

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™
Impulsų generatorius

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF
Širdies resinsinchronizavimo terapijos impulsų generatorius

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Jei nenurodyta kitaip, ženklas [™] rodo, kad pavadinimas yra bendrovės „St. Jude Medical“ arba jos filialų prekės ženklas arba jį naudojamas pagal licenciją. ST. JUDE MEDICAL ir devynių kvadratų simbolis yra „St. Jude Medical, Inc.“ ir su ja susijusių įmonių prekių ir paslaugų ženklai © 2014 St. Jude Medical, Inc. All Rights Reserved.

Prietaiso aprašymas

Šiame vadove aprašyti „St. Jude Medical™“ impulsų generatoriai, išvardyti toliau esančiose lentelėse¹.

Šiuos prietaisus galima programuoti naudojant „Merlin™“ paciento priežiūros sistemos 3330 modelio versijos 19.2 (ar naujesnės) programinę įrangą. Daugiau informacijos apie programavimą pateikiama programavimo įrenginio ekrano žinyne.

DĖMESIO!

Ne visi gaminiai, išvardyti kaip saugūs naudoti su MR, yra visose šalyse ir regionuose patvirtinti kaip saugūs naudoti su MR. Prieš atlikdami pacientų su implantuotu bet kuriuo iš šių impulsų generatorių MR skenavimą, kreipkitės į „St. Jude Medical“ arba pasikonsultuokite su savo kontroliuojančiomis institucijomis, kad nustatytumėte, ar gaminys yra sertifikuotas kaip saugus naudoti su MR.

Ne visus įtaisų modelius galima įsigyti visose šalyse.

Lentelė 1. Impulsų generatorių aprašymas

Pavadinimas	Modelio numeris	Aprašymas	Jungties tipas	MRT būseną ²
„Accent SR“	PM1110	Vienos kameros impulsų generatorius	IS-1	Neišbandytas
„Accent ST“	PM1122	Vienos kameros impulsų generatorius	IS-1	Neišbandytas
„Accent MRI“	PM1124	Vienos kameros impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Accent ST MRI“	PM1126	Vienos kameros impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Endurity“	PM1160	Vienos kameros impulsų generatorius	IS-1	Neišbandytas
„Endurity“	PM1162	Vienos kameros impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Endurity“ MRI	PM1172	Vienos kameros impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Accent SR RF“	PM1210	Vienos kameros impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Accent ST“	PM1222	Vienos kameros impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Accent MRI“	PM1224	Vienos kameros impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Accent ST MRI“	PM1226	Vienos kameros impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Assurity“	PM1240	Vienos kameros impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Assurity+“	PM1260	Vienos kameros impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Assurity MRI“	PM1272	Vienos kameros impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Accent™ DR“	PM2112	Dviejų kamerų impulsų generatorius	IS-1	Neišbandytas
„Accent ST“	PM2122	Dviejų kamerų impulsų generatorius	IS-1	Neišbandytas
„Accent MRI“	PM2124	Dviejų kamerų impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR

¹ Ne visus įtaisų modelius galima įsigyti visose šalyse.

² Kaip apibrėžė Amerikos radiologijos koledžas.

Lentelė 1. Impulsų generatorių aprašymas

Pavadinimas	Modelio numeris	Aprašymas	Jungties tipas	MRT būseną ²
„Accent ST MRI“	PM2126	Dviejų kamerų impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Endurity“	PM2160	Dviejų kamerų impulsų generatorius	IS-1	Neišbandytas
„Endurity“	PM2162	Dviejų kamerų impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Endurity“ MRI	PM2172	Dviejų kamerų impulsų generatorius	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Accent DR RF“	PM2212	Dviejų kamerų impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Accent ST“	PM2222	Dviejų kamerų impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Accent MRI“	PM2224	Dviejų kamerų impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Accent ST MRI“	PM2226	Dviejų kamerų impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Assurity“	PM2240	Dviejų kamerų impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Assurity+“	PM2260	Dviejų kamerų impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Assurity MRI“	PM2272	Dviejų kamerų impulsų generatorius su RF telemetrija	IS-1	Saugus naudoti su MR
„Anthem“	PM3112	CRT-P	IS-1	Neišbandytas
„Allure“	PM3120	CRT-P	IS-1	Neišbandytas
„Allure Quadra“	PM3140	CRT-P	IS-1/IS4-LLLL	Neišbandytas
„Quadra Allure MP“	PM3160	CRT-P	IS-1/IS4-LLLL	Neišbandytas
„Anthem RF“	PM3212	CRT-P su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Allure RF“	PM3222	CRT-P su RF telemetrija	IS-1	Neišbandytas
„Allure Quadra RF“	PM3242	CRT-P su RF telemetrija	IS-1/IS4-LLLL	Neišbandytas
„Quadra Allure MP RF“	PM3262	CRT-P su RF telemetrija	IS-1/IS4-LLLL	Neišbandytas

