUDE NXT je diaľkový monitorovací systém, ktorý lekárom poskytuje údaje o generátore impulzov. Všetky generátory impulzov (s výnimkou generátora PUNCTUA NE) sú navrhnuté s aktivovanou možnosťou LATITUDE NXT. Dostupnosť sa líši v závislosti od regiónu.

- Lekári/klinickí špecialisti – LATITUDE NXT vám umožňuje pravidelne monitorovať stav pacienta aj zariadenia na diaľku a automaticky. Systém LATITUDE NXT poskytuje údaje o pacientoch, ktoré sa môžu použiť pri klinickom vyšetrení pacienta.

- Pacienti – Kľúčovým komponentom systému je komunikátor LATITUDE s jednoduchým používaním a domácim monitorovacím zariadením. Komunikátor automaticky, v časoch naplánovaných lekárom, načíta údaje implantovaného zariadenia z kompatibilného generátora impulzov Boston Scientific. Komunikátor odosiela tieto údaje na zabezpečený server LATITUDE NXT. Údaje o pacientoch zo servera LATITUDE NXT sa zobrazujú na webovej stránke LATITUDE NXT, ktorá je jednoducho prístupná cez internet oprávneným lekárom a klinickým špecialistom.

Ďalšie informácie nájdete v manuáli systému LATITUDE NXT pre lekára.

CIEĽOVÁ SKUPINA

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

INDIKÁCIE A POUŽITIE

Implantabilné kardioverter defibrilátory (ICD) od spoločnosti Boston Scientific sú určené na poskytovanie komorovej antitachykardickej stimulácie (ATP) a komorovej defibrilácie pri automatizovanej liečbe život ohrozujúcich komorových arytmií.

KONTRAINDIKÁCIE

Tieto generátory impulzov od spoločnosti Boston Scientific sú kontraindikované u nasledujúcich pacientov:

- Pacienti, ktorých komorové tachyarytmie môžu mať reverzibilnú príčinu, napr.:
 - Intoxikácia digitalisom
 - Nerovnováha elektrolytu
 - Hypoxia
 - Sepsa
- Pacienti, ktorých komorové tachyarytmie majú prechodnú príčinu, napr.:

- Akútny infarkt myokardu (MI)
- Zásah elektrickým prúdom
- Utopenie
- Pacienti, ktorí majú unipolárny kardiostimulátor

VAROVANIA

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred implantáciou si dôkladne prečítajte túto príručku, aby ste predišli poškodeniu generátora impulzov alebo elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Len pre jedného pacienta.** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracovanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta, či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** Počas implantácie a elektrofyziológického testovania majte vždy k dispozícii externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Dostupnosť resuscitácie.** Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu pacienta.
- **Samostatný generátor impulzov.** Tento generátor impulzov nepoužívajte s iným generátorom impulzov. Táto kombinácia by mohla spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby.

Manipulácia

- **Pri práci so systémom sa vyhňte výbojom.** Počas implantácie, explantácie alebo postmortem postupov musí byť režim Tachy generátora impulzov nastavený na možnosť Off (Vyp.), aby sa predišlo náhodným vysokonapäťovým výbojom.
- **Elektródy nezalamujte.** Elektrodu nezalamujte, neskrúčajte ani neprepletajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
- **Manipulácia s elektródou bez nástroja konektora.** Pri elektródach, ktoré vyžadujú používanie nástroja konektora, buďte pri manipulácii s konektorom elektródy opatrní, keď sa na elektróde nenachádza nástroj konektora. Konektora elektródy sa nedotýkajte priamo žiadnymi chirurgickými nástrojmi ani elektrickými spojmi, ako sú svorky PSA („krokodíl“), konektory EKG, pinzety, hemostaty a svorky. Mohlo by to spôsobiť poškodenie koncovky elektródy s prípadným narušením integrity tesnenia a spôsobiť stratu liečby alebo nevhodnú liečbu, napríklad skrat v hlave generátora impulzov.
- **Práca s koncovkou pri tunelovaní.** Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy DF4–LLHH alebo DF4–LLHQ ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

Programovanie a činnosti zariadenia

- **Režimy predsieňového sledovania.** Režimy predsieňového sledovania nepoužívajte u pacientov s chronickými rezistentnými predsieňovými tachyarytmiami. Sledovanie predsieňových arytmií by mohlo spôsobiť komorové tachyarytmie.

Po implantácii

- **Chránené prostredia.** Pacientov upozorníte, aby vyhľadali lekárske usmernenie pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.

- Vystavenie pôsobeniu systémov zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR).** Zariadenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN s pripojením pravokomorových elektród DF4 sa považujú za podmieniene kompatibilné s prostredím MR. Pre tieto zariadenia platí, že ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienienu kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému. *Všetky ďalšie zariadenia uvedené v tejto príručke nie sú podmieniene kompatibilné s prostredím MR.* Pacientov so zariadeniami, ktoré nie sú podmieniene kompatibilné s prostredím MR, nevystavujte vyšetreniu pomocou MR. Silné magnetické polia môžu poškodiť systém generátora impulzov a/alebo elektródy a prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.

Relevantné možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť pri dodržaní podmienok používania aj pri ich nedodržaní, nájdete v technickej príručke MR pre defibrilačný systém ImageReady podmieniene kompatibilný s prostredím MR. Ďalšie varovania, preventívne opatrenia a podmienky používania nájdete v časti "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25.
- Diatermia.** Pacienta s implantovaným generátorom impulzov alebo elektródou nevystavujte diatermii, pretože diatermia môže spôsobiť fibriláciu, popálenie myokardu a nezvratné poškodenie generátora impulzov indukovaným prúdom.
- Ubezpečte sa, že PTM je povolené.** V prípade potreby, skôr ako pacienta pošlete domov, overte, že nastavenie Magnet Response (Reakcia na magnet) je naprogramované na možnosť Store EGM (Uložiť elektrogram), a uistite sa tak, že funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) je povolená. Ak je funkcia neúmyselne ponechaná na nastavenie Inhibit Therapy (Zabrániť liečbe), pacient by mohol zakázať detekciu a liečbu tachyarytmie.
- Reakcia na magnet nastavená na možnosť Zabrániť liečbe.** Keď bola magnetom spustená funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) a elektrogram sa uložil alebo po 60 dňoch uplynul čas odo dňa povolenia funkcie Store EGM (Uložiť elektrogram), naprogramovanie nastavenia Magnet Response (Reakcia na magnet) sa automaticky nastaví na možnosť Inhibit Therapy (Zabrániť

liečbe). Keď sa to stane, pacient by nemal aplikovať magnet, pretože by sa mohla zrušiť liečba tachyarytmie.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické faktory

- **Kardiostimulátorom sprostredkovaná tachykardia (PMT).** Naprogramovanie minimálnej hodnoty PVARP na menšiu ako retrográdnú V-A vodivosť môže zvýšiť pravdepodobnosť kardiostimulátorom vyvolanej tachykardié (PMT).
- **Režimy senzora MV.** Doposiaľ nebola klinicky stanovená bezpečnosť a efektívnosť režimov senzora MV u pacientov s implantátmi v brušnej oblasti.
- **Výkon režimov senzora MV.** Výkon senzora MV môže byť negatívne ovplyvnený pri prechodných stavoch, ako sú pneumotorax, perikardiálny výpotok alebo pleurálny výpotok. Zvážte naprogramovanie senzora MV na možnosť Off (Vyp.), kým sa tieto stavy nevyriešia.
- **Režimy s frekvenčnou adaptáciou.** Režimy s frekvenčnou adaptáciou založené úplne alebo čiastočne na MV môžu byť nevhodné pre pacientov, ktorí dokážu dosiahnuť respiračné cykly kratšie ako jedna sekunda (viac ako 60 nádychov za minútu). Vyššie respiračné frekvencie zoslabujú signál impedancie, ktorý znižuje odpoveď frekvencie MV (t. j. frekvencia stimulácie klesne smerom k naprogramovanému LRL).

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

- Samostatný kardiostimulátor
- Inú ako bipolárna transvenózna elektróda – meranie MV bolo testované iba s bipolárnou transvenóznou elektródou
- Mechanický ventilátor – používanie ventilátora môže spôsobiť nevhodnú frekvenciu MV riadenú senzorm

Sterilizácia a skladovanie

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

Implantácia

- **Očakávaný prínos.** Určite, či očakávaný prínos zariadenia poskytovaný programovateľnými možnosťami preváži možnosť rýchlejšieho vyčerpania batérie.
- **Vyhodnotenie pacienta pre chirurgický zákrok.** Môžu tu vplyvať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.

- **Kompatibilita elektródy.** Pred implantáciou potvrdte kompatibilitu elektródy s generátorom impulzov. Používanie nekompatibilných elektród a generátorov impulzov môže poškodiť konektor a/alebo spôsobiť možné nežiaduce následky, napr. nedostatočné snímanie srdcovej aktivity alebo neschopnosť podávania potrebnej liečby.
- **Telemetrická hlavica.** Zabezpečte, aby bola k dispozícii sterilná telemetrická hlavica pre prípad, že dôjde k strate ZIP telemetrie. Overte, či sa dá hlavica ľahko pripojiť ku programátoru a či je v rámci dosahu generátora impulzov.
- **Zariadenie napájané z elektrickej siete.** Ak elektródy testujete pomocou zariadenia napájaného zo siete, dávajte mimoriadny pozor, pretože zvodový prúd prekračujúci 10 μ A dokáže indukovať komorovú fibriláciu. Zabezpečte, aby bolo zariadenie napájané zo siete v rámci špecifikácií.
- **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže spôsobiť v kapsy zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapsy a nedostatočného uzemnenia. Príštie zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
- **Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy.** Koncovku elektródy vložte rovno do portu elektródy. Neohýbajte elektródu v blízkosti rozhrania elektródy a hlavy. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Absencia elektródy.** Absencia elektródy alebo záslepky v porte elektródy môže ovplyvniť výkon zariadenia. Ak sa elektróda nepoužíva, musíte vložiť do nepoužívaného portu záslepku a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na záslepke..
- **Pripojenia elektród.** Elektródu nekladajte do konektora generátora impulzov bez toho, aby ste vykonali nasledujúce preventívne opatrenia, ktorými zabezpečíte správne vloženie elektródy:
 - Momentový kľúč vložte do predrezonej priehlbiny pošívky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte elektródu do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.

- Vizuálne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. V prípade potreby použite momentový kľúč na povolenie nastavovacej skrutky.
- Každú elektródu úplne vložte do daného portu elektródy a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na koncovom kolíku.
- **Impedancia defibrilačnej elektródy.** Ak je celková impedancia výbojovej elektródy počas implantácie nižšia ako 20 Ω , overte, či proximálna cievka nie je v kontakte s povrchom generátora impulzov. Ak sa nameria menej ako 20 Ω , znamená to, že niekde v systéme je skrat. Ak opakované merania preukážu, že je celková impedancia výbojovej elektródy nižšia ako 20 Ω , elektróda a/alebo generátor impulzov sa pravdepodobne budú musieť vymeniť.
- **Zvádzanie energie.** Nedovoľte, aby sa počas indukcie dostal do kontaktu s elektródou alebo zariadením nejaký vodivý predmet, pretože môže zvádzať energiu, čo môže mať za následok zníženie množstva energie dodávanej do tela pacienta a poškodenie implantovaného systému.
- **Neprišívajte priamo cez elektródu.** Neprišívajte priamo nad telom elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Na zaistenie elektródy proximálne k miestu vstupu do žily použite návlak pre prišitie, aby ste predišli posunu elektródy.
- **Senzor MV.** Senzor MV neprogramujte na možnosť On (Zap.), kým sa neimplantuje generátor impulzov a neotestuje a neoverí integrita systému.

Programovanie zariadenia

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

- **Stimulačné a snímacie rezervy.** Pri voľbe nastavení Pacing Amplitude (Stimulačná amplitúda), Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie a Sensitivity (Citlivosť) berte do úvahy maturáciu elektródy.
 - Akútna hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 1,5 V alebo chronická hodnota Pacing Threshold (Stimulačný prah) vyššia ako 3 V môže mať za následok stratu zachytenia, pretože prahy sa môžu časom zvyšovať.
 - Hodnota R-Wave Amplitude (Amplitúda vlny A) nižšia ako 5 mV alebo hodnota P-Wave Amplitude (Amplitúda vlny P) nižšia ako 2 mV môže mať za následok nedostatočné snímanie, pretože snímaná amplitúda sa po implantácii môže znížiť.
 - Pacing Lead Impedance (Impedancia stimulačnej elektródy) by mala byť vyššia než naprogramované Low (Minimum) rozsahu impedancie a nižšia než naprogramované High (Maximum) rozsahu impedancie.
- **Správne naprogramovanie vektora výbojov.** Ak je položka Shock Vector (Vektor výbojov) naprogramovaná na možnosť RVcoil>>RAcoil (cievka PK >> cievka PP) a elektróda nemá cievku RA (PP), k výboju nedôjde.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určite, či zariadenie a naprogramovateľné možnosti sú vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.
- **Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou.** Možnosť Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou) by sa mala používať opozorne u pacientov, ktorí nedokážu znášať zvýšené stimulačné frekvencie.
- **Komorové refrakterné periódy (VRP) pri stimulácii s frekvenčnou adaptáciou.** Stimulácia založená na frekvenčnej adaptácii nie je obmedzená refrakternými periódami. Dlhá refrakterná perióda naprogramovaná v kombinácii s vysokou frekvenciou MSR (Maximálna frekvencia senzora) môže vyústiť do asynchronnej stimulácie počas refrakterných períod, pretože táto kombinácia môže spôsobiť veľmi malé alebo vôbec žiadne okno snímania. Na optimalizáciu okien snímania použite možnosť Dynamic AV

Delay (Dynamické AV omeškanie) alebo Dynamic PVARP (Dynamická perióda PVARP). Ak programujete fixné AV Delay (AV omeškanie), zväzťte výsledky snímania.

