

TECHNICKÝ NÁVOD K POUŽITÍ PRO LÉKAŘE

RESONATE™ HF ICD,

RESONATE™ EL ICD,

PERCIVA™ HF ICD,

PERCIVA™ ICD,

CHARISMA™ EL ICD,

VIGILANT™ EL ICD,

MOMENTUM™ EL ICD

IMPLANTABILNÍ KARDIOVERTER-DEFIBRILÁTOR

REF D520, D521, D532, D533, D420, D421, D432, D433, D500, D501, D512, D513, D400, D401, D412, D413, D320, D321, D332, D333, D220, D221, D232, D233, D120, D121

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Nicht verwenden
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ei.

Obsah

Další informace	1
Popis prostředku	1
Související informace	4
Indikace a použití	5
Kontraindikace	5
Upozornění	6
Bezpečnostní opatření	9
Další upozornění	23
Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii	23
Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)	24
Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS)	26
Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace	28
Ionizační záření	29
Zvýšené tlaky	30
Možné nežádoucí události	32
Mechanické specifikace	35
Položky obsažené v balení	40
Symboly na obalu	40
Stav přístroje při dodání	45
Rentgenkontrastní identifikátor	47
Údaje o telemetrii	48
Životnost generátoru pulsů	48
Informace o záruce	56
Spolehlivost výrobku	56
Informace pro poučení pacienta	57

Příručka pacienta	58
Připojení elektrod	59
Implantace generátoru pulsů	62
Kontrola prostředku	63
Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů	63
Implantace systému elektrod	64
Vstupní měření	66
Vytvoření implantační kapsy	69
Připojení elektrod k generátoru pulsů	71
Vyhodnocení signálů elektrod	75
Programování generátoru pulsů	78
Test schopnosti konvertovat fibrilaci komor a vyvolatelné arytmie	81
Pravidla programování tachyarytmií	85
Implantace generátoru pulsů	86
Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci	87
Obousměrný momentový klíč	87
Testování při kontrolách	89
Explantace	92

DALŠÍ INFORMACE

Další referenční informace naleznete na internetové stránce www.bostonscientific-elabeling.com.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod obsahuje informace o skupině implantabilních kardioverterů-defibrilátorů (ICD) řady RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM, které obsahují následující typy generátorů pulsu (specifické modely jsou uvedeny v části "Mechanické specifikace" na straně 35):

- VR – jednodutinový ICD, který kombinuje terapii sínové tachyarytmie s komorovou stimulací a snímáním
- DR – dvoudutinový ICD, který kombinuje terapii komorové tachyarytmie se stimulací a snímáním v komorách a síních

POZNÁMKA: V této příručce mohou být uvedeny informace k modelovým řadám, které v současné době nejsou schváleny k prodeji ve všech zemích. Úplný seznam modelových čísel schválených pro vaši zemi vám poskytne místní obchodní zástupce. Některé modely obsahují méně funkcí. Při práci s těmito prostředky ignorujte informace o funkcích, které nemáte k dispozici.

POZNÁMKA: Prostředky RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA a VIGILANT s připojením elektrody v pravé komoře DF4 jsou považovány za podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Další informace naleznete v příručce "Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)" na straně 24 a v Technické příručce MR pro defibrilační systém ImageReady MR s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR.

Terapie

Tato řada generátorů pulsu jsou malé, tenké přístroje s fyziologickým tvarem, který minimalizuje velikost kapsy a přispívá k minimalizaci migrace prostředku. Tyto přístroje umožňují širokou škálu terapií, k nimž patří:

- Terapie komorových tachyarytmií, která se používá k léčení rytmu souvisejících s náhlou srdeční smrtí (SCD), jako je VT nebo VF

- Stimulace při bradykardii a stimulace s adaptivní frekvencí k detekci a terapii bradyarytmií a k podpoře srdečního rytmu po defibrilační terapii

Terapie defibrilací/kardioverzí zahrnuje:

- Škálu výbojů s nízkou nebo vysokou energií za použití bifázické vlny
- Možnost volby několika vektorů výboje:
 - Od distálního pólu výbojové elektrody k proximálnímu pólu výbojové elektrody a k pouzdru pulsního generátoru (elektrodový systém TRIAD)
 - Od distálního výbojového pólu elektrody k proximálnímu výbojovému pólu elektrody (RV Coil to RA Coil)
 - Od distálního pólu výbojové elektrody k pouzdru pulsního generátoru (RV Coil to Can) (RV Coil to Can)

Elektrody

Generátor pulsů má nezávisle programovatelné výstupy a podle typu modelu je kompatibilní s jednou nebo více následujícími elektrodami:

- Jedna IS-1¹ síňová elektroda
- Jedna DF-1/IS-1² elektroda pro kardioverzi/defibrilační elektroda
- Jedna DF4-LLHH nebo DF4-LLHO³ elektroda pro kardioverzi/defibrilační elektroda s multipolárními konektorem

Elektrody s označením GDT-LLHH/LLHO nebo DF4-LLHH/LLHO jsou ekvivalentní a jsou kompatibilní s prostředky, které obsahují porty buď GDT-LLHH, nebo DF4-LLHH.

1. IS-1 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 5841-3:2013.
2. DF-1 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 11318:2002.
3. DF4 se vztahuje k mezinárodní normě ISO 27186:2010.

Generátor pulsů a elektrody představují implantabilní část systému generátoru pulsů.

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Číslo modelů generátorů pulsů, elektrod, příslušenství a dalších komponent systému potřebných ke splnění podmínek použití najdete v Technické příručce MR k defibrilačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR.

Systém PRM

Tyto generátory pulsů se mohou používat s programovacím systémem ZOOM LATITUDE, který je externí součástí systému generátoru pulsů a obsahuje:

- Programátor / záznamový systém / monitor (PRM) Model 3120
- ZOOM Wireless Transmitter Model 3140
- Softwarová aplikace ZOOMVIEW, model 2868
- Přídavná telemetrická hlavice Model 6577

Pomocí systému PRM lze provádět následující operace:

- Interogace generátoru pulsů
- Naprogramování generátoru pulsů k zajištění různých možností terapie
- Přístup k diagnostickým funkcím generátoru pulsů
- Provádění neinvazivních diagnostických testů
- Přístup k údajům historie terapie
- Uchování dvanáctisekundové křivky EKG/EGM z libovolné obrazovky
- Přístup k interaktivnímu režimu Demonstration (Předvádění) nebo Patient Data (Údaje pacienta) bez přítomnosti generátoru pulsů
- Tisk údajů pacienta bez zařazení možností terapie generátoru pulsů a údajů historie terapie

- Ukládání údajů pacienta

Generátor pulsů lze programovat pomocí dvou metod: automaticky za použití Indications-Based Programming (Programování podle indikací) (IBP), nebo manuálně.

SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

Informace k implantaci, všeobecná varování a bezpečnostní opatření, indikace, kontraindikace a technická data najdete v návodu k použití elektrod. Pečlivě si prostudujte instrukce k implantaci v tomto návodu, které jsou specifické pro zvolenou konfiguraci elektrod.

Konkrétní informace o PRM nebo systému ZOOM Wireless Transmitter (sestavení, údržba a obsluha) naleznete v návodu k obsluze systému PRM nebo referenční příručce systému ZOOM Wireless Transmitter.

Další referenční informace (jako např. práce se softwarem PRM, detekce a terapie tachyarytmie, stimulační terapie, snímání a diagnostika) naleznete v referenční příručce generátoru pulsů.

Informace o snímání pomocí systému MR naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

Informace o diagnostické službě srdečního selhání HeartLogic naleznete v technické příručce HeartLogic.

LATITUDE NXT je systém dálkového monitorování poskytující lékařům údaje z generátoru pulsů. Všechny generátory pulsů popisované v této příručce byly navrženy k použití s funkcí LATITUDE NXT; dostupnost se v jednotlivých oblastech liší.

- Lékaři / kliničtí pracovníci – Systém LATITUDE NXT vám umožňuje pravidelně dálkově a automaticky monitorovat stav pacienta i zdravotnického prostředku. Systém LATITUDE NXT poskytuje údaje o pacientech, které lze použít při jejich klinickém vyšetření.
- Pacienti – Klíčovou součástí systému je komunikátor LATITUDE, což je domácí monitorovací prostředek se snadnou obsluhou. V časech naplánovaných lékařem komunikátor automaticky načte údaje implantovaného prostředku z kompatibilního generátoru pulsů Boston Scientific. Tyto údaje pak komunikátor odešle do zabezpečeného serveru LATITUDE NXT. Server LATITUDE NXT zobrazuje údaje

pacienta na internetové stránce LATITUDE NXT, která je snadno přístupná oprávněným lékařům a klinickým pracovníkům na internetu.

Další informace naleznete v příručce pro lékaře k systému LATITUDE NXT.

CÍLOVÁ SKUPINA

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

INDIKACE A POUŽITÍ

Implantabilní kardiovertery-defibrilátory (ICD) společnosti Boston Scientific jsou určeny k zajištění komorové antitachykardické stimulace (ATP) a komorové defibrilace v rámci automatické léčby komorových arytmií, které ohrožují život pacienta.

KONTRAINDIKACE

Tyto generátory pulsů Boston Scientific jsou kontraindikovány u následujících pacientů:

- Pacienti, jejichž komorové tachyarytmie mají reverzibilní příčinu, např.:
 - Intoxikace digitalisem
 - Nerovnováha elektrolytů
 - Hypoxie
 - Sepse
- Pacienti, jejichž komorové tachyarytmie mají přechodnou příčinu, např.:
 - Akutní infarkt myokardu (IM)
 - Úraz elektrickým proudem
 - Tonutí

- Pacienti, kteří mají unipolární kardiostimulátor

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před implantací generátoru pulsů si pečlivě pročtete tuto příručku, abyste se vyhnuli riziku poškození generátoru pulsů nebo elektrody. Poškození tohoto zařízení může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- **Určeno pouze pro jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.
- **Dostupnost resuscitace.** Během testování prostředku po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.
- **Samostatný generátor pulsů.** Tento generátor pulsů nepoužívejte v kombinaci s žádným jiným generátorem pulsů. Takové použití by mohlo způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie.

Manipulace

- **Zamezte úrazu elektrickým proudem při manipulaci.** V průběhu procedur implantace, explantace nebo post mortem naprogramujte režim(y) Tachy Mode (Režim Tachy) generátoru pulsů na Off (Vypnuto), abyste vyloučili riziko úrazu vysokým napětím.
- **Nedělejte na elektrodách smyčky.** Elektrodu nepřehýbejte, nekruťte s ní, ani ji nespletejte s jinými elektrodami – takové zacházení může způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození elektrody.
- **Manipulace s elektrodou bez spojovacího nástroje.** U elektrod vyžadujících použití spojovacího nástroje postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně, pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peány, kochry či svorky. Při takové manipulaci se může koncovka elektrody poškodit a může dojít k narušení integrity zatavení; následkem může být neschopnost aplikovat terapii nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například zkrat v hlavici.
- **Manipulace s koncovkou při tunelizaci.** Nepokoušejte se uchopit žádnou jinou část koncovky elektrody DF4–LLHH či DF4–LLHO kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka elektrody.

Programování a obsluha prostředku

- **Režimy síňového převádění.** Nepoužívejte režimy síňového převádění u pacientů s chronickou refrakterní síňovou tachyarytmií. Převádění síňových arytmií může vést ke komorovým tachyarytmiím.

Po implantaci

- **Chráněné prostory.** Poučte pacienty, aby vyhledali lékařský doprovod před vstupem do míst, které by mohly nepříznivě ovlivnit funkci aktivního implantovaného lékařského přístroje, včetně prostředí, která jsou označena výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů.
- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Prostředky RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA a VIGILANT s připojením elektrody v pravé komoře DF4 jsou považovány za

podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pokud u těchto prostředků nejsou splněny všechny podmínky použití v prostředí MR, snímání MR u pacienta nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR u implantovaného systému. Může dojít k závažnému poranění pacienta nebo úmrtí a/nebo poškození implantovaného systému. *Všechny ostatní prostředky uvedené v této příručce nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR.* Pacient s implantovaným prostředkem, který je nekompatibilní s prostředím MR, nesmí podstoupit vyšetření na systému MR. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo systém elektrod, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.

Možné nežádoucí události, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR. Další varování, bezpečnostní opatření a podmínky použití naleznete v dokumentu "Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)" na straně 24.

- **Diatermie.** Pacient s implantovaným generátorem pulsů a/nebo elektrodou nesmí být vystaven diatermii, protože diatermie může působením indukovaných proudů způsobit fibrilaci, pálení myokardu nebo zničení generátoru pulsů.
- **Zajištění aktivace PTM.** V případě potřeby před propuštěním pacienta zkontrolujte, zda je funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) aktivována – ověřte, zda je parametr Magnet Response (Odezva při magnetu) nastaven na možnost Store EGM (Uložit EGM). Jestliže je tato funkce v nastavení Inhibit Therapy (Potlačit terapii) neúmyslně opuštěna, mohl by pacient potenciálně deaktivovat detekci a terapii tachyarytmie.
- **Odezva magnetu nastavena na možnost Inhibit Therapy (Potlačit terapii).** Po spuštění funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) přiložením magnetu a po uložení EGM nebo po uplynutí 60 dnů ode dne aktivace funkce Store EGM (Uložit EGM) se naprogramovaná možnost Magnet Response (Odezva při magnetu) automaticky nastaví na možnost Inhibit Therapy (Inhibovat léčbu). Když se to stane, pacient nesmí přiložit magnet, protože by se mohla potlačit terapie tachyarytmie.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (PMT).** Po naprogramování hodnoty Minimum PVARP menší, než odpovídá retrográdnímu V-A vedení, se může zvýšit pravděpodobnost vzniku PMT.
- **Senzory režimu MV.** Bezpečnost a účinnost režimů senzoru MV nebyla klinicky vyhodnocena u pacientů s implantátem v abdominální oblasti.
- **Funkce v režimu senzoru MV.** Funkce senzoru MV může být nepříznivě ovlivněna během přechodných stavů, jako jsou pneumothorax, perikardiální výpotek nebo pleurální výpotek. Do vyřešení těchto stavů zvažte naprogramovat senzor MV na možnost Off (Vypnuto).
- **Režimy s adaptivní frekvencí.** Režimy s adaptivní frekvencí, která vychází zcela nebo zčásti z minutové ventilace, mohou být nevhodné u pacientů, kteří mohou dosáhnout dechového cyklu kratšího než jedna sekunda (více než 60 dechů za minutu). Vyšší dechová frekvence snižuje impedanční signál, který snižuje frekvenční odezvu MV (tj. stimulační frekvence klesne k naprogramovanému LRL).

Režimy s adaptivní frekvencí, které jsou založeny zcela nebo zčásti na MV, nelze používat u pacientů s:

- Samostatný kardiostimulátor
- Jiná elektroda než bipolární transvenózní elektroda – měření MV bylo testováno pouze u bipolárních transvenózních elektrod
- Umělá plicní ventilace – použití mechanického dýchacího přístroje může vést k nevhodné stimulační frekvenci řízené senzorem MV

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li obal poškozen.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu neporušení obalu.

Pokud je obal mokrý, propichnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů, případně elektrodu, společnosti Boston Scientific.

- **Pokud dojde k pádu prostředku na zem.** Neimplantujte prostředek, který spadl na zem poté, co byl vyjmut z původního nepoškozeného obalu. Neimplantujte prostředek, který v původním neporušeném obalu spadl na zem z výšky větší než 61 cm (24 palců). Za těchto podmínek nelze zaručit jeho sterilitu, neporušenost ani správnost jeho funkce; takový prostředek je nutné vrátit ke kontrole společnosti Boston Scientific.
- **Skladovací teplota a adaptace na okolní teplotu.** Doporučené rozpětí teplot pro skladování je 0–50 °C (32–122 °F). Před použitím telemetrických komunikačních vlastností prostředku, před jeho programováním nebo implantací jej ponechte ohřát na pokojovou teplotu, neboť teplotní extrémny mohou ovlivnit počáteční funkci prostředku.
- **Skladování přístroje.** Generátor pulsů skladujte na čistém místě v bezpečné vzdálenosti od magnetů, od souprav obsahujících magnety a od zdrojů EMI, abyste vyloučili možnost poškození tohoto přístroje.
- **Doba použitelnosti.** Generátor pulsů nebo elektrodu implantujte před datem označeným POUŽITÍ DO, uvedeným na štítku výrobku, protože toto datum označuje validovanou skladovatelnost zařízení. Pokud je například toto datum 1. leden, zařízení neimplantujte 2. ledna ani později.

Implantace

- **Očekávané výhody.** Zjistěte, zda očekávané přednosti programovatelných vlastností přístroje převáží možnost rychlejšího vybití baterie.
- **Předoperační vyšetření pacienta.** Několik dalších faktorů, mimo jiné celkový zdravotní stav pacienta a souběžné choroby, které nemusí nijak souviset s funkcí ani indikací prostředku, mohou mít nepříznivý vliv na implantaci tohoto systému. Při tomto posuzování mohou pomoci doporučení skupin zabývajících se ochranou práv pacientů s onemocněním srdce.
- **Kompatibilita elektrody.** Před implantací zkontrolujte kompatibilitu elektrody a generátoru pulsů. Použití nekompatibilních elektrod a generátoru pulsů může poškodit konektor nebo vést k potenciálně

nežádoucím následkem, jako např. nedostatečné snímání srdeční aktivity nebo neschopnost aplikovat nezbytnou terapii.

- **Telemetrická hlavička.** Nezapomeňte, že v případě ztráty spojení telemetrie ZIP je k dispozici sterilní telemetrická hlavička. Zkontrolujte, že hlavička je možné snadno připojit k programovacímu zařízení a že je v dosahu generátoru pulsu.

