



BIOMONITOR III

ProMRI

**Implantuojamasis širdies
monitorius** | sumontuotas su
įdėjimo įrankiu Fast Insert Tool
OneStep | BIOTRONIK Home
Monitoring

Naudojimo instrukcija

439151

Revision: D (2019-11-01)

CE0123 2019

© 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

Turinys

1	Keitimo istorija	2
	Šios naudojimo instrukcijos keitimai	2
2	Gaminio aprašas	3
	Medicininė paskirtis	3
	Sisteminė apžvalga	5
	Diagnostikos funkcijos	8
3	Bendrieji saugos nurodymai	10
	Bendroji informacija apie saugų implantuojamojo prietaiso naudojimą	10
	Eksploatavimo sąlygos	12
	Galimos komplikacijos	13
	Galima rizika	14
4	Valdymas	16
	Naudojimo eiga	16
	Patikra	22
	Paciento informavimas	23
	Baterijos keitimo indikacijos	24
	Implantuojamojo prietaiso išėmimas ir keitimas	25
5	Parametras	26
	Detekcija	26
	Stebėjimas	31
	Namų stebėjimo funkcija („Home Monitoring“)	32
	Saugojimas ir perdavimas	33
6	Techniniai duomenys	34
	Mechaniniai rodikliai	34
	Elektros rodikliai	35
	Baterijos duomenys	36
	Etiketės paaiškinimas	37

1 Keitimo istorija

Šios naudojimo instrukcijos keitimai

Naudojimo instrukcija

Atnaujinama ši naudojimo instrukcija:

Naudojimo instrukcija	Užsakymo numeris	Senoji redakcija	Naujoji redakcija
BIOMONITOR III	439151	C	D

Keitimai

#	Keitimas	Skirsnyje
1	ProgramConsult parametų nustatymas	<ul style="list-style-type: none">> Parametras> Detekcija<ul style="list-style-type: none">Nuo indikacijų priklausančios detekcijos nuostatos ProgramConsult [Puslapis 28]
2	Redakcinis pakeitimas	Visas dokumentas

2 Gaminio aprašas

Medicininė paskirtis

Naudojimas pagal paskirtį

BIOMONITOR III – tai implantuojamos stebėjimo sistemos, skirtos stebėti širdies ritmą ir rodyti poodinę EKG, pavadinimas. Įrašymas gali būti pradedamas automatiškai arba paciento.

Širdies monitorius sumontuotas priekinėje įdėjimo įrankio FIT OneStep (Fast Insert Tool) dalyje. Įdėjimo įrankiu formuojama implantuojamojo prietaiso kišenė ir į poodinę patikros sritį įdedamas implantuojamasis širdies monitorius. Naudojant šį įrankį, užtikrinama tinkamiausia anatomicinė vieta, kuri yra būtina norint gauti aiškias poodines EKG.

Pastaba

Širdies monitorius neturi gydomosios funkcijos.

Diagnozės forma

Širdies ritmas nuolat stebimas automatiškai. Galimi aptikimo tipai:

- prieširdinė tachikardija;
- aukštas skilvelių dažnis;
- asistolija;
- bradikardija;
- staigus dažnio sumažėjimas.

Pagal išankstines nuostatas įrašoma poodinė EKG ir kiti duomenys.

Pasirinktinai pacientas su priedu Remote Assistant III gali pats pradėti poodinės EKG įrašymą, jeigu yra simptominiai epizodai.

Įrašai gali būti perduodami į BIOTRONIK namų stebėsenos paslaugų centrą Home Monitoring Service Center. Taip gydytojams užtikrinamas išsamus diagnostikos valdymas.

Kardiologų draugijų rekomendacijos

Rekomenduojame laikytis DGK („Deutsche Gesellschaft für Kardiologie“), ESC („European Society of Cardiology“) bei „Heart Rhythm Society“ (HRS), „American College of Cardiology“ (ACC), „American Heart Association“ (AHA) ir kitų nacionalinių kardiologų sąjungų nurodomų indikacijų.

Indikacijos

Naudojant BIOMONITOR III taikomi bendrieji diferencinės diagnostikos metodai bei implantuojamųjų širdies monitorių medicininio naudojimo indikacijos ir rekomendacijos.

Pagrindinė paskirtis yra ankstyvasis aptikimas ir diagnozavimas esant šioms klinikinėms situacijoms:

- klinikiniai sindromai, kurie sąlygoja padidintą širdies ritmo sutrikimo riziką;
- laikini klinikiniai simptomai, įskaitant galvos svaigimą, širdies plakimą, sinkopę arba skausmą krūtinės srityje, kurie gali būti širdies ritmo sutrikimo priežastis;
- neaiškos etiologijos palpacijų vertinimas;
- neaiškos etiologijos pasikartojančios sinkopės;
- prieširdžių virpėjimo patvirtinimas arba stebėjimas;
- kriptogeninio insulto priežasties paieška.

Kontraindikacijos

Nėra žinoma kontraindikacijų.

Vis dėlto, priklauso nuo paciento sveikatos būklės, ar bus nuolat toleruojamas poodinis implantuojamasis prietaisas.

Sisteminė apžvalga

Implantuojamasis prietaisas

BIOMONITOR III

Pastaba

Šis implantuojamasis prietaisas parduodamas ne visose valstybėse.

Sudėtinės dalys

Sistemą sudaro šios sudėtinės dalys:

- implantuojamasis prietaisas su lanksčiu elektrodo korpusu; implantuojamasis prietaisas yra sumontuotas įdėjimo įrankio FIT OneStep viduje;
- pjūvio įrankis;
- programavimo įrenginys ir aktuali implantuojamojo prietaiso programinė įranga;
- pasirinktinai Remote Assistant III priedas, skirtas pacientui pradėti įrašymą.

Pjūvio įrankis

- Pjūvio įrankis skirtas implantuojamojo prietaiso kišenei įpjauti. Geležtė yra 13 mm pločio ir dėl savo konstrukcijos gali būti įvesta ne giliau kaip 10 mm gylyje.



Įdėjimo įrankis (su sumontuotu implantuojamuoju prietaisu)

- Įdėjimo įrankis FIT OneStep skirtas implantuojamam prietaisui įvesti ir įdėti. Pats implantuojamasis prietaisas yra steriliai ir saugiai sumontuotas įrankio viduje, mėlyname antgalyje, priešais baltą laikiklį; jis nematomas iš išorės, mažame langelyje matomas tik implantuojamojo prietaiso QR kodas.



Implantuojamasis širdies monitorius

Implantuojamojo prietaiso pavadinimas yra BIOMONITOR III. Jį sudaro tvirtas korpusas ir lanksčioji dalis, elektrodo korpusas.



Implantuojamojo prietaiso korpusas pagamintas iš biologiškai suderinamo titano ir sandariai izoliuotas. Jis dengtas silikonu. Ant suapvalinto korpuso galo yra danga, kad metalinis korpusas sudarytų priešpriešinį polių elektrodo galiukui.

Silikoninio lankstaus elektrodo korpuso gale yra iš dalies padengtas elektrodas, kurio laidininkas taip pat yra namų stebėjimo funkcijos „Home Monitoring“ antena.