- **Polarita výbojovej krivky.** Pri elektródach IS-1/DF-1 nikdy nemeňte polaritu výbojovej krivky fyzickým prepnutím anód a katód elektródy v hlave generátora impulzov – použite programovateľnú funkciu Polarity (Polarita). Ak sa polarita prepne fyzicky, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a nevykonaniu konverzie arytmie po operácii.
- **Naprogramovanie Tachy režimu na možnosť Off (vyp.).** Aby ste predišli nevhodným výbojom, zabezpečte naprogramovanie Tachy Mode (Tachy režimu) generátora impulzov na možnosť Off (Vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je režim Tachy Mode (Tachy režim) naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Monitorovanie + liečba).
- **Nadmerné snímanie predsieni.** Dávajte pozor a zabezpečte, aby na predsieňovom kanáli neboli prítomné artefakty z komôr. V opačnom prípade môže dôjsť k nadmernému snímaniu predsieni. Ak sú v predsieňovom kanáli prítomné komorové artefakty, pravdepodobne bude potrebné premiestniť predsieňovú elektródu, aby sa vzájomné pôsobenie znížilo na minimum.
- **Počítadlo začiatku ATR.** Pri programovaní hodnoty Entry Count (Počítadlo začiatku) na nízke hodnoty v spojení s krátkym trvaním ATR Duration (Trvanie ATR) postupujte opatrne. Táto kombinácia umožňuje prepnutie režimu pri veľmi malom počte rýchlych predsieňových úderov. Ak sa napríklad hodnota Entry Count (Počítadlo začiatku) naprogramuje na 2 a hodnota ATR Duration (Trvanie ATR) na 0, prepnutie režimu ATR by sa mohlo vyskytnúť po 2 rýchlych predsieňových intervaloch. V týchto prípadoch by mohla krátka séria predčasných predsieňových udalostí spôsobiť prepnutie režimu zariadenia.
- **Počítadlo ukončenia ATR.** Pri programovaní hodnoty Exit Count (Počítadlo ukončenia) na nízke hodnoty postupujte opatrne. Ak bola napríklad hodnota Exit Count (Počítadlo ukončenia) naprogramovaná na 2, niekoľko cyklov nedostatočného snímania predsieni by mohlo spôsobiť ukončenie prepínania režimov.
- **Správne naprogramovanie bez predsieňovej elektródy.** Ak predsieňová elektróda nie je implantovaná (namiesto toho je port vyplnený záslepkou) alebo ak sa predsieňová elektróda nepoužíva, ale ostáva

pripojená k hlave, programovanie zariadenia by malo byť konzistentné s počtom a typom elektród, ktoré sa skutočne používajú.

- **Predsieňové snímanie je naprogramované na možnosť Off (Vyp.).** Keď je predsieňové snímanie naprogramované na možnosť Off (Vyp.) v režime DDI(R) alebo DDD(R), akákoľvek predsieňová stimulácia, ktorá sa objaví, bude asynchrónna. Funkcie, ktoré vyžadujú predsieňové snímanie, taktiež nemusia fungovať podľa očakávania.
- **Artefakty naprieč dutinami.** Úpravy funkcie Sensitivity (Citlivosť) súvisiace s funkciou SmartBlanking nemusia stačiť na zabránenie detekcii artefaktov naprieč dutinami, ak sú tieto artefakty príliš veľké. Zvážte iné faktory, ktoré ovplyvňujú veľkosť/amplitúdu artefaktov naprieč dutinami vrátane umiestnenia elektród, výstupu stimulácie, naprogramovaných nastavení funkcie Sensitivity (Citlivosť), výstupu výboja a času od posledného aplikovaného výboja.
- **Artefakty signálu senzora.** Ak spozorujete na EGM nové artefakty signálu senzora MV/respiračného senzora a elektródy inak vykazujú správne fungovanie, zvážte naprogramovanie senzora na možnosť Off (Vyp.), aby ste zabránili nadmernému snímaniu.
- **Rekalibrácia MV.** Na získanie presnej počiatocnej hodnoty MV sa senzor MV kalibruje automaticky alebo je možné vykalibrovať ho manuálne. Novú manuálnu kalibráciu treba vykonať, ak bol generátor impulzov po implantácii vyňatý z kapsy, napríklad pri procedúre premiestňovania elektród alebo v prípadoch, keď mohla byť počiatocná hodnota MV ovplyvnená faktormi, ako sú maturácia elektród, zachytenie vzduchu v kapse, pohyb generátora impulzov vplyvom nedostatku prístia, externá defibrilácia alebo kardioverzia, prípadne inými komplikáciami pacienta (napr. pneumotorax).
- **Úprava snímania.** Po akejkoľvek úprave rozsahu snímania alebo snímacej elektródy vždy overte správnosť snímania. Naprogramovanie nastavenia Sensitivity (Citlivosť) na najvyššiu hodnotu (najnižšia citlivosť) môže mať za následok omeškanú detekciu alebo nedostatočné snímanie srdcovej činnosti. Rovnako môže naprogramovanie na najnižšiu hodnotu (najvyššia citlivosť) spôsobiť, že bude dochádzať k nadmernému snímaniu nesrdcových signálov.

- **Programovanie respiračného senzora, keď je Tachy režim nastavený na možnosť Off (Vyp.).** U zariadení INCEPTA a ENERGEN nedôjde k deaktivácii funkcie Respiratory Sensor (Respiračný senzor) z dôvodu 3 rýchlych intervalov, keď je Tachy Mode (Tachy režim) nastavený na hodnotu Off (Vyp.). Zvážte vypnutie funkcie Respiratory Sensor(Off), keď je Tachy Mode (Tachy režim) nastavený na hodnotu Off (Vyp.), aby sa predišlo potenciálnemu nadmernému snímaniu a prestávkam v stimulácii.
- **Pacienti počujú zvuky vychádzajúce z ich zariadení.** Pacientov je potrebné informovať, aby sa v prípade, že začujú zvuky vychádzajúce z ich zariadenia, ihneď obrátili na ich lekára.
- **Použitie monitorovania spusteného pacientom.** Funkciu Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) používajte opatrne, pretože po jej zapnutí sa vyskytnú tieto okolnosti:
 - Všetky ďalšie funkcie magnetu vrátane zastavenia liečby sú vypnuté. Funkcia Magnet/Beeper (Magnet/zvuková signalizácia) neindikuje polohu magnetu.
 - Životnosť zariadenia je ovplyvnená. Funkcia PTM umožňuje ukladanie iba jednej epizódy, aby sa tak znížil vplyv na životnosť zariadenia. Funkcia PTM sa automaticky vypne po 60 dňoch v prípade, keď sa ukladanie údajov nikdy nespustilo.
 - Po uložení elektrogramu (alebo po uplynutí 60 dní) sa funkcia PTM vypne a funkcia Magnet Response (Reakcia na magnet) zariadenia sa automaticky nastaví na možnosť Inhibit Therapy (Zabrániť terapii). Generátor impulzov však nezabráni liečbe, kým magnet neodstránite na 3 sekundy a nepoložíte ho znova na zariadenie.

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

- **Vyhýbajte sa elektromagnetickej interferencii (EMI).** Pacientom odporúčte, aby sa vyhýbali zdrojom EMI, pretože EMI môže spôsobiť poskytovanie nevhodnej liečby alebo brzdenie vhodnej liečby generátora impulzov.
Generátor impulzov sa zvyčajne vráti do normálnej prevádzky po vzdialení sa od zdroja EMI alebo vypnutí tohto zdroja.

Medzi možné zdroje EMI patria napríklad:

- Elektrické energetické zdroje, zariadenie na oblúkové alebo odporové zvráanie a robotické zdvíháky
- Vysokonapäťové elektrické rozvodné vedenia
- Elektrické taviace pece
- Veľké rádiové frekvenčné vysieláče, napr. radary
- Rádiové vysieláče/prijímače, vrátane hračkárskeho
- Elektronické sledovacie zariadenia (proti krádežiam)
- Alternátor v bežiacom automobile
- Medická liečba a diagnostické testy, pri ktorých cez telo prechádza elektrický prúd, napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
- Akékoľvek externé aplikované zariadenie, ktoré využíva výstražný systém automatickej detekcie elektródy (napr. zariadenie EKG)
- **Koncové rádiové a telekomunikačné zariadenie (RTTE).** Spoločnosť Boston Scientific týmto vyhlasuje, že toto zariadenie je v súlade s povinnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 1999/5/ES. Pre získanie plného textu Vyhlásenia o zhode kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií zo zadnej strany obalu.

POZNÁMKA: *Podobne ako pri iných telekomunikačných zariadeniach, pozrite si aj štátne zákony o ochrane osobných údajov.*

Zariadenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN pracujú v pásme 402 – 405 MHz s moduláciou FSK s vyžarovaným výkonom, ktorý spĺňa platný limit 25 μ W. Hlavicová telemetria pracuje pri frekvencii 57 kHz a používa moduláciu QPSK.

Zariadenia INCEPTA, ENERGEN a PUNCTUA pracujú s prenosovou frekvenciou 869,85 MHz s moduláciou ASK s vyžarovaným maximálnym výstupným výkonom menším ako $-1,25$ dBm. Hlavicová telemetria pracuje pri frekvencii 57 kHz a používa moduláciu QPSK. Tieto generátory impulzov sú ďalej definované triedou prijímača 2.⁴

Zariadenia TELIGEN pracujú s prenosovou frekvenciou 869,85 MHz s moduláciou ASK s vyžarovaným maximálnym výstupným výkonom menším ako $-1,25$ dBm. Hlavicová telemetria pracuje pri frekvencii 102,4 kHz a používa moduláciu QPSK. Tieto generátory impulzov sú ďalej definované triedou prijímača 2.⁵

- **Bezdrôtové EKG.** Bezdrôtové EKG je náchylné na VF rušenie a môže mať prerušovaný alebo stratený signál. Ak je prítomné rušenie (hlavne počas diagnostického testovania), zvažte, či radšej nepoužijete povrchové EKG.

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Mechanické ventilátory.** Počas mechanickej ventilácie naprogramujte senzor MV/respiračný senzor na možnosť Off (Vyp.). V opačnom prípade môže dôjsť k nasledujúcim stavom:
 - Nevhodná frekvencia MV riadená senzorom
 - Zavádzajúci trend na základe respirácie
- **Vedený elektrický prúd.** Pri akomkoľvek medicínskom zariadení, ošetrovaní, liečbe alebo diagnostickom teste, pri ktorých sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov.
 - Externé monitory pacienta (napr. respiračné monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) môžu interferovať s diagnostikou generátora impulzov na základe impedancie (napr. s meraniami impedancie výbojovej elektródy, trendom funkcie Respiratory Rate (Respiračná frekvencia)). Táto interferencia môže spôsobiť aj zrýchlenú stimuláciu, prípadne až maximálnu

4. V súlade s normou EN 300 220-1.

5. V súlade s normou EN 300 220-1.

senzorom riadenú frekvenciu, keď je položka MV naprogramovaná na možnosť On (Zapnuté). Ak chcete odstrániť pravdepodobné interakcie so senzorom MV, deaktivujte senzor tak, že ho naprogramujete na možnosť Off (Vypnuté) (nebude dochádzať k žiadnemu riadeniu MV frekvencie ani k určovaniu trendov na základe senzora MV) alebo Passive (Pasívne) (nebude dochádzať k riadeniu MV frekvencie). Prípadne môžete naprogramovať položku Brady Mode (Brady režim) na režim bez frekvenčnej adaptácie (nebude dochádzať k riadeniu MV frekvencie).

Ak chcete odstrániť pravdepodobné interakcie s diagnostikou na základe funkcie Respiratory Sensor (Respiračný senzor), deaktivujte položku Respiratory Sensor (Respiračný senzor) generátora impulzov tak, že ju naprogramujete na možnosť Off (Vypnuté).

- **Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy**, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrením zariadenie naprogramujte na režim Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po ošetrení overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 24).
- **Interná defibrilácia.** Nepoužívajte interné defibrilačné plackové elektródy alebo katétre, ak generátor impulzov nie je odpojený od elektród, pretože elektródy môžu zvädzať energiu. Mohlo by to spôsobiť poranenie pacienta a poškodenie implantovaného systému.
- **Externá defibrilácia.** Obnovenie snímania po dodaní externého výboja môže trvať až 15 sekúnd. U pacientov závislých od kardiostimulátora pred vykonaním externej kardioverzie alebo defibrilácie v neurgentných prípadoch zvažte naprogramovanie generátora impulzov na asynchrónny stimulačný režim a naprogramovanie položky MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/respiračný senzor) na možnosť Off (Vyp.).

Neukladajte plackové alebo adhezívne elektródy priamo nad akékoľvek subkutánne elektródy.

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

- Neukladajte plackové alebo adhezívne elektródy priamo nad generátor impulzov. Plackové alebo adhezívne elektródy umiestnite čo najďalej od generátora impulzov.
- Adhezívne (alebo plackové) elektródy umiestnite do antero-posteriórnej polohy, keď je zariadenie implantované v pravej hrudnej oblasti, alebo do antero-apikálnej polohy, keď je zariadenie implantované v ľavej hrudnej oblasti.
- Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.

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

- **Litotripsia.** Mimetelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobiť elektromagnetickú interferenciu alebo poškodenie generátora impulzov. Ak je ESWL z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, zväzte nasledujúce body, aby sa riziko interakcií znížilo na minimum:
 - Lúč ESWL zamerajte aspoň 15 cm (6 palcov) od generátora impulzov.
 - V závislosti od potrieb stimulácie pacienta naprogramujte režim Brady Mode (Brady režim) na možnosť Off (Vyp.) alebo na režim bez frekvenčnej adaptácie VVI.
 - Režim Tachy Mode (Tachy režim) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.), aby ste zabránili nevhodným výbojom.
- **Ultrazvuková energia.** Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutickú ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.

- **Elektrická interferencia.** Elektrická interferencia alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie môže narušať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Za prítomnosti takejto interferencie presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrížovali. Ak sa telemetria v dôsledku rušenia zruší, zariadenie by sa malo pred vyhodnotením informácií z pamäte generátora impulzov opätovne interogovať.
- **Vysokofrekvenčná (VF) interferencia.** VF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu ZIP a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto VF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a PRM a generátorom impulzov. Príkladmi zariadení, ktoré môžu vo frekvenčnom pásme 869,85 MHz spôsobovať rušenie, sú:
 - Bezšnúrové mikrotelefony alebo základné stanice
 - Určité patientske monitorovacie systémy
- **Zavedenie vodiaceho drôtu centrálného katétra.** Pri zavádzaní vodiacich drôtov s cieľom umiestniť iné typy centrálnych venózných katéetrových systémov, ako sú vedenia PIC alebo katétre Hickman na miesta, kde sa možno stretnúť s elektródami generátora impulzov, buďte obozretný. Zavádzanie takýchto vodiacich drôtov do žíl obsahujúcich elektródy by mohlo spôsobiť poškodenie alebo uvoľnenie elektród.

Domáce a pracovné prostredie

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

- priemyselné transformátory a motory,
- prístroje na vyšetrenie MR.

POZNÁMKA: Funkcia magnetu je vypnutá, keď je zariadenie v režime ochrany pred MR. Ďalšie informácie si pozrite v "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25 a technickej príručke defibrilačného systému ImageReady podmienečne kompatibilného s prostredím MR.