Indikacijos

Vienos kameros impulsų generatoriaus implantavimas, dviejų kamerų impulsų generatorius arba CRT -P naudojamas susidarius vienai ar daugiau šių nuolatinių būklių:

- apalpinimui
- būklei prieš apalpinimą
- nuovargiui
- orientacijos praradimui dėl aritmijos / bradikardijos
- arba bet kokiam šių simptomų deriniui.

CRT-P implantuojamas pacientams, kuriems:

- reikalinga dešiniojo ir kairiojo skilvelio resinchronizacija
- turi vieną ar daugiau įprastinių indikacijų stimulatoriui implantuoti

Saugų naudoti su MR impulsų generatorių yra saugu naudoti MRT aplinkoje, kai yra implantuota saugi naudoti su MR stimuliacijos sistema ir, remiantis informacijos apie MRT procedūrą dokumente pateiktomis instrukcijomis, jei yra implantuota saugi naudoti su MR „St. Jude Medical TM“ stimuliacijos sistema.

Dažnį moduliuojanti stimuliacija taikytina pacientams, kuriems nustatytas chronotropinio atsako nebuvimas, ir tiems, kuriems būtina, kad, didėjant fiziniui aktyvumui, didėtų ir stimuliacijos dažnis. Chronotropinio atsako nebuvimas³ nėra griežtai apibrėžtas. Konservatyvioji nuostata, pagrįsta moksline literatūra, chronotropinio atsako nebuvimą apibrėžia kaip negebėjimą pasiekti vidinio širdies susitraukimų dažnio, kuris yra lygus 70 proc. amžiaus grupei būdingo maksimalaus širdies susitraukimų skaičiaus arba 120 min⁻¹ fizinio krūvio tyrimo metu, atsižvelgiant į tai, kuris yra mažesnis, kai amžiaus grupei būdingas širdies susitraukimų skaičius apskaičiuojamas taip: 197 – (0,56 x amžiaus).

Dvikamerinė stimuliacija (dviejų kamerų impulsų generatoriai, CRT -P) taikomi pacientams, kuriems pasireiškia:

- Sinusinio mazgo silpnumo sindromas
- lėtinė simptomatinė antro ir trečio laipsnio AV blokada
- pasikartojantys Stoukso-Adamso priepuoliai
- simptomatinė dviejų Hiso pluošto kojų blokada, kuri atsiranda ne dėl tachiaritmijos ar kitų priežasčių.

Prieširdžių stimuliacija taikoma ligoniams, turintiems sinusinio mazgo funkcijos sutrikimą, kurių AV ir intraventrikulinė laidumo sistemos veikia normaliai.

Skilvelių stimuliacija taikoma ligoniams, kuriems yra žymi bradikardija ir:

- normalus sinusinis ritmas ir tik reti AV blokados arba sinusinio mazgo stabtelėjimo epizodai
- lėtinis prieširdžių virpėjimas
- sunki fizinė negalia.

„AF suppression™“ stimuliavimas (dviejų kamerų impulsų generatoriai, CRT-P) skirtas paroksizminiam arba nuolatiniam pacientų, kuriems nustatyta viena ar kelios iš aukščiau nurodytų stimuliavimo indikacijų, prieširdžių virpėjimui slopinti.

AT/AF aptikimo algoritmas. AT/AF aptikimo algoritmas skirtas prieširdžio tachiaritmijai, susijusiai su padidėjusia insulto rizika pagyvenusiems, hipertenzijai sergantiems, stimuliatorių turintiems pacientams be AF priešistorės, aptikti.

Jei reikia informacijos apie konkrečias indikacijas, kurioms esant reikia individualaus stimuliacijos režimo, žr. programavimo įrenginio ekrano žinyną.

Priedai, paskirtis

Tik toliau nurodytus priedus galima naudoti su šia vadove aprašytu impulsų generatoriumi.