Bendrasis implantuojamojo prietaiso ilgis yra 7,75 cm, kuris maždaug atitinka stebėjimo vektorių ir linijiniu būdu yra susijęs su stebėjimo amplitude.

Programavimo įrenginys

Implantavimas ir patikra atliekami naudojant nešiojamąjį BIOTRONIK programavimo įrenginį, naudojant aktualią 1901 versijos programinę įrangą PSW.

Naudojant programavimo įrenginį, per pirmąjį programavimą implantuojamame prietaise aktyvinama standartinė programa. Programavimo įrenginys skirtas režimui ir parametų deriniams nustatyti bei implantuojamojo prietaiso duomenims nuskaityti ir įrašyti. Spalvotame ekrane vienu metu rodoma paviršinė EKG, poodinė EKG, žymenys ir funkcijos.

Pastaba

Programavimo įrenginio EKG rodmenų negalima naudoti diagnostikos tikslu, nes jis atitinka ne visus diagnostinių EKG prietaisų standarto (IEC 60601-2-25) reikalavimus.

Telemetrinis ryšys

Telemetrinis ryšys tarp implantuojamojo prietaiso ir programavimo įrenginio yra galimas naudojant programavimo galvutę (PGH, angl. *programming head*).

BIOTRONIK namų stebėjimo funkcija („Home Monitoring“)

BIOTRONIK implantuojamuoju širdies monitoriumi galima atlikti įvairią diagnostiką:

- veikiant namų stebėjimo funkcijai („Home Monitoring“), diagnostikos informacija bei implantuojamojo prietaiso techniniai duomenys automatiškai belaidžiu ryšiu per anteną implantuojamojo prietaiso elektrodo korpuse perduodami į stacionarųjį arba mobilųjį paciento įrenginį. Iš paciento įrenginio užkoduoti duomenys belaidžiu ryšiu siunčiami į apsaugotą interneto platformą BIOTRONIK namų stebėsenos paslaugų centrą Home Monitoring Service Center (HMSC);
- gauti duomenys iššifruojami ir įvertinami; kiekvienam pacientui galima asmeniškai nustatyti, pagal kokius kriterijus bus vertinama ir kada jam turėtų būti pranešta el. paštu arba SMS;
- tokio vertinimo rezultatai aiškiai pateikiami HMSC;
- implantuojamųjų prietaisų duomenys perduodami kasdien nustatytu laiku siunčiant implantuojamojo prietaiso ataskaitą;
- implantuojamojo prietaiso duomenys, nurodantys išskirtinius įvykius širdyje arba implantuojamajame prietaise, taip pat persiunčiami toliau nustatytu laiku;
- bet kuriuo metu, siekiant skubiai patikrinti namų stebėsenos funkciją, iš programavimo įrenginio galima iškviesti bandomąją duomenų ataskaitą;
- pacientas gali inicijuoti poodinės EKG įrašymą implantuojamame prietaise, naudodamas išorinį prietaisą Remote Assistant III.

Užsakymo numeris

Šis implantuojamasis prietaisas parduodamas ne visose valstybėse.

Implantuojamasis prietaisas	Užsakymo numeris
BIOMONITOR III	436066

Pakuotės turinys

Sandėlio pakuotės turinys:

- sterili pakuotė su įdėjimo įrankyje sumontuotu implantuojamuoju prietaisu bei pjūvio įrankiu;
- lipdukas su serijos numeriu;
- paciento tapatybės dokumentas;
- trumpa implantuojamojo prietaiso naudojimo instrukcija.

Pastaba

Atspausdintą implantuojamojo prietaiso naudojimo instrukciją rasite arba pakuotėje, arba skaitmeniniu formatu internete: <https://manuals.biotronik.com>

Pastaba

Atspausdintą implantuojamojo prietaiso garantijos knygelę rasite arba pakuotėje, arba skaitmeniniu formatu internete: <https://www.biotronik.com/warranty-booklet>

Diagnostikos funkcijos

Bendroji apžvalga

- Dėl automatinių funkcijų implantuojamasis širdies monitorius įdedamas ir kontroliuojamas paprastai ir greitai.

Atpažinimas ir duomenų išsaugojimas

- Stebėjimo parametrai apibendrinami programoje (SensingConsult) ir gali būti nustatyti atskirai kiekvienam pacientui:
 - Standartas
 - Stebėjimas po aukštų skilvelinių ekstrasistolių amplitudžių
 - Žemų skilvelinių ekstrasistolių amplitudžių stebėjimas
 - Trumpų intervalų stebėjimas
 - T bangos supresija
- Aktyvinus detekcijos rūšį ir vykdant tokią detekciją, automatiškai įrašomi ir išsaugomi signalai.
- Tuo pačiu metu galima aktyvinti kelias detekcijos rūšis.
- Implantuojamasis prietaisas gali išsaugoti mažiausiai 60 min. bendrosios trukmės poodinės EKG epizodų.
- Iš viso galima automatiškai išsaugoti 56 atskirus epizodus, kurių ilgis yra mažiausiai 40 sek. Ilgiausia atskiro epizodo išsaugojimo trukmė yra 60 sek.

Iš viso galima išsaugoti 4 paciento pradėtus įrašymus, kurių trukmė mažiausiai 7,5 min. Yra įrašoma bent jau 7 min. priešistorės ir 0,5 min. vėlesnės istorijos, atsižvelgiant į pradžios laiką.
- Patikra dalyvaujant pacientui naudojant programavimo įrenginį, rodantį poodinę EKG su žymenimis, nepritaikius rūšiavimo filtrų. Galimas papildomas poodinės EKG rodymas pritaikius rūšiavimo filtrus.

Diagnostika

Galimi šie diagnostiniai duomenys:

- Ilgiausias PV epizodas
- PV dažnumas
- PV informacija:
 - PV tendencija
 - PV laiko paskirstymas
 - PV trukmė
 - Skilvelių dažnis PV metu

- Aritmijos aptikimas:
 - Prieširdžių virpėjimas
 - Aukštas skilvelių dažnis
 - Bradikardija
 - Staigus dažnio sumažėjimas
 - Asistolija
 - Paciento inicijuotas
- Aktyvumas:
 - Širdies ritmo variabilumas
 - Paciento aktyvumas
 - Širdies dažnis
- Stebėjimas:
 - R bangos tendencija
 - Trikdžių trukmės tendencija

Home Monitoring funkcijos

Svarbi medicininė informacija:

- Užsitęsusi prieširdinė aritmija
 - Užsitęsios skilvelinės aritmijos
 - Aktualūs statistiniai duomenys
 - Periodiškai įrašoma poodinė EKG, kuri papildomai išsiunčiama reguliariems implantuojamojo prietaiso duomenims pagal individualiai nustatomą laiko intervalą.
- Tai yra būtinoji sąlyga, norint vykdyti patikras per namų stebėjimo funkciją („Home Monitoring“).

