Enitra 6/8

ProMRI

Elektrokardiostimuliatorius | Bradikardijos gydymas | Širdies resinchronizuojamasis gydymas

Naudojimo instrukcija

417801

Revision: H (2019-06-13)

BIOTRONIK

excellence for life

CE 0123 2016

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Visos teisės saugomos.
Galimi techniniai pakeitimai.

® Visi vartojami produktų pavadinimai gali būti prekių ženklai arba BIOTRONIK, arba atitinkamo savininko įtraukti prekių ženklai.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin / Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life

Turinys

1 Keitimo istorija 2

Šios naudojimo instrukcijos keitimai 2

2 Gaminio aprašas 3

Medicininė paskirtis 3
Indikacijos 4
Kontraindikacijos 5
Sisteminė apžvalga 6
Diagnostikos ir gydymo funkcijos 11

3 Bendrieji saugos nurodymai 13

Eksploatavimo sąlygos 13
Galimos komplikacijos 14
Galima rizika 16

4 Implantacija 18

Implantacijos eiga 18
Atsargos priemonės programuojant 21
Magnetinis efektas 24
Pakartotinės patikros 25
Paciento informavimas 26
Baterijos keitimo indikacijos 27
Implantuojamojo prietaiso išėmimas ir keitimas 29

5 Parametras 30

Laiko valdymas 30
Stimuliacija ir stebėjimas 34
Dažnio pritaikymas 37
MRT programa 38
Iš anksto nustatytos programos 39
Parametrų dydžių leistinieji nuokrypiai 41

6 Techniniai duomenys 42

Mechaniniai rodikliai 42
Elektros rodikliai 43
Baterijos duomenys 44
Etiketės paaiškinimas 46

1 Keitimo istorija

Šios naudojimo instrukcijos keitimai

Naudojimo instrukcija

Keitimų atlikta šioje naudojimo instrukcijoje:

Naudojimo instrukcija	Užsakymo numeris	Senoji redakcija	Naujoji redakcija
Enitra 6/8	417801	F	H

Keitimai

Šioje naudojimo instrukcijoje atlikti šie keitimai, susiję su Enitra 8:

#	Keitimas	Skirsnyje
1	Enitra 8 AV laiko parametrų keitimas	> Parametras > Laiko valdymas > AV laikas [Puslapis 30]

2 Gaminio aprašas

Medicininė paskirtis

Naudojimas pagal paskirtį

Enitra – tai elektrokardiostimuliatorių, kuriuos galima implantuoti esant visų rūšių bradikardijai, serijos pavadinimas. Pirminis gydymo tikslas – pagerinti kliniškai nustatytus pacientų simptomus. Elektrokardiostimuliatoriaus implantacija yra simptominis gydymas, kurio tikslas:

- bradikardijos kompensavimas atliekant prieširdžio, skilvelių arba nuosekliąją bendrą stimuliaciją.
- papildomai naudojant trikamerinius implantuojamuosius prietaisus: skilvelių resinchronizacija stimuliuojant abu skilvelius.

Diagnozės ir gydymo formos

Automatiškai stebimas širdies ritmas ir gydoma bradikardija. Šioje serijoje suderinti visi pagrindiniai kardiologiniai ir elektrofiziologiniai gydymo metodai. BIOTRONIK namų stebėsenos funkcija Home Monitoring® suteikia galimybę gydytojams valdyti gydymą visą parą.

Reikalaujamos profesinės žinios

Be medicinos pagrindų, reikia gerai išmanyti implantuojamojo prietaiso sistemos veikimo būdą ir naudojimo sąlygas.

- Implantuojamuosius prietaisus pagal paskirtį gali naudoti tik šių specialių žinių turintys medicinos specialistai.
- Neturinčius šių žinių darbuotojus būtina mokyti.

Indikacijos

Kardiologų draugijų rekomendacijos

BIOTRONIK implantuojamiesiems prietaisams galioja visuotinai pripažinti diferencinės diagnostikos metodai, gydymo elektrokardiostimuliatoriais indikacijos ir rekomendacijos.

Reikšmingas orientyras – kardiologų draugijų rekomendacijos.

- Rekomenduojama atsižvelgti į Vokietijos kardiologų, širdies ir kraujotakos mokslininkų draugijos (vok. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, DGK) ir Europos kardiologų draugijos (angl. European Society of Cardiology, ESC) paskelbtas indikacijas.
- Taip pat svarbios organizacijų Heart Rhythm Society (HRS), American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) ir kitų nacionalinių kardiologų draugijų indikacijos.

Implantuojamųjų prietaisų rūšys

Esant toliau nurodytiems simptomams / lūkesčiams, naudojami šie implantuojamieji prietaisai:

Simptomai / lūkesčiai	SR	DR	HF
Orientacijos sutrikimas dėl bradikardijos	x	x	x
Presinkopė	x	x	x
Naudingas dešiniojo ir kairiojo skilvelių resinchronizuojamasis gydymas			x
Sinkopė	x	x	x

Stimuliacijos būdai

Esant toliau nurodytiems simptomams, taikytini šie stimuliacijos būdai:

Simptomai / lūkesčiai	Stimuliacijos būdai
Sinusinio mazgo silpnumo sindromas	Dvikamerinė stimuliacija
Lėtinė, simptominė II ar III laipsnio AV blokada	Dvikamerinė stimuliacija
Adamso ir Stokso (Adames-Stockes) sindromas	Dvikamerinė stimuliacija
Simptominė bifascikulinė Hiso pluošto kojytės blokada, jei atsirado ne dėl tachiaritmijos ir kitų priežasčių	Dvikamerinė stimuliacija
• Chronotropinis nepakankamumas • Dėl fizinio aktyvumo padidėjusio stimuliacijos dažnio nauda	R arba CLS režimas
Sinusinio mazgo disfunkcija, kai nėra sutrikęs AV ir viduskilvelinis laidumas	Prieširdžio stimuliacija
Bradikardija kartu su: • Normaliu sinusiniu ritmu ir kartais pasitaikančiais AV blokados ar sinusinio mazgo disfunkcijos epizodais • Lėtiniu prieširdžio virpėjimu • Sunkia fizine negalia	Skilvelių stimuliacija

Sąlyginai suderinamas su MR

ProMRI ženklu pažymėto, sąlyginai su MR suderinamo elektrokardiostimuliatoriaus naudojimas MRT aplinkoje nerizikingas tuomet, jei jis naudojamas kartu su visa implantuojamojo prietaiso, sąlyginai suderinamo su MR, sistema ir laikantis MRT vadove pateiktų instrukcijų.

Kontraindikacijos

Rekomendacijos

Nežinoma jokių daugiafunkcių vienkamerinių, dvikamerinių arba trikamerinių elektrokardiostimuliatorių implantacijos kontraindikacijų, jeigu implantacija atliekama pagal diferencinę diagnostiką, laikantis galiojančių rekomendacijų, ir nenustatomi jokie pacientui kenkiantys režimai ar parametrų deriniai.

Stimuliacijos būdai ir parametrai

Baigus programuoti, būtina patikrinti parametrų derinių tinkamumą ir veiksmingumą bei, prireikus, pakoreguoti.

Aplinkybė	Kontraindikuotinas stimuliacijos būdas
Papildomai implantuotas IKD	Vienpolė stimuliacija

Aplinkybė	Netikslingas stimuliacijos būdas
Lėtinė prieširdinė tachikardija, lėtinis prieširdžių virpėjimas arba plazdėjimas	Prieširdžio valdomi režimai (DDD, VDD, AAI)
Bloga stimuliacijos virš bazinio dažnio tolerancija, pavyzdžiui, esant stenokardijai	
AV laidumo trikdžiai	Prieširdžio vienkamerinė stimuliacija
Mažėjantis AV laidumas	

Aplinkybė	Parametrų pritaikymas
Lėtas retrogradinis laidumas po skilvelio stimuliacijos: didėja stimuliatoriaus sukeltos tachikardijos rizika	• Prieširdžio refrakterinio periodo pailginimas ir (arba) • AV laiko sutrumpinimas • Rečiau: DDI, DVI arba VVI programavimas
Bloga stimuliacijos virš bazinio dažnio tolerancija, pavyzdžiui, esant stenokardijai	• Viršutinio ribinio dažnio sumažinimas • Didžiausio jutiklio dažnio sumažinimas • Papildomos prieširdžių stimuliacijos panaudojimas

Sisteminė apžvalga

Implantuojamojo prietaiso serija

Šią implantuojamųjų prietaisų seriją sudaro vienkameriniai, dvikameriniai ir trikameriniai implantuojamieji prietaisai su Home Monitoring funkcija arba be jos. kai kurie implantuojamųjų prietaisų tipai parduodami ne visose valstybėse.

Galimi šie implantuojamųjų prietaisų variantai:

Implantuojamojo prietaiso tipas	Variantas su Home Monitoring funkcija	Variantas be Home Monitoring funkcijos
Vienkamerinis:	Enitra 6 SR-T, Enitra 8 SR-T	Enitra 6 SR
Dvikamerinis:	Enitra 6 DR-T, Enitra 8 DR-T	Enitra 6 DR
Trikamerinis:	Enitra 8 HF-T, Enitra 8 HF-T QP	—

Implantuojamasis prietaisas

Implantuojamojo prietaiso korpusas pagamintas iš biologiškai suderinamo titano, suvirintas ir taip sandariai izoliuotas iš išorės. Dėl elipsinės formos jam lengviau pritapti krūtinės raumenų srityje. Esant vienpolio elektrodo deriniui, korpusui tenka priešpriešinio poliaus funkcija.

Elektrodų jungtys

BIOTRONIK siūlo elektrokardiostimuliatorius su jungčių blokais, prie kurių galima prijungti skirtingas standartines elektrodų jungtis.

- IS-1
- IS-1/IS4

Pastaba

tinkami elektrodai turi atitikti standartus:

- prie implantuojamojo prietaiso IS-1 jungties galima jungti tik ISO 5841-3 standarto reikalavimus atitinkančius elektrodus su IS-1 jungikliu;
- prie implantuojamojo prietaiso IS4 jungties galima jungti tik ISO 27186 standarto reikalavimus atitinkančius elektrodus su IS4 jungikliu.

Pastaba

implantuojamasis prietaisas ir elektrodai turi derėti.

- Prie implantuojamojo prietaiso tipo HF QP, turinčio IS4, į IS4 lizdą galima jungti tik keturpolius elektrodus.

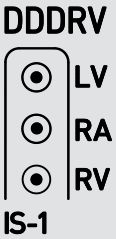
Pastaba

su kitokias jungtis turinčiais elektrodais naudokite tik BIOTRONIK pripažintus adapterius.

- Dėl kitų gamintojų elektrodų suderinamumo kreipkitės į BIOTRONIK.

IS-1

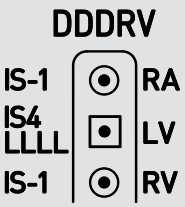
Užrašu ant implantuojamojo prietaiso informuojama apie jungčių išdėstymą:

SR	DR	HF
		

Jungtis	Jungiklis	Konfigūracija	Implantacijos vieta	Implantuojamojo prietaiso tipas
A/RA	IS-1	Vienpolis, dvipolis	Prieširdis	DR, HF
V/RV	IS-1	Vienpolis, dvipolis	Dešinysis skilvelis	SR, DR, HF
LV	IS-1	Vienpolis, dvipolis	Kairysis skilvelis	HF

IS-1/IS4

Užrašu ant implantuojamojo prietaiso informuojama apie jungčių išdėstymą:

HF QP


Jungtis	Jungiklis	Konfigūracija	Implantacijos vieta	Implantuojamojo prietaiso tipas
RA	IS-1	Vienpolis, dvipolis	Prieširdis	HF QP
RV	IS-1	Vienpolis, dvipolis	Dešinysis skilvelis	HF QP
LV	IS4	Vienpolis, dvipolis	Kairysis skilvelis	HF QP

Elektrodai

BIOTRONIK elektrodai, apvilkti biosuderinamu silikonu. Jie yra lanksčiai valdomi, ilgaamžiai ir pritaikyti fiksuoti aktyviuoju arba pasyviuoju būdu. Jie implantuojami naudojant elektrodų įterpiklį. Kad geriau slystų, kai kurie elektrodai padengti poliuretanu. Dėl elektrodų padengimo steroidais sumažėja uždegiminių procesų. Fraktalinė elektrodų konstrukcija užtikrina mažą dirginimo slenkstį, didelę stimuliacijos pilnutinę varžą ir mažą per didelio jautrumo riziką.