- **Přístroje napájené z elektrické sítě.** Při testování elektrod pomocí zařízení napájeného z elektrické sítě postupujte s mimořádnou opatrností, protože svodové proudy převyšující 10 µA mohou indukovat fibrilaci komor. Zajistěte, aby veškerá zařízení napájená z elektrické sítě splňovala příslušné technické požadavky.

- **Náhradní přístroje.** Po implantaci náhradního přístroje do podkožní kapsy, ve které byl dříve umístěn větší přístroj, může dojít k zachycení vzduchu v kapse, k migraci, k erozi nebo k nedostatečnému zemnění mezi přístrojem a tkání. Irigace kapsy sterilním fyziologickým roztokem snižuje pravděpodobnost zachycení vzduchu a nedostatečného zemnění. Možnost migrace a eroze je snížena po přichycení přístroje fixačním švem.

- **Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavičky.** Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavičky. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.

- **Nepřítomnost elektrody.** Nepřítomnost elektrody nebo záslepky v portu elektrody může ovlivnit činnost prostředku a potenciálně ponechat pacienta bez účinné terapie. Pokud se elektroda nepoužívá, ověřte, že si záslepka a označený port hlavičky odpovídají (tj. IS-1, DF-1, nebo DF4). Záslepku plně zaveďte do nevyužitého portu a poté utáhněte zajišťovací šroub k záslepce. Ověřte správnou funkčnost prostředku pomocí programátora.

- Funkční elektroda RV je zapotřebí k nastavení časovacích cyklů založených na RV, při kterých se dosahuje správného snímání a stimulace ve všech dutinách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci. To zahrnuje dvoudutinové prostředky naprogramované na AAI(R).

- Nepřítomnost funkční elektrody RV může způsobit nedostatečné nebo nadměrně citlivé snímání, a pacienta tak může zůstat bez účinné terapie.
- **Připojení elektrod.** Nezavádějte elektrodu do konektoru generátoru pulsů, aniž byste provedli následující opatření, která mají zajistit správné zavedení elektrod:
 - Vložte momentový klíč do vylišované prohlubně těšnicí zátky před zavedením elektrody do portu, aby se uvolnila veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
 - Pohledem zkontrolujte, že utahovací šrouby jsou dostatečně povoleny tak, aby nebránily zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
 - Každou elektrodu plně zaveďte do příslušného portu elektrody a poté utáhněte utahovací šroub na terminální kolík.
- **Impedance defibrilačních elektrod.** Jestliže je celková impedance výbojové elektrody při implantaci nižší než 20 Ω , ověřte, zda proximální cívka není v kontaktu s povrchem generátoru pulsů. Naměřená hodnota pod 20 Ω indikuje zkrat v systému. Jestliže opakovaná měření ukazují celkovou impedanci výbojové elektrody nižší než 20 Ω , může být nutná výměna elektrody a/nebo generátoru pulsů.
- **Přesměrovaná energie.** Nepřipusťte, aby se během indukce dostal do kontaktu s elektrodou jakýkoli vodivý předmět nebo prostředek, protože by mohlo dojít k přesměrování energie, a tím ke snížení jejího množství aplikovaného pacientovi, a také k poškození implantovaného systému.
- **Steh nezakládejte přímo na elektrodu.** Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu (aby se zabránilo pohybu elektrody) použijte návek pro přišití.
- **Senzor MV.** Senzor MV neprogramujte na On (Zapnuto), dokud není generátor pulsů plně implantován a není otestována a ověřena integrita systému.

Programování prostředku

- **Komunikace prostředku.** Ke komunikaci s tímto generátorem pulsů používejte výhradně specifikovaný programátor a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Nastavení STAT PACE.** Pokud je generátor pulsů naprogramován na stimulaci STAT PACE (Statimová stimulace), bude dodávat stimulační impulsy STAT PACE s vysokou energií do té doby, dokud nebude přeprogramován. Použití parametru STAT PACE pravděpodobně zkrátí životnost prostředku.
- **Bezpečnostní limity stimulace a snímání.** Při výběru hodnot Pacing Amplitude (Amplituda stimulace), Pulse Width (Šířka impulsu) a Sensitivity (Citlivost) vezměte v úvahu časové změny parametrů elektrody.
 - Akutní parametr Pacing Threshold (Stimulační práh) větší než 1,5 V nebo trvalý parametr Pacing Threshold (Stimulační práh) větší než 3 V může způsobit ztrátu stimulace, protože prahové hodnoty mohou časem vzrůstat.
 - R-Wave Amplitude (Amplituda R vlny) menší než 5 mV nebo P-Wave Amplitude (Amplituda P vlny) menší než 2 mV může mít za následek undersensing (ztrátu snímání), protože snímaná amplituda se může po implantaci snížit.
 - Impedance stimulační elektrody Pacing Lead Impedance by měla být vyšší než naprogramovaná dolní Low mez impedance a nižší než naprogramovaná horní High mez impedance.
- **Správné programování vektoru výboje.** Je-li naprogramován Shock Vector (Výbojový vektor) RVcoil>>RAcoil a elektroda nemá cívkou RA, k výboji nedojde.
- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).** Posuďte vhodnost prostředku a možnosti programování u pacientů s SVT, protože SVT může spustit nežádoucí aplikaci terapie.
- **Stimulace s adaptivní frekvencí.** Funkci Rate Adaptive Pacing (Stimulace s adaptivní frekvencí) je nutno používat opatrně u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat zvýšené stimulační frekvence.
- **Refrakterní interval komor (VRP, Left Ventricular Refractory Period) při stimulaci s adaptivní frekvencí.** Stimulace s adaptivní frekvencí není limitována refrakterními intervaly. Naprogramovaný dlouhý

refrakterní interval v kombinaci s vysokou hodnotou MSR (Maximální senzorová frekvence) může způsobit asynchronní stimulaci během refrakterních intervalů, protože tato kombinace může navodit velmi malou nebo dokonce nulovou šířku okna snímání. K optimalizaci snímacích oken použijte funkce Dynamic AV Delay (Dynamické AV zpoždění) nebo Dynamic PVARP (Dynamický PVARP). Pokud programujete pevný parametr AV Delay (AV zpoždění), vezměte v úvahu výsledky snímání.

- **Polarita vlny výboje.** U elektrod IS-1/DF-1 nikdy neměňte polaritu vlny výboje fyzickým přehozením katody a anody elektrody na hlavici generátoru pulsů – použijte programovatelnou funkci Polaritu (Polarita). Při fyzikálním přepnutí polaritu může dojít k poškození prostředku nebo pooperačnímu nezvládnutí arytmie.
- **Režim tachy nastavit na Off (Vypnuto).** Eliminujte možnost vzniku nežádoucích výbojů naprogramováním režimu Tachy Mode generátoru pulsů na Off (Vypnuto) při uvedení prostředku mimo provoz a před tím, než s ním začnete manipulovat. Pro detekci a terapii tachyarytmie zkontrolujte, že je naprogramován režim Tachy Mode na Monitor + Therapy (Sledování + terapie).
- **Nadměrné snímání (oversensing) v síních.** Zjistěte, aby do síňového kanálu nepronikaly žádné artefakty z komor, jinak může dojít k nadměrnému snímání (oversensingu) v síních. Pokud jsou v síňovém kanálu přítomny komorové artefakty, může být nutné upravit polohu síňové elektrody, aby se tato interakce minimalizovala.
- **Vstupní počet ATR.** Při programování parametru Entry Count (Vstupní počet) na nízké hodnoty v kombinaci s krátkým parametrem ATR Duration (Trvání ATR) postupujte opatrně. Tato kombinace umožňuje přepnutí režimu s velmi rychlou akcí síní. Pokud byste například naprogramovali Entry Count (Vstupní počet) na hodnotu 2 a ATR Duration (Trvání ATR) na 0, mohlo by dojít k přepnutí režimu ATR na dvou rychlých intervalech síní. V takových případech může krátká série předčasných síňových událostí způsobit přepnutí režimu prostředku.
- **Výstupní počet ATR.** Při programování parametru Exit Count (Výstupní počet) na nízké hodnoty postupujte opatrně. Pokud byste například naprogramovali Exit Count (Výstupní počet) na hodnotu 2, může několik málo cyklů sníženého snímání (undersensingu) v síní způsobit ukončení přepínání režimů.

- **Vhodné programování bez síňové elektrody.** Pokud není implantována síňová elektroda (a port je zaslepen), nebo není síňová elektroda používána, ale zůstává připojena k hlavici, musí být naprogramování prostředku v souladu s počtem a typem skutečně používaných elektrod.
- **Síňové snímání naprogramováno na Off (Vypnuto).** Když je snímání síní naprogramováno na možnost Off (Vypnuto) v režimu DDI(R) nebo DDD(R), veškeré stimulace síní, ke kterým dojde, budou asynchronní. Kromě toho nemusí funkce vyžadující snímání síní pracovat dle očekávání.
- **Mezidutinové artefakty.** Pokud jsou tyto artefakty příliš velké, úpravy hodnoty Sensitivity (Citlivost) související s funkcí Smart Blanking nemusí být k inhibici detekce mezidutinových artefaktů dostatečné. Zvažte další faktory, které ovlivňují velikost/amplitudu mezidutinových artefaktů, včetně uložení elektrody, výstupu stimulace, naprogramovaných nastavení Sensitivity (Citlivost), výstupu výboje a doby od posledního aplikovaného výboje.
- **Artefakty signálu senzoru.** Pokud na EGM naleznete artefakty senzoru MV/dechového senzoru a elektrody jinak fungují správně, zvažte naprogramování senzoru na možnost Off (Vypnuto), aby nedošlo k nadměrnému snímání.
- **Rekalibrace MV.** K získání správné základní hodnoty MV se bude senzor MV kalibrovat automaticky nebo jej lze kalibrovat manuálně. Nová manuální kalibrace se musí provést v situacích, kdy dojde k vyjmutí generátoru pulsů z implantační kapsy po implantaci, například při repozici elektrody nebo v situacích, kdy je základní hodnota MV ovlivněna faktory jako stárnutí elektrody, zachycení vzduchu v implantační kapse, pohybem generátoru pulsů v důsledku nedostatečného přisíť, externí defibrilace nebo kardioverze nebo při dalších komplikacích na straně pacienta (např. pneumothorax).
- **Nastavení snímání.** Po provedení jakékoli úpravy snímacího rozpětí nebo po úpravě snímací elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání. Naprogramování parametru Sensitivity (Citlivost) na nejvyšší hodnotu (nejnižší senzitivita) může vést k zpožděné detekci nebo k nedostatečnému snímání srdeční aktivity. Stejně tak naprogramování na nejnižší hodnotu (nejvyšší citlivost) může vést k nadměrnému snímání mimokardiálních signálů.

- **Pacienti uslyší ze svého prostředku zvukový signál.** Pacienty je nutné poučit, že jakmile ze svého prostředku uslyší tóny, měli by se okamžitě obrátit na svého lékaře.
- **Použití pacientem spouštěného záznamu.** Při použití funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) postupujte opatrně, jelikož při tom dojde k následujícím situacím:
 - Deaktivují se všechny ostatní funkce magnetu včetně potlačení terapie. Funkce Magnet/Beeper (Magnet / Zvuková signalizace) neinformuje o poloze magnetu.
 - Bude ovlivněna životnost přístroje. Pro snížení vlivu na životnost přístroje umožňuje PTM pouze ukládání jedné epizody a PTM se automaticky vypne po 60 dnech, pokud nedošlo k zapnutí ukládání údajů.
 - Po uložení EGM (nebo po uplynutí 60 dní) se PTM vypne a parametr Magnet Response (Odezva při magnetu) přístroje automaticky nastaví na možnost Inhibit Therapy (Potlačit terapii). Generátor pulsů však terapii nepotlačí, dokud se magnet na 3 sekundy neodstraní a poté opět neumístí nad zařízení.

Rizika okolního prostředí a terapie

- **Eliminujte elektromagnetickou interferenci (EMI).** Poučte pacienty, aby se vyhýbali zdrojům EMI, neboť EMI může způsobit, že generátor pulsů bude poskytovat nesprávnou terapii, nebo může znemožnit aplikaci správné terapie.

Návratu generátoru pulsů do normálního režimu se obvykle dosáhne vzdálením od zdroje EMI nebo jeho vypnutím.

Příklady zdroje EMI:

- Zdroje elektrického napájení, zařízení ke svařování elektrickým obloukem a robotická manipulační zařízení
- Vysokonapěťové rozvodné sítě
- Elektrické tavicí pece

- Velké RF vysílače, například radar
- Radiové vysílače, včetně vysílačů u hraček na dálkové ovládání
- Elektronická zabezpečovací prostředky (proti krádežím)
- Alternátor v jedoucím vozidle
- Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů
- Jakýkoli zevně přikládaný prostředek, který používá automatický alarm detekce elektrod (například přístroj EKG)
- **Bezdrátové EKG.** Bezdrátové přenášené EKG může být rušeno RF interferencí a může docházet k přerušení nebo ztrátě přenášeného signálu. V případě interference, obzvláště během diagnostického testování, se doporučuje použít povrchové snímání EKG.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Mechanické systémy umělé ventilace.** Při mechanické ventilaci nastavte funkci MV/Respiratory Sensor (Senzor MV/Senzor dýchání) na hodnotu Off (Vypnuto). Jinak by mohlo dojít k následujícím situacím:
 - Nevhodná frekvence řízená MV senzorem
 - Zavádějící trending respirační frekvence
- **Sváděný elektrický proud.** Jakékoli zdravotnické příslušenství, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou interferovat s funkcí generátoru pulsů.
 - Externí monitorovací zařízení (např. respirační monitory, monitory povrchového EKG, hemodynamické monitory) mohou způsobovat interferenci s diagnostickými funkcemi generátoru pulsů využívajícími měření impedance (například měření impedance výbojové elektrody, trend parametru Respiratory Rate (Dechové frekvence)). V případě, že je funkce MV zapnuta pomocí

možnosti On (Zapnuto) mohou tyto interference také vést ke zrychlené stimulaci, a to dokonce až na maximální senzorem řízenou frekvenci. Chcete-li vyřešit možné interakce se senzorem MV, deaktivujte senzor buď přepnutím na Off (Vypnuto) (nebude se provádět žádné řízení frekvence podle MV ani měření trendů podle MV senzoru), nebo na pasivní režim (nebude se provádět žádné řízení frekvence podle MV). Dále lze naprogramovat režim Brady Mode (Brady režim) na režim bez adaptibilní frekvence (nebude se provádět měření trendů podle MV senzoru).

Chcete-li vyřešit pravděpodobné interakce s diagnostickými funkcemi s použitím Respiratory Sensor (Senzor dýchání), deaktivujte funkci Respiratory Sensor (Senzor dýchání) generátoru pulsů naprogramováním na možnost Off (Vypnuto).

- Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů, mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením přeprogramujte prostředek do režimu Electrocautery Protection Mode (Režim ochrany před elektrokauterizací) a během výkonu monitorujte funkci prostředku. Po ukončení výkonu ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23).

- **Interní defibrilace.** Nepoužívejte vnitřní defibrilační elektrody nebo katetry, pokud není generátor pulsů odpojen od elektrod, neboť elektrody mohou energii odvádět. To může způsobit poranění pacienta a poškození implantovaného systému.

- **Externí defibrilace.** Po aplikaci externího výboje může obnova snímání trvat až 15 sekund. V neurgentních situacích u pacientů dependentních na kardiostimulátoru zvažte před provedením externí kardioverze nebo defibrilace možnost přeprogramování generátoru pulsů na režim asynchronní stimulace a naprogramování funkce MV/Respiratory Sensor (Senzor dýchání) na Off (Vypnuto).

Neumísťujte defibrilační elektrody (nebo destičky) přímo nad jakékoli podkožní elektrody.

Použití externí defibrilace nebo kardioverze může generátor pulsů poškodit. Pro zabránění škodám na generátoru pulsů postupujte následujícím způsobem:

- Neumísťujte defibrilační elektrody (nebo destičky) přímo nad generátor pulsů. Přikládejte externí defibrilační elektrody (nebo rukojeti) co nejdále od generátoru pulsů.
- Pokud je prostředek implantován v oblasti pravého prsního svalu, přiložte defibrilační elektrody (nebo rukojeti) v zadopřední orientaci, pokud je prostředek implantován v oblasti levého prsního svalu, přiložte defibrilační elektrody (nebo rukojeti) v anteropikální orientaci.
- Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší hodnotu, která je klinicky přijatelná.

Po externí defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23).

- **Litotrypse.** Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je provedení ESWL z lékařského hlediska nutné, zvažte následující opatření k minimalizaci možných interakcí:
 - Zaměřte směr ESWL nejméně 15 cm (6 in) od generátoru pulsů.
 - V závislosti na stimulačních potřebách pacienta naprogramuje režim Brady Mode (Brady režim) na Off (Vypnuto) nebo na režim VVI bez frekvenční adaptace.
 - Neindikovaným výbojům zabráníte naprogramováním Tachy Mode (Režim Tachy) na Off (Vypnuto).
- **Ultrazvuková energie.** Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li použití léčebného ultrazvuku nevyhnutelné, eliminuejte jeho zaměření v blízkosti umístění generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.
- **Elektrická interference.** Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný elektrokauterizačními či monitorovacími zařízeními může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování prostředku. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely. Pokud dojde ke zrušení

telemetrického spojení v důsledku interference, je nutné přístroj opakovaně přezkoušet před vyhodnocením informací z paměti generátoru pulsů.

- **Interference radiofrekvencním (RF) signálem.** RF signály vycházející z prostředků operujících s frekvencemi blízkými frekvencím, jež používá generátor pulsů, mohou rušit telemetrické spojení ZIP při interogaci nebo programování generátoru pulsů. RF interferenci je možné redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího přístroje od PRM a generátoru pulsů.
- **Zavedení vodícího drátu pro centrální kanylu.** Při zavádění vodících drátů pro centrální žilní katetry typu PIC nebo Hickman v oblasti možného výskytu elektrod generátoru pulsů dbejte zvýšené opatrnosti. Zavedení těchto vodících drátů do žil, kterými procházejí elektrody, může vést k poškození nebo dislokaci těchto elektrod.