3 Bendrieji saugos nurodymai

Bendroji informacija apie saugų implantuojamojo prietaiso naudojimą

Būtina laikytis nurodymų ir vadovautis instrukcijomis

Atsargiai


Pavojus pacientui, pavojus gydytojui ir implantuojamojo prietaiso sutrikimai

Elektroninių implantuojamųjų prietaisų veikimui prie širdies taikomos specialios sąlygos. Svarbu atsižvelgti į sterilumą transportuojant ir sandėliuojant, į technines komplikacijas, ypatingas kruopštumas reikalaujamas implantacijos metu arba atliekant rizikingus gydymus implantą nešiojantiems pacientams. Implantuojamasis prietaisas yra jautrus, jo negalima sugadinti, kad nebūtų pakenkta pacientui.

- Visada svarbu atsižvelgti į šios ir susijusių naudojimo instrukcijų nurodymus bei jais vadovautis.

Saugumo nurodymai ir įspėjimai šioje naudojimo instrukcijoje

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiami saugos reikalavimai įvairiomis temomis.

- Visų pirmiausia yra bendrieji saugos nurodymai, kurie yra laikomi esminiais. Šioje naudojimo instrukcijoje daugiausia nagrinėjamos šios temos:
 - bendroji informacija apie saugų produkto naudojimą;
 - eksploatavimo sąlygos;
 - galimos techninės komplikacijos;
 - galimos medicininės rizikos.
- Visų antra, pateikiami su implantuojamojo prietaiso įdėjimu susiję specialūs ir esminiai įspėjimai, kurie atkreipia dėmesį į veiksmus ir nurodo saugų darbą. Šioje naudojimo instrukcijoje daugiausia nagrinėjamos šios temos:
 - naudojimo eiga;
 - atsargos priemonės programuojant;
 - paciento informavimas;
 - utilizavimas.
- Įspėjimai šioje naudojimo instrukcijoje pažymėti simboliu  ir signaliniu žodžiu: Neatsižvelgus į nurodymą, pacientas gali būti sužalotas.

Naudojimo instrukcijos

Atspausdintas naudojimo instrukcijas rasite arba pakuotėje, arba skaitmenines naudojimo instrukcijas – internete:

<https://manuals.biotronik.com>

1. Laikykitės visų svarbių naudojimo instrukcijų.
2. Saugokite naudojimo instrukcijas, kad jas būtų galima naudoti vėliau.

Norėdami užtikrinti saugų naudojimą, be šių naudojimo instrukcijų, laikykitės toliau išvardytų papildomų naudojimo instrukcijų:

- Namų stebėsenos paslaugų centro Home Monitoring Service Center naudojimo instrukcija
- Programavimo įrenginio ir jo priedų naudojimo instrukcijos
- Programavimo įrenginio programinės įrangos naudojimo instrukcijos

Pastaba

Laikykitės j pakuotės turinį įeinančios trumposios instrukcijos.

Reikiamos dalykinės žinios

Be medicinos pagrindų, reikia gerai išmanyti implantuojamojo širdies monitoriaus veikimo būdą ir naudojimo sąlygas. Tik specialių žinių turintys medicinos specialistai gali įdėti širdies monitorių ir atlikti diagnostiką.

Eksplotavimo sąlygos

Atsargiai

Pavojus pacientui ir implantuojamojo prietaiso sutrikimai

Elektroninių prietaisų veikimui prie širdies taikomos specialios sąlygos. Jeigu jų nebus laikomasi, gali būti pakenkta implantuojamojo prietaiso veikimui; sutrikus implantuojamojo prietaiso veikimui, gali būti pakenkta pacientui.

- Prašom laikytis toliau pateiktų eksploatavimo sąlygų.

Laikymas transportuojant ir sandėliuojant

- Implantuojamųjų prietaisų negalima laikyti ar transportuoti šalia magnetų arba elektromagnetinių trikdžių šaltinių.
- Atkreipkite dėmesį į laikymo trukmės poveikį ir implantuojamojo prietaiso eksploatacijos laiką, 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

Sterilus pristatymas

Pjūvio įrankis, įdėjimo įrankis ir pats implantuojamasis prietaisas pristatomi sterilizuoti dujomis (etileno oksidu). Sterilumas garantuojamas, jeigu nepažeista vidinė pakuotė ir vidinės pakuotės sandarus pakavimo popierius.

Implantuojamojo prietaiso sterili pakuotė

Pjūvio įrankis ir įdėjimo įrankis su viduje sumontuotu implantuojamuoju prietaisu steriliai supakuoti sandarioje vidinėje pakuotėje.

Vienartinis naudojimas

Tiek pjūvio įrankis, tiek įdėjimo įrankis bei pats implantuojamasis prietaisas skirti vienkartiniam naudojimui.

- Nenaudokite pjūvio įrankio ir įdėjimo įrankio su sumontuotu implantuojamuoju prietaisu, jei pažeista sterili pakuotė.
- Nesterilizuokite pakartotinai ir nenaudokite pakartotinai nei pjūvio įrankio, nei įdėjimo įrankio bei paties implantuojamojo prietaiso.

Galimos komplikacijos

Atsargiai

Pavojus pacientui ir implantuojamojo prietaiso sutrikimai

Elektroniniai prietaisai netoli širdies gali sukelti ypatingas komplikacijas. Svarbu į tai atsižvelgti, kad nebūtų pakenkta implantuojamojo prietaiso veikimui, o dėl to nebūtų pakenkta ir pacientui.

- Prašome atidžiai laikytis visos saugos informacijos.

Bendroji informacija apie medicininės komplikacijas

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

- Žinomos komplikacijos: atmetimo reakcijos, vietinės audinio reakcijos, implantuojamojo prietaiso migracija, skysčių sankaupos implantuojamojo prietaiso kišenėje, transderminės erozijos bei kraujavimas ir (arba) infekcijos. Pirminiai komplikacijų informacijos šaltiniai apima mokslo ir technikos žinias.

Galimi techniniai gedimai

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

- implantuojamojo prietaiso arba priedų sudedamųjų dalių klaidos;
- 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.
- Esant nepalankioms sąlygoms, ypač taikant diagnostines ir gydomąsias priemones, galimi trikdžių šaltiniai į implantuojamąjį prietaisą gali perduoti tokią didelę energiją, kad tai gali paveikti duomenų įrašymą arba pažeisti implantuojamąjį prietaisą.

Galima rizika

Atsargiai

Pavojus pacientui ir implantuojamojo prietaiso sutrikimai

Prie širdies esantys elektroniniai prietaisai kelia ypatingą riziką. Svarbu j tai atsižvelgti, kad nebūtų pakenkta implantuojamojo prietaiso veikimui, o dėl to nebūtų pakenkta ir pacientui.

- Prašome atidžiai laikytis visos saugos informacijos.

Vengtinios procedūros

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

- aukšto slėgio deguonies terapija;
- slėgio apkrovos, labai viršijančios normalų atmosferos slėgį, ne daugiau kaip 1,5 baro.

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.