BIOTRONIK siūlo adapterį, kurį naudojant prie naujų implantuojamųjų prietaisų galima prijungti jau turimus elektrodus.

Telemetrinis ryšys

Telemetrinį ryšį tarp implantuojamojo prietaiso ir programavimo įrenginio po inicijavimo galima sukurti ir uždedant programavimo galvutę (PGH, programming head), ir naudojant belaidį RD telemetrinį ryšį (aukšto dažnio telemetrinis ryšys).

Programavimo įrenginys

Programavimo įrenginiu per implantaciją ir patikrą dalyvaujant pacientui pamatuojami dirginimo slenksčiai ir atliekami kiti bandymai. Be to, programavimo įrenginys skirtas režimui ir parametrų deriniams nustatyti bei implantuojamojo prietaiso duomenims nuskaityti ir įrašyti. Spalvotame ekrane vienu metu rodomas belaidis EKG, IKEG, žymenys ir funkcijos.

Režimai

Režimo nustatymas priklauso nuo individualios diagnozės:

Implantuojamojo prietaiso tipas	Režimai	Standartas
S	• VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • IŠJUNGTA	VVI
SR	• VVI-CLS (tik 8 serija) • VVIR, V00R, AAIR, A00R • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • IŠJUNGTA	VVIR
D	• DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00, VVIR, V00R • IŠJUNGTA	DDD
DR	• VVI-CLS, DDD-CLS (tik 8 serija) • DDD-ADI, DDDR-ADIR (6 ir 8 serija) • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • VVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • IŠJUNGTA	DDDR
HF (QP) (8 serija)	• VVI-CLS, DDD-CLS • DDD-ADI, DDDR-ADIR • DDDR, DDIR, DVIR, D00R, VDDR, VDIR • VVIR, V00R, AAIR, A00R • DDD, DDT, DDI, DVI, D00, VDD, VDI • VVI, VVT, V00, AAI, AAT, A00 • IŠJUNGTA	DDDR

Pastaba

Home Monitoring funkciją galima naudoti visais režimais.
Režimas IŠJUNGTA veikia tik laikinai, pavyzdžiui, per patikrą.

NBG kodai

Vienkamerinio implantuojamojo prietaiso antibradikardinio režimo NBG kodas yra AAIR arba VVIR:

A/V	Prieširdžio arba skilvelio stimuliacija
A/V	Prieširdžio arba skilvelio stebėjimas
I	Impulsų slopinimas prieširdyje ir skilvelyje
R	Dažnio pritaikymas

Dvikamerinio implantuojamojo prietaiso antibradikardinio režimo NBG kodas yra DDDR:

D	Prieširdžio ir skilvelio stimuliacija
D	Prieširdžio ir skilvelio stebėjimas
D	Impulsų slopinimas ir skatinimas
R	Dažnio pritaikymas

Trikamerinio implantuojamojo prietaiso antibradikardinio režimo NBG kodas yra DDDRV:

D	Prieširdžio ir skilvelio stimuliacija
D	Prieširdžio ir skilvelio stebėjimas
D	Impulsų slopinimas ir skatinimas
R	Dažnio pritaikymas
V	Daugiavietė stimuliacija abiejuose skilveliuose

BIOTRONIK Home Monitoring ®

BIOTRONIK teikia ne tik efektyvaus stimuliacinio gydymo, bet ir visiško gydymo valdymo sprendimus:

- Veikiant namų stebėsenos funkcijai Home Monitoring, diagnostikos ir gydymo informacija bei implantuojamojo prietaiso techniniai duomenys automatiškai belaidžiu ryšiu per implantuojamojo prietaiso jungčių bloko anteną perduodami į stacionarųjį arba mobiliųjį paciento įrenginį. Iš paciento įrenginio užkoduoti duomenys belaidžiu ryšiu siunčiami į BIOTRONIK paslaugų centrą;
- gauti duomenys iššifruojami ir įvertinami; kiekvienas gydytojas kiekvienam pacientui gali individualiai nustatyti, pagal kokius kriterijus bus vertinama ir kada jam turėtų būti pranešta el. paštu, SMS arba faksu;
- Šio vertinimo rezultatai atitinkamiems gydytojams aiškiai pateikiami saugioje interneto platformoje HMSC (Home Monitoring Service Center).
- implantuojamųjų prietaisų duomenys perduodami kasdien siunčiant implantuojamojo prietaiso ataskaitą;
- Implantuojamojo prietaiso duomenys, informuojantys apie išskirtinius įvykius paciento širdyje arba implantuojamajame prietaise, persiunčiami kita įprasta žinute.
- bet kuriuo metu, siekiant skubiai patikrinti namų stebėsenos funkciją, iš programavimo įrenginio galima iškviesti bandomąją duomenų ataskaitą;

Enitra užsakymo numeriai

Galima užsakyti šiuos implantuojamuosius prietaisus:

Enitra 6 SR	407165	Enitra 8 SR-T	407159
Enitra 6 SR-T	407162	Enitra 8 DR-T	407147
Enitra 6 DR	407153	Enitra 8 HF-T	407142
Enitra 6 DR-T	407150	Enitra 8 HF-T QP	407141

Pakuotės turinys

Sandėlio pakuotės turinys:

- sterili pakuotė su implantuojamuoju prietaisu;
- lipdukas su serijos numeriu;
- paciento tapatybės dokumentas;
- garantijos knygelė.

Pastaba

Atspausdintą implantuojamojo prietaiso naudojimo instrukciją rasite pakuotėje, o skaitmeninę naudojimo instrukciją – internete.

Sterilios pakuotės turinys:

- Implantuojamasis prietaisas
- Atsuktuvas

Diagnostikos ir gydymo funkcijos

Bendroji apžvalga

Visose sistemose įdiegta daug funkcijų, kurias naudojant greitai diagnozuojama ir saugiai gydoma bradikardija.

- Naudojant automatines funkcijas, elektrokardiostimuliatorių implantuoti, nustatyti ir stebėti gana paprasta, be to, sutaupoma laiko.
- Automatinė inicializacija po implantacijos: implantuojamasis prietaisas pats atpažįsta implantuotus elektrodus ir nustato poliškumą. Po 10 min. suaktyvinamos automatinės programinės įrangos funkcijos.

Diagnostikos funkcijos

- Paskutinių užklausų ir patikrų duomenys pateikiami taip pat kaip aritmijos epizodai; jie įrašomi kartu su kitais duomenimis, kad bet kada būtų galima įvertinti paciento bei implantuojamojo prietaiso būseną.
- Tikrinant, ar veikia elektrodai, automatiškai ir nuolat neviršijant dirginimo slenksčio pamatuojama implantuojamojo prietaiso pilnutinė varža, neatsižvelgiant į stimuliavimo impulsą.
- Per patikras dalyvaujant pacientui po telemetrinio ryšio sukūrimo atliekant bandymą pateikiama IKEG su žymenimis.

Antibradikardinė stimuliacija

- Stebėjimas: siekiant pastebėti kintančias amplitudes, P ir R bangų amplitudės implantuojamajame prietaise automatiškai matuojamos nuolat. Prieširdžio ir skilvelio jautrumas taip pat nenutrūkstamai tikslinamas automatiškai. Nustatomas matavimo rezultatų vidurkis ir pateikiama tendencija.
- Dirginimo slenksčiai: implantuojamajame prietaise dirginimo slenksčiai nustatomi automatiškai; vienkameriniuose implantuojamuosiuose prietaisuose – dešiniojo skilvelio, dvikameriniuose implantuojamuosiuose prietaisuose – prieširdžio ir dešiniojo skilvelio, o trikameriniuose implantuojamuosiuose prietaisuose – prieširdžio, dešiniojo ir kairiojo skilvelio dirginimo slenksčiai. Valdant amplitudes, nustatomos impulsų amplitudės, kad, esant bet kokiam dirginimo slenksčio pokyčiui, būtų stimuliuojama pagal pacientui tinkamiausią amplitudę.
- Laiko valdymas: kad elektrokardiostimuliatorius nesukeltų tachikardijos, esant dvikameriniams ir trikameriniams implantuojamiesiems prietaisams, prieširdžio stimuliacija griežtai kontroliuojama automatiškai nustatant refrakterinį periodą (Auto PVARP funkcija: automatinis prieširdžių refrakterinis periodas po skilvelių sužadinimo).
- Papildomas, specialus dažnio pritaikymas 8-os serijos implantuojamuosiuose prietaisuose: padidėjęs širdies išstumiamo minutinio tūrio poreikis nustatomas pagal fiziologinį pilnutinės varžos matavimą. Matavimo principas grindžiamas pasikeitusiu miokardo kontraktiliškumu (inotropija) (funkcija CLS: Closed-Loop-Stimulation). Dirbant CLS režimu, dažnio pritaikymas pradedamas ir tikslinamas automatiškai.
- Skilvelio stimuliacijos slopinimas: nereikalingos skilvelio stimuliacijos išvengiama sukeliant savaiminį praleidžiamumą (Vp slopinimo funkcija). Tokiu atveju implantuojamasis prietaisas gali prisitaikyti prie praleidžiamumo pokyčių. Esant savaiminiam praleidžiamumui, implantuojamasis prietaisas iš DDD(R) režimo persijungia į ADI(R) režimą.
- 8 serija: Siekiant pagerinti širdies darbą, per patikrą dalyvaujant pacientui atliekama automatinė AV laiko patikra. Apskaičiuojamas AV laikas; tinkamiausius dydžius galima perimti.

Resinchronizuojamasis gydymas

Skilveliams resinchronizuoti trikameriniuose implantuojamuosiuose prietaisuose įdiegta funkcijų, skirtų skirtingam VV laikui nustatyti.

- Tendencijų analizės tikslais ir kairiojo skilvelio amplitudė gali būti valdoma automatiškai, kartu taikant automatinį dirginimo slenksčio stebėjimą arba automatinę dirginimo slenksčio kontrolę (ATM).
- Kad padidėjus dirginimo slenksčiui kairėje pusėje ar netyčia įvykus diafragmos nervo stimuliacijai neprireiktų naujos operacijos, trikameriniame implantuojamajame prietaise galima nustatyti skirtingus kairiojo skilvelio elektrodo stimuliacijos polius, su implantuojamojo prietaiso tipu HF QP iki 13 vektorių.
- 8 serija: Naudojant implantuojamojo prietaiso tipą QP, per LV vektoriaus patikrą galima greitai pamatuoti stimuliacijos dirginimo slenkstį, diafragmos dirginimo slenkstį ir stimuliacijos pilnutinę varžą. Be to, rodomas santykinis poveikis eksploatacijos laikui. Matavimo rezultatai įvertinami automatiškai, kad būtų galima nustatyti tinkamiausią stimuliacijos poliškumą.

  Taip pat nustatyti parinktį padeda trumpas RV-LV perdavimo bandymas.
- Papildoma diagnostikos funkcija stimuliuojant abu skilvelius: nuolat stebimi širdies dažnio kintamumas, paciento aktyvumas ir krūtinės ląstos pilnutinė varža.

Programos

Yra dviejų rūšių gydymo programos:

- dažniausiai pasitaikančioms indikacijoms siūlomi iš anksto nustatyti parametrai (ProgramConsult funkcija);
- individualius nustatymus galima išsaugoti 3 individualiomis gydymo programomis.

Implantuojamieji prietaisai su ProMRI atpažįsta magnetinio rezonanso tomografus.