Lentelė 2. Priedai ir jų paskirtis

Priedas	Paskirtis
Sukimo prietaisas	Skirtas elektrodo jungtims ir angų kištukams prietaiso galvutėje tvirtinti.
IS-1 elektrodo lizdo kištukas	Skirtas nenaudojamiems elektrodo lizdams izoliuoti ir apsaugoti.
IS4/DF4 angos kištukas	Užsandarina nenaudojamus elektrodų lizdus

Kontraindikacijos

Implantuotas kardioverteris-defibriliatorius (ICD). Vienos kameros impulsų generatorių, dviejų kamerų impulsų generatorių ir CRT -P negalima naudoti pacientams, kuriems implantuotas kardioverteris-defibriliatorius.

Prie dažnio prisitaikanti stimuliacija gali netikti ligoniams, sergantiems krūtinės angina arba turintiems kitų miokardo funkcijos sutrikimo požymių, kai jutiklis rodo aukštas dažnio vertes. Tinkamas maksimalus jutiklio dažnis turėtų būti parinktas, ištyrus didžiausią ligonio toleruojamą stimuliacijos dažnį.

PV slopinimo stimuliacija (dviejų kamerų impulsų generatorius, CRT -P) stimuliacija nerekomenduojama pacientams, netoleruojantiems aukšto prieširdžių stimuliacijos dažnio.

Dvikamerinė stimuliacija (dviejų kamerų impulsų generatoriai, CRT -P), nors ir nėra kontraindikuotina ligoniams, kuriems nustatytas lėtinis prieširdžių plazdėjimas, virpėjimas arba kurių prieširdžiai yra nebylūs, neturi jokių privalumų prieš vienkamerinę stimuliaciją tokiais atvejais.

Vienos kameros skilvelių stimuliacija pagal poreikį yra santykinai kontraindikuotina pacientams, kuriems pasireiškė stimulatoriaus sindromas, kurių VA laidumas yra retrogradinis arba kuriems, pradėjus stimuliuoti skilvelius, krinta arterinis kraujospūdis.

Vienos kameros prieširdžių stimuliacija yra santykinai kontraindikuotina pacientams, kuriems pasireiškė AV laidumo sutrikimai.

Jei reikia informacijos apie konkrečias kontraindikacijas, kurioms esant reikia individualaus stimuliacijos režimo, žr. programavimo įrenginio ekrano žinyną.

Įspėjimai

Priemonės, kurių reikia imtis, kad nesugestų įtaisas ir nebūtų pakenkta audiniams tose vietose, kur elektrodai liečiasi su audiniu:

- Elektrochirurgija. Nenaudokite elektrochirurgijos prietaisų arti implantuoto įtaiso. Jeigu būtina elektrokaustika, naudokite dvipolį kauterį arba neutralųjį elektrodą laikykite kuo toliau nuo įtaiso.
- Litotripsija. Litotripsijos spindulį nukreipkite per 16 cm atstumą nuo įtaiso. Prieš litotripsiją programuodami išjunkite įtaiso jutiklį, kad nebūtų nereikalingų stimuliacijos dažnio padidėjimo. Litotripsijos procedūrai pasibaigus, reikia nuodugniai patikrinti įtaiso veikimą, ypač atkreipiant dėmesį į jutiklį.

³ Gwinn N, Leman R, Kratz J, et al. Chronotropic incompetence: A common and progressive finding in pacemaker patients (Chronotropinio atsako nebuvimas: įprasti ir progresuojantys pacientų su implantuotu stimuliatoriumi duomenys). American Heart Journal 1992, 123:121619.

- Gydomasis spinduliavimas. Netaikykite jonizuojančio spinduliavimo arti implantuoto įtaiso. Spindulinė terapija gali pažeisti elektroninę įtaiso grandinę.
- Gydomas ultragarsu. Netaikykite gydomojo ultragarso arčiau nei 16 cm atstumu nuo įtaiso.
- Skilvelių veiklos registravimas. CRT-P įtaisuose skilvelių veiklos registravimą reikia nustatyti į aukščiausią nuostatą (mažiausią jautrumą), tuomet skilvelių veiklos registravimas turės tinkamą registravimo ribą. Kairiojo skilvelio elektrodo pasislinkimas arti prieširdžių gali lemti klaidingą prieširdžių reagavimą ir skilvelių slopinimą.

Po bet kurios iš šių procedūrų nuodugniai patikrinkite įtaiso veikimą.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT).