Kenksmingas poveikis gali būti elektrochirurginis kauteris, radiodažninė abliacija, radiodažninė chirurgija arba trumpųjų bangų ir mikrobangų terapija. Pavyzdžiui, atliekant litotripsiją gali būti sukiamas kenksmingas slėgio poveikis. Pavyzdžiui, gydant ultragarsu galimas per didelis kūno audinio sušilimas implantuojamojo prietaiso srityje. Kartais poveikio implantuojamajam prietaisui neįmanoma nustatyti iš anksto.

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

- pacientą izoliuokite nuo elektros poveikio;
- šalia implantuojamojo prietaiso nenukreipkite jokios energijos;
- pacientą stebėkite atlikdami kiekvieną veiksmą ir po to;
- po kiekvienos procedūros patikrinkite, ar implantuojamasis prietaisas veikia be trikdžių.

Atliekant litotripsiją papildomai taikoma:

- inkstų akmenis skaldančio prietaiso spindulį nukreipti bent jau 2,5 cm nuo implantuojamo prietaiso.

Atliekant radiodažninę abliaciją arba radiodažninės chirurgijos procedūrą, papildomai taikoma:

- vengti tiesioginio sąlyčio tarp abliacinio kateterio ir implantuojamo prietaiso;
- neutralų elektrodą nustatykite taip, kad elektros srovė neitų per implantuojamąjį prietaisą arba netoli jo.

Išorinė defibriliacija

Implantuojamasis prietaisas yra apsaugotas nuo energijos, kuri paprastai sukelia išorinę defibriliaciją. Išorinė defibriliacija gali turėti įtakos kiekvienam implantuojamajam prietaisui, o tai turi įtakos pakitusioms stebėjimo savybėms.

- Lipnuosius elektrodus dėkite / klijuokite priekine nugarine padėtimi arba vertikaliai implantuojamojo prietaiso stebėjimo vektoriaus kryptimi ne mažesniu nei 10 cm atstumu nuo implantuojamojo prietaiso.

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 kompleksškumo (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 šios informacijos:

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

Pastaba

Klausimais dėl rizikos ir naudos svarstymų kreipkitės į BIOTRONIK.

Magnetinio rezonanso tomografija

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT) gali būti naudojama tik ypatingomis sąlygomis. Stipri magnetinė kintamoji galia gali pažeisti arba sugadinti implantuojamąjį prietaisą, o pernelyg įkaitęs kūno audinys ties implantuojamojo prietaiso sistema gali pakenkti pacientui, viso šito reikia vengti.

BIOTRONIK implantuojamieji prietaisai, kuriuose yra numatyta funkcija „sąlyginai suderinamas su MR“, žymimi ProMRI. Magnetinio rezonanso tomografiją galima atlikti tik taikant nurodytas priemones, kad būtų apsaugotas pacientas ir implantuojamasis prietaisas.

- ProMRI – MR conditional implantuojamo prietaiso sistemos naudojimo vadove pateikiama išsami informacija, kaip saugiai atlikti MRT tyrimą.
 - Skaitmeninį naudojimo vadovą parsisiųskite iš interneto svetainės:
<https://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 Valdymas

Naudojimo eiga

Atsargiai

Pavojus pacientui, pavojus gydytojui ir implantuojamojo prietaiso sutrikimai

Pasiruošimas darbui ir įdėjimo eiga reikalauja specialių priemonių.

- Prašome kruopščiai taikyti visas šias priemones.

Dalių parengtis

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

- įdėjimo įrankis su sumontuotu BIOTRONIK implantuojamuoju prietaisu;
- pjūvio įrankis;
- galimai BIOTRONIK programavimo įrenginys ir tinkami laidai;
- turėkite sterilių dalių atsargų.

Išpakuokite dalis

Atsargiai

Netinkamas veikimas dėl sugadinto implantuojamojo prietaiso

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

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

Pjūvio įrankis ir įdėjimo įrankis su sumontuotu implantuojamuoju prietaisu steriliai supakuoti sandarioje vidinėje pakuotėje.

- Patikrinkite galiojimo datą.
- Pakuotę atidarykite pažymėtoje vietoje. Nesterilūs asmenys ar instrumentai negali liestis su įrankiais!
- Išimkite pjūvio įrankį ir įdėjimo įrankį iš sandarios vidinės pakuotės.

Pastaba

Pjūvio įrankio geležtė aštri; atsargiai elkitės su įrankiu, kad neįsijautumėte.

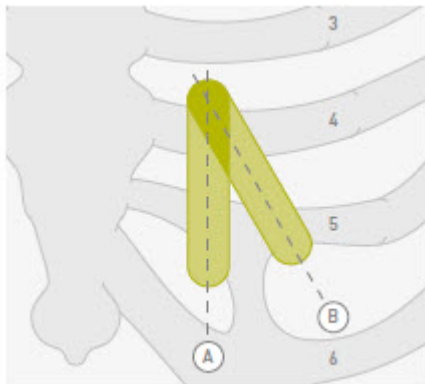
Vieta

Implantuojamasis širdies monitorius įstatomas po oda, kairėje pusėje.

Pastaba

Atsižvelgiant į paciento anatomiją ir kūno audinio pobūdį, į kuriuos reikia atsižvelgti, galimos 2 pirminės padėtys tarp 3-iojo ir 6-ojo šonkaulių lanko.

Siekiant didelio signalo amplitudės, stebėjimo vektoriaus kryptis turi būti kiek įmanoma lygiagreti širdies elektrinei ašiai.



A padėtis: implantuojamojo prietaiso kišenė kairiojoje parasternalinėje srityje

B padėtis: implantuojamojo prietaiso kišenė apie 45° kampu nuo krūtinkaulio, lygiagrečiai širdies vektoriui

Pastaba

išimtiniais atvejais padėtį galima pasirinkti po kairiąja krūtimi.

- Rinkdami padėtį, atsižvelkite į galimus diagnostinius tyrimus, pavyzdžiui, mamografiją.

Pastaba

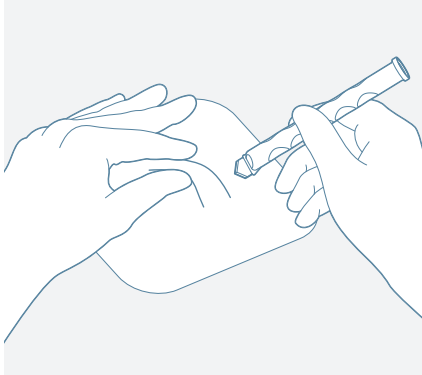
Elektrodo galiuko padėtį viršuje ar apačioje galite pasirinkti atsižvelgdami į kiekvieną pacientą ir apsvaistę kosmetinius veiksnius: Pritaikius atitinkamą programavimą poodinė elektrokardiograma taip pat gali būti rodoma atvirkščiai.

Procedūros eiga

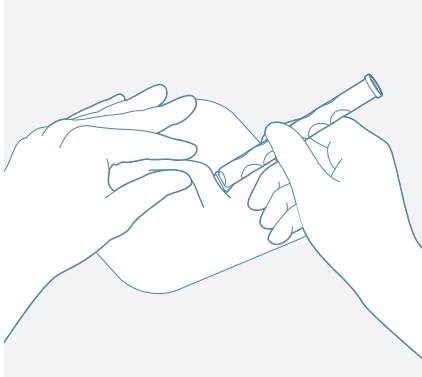
Implantuojamojo širdies monitoriaus implantavimo procedūra:

Odos raukšlės formavimas ir implantuojamojo prietaiso kišenės įpjovimas

- Suformuokite odos raukšlę skersai įdėjimo kryptiai ir laikykite pjūvio įrankį pakreiptą įstrižai.