Naudojant jutiklį, patikimai atpažįstamas magnetinio rezonanso tomografo statinis magnetinis laukas. Nuskaitymo metu, pasinaudojant funkcija MRI AutoDetect, jutiklį galima suaktyvinti ne daugiau kaip 14 dienų.

Jeigu per nustatytą laikotarpį pacientas priartėja prie magnetinio rezonanso tomografo, implantuojamasis prietaisas atpažįsta jo statinį magnetinį lauką ir automatiškai suaktyvina iš anksto nustatytą MRT programą. Nutolus nuo tomografo, nuolatinė programa vėl automatiškai atstatoma.

Home Monitoring funkcijos

Kartą per dieną implantuojamasis prietaisas automatiškai siunčia informaciją į pacientų įrenginį. Be to, programavimo įrenginiu galima iškviesti patikrų duomenis. Svarbi medicininė informacija:

- tebevykstanti prieširdinė ir skilvelinė aritmija;
- su elektrodu susiję prieširdžio ir skilvelio parametrai: dirginimo slenksčiai, stebėjimo amplitudės, pilnutinės varžos;
- aktuali bradikardijos gydymo statistika;
- individualiai nustatomas implantuojamojo prietaiso duomenų laiko intervalas, įprastus implantuojamojo prietaiso duomenis išplečiantys papildoma informacija;
- IEGM-Online HD® su daugiausiai 3 didelės raiškos (angl. High Definition) kanalais;
- IKEG užrašų su implantuojamojo prietaiso duomenimis siuntimas.

3 Bendrieji saugos nurodymai

⚠ **Dėmesio**

Saugos informacija

Taikant širdies gydymą elektra, keliami ypatingi reikalavimai darbo sąlygoms ir gali kilti komplikacijų bei rizikų.

- Prašome atidžiai laikytis visos saugos informacijos.

Eksploatavimo sąlygos

Naudojimo instrukcijos

Šiose naudojimo instrukcijose pateikiama informacija apie implantuojamųjų prietaisų sistemų naudojimą:

— implantuojamojo prietaiso ir elektrodų naudojimo instrukcija;

— HMSC naudojimo instrukcija;

— programavimo įrenginio ir jo priedų naudojimo instrukcijos;

— vartotojo sąsajos naudojimo instrukcijos;

— kabelių, adapterių ir priedų naudojimo instrukcijos.

- Atspausdintas naudojimo instrukcijas rasite pakuotėje, o skaitmenines naudojimo instrukcijas – internete:

  manuals.biotronik.com
- Laikykitės visų svarbių naudojimo instrukcijų.
- Saugokite naudojimo instrukcijas, kad jas būtų galima naudoti vėliau.

Laikymas transportuojant ir sandėliuojant

- Implantuojamųjų prietaisų negalima laikyti šalia magnetų arba elektromagnetinių trikdžių šaltinių.
- Atsižvelkite į laikymo trukmės poveikį, žr. baterijos duomenis.

Temperatūra

Labai žema ir aukšta temperatūra turi neigiamą poveikį implantuojamojo prietaiso baterijos eksploatacijos laikui.

- Leidžiama transportuoti ir sandėliuoti: nuo -10 °C iki +45 °C

Pristatymas sterilioje pakuotėje

Implantuojamasis prietaisas ir atsuktuvas pristatomi sterilizuoti dujomis. Sterilumas garantuojamas, jeigu nepažeista pakuotė ir kokybės kontrolės spaudas.

Sterili pakuotė

Ir implantuojamasis prietaisas, ir atsuktuvas supakuoti dviejose atskirose sandariose pakuotėse. Vidinė pakuotė taip pat sterili iš išorės, kad per implantaciją ją būtų galima perduoti steriliai.

Vienkartinis naudojimas

Implantuojamasis prietaisas ir atsuktuvas skirti naudoti tik vieną kartą.

- Jeigu pakuotė pažeista, implantuojamojo prietaiso nenaudokite.
- implantuojamojo prietaiso negalima vėl sterilizuoti ir naudoti pakartotinai.

Galimos komplikacijos

Bendroji informacija apie medicinines komplikacijas

„BIOTRONIK" implantuojamiesiems prietaisams galioja dalykinėje praktikoje visuotinai žinomos paciento ir implantuojamojo prietaiso komplikacijos.

- Pavyzdžiui, komplikacijos yra skysčio sankaupos implantuojamojo prietaiso kišenėje, infekcijos arba audinių reakcija. Pirminiai komplikacijų informacijos šaltiniai apima mokslo ir technikos žinias.
- Gydymo nuo aritmijos patikimumo garantuoti neįmanoma, net jei per bandymus ar vėlesnes elektrofiziologines patikras programas pavyko nustatyti sėkmingai. Retais atvejais nustatyti parametrai gali nustoti veikti. Ypač negalima atmesti tachiaritmijos galimybės.

Griaučių raumenų susitraukimai

Implantuojamasis prietaisas dvipolio stebėjimo ir jautrumo kontrolės funkcijas taip suderina su pačios širdies veiklos dažnių intervalu, kad griaučių raumenų susitraukimų paprastai neaptinkama. Be to, ypač naudojant vienpolį derinį ir (arba) esant labai dideliam jautrumui, griaučių raumenų susitraukimai priskiriami pačios širdies veiklai ir, atsižvelgiant į trikdžius, gali slopinti aritmijos gydymo poveikį.

Nervų ir raumenų stimuliacija

Implantuojamojo prietaiso sistema, sudaryta iš vienpolio elektrodo ir nedengto implantuojamojo prietaiso, gali sukelti nepageidaujamą diafragmos stimuliaciją, jeigu nustatyta didelė pradinė arba nuolatinė impulso amplitudė.

Galimi techniniai gedimai

Iš esmės neįmanoma atmesti galimybės, kad implantuojamojo prietaiso sistema gali sugesti. Gedimų priežastys gali būti šios:

- Elektrodo dislokacija
- Elektrodo lūžis
- izoliacijos defektai;
- implantuojamojo prietaiso sudėtinių dalių gedimai;
- baterijos išsikrovimas;

Elektromagnetiniai trikdžiai (EMI)

Bet kurio implantuojamojo prietaiso darbas gali sutrikti, jeigu, pavyzdžiui, išoriniai signalai būtų atpažinti kaip širdies ritmas:

- „BIOTRONIK" implantuojamieji prietaisai sukonstruoti taip, kad elektromagnetiniai trikdžiai jiems daro minimalią įtaką.
- Dėl daugybės EMI rūšių ir įvairaus intensyvumo neįmanoma užtikrinti visiško saugumo. Daroma bendra prielaida, kad EMI pacientams sukelia tik nedidelius simptomus, jeigu apskritai juos sukelia.
- Atsižvelgiant į stimuliacijos pobūdį ir trikdžių rūšį, trikdžių šaltiniai gali slopinti arba skatinti impulsus, didinti nuo jutiklių priklausantį stimuliacijos dažnį arba sukelti asinchronišką stimuliaciją.
- Nepalankiomis sąlygomis, ypač taikant diagnostikos ir gydymo priemones, trikdžių šaltiniai gali sukelti tokią didelę energiją, kad gali būti pažeistas implantuojamąjį prietaisą arba elektrodo galiuką gaubiantis audinys.

Implantuojamojo prietaiso reakcija į EMI

Esant elektromagnetiniams trikdžiams arba nepageidaujamiems raumenų susitraukimams, kol viršijamas trikdžio dažnis, implantuojamasis prietaisas stimuliuoja asinchroniniu režimu.

Statiniai magnetiniai laukai

Pasiekus > 1,0 mT lauko stiprį, elektrokardiostimuliatorius persijungia į magnetinio efekto režimą.

Galima rizika

Vengtinos procedūros

Dėl galimo neigiamo poveikio pacientui arba implantuojamajam prietaisui ir su tuo susijusio nesaugaus darbo reikia vengti šių procedūrų:

- gydymas ultragarsu;
- transkutaninė elektrinė nervų stimuliacija;
- aukšto slėgio deguonies terapija;
- slėgio apkrova, viršijant normalų slėgį.

Rizikingos gydymo ir diagnostikos procedūros

Kai diagnostikos arba gydymo tikslais iš išorinio šaltinio per kūną leidžiama elektros srovė, implantuojamasis prietaisas gali sugesti ir gali būti sužalotas pacientas.

Per diatermines procedūras, pavyzdžiui, kai naudojamas elektrochirurginis kauteris, atliekama aukštadažnė abliacija arba aukštadažnė chirurgija, gali kilti aritmija arba skilvelių virpėjimas. Pavyzdžiui, atliekant litotripsiją gali būti sukeliamas kenksmingas slėgio poveikis. Kartais poveikio implantuojamajam prietaisui neįmanoma nustatyti iš anksto.

Jeigu rizikingos procedūros yra neišvengiamos, visada reikia laikytis šių taisyklių:

- pacientą izoliuokite nuo elektros poveikio;
- jei reikia, elektrokardiostimuliatoriuje įjunkite asinchroninį režimą;
- šalia implantuojamojo prietaiso sistemos nenukreipkite jokios energijos;
- papildomai tikrinkite paciento periferinį pulsą;
- pacientą stebėkite atlikdami kiekvieną veiksmą ir po to.

Išorinė defibriliacija

Implantuojamasis prietaisas yra apsaugotas nuo energijos, kuri paprastai sukelia išorinę defibriliaciją. Vis dėlto išorinė defibriliacija gali pakenkti bet kokiam implantuojamajam prietaisui. Ypač kenksminga elektros srovės indukcija į implantuotus elektrodus – ji gali sukelti nekrozes įaugimo srityje, dėl to pakinta atpažinimo savybės ir dirginimo slenkstis.

- Lipniuosius elektrodus dėkite/klijuokite priekine nugarine padėtimi arba vertikaliai jungiamajai linijai tarp implantuojamojo prietaiso ir širdies ne mažesniu nei 10 cm atstumu nuo implantuojamojo prietaiso ir implantuotų elektrodų.

Radioterapija

Dėl galimo neigiamo poveikio implantuojamajam prietaisui ir su tuo susijusio nesaugaus darbo spindulinio gydymo reikia vengti. Jeigu šį gydymo būdą vis tiek reikėtų taikyti, būtina iš anksto apsvarstyti riziką ir naudą. Dėl poveikio veiksnių kompleksiškumo, pavyzdžiui, skirtingų spinduliuotės šaltinių, implantuojamųjų prietaisų įvairovės, gydymo sąlygų, neįmanoma nustatyti sąlygų, kuriomis radioterapija neturėtų neigiamo poveikio implantuojamajam prietaisui. Pagal standartą EN 45502 dėl aktyvių implantuojamųjų medicinos prietaisų, gydant jonizuojančiąja spinduliuote kartu reikia imtis šių priemonių:

- laikytis nurodymų dėl rizikingų gydymo ir diagnostikos procedūrų;
- implantuojamąjį prietaisą apsaugoti nuo spindulių;
- po švitinimo dar kartą patikrinti, ar implantuojamojo prietaiso sistema veikia.

Pastaba

Klausimais dėl rizikos ir naudos svarstymų kreipkitės į BIOTRONIK.

Magnetinio rezonanso tomografija

Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) reikia vengti dėl susijusių aukšto slėgio laukų ir magnetinio srauto tankio: stipri magnetinė kintamoji galia gali pažeisti arba sugadinti implantuojamąjį prietaisą, o pernelyg įkaitęs kūno audinys ties implantuojamojo prietaiso sistema gali pakenkti pacientui.

Tam tikromis sąlygomis, atliekant magnetinio rezonanso tomografiją, galima imtis specialių priemonių pacientui ir implantuojamajam prietaisui apsaugoti. BIOTRONIK implantuojamieji prietaisai, kuriuose yra numatyta „sąlyginio suderinimo su MR“ funkcija, žymimi ProMRI.