- Veľké stereo reproduktory
- Telefónne slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
- Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo
- **Electronic Article Surveillance (Sledovanie elektronickými zariadeniami; EAS) a bezpečnostné systémy.** Vysvetlite pacientom, že by sa nemali zdržovať v blízkosti zariadení proti krádeži v obchodoch a bezpečnostných brán či čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie k rádiový frekvenčnej identifikácii (RFID). Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a výstupoch z obchodov, verejných knižníc a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Tieto systémy nebudú mať pravdepodobne vplyv na funkciu srdcového zariadenia, keď cez ne pacienti prejdú normálnou rýchlosťou. Ak sa pacient nachádza v blízkosti elektronického zariadenia proti krádeži, bezpečnostného alebo kontrolného systému pri vstupe a objavja sa príznaky, musí sa čo najskôr vzdialiť od daného zariadenia a informovať o probléme svojho lekára.
- **Mobilné telefóny.** Pacientov upozorníte, aby mobilné telefóny držali pri uchu na opačnej strane ako je miesto implantácie zariadenia. Pacienti by nemali nosiť zapnutý mobilný telefón v náprsnom vrecku ani na opasku v okolí 15 cm (6 palcov) od implantovaného zariadenia. Niektoré mobilné telefóny môžu totiž spôsobovať, že generátor impulzov bude poskytovať nevhodnú liečbu alebo budú brániť vhodnej liečbe.

Kontrolné testovanie

- **Testovanie konverzie.** Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Dbajte na zmeny pacientovho stavu, liečebný režim a iné faktory, ktoré môžu meniť DFT a mať za následok nevykonanie konverzie arytmie po operácii.

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

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

Explantácia a likvidácia

- **Spálenie.** Pred kremáciou zabezpečte, aby bol generátor impulzov vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť vybuchnutie generátora impulzov.
- **Práca so zariadením.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
 - Režimy Tachy a Brady generátora impulzov naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Magnet Response (Reakcia na magnet) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Beep when Explant is Indicated (Pípnutie, keď je indikovaná explantácia) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
 - Funkciu Beep When Out-of-Range (Pípnutie, keď je hodnota mimo rozsahu) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).

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

DOPLNKOVÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kontrola generátora impulzov po liečbe

Po vykonaní chirurgického alebo medicínskeho zákroku s možným ovplyvnením funkcie generátora impulzov by ste mali vykonať dôkladnú následnú kontrolu, ktorá môže obsahovať činnosti ako:

- Interogovanie generátora impulzov programátorom
- Kontrola klinických udalostí a chybových kódov
- Kontrola záznamov arytmií (Arrhythmia Logbook) vrátane uložených elektrogramov (EGM)
- Kontrola EGM v reálnom čase
- Testovanie elektród (prah, amplitúda a impedancia)
- Vykonanie manuálneho reformátovania kapacitátora
- Kontrola diagnostiky na základe MV senzora, výkonu MV senzora a vykonanie manuálnej kalibrácie MV senzora v prípade potreby
- Kontrola diagnostiky na základe respiračného senzora
- Overenie stavu batérie
- Preprogramovanie trvalého parametra brady na novú hodnotu a potom spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Preprogramovanie položky Tachy Mode (Tachy režim) na novú hodnotu a potom spätné preprogramovanie na želanú hodnotu
- Uloženie všetkých patientskych údajov
- Overenie príslušného konečného programovania predtým, ako umožníte pacientovi opustiť kliniku

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)

Zariadenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN s pripojením pravokomorových elektród DF4 majú k dispozícii režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Nasledujúce varovania, preventívne opatrenia a podmienky používania sa týkajú vyšetrení pacientov s implantovaným defibrilačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR na systéme MR. Úplný zoznam varovaní, preventívnych opatrení a podmienok použitia relevantných pre snímanie pacientov s implantovaným defibrilačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR na stránke www.bostonscientific-elabeling.com.

Varovania a preventívne opatrenia pre defibrilačný systém podmienične kompatibilný s prostredím MR

VAROVANIE: Zariadenia AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN s pripojením pravokomorových elektród DF4 sa považujú za podmienične kompatibilné s prostredím MR. Pre tieto zariadenia platí, že ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému. *Všetky ďalšie zariadenia uvedené v tejto príručke nie sú podmienične kompatibilné s prostredím MR.* Pacientov so zariadeniami, ktoré nie sú podmienične kompatibilné s prostredím MR, nevystavujte vyšetreniu pomocou MR. Silné magnetické poľa môžu poškodiť systém generátora impulzov a/alebo elektródy a prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.

Relevantné možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť pri dodržaní podmienok používania aj pri ich nedodržaní, nájdete v technickej príručke MR pre defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR. Ďalšie varovania, preventívne opatrenia a podmienky používania nájdete v časti "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 25.

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebude naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca aj po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI

Protection Mode (Režim ochrany MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť prístroja.

VAROVANIE: Programátor/nahrávacie zariadenie/monitor (PRM) je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR vydanom inštitúciou American College of Radiology⁶. Za žiadnych okolností by sa nemal systém PRM prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

UPOZORNENIE: Zvážte schopnosti každého pacienta tolerovať nastavenia zariadenia počas snímania podmienene kompatibilného s prostredím MR v spojení s fyzikálnym stavom vyžadovaným pri snímaní (napr. predĺžený čas v polohe na chrbte).

POZNÁMKA: *Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta (napr. závislosť od stimulácie alebo potreba potlačenia stimulácie k prevencii tachyarytmii) môžu spôsobiť, že pacient nie je vhodný na snímание v systéme MR bez ohľadu na stav defibrilačného systému ImageReady podmienene kompatibilného s prostredím MR pacienta.*

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

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

Podmienky používania systému MR

Je potrebné dodržať nasledujúci súbor podmienok použitia týkajúci sa implantácie, aby pacient s defibrilačným systémom ImageReady mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR. Pred každým snímaním je potrebné overiť, či boli podmienky použitia dodržané, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej vhodnosti a pripravenosti k snímaniu podmienične kompatibilnému s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií. Úplný zoznam varovaní, preventívnych opatrení a podmienok použitia relevantných pre snímanie pacientov s implantovaným defibrilačným systémom ImageReady podmienične kompatibilným s prostredím MR nájdete v technickej príručke MR defibrilačného systému ImageReady podmienične kompatibilného s prostredím MR na stránke www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR
2. V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne alebo zanechané implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nastavce, elektródy ani generátory impulzov
3. Pacient sa považuje za klinicky schopného vydržať bez ochrany pred tachykardiou a bez podpory bradykardie (vrátane CRT) počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR)
4. Lokalizácia implantovaného generátora impulzov je striktné vymedzená na ľavú alebo pravú hrudnú oblasť
5. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie defibrilačného systému podmienične kompatibilného s prostredím MR uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
6. Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS)

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

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

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

- Ak existuje počas používania na klinike podozrenie na rušenie, jednotku TENS vypnite.
- Nemeňte nastavenia jednotky TENS, kým ste si neoverili, že nové nastavenia nenarušajú funkciu generátora impulzov.

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

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

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

1. Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov naprogramujte na možnosť Monitor Only (Iba monitorovanie).

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

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

3. Po dokončení vypnite jednotku TENS a Tachy Mode (Tachy režim) preprogramujte na Monitor + Therapy (Monitorovanie + Liečba).

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

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

Elektrokauterizácia a rádiový frekvenčný (RF) ablácia

UPOZORNENIE: Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu spôsobiť asynchronickú stimuláciu, inhibíciu stimulácie, nežiaduce výboje a/alebo redukciu stimulačného výstupu generátora impulzov, ktoré môže viesť k strate záznamu. RF ablácia môže spôsobovať aj komorovú stimuláciu až do MTR a/alebo zmeny stimulačných prahov. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu.

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

- V závislosti od potreby stimulácie pacienta naprogramujte Tachy Mode (Tachy režim) na Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou) alebo Off (Vyp.).
- Majte k dispozícii dočasné zariadenie na stimuláciu a externú defibriláciu.
- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétami a generátorom impulzov a elektródami. RF ablácia v blízkosti pólu elektródy môže poškodiť rozhranie medzi elektródou a tkanivom.

- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a elektród.
- Ak sa RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia vykonáva na tkanivách v blízkosti zariadenia alebo elektród, monitorujte pred meraniami a po nich snímacie a stimulačné prahy a impedancie, aby ste mohli určiť integritu a stabilitu systému.
- Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
- Zariadenie na RF abláciu môže spôsobovať rušenie telemetrie medzi generátorom impulzov a PRM. Ak sa počas RF ablačnej procedúry vyžadujú zmeny v naprogramovaní zariadenia, pred interogáciou vypnite zariadenie na RF abláciu.

Po dokončení procedúry zrušte Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany pred elektrokauterizáciou) alebo naprogramujte Tachy Mode (Tachy režim) na Monitor + Therapy (Monitorovanie + Liečba), aby sa opätovne aktivovali predtým naprogramované liečebné režimy.

Ionizujúce žiarenie

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

Zdroje ionizujúceho žiarenia majú výrazne odlišný potenciál vplyvu na implantovaný generátor impulzov. Narušiť alebo poškodiť implantovaný generátor impulzov dokáže niekoľko terapeutických radiačných zdrojov, vrátane tých, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny, napr. rádioaktívny kobalt, lineárne urýchľovače, rádioaktívne implantáty (seeds) a betatrony.

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

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

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

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

Zvýšené tlaky

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

UPOZORNENIE: Zvýšené tlaky pri HBOT alebo potápaní s kyslíkovým prístrojom môžu generátor impulzov poškodiť. Počas laboratorného testovania pri vystavení viac ako 1 000 cyklom pri tlaku 5,0 ATA všetky generátory impulzov vo vzorke testu fungovali podľa predpisu. Laboratorné testovanie však nemohlo preukázať vplyv zvýšeného tlaku na výkon už naimplantovaného generátora impulzov alebo možnú fyziologickú odpoveď.

Tlak pre každý cyklus testu začal pri okolitom/izbovom tlaku, zvýšil sa na vysokú tlakovú hodnotu a potom sa vrátil na okolitý tlak. Hoci doba zotrvania (doba pri zvýšenom tlaku) môže mať vplyv na ľudskú fyziológiu, testovanie ukázalo, že neovplyvňuje výkon generátora impulzov. Ekvivalencnosť tlakových hodnôt je uvedená v tabuľke nižšie (Tabuľka 1 Ekvivalencie tlakových hodnôt na strane 32).

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakových hodnôt

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

- Všetky tlaky boli odvodené za predpokladanej hustoty morskej vody rovnajúcej sa 1 030 kg/m³.
- Tlak po prečítaní na meracom prístroji alebo stupnici (psia = psig + 14,7 psi).

Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom alebo začatím programu HBO₂ sa treba obrátiť na pacientovho ošetrojúceho kardiológa alebo elektrofyziológa, ktorí vysvetlia možné následky vzťahujúce sa na špecifický zdravotný stav pacienta. Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom sa možno obrátiť aj na medicínskeho špecialistu na potápanie.

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

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

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

- Vzduchová embólia
- Alergická reakcia
- Krvácanie
- Bradykardia
- Srdcová tamponáda
- Chronické poškodenie nervu
- Zlyhanie súčasti
- Zlomenie cievky vodiča
- Smrť
- Zvýšené prahy
- Erózia
- Nadmerný rast fibrotického tkaniva
- Extrakardiálna stimulácia (stimulácia svalu/nervu)

- Neschopnosť konvertovať indukovanú arytmiu
- Akumulácia tekutiny
- Fenomén odmietnutia cudzieho telesa
- Tvorba hematómov a serómov
- Blokáda srdca
- Zlyhávanie srdca po chronickej RV (PK) apikálnej stimulácii
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nevhodná liečba (napr. výboje a antištykardická stimulácia [ATP], podľa nastavenia, stimulácia)
- Bolesť rany
- Neúplné spojenie elektródy s generátorom impulzov
- Infekcia vrátane endokarditídy
- Odlúčenie myokardu počas defibrilácie vnútornými alebo vonkajšími doskovými elektródami
- Uvoľnenie elektródy
- Zlomenie elektródy
- Zlomenie alebo abrázia izolácie elektródy
- Perforácia elektródy
- Deformácia a/alebo zlomenie špičky elektródy
- Reakcia lokálneho tkaniva
- Strata zachytávania
- Infarkt myokardu (MI)
- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (napríklad poškodenie tkaniva, poškodenie chlopne)
- Myopotenciálne snímanie

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

Zoznam možných nežiaducich účinkov spojených s vyšetrením pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR pre defibrilačný systém ImageReady podmienične kompatibilný s prostredím MR.

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

- Závislosť
- Depresia
- Strach z predčasného vyčerpania batérie
- Strach z aplikácie výbojov pri vedomí
- Strach, že zanikne schopnosť podávania výbojov

- Imaginárne aplikovanie výbojov
- Strach zo zlyhania zariadenia

MECHANICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Nasledujúce mechanické a materiálové špecifikácie sa vzťahujú k zariadeniam AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN.