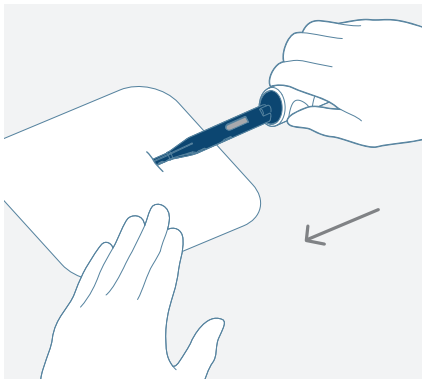


- Pjūvio įrankio galu įpjaukite nurodyto pločio ir gylio pjūvį implantuojamojo prietaiso kišenėje.

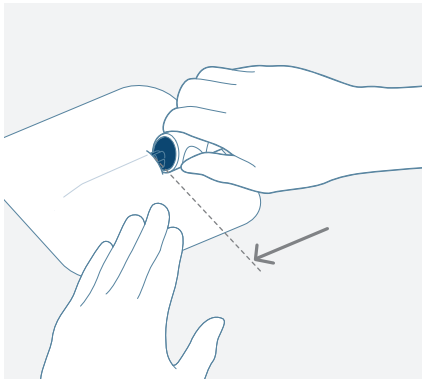


Įdėjimo įrankio įdėjimas ir išstūmimas

- Suimkite įdėjimo įrankio laikiklį, nykščiu laikydami priekinę rankeną, o kitais pirštais – priešingoje rankenos pusėje.
- Įstatykite mėlyną antgalį į pjūvį ir pastumkite po oda, kad suformuotumėte implantuojamojo prietaiso kišenę.

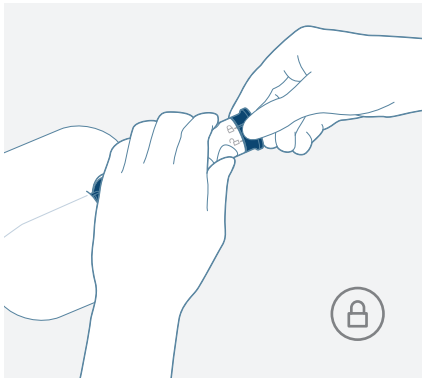


- Įstumkite mėlyną antgalį į pjūvį po oda, lygiagrečiai krūtinės paviršiui iki mažo, pusiau cilindro formos išgaubtumo prieš pat laikiklį; dabar implantuojamojo prietaiso kišenė suformuota, o implantuojamasis prietaisas jau yra tinkamoje vietoje.

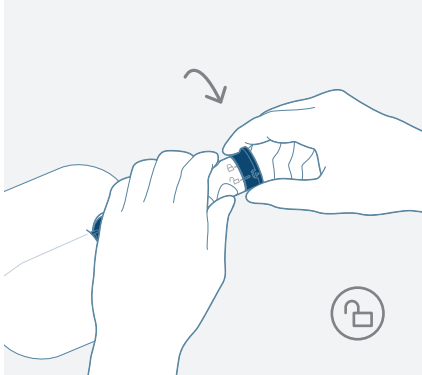


Įdėjimo įrankio atskyrimas

- Viena ranka prilaikykite įdėjimo įrankio baltą laikiklį, o kita ranka pasukite mėlyną galvutę, kad atskirtumėte įrankį.

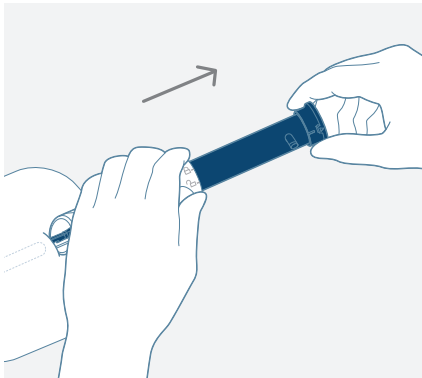


- Ant laikiklio esantys simboliai rodo, į kurią pusę reikia pasukti galvutę, kad atkabintumėte viduje sumontuotą implantuojamąjį prietaisą.

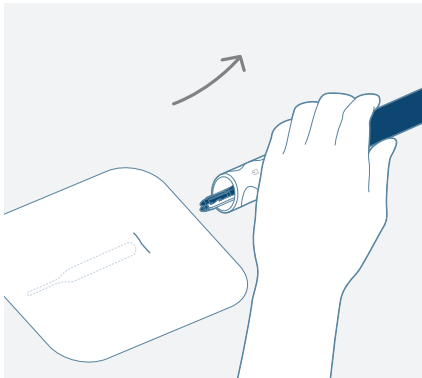


Įdėjimo įrankio ištraukimas ir pakėlimas

- Atskyrę įrankį, laikydami baltą laikiklį patraukite mėlyną galvutę į išorę. Visiškai ištraukus mėlyną įdėjimo įrankio vidinę dalį, implantuojamasis prietaisas yra savo vietoje.



- Ištraukite iš pjūvio vietos įrankio galiuką.

**Procedūros pabaiga**

- Prireikus, programavimo įrenginiu patikrinkite signalus.
- Užsiūkite implantuojamojo prietaiso kišenę.

Programavimo galvutės uždėjimas

Uždėkite programavimo galvutę (PGH) ir, jei reikia, nustatykite tinkamą jos padėtį, kuri užtikrintų tinkamą telemetriją.

- Atkreipkite dėmesį į tinkamą PGH galvutės uždėjimo vietą.

Telemetrinio ryšio sukūrimas

- Jeigu uždedama PGH, implantuojamajam prietaisui reikia šiek tiek laiko užklausiai.

Diagnostikos aktyvinimas

- Programavimo įrenginyje patvirtinkite standartinės programos įkėlimą.

Patikra

Pakartotinių patikrų intervalai

Pakartotines patikras galima atlikti nustatytais reguliariais intervalais.

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

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

Stebėjimas per namų stebėjimo funkciją („Home Monitoring“) neatstoja dėl kitų medicininių priežasčių būtino ir reguliaraus asmeninio vizito pas gydytoją. 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 per namų stebėjimo funkciją „Home Monitoring“ surinktų duomenų pakanka paciento klinicinei būklei ir implantuojamojo prietaiso sistemos techninei būklei įvertinti - priešingu atveju patikrą būtina atlikti dalyvaujant pacientui.

Per namų stebėjimo funkciją („Home Monitoring“) iš anksto pastebėjus tam tikrus rodiklius, gali prireikti papildomos patikros dalyvaujant pacientui. Pavyzdžiui, pateikti duomenys gali įspėti apie rekomenduojamą baterijos pakeitimo laiką (ERI). Be to, gali būti duodami nurodymai apie iki šiol neatpažintos aritmijos aptikimą.