- Naudojimo vadove „ProMRI – sąlyginai suderinamų su MR implantuojamųjų prietaisų sistemos“ pateikiama išsami informacija, kaip saugiai atlikti MRT tyrimą.
  - Skaitmeninį naudojimo vadovą parsisiųskite iš interneto svetainės:

    manuals.biotronik.com
- Spausdintą naudojimo vadovą užsisakykite iš BIOTRONIK.
- Ar gaminių, kaip „sąlyginai suderinamų su MR“, registracija galioja Jūsų šalyje ar regione? Naujausios informacijos teiraukitės BIOTRONIK.

4 Implantacija

Implantacijos eiga

Dalių parengtis

Reikalingos šios EB direktyvą 90/385/EEB atitinkančios dalys:

- BIOTRONIK implantuojamasis prietaisas su atsuktuvu
- BIOTRONIK elektrodai ir elektrodo įterpiklis
  - Vienkamerinis implantuojamasis prietaisas: vienpolis ir dvipolis dešiniojo skilvelio elektrodas
  - Dvikamerinis implantuojamasis prietaisas: po vieną vienpolį arba dvipolį elektrodą prieširdžiui ir dešiniajam skilveliui
  - Trikamerinis implantuojamasis prietaisas: papildomai vienas vienpolis, dvipolis arba keturpolis LV elektrodas
- Leistinos jungtys yra IS-1 ir IS4: Su kitokias jungtis turinčiais arba kitų gamintojų pagamintais elektrodais naudokite tik BIOTRONIK pripažintus adapterius.
- BIOTRONIK programavimo įrenginys (su integruotu radiotelemetriniu ryšiu arba atskiru SafeSync moduliu) ir leistini naudoti laidai
- Išorinis daugiakanalis EKG prietaisas
- Turėkite sterilių dalių atsargų

Išorinio defibriliatoriaus parengtis

Kad spėtumėte sureaguoti į nenumatytą implantuojamojo prietaiso avarinę būklę arba galimus gedimus:

- išorinį defibriliatorių ir menteles arba lipdukus laikykite parengtus.

Implantuojamojo prietaiso išpakavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Netinkamas gydymas dėl sugadinto implantuojamojo prietaiso

Jeigu išpakuotas implantuojamasis prietaisas nukrenta ir atsitrenkia į kietą paviršių, gali būti pažeistos elektroninės dalys.

- Naudokite atsarginį implantuojamąjį prietaisą.
- Pažeistą implantuojamąjį prietaisą išsiųskite BIOTRONIK.

- Pažymėtose vietose rodyklių kryptimi atplėškite išorinės pakuotės sandarų pakavimo popierių. Nesteriliems asmenims ir priemonėms vidinės pakuotės liesti negalima.
- Vidinę pakuotę iš išorinės pakuotės ištraukite už rankenos.
- Pažymėtose vietose rodyklių kryptimi atplėškite sterilios vidinės pakuotės sandarų pakavimo popierių.

Pastaba

pristatytas implantuojamasis prietaisas yra neaktyvus ir jį galima implantuoti iškart išpakavus, o aktyvinti rankiniu būdu nereikia.

Dalių tikrinimas

Vienos iš dalių pažeidimas gali sukelti komplikacijų arba gedimų.

- Prieš išpakuodami ir išpakavę patikrinkite visas dalis ir įsitikinkite, kad jos nepažeistos.
- Pažeistas dalis pakeiskite.

Vieta

Priklausomai nuo paciento anatomijos ir elektrodo konfigūracijos, elektrokardiostimuliatoriai paprastai implantuojami po oda arba po raumenimis.

Apžvalga: Implantacija

1. Suformuokite kišenę implantuojamajam prietaisui ir paruoškite venas.
2. Implantuokite elektrodus ir atlikite matavimus.
3. Elektrodus prijunkite prie implantuojamojo prietaiso.
4. Įdėkite implantuojamąjį prietaisą.
   Implantuojamasis prietaisas automatiškai įjungia automatinę inicializaciją.
5. Tvirtinimo siūlą prakiškite pro skylę jungčių bloke ir implantuojamąjį prietaisą įtvirtinkite paruoštoje kišenėje.
6. Užsiūkite implantuojamojo prietaiso kišenę.
7. Prieš atlikdami bandymus ir prieš nustatydami, palaukite, kol baigsis implantuojamojo prietaiso automatinė inicializacija.

Pastaba

Jeigu reikia, implantuojamąjį prietaisą galima programuoti prieš automatinę inicializaciją arba per ją.

Nepažeiskite jungčių bloko

Jungiamieji varžtai turi būti atsukami arba prisukami kruopščiai.

- Jungiamuosius varžtus atsukite kartu pristatytu atsuktuvu. Naudokite tik BIOTRONIK dinamometrinius atsuktuvus!
- Jeigu būtina patikrinti elektrodą, iš BIOTRONIK užsisakykite sterilių atsuktuvų.

Apsauga nuo trumpojo jungimo jungčių bloke

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Trumpasis jungimas dėl atvirų elektrodo kištukinių lizdų

Atviri ir elektrolitams pralaidūs jungčių bloko kištukiniai lizdai gali sukelti nepageidaujamus elektros srovės srautus kūne ir kūno skysčio proveržį į implantuojamąjį prietaisą.

- Nenaudojamus kištukinius lizdus aklinai uždarykite izoliuotais kištukais.

Atstumo išlaikymas tarp elektrodo dalių

⚠ **ĮSPĖJIMAS**

Nepakankamas gydymas

Jeigu tarp elektrodo galų neišlaikomas pakankamas atstumas arba jie įdėti netinkamai, gali būti sukeltas tolimojo lauko stebėjimas.

- Elektrodai turi nesiliesti. Naujai implantuoto elektrodo galiukas ir žiedas turi būti pakankamu atstumu nuo seniau implantuotų elektrodų.

Elektrodo jungiklio įjungimas į implantuojamąjį prietaisą

1. Išimkite zondus ir zondų kreipiklius.
2. Vienpolį arba dvipolį skilvelinį IS-1 jungiklį prijunkite prie dešiniojo skilvelio.
   Vienpolį arba dvipolį priešdirdinį IS-1 jungiklį prijunkite prie prieširdžio.
   Prie kairiojo skilvelio prijunkite vienpolį arba dvipolį IS-1 jungiklį arba kairiojo skilvelio keturpolį IS4 jungiklį.
3. Nesulenkdami laido, elektrodo jungiklį įkiškite į jungčių bloką, kad jungiklio galas būtų matyti galinėje varžtų bloko dalyje.
4. Jeigu viso jungiklio įkišti nepavyksta, gali būti, kad jungiamasis varžtas išsikišęs į varžtų bloko angą. Jungiamąjį varžtą atsargiai atsukite, bet viso neištraukite, kad sukamas jis nesideformuotų.
5. Į išpjovos vidurį atsuktuvu vertikaliai įsukite silikoninį kaištį iki pat jungiamojo varžto.
6. Jungiamąjį varžtą sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol pasieksite apribotą sūkių skaičių (girdimas trakštelėjimas).
7. Atsargiai ištraukite atsuktuvą atgal, nepasukdami jungiamojo varžto.

   Ištraukus atsuktuvą, silikoninis kaištis pats susandarina elektrodo jungtį.

Programavimo galvutės uždėjimas

Ant programavimo galvutės (PGH) yra scheminis implantuojamojo prietaiso brėžinys. Jis padeda nustatyti galvutės uždėjimo vietą, siekiant sukurti tinkamą telemetrinį ryšį.

- Pasirūpinkite, kad PGH būtų uždėta tinkamoje vietoje.

Radiotelemetrinio ryšio sukūrimas

Programavimo įrenginys nuo implantuojamojo prietaiso turi būti nutolęs ne mažiau kaip 20 cm ir ne daugiau kaip 3 m; geriausia, kad tarp paciento ir programavimo įrenginio nebūtų kliūčių.

- Programavimo įrenginyje įjunkite radiotelemetrinį ryšį.
- Maždaug 2 s uždėkite programavimo galvutę, kol bus parodyta, kad programavimo įrenginys sėkmingai inicializuotas:

  navigatoriuje matomas radiotelemetrinio ryšio simbolis, o būsenos eilutėje – signalo stiprumas.
- Programavimo galvutę patraukite.

Automatinė iniciacija

Atpažinus pirmą prijungtą elektrodą, savaime prasideda automatinė iniciacija.

Paprastai praėjus 10 minučių po pirmojo elektrodo prijungimo, automatinė iniciacija baigiasi. Jeigu per tą laiką neperduodama jokia kita programa, implantuojamasis prietaisas vykdo aktyvias automatines funkcijas pagal darbinę arba naudotojo iš anksto nustatytą programą.

Nustatyti elektrodo poliškumą rankiniu būdu arba pamatuoti elektrodo pilnutinę varžą nebūtina.

Pastaba

Po automatinės iniciacijos visi parametrai aktyvinami kaip standartinėje programoje.

Elgsena per automatinę iniciaciją

- Perduodant nuolatinę programą:

  Automatinė iniciacija baigiasi ir perduota programa aktyvinama.
- Bandymų atlikimas:

  Vykstant automatinei iniciacijai bandymų atlikti negalima; norint atlikti bandymus, pirmiausia ją reikia nutraukti. Automatinė iniciacija vėliau netęsiama.

Atsargos priemonės programuojant

⚠ **Dėmesio**

Saugos informacija

Programuojant implantuojamųjų prietaisų sistemas, reikia imtis ypatingų atsargos priemonių.

- Prašome laikytis visų atsargos priemonių.

Implantuojamojo prietaiso sistemos patikra

- Po automatinės iniciacijos atlikite patikrą, ar implantuojamojo prietaiso sistema veikia tinkamai.
- Dirginimo slenksčiui nustatyti atlikite dirginimo slenksčio testavimą.

Standartinių bandymų atlikimas ir paciento stebėsena

Net atliekant standartinius bandymus paciento būklė gali tapti kritinė, pavyzdžiui, dėl nustatytų netinkamų parametrų arba telemetrinio ryšio sutrikimų.

- Per bandymus pasirūpinkite pakankama paciento priežiūra.
- Po dirginimo slenksčio testavimo patikrinkite, ar slenksčio laikomasi kliniškai ir techniškai.
- Nuolat stebėkite EKG ir paciento būklę.
- Jeigu reikia, bandymą nutraukite.

Gydymo metu nenutraukite radiotelemetrinio ryšio

Nuo programavimo įrenginio atjungus SafeSync modulį, gali sutrikti ar nutrūkti radiotelemetrinis ryšys per SafeSync modulį.

- SafeSync modulio neatjunkite nuo programavimo įrenginio.
- Darbinio modulio nenuimkite nuo ICS 3000.

Telemetrinio ryšio nutrūkimas

Per laikinąją programą (per pakartotinę patikrą) sugedus programavimo įrenginiui arba sutrikus telemetriniam ryšiui, gali kilti neadekvati paciento stimuliacija. Tai įvyksta tuo atveju, kai dėl programavimo klaidos arba jutiklinio ekrano gedimo neįmanoma valdyti programavimo įrenginio ir išeiti iš laikinosios programos. Tada pravartu nutraukti telemetrinį ryšį, kad implantuojamasis prietaisas automatiškai įjungtų nuolatinę programą.

- Telemetrinis ryšys su programavimo galvute PGH: programavimo galvutę pakelkite ne mažiau kaip 30 cm.
- Esant radiotelemetriniam ryšiui: išjunkite ir iš naujo nustatykite programavimo įrenginį.
- Išjunkite galimus trikdžių šaltinius.

Apsauga nuo netinkamų parametrų nustatymo

Režimų ir parametrų derinių, kurie būtų kenksmingi pacientui, nustatyti negalima.

- Prieš nustatydami dažnio pritaikymą, išsiaiškinkite paciento apkrovos ribas.
- Nustatę patikrinkite parametrų derinių tinkamumą ir veiksmingumą.

Elektrodo poliškumo nustatymas rankiniu būdu

Dėl įvesties ir išvesties bloko (angl. entrance / exit block) keliamo pavojaus dvipolį elektrodo poliškumą (stebėjimas / stimuliacija) galima nustatyti tik tada, jei implantuoti dvipoliai elektrodai.