Všetky modely ICD s predĺženou životnosťou majú povrchovú plochu puzdra pólu elektródy 6 192 mm². Využitelná kapacita batérie je 1,9 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantovanie) je 0,12 Ah pre jednodukomorové zariadenia a 0,12 Ah pre dvojdukomorové zariadenia. Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Všetky modely MINI ICD majú povrchovú plochu puzdra pólu elektródy 5 487 mm². Využitelná kapacita batérie je 1,0 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantovanie) je 0,12 Ah pre jednodukomorové zariadenia a 0,12 Ah pre dvojdukomorové zariadenia. Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Tabuľka 2. Mechanické špecifikácie – AUTOGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D174 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV (PK); DF4 | Áno |
| D175 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV (PK); IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 2. Mechanické špecifikácie – AUTOGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL) (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|
| D176 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D177 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie – AUTOGEN MINI ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D044 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV (PK): DF4 | Áno |
| D045 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 3. Mechanické špecifikácie – AUTOGEN MINI ICD (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|
| D046 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D047 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 4. Mechanické špecifikácie – DYNAGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D150 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV (PK): DF4 | Áno |
| D151 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 4. Mechanické špecifikácie – DYNAGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL) (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|
| D152 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D153 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 5. Mechanické špecifikácie – DYNAGEN MINI ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D020 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV (PK): DF4 | Áno |
| D021 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 5. Mechanické špecifikácie – DYNAGEN MINI ICD (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|
| D022 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D023 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 6. Mechanické špecifikácie – INOGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D140 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV (PK): DF4 | Áno |
| D141 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 6. Mechanické špecifikácie – INOGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL) (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|
| D142 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D143 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 7. Mechanické špecifikácie – INOGEN MINI ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D010 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV (PK): DF4 | Áno |
| D011 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 7. Mechanické špecifikácie – INOGEN MINI ICD (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|
| D012 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D013 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 8. Mechanické špecifikácie – ORIGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D050 (VR) | 5,37 x 7,36 x 0,99 | 68,9 | 29,5 | RV (PK): DF4 | Áno |
| D051 (VR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 70,7 | 31,5 | RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 8. Mechanické špecifikácie – ORIGEN ICD s predĺženou životnosťou (EL) (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|---|
| D052 (DR) | 5,37 x 7,68 x 0,99 | 71,4 | 31,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D053 (DR) | 5,37 x 7,79 x 0,99 | 71,0 | 31,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 9. Mechanické špecifikácie – ORIGEN MINI ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------------|---|
| D000 (VR) | 5,23 x 6,71 x 0,99 | 60,0 | 26,5 | RV (PK): DF4 | Áno |
| D001 (VR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 61,9 | 28,5 | RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Tabuľka 9. Mechanické špecifikácie – ORIGEN MINI ICD (pokračovanie)

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Hmotnosť (g) | Objem (cm ³) | Typ konektora | Podmienenčne kompatibilné s prostredím MR |
|-----------|---------------------------|-----------------|-----------------------------|--|--|
| D002 (DR) | 5,23 x 7,03 x 0,99 | 62,5 | 28,0 | RA (PP): IS-1; RV (PK): DF4 | Áno |
| D003 (DR) | 5,23 x 7,14 x 0,99 | 62,3 | 28,5 | RA (PP): IS-1; RV (PK): IS-1/ DF-1 | Nie |

Špecifikácie materiálu sú zobrazené dolu:

- **Puzdro:** nepriepustný titán
- **Hlava:** polymérový implantát
- **Napájací zdroj (EL):** lítium-mangánový článok; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988
- **Napájací zdroj (MINI):** lítium-mangánový článok; Boston Scientific; 400010

Nasledujúce mechanické a materiálové špecifikácie sa vzťahujú k zariadeniam INCEPTA, ENERGEN a PUNCTUA.

Všetky modely majú hmotnosť 72,0 g a povrchovú plochu puzdra pólu elektródy 6 670 mm². Využitelná kapacita batérie je 1,8 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantovanie) je 0,12 Ah pre jednokomorové zariadenia a 0,13 Ah pre dvojkomorové zariadenia. Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Tabuľka 10. Mechanické špecifikácie – INCEPTA ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Objem (cm ³) | Typ konektora |
|-----------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| F160 (VR) | 6,17 x 6,90 x 0,99 | 30,5 | RV (PK): DF4-LLHH |
| F161 (VR) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RV (PK): IS-1/DF-1 |
| F162 (DR) | 6,17 x 7,40 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): DF4-LLHH |
| F163 (DR) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1/DF-1 |

Tabuľka 11. Mechanické špecifikácie – ENERGEN ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Objem (cm ³) | Typ konektora |
|-----------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| F140 (VR) | 6,17 x 6,90 x 0,99 | 30,5 | RV (PK): DF4-LLHH |
| F141 (VR) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RV (PK): IS-1/DF-1 |
| F142 (DR) | 6,17 x 7,40 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): DF4-LLHH |
| F143 (DR) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1/DF-1 |

Tabuľka 12. Mechanické špecifikácie – PUNCTUA ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Objem (cm ³) | Typ konektora |
|------------------------|---------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| F050 (VR) | 6,17 x 6,90 x 0,99 | 30,5 | RV (PK): DF4-LLHH |
| F051 (VR) (PUNCTUA NE) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RV (PK): IS-1/DF-1 |
| F052 (DR) | 6,17 x 7,40 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): DF4-LLHH |
| F053 (DR) (PUNCTUA NE) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1/DF-1 |

Špecifikácie materiálu sú zobrazené dolu:

- **Puzdro:** nepriepustný titán
- **Hlava:** polymérový implantát
- **Napájací zdroj:** lítium-mangánový článok; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

Nasledujúce mechanické a materiálové špecifikácie sa vzťahujú k zariadeniam TELIGEN.

Všetky modely majú hmotnosť 72,0 g a povrchovú plochu puzdra pólu elektródy 6 670 mm². Využitelná kapacita batérie je 1,7 Ah a reziduálna využitelná kapacita batérie pri možnosti Explant (Explantovanie) je 0,12 Ah pre jednodukomorové zariadenia a 0,13 Ah pre dvójukomorové zariadenia. Mechanické špecifikácie, ktoré sú špecifické pre každý model, sú uvedené nižšie.

Tabuľka 13. Mechanické špecifikácie – TELIGEN ICD

| Model | Rozmery Š x V x H (cm) | Objem (cm ³) | Typ konektora |
|-----------|---------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| F102 (VR) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RV (PK): IS-1/DF-1 |
| F103 (VR) | 6,17 x 6,90 x 0,99 | 30,5 | RV (PK): DF4-LLHH |
| F110 (DR) | 6,17 x 7,45 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1/DF-1 |
| F111 (DR) | 6,17 x 7,40 x 0,99 | 31,5 | RA (PP): IS-1, RV (PK): DF4-LLHH |

Špecifikácie materiálu sú zobrazené dolu:

- **Puzdro:** nepriepustný titán
- **Hlava:** polymérový implantát
- **Napájaci zdroj:** lítium-mangánový článok; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988

POLOŽKY OBSIAHNUTÉ V BALENÍ

Ku generátoru impulzov sa dodávajú nasledujúce položky:

- Jeden momentový kľúč
- Literatúra o produkte




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

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁸. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienične kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

SYMBOLY NA BALENÍ








Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch (Tabuľka 14 Symboly na obale na strane 48):

Tabuľka 14. Symboly na obale







| Symbol | Popis |
|---|--------------------|
|  | Referenčné číslo |
|  | Obsah balenia |
|  | Generátor impulzov |

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







Tabuľka 14. **Symbole na obale** (pokračovanie)

| Symbol | Popis |
|---|---|
|  | Momentový kľúč |
|  | Priložená literatúra |
|  | Výrobné číslo |
|  | Použiteľné do |
|  | Číslo šarže |
|  | Dátum výroby |
|  | Neionizujúce elektromagnetické zariadenie |







Tabuľka 14. Symboly na obale (pokračovanie)

| Symbol | Popis |
|---|--|
|  | Sterilizované použitím etylénoxidu |
|  | Nesterilizujte opakovane |
|  | Na jednorazové použitie |
|  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený |
|  | Nebezpečné napätie |
|  | Vid' návod na použitie na tejto webovej lokalite: www.bostonscientific-elabeling.com |





Tabuľka 14. **Symbole na obale** (pokračovanie)

| Symbol | Popis |
|---|---|
|  | Teplotné rozmedzie od do |
|  | Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky |
|  | Označenie RTTE pre rádiové zariadenia s obmedzením použitia |
|  | Telemetrickú hlavu umiestnite sem |
|  | Otvoriť tu |
|  | Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve |

Tabuľka 14. Symbody na obale (pokračovanie)

| Symbol | Popis |
|---|---|
|  | Výrobca |
|  | Značka v podobe fajky s kódmi dodávateľa |
|  | Rádiové označenie súladu s agentúrou Australian Communications and Media Authority (ACMA) |
| R-NZ | Rádiové označenie súladu s novozélandskou agentúrou Radio Spectrum Management (RSM) |
|  | Adresa sponzora pre Austráliu |
|  | Podmienečne kompatibilné s prostredím MR |
|  | CRT-D RA (PP), RV (PK), LV (LK) |

Tabuľka 14. Symboly na obale (pokračovanie)

| Symbol | Popis |
|---|-------------------------|
|  | ICD RA (PP), RV (PK) |
|  | ICD RV (PK) |
|  | Nepotiahnuté zariadenie |
|  | RF telemetria |

STAV ZARIADENIA PRI DODANÍ

Pozrite si tabuľku nastavení generátora impulzov pri dodaní (Tabuľka 15 Stav zariadenia pri dodaní na strane 54).

Tabuľka 15. Stav zariadenia pri dodaní

| Parameter | Nastavenie |
|---|--|
| Tachy Mode (Tachy režim) | Storage (Skladovanie) |
| Dostupná Tachy Therapy (tachy liečba) | ATP, Shock (Výboj) |
| Stimulačný režim | Storage (Skladovanie) |
| Dostupná stimulačná liečba | DDDR (modely DR) VVIR (modely VR) |
| Sensor (Senzor) | Accelerometer (Akcelerometer) |
| Sensor (Senzor) | Zaslepený duálny (akcelerometer a MV) (Modely Autogen) |
| Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie) | RA (PP): BI/BI (modely DR) |
| Konfigurácia Pace/Sense (Stimulácia/snímanie) | RV (PK): BI/BI |

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

- Podpora telemetrie, ktorá umožňuje kontrolu a programovanie
- Hodiny reálneho času
- Nabitie kapacitátora na príkaz

- Prikazy STAT SHOCK a STAT PACE

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

- Sú prikázané príkazy STAT SHOCK alebo STAT PACE
- Položka Tachy Mode (Tachy režim) je naprogramovaná na možnosť:
 - Off (Vyp.)
 - Monitor Only (Iba monitorovanie)
 - Monitor + Therapy (Monitorovanie + Liečba)

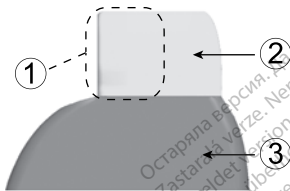
Keď ste dokončili programovanie generátora impulzov mimo režimu Storage (Skladovanie), zariadenie sa nedá preprogramovať na tento režim.

IDENTIFIKÁTOR RÖNTGENU

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

- V generátoroch impulzov typu AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN slúžia písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu Číslo 140 identifikuje softvérovú aplikáciu modelu 2868 PRM potrebnú na komunikáciu s generátorom impulzov.
- V generátoroch impulzov typu INCEPTA, ENERGEN a PUNCTUA slúžia písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu Číslo 120 identifikuje softvérovú aplikáciu modelu 2868 PRM potrebnú na komunikáciu s generátorom impulzov.
- V generátoroch impulzov typu TELIGEN slúžia písmená BOS na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu Číslo 112 identifikuje softvérovú aplikáciu modelu 2868 PRM potrebnú na komunikáciu s generátorom impulzov.

Identifikátor RTG sa nachádza na hlave zariadenia. Pri implantácii na ľavú stranu hrudníka bude identifikátor vidieť na röntgene alebo skiaskope približne na zobrazenom mieste (Obrázok 1 Identifikátor röntgenu na strane 56).



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

Obrázok 1. Identifikátor röntgenu

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

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

ŽIVOTNOSŤ GENERÁTORA IMPULZOV

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

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

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

- Predpokladá 60 min⁻¹LRL, komorové a predsieňové nastavenia Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu 2,5 V a šírku impulzu pri stimulácii 0,4 ms, Impedance (Impedancia) RA (PP) 500 Ω; senzory On (Zap.).

Nasledujúce tabuľky životnosti a podmienky použitia sa vzťahujú k zariadeniam AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN.

Očakávaná životnosť sa vypočíta za predpokladu 3 cyklov nabíjania na maximálnu energiu ročne vrátane automatických nabití kondenzátora a terapeutických výbojov. Pre posledný rok životnosti zariadenia sa predpokladá 5 dodatočných cyklov nabíjania, ktoré pripadajú na dodatočné automatické nabitia kondenzátora, keď sa zariadenie približí k indikátoru Explant (Explantovanie). Tieto výpočty tiež predpokladajú, že 3-kanálový EGM Onset je zapnutý (On) a generátor impulzov strávi 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) počas prepravy a skladovania.

Tabuľka 16. Odhad životnosti generátora impulzov AUTOGEN ICD s predĺženou životnosťou (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať) s batériou ENDURALIFE

| Všetky modely^{a b} | | | | | | |
|------------------------------------|---|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| Stimulácia | Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii RV (PK) 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| 0 % | 11,7 | 11,2 | 11,7 | 11,2 | 11,7 | 11,2 |
| 15 % | 11,5 | 10,8 | 11,5 | 10,9 | 11,6 | 10,9 |
| 50 % | 11,0 | 10,0 | 11,1 | 10,1 | 11,2 | 10,2 |
| 100 % | 10,3 | 9,0 | 10,6 | 9,2 | 10,8 | 9,3 |

- Pri implantácii sa predpokladá použitie metódy telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.
- Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Aktívna denná kontrola zariadenia, mesačné úplné interogácie (naplňované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určené pacientom).

Tabuľka 17. Odhad životnosti generátora impulzov MINI ICD (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať)

| Všetky modely ^{a b} | | | | | | |
|------------------------------|--|-----|-------|-----|-------|-----|
| Stimulácia | Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii RV (PK) 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| 0 % | 5,5 | 5,3 | 5,5 | 5,3 | 5,5 | 5,3 |
| 15 % | 5,4 | 5,1 | 5,4 | 5,1 | 5,5 | 5,1 |
| 50 % | 5,2 | 4,7 | 5,3 | 4,7 | 5,3 | 4,8 |
| 100 % | 4,9 | 4,2 | 5,0 | 4,3 | 5,1 | 4,4 |

- Pri implantácii sa predpokladá použitie metódy telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.
- Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Aktívna denná kontrola zariadenia, mesačné úplné interogácie (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štyrročné vyšetrenia určované pacientom).

Tabuľka 18. Odhad životnosti generátora impulzov AUTOGEN ICD s predĺženou životnosťou (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať) s batériou ENDURALIFE a funkciou PaceSafe

| Všetky modely^{a b} | | | | | | |
|---|---|-----------|--------------|-----------|--------------|-----------|
| Stimulácia | Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii RV (PK) 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| Funkcia PaceSafe On (Zap.) (RA (PP)= 2,0 V, RV (PK)= 2,0 V [za predpokladu, že prah RV (PK) je < 1,0 a prah RA (PP) je < 1,0]). Odhady pre modely VR s použitím len RVAT. | | | | | | |
| 15 % | 11,5 | 10,9 | 11,6 | 11,0 | 11,6 | 11,0 |
| 50 % | 11,2 | 10,4 | 11,3 | 10,5 | 11,4 | 10,5 |
| 100 % | 10,8 | 9,7 | 11,0 | 9,8 | 11,1 | 9,9 |

- Pri implantácii sa predpokladá použitie metódy telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.
- Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Aktívna denná kontrola zariadenia, mesačné úplné interogácie (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určené pacientom).