Patikros vykdymas su programavimo įrenginiu

Patikrą dalyvaujant pacientui atlikite tokia eilės tvarka:

1. Prireikus užrašykite ir įvertinkite EKG.
2. Nuskaitykite implantuojamojo prietaiso duomenis.
3. Patikrinkite atpažinimo funkciją.
4. Įvertinkite būseną ir, jei reikia, statistinius duomenis bei poodinę EKG.
5. Jeigu būtina, pritaikykite programos funkcijas ir parametrus ir perkeltkite pakeistą programą į implantuojamąjį prietaisą.
6. Atspausdinkite ir prie dokumentų pridėkite patikros duomenis (spausdintinį protokolą).
7. Užbaikite šio paciento patikrą.

Paciento informavimas

Pastaba

Norint paaiškinti pacientui, reikalinga speciali informacija. Prašome kruopščiai perduoti visą šią informaciją.

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 ar apsaugos nuo vagysčių signalizaciją, stiprų elektromagnetinį lauką, mobiliuosius telefonus ir pacientų įrenginius.
- Pacientui nurodykite:
 - mobiliąjį telefoną naudoti kitoje kūno pusėje, nei yra implantuojamasis prietaisas;
 - ir naudojant, ir turint su savimi, mobiliąjį telefoną laikyti ne mažesniu nei 15 cm atstumu nuo implantuojamojo prietaiso.

Įrašymas naudojant Remote Assistant III

Naudodami priedą Remote Assistant III, prireikus pacientai patys gali inicijuoti poodinės EKG įrašymą implantuojamuoju prietaisu. Pacientams būtina paaiškinti:

- Remote Assistant III valdymo ypatybes naudojant naudojimo instrukciją.
- Kada reikėtų naudoti Remote Assistant III?

Esant stipriam galvos svaigimui, negeros savijautos arba palpitacijos jausmui, bei po sąmonės netekimo.

- Ar pradėdamas įrašymą?

Remote Assistant III naudojimo instrukcijoje aprašomas mažo prietaiso naudojimas ir pateikti šviesos diodų signalų paaiškinimai.

- Kas nutinka pradėjus įrašymą?

Bus įrašoma mažiausiai 7,5 min. trunkanti poodinė EKG. Iš jų mažiausiai 7 min. skirta priešistorei ir 0,5 min. vėlesnei istorijai, atsižvelgiant į pradžios laiką. Naudojant namų stebėjimo funkciją („Home Monitoring“), kasdienio perdavimo laiku išsiunčiama nuo 40 iki 60 sek.

- Ką reikia daryti po pradėto įrašymo?

Pacientas turėtų susisiekti su gydytoju.

Baterijos keitimo indikacijos

Galimos įkrovos būsenos

- BOS: Beginning of Service
- ERI: Elective Replacement Indication
- EOS: End of Service

Keitimo indikacija ERI

Patikros metu baterijos keitimo laikas rodomas programavimo įrenginyje ir perduodamas naudojant namų stebėjimo funkciją („Home Monitoring“).

Pasirodžius baterijos keitimo laikui, statistikos ir epizodų įrašymas sustabdomas.

Pasiekus baterijos keitimo laiką, implantuojamojo prietaiso likęs veikimo laikas iki eksploatacijos pabaigos yra mažiausiai 2 mėn.

Pasiekus baterijos keitimo laiką, namų stebėjimo funkcija („Home Monitoring“) dar galima mažiausiai 2 savaites. Paskui implantuojamasis prietaisas nustato pranešimų siuntimą į namų stebėsenos paslaugų centrą Home Monitoring Service Center.

Keitimo indikacija EOS

Pasiekta eksploatacijos pabaiga.

Implantuojamojo prietaiso išėmimas ir keitimas

Atsargiai

Pavojus pacientui, pavojus aplinkai

Eksplantacija ir implantuojamojo prietaiso keitimas reikalauja specialių priemonių.

- Prašome kruopščiai taikyti visas šias priemones.

Išėmimas

- Implantuojamojo prietaiso būsenos patikra.
- Implantuojamąjį prietaisą pasirinkite pagal technologijų lygį.
- Išimti prietaisai yra užteršti biologiškai, todėl pagal saugos reikalavimus dėl infekcijų pavojaus juos privaloma utilizuoti.

Implantuojamojo prietaiso keitimas

Pagrindinė sąlyga:

- implantuojamojo prietaiso negalima vėl sterilizuoti ir naudoti pakartotinai.

Kremavimas

Implantuojamojo prietaiso kremuoti negalima.

- Prieš kremuojant mirusį pacientą, implantuojamąjį prietaisą reikia išimti.

Implantuojamojo prietaiso šalinimas

BIOTRONIK surenka panaudotus produktus, užtikrindama aplinką tausojantį utilizavimą.

Pastaba

Litavimo jungtyse korpuso viduje yra švino >0,1 %. (Duomenys pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) 33 straipsnį; labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinio sąrašo (SVHC) CAS Nr. 7439-92-1)

- Išimtą prietaisą išvalykite ne silpnesniu nei 1 % natrio hipochlorito tirpalu.
- Nuskalaukite vandeniu.
- Išvalytą išimtą prietaisą išsiųskite BIOTRONIK.

Įrankių utilizavimas

Pjūvio įrankis ir įdėjimo įrankis:

- Naudotą priedą būtina šalinti kaip medicininės atliekas, siekiant apsaugoti aplinką.

5 Parametras

Detekcija

Prieširdžių virpėjimas

Galima nustatyti:

Parametras	Intervalas	Standartas
Prieširdžių virpėjimas (PV)	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA
PV jautrumas	Mažas; vidutinis; didelis Keičiant AF ekspertų parametrus: Individualus	Vidutinis
RR kintamumo riba	6; 9; 12; 15; 18 %	12 %
Patvirtinimo trukmė	Nuo 1 ... (1) ... 6; 10; 20; 30 min.	6 min
Bigeminijos slopinimas	IŠJUNGTA; vardinis; sustiprintas	Vardinis

Papildomi AF ekspertų parametrai gali būti nustatomi individualiai:

Parametras	Intervalas	Standartas
Detekcijos / nutraukimo lango dydis	8/16; 16/24; 24/32 ciklai	8/16 ciklai (vidutiniška)
Detekcijos intervalai	Nuo 5 ... (2) ... 23 ciklai	5 ciklai (vidutiniška)
Detekcijos langų skaičius	Nuo 1 ... (1) ... 4	2 (vidutiniška)
Nutraukimo intervalai	Nuo 1 ... (2) ... 7 ciklai	1 ciklas (vidutiniška)
Nutraukimo langų skaičius	Nuo 1 ... (1) ... 4	2 (vidutiniška)

Galima iš anksto nustatyti PV parametrus:

Parametras	Mažas	Vidutinis	Didelis
RR kintamumo riba	12 %	12 %	12 %
Detekcijos / nutraukimo lango dydis	16/24 ciklai	8/16 ciklai	8/16 ciklai
Detekcijos intervalai	11 ciklai	5 ciklai	5 ciklai
Nutraukimo intervalai	5 ciklai	1 ciklas	1 ciklas
Detekcijos langų skaičius	3	2	1
Nutraukimo langų skaičius	2	2	3