Stebėjimo nustatymas

Rankiniu būdu nustatyti parametrai gali būti nesaugūs, pavyzdžiui, dėl netinkamos tolimojo lauko (angl. Far-field) apsaugos gali nevykti savaiminių impulsų stebėjimas.

- Taikykite automatinį jautrumo valdymą.

Jautrumo nustatymas

Jeigu implantuojamojo prietaiso jautrumas nustatytas < 2,5 mV / vienam poliui, gali kilti sutrikimų dėl elektromagnetinių laukų.

- Taigi pagal EN 45502-2-1 standarto 28.22.1 punktą rekomenduojama nustatyti ⩾ 2,5 mV / vienam poliui. Nustatyti < 2,5 mV / vienam poliui jautrumo dydį turi būti akivaizdžiai kliniškai būtina. Tokius dydžius galima nustatyti ir išsaugoti tik prižiūrint gydytojui.

Pastaba

Prietaiso jautrumas prieširdyje atitinka elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus, jeigu yra ⩾ 0,3 mV/dvipolis. Jeigu reikia nustatyti jautresnius dydžius, kurie būtų < 0,3 mV/dvipolis, būtina imtis priemonių, kad gydymas vyktų sklandžiai.

Apsauga nuo implantuojamojo prietaiso keliamų komplikacijų

BIOTRONIK implantuojamuosiuose prietaisuose įdiegta daug funkcijų, siekiant kuo geriau apsaugoti nuo implantuojamojo prietaiso keliamų komplikacijų:

- Pamatuokite retrogradinio laidumo laiką.
- Jeigu ši funkcija dar nenustatyta automatiškai: Įjunkite PMT apsaugą.
- Nustatykite VA kriterijų: Tikslas – nustatyti tokį VA kriterijų, kad jis būtų ilgesnis už pamatuotą ilgiausią retrogradinio laidumo laiką.

Apsauga nuo prieširdžio tachikardijos praleidžiamumo

BIOTRONIK implantuojamuosiuose prietaisuose įdiegta daug funkcijų, siekiant apsaugoti nuo prieširdinės tachikardijos praleidžiamumo į skilvelį (-ius):

- Pacientams, kuriems tai indikuotina, nustatykite režimą Mode Switching.
- Nustatykite tokį viršutinį ribinį dažnį ir refrakterinį periodą, kad dažnis skilvelyje staigiai nepasikeistų.
- Pasirinkite Venkebacho periodus ir venkite 2:1 periodų.
- Visus parametrus nustatykite taip, kad tarpusavyje nuolat nesikeistų pagal prieširdį ir skilvelį valdomi režimai.

Nesustabdoma diafragmos nervo stimuliacija

Atliekant kairiojo skilvelio (LV) stimuliaciją, retais atvejais lėtinės diafragmos nervo stimuliacijos perprogramuojant esamą kairiojo skilvelio stimuliacijos konfigūraciją ar kitomis priemonėmis sustabdyti negalima.

- Prireikus dešiniojo skilvelio režimą nustatykite ir nuolatinėje programoje, ir Mode Switching.

Venkite rizikos, kuri gali kilti stimuliuojant tik kairįjį skilvelį

Jei stimuliuojant vien tik kairįjį skilvelį įvyksta elektrodo dislokacija, galimi šie pavojai: skilvelių stimuliacijos nutrūkimas ir prieširdžių aritmijos indukcija.

- Dėl gydymo nutrūkimo patikrinkite stebėjimo ir stimuliacijos parametrus.
- Pacientams, priklausantiems nuo implantuojamojo prietaiso, vien tik kairiojo skilvelio stimuliacija nerekomenduojama.
- Atsižvelkite į galimą automatinio amplitudės valdymo nutraukimą.
- Atlikdami patikras ir dirginimo slenksčio testavimus, atsižvelkite į sinchronizuotos skilvelių stimuliacijos nutraukimą.
- Pasirinkus Mode Switching režimą, vien tik kairiojo skilvelio stimuliacija negalima; nustatę Mode Switching parametrus, atsižvelkite į galimą poveikį.

Vienpolės stimuliacijos draudimas, jeigu kartu implantuotas IKD

Jeigu kartu su elektrokardiostimuliatoriumi yra implantuotas IKD ir atsiranda elektrodo defektų, atkūrus elektrokardiostimuliatoriaus pradinę padėtį arba įjungus automatinę elektrodo stebėsenos funkciją gali būti įjungta vienpolė stimuliacija. Dėl to IKD per klaidą gali pradėti arba sukelti tachiaritmijos gydymą.

- Esant šiam deriniui, naudoti vienpolius elektrodus draudžiama.

Elektrodo defektų pastebėjimas

Automatinis pilnutinės varžos matavimas yra visada įjungtas.

- Pilnutinės varžos dydžiai, reiškiantys, kad elektrodai neveikia, fiksuojami įvykių sąraše.

Elektros energijos sąnaudos ir eksploatacijos laikas

Tam tikrų, retų ligų atvejais, kai nustatyta reta diagnozė, elektrokardiostimuliatoriuje galima užprogramuoti dideles impulsų amplitudes ir ilgą impulsų trukmę, esant aukštiems dažniams. Kartu esant mažai elektrodo pilnutinei varžai, dėl to susidarys labai didelės elektros energijos sąnaudos.

- Programuodami didelius parametrų dydžius, atkreipkite dėmesį, kad ERI keitimo indikatorius bus pasiektas labai anksti, nes baterijos eksploatacijos laikas gali tapti mažesnis nei 1 metai.

HomeMonitoring: CardioMessenger prietaisas turi būti arti paciento: jei jis per toli, implantuojamasis prietaisas jo nuolat ieško ir suvartoja daugiau nei būtina elektros energijos.

- Pasirinkus namų stebėjimo funkcijos Home Monitoring nustatymą ĮJUNGTA, vienkamerinių ir dvikamerinių implantuojamųjų prietaisų darbo trukmė sutrumpėja apie 15 %, o trikamerinių implantuojamųjų prietaisų – apie 10 %.

Radiotelemetrija: panaudojus 15 minučių, darbo trukmė sutrumpėja apytiksliai 7 dienomis.

- Kai nereikia, radiotelemetrinio ryšio nekurkite.
- Per 5 min. nieko neįvedus, implantuojamasis prietaisas ima veikti elektros energijos taupymo režimu.
- Reguliariai tikrinkite implantuojamojo prietaiso baterijos talpą.

Magnetinis efektas

Programavimo galvutės (PGH) uždėjimas

Uždėjus programavimo galvutę, lieka laiko implantuojamojo prietaiso duomenims nuskaityti, iki vėl įsijungs nuolatinio gydymo būsena. Tas pats taikytina ir programavimo galvutės uždėjimui kuriant radiotelemetrinį ryšį.

Magnetinis efektas standartinėje programoje

Uždėjus magnetą arba programavimo galvutę, gali kilti nefiziologinių ritmo pasikeitimų arba stimuliacijos asinchronija. BIOTRONIK elektrokardiostimuliatoriuose pagal standartinę programą nustatytos tokios magneto savybės:

- Asinchroniška:

  Magneto uždėjimo metu – režimas D00 (jei reikia, V00/A00) be dažnio pritaikymo.

  Magneto dažnis: 90 k./min.
- Automatinė:

  10 ciklų – režimas D00, vėliau – DDDR;

  Magneto dažnis: 10 ciklų – 90 k./min., vėliau – nustatytas bazinis dažnis
- Sinchroniška:

  Režimas DDDR (jeigu reikia, VVIR);

  Magneto dažnis: nustatytas bazinis dažnis

Pastaba

apie magnetinį efektą esant baterijos keitimo laikui (ERI, angl. elective replacement interval) taip pat skaitykite keitimo indikacijų informaciją.

Paties paciento magneto uždėjimas

Jeigu pacientui suteikiama galimybė pačiam uždėti magnetą, pirma, turi būti užprogramuotas sinchroninis magnetinis efektas. Antra, pacientas turi žinoti šiuos dalykus:

- Kada galima naudoti magnetą?

  Esant stipriam galvos svaigimui ir prastai savijautai
- Kiek laiko magnetas laikomas pridėtas prie elektrokardiostimuliatoriaus?

  Nuo 1 iki 2 s
- Kas įvyksta uždėjus magnetą?

  Įrašoma paskutinių 10 sekundžių IKEG.
- Ką reikia daryto po magneto uždėjimo?

  Pacientas turi susisiekti su gydytoju dėl patikros.

Pakartotinės patikros

Pakartotinių patikrų intervalai

Pakartotines patikras būtina atlikti nustatytais reguliariais intervalais.

- Pasibaigus elektrodų įaugimo fazei, maždaug 3 mėnesiai po implantacijos gydytojas programavimo įrenginiu turi atlikti pirmąją pakartotinę patikrą (patikra dalyvaujant pacientui).
- Kartą per metus, bet ne vėliau kaip praėjus 12 mėnesių nuo paskutinės patikros dalyvaujant pacientui, būtina atlikti kitą pakartotinę patikrą dalyvaujant pacientui.

Patikra naudojant BIOTRONIK namų stebėjimo funkciją („Home Monitoring“)

Stebėjimas naudojant namų stebėsenos funkciją Home Monitoring neatstoja būtinųjų reguliarių vizitų pas gydytoją dėl kitų medicininių priežasčių.

Vis dėlto tam tikromis sąlygomis patikra naudojant namų stebėsenos funkciją („Home Monitoring“) gali atstoti patikrą dalyvaujant pacientui:

- pacientui pranešta, kad, nepaisant namų stebėsenos funkcijos („Home Monitoring“), jis turi susisiekti su gydytoju, jeigu simptomai sustiprėtų arba pasikartotų;
- nuolat siunčiami implantuojamojo prietaiso ataskaitų duomenys;
- gydytojas nusprendžia, ar taikant namų stebėsenos funkciją („Home Monitoring“) surinktų duomenų pakanka paciento klinikinei būklei ir implantuojamojo prietaiso sistemos techninei būklei įvertinti. Priešingu atveju patikrą būtina atlikti dalyvaujant pacientui.

Naudojant namų stebėsenos funkciją Home Monitoring iš anksto pastebėjus tam tikrus rodiklius, gali prireikti papildomos patikros dalyvaujant pacientui. Pavyzdžiui, pateikti duomenys gali įspėti apie elektrodo problemas arba rekomenduojamą baterijos pakeitimo laiką (ERI). Taip pat duomenys gali suteikti informacijos apie iki šiol nepastebėtos aritmijos aptikimą arba apie gydymo keitimą perprogramuojant implantuojamąjį prietaisą.

Patikra naudojant programavimo įrenginį

Patikrą dalyvaujant pacientui atlikite tokia eilės tvarka:

1. Užrašykite ir įvertinkite EKG.
2. Nuskaitykite implantuojamojo prietaiso duomenis.
3. Įvertinkite būseną ir automatiškai pamatuotus patikros duomenis.
4. Patikrinkite stebėjimo ir stimuliacijos funkcijas.
5. Jeigu reikia, standartinius bandymus atlikite rankiniu būdu.
6. Jeigu reikia, įvertinkite statistinius duomenis ir IKEG užrašą.
7. Jeigu reikia, pakoreguokite programos funkcijas ir parametrus.
8. Nuolatinę programą perkelkite į implantuojamąjį prietaisą.
9. Atspausdinkite ir prie dokumentų pridėkite patikros duomenis (spausdintinį protokolą).
10. Užbaikite šio paciento patikrą.

Paciento informavimas

Paciento tapatybės dokumentas

Pakuotės turiniui priklauso paciento tapatybės dokumentas.

- Perduokite paciento tapatybės dokumentą.
- Nurodykite pacientui kilus neaiškumų kreiptis į gydytoją.

Draudimo ženklas

Į vietas, pažymėtas draudimo ženklu, eiti negalima.

- Atkreipkite paciento dėmesį į draudimo ženklą.

Galimi trikdžių šaltiniai

Kasdien būtina apsisaugoti nuo elektromagnetinių trikdžių; trikdžių šaltinių negalima laikyti šalia implantuojamojo prietaiso.