Tabuľka 19. Odhad životnosti generátora impulzov AUTOGEN MINI ICD (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať) s funkciou PaceSafe

| Všetky modely ^{a b} | | | | | | |
|---|--|-----|-------|-----|-------|-----|
| Stimulácia | Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii RV (PK) 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| Funkcia PaceSafe On (Zap.) (RA (PP)= 2,0 V, RV (PK)= 2,0 V [za predpokladu, že prah RV (PK) je < 1,0 a prah RA (PP) je < 1,0]). Odhady pre modely VR s použitím len RVAT. | | | | | | |
| 15 % | 5,5 | 5,2 | 5,5 | 5,2 | 5,5 | 5,2 |
| 50 % | 5,3 | 4,9 | 5,4 | 4,9 | 5,4 | 5,0 |
| 100 % | 5,1 | 4,5 | 5,2 | 4,6 | 5,3 | 4,7 |

- a. Pri implantácii sa predpokladá použitie metódy telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.
- b. Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Aktívna denná kontrola zariadenia, mesačné úplné interogácie (naplánované týždenné kontroly na dialku a štvrtročné vyšetrenia určované pacientom).

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

Životnosť generátora impulzov sa môže zvýšiť znížením nasledujúcich funkcií:

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

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

- Zníženie stimulačnej impedancie môže skrátiť životnosť.
- Keď je MV/respiračný senzor naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia v prípade zariadení s predĺženou životnosťou (EL), životnosť sa predĺži približne o 4,5 mesiaca.
- Keď je MV/respiračný senzor naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia v prípade zariadení MINI, životnosť sa predĺži približne o 2 mesiace.
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) naprogramovaná na možnosť On (Zap.) počas 60 dní, životnosť sa skracuje približne o 5 dní.
- Jedna hodina dodatočného použitia metódy ZIP wandless telemetry znižuje životnosť približne o 9 dní.
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 39 dní.
- U zariadení s predĺženou životnosťou (EL) dodatočný výboj pri maximálnej energii skracuje životnosť približne o 21 dní.
- U zariadení MINI dodatočný výboj pri maximálnej energii skracuje životnosť približne o 23 dní.
- Šesť hodín v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) znižuje životnosť asi o 3 dni.
- Dodatočných 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 54 dní. Predpokladá implantované nastavenia 60 min LRL, Amplitúda (Amplitúda) stimulačného impulzu 2,5 V a

Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie 0,4 ms; Impedance (Impedancia) stimulácie 500 Ω ; 50 % stimuláciu.

Na životnosť zariadenia tiež vplyvajú:

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

Nasledujúce tabuľky životnosti a podmienky použitia sa vzťahujú k zariadeniam INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA a TELIGEN.

Očakávaná životnosť sa vypočíta za predpokladu 5 cyklov nabíjania na maximálnu energiu ročne vrátane automatických nabití kondenzátora a terapeutických výbojov. Pre posledný rok životnosti zariadenia sa predpokladajú 4 dodatočné cykly nabíjania, ktoré pripadajú na dodatočné automatické nabitia kondenzátora, keď sa zariadenie priblíži k indikátoru Explant (Explantovanie). Tieto výpočty tiež predpokladajú, že 3-kanálový EGM Onset je zapnutý (On) a generátor impulzov strávi 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) počas prepravy a skladovania.

Tabuľka 20. Odhad životnosti generátora impulzov (lehota, po ktorej bude implantát nutné explantovať) s batériou ENDURALIFE

| Všetky modely ^{a b} | | | | | | |
|------------------------------|--|------|-------|------|-------|------|
| Stimulácia | Životnosť (roky) pri stimulačnej impedancii RV (PK) 500 Ω, 700 Ω a 900 Ω | | | | | |
| | 500 Ω | | 700 Ω | | 900 Ω | |
| | VR | DR | VR | DR | VR | DR |
| 0 % | 10,8 | 10,3 | 10,8 | 10,3 | 10,8 | 10,3 |
| 15 % | 10,4 | 9,7 | 10,5 | 9,7 | 10,5 | 9,8 |
| 50 % | 10,1 | 9,2 | 10,2 | 9,3 | 10,3 | 9,3 |
| 100 % | 9,6 | 8,4 | 9,8 | 8,7 | 10,0 | 8,7 |

- Pri implantácii modelov s povolenou funkciou VF sa predpokladá použitie metódy telemetrie ZIP počas 1 hodiny a počas 40 minút pri každej výročnej kontrole na klinike.
- Predpokladá štandardné použitie komunikátora LATITUDE nasledujúcim spôsobom: Aktívna denná kontrola zariadenia, aktívne týždenné hlásenie zariadenia, naplňované týždenné kontroly na diaľku a štvrťročné vyšetrenia určované pacientom.

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

Životnosť generátora impulzov sa môže zvýšiť znížením nasledujúcich funkcií:

- Stimulačná frekvencia

- Amplitúda(y) stimulačného impulzu
- Šírka(y) stimulačného impulzu
- Percento stimulovaných alebo nasnímaných udalostí
- Frekvencia nabíjania

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

- Zníženie stimulačnej impedancie môže skrátiť životnosť.
- Keď je respiračný senzor naprogramovaný na možnosť Off (Vyp.) pre životnosť zariadenia, životnosť sa predlži približne o 3 mesiace.
- Keď je funkcia Patient Triggered Monitor (Monitorovanie spustené pacientom) naprogramovaná na možnosť On (Zap.) počas 60 dní, životnosť sa skracuje približne o 5 dní
- Pri modeloch s funkciou ZIP Wandless Telemetry znižuje jedna hodina dodatočnej telemetrie životnosť približne o 7 dní.
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 14 dní
- Dodatočný výboj pri maximálnej energii skracuje životnosť približne o 19 dní.
- Dodatočných 6 mesiacov v režime Storage (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 66 dní. Predpokladá implantované nastavenia 60 min LRL, Amplitude (Amplitúda) stimulačného impulzu 2,5 V a Pulse Width (Šírka impulzu) stimulácie 0,4 ms; Impedance (Impedancia) stimulácie 500 Ω ; 50 % stimuláciu.

Na životnosť zariadenia tiež vplyvajú:

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

INFORMÁCIE O ZÁRUKU

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

SPOLIAHLIVOSŤ PRODUKTU

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

- Predčasné vyčerpanie batérie
- Problémy so snímaním alebo stimuláciou
- Neschopnosť poskytovať výboje
- Chybové kódy
- Strata telemetrického spojenia

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

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTA

Nasledujúce témy by sa mali prediskutovať s pacientom pred prepustením.

- Externá defibrilácia – ak pacient dostane externú defibriláciu, mal by kontaktovať svojho lekára, aby vyhodnotil stav generátora impulzov
- Pípanie – pacient by sa mal okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začuje pípanie generátora impulzov
- Znaky a symptómy infekcie
- Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napríklad stála stimulácia pri vysokej frekvencii vyžadujúca si preprogramovanie)
- Chránené prostredie – pacient by mal vyhľadať medicínsku radu skôr, ako vstúpi do oblastí chránených výstražným varovaním, ktoré bráni vstupu pacientom s generátorom impulzov
- Vyšetrenie pomocou MR – spôsobilosť podstúpiť vyšetrenie pomocou systému MR vám oznámi lekár, ktorý sleduje pacientovo zariadenie. Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti zvukovej signalizácie.

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nebude naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR spôsobí trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca aj po opustení prostredia MR a ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť prístroja.

- Vyhýbanie sa určitým zdrojom EMI doma, v práci a zdravotníckom prostredí
- Osoby vykonávajúce kardiopulmonálnu resuscitáciu (CPR) – keď generátor impulzov dodá výboj, na povrchu tela pacienta možno cítiť prítomnosť napätia (trpnutie)

- Spôľahlivosť generátora impulzov ("Spôľahlivosť produktu" na strane 66)
- Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)
- Minimálna srdcová frekvencia (dolný limit frekvencie generátora impulzov)
- Frekvencia kontrol
- Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol
- ID karta pacienta – ID karta sa dodáva so zariadením a pacientovi treba odporučiť, aby ju nosil vždy pri sebe

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

Príručka pre pacientov

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

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

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

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

PRIPOJENIA ELEKTRÓD

Pripojenia elektródy sú znázornené dolu.

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

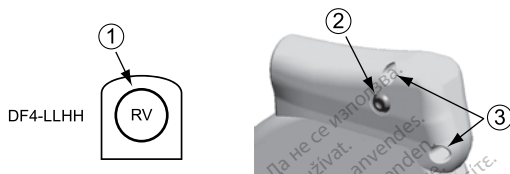
POZNÁMKA: Implantovaný systém bude považovaný za podmieňene kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité elektródy Boston Scientific, ktoré sú podmieňene kompatibilné s prostredím MR. Čísla modelov generátorov impulzov, elektród, príslušenstva a iných systémových súčastí potrebných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

Nasledujúce pripojenia elektród sa vzťahujú k zariadeniam AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN.



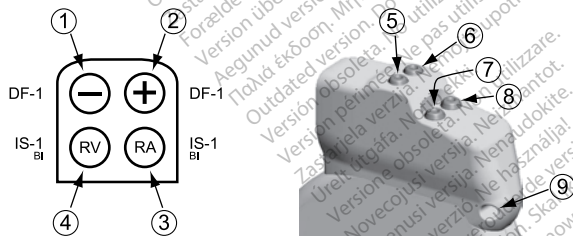
[1] RA (PP): Biela [2] RV (PK): Červená [3] RA (PP) (-) [4] Otvory na prísatie [5] RV (PK) (-)

Obrázok 2. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA (PP): IS-1, RV (PK): DF4-LLHH



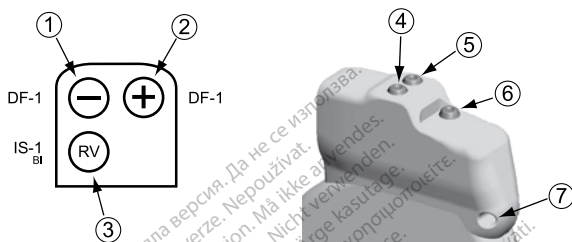
[1] RV (PK): Červená [2] RV (PK) (-) [3] Otvory na pršítie

Obrázok 3. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV (PK): DF4-LLHH



[1] Defib (-): Červená [2] Defib (+): Modrá [3] RA (PP): Biela [4] RV (PK): Biela [5] Defib (+) [6] Defib (-) [7] RA (PP) (-) [8] RV (PK) (-) [9] Otvor na pršítie

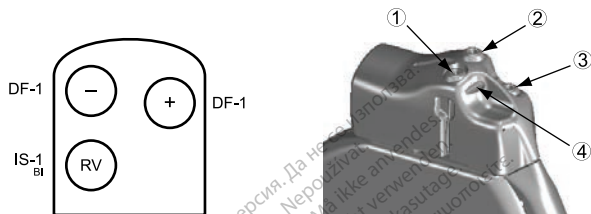
Obrázok 4. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA (PP): IS-1, RV (PK): IS-1/DF-1



[1] Defib (-): Červená [2] Defib (+): Modrá [3] RV (PK): Biela [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (PK) (-) [7] Otvor na prištie

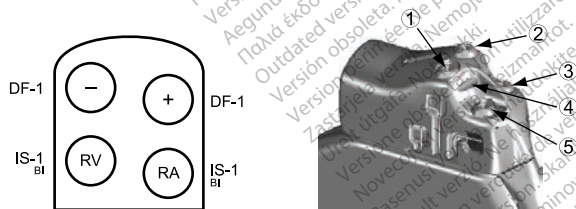
Obrázok 5. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV (PK): IS-1/DF-1

Nasledujúce pripojenia elektród sa vzťahujú k zariadeniam INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA a TELIGEN.



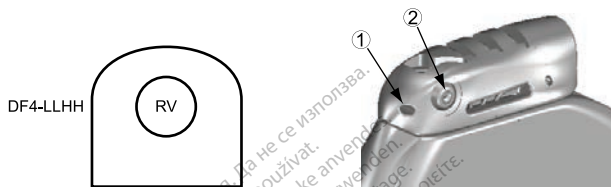
[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Otvor pre prištie

Obrázok 6. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV: IS-1/DF-1



[1] Defib (+) [2] Defib (-) [3] RV (-) [4] Otvor pre prištie [5] RA (-)

Obrázok 7. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] Otvor pre prištie [2] RV (PK) (-)

Obrázok 8. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RV (PK): DF4-LLHH



[1] RA (-) [2] Otvor pre prištie [3] RV (-)

Obrázok 9. Umiestnenie pripojení elektród a nastavovacej skrutky, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH

POZNÁMKA: *Puzdro generátora impulzov sa používa ako defibrilačný pól elektródy, ak generátor impulzov nebol naprogramovaný na možnosť Distal Coil to Proximal Coil (alebo „Cold Can“) Shock Vector (Výbojový vektor od distálnej cievky k proximálnej cievke).*

IMPLANTÁCIA GENERÁTORA IMPULZOV

Generátor impulzov implantujte tak, že vykonáte nasledujúce kroky v uvedenom poradí. U niektorých pacientov sa môže vyžadovať stimulačná liečba hneď po pripojení elektród ku generátoru impulzov. V takýchto prípadoch zväzťte naprogramovanie generátora impulzov predtým alebo zároveň s implantáciou systému elektród a vytvorením implantačnej kapsy.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁹. Časť príslušenstva dodávaného ako súčasť balenia generátorov impulzov a elektród vrátane momentového kľúča a mandrénového drôtu nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prenášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo oblastí zón III a IV prostredia MR.

Krok A: Skontrolujte zariadenie

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

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

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

Počas implantácie majte vždy k dispozícii štandardný externý defibrilátor s externými elektródami na použitie pri testovaní defibrilačného prahu.

Krok B: Interogujte a skontrolujte generátor impulzov

PRM komunikuje s generátorom impulzov prostredníctvom telemetrickej hlavicu. Po nadviazaní spojenia s hlavicou môže systém PRM používať bezhlavicovú telemetriu ZIP (obojsmernú VF komunikáciu) na spojenie s týmito vysokofrekvenčnými generátormi impulzov. Telemetria je nutná pre priame príkazy zo systému PRM, úpravu nastavení parametrov a spustenie diagnostických testov.

Ďalšie technické špecifikácie týkajúce sa fungovania telemetrie si pozrite v "Koncové rádiové a telekomunikačné zariadenie (RTTE)" na strane 17.

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

1. Skontrolujte generátor impulzov pomocou PRM. Skontrolujte, či je položka Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov naprogramovaná na funkciu Storage (Skladovanie). Ak nie, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Na začiatku telemetrickej relácie ZIP na zariadeniach AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN skontrolujte, že je bezdrôtový vysielač ZOOM Wireless Transmitter pripojený k systému PRM pomocou kábla USB a že svieti zelené svetlo v hornej časti vysielača. Komunikáciu so všetkými zariadeniami spustíte presunutím hlavicu nad PG a interogáciou generátora impulzov pomocou PRM. Ponechajte telemetrickú hlavicu na mieste buď kým sa neobjaví správa, že telemetrická hlavicu sa môže odstrániť z blízkosti generátora impulzov, alebo kým nezsvieti svetlo telemetrie ZIP na systéme PRM. Stlačením tlačidla End Session (Koniec relácie) ukončíte reláciu telemetrie a vráťte sa na úvodnú obrazovku. Vysokofrekvenčné rušenie môže dočasne prerušiť spojenie telemetrickej komunikácie ZIP. Zvýšenie vzdialenosti od zdroja rušivých signálov alebo zmena polohy bezdrôtového vysielača ZOOM môže zlepšiť kvalitu výkonu telemetrie ZIP. Ak výkon telemetrie ZIP nie je uspokojivý, môžete použiť hlavicovú telemetriu.