Domácí a pracovní prostředí

- **Domácí spotřebiče.** Domácí spotřebiče, které jsou v dobrém provozním stavu a jsou správně uzemněné, obvykle neprodukuji tak silné EMI, aby rušily provoz generátoru pulsů. Jsou známy případy poruch generátoru pulsů, způsobené ručními elektrickými nástroji nebo elektrickými holicími strojkami používanými přímo nad místem implantace generátoru pulsů.
- **Magnetická pole.** Poučte pacienty, že deštrující působení silných magnetických polí (více než 10 gaussů nebo 1 militesla), může sepnout funkci magnetu. Mezi zdroje magnetického pole patří například:
 - Průmyslové transformátory a motory
 - Přístroje pro vyšetření MRI

POZNÁMKA: Po přepnutí prostředku do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je funkce magnetu vypnuta. Další informace naleznete v příručce "Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)" na straně 24 a v Technické příručce MR pro defibrilační systém ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR.

- Velké reproduktory

- Telefonní sluchátka, jsou-li držena ve vzdálenosti 1,27 cm (0,5 palce) nebo méně od generátoru pulsu
- Magnetické hlavice, jaké se například používají u letištních bezpečnostních systémů nebo ve hře Bingo

Zařízení na ochranu zboží (EAS) a zabezpečovací systémy. Poučte pacienty, jak omezit ovlivnění funkce kardiostimulačního prostředku v důsledku zabezpečovacích bran, bran proti krádeži a deaktivátorů nebo čteček štítků, které využívají radiofrekvenční identifikační zařízení. Tyto systémy lze nalézt u vchodů a východů z obchodů, u pokladen, ve veřejných knihovnách a u bezpečnostních vstupních systémů. Pacienti by se neměli zdržovat v blízkosti a opírat se o zabezpečovací brány, brány proti krádeži a čtečky štítků. Kromě toho by se pacienti neměli naklánět přes systémy k deaktivaci štítků zabudované v pokladně ani ruční zařízení tohoto typu. Pokud pacient prochází kolem bran proti krádeži, zabezpečovacích bran a kontrolních vstupních systémů běžným tempem, není pravděpodobné, že by tyto systémy ovlivnily funkci kardiostimulačního prostředku. Pokud pacient v blízkosti zabezpečovací brány, brány proti krádeži nebo kontrolního vstupního systému pocítuje nějaké příznaky, měl by se od takového zařízení neprodleně vzdálit a informovat o tom svého lékaře.

- **Mobilní telefony.** Poučte pacienty, aby drželi mobilní telefon u ucha protilehlého ke straně, kde je implantován generátor pulsu. Pacienti nesmí nosit zapnutý mobilní telefon v náprsní kapse ani na pásku ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od implantovaného přístroje, protože některé mobilní telefony mohou způsobit, že generátor pulsu aplikuje nevhodnou terapii nebo naopak potlačí aplikaci vhodné terapie.

Testování při kontrolách

- **Konverzní test.** Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie.
- **Testování stimulačních prahů.** Při změně stavu pacienta nebo lékového režimu nebo přeprogramování parametrů přístroje zvažte provedení testů stimulačních prahů k ověření dostatečné rezervy pro účinnou stimulaci.

- **Naplánování dalších kontrol u pacienta, který odjíždí do jiné země.** Pacienti, kteří se po implantaci chystají cestovat nebo přestěhovat do jiné země, než ve které jim byl přístroj implantován, by měli mít zajištěné další sledování. Regulatorní schválení přístrojů a přidružených konfigurací programovacího software se mezi jednotlivými zeměmi liší a v některých zemích nemusí být některé přístroje registrovány nebo nejsou k dispozici.

O pomoc při určení možnosti kontroly přístroje v cílové zemi se obraťte na společnost Boston Scientific, na adrese a telefonu uvedených na zadní straně obálky.

Explantace a likvidace

- **Kremace.** Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.
- **Manipulace s prostředkem.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předešli nechtěným výbojům elektrického proudu, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:
 - Režim Tachy a Brady generátoru pulsů naprogramujte na Off (Vypnuto).
 - Funkci Magnet Response (Odezva při magnetu) naprogramujte na Off (Vypnuto).
 - Funkci Beep when Explant is Indicated (zvukový signál při indikaci explantace) naprogramujte na Off (Vypnuto).
 - Funkci Beep When Out-of-Range (Zvukový signál, když je mimo rozmezí) naprogramujte na Off (Vypnuto).

Prostředek očistěte a vydezinfikujte za použití postupů platných pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

DALŠÍ UPOZORNĚNÍ

Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii

Po jakékoli operaci nebo lékařském zákroku, které mohou ovlivnit funkci generátoru pulsů, je třeba pečlivě zkontrolovat jeho stav. To může obnášet následující úkony:

- Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením
- Kontrola klinických příhod a chybových kódů
- Kontrola Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií), včetně uložených elektrogramů (EGM)
- Kontrola EGM v reálném čase
- Testování elektrod (práh, amplituda a impedance)
- Provedení ruční reformace kapacitoru
- Kontrola diagnostiky senzoru MV, funkce senzoru MV a v případě potřeby provádění manuální kalibrace senzoru MV
- Kontrola diagnostiky senzoru dýchání
- Kontrola stavu baterie
- Naprogramování některých parametrů brady na novou hodnotu a poté přeprogramování na požadovanou hodnotu
- Naprogramování Tachy Mode (Režim tachy) na novou hodnotu a poté přeprogramování na požadovanou hodnotu
- Uložení všech dat pacienta
- Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů

Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je k dispozici u prostředků RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, a VIGILANT s připojením elektrody v pravé komoře DF4.

Následující varování, bezpečnostní opatření a podmínky použití se týkají vyšetření pacientů s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním s prostředím MR na systému MR. Kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření a podmínek použití, které platí pro snímání pacientů s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR, naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

Varování a bezpečnostní opatření pro defibrilační systémy podmíněně kompatibilní v prostředí MR

VAROVÁNÍ: Prostředky RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA a VIGILANT s připojením elektrody v pravé komoře DF4 jsou považovány za podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pokud u těchto prostředků nejsou splněny všechny podmínky použití v prostředí MR, snímání MR u pacienta nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR u implantovaného systému. Může dojít k závažnému poranění pacienta nebo úmrtí a/nebo poškození implantovaného systému. *Všechny ostatní prostředky uvedené v této příručce nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR.* Pacient s implantovaným prostředkem, který je nekompatibilní s prostředím MR, nesmí podstoupit vyšetření na systému MR. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo systém elektrod, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.

Možné nežádoucí události, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR. Další varování, bezpečnostní opatření a podmínky použití naleznete v dokumentu "Vyšetření magnetickou rezonancí (MR)" na straně 24.

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).

Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

VAROVÁNÍ: Programátor/záznamové zařízení/monitor (PRM) není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III prostředí MR (a vyšší) dle popisu v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices vydaném společností American College of Radiology⁴. Za žádných okolností se nesmí PRM dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology⁵. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

UPOZORNĚNÍ: Zvažte schopnost pacienta tolerovat nastavení prostředku během podmíněně kompatibilního snímání v prostředí MR ve spojení s fyzickými podmínkami vyžadovanými při snímání (např. nutnost ležet delší dobu v poloze na zádech).

POZNÁMKA: *Pacient nemusí být schopen podstoupit snímání MR bez ohledu na stav svého defibrilačního systému ImageReady, který je podmíněně kompatibilní v prostředí MR, a to z důvodu přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jeho dalších klinických stavů.*

Podmínky použití systému MR

Následující skupina podmínek použití v prostředí MR se vztahuje k implantaci a jejich splnění je nutné, aby mohl pacient s defibrilačním systémem ImageReady podstoupit snímání na systému MR. Před každým snímáním je potřeba ověřit, zda byly dodrženy podmínky použití, aby se při vyhodnocování vhodnosti a

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

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

připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření na systému MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací. Kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření a podmínek použití, které platí pro snímání pacientů s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR, naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiologie

1. Pacientovi je implantován defibrilační systém ImageReady podmíněně kompatibilní v prostředí MR
2. Žádné další aktivní nebo zapomenuté implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako např. adaptéry elektrod, prodlužovací prvky, elektrody nebo generátory pulsů
3. Pacient je považován za klinicky schopného tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).
4. Umístění implantovaného generátoru pulsů se omezuje na levou nebo pravou pectorální oblast
5. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace defibrilačního systému podmíněně kompatibilního v prostředí MR
6. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátoru pulsů – elektroda

Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS)

UPOZORNĚNÍ: Při TENS dochází k průchodu elektrického proudu tělem pacienta a při tom může docházet k interferenci s funkcí generátoru pulsů. Pokud je provedení TENS z lékařského hlediska nutné, zkontrolujte, zda je nastavení terapie TENS kompatibilní s generátorem pulsů. Pravděpodobnost interakce pomohou snížit následující opatření:

- Elektrody TENS umístěte co nejbliže k sobě a co nejdále od generátoru pulsů a systému elektrod.
- Použijte nejnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.

- Při použití TENS může být vhodné zajistit monitorování srdeční činnosti, obzvláště u pacientů závislých na kardiostimulátoru.

Během klinického použití TENS je možné provést další kroky k minimalizaci rušení:

- Pokud během klinického použití je podezření na interferenci, zařízení TENS vypněte.
- Nastavení TENS neměňte, dokud jste nezkontrolovali, že nové nastavení nezpůsobuje interference s funkcí generátoru pulsů.

Pokud je použití TENS lékařsky nutné mimo klinické pracoviště (domácí použití), dejte pacientům následující pokyny:

- Nastavení TENS ani polohu elektrod sami neměňte, pokud vám to nikdo nedoporučí.
- Každou aplikaci TENS ukončete vypnutím přístroje před odstraněním elektrod.
- Pokud pacient během použití TENS pocítí výboj nebo pokud pocítí příznaky točení hlavy, závratí nebo ztrátu vědomí, musí vypnout přístroj TENS a kontaktovat svého lékaře.

Během použití TENS při kontrole funkce generátoru pulsů použijte PRM následujícím způsobem:

1. Naprogramujte Tachy Mode (režim Tachy) generátoru pulsů na Monitor Only (Pouze sledování).
2. Při předepsaném nastavení TENS sledujte EGM v reálném čase, zda nedochází k nesprávnému snímání nebo interferenci.

POZNÁMKA: Jako doplňkovou metodu pro ověření funkce přístroje během použití TENS lze použít funkci pacientem spouštěné sledování.

3. Po dokončení výkonu vypněte přístroj TENS a přeprogramujte Tachy Mode (Režim tachy) na Monitor + Therapy (Sledování + Terapie).

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů, zda nedošlo k poruše jeho funkce ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23).

Pokud máte zájem o další informace, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace

UPOZORNĚNÍ: Elektrokauterizace a RF ablace mohou indukovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou vést k asynchronní stimulaci, inhibici stimulace, neodpovídajícím výbojům, a/nebo snížení výstupního stimulačního výkonu generátoru pulsů, což může následně vést ke ztrátě snímání. RF ablace může také vyvolávat komorovou stimulaci až na hranici MTR a/nebo způsobovat změny stimulačních prahů. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu.

Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření k minimalizaci rizika pro pacienta a jeho přístroj:

- V závislosti na stimulačních potřebách pacienta naprogramujte Tachy Mode (režim Tachy) na Electrocautery Protection Mode (režim ochrany při kauterizaci) nebo na Off (Vypnuto).
- Mějte v pohotovosti provizorní stimulační a zevní defibrilační zařízení.
- Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a elektrodami. RF ablace prováděná v blízkosti pólu elektrody může poškodit rozhraní mezi elektrodou a tkání.
- Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a elektrod.
- V případě RF ablace, popřípadě elektrokauterizace v tkáních v blízkosti přístroje nebo elektrod monitorujte prahové hodnoty snímání a stimulace a hodnoty impedance před RF ablací a po ní, abyste zajistili integritu a stabilitu systému.
- Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.

- Zařízení pro RF ablací může způsobovat interferenci s telemetrickým spojením mezi generátorem pulsů a PRM. Pokud jsou během RF ablačního výkonu nutné úpravy naprogramování, vypněte RF ablační přístroj před zahájením interogace.

Po ukončení výkonu vypněte Electrocautery Protection Mode (režim ochrany při elektrokauterizaci) nebo Tachy Mode (režim Tachy) naprogramujte na Monitor + Therapy (Sledování + Terapie) pro reaktivaci původně nastavených terapeutických režimů.

Ionizační záření

UPOZORNĚNÍ: Nelze určit „bezpečnou“ dávku ionizačního záření ani nelze zaručit správné fungování generátoru pulsů po působení tohoto typu záření. Dopad radioterapie na implantovaný generátor pulsů ovlivňuje mnoho faktorů, včetně vzdálenosti generátoru pulsů od radiačního paprsku, typu a množství energie radiačního paprsku, intenzity dávky, celkové dávky aplikované během životnosti generátoru pulsů a odstínění generátoru pulsů. Také dopad ionizačního záření se může u každého pulsního generátoru lišit. V některých případech nemusí docházet k žádnému narušení funkčnosti, v jiných ale může dojít k úplné ztrátě stimulací nebo defibrilační terapie.

Zdroje ionizačního záření mohou mít na implantovaný generátor pulsů velmi různorodý účinek. Některé terapeutické zdroje záření mohou implantovaný generátor pulsů poškodit nebo narušit jeho činnost. Jde například o zdroje používané k léčbě rakoviny, jako je radioaktivní kobalt, lineární urychlovače, radioaktivní zrna a betatrony.

Před zahájením radioterapie musí pacientův radiační onkolog, a kardiolog nebo elektrofyziolog zvážit všechny možnosti péče o pacienta, včetně častějších kontrolních vyšetření a výměny přístroje. Mezi další opatření patří:

- Maximální odclonění generátoru pulsů v ozařovaném poli
- Určení vhodné úrovně sledování pacienta během léčby

Zhodnocení funkce generátoru pulsů během radiační léčby a po ní provádějte s co největším rozsahem kontroly funkcí přístroje ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23). Rozsah, načasování a

frekvence tohoto hodnocení ve vztahu k danému ozařovacímu protokolu závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto by je měl stanovit ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

Mnohé diagnostické funkce generátoru pulsů se provádějí automaticky jednou za hodinu, takže hodnocení funkce generátoru pulsů nelze uzavřít před aktualizací a kontrolou diagnostických funkcí generátoru pulsů (nejméně jednu hodinu po ozařování). Účinky ozařování na implantovaný generátor pulsů se mohou projevit až po určité době. Proto i nadále pečlivě sledujte funkci generátoru pulsů a při programování funkcí postupujte opatrně, především pak v týdnech a měsících následujících po ozařování.

Zvýšené tlaky

Organizace International Standards Organization (ISO) neschválila žádný standardizovaný tlakový test pro implantovatelné generátory pulsů pro případ hyperbarické oxygenoterapie (HBOT) nebo potápění s dýchacím přístrojem. Společnost Boston Scientific však vyvinula testovací protokol k zhodnocení funkce prostředku po vystavení zvýšenému atmosférickému tlaku. Zde je uvedeno pouze shrnutí testování tlaku, které nelze však považovat za souhlas s léčbou HBOT nebo přístrojovým potápěním SCUBA.

UPOZORNĚNÍ: Zvýšení tlaku při HBOT nebo přístrojovém potápění (SCUBA) může generátor pulsů poškodit. Během laboratorního testování fungovaly všechny generátory pulsů podle předpokladů při expozici více než 1000 cyklům vzestupu tlaku až na 5,0 ATA. Laboratorní testování nemodelovalo vliv zvýšeného tlaku na funkci generátoru pulsů ani fyziologickou odezvu po implantaci do lidského těla.

Tlak u každého testovacího cyklu začínal na úrovni okolního/pokoje tlaku, zvyšoval se až na hodnotu vysokého tlaku a potom se vrátil na úroveň okolního tlaku. Ačkoli doba expozice (čas strávený ve vysokém tlaku) může mít vliv na lidskou fyziologii, testy ukázaly, že tlak nemá vliv na funkci generátoru pulsů. Ekvivalenty tlakových hodnot jsou uvedeny níže (Tabulka 1 Ekvivalence hodnot tlaku na straně 31).

Tabulka 1. Ekvivalence hodnot tlaku

Ekvivalence hodnot tlaku	
Absolutní tlak v atmosférách	5,0 ATA
Hloubka v mořské vodě ^a	40 m (130 stop)
Tlak, absolutní	72,8 psia
Tlak, ukazatel ^b	58,1 psig
Bar	5,0
Absolutní hodnota kPa	500

a. Všechny hodnoty tlaku byly odvozeny na základě předpokládané hustoty mořské vody 1 030 kg/m³.

b. Hodnota tlaku odečtená na stupnici nebo tlakoměru (psia = psig + 14,7 psi).

Před potápěním s dýchacím přístrojem SCUBA nebo zahájení programu HBOT se musí pacient obrátit na ošetřujícího kardiologa nebo elektrofyziologa k řádnému posouzení možných následků tohoto léčebného programu ve vztahu k aktuálnímu zdravotnímu stavu daného pacienta. Před potápěním s dýchacím přístrojem lze konzultovat s lékařem-specialistou na potápění.