- Taip pat atkreipkite paciento dėmesį į ypatingus buitinius prietaisus, saugos įrangą, apsaugos nuo vagysčių signalizaciją, stiprų elektromagnetinį lauką, mobiliuosius telefonus ir pacientų įrenginius.
- Pacientui nurodykite:
  - mobilųjį telefoną naudoti kitoje kūno pusėje, nei yra implantuojamasis prietaisas;
  - ir naudojant, ir turint su savimi, mobilųjį telefoną laikyti ne mažesniu nei 15 cm atstumu nuo implantuojamojo prietaiso.

Baterijos keitimo indikacijos

Galimos įkrovos būsenos

Laikotarpis nuo eksploatacijos pradžios BOS iki keitimo indikacijos ERI taip pat priklauso nuo šių veiksnių:

- baterijos talpos;
- elektrodo pilnutinė varža;
- stimuliacijos programos;
- stimuliacijos ir slopinimo santykio;
- elektrokardiostimuliatoriaus elektros grandinės savybių.

Nustatytos elektrokardiostimuliatoriaus darbinės būsenos:

- BOS: Beginning of Service: > 90 %
- ERI: Elective Replacement Indication (atitinka RRT: Recommended Replacement Time)
- EOS: End of Service

ERI aktyvinimas

ERI rodmuo automatiškai aktyvinamas po šių įvykių:

- sėkmingos automatinės iniciacijos.

ERI rodmuo

ERI rodmuo pateikiamas šiomis sąlygomis:

- programavimo įrenginyje pagal elektrokardiostimuliatoriaus užklausą;
- nustatytu lygiu nukritus baziniam dažniui arba magneto dažniui.

Dažnio kritimas

Bazinio dažnio ir magnetinio dažnio kritimas apibrėžiamas taip:

- stimuliacijos dažnis sumažėja 11 % šiais režimais:

  DDD(R); DDT; D00(R); VDD(R); VDI(R); VVI(R); VVT; AAI(R); AAT; A00(R)
- režimais DDI(R) ir DVI(R) 11 % pailgėja VA laikas. Tokiu būdu priklausomai nuo nustatyto AV laiko stimuliacijos dažnis sumažėja iki 11 %.

Režimo keitimas veikiant ERI

Šis pakeitimas matomas programavimo įrenginyje ir priklauso nuo nustatyto režimo.

- Vienkameriniai režimai: VVI
- Dvikameriniai režimai: VDD
- Trikameriniai režimai: dvikamerinė stimuliacija, biventrikulinis nustatymas išlieka

Neaktyvios funkcijos esant ERI

Neaktyvios šios funkcijos:

- Prieširdžio stimuliacija
- Nakties programa
- Dažnio pritaikymas
- Prieširdžio ir skilvelių amplitudės valdymas
- Rate Fading (dažnio sulyginimas)
- Papildoma prieširdinė stimuliacija
- IKEG užrašymas
- Statistika

- Home Monitoring
- Dažnio histerezė
- Skilvelio stimuliacijos slopinimas

Magnetinis efektas veikiant ERI

Pasiekus ERI, uždėjus magnetą arba programavimo galvutę stimuliuojama tokia tvarka:

Magneto poveikis	Ciklai nuo 1 iki 10	Po 10-o ciklo
Automatinis	Asinchroniškai 80 k./min.	Sinchroniškai, iki 11 % mažesniu baziniu dažniu
Asinchroniškas	Asinchroniškai 80 k./min.	Asinchroniškai 80 k./min.
Sinchroniškas	Sinchroniškai, iki 11 % mažesniu baziniu dažniu	Sinchroniškai, iki 11 % mažesniu baziniu dažniu

Tikėtina eksploatacijos trukmė pasiekus ERI

Duomenys grindžiami šiomis sąlygomis:

- 500 Ω arba 600 Ω elektrodo pilnutinė varža;
- 100 % stimuliacija;
- intervalas nuo ERI iki EOS, naudojant vienkamerinį implantuojamąjį prietaisą AAI(R)/VVI(R) režimu, dvikamerinį ir trikamerinį implantuojamąjį prietaisą – DDD(R) režimu;
- standartinė programa esant ir didelei, ir mažai stimuliacijos energijai;
- baterijos gamintojo duomenys (žr. Baterijos duomenys).

110 k./min. 4,6 V 1,5 ms 500 Ω	30 k./min. 0,2 V 0,1 ms 500 Ω	70 k./min. 2,5 V 0,4 ms 500 Ω	70 k./min. 5,0 V 0,4 ms 500 Ω	60 k./min. 2,5 V 0,4 ms 600 Ω	60 k./min. 5 V 0,4 ms 600 Ω
Vidurkis: 8 mėnesiai Mažiausia reikšmė: 6 mėnesiai		— Mažiausia reikšmė: 6 mėnesiai		— Mažiausia reikšmė: 6 mėnesiai	

Implantuojamojo prietaiso išėmimas ir keitimas

Išėmimas

- Nuo jungčių bloko atjunkite elektrodus.
- Išimkite implantuojamąjį prietaisą ir, jeigu reikia pagal naujausią technikos lygį, elektrodus.
- Išimti prietaisai yra užteršti biologiškai, todėl pagal saugos reikalavimus dėl infekcijų pavojaus juos privaloma utilizuoti.

Implantuojamojo prietaiso keitimas

Jeigu išimto implantuojamojo prietaiso elektrodai bus naudojami toliau:

- Prieš jungdami prie naujo implantuojamojo prietaiso, elektrodus patikrinkite.

Jeigu jau implantuoti elektrodai toliau naudojami nebus, bet paliekami paciento kūne, gali atsirasti papildoma nekontroliuojama elektros srovė į širdį.

- Nenaudojamus elektrodų jungiklius izoliuokite, o elektrodų kištukinius lizdus uždarykite.

Pagrindinė sąlyga:

- implantuojamojo prietaiso negalima vėl sterilizuoti ir naudoti pakartotinai.

Kremavimas

Implantuojamojo prietaiso kremuoti negalima.

- Prieš kremuojant mirusį pacientą, implantuojamąjį prietaisą reikia išimti.

Utilizavimas

BIOTRONIK surenka panaudotus produktus, užtikrindama aplinką tausojantį utilizavimą.

- Išimtą prietaisą išvalykite ne silpnesniu nei 1 procento natrio hipochlorito tirpalu.
- Nuskalaukite vandeniu.
- Užpildykite prietaiso išėmimo formą ir kartu su išimtu prietaisu atsiųskite BIOTRONIK.

5 Parametras

Pastaba

jeigu neaprašyta atskirai, implantuojamųjų prietaisų tipų HF duomenys taip pat galioja ir implantuojamųjų prietaisų tipams HF QP.

Laiko valdymas

Bazinis dažnis dieną / naktį

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Bazinis dažnis	30 ... (5) ... Nuo 100 ... (10) ... 200 k./min.	60 k./min.	x	x	
		50 k./min.			x
Nakties dažnis	IŠJUNGTA; 30 ... (5) ... Nuo 100 ... (10) ... 200 k./min.	IŠJUNGTA	x	x	x
Nakties pradžia	00:00 ... (10 min) ... 23:50 val:min	—	x	x	x
Nakties pabaiga					

Dažnio histerezė

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Histerezė	IŠJUNGTA; -5 ... (-5) ... -25 ... (-20) ... -65 k./min.	IŠJUNGTA	x	x	x
Pakartotiniai / paieškos ciklai	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x

AV laikas

Parametrai galioja 6 serijos implantuojamiesiems prietaisams:

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
AV laikas	Mažas; vidutinis; didelis; fiksuotas; individualus	Mažas		x	x
	20 ... (5) ... 350 ms (6 dažnio intervaluose)	180–170–160–150–140 ms		x	
	CLS ir visi HF režimai: 20 ... (5) ... 350 ms (6 dažnio intervaluose)	150-140-130-120-120 ms		x	x
Jutimo kompensacija	IŠJUNGTA; -10 ... (-5) ... -120 ms	-45 ms		x	x

Parametrai galioja 8-os serijos implantuojamiesiems prietaisams:

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
AV laikas	Mažas; vidutinis; didelis; fiksuotas; individualus	Mažas		x	x
	20, 21, 23, 25, 28, 30, 31, 33, 35, 38, 40, 43, 45, 48, 50 ... (5) ... 350 ms (6 dažnio intervaluose)	180–170–160–150–140 ms		x	
	CLS ir visi HF režimai: 20, 21, 23, 25, 28, 30, 31, 33, 35, 38, 40, 43, 45, 48, 50 ... (5) ... 350 ms (6 dažnio intervaluose)	150-140-130-120-120 ms		x	x
Jutimo kompensacija	IŠJUNGTA; -10 ... (-5) ... -120 ms	-45 ms		x	x

AV histerezė

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
AV histerezės režimas	IŠJUNGTA; teigiama; neigiama HF, nustatant RV: IRSplus	IŠJUNGTA		x	x
Teigiami režimai: AV histerezė	70; 110; 150; 200 ms	70 ms CLS režimas 110 ms		x	x
Neigiami režimai: AV histerezė	10 ... (10) ... 150 ms	50 ms		x	x
AV pakartotiniai / skenavimo ciklai	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA		x	x

Skilvelių stimuliacija

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Skilvelių stimuliacija	BiV, RV; LV	BiV			x
Skatinimas	IŠJUNGTA; RVs; RVs + VES	RVs			x
LV-T bangų apsauga	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA			x
Didžiausias skatinimo dažnis	AUTOMATINIS; 90 ... (10) ... 160 k./min.	AUTOMATINIS			x
Pirmiausia stimuliuota kamera	RV; LV	LV			x
VV laikas po Vp	0 ... (5) ... 80 ... (10) ... 100 ms	0 ms			x
VV laikas po Vs	0 ms	0 ms			x

Viršutinis ribinis dažnis

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Viršutinis ribinis dažnis SR: režimu VVT	90 ... (10) ... 200 k./min.	130 k./min.	x	x	x
Venkebacho periodas / 2:1 dažnis	Nustatyta automatiškai	—		x	x
Maksimalus detektuojamas prieširdžių dažnis	IŠJUNGTA; 175; 200; 240 k./min.	240 k./min.		x	x

Režimas Mode Switching

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Režimas Mode Switching	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA		x	x
Intervencijos dažnis	100 ... (10) ... 250 k./min.	160 k./min.		x	x
Perjungimas į režimą	DDI; DDI(R) esant nuolatiniam DDD(R) VDI; VDI(R) esant nuolatiniam VDD(R)	DDI(R)		x	x
Skilvelių stimuliacija	RV; BiV	BiV			x
Įjungimo kriterijus	3 ... (1) ... 8 (iš 8)	5		x	x
Išjungimo kriterijus	3 ... (1) ... 8 (iš 8)	5		x	x
Bazinio dažnio keitimas režimu Mode Switching	IŠJUNGTA; +5 ... (5) ... +30 k./min.	+10 k./min.		x	x
Dažnio stabilizavimas režimu Mode Switching	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	IŠJUNGTA		x	x
Apsauga 2:1-Lock-in	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA		x	
	Nustatant RV: IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA			x

Skilvelio stimuliacijos slopinimas

Parametrai galioja implantuojamiesiems prietaisams, kai įjungtas DDD-ADI arba DDDR-ADIR režimas:

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Vp slopinimas	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	IŠJUNGTA		x	x
Stimuliacijos slopinimas po nuoseklaus Vs	1 ... (1) ... 8	6		x	x
Stimuliacijos skatinimas po X ciklų	1 ... (1) ... 4 (iš 8)	3		x	x

Refrakteriniai periodai

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Refrakterinis periodas	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms	x		
Prieširdžio refrakterinis periodas	AUTOMATINIS	AUTOMATINIS		x	x
Prieširdžio refrakterinis periodas režimais AAI(R); AAT(R); DDT	300 ... (25) ... 775 ms	350 ms		x	x