2. Vykonať manuálne reformátovanie kapacitátora PG.
3. Skontrolujte aktuálny stav batérie generátora impulzov. Počítadlá by mali byť na hodnote nula. Ak stav batérie generátora impulzov nevykazuje plnú kapacitu, generátor impulzov neimplantujte. Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Krok C: Implantujte systém elektród

Generátor impulzov si vyžaduje systém elektród na snímanie, stimuláciu a podávanie výbojov. Generátor impulzov dokáže používať svoje puzdro ako defibrilačný pól elektródy.

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

- Endokardiálny kardioverzný/defibrilačný a stimulačný systém s bipolárnou elektródou
- Komorová endokardiálna bipolárna elektróda
- Predsieňová bipolárna elektróda
- Elektróda pre vena cava superior spojená s komorovou prepojavacou elektródou/plackou
- Konfigurácia epikardiálnych elektród/placiek s dvojitým prepojením

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

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

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

Bez ohľadu na to, ktorá konfigurácia elektród sa použije na stimuláciu/snímanie aj defibriláciu, treba si všimnúť niekoľko dôležitých faktorov. Faktory ako kardiomegália alebo farmakologická liečba si môžu vyžadovať premiestnenie defibrilačných elektród alebo výmenu jednej elektródy za inú, aby sa uľahčila konverzia arytmie. V niektorých prípadoch sa nemusí podať nájsť vhodnú konfiguráciu elektród, ktorá by poskytovala spoľahlivé ukončenie arytmie pri energetických úrovniach dostupných z generátora impulzov. Implantácia generátora impulzov sa neodporúča v týchto prípadoch:

Elektródy implantujte prostredníctvom zvoleného chirurgického prístupu.

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

POZNÁMKA: Použitie adaptérov nie je v súlade s podmienkami používania požadovanými pre stav podmieňenej kompatibility s prostredím MR. Varovania, preventívne opatrenia a ďalšie informácie o vyšetrení pomocou MR si pozrite v technickej príručke MR pre defibrilačný systém ImageReady podmieňenej kompatibilný s prostredím MR.

Krok D: Vykonať merania základných parametrov

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

- Stimulačné/snímacie elektródy pripojte k analyzátoru stimulačného systému (PSA).

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

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

Tabuľka 21. Merania elektródy

| | Stimulačná/snímacia elektróda (akútna) | Stimulačná/snímacia elektróda (chronická) | Výbojová elektróda (akútna a chronická) |
|---|--|---|---|
| R-Wave Amplitude ^{a b} (Amplitúda vlny R) | > 5 mV | > 5 mV | > 1,0 mV |
| P-Wave Amplitude ^{a b} (Amplitúda vlny P) | > 1,5 mV | > 1,5 mV | |
| R-WaveDuration ^{b c d} (Trvanie vlny R) | < 100 ms | < 100 ms | |

Tabuľka 21. Merania elektródy (pokračovanie)

| | Stimulačná/snímacia elektróda (akútna) | Stimulačná/snímacia elektróda (chronická) | Výbojová elektróda (akútna a chronická) |
|---|--|--|--|
| Pacing Threshold (Stimulačný prah) (pravá komora) | < 1,5 V endokardiálne < 2,0 V epikardiálne | < 3,0 V endokardiálne < 3,5 V epikardiálne | |
| Pacing Threshold (Stimulačný prah) (predsieň) | < 1,5 V endokardiálne | < 3,0 V endokardiálne | |
| Impedancia elektródy (pri 5,0 V a 0,5 ms, predsieň a pravá komora) ^e | > naprogramovaný limit Low Impedance Limit ^f (Limit nízkej impedancie) < ako naprogramovaná hodnota High Impedance Limit ^g (Limit vysokej impedancie) | > naprogramovaný limit Low Impedance Limit ^f (Limit nízkej impedancie) < ako naprogramovaná hodnota High Impedance Limit ^g (Limit vysokej impedancie) | > 20 Ω < ako naprogramovaná hodnota High Impedance Limit (Limit vysokej impedancie) (125 – 200 Ω) |

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

Tabuľka 21. Merania elektródy (pokračovanie)

- e. Zmeny v povrchovej oblasti defibrilačného pólu elektródy, napríklad zmena zo šokového vektora triad konfigurácie na jednocievkovú konfiguráciu, dokážu ovplyvniť merania impedance. Merania počiatkovej hodnoty impedance defibrilácie by mali spadať do odporúčaných hodnôt indikovaných v tabuľke.
- f. Limit impedance Low (Nízka) je programovateľný v rozmedzí 200 až 500 Ω .
- g. Limit impedance High (Vysoká) je programovateľný v rozmedzí 2 000 Ω až 2 500 alebo 3 000 Ω v závislosti od modelu generátora impulzov.

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

- Analýza elektrogramu s manipuláciou s kapsou
- Kontrola röntgenovej alebo skiaskopickej snímky
- Ďalšie výboje pri maximálnej energii
- Naprogramovanie položky Shock Lead Vector (Vektor výbojovej elektródy)
- Wireless ECG (Bezdrôtové EKG)
- Invazívna vizuálna kontrola

Krok E: Vytvorte implantačnú kapsu

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

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

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

Ak je potrebné elektródu tunelovať, zvážte tieto body:

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

VAROVANIE: Nedotýkajte sa žiadnej inej časti koncovky elektródy DF4–LLHH alebo DF4–LLHO ako špičky konektora, aj keď je nasadená krytka elektródy.

- Ak sa nepoužíva kompatibilný tunelovač, zakryte špičku konektora elektródy. Na tunelovanie elektród sa môžu použiť Penrose drén, veľká hrudníková trubica alebo tunelovacia nástroj.
- Ak sa pri elektródach DF4–LLHH alebo DF4–LLHO nepoužíva kompatibilná špička tunelovača a/alebo tunelovacia súprava, zakryte koncovku elektródy a uchopte iba špičku konektora hemostatom a pod.
- V prípade potreby elektródy jemne tunelujte subkutánne k implantačnej kapsle.
- Znovu vyhodnoťte všetky signály elektródy, aby ste určili, či niektorá z elektród nebola počas tunelovacej procedúry poškodená.

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

Krok F: Elektródy pripojte ku generátoru impulzov

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

POZNÁMKA: U niektorých pacientov sa môže vyžadovať stimulačná liečba hneď po pripojení elektród ku generátoru impulzov. V takýchto prípadoch zvažte naprogramovanie generátora impulzov pred pokračovaním.

Elektródy by sa mali pripojiť ku generátoru impulzov v nasledujúcom poradí (ilustráciu hlavy generátora impulzov a miesta skrutiek nájdete v časti "Pripojenia elektród" na strane 68):

- Pravá komora.** Najprv pripojte RV (PK) elektródu, pretože sa vyžaduje vytvorenie RV (PK) časovacích cyklov, ktoré poskytujú príslušné snímanie a stimuláciu vo všetkých komorách bez ohľadu na naprogramovanú konfiguráciu.
 - Do modelov s portom RV (PK) elektródy IS-1 vložte a zaistíte špičku konektora stimulačnej/snímačej elektródy IS-1 RV (PK).
 - Do modelov s portom RV (PK) elektródy DF4-LLHH vložte a zaistíte špičku konektora elektródy DF4-LLHH alebo DF4-LLHO.
- Pravá predsieň.**
 - Do modelov s portom elektródy IS-1 RA (PP) vložte a zaistíte špičku konektora stimulačnej/snímačej predsieňovej elektródy IS-1.
- Defibrilačná elektróda.**

- Do modelov s portami elektród DF-1 najskôr vložte a zaistíte anódu defibrilačnej elektródy (+, proximálna) do portu elektródy DF-1 (+). Potom vložte a zaistíte katódu elektródy (-, distálna) do portu elektródy DF-1 (-).

UPOZORNENIE: Pri elektródach IS-1/DF-1 nikdy nemeňte polaritu výbojovej krivky fyzickým prepnutím anód a katód elektródy v hlave generátora impulzov – použite programovateľnú funkciu Polarity (Polarita). Ak sa polarita prepne fyzicky, môže dôjsť k poškodeniu zariadenia a nevykonaniu konverzie arytmie po operácii.

Každú elektródu pripojte ku generátoru impulzov vykonaním nasledujúcich krokov (dodatočné informácie o momentovom kľúči nájdete v časti "Obojsmerný momentový kľúč" na strane 98):

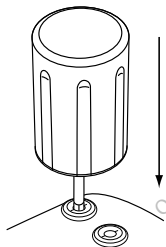
1. Skontrolujte prítomnosť prípadnej krvi alebo iných telesných tekutín v portoch elektródy na hlave generátora impulzov. Ak do portov náhodou vnikne kvapalina, dôkladne ich vyčistite sterilnou vodou.
2. V prípade potreby pred použitím momentového kľúča vyberte a odstráňte ochranu špičky.
3. Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutky tak, že ho necháte prejsť cez predrezanú stredovú priehlbínu pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (Obrázok 10 Vloženie momentového kľúča na strane 84). Otvorí sa tým pošvička skrutky na hlave generátora impulzov a z portu elektródy sa uvoľní prípadný potenciálne vytvorený tlak, čím sa poskytne cesta na uvoľnenie nahromadenej tekutiny alebo vzduchu.

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

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

- Momentový kľúč vložte do predrezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte elektródu do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
- Vizualne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vŕtanutá, aby bolo možné vloženie. V prípade potreby použite momentový kľúč na povolenie nastavovacej skrutky.

- Každú elektródu úplne vložte do daného portu elektródy a potom utiahnite nastavovaciu skrutku na koncovom kolíku.



Obrázok 10. Vloženie momentového kľúča

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

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

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

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

POZNÁMKA: Pri elektródach DF4-LLHH alebo DF4-LLHO sa musí špička konektora vložiť za blok nastavovacích skrutiek, aby bolo možné správne pripojenie. Na kontrolu, či bola špička konektora úplne vložená do portu elektródy, sa môže použiť zobrazenie indikátora vloženia špičky konektora za blok nastavovacích skrutiek.

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

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

Krok G: Vyhodnoťte signály elektród

1. Generátor impulzov vyvedte z úsporného režimu Storage (Skladovanie) naprogramovaním položky Tachy mode (Tachy režim) na možnosť Off (Vyp.).

UPOZORNENIE: Aby ste predišli nevhodným výbojom, zabezpečte naprogramovanie Tachy Mode (Tachy režimu) generátora impulzov na možnosť Off (Vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je režim Tachy Mode (Tachy režim) naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Monitorovanie + liečba).

2. Generátor impulzov vložte do implantačnej kapsy.
3. Prezretím EGM a značiek v skutočnom čase vyhodnoťte signály stimulačnej/snímačnej a defibrilačnej elektródy. Signál z implantovaných defibrilačných elektród by mal byť nepretržitý a bez artefaktov, podobný EKG z povrchu tela. Prerušovaný signál môže indikovať slabé spojenie, zlomenie alebo iné poškodenie elektródy alebo poškodenie izolácie, ktorá si bude vyžadovať výmenu elektródy. Nevhodné signály môžu mať za následok neschopnosť systému generátora impulzov detekovať arytmie, neschopnosť dodať naprogramovanú liečbu alebo dodanie nepotrebných liečeb. Merania elektródy by mali odrážať vyššie uvedené body (Tabuľka 21 Merania elektródy na strane 78).

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

4. Vyhodnoťte všetky impedancie elektród.

UPOZORNENIE: Ak je celková impedancia výbojovej elektródy počas implantácie nižšia ako 20 Ω , overte, či proximálna cievka nie je v kontakte s povrchom generátora impulzov. Ak sa nameria menej ako 20 Ω , znamená to, že niekde v systéme je skrat. Ak opakované merania preukážu, že je celková impedancia výbojovej elektródy nižšia ako 20 Ω , elektróda a/alebo generátor impulzov sa pravdepodobne budú musieť vymeniť.

V zariadení AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN a ORIGEN je limit impedancie High (Vysoká) nominálne nastavený na hodnotu 2 000 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 2 000 a 3 000 Ω po 250 Ω prírastkoch. Limit impedancie Low (Nízka) je nominálne nastavený na hodnotu 200 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 200 a 500 Ω po 50 Ω prírastkoch.

V zariadení INCEPTA, ENERGEN, PUNCTUA a TELIGEN je limit impedancie High (Vysoká) nominálne nastavený na hodnotu 2 000 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 2 000 a 3 000 Ω po 250 Ω prírastkoch. Limit impedancie Low (Nízka) je nominálne nastavený na hodnotu 200 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 200 a 500 Ω po 50 Ω prírastkoch.

Pri voľbe limitov impedancie zväzťe nasledujúce faktory:

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

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

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

Limit ShockLow (Nízka) impedancie výboja je pevne stanovený na hodnotu 20 Ω . Limit ShockHigh (Vysoká) impedancie výboja je pevne nastavený na hodnotu 125 Ω a dá sa naprogramovať na hodnoty medzi 125 a 200 Ω po 25 Ω prírastkoch. Pri výbere hodnoty HighImpedance Limits (Limity impedancie, Vysoká) zväzťe nasledujúce faktory:

- Pri chronických elektródach minulé merania impedancie pre elektródu, ako aj iné indikátory elektrickej funkcie, ako je stabilita v priebehu času
- Pri novo implantovaných elektródach počiatočná nameraná hodnota impedancie

POZNÁMKA: V závislosti od účinkov maturácie elektródy sa môže v priebehu kontrolného testovania lekár rozhodnúť preprogramovať hodnotu HighImpedance Limits (Limity impedancie, Vysoká).