Aukštas skilvelių dažnis (HVR)

Galima nustatyti:

Parametras	Intervalas	Standartas
Aukštas skilvelių dažnis	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA
HVR riba	Nuo 100 ... (10) ... 200 k./min.	180 k./min.
HVR skaitiklis	Nuo 8 ... (4) ... 24; 32; 48 ciklai	16 ciklai

Bradikardija

Galima nustatyti:

Parametras	Intervalas	Standartas
Bradikardija	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA
Bradikardijos riba	Nuo 30 ... (5) ... 80 k./min.	40 k./min.
Bradikardijos trukmė	Nuo 5 ... (5) ... 30 s	10 s

Staigus dažnio sumažėjimas

Galima nustatyti:

Parametras	Intervalas	Standartas
Staigus dažnio sumažėjimas (SRD)	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	IŠJUNGTA
Dažnio sumažėjimas esant SRD	Nuo 20 ... (10) ... 70 %	50 %
SRD jautrumas	Mažas; vidutinis; didelis Keičiant SRD ekspertų parametrus: Individualus	Vidutinis

Papildomi SRD ekspertų parametrai gali būti nustatomi individualiai:

Parametras	Intervalas	Standartas
Palyginimo intervalai	48; 64; 128; 256 ciklų	64 ciklai (vidutiniška)
Dažnio sumažėjimo intervalai	8; 16; 32 ciklai	16 ciklai (vidutiniška)

Galima iš anksto nustatyti SRD ekspertų parametrus:

Parametras	Mažas	Vidutinis	Didelis
Palyginimo intervalai	256 ciklai	64 ciklai	48 ciklai
Dažnio sumažėjimo intervalai	32 ciklai	16 ciklai	8 ciklai

Asistolijos trukmė

Galima nustatyti:

Parametras	Intervalas	Standartas
Asistolija	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA
Asistolijos trukmė	Nuo 2 ... (1) ... 10 s	3 s

Paciento skatinamas duomenų įrašymas

Galima nustatyti:

Parametras	Intervalas	Standartas
Paciento skatinamas duomenų įrašymas	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	ĮJUNGTA

Nuo indikacijų priklausančios detekcijos nuostatos ProgramConsult

Kiekvienai indikacijai pritaikytas iš anksto nustatytų detekcijos parametrų rinkinys (ProgrammConsult):

Parametras	Intervalas (standartas)	Indikacijos	Standartas
Prieširdžių virpėjimas	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	Sinkopė	ĮJUNGTA
		Palpitacija	ĮJUNGTA
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	ĮJUNGTA
		Kriptogeninis insultas	ĮJUNGTA
Jautrumas	Mažas; vidutinis ; didelis	Sinkopė	Mažas
		Palpitacija	Vidutinis
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	Vidutinis
		Kriptogeninis insultas	Vidutinis
RR kintamumas	6; 8; 12 ; 15; 18 %	Sinkopė	12 %
		Palpitacija	12 %
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	12 %
		Kriptogeninis insultas	12 %
Patvirtinimo trukmė	1; 2; 3; 4; 5; 6 ; 10; 20; 30 min.	Sinkopė	10 min
		Palpitacija	6 min
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	6 min
		Kriptogeninis insultas	2 min
Bigeminijos slopinimas	IŠJUNGTA, vardinis ; sustiprintas	Sinkopė	Sustiprintas
		Palpitacija	Sustiprintas
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	Vardinis
		Kriptogeninis insultas	Sustiprintas
Aukštas skilvelių dažnis	ĮJUNGTA; IŠJUNGTA	Sinkopė	ĮJUNGTA
		Palpitacija	ĮJUNGTA
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	ĮJUNGTA
		Kriptogeninis insultas	ĮJUNGTA
Riba	Nuo 100 ... (10) ... 180 ; 190; 200 k./min.	Sinkopė	160 k./min.
		Palpitacija	180 k./min.
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	180 k./min.
		Kriptogeninis insultas	180 k./min.

Parametras	Intervalas (standartas)	Indikacijos	Standartas
Skaitiklis	8; 12; 16 ; 20; 24; 32; 48	Sinkopė	16
		Palpitacija	32
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	48
		Kriptogeninis insultas	48
Bradikardija	IJUNGTA ; IŠJUNGTA	Sinkopė	IJUNGTA
		Palpitacija	IJUNGTA
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	IJUNGTA
		Kriptogeninis insultas	IJUNGTA
Zona	30; 35; 40 ... (5) ... 80 k./min.	Sinkopė	35 k./min.
		Palpitacija	30 k./min.
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	30 k./min.
		Kriptogeninis insultas	30 k./min.
Trukmė	5; 10 ... (5) ... 30 s	Sinkopė	20 s
		Palpitacija	30 s
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	30 s
		Kriptogeninis insultas	30 s
Asistolija	IJUNGTA ; IŠJUNGTA	Sinkopė	IJUNGTA
		Palpitacija	IJUNGTA
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	IJUNGTA
		Kriptogeninis insultas	IJUNGTA
Trukmė	2; 3 ... (1) ... 10 s	Sinkopė	3 s
		Palpitacija	5 s
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	5 s
		Kriptogeninis insultas	5 s
Staigus dažnio sumažėjimas	IJUNGTA ; IŠJUNGTA	Sinkopė	IJUNGTA
		Palpitacija	IŠJUNGTA
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	IŠJUNGTA
		Kriptogeninis insultas	IŠJUNGTA
Dažnio mažėjimas	Nuo 20 ... (10) ... 50 ; 60; 70 %	Sinkopė	50 %
		Palpitacija	—
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	—
		Kriptogeninis insultas	—
Jautrumas	Mažas; vidutinis; didelis	Sinkopė	Mažas
		Palpitacija	—
		Prieširdžių virpėjimo stebėsena	—
		Kriptogeninis insultas	—

Dažnio ramybės būsenoje laikas

Visos pagal statistinius duomenis parenkamos nuostatos:

Parametras	Intervalas	Standartas
Poilsio laiko pradžia	00:00 ... (01:00) ... 23:00 val:min	02:00 val:min
Poilsio laiko trukmė	Nuo 1 ... (1) ... 12 val.	4 val.

Stebėjimas

Galima nustatyti:

Parametras	Intervalas	Standartas
„SensingConsult“	Standartas	Standartas
	Stebėjimas po aukštų skilvelinių ekstrasistolių amplitudžių	
	Stebėjimas po žemų skilvelinių ekstrasistolių amplitudžių	
	Trumpų intervalų stebėjimas	
	T bangų slopinimas	
Jutiklio filtras	4.5; 10; 18; 24 Hz	10 Hz
(SECG) Ekranas	Normalus; Atvirkščias	Normalus
(SECG) Signalų filtras	0,05; 0,5 Hz	0,5 Hz

Namų stebėjimo funkcija („Home Monitoring“)

Bendrosios nuostatos

Visoms atpažinimo rūšims galiojantys nustatymai yra:

Parametras	Intervalas	Standartas
Namų stebėjimo funkcija („Home Monitoring“)	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA
Siuntimo laikas	STD; 00:00 ... (00:30) ... 23:30 val:min	STD

Pastaba

Periodinių poodinių EKG parinkimas ir ciklo ilgis nustatomi namų stebėsenos paslaugų centre Home Monitoring Service Center (HMSC).