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
RV refrakterinis periodas	200 ... (25) ... 500 ms	250 ms		x	x
LV refrakterinis periodas	200 ms	200 ms			x
Auto PVARP	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA		x	x
PVARP	175 ... (25) ... 600 ms	225 ms		x	x
PVARP po skilvelio sistolės	PVARP + 150 ms (maks. 600 ms)	Nustatyta automatiškai		x	x

Izoliavimo laikas

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Tolimojo lauko apsauga po Vs	100 ... (10) ... 220 ms	100 ms		x	x
Tolimojo lauko apsauga po Vp	100 ... (10) ... 220 ms	150 ms		x	x
Skilvelių izoliavimo laikas po Ap	30 ... (5) ... 70 ms	30 ms		x	x

PMT apsauga

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
PMT apsauga	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA		x	x
VA kriterijus	250 ... (25) ... 500 ms	350 ms		x	x

Stimuliacija ir stebėjimas

Impulsų amplitudė ir trukmė

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Impulsų amplitudė A/RV/LV	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	3,0 V	x	x	x
Impulsų trukmė A/RV/LV	0,1 ...(0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms	0,4 ms	x	x	x

Jautrumas

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Jautrumas	AUTOMATINIS; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTOMATINIS	x		
Jautrumas A	IŠJUNGTA; AUTOMATINIS; 0,1... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTOMATINIS		x	x
Jautrumas RV	AUTOMATINIS; 0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	AUTOMATINIS	x	x	x
Jautrumas LV	IŠJUNGTA; AUTOMATINIS; 0,5... (0,5) ... 7,5 mV	AUTOMATINIS			x

Prieširdžio amplitudės valdymas

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Prieširdžio amplitudės valdymas	ATM (tik stebėsena); ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA		x	x
Minimali amplitudė	0,5 ... (0,1) ... 4,8 V	1,0 V		x	x
Dirginimo slenksčio testavimo paleistis	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V		x	x
Saugusis dydis	0,5 ... (0,1) ... 1,2 V	1,0 V		x	x
Paieškos režimas	Intervalas; dienos laikas	Dienos laikas		x	x
Intervalas	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 val.	24 val.		x	x
Dienos laikas	00:00 ... (00:10) ... 23:50 val:min	00:30 val:min		x	x

Skilvelių amplitudės valdymas

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Amplitudės valdymas RV	ATM (tik stebėsena); ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA	x	x	x
Amplitudės valdymas LV	ATM (tik stebėsena); ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA			x
Minimali amplitudė RV	0,7 V	0,7 V	x	x	x
Minimali amplitudė LV	0,7 V	0,7 V			x
Dirginimo slenksčio testavimo paleistis	2,4 ... (0,6) ... 4,8 V	3,0 V	x	x	x
Saugusis dydis RV	0,3 ... (0,1) ... 1,2 V	0,5 V	x	x	
Saugusis dydis LV	1,0; 1,2 V	1,0 V			x

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Paieškos režimas	Intervalas; dienos laikas	Dienos laikas	x	x	x
Intervalas	0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 val.	24 val.	x	x	x
Dienos laikas	00:00 ... (00:10) ... 23:50 val:min	00:30 val:min	x	x	x

Per didelė prieširdžių stimuliacija

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Papildoma prieširdinė stimuliacija	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA Kai ĮJUNGTA: maksimalus hiperstimuliacijos dažnis 120 k./min., apie 8 k./min. vidutinis dažnio padidėjimas, dažnio sumažėjimas po 20 ciklų	IŠJUNGTA		x	x

Elektrodų konfigūracija

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Stebėjimo poliškumas A	Vienpolis; dvipolis	Vienpolis	x	x	x
Stebėjimo poliškumas RV	Vienpolis; dvipolis	Vienpolis	x	x	x
Stebėjimo poliškumas LV	Vienpolis; dvipolis	Vienpolis			x
Stimuliacijos poliškumas A	Vienpolis; dvipolis	Vienpolis	x	x	x
Stimuliacijos poliškumas RV	Vienpolis; dvipolis	Vienpolis	x	x	x
Stimuliacijos poliškumas LV Implantuojamojo prietaiso tipas HF	LV1 galiukas -> LV2 žiedas LV1 galiukas -> RV žiedas LV2 žiedas -> LV1 galiukas LV2 žiedas -> RV žiedas LV1 galiukas -> korpusas LV2 žiedas -> korpusas	LV1 galiukas -> korpusas			x
Stimuliacijos poliškumas LV Implantuojamojo prietaiso tipas HF QP	LV1 galiukas -> LV2 žiedas LV1 galiukas -> LV4 žiedas LV1 galiukas -> RV žiedas LV1 galiukas -> korpusas LV2 žiedas -> LV1 galiukas LV2 žiedas -> LV4 žiedas LV2 žiedas -> RV žiedas LV2 žiedas -> korpusas LV3 žiedas -> LV2 žiedas LV3 žiedas -> LV4 žiedas LV3 žiedas -> RV žiedas LV4 žiedas -> LV2 žiedas LV4 žiedas -> RV žiedas	LV1 galiukas -> LV2 žiedas			x

IKEG užrašymas

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Įrašų skaičius (kiekvienas po maks. 10 sek.)	6 serija: 12, 8 serija: 20	—	x	x	x
Aukštas prieširdžio dažnis (HAF)	IŠJUNGTA; AT; režimas Mode Switching	AT	x	x	x
Aukštas skilvelių dažnis (HVF)	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	x	x	x
8 serija: Paciento skatinimas (inicijuotas paties paciento)	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x
Išankstinio skatinimo užrašymas	0; 25; 50; 75; 100 %	75 %	x	x	x
IKEG signalas	Filtruotas; nefiltruotas	Filtruotas	x	x	x

Statistiniai dažniai

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
HAF ribojimas	100 ... (10) ... 250 k./min.	200 k./min.		x	x
HVF ribojimas	150 ... (5) ... 200 k./min.	180 k./min.	x	x	x
HVF skaitiklis	4; 8; 12; 16 įvykių	8 įvykiai	x	x	x
Poilsio laiko pradžia	00:00 ... (01:00) ... 23:00 val:min	02:00 val:min	x	x	x
Poilsio laiko trukmė	0,5 ... (0,5) ... 12 val.	4 val.	x	x	x
Elektrodų patikros aktyvinimas	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	x	x	x

Dažnio pritaikymas

CLS režimas Closed Loop Stimulation

Parametrai galioja 8 serijos implantuojamiesiems prietaisams:

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Maksimalus CLS dažnis	80 ... (10) ... 160 k./min.	120 k./min.	x	x	x
CLS dinamika	Labai maža; maža; vidutinė; didelė; labai didelė	Vidutinis	x	x	x
Dinaminė dažnio riba CLS	IŠJUNGTA; +10 ... (10) ... +50 k./min.	+20 k./min.	x	x	x
Reikalinga Vp	Taip; nėra	Nėra BiV nustatymas: Yra	x	x	x

R režimai: Akcelerometras

Parametrai galioja R režimais veikiantiems implantuojamiesiems prietaisams:

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Jutiklio stiprinimas	AUTOMATINIS: labai maža; maža; vidutinė; didelė; labai didelė	AUTOMATINIS	x	x	x
Maksimalus aktyvumo dažnis	80 ... (10) ... 180 k./min.	120 k./min.	x	x	x
Jutiklio riba	Labai maža; maža; vidutinė; didelė; labai didelė	Vidutinis	x	x	x
Rate Fading (dažnio sulyginimas)	IŠJUNGTA; ĮJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x
Dažnio didėjimas	1; 2; 4; 8 k./min./cikl.	2 k./min./cikl.	x	x	x
Dažnio mažėjimas	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 k./min./cikl.	0,5 k./min./cikl.	x	x	x

MRT programa

MRT režimai

Režimai galioja implantuojamiesiems prietaisams, pažymėtiems užrašu ProMRI:

Režimas	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
MRT programa	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA; AUTOMATINĖ	IŠJUNGTA	x	x	x
Pabaigos data	šiandienos data... (1 diena) ... šiandienos data + 14 dienų	šiandienos data + 14 dienų	x	x	x
MRT režimas	IŠJUNGTA; A00; V00	Priklauso nuo nuolatinės programos	x		
	IŠJUNGTA; D00; A00; V00			x	
	IŠJUNGTA; D00; A00; V00; D00-BiV; V00-BiV				x

MRT parametrai

Iš anksto nustatyti parametrai MRT programoje:

Parametras	Intervalas	Standartas	SR	DR	HF
Bazinis dažnis	70 ... (10) ... 160 k./min.	90 k./min.	x	x	x
AV laikas	110 ms	110 ms		x	x
VV laikas	0 ms	0 ms			x
Impulsų amplitudė A/RV	4,8 V	—	x	x	x
Impulsų trukmė A/RV	1,0 ms	—	x	x	x
Impulsų amplitudė LV	0,2 ... (0,2) ... 6,0 ... (0,5) ... 7,5 V	Kaip nuolatinė programa			x
Impulsų trukmė LV	0,1 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,25) ... 1,5 ms				

Iš anksto nustatytos programos

Standartinė ir apsauginė programa

Režimas po automatinės iniciacijos:

Parametras	Gamyklinė nuostata	Standartas	Apsauginė programa	SR	DR	HF
Režimas	VVI	VVIR	VVI AAI režimu taip pat veikia AAI apsauginė programa.	x		
Režimas	DDD	DDDR	VVI		x	x

Elektrodo konfigūracija, iš karto automatiškai surasta ir nustatyta po sujungimo (Auto lead check):

Parametras	Gamyklinė nuostata	Standartas	Apsauginė programa	SR	DR	HF
Stimuliacijos poliškumas A/RV	Vienpolis	Vienpolis	Vienpolis	x	x	x
Stimuliacijos poliškumas LV	TCUP	TCUP	—			x
Stebėjimo poliškumas A/RV	Vienpolis	Vienpolis	Vienpolis	x	x	x
Stebėjimo poliškumas LV	Vienpolis	Vienpolis	—			x
Automatinė elektrodo stebėsena	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	—	x	x	x

Parametrai po automatinės iniciacijos:

Parametras	Gamyklinė nuostata	Standartas	Apsauginė programa	SR	DR	HF
Bazinis dažnis	60 k./min.	60 k./min.	70 k./min.	x	x	
	50 k./min.	50 k./min.	70 k./min.			x
Nakties dažnis	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x
Dažnio histerezė	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x
Viršutinis ribinis dažnis	130 k./min.	130 k./min.	—		x	x
AV dinamika	Mažas	Mažas	—		x	x
AV histerezės režimas	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	—		x	x
Jutimo kompensacija	-45 ms	-45 ms	—		x	x
AV saugusis intervalas	100 ms	100 ms	—		x	x
VV laikas	0	0	—			x
LV-T bangų apsauga	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	—			x
Tolimojo lauko apsauga po Vs	100 ms	100 ms	—		x	x
Tolimojo lauko apsauga po Vp	150 ms	150 ms	—		x	x