- Odporúčaný rozsah impedancie pre používanú elektródu (používané elektródy), ak je k dispozícii
- Hodnota impedancie testu impedancie pre výboj s vysokou alebo maximálnou energiou

Hodnoty impedancie výbojovej elektródy medzi 20 Ω a naprogramovaným limitom impedancie High (Vysoká) sa považujú za hodnoty v rámci rozsahu. Ak sú pozorované veľké fluktuácie impedancie alebo stavy mimo rozsahu, zvažte nasledujúce kroky:

- Overte konfiguráciu – zabezpečte, aby sa naprogramovaná funkcia Shock Vector (Vektor výbojov) zhodovala s konfiguráciou implantovanej elektródy (napríklad použite možnosť RV Coil to Can (Cievka PK k zariadeniu) pri elektróde s jednou distálnou cievkou).
- Skontrolujte spojenie – zabezpečte, aby sa špičky konektorov výbojovej elektródy umiestnili do správnych portov a overte bezpečné pripojenie elektródy.
- Skontrolujte kontakt – zabezpečte, aby bolo zariadenie vnútri vlhkej implantačnej kapsy, pretože puzdro generátora impulzov slúži v konfigurácii V-TRIAD ako aktívny pól elektródy. Počas testu predchádzajte manipulácii s kapsou.
- Vypnite zdroje externého šumu (napríklad elektrokauterizačné zariadenie, monitory).
- Na ďalšie vyhodnotenie integrity systému elektród použite podľa potreby ďalšie nástroje na odstránenie problémov vrátane analýzy elektrogramu, kontroly röntgenovej alebo skiaskopickéj snímky alebo internej vizuálnej kontroly.

POZNÁMKA: Zariadenie používa na merania impedancie výbojovej elektródy podprahový testovací impulz, preto môže byť ťažké merať odpoveď na testovacie signály v prítomnosti elektrickej interferencie alebo „šumu“ (napr. elektrokauterizačného alebo externého monitorovacieho zariadenia pripojeného priamo k pacientovi) počas testovania. Môže to viesť k variáciám meraní impedancie (predovšetkým na implantáte). V neprítomnosti takejto elektrickej interferencie budú merania impedancie výbojovej elektródy stabilnejšie.

Krok H: Naprogramujte generátor impulzov

1. Skontrolujte Programmer Clock (Hodiny programátora) a v prípade potreby nastavte a nasyntonizujte generátor impulzov tak, aby sa na tlačенých správach a záznamoch registračného pásu PRM zobrazoval správny čas.

2. Naprogramovanie funkcie Beep During Capacitor Charge (Pípanie počas nabíjania kapacitátora) na možnosť On (Zap.) počas testovania konverzie a implantácie môže byť užitočné, aby bolo lepšie možné rozoznať, kedy sa generátor impulzov nabíja na dodanie výboja.
3. Vykonaňte manuálne nabitie kapacitátora PG, ak ste tak už neučinili.
4. Ak sa nepoužívajú porty elektródy, príslušne naprogramujte generátor impulzov.
5. Generátor impulzov naprogramujte na želané parametre testovania konverzie, ktoré sú vhodné pre pacienta.

Pri programovaní generátora impulzov zvážte nasledujúce faktory:

- Pre každú dutinu sa na základe prahov zachytenia odporúča minimálne dvojnásobok bezpečnostnej tolerancie pre napätie alebo trojnásobok bezpečnostnej tolerancie pre šírku impulzu, ktorá by mala poskytnúť primeranú bezpečnostnú toleranciu a pomôcť zachovať životnosť batérie.
- Keď sa používa funkcia Smart Blanking je možné, že artefakty polarizácie po predsieňovej stimulácii sa detegujú ako vlny R a zabránia komorovej stimulácii (po liečbe tachy alebo vysokovýkonnej komorovej stimulácii). Ak pacient závisí od kardiostimulátora, otestujte správne snímanie po liečbe výbojom. Ak sa po výboji vyskytne nadmerné snímanie, pripravte sa na použitie príkazu STAT PACE.
- Naprogramovaním dlhšieho zaslepenia však môžete zvýšiť pravdepodobnosť nedostatočného snímania vln R.
- Naprogramovaním kratšej periódy zaslepenia však môžete zvýšiť pravdepodobnosť komorového nadmerného snímania predsieňovej stimulovanej udalosti.
- Na zníženie rizika komorového nedostatočného snímania v dôsledku V-Blank after A-Pace (Zaslepenie V po stimulácii A) (keď je potrebný dvoj dutinový stimulačný režim s funkciou Rate Smoothing (Uhladenie frekvencie) alebo Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou)):
 - Znížte hodnotu LRL

- Skráťte obdobie AV Delay (AV oneskorenie) alebo použite parameter Dynamic AV Delay (Dynamické AV oneskorenie) a znížte minimálne nastavenie Dynamic AV Delay (Dynamické AV oneskorenie)
- Znížte parameter Search AV Delay (AV oneskorenie pri vyhľadávaní) pre funkciu AV Search + (AV vyhľadávanie +)
- Zvýšte percento funkcie DownRate Smoothing (Uhladenie frekvencie smerom nadol) na najvyššiu možnú hodnotu
- Znížte parameter Recovery Time (Čas obnovy) pre režimy Rate Adaptive Pacing (Stimulácia založená na frekvenčnej adaptácii)
- Znížte hodnotu MTR alebo MPR, ak je zapnutá funkcia DownRate Smoothing (Uhladenie frekvencie smerom nadol)
- Znížte hodnotu MSR, ak je nastavený stimulačný režim založený na frekvenčnej adaptácii
- Pri preprogramovaní hodnoty prahu RhythmMatch Threshold (Prah RhythmMatch) zvažte nasledujúce faktory:
 - Skontrolujte, či namerané hodnoty RhythmMatch neobsahujú predchádzajúce epizódy VT a SVT (indukované alebo spontánne)
 - S cieľom zvýšiť pravdepodobnosť správnej liečby VT by sa mal prah RhythmMatch Threshold (Prah RhythmMatch) naprogramovať nad úroveň nameraných hodnôt RhythmMatch akýchkoľvek VT
 - S cieľom zvýšiť pravdepodobnosť správneho zabránenia liečbe pri SVT by sa mal prah RhythmMatch Threshold (Prah RhythmMatch) naprogramovať pod úroveň nameraných hodnôt RhythmMatch akýchkoľvek SVT
 - Citlivosť detekcie VT vo všeobecnosti klesá s nižšími naprogramovanými hodnotami prahu RhythmMatch Threshold (Prah RhythmMatch), takže ak chcete dosiahnuť maximálnu citlivosť na

VT, musíte naprogramovať najvyššiu vhodnú hodnotu prahu RhythmMatch Threshold (Prah RhythmMatch).

- Namerané hodnoty RhythmMatch môžu byť užitočné aj na naprogramovanie iných parametrov Rhythm ID vrátane funkcií Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Rozlíšenie predsieňovej tachyarytmie), AFib Rate Threshold (Prah frekvencie AFib) a Stability (Stabilita)
- Pri programovaní MTR je nutné zvážiť stav pacienta, vek, celkový zdravotný stav, funkciu sínusového uzla a fakt, že vysoká MTR môže byť nevhodná pre pacientov, u ktorých sa vyskytuje angína pectoris alebo iné symptómy ischémie myokardu pri vyšších frekvenciách.
- Pri programovaní MSR je nutné zvážiť stav pacienta, vek, celkový zdravotný stav a fakt, že stimulácia založená na frekvenčnej adaptácii pri vyšších frekvenciách môže byť nevhodná pre pacientov, u ktorých sa vyskytuje angína pectoris alebo iné symptómy ischémie myokardu pri týchto vyšších frekvenciách. Vhodná frekvencia MSR sa musí vybrať na základe vyhodnotenia najvyššej stimulačnej frekvencie, ktorú môže pacient dobre znášať
- Naprogramovanie dlhých období Atrial Refractory (Predsieňová refrakterná) v kombinácii s niektorými obdobiami AV Delay (AV oneskorenie) môže spôsobiť náhly vznik blokády 2 : 1 na úrovni naprogramovanej hodnoty MTR.
- Pred naprogramovaním funkcie RVAT zvážte vykonanie merania prikázaného komorového automatického prahu s cieľom overiť fungovanie tejto funkcie podľa očakávania.
- U pacientov závislých od kardiostimulátora buďte pri zvažovaní nastavenia Noise Response (Reakcia na šum) na možnosť Inhibit Pacing (Zabrániť stimulácii) opatrní, pretože v prítomnosti šumu nedôjde k stimulácii.
- Aby ste odstránili pravdepodobné interakcie založené na impedancii so senzorom MV/respiračným senzorom, naprogramujete ho na možnosť Off (Vyp.).

UPOZORNENIE: Aby ste predišli nevhodným výbojom, zabezpečte naprogramovanie Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov na možnosť Off (Vyp.), keď sa zariadenie nepoužíva a pred manipuláciou so

zariadením. Pri zisťovaní a liečbe tachyarytmie overte, či je režim Tachy Mode (Tachy režim) naprogramovaný na možnosť Monitor + Therapy (Monitorovanie + liečba).

Krok I: Test na schopnosť konverzie komorovej fibrilácie a indukovateľných arytmií

Po získaní prijateľných signálov z implantovaných elektród sa lekár môže rozhodnúť vykonať testovanie konverzie VT a VF, aby určil, (1) či je konfigurácia a poloha implantovaných elektród vhodná pre pacienta, (2) či bude naprogramovaná energia výboja generátora impulzov alebo maximálna výbojová energia dostatočná na spoľahlivú konverziu arytmie a (3) či sú parametre AGC a zlepšenia detekcie správne naprogramované na zistenie VF/VT. Test konverzie pozostáva z indukovania arytmie a následného pokusu o konverziu arytmie pri vopred zvolenej energetickej úrovni.

Preukázanie konverzie komorovej fibrilácie sa odporúča pred implantáciou generátora impulzov, pretože výboj dodaný počas komorovej tachykardie má potenciál urýchľovať arytmiu. Intraoperatívne testovanie možno minimalizovať vykonaním výlučne testovania VF v čase implantácie a vykonania testovania VT po operácii v elektrofyziológickom laboratóriu pred prepustením pacienta.

Ak je konverzia neúspešná, treba pacienta zachraňovať použitím vhodného externého defibrilátora. Pri celkovom klinickom hodnotení počas testovania konverzie a hodnotení spontánnych epizód počas kontroly sa uistite, že neexistuje žiadne omeškanie alebo prerušenie pri detekcii tachyarytmií a aplikácii liečby. Pokiaľ pozorujete akékoľvek odchýlenie nablížacieho cyklu alebo aplikácie výboja, vykonajte doplnkové vyhodnotenie.

Ak sa vykonalo testovanie konverzie, môžu byť hodnoty trvale naprogramovaných parametrov rovnaké, ako bolo použité počas testovania, alebo sa môžu upraviť na odlišné hodnoty. Zariadenie je možné naprogramovať s určitým nastavením konečného parametra pre všetky VT/VF (viaceré zóny) alebo s nastavením jednej zóny VF s prahom frekvencie pod hodnotu, ktorá sa označuje ako arytmia. Keď nepreběhlo žiadne testovanie konverzie u pacientov s indikáciou primárnej prevencie, lekár by mal zvážiť, či vysoké frekvencie detekcie nemôžu obmedziť schopnosť zariadenia správne detegovať a liečiť polymorfne tachyarytmie. Po testovaní konverzie je dôležité vyhodnotiť uložené diagnostické údaje a EGM zariadenia vrátane priebehu intervalov (pozri nižšie „Dôležité informácie o programovaní tachyarytmií“) Naprogramovanie konečných prahov frekvencie pre VT/VF

na vyššie hodnoty alebo menej citlivé nastavenie AGC ako testované parametre môže viesť k nedostatočnej detekcii neskorších spontánných tachyarytmií.

VAROVANIE: Počas implantácie a elektrofyziologického testovania majte vždy k dispozícii externé defibrilačné zariadenie. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

POZNÁMKA: Ak sa vykonáva otvorený chirurgický zákrok a použije sa hrudný retraktor, vyberte ho pred testovaním konverzie, aby ste čo najlepšie simulovali ambulančné podmienky, v ktorých bude generátor impulzov fungovať, a predišli možnému zvodu energie.

Indukcia arytmie pacienta

Arytmiu je možné indukovať použitím indukčných funkcií generátora impulzov.

Krvný tlak pacienta a elektrofyziologický stav nechajte vrátiť na počiatočnú úroveň medzi indukciami arytmie, či už boli úspešné, alebo nie. Minimálna doba medzi testami konverzie by mala byť založená na klinickom stave (hemodynamický a metabolický) pacienta a zväžení lekára.

Počas každej indukcie arytmie si všimnite srdcovú frekvenciu, aby ste určili príslušné prahové hodnoty frekvencie. Dĺžky komorového cyklu, ktoré sa vyskytujú v blízkosti, ale pod najnižšou naprogramovanou prahovou hodnotou frekvencie, môžu byť zaznamenané ako normálny sínusový rytmus. Aby sa zabezpečila dostatočná príležitosť na detekciu, prahové hodnoty frekvencie by sa mali naprogramovať aspoň 10 min^{-1} úderov pod frekvenciou arytmií, ktoré sa budú ošetrovať.

Vykonajte indukciu

1. Uistite sa, že je generátor impulzov v implantačnej kapsle. Dočasne kapsu zatvorte a zabezpečte, aby počas testovania konverzie ostal generátor impulzov na svojom mieste. Zabezpečte, aby mal generátor impulzov dobrý kontakt s okolitým tkanivom. Kapsu v prípade potreby opláchnite fyziologickým roztokom, aby ste predišli tomu, že kapsa bude suchá.

UPOZORNENIE: Nedovoľte, aby sa počas indukcie dostal do kontaktu s elektródou alebo zariadením nejaký vodivý predmet, pretože môže zväzdať energiu, čo môže mať za následok zníženie množstva energie dodávanej do tela pacienta a poškodenie implantovaného systému.

2. Overte funkciu magnetu a telemetrie, aby ste zabezpečili, že generátor impulzov bude v prijateľnom rozsahu.
3. Naprogramujte vhodné parametre a zmeňte polozku Tachy Mode (Tachy režim) generátora impulzov na Monitor + Therapy (Monitorovanie + Liečba).
4. Pomocou programátora vykonajte indukciu.

Testovacie energetické požiadavky a prahy pre úspešnú defibriláciu

Energetické požiadavky pre defibriláciu a testovacie prahy pre úspešnú defibriláciu by sa mali stanoviť pri implantácii.

Výboje určené na liečbu VF alebo polymorfných VT by sa mali naprogramovať s bezpečnostnou toleranciou 10 J nad úrovňou energie výboja, ktorú určí lekár pre úspešnú konverziu VF. V niektorých situáciách môže lekár určiť adekvátnu alternatívnu bezpečnostnú toleranciu (nad úrovňou energie výboja, ktorá sa požaduje pre úspešnú konverziu VF).

Medzi odlišné testovacie metódy na stanovenie defibrilačných prahov v klinickej literatúre sú okrem iného uvedené tieto:

- Postupným znižovaním k zlyhaniu testovania defibrilačného prahu sa stanoví DFT a overí posledná úspešná energia – jednu aplikáciou [1x (DFT+)] alebo dvojitoú [2x (DFT++)].
- Energetické požiadavky na testovanie defibrilácie stanovíte odčítaním prijateľnej bezpečnostnej tolerancie z maximálneho výkonu zariadenia.