HM epizodinis stimulatorius

Visoms automatinėms atpažinimo rūšims galima nustatyti namų stebėjimo funkcijos („Home Monitoring“) epizodinius stimulatorius:

Parametras	Intervalas	Standartas
Prieširdžių virpėjimas (PV)	IJUNGTA; IŠJUNGTA; tik detekcija	IJUNGTA
Aukštas skilvelių dažnis (HVR)	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA
Bradikardija	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA
Staigus dažnio sumažėjimas (SRD)	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IŠJUNGTA
Asistolija	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA
Paciento skatinamas duomenų įrašymas	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA

Saugojimas ir perdavimas

Visoms automatinėms atpažinimo rūšims ir paciento skatinamam įrašymui detekcijos nuostatose galima papildomai pasirinkti, ar poodinė EKG bus saugoma, ar perduodama į namų stebėsenos paslaugų centrą Home Monitoring Service Center (HMSC).

Detekcijos rūšis	Detekcija	Saugojimas	Siuntimas į HMSC
Prieširdžių virpėjimas (PV)	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA; tik detekcija
Aukštas skilvelių dažnis (HVR)	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA
Bradikardija	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA
Staigus dažnio sumažėjimas (SRD)	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA
Asistolija	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA
Paciento skatinamas duomenų įrašymas	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA	IJUNGTA; IŠJUNGTA

Pastaba

Nustačius AF, HVF arba bradikardijos atpažinimo rūšį, išsaugomas seniausias, naujausias ir ilgiausias epizodas.

Nustačius asistolijos arba SRD atpažinimo rūšį, išsaugomas seniausias ir du naujausi epizodai.

Nustačius paciento duomenų įrašymą, išsaugomi 4 naujausi epizodai.

6 Techniniai duomenys

Mechaniniai rodikliai

Matmenys

	Bendras ilgis x laikiklio skersmuo [mm]		
Pjūvio įrankis	130 x 13		
Įdėjimo įrankis	201 x 24		
	Ilgis x aukštis x gylis [mm]	Tūris [cm ³]	Svoris [g]
Implantuojamasis prietaisas BIOMONITOR III su antena	77,5 x 8,6 x 4,6	1,9	4
Korpusas be antenos	47,5 x 8,3 x 4,3	1,7	—

Rentgeno identifikacija



Medžiagos, liečiančios kūno audinius

- Korpusas: titanas; elektrodų plotai dalinai dengti iridžiu
- Elektrodo korpusas: silikonas
- Elektrodo galiukas: titanas, dalinai dengtas iridžiu
- Korpuso izoliacija: silikonas
- Leistinos sudedamosios dalys (lipdukas): silikonas
- Pjūvio įrankis: plastikas (POM) ir nerūdijantysis plienas
- Įdėjimo įrankis: plastikas (POM)

Elektros rodikliai

Sudėtinės dalys ir įvesties dydžiai

Elektros rodikliai, nustatyti esant 37 °C, 500 Ω

Jungimo grandinė	Hibridinė elektronika su procesoriumi VLSI-CMOS-Chip
Įvesties pilnutinė varža	> 100 kΩ

Korpuso forma

Implanto korpusas yra pailgas, plokščios formos, sujungtas su siauru, lanksčiu elektrodo korpusu.

Elektriškai laidūs paviršiai

Ant korpuso bei elektrodo korpuso yra elektriškai laidūs paviršius:

Elektriškai laidžios korpuso dalies plotas	Elektriškai laidaus elektrodo galiuko plotas
$25 \pm 5 \text{ mm}^2$	$25 \pm 5 \text{ mm}^2$

Telemetrinis ryšys

Telemetrinio ryšio duomenys naudojant namų stebėjimo funkciją (Home Monitoring):

MICS dažniai	Maksimali siuntimo galia
402 – 405 MHz	< 25 μW –16 dBm

Baterijos duomenys

Baterijų modelių duomenys

Gamintojai pateikia šiuos duomenis:

Gamintojas	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Vokietija
Baterijos modelis	LiS 2044 / LiS 2044k
Sistema	Li-MDX / Li-CFx
Implantuojamojo prietaiso tipas	BIOMONITOR III
Baterijos įtampa esant BOS	3,1 V / 3,0 V
Atviros grandinės įtampa	3,2 V / 3,1 V

Vidutinis eksploatacijos laikas

Atsižvelgiant į baterijos gamintojo techninius duomenis ir specifinius atpažinimo parametrus, vidutinis BIOMONITOR III ir eksploatacijos laikas iki baterijos keitimo yra 48 mėnesiai.

Šis skaičiavimas pagrįstas tokiais duomenimis:

- 60 k./min. stebėjimas;
- 6 mėn. laikymo trukmė;
- kasdieniai implantuojamojo prietaiso duomenys, įskaitant įrašytą poodinę EKG:
1 automatiškai įrašyta poodinė EKG per dieną
ir dvi pacientų inicijuotos poodinės EKG per mėnesį

Laikymo trukmė

Laikymo trukmė daro poveikį baterijos eksploatacijos laikui.

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

Po ilgos laikymo trukmės eksploatacijos laikas sutrumpėja









Atsižvelgiant į laikymo trukmę, eksploatacijos laikas nuo eksploatacijos pradžios BOS iki keitimo momento ERI sutrumpėja tiek:

- Po 1 metų – 3 mėnesiais
- Po 1,5 metų – 6 mėnesiais

Etiketės paaiškinimas

Simbolių reikšmė

Etiketėje esančių simbolių reikšmės:

Simbolis	Reikšmė
	Pagaminimo data
	Galiojimo laikas
	Temperatūros diapazonas
REF	BIOTRONIK užsakymo numeris
SN	Serijos numeris
PID	Produkto identifikacijos numeris
CE	CE ženklai
LOT	Siuntos numeris
	Turinys
	Žr. naudojimo instrukciją!
manuals.biotronik.com 	Vadovautis elektronine naudojimo instrukcija
	Gamintojas
USA Distributor:	Platintojas JAV
R_x only	Dėmesio: remiantis federaliniais įstatymais (JAV), gaminį galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
STERILE EO	Sterilizuota etileno oksidu
	Nesterilizuoti pakartotinai

Simbolis	Reikšmė
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Nesterilu
	Siųstuvas, skleidžiantis nejonizuojančiąją elektromagnetinę spinduliuotę nurodytu dažniu
	Sąlygoja MR patikimumą (MR conditional)
TP2	Suderinamumas su BIOTRONIK Home Monitoring telemetrinio ryšio protokolo 2 versija
	Sužalojimo pavojus
	Implantuojamasis širdies monitorius
	Pjūvio įrankis
	Įdėjimo įrankis
	Implantuojamasis prietaisas, sumontuotas įdėjimo įrankyje, ir pjūvio įrankis