Ve spojení s HBOT nebo přístrojovým potápěním SCUBA může být nutné častější kontrolní vyšetření prostředku. Po vystavení vysokému tlaku generátor pulsů překontrolujte ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 23). Rozsah, doba a četnost tohoto kontrolního vyšetření ve vztahu k vystavení vysokému tlaku závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

Pokud máte nějaké dotazy nebo chcete získat další informace ohledně testovacího protokolu nebo specifických výsledků testování při terapii HBOT či potápění s dýchacím přístrojem, obraťte se na společnost Boston Scientific na telefonním čísle uvedeném na zadní straně obálky.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Na základě poznatků z literatury a zkušeností s implantací generátoru pulsů a/nebo elektrody byl sestaven následující seznam možných nežádoucích událostí spojených s implantací produktů popsanych v této literatuře:

- Vzduchová embolie
- Alergická reakce
- Krvácení
- Bradykardie
- Srdeční tamponáda
- Chronické poškození nervů
- Selhání komponenty
- Zlomení vodicí cívky
- Smrt
- Zvýšení prahových hodnot
- Eroze
- Přílišný růst fibrozní tkáně
- Mimosrdeční stimulace (stimulace svalů/nervů)
- Neúspěšná konverze indukované arytmie
- Nahromadění tekutin
- Fenomén odmítnutí cizího tělesa

- Vytvoření hematomu nebo séromu
- Srdeční blokáda
- Srdeční selhání po chronické apikální stimulaci RV
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nevhodná terapie (např. výboje a antiachyckardická stimulace [ATP], kde je zapotřebí, stimulace)
- Bolest v místě incize
- Neúplné připojení elektrody ke generátoru pulsů
- Infekce včetně endokarditidy
- Izolace myokardu při defibrilaci interními nebo externími elektrodami
- Uvolnění elektrody
- Zlomení elektrody
- Prasknutí nebo odření izolace elektrody
- Perforace elektrody
- Deformace a/nebo odlomení hrotu elektrody
- Místní reakce s tkání
- Ztráta záchytu
- Infarkt myokardu (IM)
- Nekróza myokardu
- Trauma myokardu (např. poškození tkáně, poškození chlopně)
- Snímání svalových potenciálů
- Nadměrné či nedostatečné snímání
- Kardiostimulátorem zprostředkovaná tachykardie (PMT) (Vztahuje se pouze na dvoudutinové prostředky.)
- Perikardiální třecí šelest, efuze

- Pneumotorax
- Migrace generátoru pulsů
- Odvedení proudu během defibrilace interními či externími defibrilačními elektrodami
- Synkopa
- Tachyarytmie zahrnující akceleraci arytmií a ranou rekurentní fibrilaci síní
- Trombóza/tromboembolie
- Poškození chlopně
- Vazovagální odezva
- Žilní uzávěr
- Poškození žíly (např. perforace, disekce, eroze)
- Zhoršení srdečního selhání

Seznam možných nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MR najdete v příslušné technické příručce MR k defibrilačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR.

U pacientů se může rozvinout psychologická intolerance systému generátoru pulsů, jejíž projevy mohou být následující:

- Závislost
- Deprese
- Obava z předčasného vybití baterie
- Obava z elektrického výboje v bdělém stavu
- Obava z neschopnosti prostředku podat výboj
- Představa výboje
- Obava z poruchy prostředku

MECHANICKÉ SPECIFIKACE

Všechny modely ICD RESONATE HF a ICD s prodlouženou životností (EL) mají plochu povrchu pólu elektrody pouzdra 6 192 mm². Použitelná kapacita baterie je 1,8 Ah a zbývající použitelná kapacita baterie při Explant (explantaci) je 0,12 Ah pro jednodutinové prostředky a 0,12 Ah pro dvoudutinové prostředky. Mechanické specifikace pro jednotlivé modely jsou uvedeny níže.

Všechny modely ICD PERCIVA HF a ICD PERCIVA mají plochu povrchu pólu elektrody pouzdra 5 487 mm². Použitelná kapacita baterie je 1,1 Ah a zbývající použitelná kapacita baterie při explantaci je 0,12 Ah pro jednodutinové prostředky a 0,13 Ah pro dvoudutinové prostředky. Mechanické specifikace pro jednotlivé modely jsou uvedeny níže.

Tabulka 2. Mechanické specifikace – ICD RESONATE HF

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D520 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Ne
D521 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Ne
D532 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ano
D533 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ano

Tabulka 3. Mechanické specifikace – ICD RESONATE s prodlouženou životností (EL)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D420 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Ne
D421 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Ne
D432 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ano
D433 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ano

Tabulka 4. Mechanické specifikace – ICD PERCIVA HF

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D500 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Ne
D501 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Ne

Tabulka 4. Mechanické specifikace – ICD PERCIVA HF (pokračování)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D512 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Ano
D513 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ano

Tabulka 5. Mechanické specifikace – ICD PERCIVA

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D400 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	RV: IS-1/DF-1	Ne
D401 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Ne
D412 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	RV: DF4	Ano
D413 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ano

Tabulka 6. Mechanické specifikace – ICD CHARISMA s prodlouženou životností (EL)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D320 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Ne
D321 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Ne
D332 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ano
D333 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ano

Tabulka 7. Mechanické specifikace – ICD VIGILANT s prodlouženou životností (EL)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D220 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Ne
D221 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Ne

Tabulka 7. Mechanické specifikace – ICD VIGILANT s prodlouženou životností (EL) (pokračování)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D232 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	RV: DF4	Ano
D233 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	RA: IS-1; RV: DF4	Ano

Tabulka 8. Mechanické specifikace – ICD MOMENTUM s prodlouženou životností (EL)

Model	Rozměry Š x V x H (cm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
D120 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	RV: IS-1/DF-1	Ne
D121 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	RA: IS-1; RV: IS-1/DF-1	Ne

Technická data materiálu jsou uvedena níže:

- **Pouzdro:** hermeticky utěsněný titan
- **Hlavice:** polymer implantační kvality

- **Napájení (RESONATE HF a EL):** článek na bázi lithia-oxidu manganického; Boston Scientific ENDURALIFE; 401988
- **Napájení (PERCIVA HF a PERCIVA):** článek na bázi lithia-oxidu manganického; Boston Scientific; 400010

POLOŽKY OBSAŽENÉ V BALENÍ

Ke generátoru pulsů jsou přiloženy následující položky:

- Jeden momentový klíč
- Literatura o výrobku

POZNÁMKA: *Príslušenství (např. klíče) je určeno pouze k jednomu použití. Nesmí se sterilizovat ani používat opakovaně.*

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném společností American College of Radiology⁶. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblasti zón III či IV pracoviště MR.

SYMBOLY NA OBALU

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly (Tabulka 9 Symboly na obalu na straně 41):

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

Tabulka 9. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Referenční číslo
	Obsah obalu
	Generátor pulsů
	Momentový klíč
	Příložená dokumentace
	Výrobní číslo
	Použitelné do

Tabulka 9. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Číslo šarže
	Datum výroby
	Neonizující elektromagnetické záření
	Sterilizováno etylenoxidem
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal

Tabulka 9. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Nebezpečné napětí
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-elabeling.com
	Omezení teploty
CE0086	CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Zde umístíte telemetrickou hlavici

Tabulka 9. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Zde otevřete
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce
	Symbol C-Tick společně s kódy dodavatele
	Značka shody ACMA (Australský úřad komunikace a médií)
R-NZ	Novozélandská značka shody RSM (Radio Spectrum Management - Správa radiového spektra)
	Adresa zastoupení pro Austrálii

Tabulka 9. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	CRT-D RA, RV, LV
	ICD RA, RV
	ICD RV
	Nepotažený prostředek
	RF telemetrie

STAV PŘÍSTROJE PŘI DODÁNÍ

Informace o nastavení generátoru pulsů při dodání naleznete v níže uvedené tabulce (Tabulka 10 Stav přístroje při dodání na straně 46).

Tabulka 10. Stav přístroje při dodání

Parametr	Nastavení
Tachy Mode (Režim Tachy)	Storage (Uskladnění)
Dostupná Tachy Therapy (terapie Tachy)	ATP, Shock(Výboj)
Pacing Mode (Režim stimulace)	Storage (Uskladnění)
Dostupná stimulační terapie	DDDR (DR modely) VVIR (VR modely)
Sensor (Senzor)	Accelerometer (Akcelerometr)
Sensor (Senzor)	Dohromady (Akcelerometr i MV) (modely RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA a MOMENTUM)
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Snímání)	RA: BI/BI (modely DR)
Konfigurace Pace/Sense (Stimulace/Snímání)	RV: BI/BI

Generátor pulsů je přepravován v režimu Storage (Uskladnění), který šetří energii za účelem prodloužení jeho životnosti. V režimu Storage (Uskladnění) jsou neaktivní všechny funkce, s následujícími výjimkami:

- Podpora telemetrického spojení umožňující přezkoušení a programování
- Hodiny v reálném čase

- Nařízená reformace kapacitoru
- Příkazy STAT SHOCK (Statimový výboj) a STAT PACE (Statimová stimulace)

Prostředek ukončí režim Storage (Ukladnění), pokud nastane jedna z následujících situací; nicméně naprogramování jiných parametrů nebude mít na režim Storage (Uchovávání) vliv:

- Je proveden příkaz STAT SHOCK (Statimový výboj) nebo STAT PACE (Statimová stimulace)
- Je-li Tachy Mode (Režim tachy) naprogramován na:
 - Off (Vypnuta)
 - Monitor Only (Pouze sledování)
 - Monitor + Therapy (Sledování + terapie)

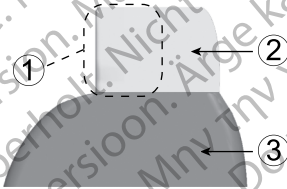
Jakmile jste naprogramovali generátor pulsů mimo režim Storage (Ukladnění), prostředek do něj již nelze znovu naprogramovat.

RENTGENKONTRASTNÍ IDENTIFIKÁTOR

Tento generátor pulsů je opatřen identifikátorem, který je viditelný na rentgenovém snímku nebo pod skiaskopii. Tento identifikátor slouží k neinvazivnímu potvrzení výrobce a obsahuje následující:

- U generátorů pulsů RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM písmena BSC identifikují společnost Boston Scientific jako výrobce prostředku. Číslo 140 identifikuje softwarovou aplikaci Model 2868 PRM, která je zapotřebí ke komunikaci s generátorem pulsů.

Rentgenkontrastní identifikátor se nachází v hlavici prostředku. V případě implantace na levou stranu hrudníku bude identifikátor vidět na RTG nebo skiaskopu přibližně na zobrazeném místě (Obrázek 1 Rentgenkontrastní identifikátor na straně 48).



[1] Rentgenkontrastní identifikátor [2] Hlavice [3] Pouzdro pulsního generátoru

Obrázek 1. Rentgenkontrastní identifikátor

Informace k identifikaci prostředku prostřednictvím PRM najdete v návodu k použití PRM.

Číslo modelu generátoru pulsů je uloženo v paměti prostředku a je uvedeno v souhrnném okně PRM Summary po vyžádání generátoru pulsů.

ÚDAJE O TELEMETRII

Prostředky RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM pracují v pásmu 402–405 MHz s modulací FSK s vyzařovaným výkonem splňujícím platný limit 25 μ W.

Hlavicová telemetrie pracuje na kmitočtu 57 kHz a používá modulaci QPSK.

ŽIVOTNOST GENERÁTORU PULSŮ

Na základě simulovaných studií se předpokládá, že tyto generátory pulsů mají průměrnou životnost do explantace, jak je uvedeno níže.

Odhad životnosti generátoru pulsů pro konkrétní implantovaný prostředek najdete na přehledných obrazovkách PRM Summary (Souhrn PRM) a Battery Detail (Detaily baterie).

Předpokládaná doba životnosti, která zohledňuje spotřebu energie během výroby a uskladnění, při podmínkách uvedených v tabulkách společně s následujícím:

- Předpokládá se LRL 60 min⁻¹, stimulační hodnota šířky pulsu 0,4 ms; senzory nastavené na možnost On (Zapnuto), sada senzorů srdečního selhání nastavená na možnost On (Zapnuto).

Následující tabulky životností a podmínky použití platí pro prostředky RESONATE HF, RESONATE, PERCIVA HF, PERCIVA, CHARISMA, VIGILANT a MOMENTUM.

Předpokládaná životnost je vypočtena za předpokladu 2 cyklů nabíjení na maximální energii ročně, včetně automatických přeformátování kondenzátoru a terapeutických výbojů. Tyto výpočty také předpokládají, že je 3kanálová funkce EGM Onset zapnuta a že generátor pulsů stráví 3 měsíce v režimu Storage (Uskladnění) během přepravy a skladování.

Funkce PaceSafe nastavena na On (Zapnuto) pro RAAT a RVAT poskytuje výkon dvojnásobku prahové hodnoty s minimálním výkonem 2,0 V.

Tabulka 11. Očekávaná životnost generátoru pulsů RESONATE HF a ICD s prodlouženou životností (EL) (od implantace po explantaci) s baterií ENDURALIFE

Všechny modely ^a									
Stimu- lační ampli- tuda	Stimu- lace	Životnost (roky)							
		500 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω s LATITUDE ^b		900 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω bez LATITUDE, MV/ RS nebo HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	0 %	15,4	14,2	15,4	14,2	15,4	14,2	17,5	16,0
2,0 V	15 %	15,2	13,8	15,2	13,9	15,3	14,0	17,2	15,6
2,0 V	50 %	14,6	13,0	14,8	13,2	14,9	13,4	16,7	14,8
2,0 V	100 %	13,9	11,9	14,3	12,4	14,5	12,7	16,0	13,7
2,5 V	15 %	15,0	13,6	15,1	13,7	15,2	13,8	17,1	15,4

Tabulka 11. Očekávaná životnost generátoru pulsů RESONATE HF a ICD s prodlouženou životností (EL) (od implantace po explantaci) s baterií ENDURALIFE (pokračování)

Všechny modely ^a									
Stimulační amplituda	Stimulace	Životnost (roky)							
		500 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω s LATITUDE ^b		900 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω bez LATITUDE, MV/RS nebo HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,5 V	50 %	14,2	12,3	14,5	12,7	14,7	13,0	16,3	14,1
2,5 V	100 %	13,2	10,9	13,7	11,5	14,0	12,0	15,3	12,7

- Předpokládá se použití telemetrie ZIP na 1 hodinu při implantaci a 40 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení.
- Předpokládá se standardní používání komunikátoru LATITUDE, jak je uvedeno níže: Denní kontrola prostředku zapnuta, čtvrtletní plánované dálkové kontroly a další typické interogace.
- Předpokládá se nevyužití komunikátoru LATITUDE, minutová ventilace (MV) / senzor dýchání nastaveny na možnost Off (Vypnuto) a sada senzorů srdečního selhání nastavena na možnost Off (Vypnuto).

Tabulka 12. Očekávaná životnost generátoru pulsů ICD PERCIVA (od implantace po explantaci)

Všechny modely ^a									
Stimulační amplituda	Stimulace	Životnost (roky)							
		500 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω s LATITUDE ^b		900 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω bez LATITUDE, MV/RS nebo HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,0 V	0 %	8,2	7,5	8,2	7,5	8,2	7,6	9,3	8,5
2,0 V	15 %	8,1	7,3	8,1	7,4	8,1	7,4	9,1	8,3
2,0 V	50 %	7,8	6,9	7,9	7,0	7,9	7,1	8,9	7,8
2,0 V	100 %	7,4	6,3	7,6	6,6	7,7	6,7	8,5	7,3
2,5 V	15 %	8,0	7,2	8,0	7,3	8,1	7,3	9,1	8,1

Tabulka 12. Očekávaná životnost generátoru pulsů ICD PERCIVA (od implantace po explantaci)
(pokračování)

Všechny modely ^a									
Stimulační amplituda	Stimulace	Životnost (roky)							
		500 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω s LATITUDE ^b		900 Ω s LATITUDE ^b		700 Ω bez LATITUDE, MV/RS nebo HFSS ^c	
		VR	DR	VR	DR	VR	DR	VR	DR
2,5 V	50 %	7,5	6,5	7,7	6,8	7,8	6,9	8,7	7,5
2,5 V	100 %	7,0	5,7	7,3	6,1	7,4	6,3	8,1	6,7

- a. Předpokládá se použití telemetrie ZIP na 1 hodinu při implantaci a 40 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení.
- b. Předpokládá se standardní používání komunikátoru LATITUDE, jak je uvedeno níže: Denní kontrola prostředku zapnuta, čtvrtletní plánované dálkové kontroly a další typické interogace.
- c. Předpokládá se nevyužití komunikátoru LATITUDE, minutová ventilace (MV) / senzor dýchání nastaveny na možnost Off (Vypnuto) a sada senzorů srdečního selhání nastavená na možnost Off (Vypnuto).

POZNÁMKA: Spotřeba energie v tabulce životností je založena na teoretických elektrických principech a byla ověřena pouze při laboratorních testech.

Životnost generátoru pulsů se může prodloužit, pokud se sníží kterýkoli z následujících faktorů:

- Frekvence stimulace
- Amplituda(y) stimulačního pulsu

- Šířka(y) stimulačního pulsu
- Procentuální podíl stimulovaných událostí ze snímaných událostí
- Četnost nabíjení

U prostředku RESONATE HF a s prodlouženou životností (EL) je životnost také ovlivněna následujícími okolnostmi:⁷

- Pokles impedance stimulace může snížit životnost.
- Pokud je senzor MV / senzor dýchání naprogramován na možnost Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží o cca 6 měsíce.
- Pokud je funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) nastavena na možnost On (Zapnuto) po dobu 60 dnů, zkracuje se životnost přibližně o 5 dnů.
- Pokud se komunikátor LATITUDE nepoužívá po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží přibližně o 7 měsíců.
- Každá další hodina telemetrie ZIP Wandless Telemetry zkracuje životnost přibližně o 11 dnů.
- Pět pacientem spuštěných interogací komunikátoru LATITUDE týdně po dobu jednoho roku zkracuje životnost přibližně o 52 dnů.
- Další výboj o maximální energii zkracuje životnost přibližně o 24 dnů.
- Šest hodin v režimu MR Protection Mode (Ochranný režim MR) snižuje životnost asi o 4 dny.
- Další 6 měsíců před implantací v režimu Storage (Uskladnění) snižuje životnost o 67 dnů.
- Pokud je sada senzorů srdečního selhání naprogramována na možnost Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží přibližně o 1 měsíc.
- Povolení funkce HeartLogic s denní kontrolou výstrah a týdenními interogacemi sniž životnost přibližně o 3 měsíce za předpokladu, že je povolena po celou dobu používání prostředku.