Parametras	Gamyklinė nuostata	Standartas	Apsauginė programa	SR	DR	HF
Skilvelių izoliavimo laikas po Ap	30 ms	30 ms	—		x	x
PMT apsauga	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	—		x	x
VA kriterijus	350 ms	350 ms	—		x	x
Magneto poveikis	AUTOMATINIS	AUTOMATINIS	AUTOMATINIS	x	x	x
Impulsų amplitudė A	3,0 V	3,0 V	—		x	x
Impulsų amplitudė RV	3,0 V	3,0 V	4,8 V	x	x	x
Impulsų amplitudė LV	3,0 V	3,0 V	—			x
Impulsų trukmė A	0,4 ms	0,4 ms	—		x	x
Impulsų trukmė RV	0,4 ms	0,4 ms	1,0 ms	x	x	x
Impulsų trukmė LV	0,4 ms	0,4 ms	—			x
Jautrumas A	AUTOMATINIS	AUTOMATINIS	—		x	x
Jautrumas RV	AUTOMATINIS	AUTOMATINIS	2,5 mV	x	x	x
Jautrumas LV	AUTOMATINIS	AUTOMATINIS	—			x
Refrakterinis periodas A	AUTOMATINIS	AUTOMATINIS	—		x	x
Refrakterinis periodas RV	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
Refrakterinis periodas LV	200 ms	200 ms	—			x
Režimas Mode Switching	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	—		x	x
Įjungimo kriterijus	5 iš 8	5 iš 8	—		x	x
Išjungimo kriterijus	5 iš 8	5 iš 8	—		x	x
Intervencijos dažnis	160 k./min.	160 k./min.	—		x	x
Perjungimas į	DDIR	DDIR	—		x	x
Bazinis dažnis režimu Mode Switching	+10 k./min.	+10 k./min.	—		x	x
Dažnio stabilizavimas režimu Mode Switching	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	—		x	x
PVARP	AUTOMATINIS (paleidimas 250 ms)	225 ms	—		x	x
PVARP po skilvelio sistolės	400 ms	Nustatyta automatiškai	—		x	x
Amplitudės valdymas A	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x
Amplitudės valdymas RV	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	IŠJUNGTA		x	x
Amplitudės valdymas LV	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	IŠJUNGTA			x
Papildoma prieširdinė stimuliacija	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	—		x	x
Vp slopinimas	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	—			x
IKEG užrašymas (HAF)	ĮJUNGTA	AT	IŠJUNGTA	x	x	x
IKEG užrašymas (HVF)	ĮJUNGTA	ĮJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x
Home Monitoring	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	IŠJUNGTA	x	x	x

Parametrų dydžių leistinieji nuokrypiai

Parametras	Intervalas	Leistinasis nuokrypis
Bazinis dažnis	30 ... (5) ... 100 ... (10) ... 200 k./min.	±20 ms
Bazinis intervalas	1000 ms	±20 ms
Magneto dažnis (magneto intervalas)	90 k./min. (664 ms)	±20 ms
Impulsų amplitudė	0,2 ... 7,5 V	Didesnė ±50 mV arba +20/-25 % vertė
Impulsų trukmė	0,1 ... 1,5 ms	Didesnė ±20 µs arba ±10 % vertė
Jautrumas A	0,1 ... 0,2 mV	Didesnė ±0,1 mV arba ±20 % vertė
EN 45502-2-1 trikampis impulsas	0,3 ... 7,5 mV	
Jautrumas RV/LV EN 45502-2-1 trikampis impulsas	0,5 ... 7,5 mV	±20 %
Refrakterinis periodas	200 ... 500 ms	±20 ms
Maksimalus aktyvumo dažnis	80 ... 180 k./min.	±20 ms
Elektrodo pilnutinė varža	100 ... 200 Ω	±50 Ω
	201 ... 2500 Ω	±10 %

6 Techniniai duomenys

Mechaniniai rodikliai

Korpuso matmenys

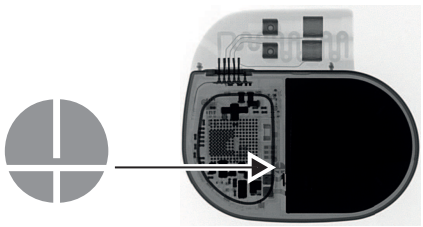
Implantuojamasis prietaisas	Plotis x aukštis x gylis [mm]	Tūris [cm^3]	Svoris [g]
Vienkamerinis SR-(T)	48 x 40 x 6,5	10	20,8
Dvikamerinis DR-(T)	48 x 44 x 6,5	11	23,2
Trikamerinis HF-T	53 x 52 x 6,5	14	26,9
Trikamerinis HF-T QP	53 x 53 x 6,5	15	31,2

Pastaba

gylio matmuo = korpusas be jungčių bloko

Rentgeno identifikacija

Rentgeno identifikacijos tikslu ant visų implantuojamųjų prietaisų tipų yra uždėtas BIOTRONIK logotipas; jis yra korpuso viduje, centre tarp jungimo grandinės ir baterijos ir yra matomas rentgenogramoje.



Medžiagos, liečiančios kūno audinius

- Korpusas: titanas
- Jungčių blokas: epoksidinė derva, polisulfonas; IS4 sandarinamasis žiedas: silikoninė guma
- Silikoninis kaištis: silopren medžiaga arba silikoninė guma

Elektros rodikliai

Sudėtinės dalys ir įvesties dydžiai

Elektros rodikliai, nustatyti esant 37 °C, 500 Ω:

Jungimo grandinės technologija	Dikostratinė
Įvesties pilnutinė varža	> 10 kΩ
Impulso forma	Dvifazė, asimetriška
Poliškumas	Katodinis

Elektriškai laidus paviršius

Implantuojamojo prietaiso korpuso forma yra suplokštėjusio elipsoido. Elektrinio laidumo paviršius:

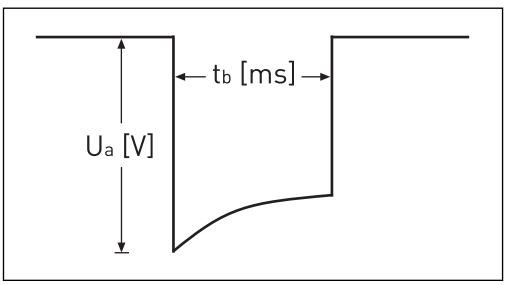
- Vienkameriniai ir dvikameriniai implantuojamieji prietaisai: 30 cm^2
- Trikameriniai implantuojamieji prietaisai: 33 cm^2

Duomenys apie telemetrinį ryšį

- MICS dažnis: 402–405 MHz
- Maksimali siuntimo galia: < 25 µW (-16 dBm)

Impulso forma

Stimuliacijos impulso forma:



Impulso amplitudė maksimalų dydį pasiekia impulso pradžioje (Ua). Didėjant stimuliacijos trukmei (tb), amplitudė mažėja, priklausomai nuo stimuliacijos pilnutinės varžos.

Atsparumas trikdžiams

Visi BIOTRONIK implantuojamųjų prietaisų variantai atitinka EN 45502-2-1: 2003 standarto 27.5.1 skyriaus reikalavimus, esant didžiausiam jautrumui.

Baterijos duomenys

Baterijų modelių duomenys

Gamintojai pateikia šiuos duomenis:

Gamintojas	Wilson GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH, 01796 Pirna, Deutschland	
Baterijos modelis	GB 3193	LiS 2650MK	LiS 3150MK
Sistema	QMR® Li-CFX/SVO	$LiMn0_2$	$LiMn0_2$
Implantuojamojo prietaiso tipas	SR; DR	SR; DR	HF; HF QP
Baterijos įtampa esant BOS	3,3 V	3,1 V	3,1 V
Atviros grandinės įtampa	3,3 V	3,1 V	3,1 V
Nominalioji talpa	1010 mAh	950 mAh	1200 mAh
Naudingoji talpa esant EOS	971 mAh	880 mAh	1066 mAh
Likutinė įkrova, esant ERI	39 mAh	70 mAh	134 mAh

Po ilgos laikymo trukmės eksploatacijos laikas sutrumpėja

Prietaisą implantavus po vidutinės laikymo trukmės, kai iki laikymo termino lieka maždaug 1 metai, vidutinis eksploatacijos laikas sutrumpėja maždaug 1 %.

Implantuojamieji prietaisai turi būti implantuoti per 19 mėnesių tarp pagaminimo ir galiojimo datos (nurodyta ant pakuotės).

Elektros energijos sąnaudos

- BOS, sukelta: SR(-T), DR(-T) 6 µA; HF-T (QP) 7 µA
- BOS, 100 % stimuliacija: SR(-T) 8 µA; DR(-T) 11 µA; HF-T (QP) 14 µA

Eksploatacijos laiko apskaičiavimas

Vidutinį eksploatacijos laiką galima iš anksto apskaičiuoti pagal šiuos duomenis:

- laikymo trukmė – 6 mėnesiai;
- baterijos gamintojo techniniai duomenys;
- 60 k./min. bazinis dažnis dirbant režimu AAIR/VVIR (vienkameriniai implantuojamieji prietaisai) arba DDDR (dvikameriniai arba trikameriniai implantuojamieji prietaisai);
- funkcijos Home Monitoring nustatymas: IŠJUNGTA
- nėra radiotelemetrijos;
- skirtingų impulsų amplitudžių ir elektrodo pilnutinės varžos verčių nustatymas.

Vidutinis eksploatacijos laikas SR

Vienkameriniuose implantuojamuosiuose prietaisuose nustačius AAIR arba VVIR, 60 k./min. bazinį dažnį, 0,4 ms impulso trukmę ir 500 Ω pilnutinę varžą, gaunamas toks laikas:

Amplitudė	Stimuliacija	Vidutinis eksploatacijos laikas
2,5 V	100 %	13 metų
	50 %	14 metų, 9 mėnesiai
3,0 V	100 %	11 metų, 3 mėnesiai
	50 %	13 metų, 7 mėnesiai
5,0 V	100 %	5 metai, 6 mėnuo

Vidutinis eksploatacijos laikas DR

Dvikameriniuose implantuojamuosiuose prietaisuose nustačius DDDR, 60 k./min. bazinį dažnį, 0,4 ms impulso trukmę ir 500 Ω pilnutinę varžą, gaunamas toks laikas:

Amplitudė	Stimuliacija	Vidutinis eksploatacijos laikas
A: 2,5 V RV: 2,5 V	100 %	9 metai, 4 mėnesiai
	50 %	11 metai, 4 mėnesiai
A: 3,0 V RV: 3,0 V	100 %	7 metai, 8 mėnesiai
	50 %	10 metai
A: 5,0 V RV: 5,0 V	100 %	3 metai, 2 mėnesiai

Vidutinis eksploatacijos laikas HF

8 serijos trikameriniuose implantuojamuosiuose prietaisuose nustačius DDDR, 60 k./min. bazinį dažnį, 100 % dviskilvelinę stimuliaciją, 0,4 ms impulso trukmę ir 500 Ω pilnutinę varžą, gaunamas toks laikas:

Amplitudė	Stimuliacija	Vidutinis eksploatacijos laikas
A: 2,5 V	10 %	9 metai, 8 mėnesiai
RV: 2,5 V LV: 2,5 V	100 %	
A: 3,0 V	10 %	8 metai
RV: 3,0 V LV: 3,0 V	100 %	
A: 5,0 V RV: 5,0 V LV: 5,0 V	100 %	2 metai, 6 mėnesiai

Etiketės paaiškinimas

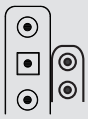
Etiketėje esančių simbolių reikšmės:

	Pagaminimo data		Galiojimo laikas
	Temperatūros diapazonas		Užsakymo numeris
	Serijos numeris		Produkto identifikacijos numeris
	CE ženklai		
	Turinys		Vadovautis naudojimo instrukcija

	Sterilizuota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Nesterilu

	Siųstuvas, skleidžiantis nejonizuojančiąją elektromagnetinę spinduliuotę nurodytu dažniu
implantuojamųjų prietaisų su ProMRI etiketėse esantis simbolis: 	Sąlyginai suderinamas su MR: pacientams, kuriems implantuotos implantuojamųjų prietaisų sistemos, ant pakuotės turinčios šį simbolį, tam tikromis tiksliai nurodytomis sąlygomis gali būti atliekamas MRT tyrimas.
Taikoma Enticos 4: implantuojamųjų prietaisų su ProMRI etiketėse esantis simbolis: 	Sąlyginai suderinamas su MR: pacientams, kuriems implantuotos implantuojamųjų prietaisų sistemos, ant pakuotės turinčios šį simbolį, tam tikromis tiksliai nurodytomis sąlygomis gali būti atliekamas MRT tyrimas.

TP2	Suderinamumas su BIOTRONIK Home Monitoring telemetrinio ryšio protokolo 2 versija

Pavyzdys	Nedengtas implantuojamasis prietaisas: NBG kodas ir suderinami elektrodai
	Atsuktuvas
 Jungčių išdėstymo pavyzdžiai: IS-1, IS-1/IS4	