Definovanie implantačnej bezpečnostnej tolerancie a vzťah k pravdepodobnosti úspechu sú opísané v klinickej literatúre. Akýkoľvek výsledok metódy jednotlivého testu môže byť príkladom štatistickej variácie a jednorazová

konverzia narušeného rytmu pri určitej energetickej úrovni nezaručuje ani nezaistuje, že energetická úroveň je pre konverziu spoľahlivá.

Pri systéme s výkonom 41 J sa ako bezpečnostná tolerancia odporúča, aby test konverzie bol vykonaný dvakrát na úrovni DFT, pokiaľ DFT alebo zvolená úroveň energie je 31 J alebo jedenkrát, pokiaľ DFT alebo zvolená úroveň energie je 21 J bez chýb konverzie.

Vždy majte k dispozícii štandardný externý defibrilátor s externými elektródami na použitie pri testovaní defibrilačného prahu.

Ak je bezpečnostná tolerancia implantácie a pôvodná konverzia pri 31 J neúspešná, zvážte kombináciu iných metód na optimalizáciu defibrilačného póla a účinnosti. K možnostiam okrem iného patrí:

- Optimalizácia polohy elektródy — umiestnite elektródu čo najviac apikálne a septálne, aby ste nasmerovali väčšinu energie k ľavokomorovej hmote, ako je to uvedené v klinickej literatúre.
- Prepnite polaritu — použite programovacie možnosti elektrického zariadenia na zmenu polarít. Fyzicky nemeňte katódy a anódy elektród v hlave generátora impulzov.
- Preprogramujte konfiguráciu funkcie Shock Lead Vector (Vektor výboja elektródy) (napr. odstráňte proximálnu cievku z konfigurácie TRIAD na jednoduchý vektor výboja ako je možnosť konfigurácie RV Coil to Can (Cievka RV (PK) k zariadeniu)).
- Pridajte ďalšie defibrilačné cievky alebo elektródy na zvýšenie defibrilačnej plochy.

POZNÁMKA: *Prijateľné merania elektródy po zmene umiestnenia alebo preprogramovania elektródy si pozrite v Tabuľka 21 Merania elektródy na strane 78.*

Krok J: Dôležité informácie o programovaní tachyarytmie

Detekcia zón

Zvoľte vhodný počet zón liečby (VT-1, VT, VF) na liečbu očakávaných komorových tachyarytmií založených na hemodynamickej stabilite tachyarytmií, indikácií pacienta a klinickom stave jednotlivých pacientov. Aby ste

poskytli dostatočnú príležitosť na detekciu, prahové hodnoty frekvencie by sa mali naprogramovať aspoň 10 min⁻¹ úderov pod frekvenciu známych arytmií, ktoré sa budú ošetrovať.

POZNÁMKA: *Detekcia zariadenia a následná liečba sa môže líšiť od rovnakej základnej tachyarytmie v závislosti od počtu zón a naprogramovaných parametrov, ako je prah frekvencie, detekcia času a zlepšenie detekcie (pokiaľ platí).*

Kontrola skladovania epizód

Diagnostika zariadenia sa ukladá do generátora impulzov a dá sa prezerat' prostredníctvom PRM alebo LATITUDE NXT. Diagnostika aktivuje kontrolu detekcie zariadenia a reakciu na indukované a spontánne tachyarytmie. Uložené elektrogramy obsahujú priebeh intervalov. Vyhodnotenie priebehu intervalu pomôže identifikovať odhalené úderý vrátane tých pod prahom frekvencie. Úderý pod naprogramovaným prahom frekvencie môžu oneskoniť alebo zabrániť detekcii tachyarytmii zariadenia a malo by sa zväžiť preprogramovanie frekvencií k lepšej detekcii. Kontrolou uložených elektrogramov použitím pravítok pre amplitúdu EGM a meranie časovania umožní lekárovi interpretovať, či existujú komorové úderý, ktoré neboli detegované. Ak existujú neoznačené úderý, potom by malo prebehnúť vyhodnotenie k stanoveniu, či preprogramovanie zón s pomalšou frekvenciou zlepši detekciu.

Detekcia a automatické riadenie zosilnenia (AGC)

AGC pravej komory je nastavené na nominálnu hodnotu 0,6 mV a je možno ju upraviť pomocou systému PRM. Úpravy AGC sa môžu zvažovať v prípadoch s nízkou amplitúdou EGM, omeškaním v aplikácii liečby alebo podľa uváženia lekára v jednotlivých prípadoch. Akákoľvek úprava parametra AGC musí byť vyhodnotená spoločne s naprogramovanými prahmi frekvencie detekcie/zónami, aby sa zaistila príslušná frekvencia detekcie očakávanej tachyarytmie. AGC nemusí dosiahnuť svoj naprogramovaný spodný limit, pokiaľ je frekvencia detekcie tachyarytmii rýchla a arytmie sú polymorfne. Vždy vyhodnoťte frekvenciu detekcie zón a nastavenie AGC v kombinácii s uloženými informáciami o epizóde. Ak lekár prezrie EGM a verí, že zariadenie nezistilo komorový úder (úderý) v príslušnej zóne, potom preprogramuje prahy frekvencie detekcie na nižšie frekvencie, čím sa môže pomôcť celkovému správaniu detekcie. Môžete zvažovať úpravu AGC s testovaním konverzie. Zmeny v metabolickom stave pacienta, spolu s predpísanými liekmi môžu ovplyvniť rozmery krivky na EGM.

Preprogramovanie AGC nemusí byť potrebné, keď značky indikujúce snímanie zariadenia sú dobré, ale snímané intervaly sú pod kritériami frekvencie.

Značky

Značky ako sú VT-1, VT a VF (vrátane dĺžky nameraného cyklu) sú zaznamenané a priradené k naprogramovaným zónam detekcie. Prítomnosť značiek znamená, že zariadenie zistilo určitý úder. Kolísanie frekvencií pri tachykardii, ktoré sú blízko alebo tesne pod najnižšou prahovou hodnotou frekvencie, môžu byť označené ako VS (komorové snímanie). Kontrola priebehu intervalu poskytuje prehľad o naprogramovaných prahoch frekvencie a rozložení intervalov v priebehu epizódy. Táto informácia umožňuje klinické úpravy parametrov detekcie podľa uváženia lekára.

Krok K: Implantujte generátor impulzov

1. Naprogramujte položku Tachy Mode (Tachy režim) na možnosť Off (Vyp.).
2. Overte funkciu magnetu a hlavicovej telemetrie, aby ste zabezpečili, že generátor impulzov má prijateľný rozsah pre začatie interogácie.
3. Zabezpečte, aby mal generátor impulzov dobrý kontakt s okolitým tkanivom implantačnej kapsy, a potom ho prišlite na miesto, aby ste znížili migráciu zariadenia na minimum (obrázky umiestnenia otvoru na prištíte nájdete v časti "Pripojenia elektród" na strane 68). Nadbytočnú elektródu jemne navíňte a vložte ju tak, aby priliehala ku generátoru impulzov. Kapsu v prípade potreby opláchnite fyziologickým roztokom, aby nebola suchá.
VAROVANIE: Elektródu nezalamujte, neskrúčajte ani nepreplätajte s inými elektródami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu izolácie elektródy oterom alebo k poškodeniu vodiča.
4. Zatvorte implantačnú kapsu. Zvážte také umiestnenie elektród, ktoré zabraňuje kontaktu s materiálom šitia. Odporúča sa, aby sa na zatvorenie vrstiev tkaniva použili absorbovateľné stehy.
5. Pred opätovnou aktiváciou generátora impulzov dokončite prípadné elektrokauterizačné procedúry.

6. Položku Tachy Mode (Tachy režim) naprogramujte na želané nastavenie a potvrďte konečné naprogramované parametre.

UPOZORNENIE: Po akejkolvek úprave rozsahu snímania alebo snímacej elektródy vždy overte správnosť snímania. Naprogramovanie nastavenia Sensitivity (Citlivosť) na najvyššiu hodnotu (najnižšia citlivosť) môže mať za následok omeškanú detekciu alebo nedostatočné snímanie srdcovej činnosti. Rovnako môže naprogramovanie na najnižšiu hodnotu (najvyššia citlivosť) spôsobiť, že bude dochádzať k nadmernému snímaniu nesrdcových signálov.

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

Krok L: Vyplňte a vráťte implantačný formulár

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

OBOJSMERNÝ MOMENTOVÝ KLÚČ

Momentový kľúč (model 6628) je pribalený v sterilnej zostave spolu s generátorom impulzov a je určený na uťahovanie a povoľovanie nastavovacích skrutiek č. 2 – 56, zapustených nastavovacích skrutiek a nastavovacích skrutiek na tomto a iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré sa dajú voľne otáčať pri úplnom zasunutí (tieto nastavovacie skrutky zvyčajne majú biele pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov).

Tento momentový kľúč je obojsmerný a je prednastavený tak, aby nastavovacie skrutky poskytol adekvátny uťahovací moment a pri zaistení nastavovacej skrutky prevakne. Rapkáčový uvoľňovací mechanizmus zabráňuje nadmernému utiahnutiu, ktoré by mohlo mať za následok poškodenie zariadenia. Na uľahčenie

uvolňovania utiahnutých vysunutých nastavovacích skrutiek aplikuje tento kľúč väčší ťahovací moment proti smeru hodinových ručičiek ako v smere hodinových ručičiek.

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

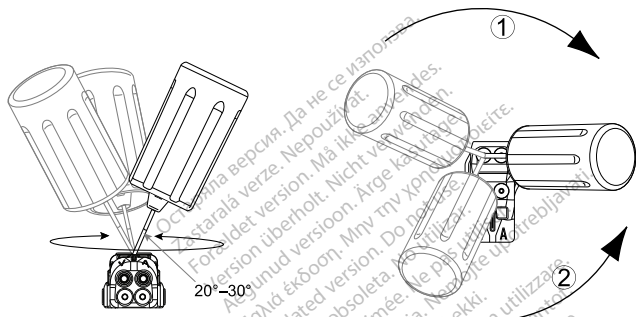
Tento momentový kľúč sa môže používať aj na povolenie nastavovacích skrutiek na iných generátoroch impulzov a príslušenstve elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky s utiahnutím proti zarážke, keď sú úplne zasunuté (tieto nastavovacie skrutky majú zvyčajne priehľadné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

Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy nakloňte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (Obrázok 11 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky na strane 100).
2. Kľúč otáčajte v smere chodu hodinových ručičiek (pri vŕtanej nastavovacej skrutke) alebo proti smeru chodu hodinových ručičiek (pri vysunutej nastavovacej skrutke) okolo osi asi trikrát tak, aby rukoväť kľúča obiehala okolo stredovej čiar skrutky (Obrázok 11 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky na strane 100). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.
3. Podľa potreby to môžete skúsiť až štyrikrát, zakaždým pri trošku väčšom uhle. Ak nastavovaciu skrutku nedokážete úplne povoliť, použite momentový kľúč č. 2 zo súpravy nastavovacieho kľúča, model 6501.
4. Po uvoľnení nastavovacej skrutky sa skrutka dá vysunúť alebo zasunúť podľa potreby.

5. Momentový kľúč po dokončení tohto postupu zlikvidujte.



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

Obrázok 11. Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

KONTROLNÉ TESTOVANIE

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

VAROVANIE: Zabezpečte, aby bol počas testovania zariadenia po implantácii pripravený externý defibrilátor a zdravotnícky personál vyškolený v poskytovaní kardiopulmonálnej resuscitácie (CPR) pre prípad, že by bolo potrebné začať externú záchranu pacienta.

Kontrola pred prepustením

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

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

Rutinná kontrola

Mali by ste vykonávať rutinné následné vyšetrenia jeden mesiac po kontrole pred prepustením a potom každé tri mesiace, aby ste mohli vyhodnotiť naprogramovanie zariadenia, efektivitu liečby, stav elektród a stav batérie. Návštevy v ordinácii sa v prípade dostupnosti môžu doplniť diaľkovým monitorovaním.

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

Počas rutinného kontrolného testu vykonajte nasledujúce postupy:

1. Interogujte generátor impulzov a prezrite si obrazovku Summary (Zhmutie).
2. Overte stimulačné prahy, impedanciu elektród a amplitúdu vlastných signálov.
3. Vytlačte správy Quick Notes (Okamžitý záznam) a Patient Data (Pacientske údaje), aby ste ich v prípade použitia v budúcnosti mali uložené v spísoch.
4. Prezrite si obrazovku Arrhythmia Logbook (Záznamy arytmií) a pri epizódach záujmu si vytlačte podrobné informácie o epizóde a uložené informácie elektrogramu.
5. Vymažte počítadlá a histogramy, aby sa pri nasledujúcej kontrole zobrazili najnovšie údaje epizódy.
6. Overte, či dôležité naprogramované hodnoty parametrov (napr. Lower Rate Limit (Spodný limit frekvencie), AV Delay (AV omeškanie), Rate Adaptive Pacing (Stimulácia s frekvenčnou adaptáciou), výstupná Amplitúda (Amplitúda), Pulse Width (Šírka impulzu), Sensitivity (Citlivosť), Ventricular Zones (Komorové zóny), Detection Rate (Frekvencia detekcie)) sú optimálne pre aktuálny stav pacienta. Ďalšie informácie o programovaní detekcie tachyarytmie a liečbe si pozrite vo vyššie uvedených postupoch („Test na schopnosť konverzie komorovej fibrilácie“ a „Dôležité informácie o programovaní indukovateľných arytmií a tachyarytmii“) (“Implantácia generátora impulzov” na strane 74).

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

UPOZORNENIE: Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Dbajte na zmeny pacientovho stavu, liečebný režim a iné faktory, ktoré môžu meniť DFT a mať za následok nevykonanie konverzie arytmie po operácii.

EXPLANTÁCIA

POZNÁMKA: Všetky explantované generátory impulzov a elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Analýza explantovaných generátorov impulzov a elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.

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

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

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

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

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

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

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

- Režimy Tachy a Brady generátora impulzov naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
- Funkciu Magnet Response (Reakcia na magnet) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
- Funkciu Beep when Explant is Indicated (Pípnutie, keď je indikovaná explantácia) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).
- Funkciu Beep When Out-of-Range (Pípnutie, keď je hodnota mimo rozsahu) naprogramujte na možnosť Off (Vyp.).

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

Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo elektródy zväzte nasledujúce informácie:

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

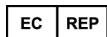
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
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

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359404-014 SK Europe 2015-02

C€0086

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