7. Předpokládá se následující nastavení při implantaci: LRL 60 min⁻¹; Amplitude (Amplituda) stimulačního pulsu 2,5 V a Pulse Width (Šířka stimulačního pulsu) 0,4 ms; stimulační Impedance 500 Ω ; 50% stimulace.

- Denní interogace k obnovení HeartLogic po výstraze po 30 dnů každý rok sníží životnost o další 2 měsíce.

U prostředků PERCIVA je životnost také ovlivněna následujícími okolnostmi:⁸

- Pokles impedance stimulace může snížit životnost.
- Pokud je senzor MV / senzor dýchání naprogramován na možnost Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží o cca 3 měsíce.
- Pokud je funkce Patient Triggered Monitor (Pacientem spouštěný záznam) nastavena na možnost On (zapnuto) po dobu 60 dnů, zkracuje se životnost přibližně o 5 dnů.
- Pokud se komunikátor LATITUDE nepoužívá po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží přibližně o 4 měsíce.
- Každá další hodina telemetrie ZIP Wandless Telemetry zkracuje životnost přibližně o 11 dnů.
- Pět pacientem spuštěných interogací komunikátoru LATITUDE týdně po dobu jednoho roku zkracuje životnost přibližně o 47 dnů.
- Další vývoj o maximální energii zkracuje životnost přibližně o 26 dnů.
- Šest hodin v režimu MR Protection Mode (Ochranný režim MR) snižuje životnost asi o 4 dny.
- Dalších 6 měsíců před implantací v režimu Storage (Uskladnění) snižuje životnost o 66 dnů.
- Pokud je sada senzorů srdečního selhání naprogramována na možnost Off (Vypnuto) po celou dobu používání prostředku, životnost se prodlouží přibližně o 1 měsíc.
- Povolení funkce HeartLogic s denní kontrolou výstrah a týdenními interogacemi snižuje životnost přibližně o 2 měsíce za předpokladu, že je povolena po celou dobu používání prostředku.
- Denní interogace k obnovení funkce HeartLogic po výstraze po dobu 30 dní každý rok sníží životnost o další 1 měsíc.

8. Předpokládá se následující nastavení při implantaci: LRL 60 min⁻¹; Amplitude (Amplituda) stimulačního pulsu 2,5 V a Pulse Width (Šířka stimulačního pulsu) 0,4 ms; stimulační Impedance 500 Ω; 50% stimulace.

Životnost prostředků mohou také ovlivnit následující faktory:

- Tolerance elektronických součástek
- Rozdíly v naprogramovaných parametrech
- Rozdílné použití v důsledku stavu pacienta

INFORMACE O ŽÁRUCE

Certifikát o omezené záruce přístroje ke generátoru pulsu je k dispozici na stránce www.bostonscientific.com. Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

SPOLEHLIVOST VÝROBKU

Cílem společnosti Boston Scientific je poskytovat vysoce kvalitní a spolehlivé implantabilní prostředky. I u těchto prostředků však může dojít k poruše, v jejímž důsledku je schopnost aplikovat terapii znemožněna nebo znesnadněna. Mezi tyto poruchy mohou patřit následující situace:

- Předčasné vybití baterie
- Poruchy snímání nebo stimulace
- Nemožnost aplikace výboje
- Chybové kódy
- Ztráta telemetrického spojení

Další informace o funkci tohoto prostředku, včetně typů a četnosti výskytu poruch, ke kterým u těchto přístrojů v minulosti došlo, naleznete ve zprávě CRM Product Performance Report společnosti Boston Scientific na adrese www.bostonscientific.com. I když z historických dat nelze předpovídat výkonnost prostředku v budoucnu, mohou tyto údaje poskytnout důležité souvislosti pro pochopení celkové spolehlivosti těchto typů výrobků.

V některých případech jsou v reakci na poruchu prostředku vydána doporučení týkající se produktu. Společnost Boston Scientific určuje potřebu vydávat doporučení týkající se produktu na základě předpokládané četnosti výskytu poruchy a jejího klinického dopadu. V případě, že společnost Boston Scientific vydá doporučení týkající se produktu, je nutné při rozhodování o výměně prostředku zvažovat riziko poruchy, riziko samotné výměny a dosavadní zkušenosti s náhradním prostředkem.

INFORMACE PRO POUČENÍ PACIENTA

Před propuštěním je nutno s pacientem projednat následující témata.

- Externí defibrilace – pacient musí kontaktovat svého lékaře k vyhodnocení systému generátoru pulsů v případě, že podstoupí externí defibrilaci
- Zvukové signály – pacient musí být poučen, že pokud slyší zvukový signál vycházející z jeho generátoru pulsů, musí okamžitě kontaktovat svého lékaře
- Příznaky a projevy infekce
- Příznaky, o kterých je nutno informovat lékaře (např. setrvalá stimulace při vysoké frekvenci, vyžadující přeprogramování)
- Chráněné prostředí – pacienti musí vyhledat zdravotnickou radu před vstupem do oblastí označených varováním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů
- Vyšetření na systému MR – informace o způsobilosti podstoupit vyšetření na systému MR podá lékař, který sleduje pacientův prostředek. Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace).

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace není během skenování MRI dostupná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI dojde k trvalé ztrátě nastavení hlasitosti zvukové signalizace. To nelze obnovit ani opuštěním prostředí MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni.

v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

- Vyhnout se možným zdrojům EMI doma, v práci a ve zdravotnických zařízeních
- Osoby poskytující CPR – když generátor pulsů pacienta podá výboj, lze na povrchu těla pacienta pociťovat elektrické napětí (brnění)
- Spolehlivost generátoru pulsů ("Spolehlivost výrobku" na straně 56)
- Omezení aktivity (pokud je třeba)
- Minimální srdeční frekvence (dolní mezní frekvence generátoru pulsů)
- Frekvenci kontrolních vyšetření
- Cestování nebo stěhování—Pokud pacient opouští zemi, kde byl prostředek implantován, je nutné předem zajistit další sledování
- ID karta pacienta — ID karta pacienta je přiložena k prostředku, pacient by měl být poučen, že ji musí nosit vždy s sebou

POZNÁMKA: *Pacienti by měli před vstupem do chráněného prostředí, jako např. při vyšetření na systému MRI, předložit svou identifikační kartičku pacienta.*

Příručka pacienta

Kopie příručky pacienta je určena pro pacienty, jejich příbuzné a další osoby, které mohou mít o tyto informace zájem.

Prodiskutujte informace obsažené v této příručce pacienta se zainteresovanými osobami, a to jak před implantací generátoru pulsů, tak po ní, neboť je žádoucí, aby se dokonale seznámily s činností generátoru pulsů.

Kromě toho je pro pacienty s implantovaným defibrilačním systémem ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR k dispozici Příručka pacienta MR k defibrilačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR.

Potřebujete-li další kopie, kontaktujte prosím společnost Boston Scientific na adrese a telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní obálce této příručky.

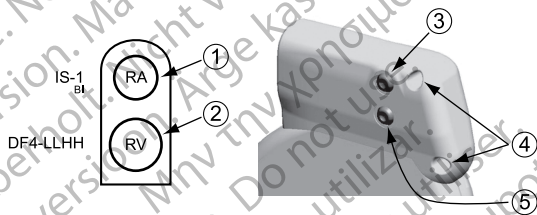
PŘIPOJENÍ ELEKTROD

Připojení elektrod je zobrazeno na nákrese níže.

UPOZORNĚNÍ: Před implantací zkontrolujte kompatibilitu elektrody a generátoru pulsů. Použití nekompatibilních elektrod a generátoru pulsů může poškodit konektor nebo vést k potenciálně nežádoucím následkům, jako např. nedostatečné snímání srdeční aktivity nebo neschopnost aplikovat nezbytnou terapii.

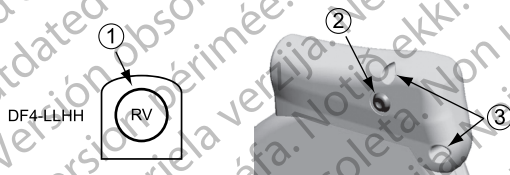
Při deaktivaci elektrody se ujistěte, že je elektroda plně izolovaná a elektricky inaktivní použitím krytek elektrod. Při deaktivaci portu elektrody ověřte, že si záslepka a označený port hlavičky odpovídají. Společně s programátorem ověřte správnou funkčnost prostředku a nově nastavenou konfiguraci. Nepřítomnost elektrody nebo záslepky portu může ovlivnit činnost prostředku a potenciálně ponechat pacienta bez účinné terapie.

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Číslo modelu generátorů pulsů, elektrod, příslušenství a dalších komponent systému potřebných ke splnění podmínek použití naleznete v technické příručce MR k defibrilačnímu systému ImageReady podmíněně kompatibilnímu v prostředí MR.



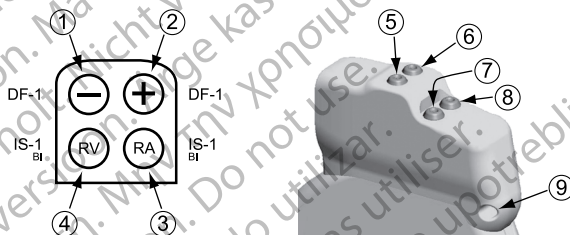
[1] RA: Bílá [2] RV: Červená [3] RA (-) [4] Otvory pro přišití [5] RV (-)

Obrázek 2. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: DF4-LLHH



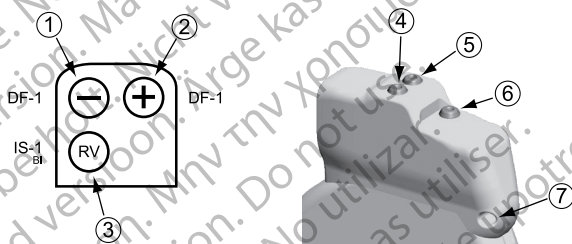
[1] RV: Červená [2] RV (-) [3] Otvory pro přišití

Obrázek 3. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RV: DF4-LLHH



[1] Defib (-): Červená [2] Defib (+): Modrá [3] RA: Bílá [4] RV: Bílá [5] Defib (+) [6] Defib (-) [7] RA (-) [8] RV (-) [9] Otvor pro přišití

Obrázek 4. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RA: IS-1, RV: IS-1/DF-1



[1] Defib (-): Červená [2] Defib (+): Modrá [3] RV: Bílá [4] Defib (+) [5] Defib (-) [6] RV (-) [7] Otvor pro přišití

Obrazek 5. Připojení elektrod a umístění zajišťovacích šroubů, RV: IS-1/DF-1

POZNÁMKA: Pouzdro pulsního generátoru se používá jako defibrilační elektroda, pokud generátor pulsů nebyl naprogramován na funkci výbojového vektoru distální cívky k proximální cívce (neboli „Cold Can“).

IMPLANTACE GENERÁTORU PULSŮ

Implantace generátoru pulsů se provádí podle následujících kroků v uvedeném pořadí. U některých pacientů může být nutné zahájit stimulační terapii bezprostředně po připojení elektrod ke generátoru pulsů. V takovém případě je vhodné zvážit možnost naprogramování generátoru pulsů před implantací elektrod a vytvořením implantační kapsy, nebo současně s těmito kroky.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practicess (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném

společnosti American College of Radiology⁹. Některé ze součástí příslušenství balených s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a drátů mandrénů, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblasti zón III či IV pracoviště MR.

Krok A: Kontrola prostředku

Doporučuje se, aby během implantace bylo k dispozici vybavení pro monitorování srdeční činnosti, defibrilaci a měření signálů elektrod. To zahrnuje systém PRM s jeho příslušenstvím a se softwarovou aplikací. Před zahájením implantace se důkladně seznámte s obsluhou veškerého zařízení a prostudujte si informace v příslušném návodu k obsluze a návodu pro uživatele. Zkontrolujte stav veškerého zařízení, které bude použito během výkonu. Pro případ náhodného poškození nebo kontaminace je nutné mít k dispozici:

- Sterilní duplikáty všech implantovaných součástek
- Sterilní snímací sonda
- Sterilní kabely PSA
- Momentové a obyčejné klíče na šroubky

Během implantace musíte mít k dispozici standardní externí defibrilátor s externími elektrodami připravený k použití během testování defibrilačního prahu.

Krok B: Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů

PRM komunikuje s generátorem pulsů pomocí telemetrické hlavičky. Po inicializaci komunikace pomocí hlavičky může PRM k propojení s těmito generátory pulsů schopnými RF komunikace použít bezdrátovou telemetrii ZIP (dvoucennou RF komunikaci). Telemetrie je nutná pro směřování příkazů ze systému PRM, úpravu nastavení parametrů prostředku a k provedení diagnostických testů.

Další technické specifikace týkající se telemetrických funkcí naleznete v "Údaje o telemetrii" na straně 48.

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

K zajištění sterility otestujte generátor pulsů před otevřením sterilní misky dále uvedeným způsobem. Pro zajištění přesnosti naměřených parametrů je nutné ponechat generátor pulsů adaptovat na pokojovou teplotu.

1. Generátor pulsů přezkoušejte pomocí PRM. Zkontrolujte, zda je Tachy Mode (režim Tachy) v generátoru pulsů naprogramován na Storage (Uskladnění). Pokud tomu tak není, kontaktujte společnost Boston Scientific na adrese a telefonu uvedených na zadní straně obálky.

Před začátkem telemetrie ZIP zkontrolujte, zda je systém ZOOM Wireless Transmitter připojený k PRM pomocí USB kabelu a zda je zelená kontrolka v horní části vysílače rozsvícená. K zahájení komunikace se všemi prostředky umístěte telemetrickou hlavici nad GP a pomocí PRM proveďte interogaci generátoru pulsů. Telemetrickou hlavici ponechte v dané poloze, dokud se nezobrazí hlášení s povolením odstranit telemetrickou hlavici z blízkosti generátoru pulsů nebo dokud se na systému PRM nerozsvítí indikátor telemetrie ZIP. Stisknutím tlačítka End Session (Ukončit relaci) se zavře telemetrická relace a systém se vrátí na spouštěcí obrazovku. Telemetrickou komunikaci ZIP může dočasně narušit radiofrekvenční interference. Kvalitu telemetrie ZIP lze v takovém případě zlepšit oddělením zdroje interferujících signálů nebo přemístěním bezdrátového vysílače ZOOM. Pokud není funkčnost telemetrie ZIP uspokojivá, je k dispozici hlaviceová telemetrie.

2. Proveďte ruční reformaci kapacitoru.
3. Zkontrolujte aktuální stav baterie generátoru pulsů. Čítače musí být vynulovány. Pokud stav baterie generátoru pulsů není na plné kapacitě, generátor pulsů neimplantujte. Obráťte se na společnost Boston Scientific na adrese uvedené na zadní straně obálky.

Krok C: Implantace systému elektrod

Generátor pulsů je třeba používat se systémem elektrod pro snímání, stimulaci a aplikaci výbojů. Pouzdro generátoru pulsů může fungovat jako pól defibrilační elektrody.

Funkční elektroda RV je zapotřebí k ustavení časovacích cyklů založených na RV, při kterých se dosahuje správného snímání a stimulace ve všech dutinách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci, při použití všech elektrod potřebných pro terapii.

Konfigurace elektrod a použité chirurgické postupy jsou na zvážení lékaře. Pro použití s generátorem pulsů jsou k dispozici následující elektrody (podle modelu prostředku).

- Systém elektrod pro bipolární endokardiální kardioverzi/defibrilaci a stimulaci
- Komorová endokardiální bipolární elektroda
- Síňová bipolární elektroda
- Elektroda vedená horní dutou žilou
- Konfigurace epikardiálních elektrod se dvěma elektrodami typu patch

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrody Boston Scientific podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Číslo modelu generátoru pulsů, elektrod, příslušenství a jiných systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití a varování a bezpečnostních opatření týkajících se vyšetření na systému MR naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.

UPOZORNĚNÍ: Nepřítomnost elektrody nebo záslepky v portu elektrody může ovlivnit činnost prostředku a potenciálně ponechat pacienta bez účinné terapie. Pokud se elektroda nepoužívá, ověřte, že si záslepka a označený port hlavičky odpovídají (tj. IS-1, DF-1, nebo DF4). Záslepku plně zavedte do nevyužitého portu a poté utáhněte zajišťovací šroub k záslepce. Ověřte správnou funkci prostředku pomocí programátora.

- Funkční elektroda RV je zapotřebí k ustavení časovacích cyklů založených na RV, při kterých se dosahuje správného snímání a stimulace ve všech dutinách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci. To zahrnuje dyoudutinové prostředky naprogramované na AAI(R).
- Nepřítomnost funkční elektrody RV může způsobit nedostatečné nebo nadměrně citlivé snímání, a pacienta tak může zůstat bez účinné terapie.

UPOZORNĚNÍ: Neutahujte stehy přímo přes tělo elektrody, neboť to může poškodit její strukturu. K zajištění elektrody proximálně od místa žilního vstupu (aby se zabránilo pohybu elektrody) použijte návlak pro přišití.

Bez ohledu na použitou konfiguraci stimulačních/snímacích i defibrilačních elektrod je nutné vždy dbát několika zásad. Některé faktory (jako kardiomegalie nebo farmakoterapie) si mohou vyžádat úpravu polohy defibrilačních elektrod nebo náhradu jednoho systému elektrod jiným, aby se tak usnadnila kardioverze arytmií. V některých případech nemusí být nalezena konfigurace elektrod, která zajistí spolehlivé ukončení arytmie při úrovni energie dodávané generátorem pulsů. V takových případech se implantace generátoru pulsů nedoporučuje.

Provedte implantaci elektrod zvoleným chirurgickým přístupem.

POZNÁMKA: Pokud dojde ke změně funkce elektrody a tuto změnu nelze vyřešit programováním, elektrodu může být nutné vyměnit, pokud není k dispozici příslušný adaptér.

POZNÁMKA: Použití adaptérů není v souladu s podmínkami použití nutnými pro podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR. Varování, bezpečnostní opatření a další informace o snímání pomocí systému MR naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněné kompatibilního v prostředí MR.

Krok D: Vstupní měření

Po implantaci elektrod se provádí vstupní měření. Zhodnotte signály elektrod. Pokud se provádí výměna generátoru pulsů, musí se stávající elektrody zkontrolovat a je třeba znovu vyhodnotit jejich parametry (např. amplitudy signálů, prahové hodnoty stimulace a impedance). Při kontrole uložení a neporušenosti elektrod může pomoci skioskopie. V případě, že výsledky těchto testů nejsou uspokojivé, je nutné upravit polohu systému elektrod, nebo jej vyměnit.

- Připojte stimulační/snímací elektrodu(y) k analyzátoru stimulačního systému (PSA).

VAROVÁNÍ: U elektrod vyžadujících použití spojovacího nástroje postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně, pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peány, kochry či svorky. Při takové manipulaci se může koncovka elektrody poškodit a může dojít k narušení integrity zatavení; následkem může být neschopnost aplikovat terapii nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například zkrat v hlavici.

- Výsledky měření stimulační/snímací elektrody získané přibližně 10 minut po prvním zavedení (akutní) nebo v průběhu výměny prostředku (chronické) jsou uvedeny níže. Jiné hodnoty než hodnoty uvedené v tabulce mohou být z klinického hlediska přijatelné, pokud bylo s aktuálními naprogramovanými hodnotami zdokumentováno snímání o odpovídající kvalitě. Pokud snímání odpovídající není, je třeba zvážit přeprogramování parametru citlivosti. Zde je třeba upozornit, že v důsledku odfiltrování signálu nemusí měření generátoru pulsů přesně odpovídat měření PSA.

Tabulka 13. Měření elektrod

	Stimulační/snímací elektroda (akutní)	Stimulační/snímací elektroda (trvalá)	Výbojová elektroda (akutní a trvalá)
R-Wave Amplitude (Amplituda kmitu R) ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
P-Wave Amplitude (Amplituda vlny P) ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
R-Wave Duration ^{b c d} (Trvání vlny R)	< 100 ms	< 100 ms	
Pacing Threshold (Práh stimulace) (pravá komora)	< 1,5 V endokardiální < 2,0 V epikardiální	< 3,0 V endokardiální < 3,5 V epikardiální	
Pacing Threshold (Práh stimulace) (sníň)	< 1,5 V endokardiální	< 3,0 V endokardiální	

Tabulka 13. Měření elektrod (pokračování)

	Stimulační/snímácí elektroda (akutní)	Stimulační/snímácí elektroda (trvalá)	Výbojová elektroda (akutní a trvalá)
Impedance elektrody (při 5,0 V a 0,5 ms síň) ^e	> naprogramovaná hodnota parametru Low Impedance Limit (Dolní mez impedance) ^f < naprogramovaná hodnota parametru High Impedance Limit ^g (Horní mez impedance)	> naprogramovaná hodnota parametru Low Impedance Limit (Dolní mez impedance) ^f < naprogramovaná hodnota parametru High Impedance Limit ^g (Horní mez impedance)	
Impedance elektrody (při 5,0 V a 0,5 ms pravá komora) ^e	> naprogramovaná hodnota parametru Low Impedance Limit (Dolní mez impedance) ^f < naprogramovaná hodnota parametru High Impedance Limit ^g (Horní mez impedance)	> naprogramovaná hodnota parametru Low Impedance Limit (Dolní mez impedance) ^f < naprogramovaná hodnota parametru High Impedance Limit ^g (Horní mez impedance)	> 20 Ω < naprogramovaná hodnota parametru High Impedance Limit (Horní mez impedance) (125–200 Ω)

- Amplitudy nižší než 2 mV mohou způsobit nepřesné snímání frekvence v chronickém stavu a vyústit v neschopnost snímat tachyarytmii nebo v chybné prohlášení normálního rytmu za abnormální.
- Nižší amplituda a delší trvání R vlny mohou být způsobeny zavedením do ischemické či jizevnaté tkáně. Vzhledem k tomu, že kvalita signálu se může průběžně zhoršovat, je nutné vynaložit veškerou snahu, aby byla splněna výše uvedená kritéria. Toho

Tabulka 13. Měření elektrod (pokračování)

- lze dosáhnout tak, že elektrody uložíte do takové polohy, aby byl získáván signál s nejvyšší možnou amplitudou a nejkratším trváním.
- c. Interval trvání delší než 135 ms (refrakterní interval generátoru pulsů) může vést k nesprávnému stanovení srdeční frekvence, neschopnosti shmatat tachyarytmii nebo k chybnému vyhodnocení normálního rytmu jako abnormálního.
 - d. Při tomto měření se neobjevují proudy, které by mohly způsobit zranění.
 - e. Měření impedance mohou být ovlivněna změnami ve velikosti povrchu polů defibrilačních elektrod, například změnou z konfigurace TRIAD na jednocívkovou konfiguraci. Výchozí měření defibrilační impedance by měla odpovídat doporučeným hodnotám uvedeným v tabulce.
 - f. Parametr Low Impedance Limit (Dolní mez impedance) je programovatelný na hodnoty 200–500 Ω.
 - g. Parametr High Impedance Limit (Horní mez impedance) je programovatelný na hodnoty 2000–3000 Ω.

Pokud máte o integritě elektrody pochybnosti, použijte standardní testy řešení potíží s elektrodami a vyhodnoťte integritu systému elektrod. Testy řešení potíží zahrnují kromě jiného následující položky:

- Analýza elektrogramu s manipulací kapsou
- Prohlížení rentgenového nebo skiaskopického snímku
- Další výboje o maximální energii
- Programování parametru Shock Lead Vector (Vektor výbojové elektrody)
- Wireless ECG (Bezdrátové EKG)
- Invazivní vizuální kontrola

Krok E: Vytvoření implantační kapsy

Pomocí standardních operačních postupů k přípravě implantační kapsy vyberte polohu kapsy na základě konfigurace implantovaných elektrod a vnějšího tělesného vzhledu pacienta. S ohledem na anatomii pacienta a velikost a pohyb generátoru pulsů opatrně svítně přebytečnou elektrodu a umístěte ji vedle generátoru pulsů. Je důležité, aby byla elektroda vložena do kapsy způsobem, který minimalizuje napětí a zkroucení elektrody, ostré

záhyby nebo tlak na elektrodu. Generátory pulsu se obvykle implantují subkutánně, aby se minimalizovalo poranění tkání a usnadnila se explantace. Nicméně hlubší implantace (např. subpektorálně) může u některých pacientů pomoci vyloučit erozi nebo extruzi implantátu.

Je-li vhodná abdominální implantace, doporučuje se ji provést na levé straně břicha.

POZNÁMKA: *Implantace v oblasti břicha není v souladu s podmínkami použití požadovanými pro vyšetření na systému MR za stavu podmíněné kompatibility v prostředí MR. Varování, bezpečnostní opatření a další informace o shímání pomocí systému MR naleznete v technické příručce MR defibrilačního systému ImageReady podmíněné kompatibilního v prostředí MR.*

V případě nutné tunelizace elektrody zvažte následující pokyny:

VAROVÁNÍ: U elektrod vyžadujících použití spojovacího nástroje postupujte při manipulaci s koncovkou elektrody opatrně, pokud k elektrodě není připojen spojovací nástroj. Nepokoušejte se uchopit koncovku elektrody žádným chirurgickým ani elektrickým nástrojem, jako jsou krokosvorky PSA (krokosvorky), svody EKG, peány, kochry či svorky. Při takové manipulaci se může koncovka elektrody poškodit a může dojít k narušení integrity zatavení; následkem může být neschopnost aplikovat terapii nebo aplikace nevhodné terapie, jako je například zkrat v hlavici.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se uchopit žádnou jinou část koncovky elektrody DF4–LLHH či DF4–LLHO kromě terminálního kolíku, a to ani pokud je nasazena krytka elektrody.

- Pokud nepoužíváte kompatibilní tunelátor, překryjte terminální kolík elektrody. K tunelizaci elektrod lze také použít Penrose drén, širokou hrudní drenážní hadici nebo tunelizátor.
- V případě, že používáte elektrody DF4–LLHH nebo DF4–LLHO a nepoužíváte kompatibilní tunelační konec a/nebo tunelizační soupravu, překryjte koncovky elektrody a uchopte pouze terminální kolík peanem nebo podobným nástrojem.
- Šetrně tunelizujte elektrodu podle potřeby podkožním tunelem do implantační kapsy.

- Opět zkontrolujte signály všech elektrod a ujistěte se, že žádná z elektrod nebyla během procesu tunelizace poškozena.

Pokud nejsou elektrody připojeny ke generátoru pulsů v okamžiku implantace elektrody, je nutné na ně před uzavřením rány přiložit krytku.

Krok F: Připojení elektrod k generátoru pulsů

K připojení elektrod ke generátoru pulsů použijte výhradně nástroje dodané ve sterilně balené soupravě generátoru pulsů nebo jeho příslušenství. Pokud nepoužijete dodaný momentový klíč, může dojít k poškození zajišťovacího šroubu, těsnících zátek nebo závitů konektoru. Neimplantujte generátor pulsů se zjevně poškozenými těsnícími zátkami. Nástroje ponechtejте k dispozici až do dokončení testovacích kroků a dokončení implantace generátoru pulsů.

POZNÁMKA: *U některých pacientů může být nutné zahájit stimulační terapii bezprostředně po připojení elektrod ke generátoru pulsů. V takovém případě je vhodné zvážit možnost naprogramování generátoru pulsů před pokračováním výkonu.*

Elektrody je nutné ke generátoru pulsů připojovat v následujícím pořadí (ilustrace s hlavicí generátoru pulsů a ilustrace s polohou zajišťovacích šroubů naleznete v "Připojení elektrod" na straně 59):

1. **Pravá komora.** Připojte nejprve elektrodu RV, neboť ta je zapotřebí k ustavení časovacích cyklů založených na RV, při kterých se dosahuje správného snímání a stimulace ve všech dutinách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci.
 - V modelech s portem RV elektrody IS-1 vložte a zajistěte terminální kolík stimulační/snímací elektrody IS-1 RV.
 - V modelech s portem RV elektrody DF4-LLHH vložte a zajistěte terminální kolík elektrody DF4-LLHH nebo DF4-LLHO.
2. **Pravá síň.**

- V modelech s portem IS-1 RA vložte a zajistěte terminální kolík stimulační/snímací síňové elektrody IS-1.

3. Defibrilační elektroda.

- U modelů s portem pro elektrodu DF-1 nejprve vložte a zajistěte anodu defibrilační elektrody (+, proximální) do (+) portu DF-1 elektrody. Potom vložte a zajistěte katodu elektrody (-, distální) do (-) portu DF-1 elektrody.

UPOZORNĚNÍ: U elektrod IS-1/DF-1 nikdy neměňte polaritu vlny výboje fyzickým přehozením katody a anody elektrody na hlavici generátoru pulsů – použijte programovatelnou funkci Polarity (Polarita). Při fyzickém přepnutí polaritu může dojít k poškození prostředku nebo pooperačnímu nezvládnutí arytmie.

Všechny elektrody připojte ke generátoru pulsů podle následujících kroků (další informace o momentovém klíči naleznete v "Obousměrný momentový klíč" na straně 87):

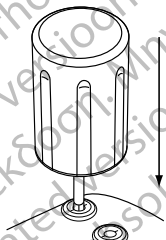
1. Nedovolte, aby se do portů elektrody na hlavici generátoru pulsů dostala krev nebo jiné tělesné tekutiny. Pokud se do portů dostane náhodně tekutina, vypláchněte je sterilní vodou.
2. V případě potřeby před použitím momentového klíče odstraňte a zlikvidujte chránič hrotu.
3. Opatrně vložte momentový klíč do zajišťovacího šroubu, zavádějte jej středem vyhloubené prohlubně těsnicí zátky pod úhlem 90° (Obrázek 6 Nasazení momentového klíče na straně 73). Tím se těsnicí zátky otevře a uvolní se případný nahromaděný tlak v portu elektrody, a odstraní se tak zachycená tekutina nebo vzduch.

POZNÁMKA: Nesprávné nasazení momentového klíče do vyhloubené prohlubně těsnicí zátky může vést k poškození záslepků a jejich těsnících schopností.

UPOZORNĚNÍ: Nezavádějte elektrodu do konektoru generátoru pulsů, aniž byste provedli následující opatření, která mají zajistit správné zavedení elektrod:

- Vložte momentový klíč do vyhloubené prohlubně těsnicí zátky před zavedením elektrody do portu, aby se uvolnila veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.

- Pohledem zkontrolujte, že utahovací šrouby jsou dostatečně povoleny tak, aby nebránily zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
- Každou elektrodu plně zaveďte do příslušného portu elektrody a poté utáhněte utahovací šroub na terminální kolík.

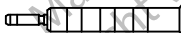


Obrázek 6. Nasazení momentového klíče

4. Když je momentový klíč zasunut, zaveďte koncovku elektrody zcela do portu elektrody. Terminální kolík elektrody by měl zřetelně přesahovat konektorový blok při pohledu z boku hlavičky generátoru pulsů. Elektrodu přidržíte v této poloze a ujistěte se, že zůstane zcela zavedena do portu elektrody.

UPOZORNĚNÍ: Koncovku elektrody zasuňte přímo do portu elektrody. Neohýbejte elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavičky. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.

POZNÁMKA: Pokud je to nutné, potřete celou koncovku elektrody (oblast znázorněná na obrázku Obrázek 7 Koncovka elektrody DF4 na straně 74) setrpně sterilní vodou nebo sterilním minerálním olejem, aby se usnadnilo zavedení.



Obrázek 7. Koncovka elektrody DF4

POZNÁMKA: Při správném připojení elektrody IS-1 musí terminální kolík elektrody viditelně vyčnívat nejméně 1 mm za konektorový blok.

POZNÁMKA: V případě elektrod DF4-LLHH nebo DF4-LLHO musí být terminální kolík zaveden za blok zajišťovacích šroubů, aby bylo možné připojení. K ověření skutečnosti, že terminální kolík je plně zaveden do portu elektrody, lze použít zobrazení indikátoru zavedení kolíku koncovky skrz blok zajišťovacích šroubů.

5. Opatrně tlačte čepel momentového klíče do prohlubně zajišťovacího šroubu, aby nedošlo k poškození těsnicí zátky. Zajišťovací šroub opatrně utahujte otáčením momentovým klíčem ve směru hodinových ručiček, dokud poprvé neproklouzne ráčna. Momentový klíč je nastaven tak, aby vyvinul potřebnou sílu na utažení zajišťovacích šroubů; další utahování šroubů není nutné.
6. Sejměte momentový klíč.
7. Bezpečnost spojení zkontrolujte setrpným zatažením za elektrodu.
8. Pokud terminální konektor není upevněn dostatečně, pokuste se upravit polohu zajišťovacích šroubů. Opět nasadte momentový klíč výše uvedeným způsobem a zajišťovací šrouby povolujte pomalým otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se elektroda neuvolní. Poté zopakujte postup utahování podle pokynů uvedených výše.
9. Pokud se port elektrody nepoužívá, vložte do nepoužívaného portu zásepku a utáhněte zajišťovací šrouby.

UPOZORNĚNÍ: Nepřítomnost elektrody nebo zásepky v portu elektrody může ovlivnit činnost prostředku a potenciálně ponechat pacienta bez účinné terapie. Pokud se elektroda nepoužívá, ověřte, že si zásepka a označený port hlavičky odpovídají (tj. IS-1, DF-1, nebo DF4). Zásepku plně zaveďte do

nevyužitého portu a poté utáhněte zajišťovací šroub k záslepce. Ověřte správnou funkčnost prostředku pomocí programátora.

- Funkční elektroda RV je zapotřebí k ustavení časovacích cyklů založených na RV, při kterých se dosahuje správného snímání a stimulace ve všech dutinách bez ohledu na naprogramovanou konfiguraci. To zahrnuje dvoudutinové prostředky naprogramované na AAI(R).
- Nepřítomnost funkční elektrody RV může způsobit nedostatečné nebo nadměrně citlivé snímání, a pacienta tak může zůstat bez účinné terapie.

Krok G: Vyhodnocení signálů elektrod

1. Zrušte úsporný režim Storage (Uskladení) generátoru pulsů tak, že nastavíte režim tachy na Off (Vypnuto).

UPOZORNĚNÍ: Eliminujte možnost vzniku nežádoucích výbojů naprogramováním režimu Tachy Mode generátoru pulsů na Off (Vypnuto) při uvedení prostředku mimo provoz a před tím, než s ním začnete manipulovat. Pro detekci a terapii tachyarytmie zkontrolujte, že je naprogramován režim Tachy Mode na Monitor + Therapy (Sledování + terapie).

2. Vložte generátor pulsů do implantační kapsy.

3. Signály stimulační/snímací a defibilační elektrody vyhodnoťte zhodnocením aktuálních EGM a značek v reálném čase. Signály z implantovaných defibilačních elektrod by měly být kontinuální a bez artefaktů, podobně jako povrchové EKG. Přerušovaný signál může ukazovat špatné spojení, zalomení nebo jiné poškození elektrody, nebo poškozenou izolaci, která vyžaduje výměnu elektrody. Nedostatečný signál může způsobit chybnou funkci generátoru pulsů při detekci arytmií, neschopnost aplikovat naprogramovanou terapii, nebo aplikovat neindikovanou terapii. Měření elektrod by mělo odpovídat výsledkům výše (Tabulka 13 Měření elektrod na straně 67).

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby do síňového kanálu nepronikaly žádné artefakty z komor, jinak může dojít k nadměrnému snímání (oversensingu) v síňích. Pokud jsou v síňovém kanálu přítomny komorové artefakty, může být nutně upraven polohu síňové elektrody, aby se tato interakce minimalizovala.

4. Vyhodnotte impedance všech elektrod.

UPOZORNĚNÍ: Jestliže je celková impedance výbojové elektrody při implantaci nižší než 20 Ω , ověřte, zda proximální cívka není v kontaktu s povrchem generátoru pulsů. Naměřená hodnota pod 20 Ω indikuje zkrat v systému. Jestliže opakovaná měření ukazují celkovou impedanci výbojové elektrody nižší než 20 Ω , může být nutná výměna elektrody a/nebo generátoru pulsů.

Parametr High Impedance Limit (Horní mez impedance) je jmenovitě nastaven na hodnotu 2 000 Ω a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 2 000 a 3 000 Ω po přírůstcích o velikosti 250 Ω . Parametr Low Impedance Limit (Dolní mez impedance) je jmenovitě nastaven na hodnotu 200 Ω a lze jej naprogramovat na hodnoty mezi 200 a 500 Ω po přírůstcích o velikosti 50 Ω .

Při volbě hodnoty mezi impedance zvažte následující faktory:

- U trvalých elektrod – záznamy impedance elektrody v minulosti a jiné indikátory elektrické funkce (např. stabilita v průběhu času)
- U nově implantovaných elektrod – naměřená hodnota impedance při spuštění

POZNÁMKA: V závislosti na stáří elektrody se lékař v průběhu následného testování může rozhodnout hodnoty limitů impedance přeprogramovat.

- Závislost pacienta na stimulaci
- Doporučený rozsah impedance pro používanou elektrodu/elektrody (jsou-li k dispozici)

Parametr ShockLow Impedance Limit (Dolní mez impedance výboje) je pevně nastaven na 20 Ω . Parametr ShockHigh Impedance Limit (Horní mez impedance výboje) je jmenovitě nastaven na 125 Ω a lze jej programovat v rozmezí 125 a 200 Ω v přírůstcích po 25 Ω . Při volbě hodnoty parametru HighImpedance Limits (Horní mez impedance) zvažte následující faktory:

- U trvalých elektrod – záznamy impedance elektrody v minulosti a jiné indikátory elektrické funkce (např. stabilita v průběhu času)
- U nově implantovaných elektrod – naměřená hodnota impedance při spuštění

POZNÁMKA: V závislosti na stáří elektrody se lékař v průběhu testování při kontrolách může rozhodnout přeprogramovat parametr HighImpedance Limits (Horní meze impedance).

- Doporučovaný rozsah impedance pro používanou elektrodu (elektrody) (jsou-li k dispozici)
- Hodnota impedance pro test impedance výboje s vysokou nebo maximální energií

Hodnoty impedance výbojové elektrody v rozmezí 20 Ω a naprogramovanou High (horní) mezí impedance se považují za přijatelné. Pokud se objeví náhlé nebo výrazné změny impedance nebo se hodnoty dostanou mimo přijatelné pásmo, zvažte následující možnosti:

- Zkontrolujte konfiguraci – ujistěte se, že naprogramovaný Shock Vector (vektor výboje) odpovídá konfiguraci implantované elektrody (např. u jednocívkových elektrod je nastaveno RV Coil to Can (RV cívka k pouzdru)).
- Zkontrolujte spojení – ujistěte se, že terminální kolíky výbojové elektrody jsou usazeny ve správných portech pro elektrodu a zkontrolujte bezpečné připojení elektrody.
- Zkontrolujte kontakt – ujistěte se, že prostředek je uložen v navrhčené implantační kapse, protože pouzdro pulsního generátoru se v konfiguraci V-TRIAD (V-TRIAD) používá jako pól aktivní elektrody. Během testu se nesmí manipulovat s kapsou.
- Vypněte zdroje zevního rušení (např. elektrokauterizační zařízení, monitory).

- Podle potřeby použijte další nástroje na odstraňování problémů k podrobnému vyhodnocení neporušenosti systému elektrody, včetně analýzy elektrogramu, radiologického nebo skiaskopického zobrazení nebo vnitřní kontroly zrakem.

POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že tento prostředek využívá podprahový testovací výboj k provedení měření impedance výbojové elektrody, může být obtížné měřit odpovědi na testovací signály v situaci, kdy v průběhu testu dochází k rušení nebo „šumu“ (např. elektrokauterizace nebo externí monitorovací zařízení připojené přímo k pacientovi). To může mít za následek rozdíly v měření impedance, zvláště pak u implantátu. Při nepřítomnosti tohoto elektrického rušení budou měření impedance výbojové elektrody více stabilní.

Krok H: Programování generátoru pulsů

1. Zkontrolujte Programmer Clock (hodiny programátoru) a nastavte a synchronizujte generátor pulsů podle potřeby tak, aby se na vytištěných zprávách a záznamech z PRM objevil správný čas.
2. Může být užitečné naprogramovat funkci Beep During Capacitor Charge (zvukový signál při nabíjení kondenzátoru) na hodnotu On On; zapnuto), aby při konverzním testu a při implantaci bylo rozpoznatelné, kdy se generátor pulsů nabíjí k aplikaci výboje.
3. Pokud nebyla provedena reformace kapacitátoru, proveďte ji ručně.
4. U nepoužitých portů je nutné vhodně naprogramovat generátor pulsů.
5. Naprogramujte generátor pulsů na požadované parametry vhodné pro konverzní test u daného pacienta.

Při programování generátoru pulsů je třeba zvážit následující:

- U každé komory se doporučuje použít bezpečnostní limit nejméně dvojnásobku napětí nebo trojnásobku šířky pulsu na základě naměřeného prahu záchytu. Tento postup může poskytnout adekvátní bezpečnostní limit a pomoci zachovat životnost baterie.
- Když se použije funkce Smart Blanking, je možné, že systém rozezná polarizační artefakty po síňové stimulaci jako vlny R a inhibuje komorovou stimulaci (po terapii tachykardie nebo komorové stimulaci s vysokým výkonem. Pokud je pacient závislý na kardiostimulátoru, otestujte po terapii výbojem správně

- snímání. Pokud po výboji dochází k nadměrnému snímání, připravte se použít příkaz STAT PACE (Statimová stimulace).
- Naprogramováním delšího intervalu zaslepení může dojít ke zvýšení pravděpodobnosti nedostatečného snímání vln R.
- Naprogramováním kratšího intervalu zaslepení může dojít ke zvýšení pravděpodobnosti nadměrného komorového snímání stimulované události síní.
- Postup ke snížení rizika nedostatečného snímání komor vlivem režimu stimulace V-Blank after A-Pace (Zaslepení V po stimulaci A), je-li nutný dvoudutinový režim stimulace s funkcí Rate Smoothing (Vyhlazování frekvence) nebo Rate Adaptive Pacing (Stimulace s adaptivní frekvencí):
 - Snižte LRL
 - Zkorte interval AV Delay (AV zpoždění) nebo použijte Dynamic AV Delay (Dynamické AV zpoždění) a snižte minimální nastavení Dynamic AV Delay (Dynamické AV zpoždění)
 - Snižte Search AV Delay (Vyhledávání AV zpoždění) na AV Search +
 - Zvyšte procentuální poměr funkce DownRate Smoothing (Vyhlazování frekvence dolů) na nejvyšší možnou hodnotu
 - Snižte Recovery Time (Doba zotavení) pro režimy Rate Adaptive Pacing (Stimulace s adaptivní frekvencí)
 - Snižte MTR nebo MPR, pokud je zapnuta funkce DownRate Smoothing (Vyhlazování frekvence dolů)
 - Snižte MSR, pokud je nastaven režim stimulace s adaptivní frekvencí
- Při opětovném programování hodnoty parametru RhythmMatch Threshold (Práh RhythmMatch) je třeba zvážit následující:

- Zkontrolujte naměřené hodnoty RhythmMatch, zda se v nich nenachází příhody VT a SVT (indukované nebo spontánní)
- Pravděpodobnost vhodné léčby VT se zvýší, pokud je parametr RhythmMatch Threshold (Práh RhythmMatch) naprogramován nad naměřené hodnoty parametru RhythmMatch jakékoli VT
- Pravděpodobnost vhodné inhibice terapie SVT se zvýší, pokud je parametr RhythmMatch Threshold (Práh RhythmMatch) naprogramován pod naměřené hodnoty parametru RhythmMatch jakékoli SVT
- Obecně platí, že citlivost detekce VT klesá s nižšími naprogramovanými hodnotami parametru RhythmMatch Threshold (Práh RhythmMatch). Maximální citlivosti na VT tedy dosáhnete, když naprogramujete nejvyšší vhodnou hodnotu RhythmMatch Threshold (Práh RhythmMatch).
- Naměřené hodnoty parametru RhythmMatch mohou být také užitečné při programování jiných parametrů Rhythm ID, včetně parametru Atrial Tachyarrhythmia Discrimination (Rozlišení síňové tachyarytmie), AFib Rate Threshold (Práh frekvence AFib) a Stability (Stabilita)
- Při programování MTR zvažte stav, věk a celkový zdravotní stav pacienta, funkci sinusového uzlu a také to, že vysoká MTR může být nevhodná pro pacienty s anginou pectoris či jinými příznaky ischemie myokardu projevujícími se při vyšších frekvencích.
- Při programování MSR zvažte stav, věk a celkový zdravotní stav pacienta a také to, že stimulace s adaptivní frekvencí může být při vyšších frekvencích nevhodná pro pacienty s anginou pectoris či jinými příznaky ischemie myokardu projevujícími se při těchto vyšších frekvencích. Vhodnou hodnotu MSR je také nutné zvolit na základě odhadu nejvyšší frekvence stimulace, kterou pacient dobře snáší.
- Naprogramování dlouhých intervalů Atrial Refractory (Refrakterní interval síní) v kombinaci s určitými intervaly AV Delay (AV zpoždění) může náhle způsobit blokádu 2 : 1 při naprogramované frekvenci MTR.
- Před zapnutím funkce RVAT je vhodné zvážit provedení měření nařízeného automatického prahu komor a ověřit tak, zda systém funguje očekávaným způsobem.

- U pacientů závislých na kardiostimulátoru postupujte při zvažování možnosti nastavení Noise Response (Odezva na šum) na možnost Inhibit Pacing (Potlačení stimulace) opatrně, jelikož v přítomnosti šumu nedojde ke stimulaci.
- Chcete-li vyřešit možné impedanční interakce s funkcí MV/Respiratory Sensor, naprogramujte senzor na možnost Off (Vypnuto).

UPOZORNĚNÍ: Eliminujte možnost vzniku nežádoucích výbojů naprogramováním režimu Tachy Mode generátoru pulsů na Off (Vypnuto) při uvedení prostředku mimo provoz a před tím, než s ním začnete manipulovat. Pro detekci a terapii tachyarytmie zkontrolujte, že je naprogramován režim Tachy Mode na Monitor + Therapy (Sledování + terapie).

Krok I: Test schopnosti konvertovat fibrilaci komor a vyvolatelné arytmie

Po zajištění přijatelných signálů z implantovaných elektrod se lékař může rozhodnout provést konverzní test VT a VF, aby bylo možné určit, (1) zda je konfigurace a poloha implantovaných elektrod pro daného pacienta vhodná, (2) zda jsou naprogramovaná energie výboje generátoru pulsů nebo výboj o maximální energii dostatečné pro spolehlivou kardioverzi arytmií a (3) zda jsou funkce AGC a rozšířené funkce detekce naprogramovány tak, aby detekovaly VF/VT. Konverzní test se skládá z vyvolání arytmie a poté pokusu o konverzi arytmie pomocí výboje o předem nastavené energii.

Před implantací generátoru pulsů je vhodné prokázat schopnost konvertovat fibrilaci komor, neboť výboj aplikovaný během komorové tachykardie může tuto arytmiu urychlit. Intraoperativní testování lze omezit pouze na testování VF v době implantace a provedení testování VT pooperačně v elektrofyziologické laboratoři před propuštěním pacienta domů.

Pokud konverze není úspěšná, je nutné pacienta resuscitovat za použití vhodného externího defibrilátoru. Jako součást komplexního klinického vyšetření při konverzním testování a vyhodnocení spontánních epizod v rámci dlouhodobého sledování zajistíte, že nedochází k prodávám nebo přerušením v detekci tachyarytmií a aplikaci terapie. Pokud pozorujete jakékoli odchylky cyklu nabíjení nebo aplikace výboje, proveďte další hodnocení.

Pokud provádíte konverzní testování, trvale naprogramované parametry mohou být stejné jaké parametry používané při testování nebo mohou být upraveny na jiné hodnoty. Prostředek lze naprogramovat na zamýšlené konečné nastavení parametru pro všechny VT/VF (vice zón) nebo na nastavení VF pro jednu zónu s frekvenčním prahem nižším než všechny známé arytmie. Pokud u pacientů s primárně preventivní indikací není prováděno konverzní testování, musí lékař vzít v úvahu, že vysoké frekvence detekce mohou omezit schopnost prostředku přesně detekovat a léčit polymorfní tachyarytmie. Po konverzním testování je důležité vyhodnotit diagnostická data a EGM uložené v prostředku, včetně intervalového grafu (viz část „Pravidla programování tachyarytmií“ níže). Pokud naprogramujete konečné prahy frekvence pro VT/VF na vyšší hodnoty nebo použijete méně citlivé nastavení AGC, než by odpovídalo testovaným parametrům, může dojít k nedostatečné detekci následných spontánních tachyarytmií.

VAROVÁNÍ: Během implantace a elektrofyziologického testování vždy mějte v pohotovosti prostředky na externí defibrilaci. Neñ-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

POZNÁMKA: *Při operaci na otevřeném hrudníku při použití hrudního retraktoru tento před konverzním testem odstraňte, abyste nejlépe simulovali ambulantní podmínky, za kterých bude generátor pulsů fungovat, a také zabránili potenciálnímu přeměrování toku energie.*

Navození arytmiie u pacienta

Arytmii lze navodit za použití indukčních funkcí generátoru pulsů.

Mezi navozenými arytmiemi nechte krevní tlak a elektrofyziologický stav pacienta upravit na výchozí hodnoty, bez ohledu na to, zda verze byla či nebyla úspěšná. Minimální časový odstup jednotlivých konverzních testů se musí odvíjet od klinické (hemodynamické a metabolické) stability pacienta a uvážení lékaře.

Během každé indukce arytmiie je třeba sledovat srdeční frekvenci k stanovení vhodných prahových hodnot frekvence. Délka komorového cyklu v blízkosti, avšak níže nežli nejnižší naprogramovaná prahová hodnota frekvence, mohou být detekovány jako normální sinusový rytmus. Chcete-li zajistit dostatečnou možnost detekce, je nutné naprogramovat prahové hodnoty frekvence nejméně 10 min⁻¹ pod frekvenci arytmií, které chcete léčit.

Provedení indukce

1. Zkontrolujte, zda se generátor pulsů nachází v implantační kapse. Dočasně kapsu uzavřete, abyste zajistili, že generátor pulsů zůstane během konverzního testu ve správné poloze. Zkontrolujte, že generátor pulsů je v těsném kontaktu s okolní tkání, a propláchněte kapsu fyziologickým roztokem podle potřeby, abyste zabránili jejímu vyschnutí.

UPOZORNĚNÍ: Nepripusťte, aby se během indukce dostal do kontaktu s elektrodou jakýkoli vodivý předmět nebo prostředek, protože by mohlo dojít k přesměrování energie, a tím ke snížení jejího množství aplikovaného pacientovi, a také k poškození implantovaného systému.

2. Zkontrolujte funkci přiložení magnetu a telemetrie a ujistěte se, že generátor pulsů je v přijatelném dosahu.
3. Naprogramujte příslušné parametry a změňte režim generátoru pulsů z režimu Tachy Mode (Režim Tachy) na Monitor + Therapy (Sledování + Terapie).
4. Proveďte indukci arytmií za použití programátoru.

Testování energetických požadavků a prahů pro úspěšnou defibrilaci

Při implantaci je nutné ověřit požadavky na defibrilační energii a otestovat práh pro úspěšnou defibrilaci.

Výboje k terapii VF nebo polymorfních VT je třeba naprogramovat s bezpečnostním limitem 10 J nad úroveň energie výboje, která je podle posouzení lékaře potřebná k úspěšné konverzi VF. V některých situacích může lékař stanovit alternativní bezpečnostní rozpětí (nad úroveň energie výboje nutnou pro úspěšnou konverzi VF), které je dle názoru lékaře přiměřené.

Další metody testování ke stanovení defibrilačních prahů jsou popsány v klinické literatuře a zahrnují mimo jiné následující:

- Pokles na testování selhání defibrilačního prahu ke stanovení DFT a ověření poslední úspěšné energie jednou [1x (DFT+)] nebo dvakrát [2x (DFT++)].

- Volba testování požadované defibrilační energie pomocí odečtení přijatelné bezpečnostní rezervy od maximálního výstupu prostředku.

Definice implantační bezpečnostní rezervy a její vztah k pravděpodobnosti úspěchu jsou popsány v klinické literatuře. Jakýkoli výsledek jedné testovací metody může představovat statistickou odchylku a jednorázová kardioverze poruchy rytmu určitým stupněm energie nezaručuje, že je tento stupeň energie pro kardioverzi spolehlivý.

V rámci bezpečnostní rezervy u systému 41 J se doporučuje provést konverzní test při úrovni DFT dvakrát, pokud je DFT nebo vybraná úroveň energie 31 J, nebo jednou, pokud je DFT nebo vybraná úroveň energie 21 J a všechny pokusy o konverzi jsou úspěšné.

Vždy musíte mít k dispozici standardní externí defibrilátor s externími elektrodami, který bude připravený k použití během testování defibrilačního prahu.

Pokud je implantační bezpečnostní rezerva a úvodní konverze při 31 J neúspěšná, zvažte použití kombinace různých metod, aby se dosáhlo optimalizace defibrilačního pole a účinnosti. Možnosti zahrnují kromě jiného následující položky:

- Optimalizace polohy elektrody – umístěte elektrodu co nejvíce apikálně a septálně, aby byl největší podíl energie veden do masy levé komory, jak je popsáno v klinické literatuře.
- Obrácení polarity – použijte možnosti programování elektronického prostředku ke změně polarity. Nepřepojujte fyzicky anody a katody elektrody v hlavici generátoru pulsů.
- Přeprogramujte konfiguraci Shock Lead Vector (Vektor výbojové elektrody) v prostředku (např. vyjměte proximální cívku z konfigurace TRIAD do vektoru jednoduchého výboje, jako je např. konfigurace RV Coil to Can (Cívka k pouzdru v RV).
- Přidejte další defibrilační cívky nebo elektrody a zvětšete defibrilační plochu.

POZNÁMKA: *Přijatelné měření elektrod po úpravě polohy nebo přeprogramování elektrody naleznete v Tabulka 13 Měření elektrod na straně 67.*

Krok J: Pravidla programování tachyarytmii

Zóny detekce

Vyberte vhodný počet zón terapie (VT-1, VT, VF) pro léčení očekávaných komorových tachyarytmií podle hemodynamické stability při tachyarytmiích, indikací a klinických charakteristik konkrétního pacienta. Chcete-li zajistit dostatečnou možnost detekce, je nutné naprogramovat prahové hodnoty frekvence nejméně 10 min⁻¹ pod frekvenci známých arytmií, které chcete léčit.

POZNÁMKA: Detekce v prostředku a následná terapie se mohou lišit u stejných typů tachyarytmií v závislosti na počtu zón a naprogramovaných parametrech, jako je např. práh frekvence, doba detekce a rozšířeně funkce detekce (jsou-li použity).

Prohlížení uložení příhody

Diagnostika prostředku se ukládá do generátoru pulsů a lze ji prohlížet pomocí PRM nebo LATITUDE NXT. Diagnostika umožňuje prohlížet detekci v prostředku a reakci na indukované a spontánně vzniklé tachyarytmie. Uložené elektrogramy zahrnují intervalový graf. Vyhodnocení intervalových grafů vám pomůže při identifikaci detekovaných úderů, včetně těch mimo práh frekvence. Údery pod naprogramovaným prahem frekvence mohou zpozdit nebo znemožnit detekci tachyarytmií v prostředku a je nutné zvážit přeprogramování frekvence za účelem zlepšení detekce. Kontrola uložených elektrogramů pomocí pravítek na obrazovce pro amplitudu EGM a měření časování umožňuje lékařům interpretovat přítomnost nedetekovaných komorových úderů. Jsou-li přítomny neoznačené údery, je nutné vyhodnotit, zda by naprogramování nižších frekvenčních zón nezlepšilo míru detekce.

Detekce a funkce Automatic Gain Control (AGC) (Automatické ovládání zesílení)

AGC pro pravou komoru je nastaveno na jmenovitou hodnotu 0,6 mV a lze ji upravit pomocí PRM. Provedení úpravy AGC lze zvážit v případech s EGM o nízké amplitudě, při zpoždění času do aplikace terapie nebo v individuálních případech na základě rozhodnutí lékaře. Jakékoli úpravy AGC je nutné hodnotit v kombinaci s naprogramovanými prahy/zónami detekce frekvence, čímž se zajistí správná detekce frekvence u očekávané tachyarytmie. Jsou-li frekvence detekce tachyarytmií rychlé a arytmie je polymorfní, AGC nemusí dosáhnout

naprogramované základní hodnoty. Vždy vyhodnoťte frekvenci zón detekce v kombinaci s nastavením AGC a použijte při tom informace o uložení příhody. Pokud lékař prověří EGM a domnívá se, že prostředek nedetekuje komorové úder ve vhodné zóně, pak lze chování prostředku při detekci upravit přeprogramováním prahů detekce frekvence na nižší hodnoty. Je vhodné zvážit úpravu AGC spolu s konverzním testováním. Změny metabolického stavu pacienta a předepisovaných léčiv mohou ovlivnit velikost křivky v EGM. Přeprogramování AGC nemusí být nutné v případech, kdy značky ukazují dostatečné snímání pomocí prostředku, avšak snímané intervaly jsou nižší než frekvenční kritéria.

Značky

Značky jako např. VT-1, VT a VF, včetně naměřené délky cyklu, se zaznamenávají a spojují se s naprogramovanými zónami detekce. Přítomnost značky ukazuje na to, že prostředek detekoval určitý úder. Kolísavé frekvence tachykardie, které se pohybují v blízkosti nebo těsně pod nejnižší hodnotou frekvenčního prahu, mohou být označeny jako VS (komorové snímání). Při kontrole intervalového grafu získáte přehled o naprogramovaných frekvenčních prazích a intervalové distribuci v průběhu jednotlivých příhod. Tyto informace umožňují provedení klinických úprav parametru detekce dle rozhodnutí lékaře.

Krok K: Implantace generátoru pulsů

1. Naprogramujte Tachy Mode (Režim tachy) na Off (Vypnuto).
2. Pro zahájení interogace ověřte funkci magnetu a telemetrie se sondou a zajistěte, aby byly signály generátoru pulsů v přijatelném rozsahu.
3. Zajistěte dobrý kontakt generátoru pulsů s okolní tkání v implantační kapse a stehem upevněte, aby nedošlo k jeho migraci (zobrazení otvorů pro přisítí naleznete v "Připojení elektrod" na straně 59). Šetně stočte nadměrnou délku elektrody a umístěte ji do blízkosti generátoru pulsů. Dle potřeby propláchněte kapsu fyziologickým roztokem, aby nedošlo k jejímu vyschnutí.

VAROVÁNÍ: Elektrodu nepřehýbejte, nekruťte s ní, ani ji nespolejte s jinými elektrodami – takové zacházení může způsobit poškození izolace elektrody odřením nebo poškození elektrody.

4. Uzavřete implantační kapsu. Elektrody je nutné umístit takovým způsobem, aby nedošlo k jejich kontaktu se šicím materiálem. Pro uzavření anatomických vrstev se doporučuje použít vsřebatelné stehy.
 5. Před opětovnou aktivací generátoru pulsů dokončete veškeré výkony, při nichž je nutná elektrokauterizace.
 6. Naprogramujte Tachy Mode (režim Tachy) na požadované nastavení a potvrďte konečné nastavení parametru.
- UPOZORNĚNÍ:** Po provedení jakékoli úpravy snímáčního rozpětí nebo po úpravě snímací elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání. Naprogramování parametru Sensitivity (Citlivost) na nejvyšší hodnotu (nejnižší senzitivita) může vést k pozděné detekci nebo k nedostatečnému snímání srdeční aktivity. Stejně tak naprogramování na nejnižší hodnotu (nejvyšší citlivost) může vést k nadměrnému snímání mimokardiálních signálů.
7. K vytištění zprávy o parametrech a uložení všech dat pacienta použijte PRM.

Krok L: Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci

Do deseti dnů po implantaci vyplňte formulář Warranty Validation and Lead Registration (Potvrzení záruky a registrace elektrod) a originál zašlete společnosti Boston Scientific spolu s kopií patientských dat stažených z PRM. Díky těmto informacím bude společnost Boston Scientific schopna registrovat každý implantovaný generátor pulsů a sadu elektrod a bude moci poskytnout klinická data o funkci implantovaného systému. Kopii formuláře Warranty Validation and Lead Registration, výtisky z programátoru a originál patientských dat založte do záznamů pacienta.

OBOUSMĚRNÝ MOMENTOVÝ KLÍČ

Momentový klíč (model 6628) je zabalen ve sterilní misce společně s generátorem pulsů a je určen k utažení a povolení zajišťovacích šroubů č. 2–56, upevňovacích šroubů a jiných šroubů na tomto i jiných typech generátorů pulsů a příslušenství elektrod Boston Scientific, které mají šrouby, jež se po úplném povolení volně protáčí (tyto šrouby mívají obvykle bílé těsnící zátky).

Tento momentový klíč je obousměrný a je nastaven na potřebný moment a ráčna proklouzne, jakmile jsou šrouby dostatečně utažené. Mechanismus ráčny brání přílišnému utažení šroubů, které by mohlo vést k poškození prostředku. Pro snadnější uvolnění utažených šroubů je tento klíč nastaven na větší točivý moment proti směru hodinových ručiček než ve směru hodinových ručiček.

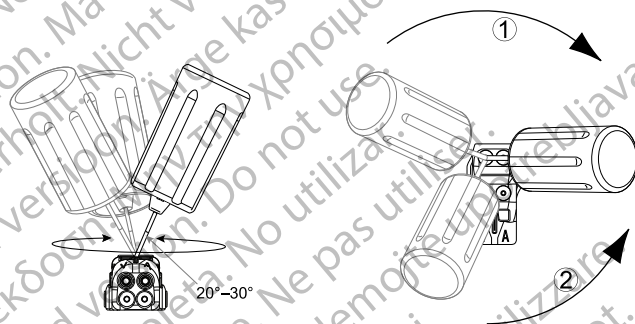
POZNÁMKA: Jako další bezpečnostní opatření je konec momentového klíče vyroben tak, aby se ulomil, pokud se používá k nadměrnému utahování nad nastavené hodnoty točivého momentu. V takovém případě je nutné ulomenou špičku vytáhnout ze šroubů peánem.

Tento momentový klíč lze rovněž použít k uvolnění zajišťovacích šroubů u dalších generátorů pulsů a příslušenství elektrod Boston Scientific se zajišťovacími šrouby, které se při úplném povolení utahují proti zarážce (tyto šrouby mají obvykle průhledné těsnící zátky). Při povolování těchto šroubů je však nutné přestat momentovým klíčem otáčet, jakmile se šroub dostane do kontaktu se zarážkou. Další otáčení klíčem proti směru hodinových ručiček může vést k uvíznutí šroubů proti zarážce.

Uvolnění uvízlých zajišťovacích šroubů

Při povolování uvízlých šroubů postupujte následujícím způsobem:

1. Nakloňte momentový klíč z kolmé polohy na stranu, přibližně 20° až 30° od svislé střední osy zajišťovacího šroubu (Obrázek 8 Otáčením momentového klíče se uvolní uvíznuté šrouby na straně 89).
2. Klíčem otáčejte ve směru hodinových ručiček (u vytažených šroubů) nebo proti směru hodinových ručiček (u utažených šroubů) kolem osy třikrát tak, že rukojeť momentového klíče se otáčí v kruhu kolem podélné osy šroubu (Obrázek 8 Otáčením momentového klíče se uvolní uvíznuté šrouby na straně 89). Rukojeť momentového klíče se během tohoto otáčení nesmí otáčet nebo kroutit podle své podélné osy.
3. Podle potřeby můžete tento manévr vyzkoušet až čtyřikrát, vždy s poněkud větším úhlem odklonu. Pokud šrouby ani takto nelze uvolnit, je možné použít momentový klíč č. 2 ze soupravy Wrench Kit Model 6501.
4. Po povolení šroubu jej lze utahovat nebo povolovat podle potřeby.
5. Po dokončení tohoto manévru momentový klíč vyhodte.



[1] Otáčení ve směru hodinových ručiček k uvolnění šroubů uvíznutých v utažené poloze [2] Otáčení proti směru hodinových ručiček k uvolnění uvíznutých šroubů v povolené poloze

Obrázek 8. Otáčením momentového klíče se uvolní uvíznuté šrouby

TESTOVÁNÍ PŘI KONTROLÁCH

Doporučujeme, aby funkce prostředku po implantaci pravidelně hodnotil vyškolený pracovník. Postupy pro sledování uvedené v dalším textu umožní důkladnou kontrolu funkce přístroje a s tím spojeného zdravotního stavu pacienta po celou dobu životnosti přístroje (viz informace v rámci kroku „Programování generátoru pulsů“ uvedené v části „Implantace generátoru pulsů“ na straně 62).

VAROVÁNÍ: Během testování prostředku po implantaci zajistěte přítomnost externího defibrilátoru a zdravotnického personálu s kvalifikací pro CPR pro případ, že by pacient potřeboval záchranu externími prostředky.

Kontrolní vyšetření před propuštěním

Při kontrolním vyšetření před propuštěním se obvykle provádějí následující výkony za použití telemetrie PRM:

1. Proveďte dotaz na generátor pulsů a zkontrolujte okno Summary (Souhrn).
2. Proveďte stimulační prahy, impedanci elektrody a amplitudu vlastní srdeční aktivity.
3. Zkontrolujte čítače a histogramy.
4. Po dokončení všech testů proveďte konečnou interrogaci a všechna data pacienta uložte na disk s patientskými daty.
5. Vytiskněte zprávu Quick Notes (Rychlé poznámky) a Patient Data (Údaje pacienta) k založení do chorobopisu pro budoucí využití.
6. Vynulujte čítače a histogramy tak, aby se při příštím kontrolním vyšetření zobrazily nejčerstvější údaje. Čítače a histogramy lze vynulovat stisknutím funkce Reset (Reset) v okně Histogram (Histogram), okně Tachy Counters (Čítače Tachy) nebo okně Brady Counters (Čítače Brady).

Pravidelné kontrolní vyšetření

Pravidelné kontrolní vyšetření byste měli provádět měsíc po kontrole před propuštěním z nemocnice a dále každé tři měsíce se zhodnocením naprogramování přístroje, účinnosti terapie, stavu elektrod a stavu baterie. Kontroly v ordinaci je možné nahradit distančním monitorováním tam, kde je tato možnost dostupná.

POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že časovač výměny přístroje je nastaven na tři měsíce (spouští se po dosažení stavu *Explant (Explantace)*), pravidelné kontroly jednou za tři měsíce jsou obzvláště důležité po dosažení stavu *One Year Remaining* (Zbývá jeden rok).

Během pravidelného kontrolního vyšetření zvažte provedení následujících testů:

1. Proveďte dotaz na generátor pulsů a zkontrolujte okno Summary (Souhrn).
2. Proveďte stimulační prahy, impedanci elektrody a amplitudu vlastní srdeční aktivity.
3. Vytiskněte zprávu Quick Notes (Rychlé poznámky) a Patient Data (Údaje pacienta) k založení do chorobopisu pro budoucí využití.
4. Zkontrolujte v okně Arrhythmia Logbook (Záznam arytmií) požadované epizody, vytiskněte podrobnosti epizody a informace o uloženém elektrogramu.
5. Vynulujte čítače a histogramy tak, aby se při příštím kontrolním vyšetření zobrazily údaje poslední epizody.
6. Ověřte, že hodnoty důležitých programovaných parametrů (např. Lower Rate Limit (Dolní mezní frekvence), AV Delay (AV zpoždění), Rate Adaptive Pacing (Stimulace s adaptivní frekvencí), výstupní Amplitude (Amplituda), Pulse Width (Šířka stimulačního pulsu), Sensitivity (Citlivost), Ventricular Zones (Komorové zóny), Detection Rate (Frekvence detekce)) jsou optimálně nastaveny pro daného pacienta. Další informace o programování detekce a terapie tachyarytmií ("Implantace generátoru pulsů" na straně 62) naleznete ve výše uvedeném postupu („Test schopnosti konvertovat fibrilaci komor a vyvolatelné arytmie“ a „Pravidla programování tachyarytmií“).

POZNÁMKA: K neinvazivnímu hodnocení AV Delay (AV zpoždění) a dalších programovacích možností po implantaci je možné použít Dopplerovské ultrazvukové vyšetření.

UPOZORNĚNÍ: Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie.

EXPLANTACE

POZNÁMKA: Všechny explantované prostředky vraťte společnosti Boston Scientific. Zkoumání explantovaných prostředků může poskytnout cenné informace pro průběžné zdokonalování spolehlivosti tohoto systému a pro případné změny podmínek poskytování záruky.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Dojde-li ke kterékoli z následujících situací, kontaktujte společnost Boston Scientific:

- Vyřazení výrobku z provozu.
- Úmrtí pacienta (bez ohledu na jeho příčinu) společně s pitevním nálezem, pokud je k dispozici.
- U dalších důvodů observací nebo komplikací.

POZNÁMKA: Likvidaci explantovaných prostředků je nutné provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Soupravu pro vrácení výrobku si vyžádejte od společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky.

POZNÁMKA: Může dojít ke změně barvy generátoru pulsů následkem normálního procesu anodizace; tato změna nemá vliv na funkci generátoru pulsů.

UPOZORNĚNÍ: Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.

UPOZORNĚNÍ: Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předešli nechtěným výbojům elektrického proudu, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:

- Režim Tachy a Brady generátoru pulsů naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Magnet Response (Odezva při magnetu) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep when Explant is Indicated (zvukový signál při indikaci explantace) naprogramujte na Off (Vypnuto).
- Funkci Beep When Out-of-Range (Zvukový signál, když je mimo rozmezí) naprogramujte na Off (Vypnuto)

Prostředek očistěte a vydezinfikujte za použití postupů platných pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

Při explantaci a vrácení prostředků nezapomeňte provést následující kroky:

- Provedte diagnostiku generátoru pulsů a vytiskněte komplexní zprávu.
- Deaktivujte generátor pulsů před explantací.
- Odpojte elektrody od generátoru pulsů.
- Pokud se explantují elektrody, pokuste se je vyjmout neporušené a vraťte je v jakémkoli stavu. Elektrody nevytahujte pevným nebo jakýmkoli jiným svírajícím nástrojem, který je může poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že elektrodu nelze uvolnit ručně.
- Prostředky omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání, ale neponořujte je. Dávejte pozor, aby se do portů hlavičky generátoru pulsů nedostaly tekutiny.
- Prostředky náležitě zabalte za použití soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific a zašlete je společnosti Boston Scientific.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ei.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ei.

Boston Scientific

Další referenční informace naleznete na internetové stránce 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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360204-029 CS Europe 2017-04

C €0086

Authorized 2017