- Saugus naudoti su MR impulsų generatorius. Bandymai parodė, kad stimuliacijos sistemai „St. Jude Medical™“, kurią saugu naudoti su MR, MRT nekelia pavojaus, jei sistema yra naudojama vadovaujantis MRT procedūrų informaciniame dokumente pateiktomis instrukcijomis. Stimuliacijos sistemą „St. Jude Medical“, kurią saugu naudoti su MR, sudaro impulsų generatorius „St. Jude Medical“, kurį saugu naudoti su MR, prijungtas prie vieno ar daugiau „St. Jude Medical“ elektrodų, kuriuos saugu naudoti su MR.
- MR neišbandyti impulsų generatoriai. „Untested“ (neišbandytas) rodo, kad prietaisas nebuvo išbandytas ir jo naudojimas MR aplinkoje nebuvo nustatytas. Daugiau informacijos rasite MRT procedūrų informaciniame dokumente.

Atsarginis VVI režimas. Retais atvejais prietaisas gali pradėti veikti atsarginiu VVI režimu, kurio nuostatos pateiktos toliau esančioje lentelėje. Šių nuostatų vertės neprogramuojamos.

Įtaisui pradėjus veikti atsarginiu VVI režimu, programavimo įrenginio ekrane pasirodo pranešimas, kad įtaisas veikia pagal atsarginio VVI režimo vertes. Paspauskite „Continue“ (Tęsti) ir laikykitės ekrane pasirodančių nurodymų.

Lentelė 3. Atsarginio VVI režimo nustatymai

Parametras	Nuostata	
	Vienos kameros impulsų generatoriai Dviejų kamerų impulsų generatoriai	CRT-P
Režimas	VVI	VVI
Bazinis dažnis	67 min ⁻¹	67 min ⁻¹
Skilvelių stimuliavimo kamera	NA	LV → RV
Impulsų konfigūracija	Vienpolis	RV vienpolis galiukas LV vienpolis galiukas
Jutiklio konfigūracija	Vienpolis galiukas	RV vienpolis galiukas
Impulso amplitudė	5,0 V	5,0 V
Impulso trukmė	0,6 ms	0,6 ms
Refrakterinis periodas	337 ms	337 ms
Jautrumas	2,0 mV	2,0 mV
Tarpiskilvelinė delsa	NA	16 ms

Planinio pakeitimo indikatorius (ERI). Kai suveikia ERI (psl. 10), nominali prietaiso veikimo trukmė yra trys arba šeši mėnesiai. Kai prietaisas ima rodyti ERI požymius, jį reikia skubiai pakeisti.

Pacientas, kuriam buvo atlikta implantavimo procedūra, turi reguliariai lankytis pas gydytoją, kad ERI būtų nustatytas gerokai anksčiau negu išsikrauna (EOL) impulsų generatoriaus akumuliatorius.

Neinvazinė programuota stimuliacija (NIPS). NIPS metu gali pasireikšti gyvybei grėsmę kelianti skilvelių tachikardija ar fibriliacija, todėl 1) atidžiai stebėkite pacientą ir 2) pasirūpinkite, kad bandymo metu būtų paruošta defibriliacijai ir reanimacijai atlikti būtina įranga ir specialiai apmokytas personalas. NIPS tyrimus gali atlikti tik gydytojai, išmanantys tachikardijos indukcijos ir reversijos metodikas. Daugiau informacijos apie NIPS rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Skilvelių palaikomoji stimuliacija NIPS bandymų metu (dviejų kamerų impulsų generatoriai, CRT-P įtaisai) vykdoma VOO režimu. Konkretūs VOO režimo indikacijas ir kontraindikacijas galima rasti programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Precautions

Skirta naudoti tik vieną kartą.

Ryšys su įtaisu. Ryšį su įtaisu gali trikdyti elektros trikdžiai ir stiprus magnetinis laukas. Jei kyla problemų, išjunkite greta esančią elektros įrangą arba patraukite ją nuo paciento ir programavimo įrenginio. Jei problema kartojasi, susisieki su „St.Jude Medical“.

Suboptimalus RF ryšys. „Merlin™“ PCS nurodo RF ryšio kokybę telemetrijos stiprumo LED indikatoriais programuotuve ir „Merlin™“ antenoje. Toliau pateikiamas galimų suboptimalaus radijo ryšio priežasčių sąrašas:

Lentelė 4. Galimos suboptimalaus RF ryšio priežastys ir sprendimo būdai

Galimos priežastys	Sprendimai
Nepakankama „Merlin“ antenos kryptis / padėtis.	Šiek tiek pakeiskite „Merlin“ antenos padėtį ar kryptį. Įsitikinkite, kad „Merlin“ antenos priekinė dalis nukreipta į implantuojamą prietaisą.
Žmonės ar objektai trikdo ryšį tarp „Merlin“ antenos ir prietaiso.	Įsitikinkite, kad tarp „Merlin“ antenos ir prietaiso nėra trukdančių objektų ar asmenų.
„Merlin“ antena yra per toli nuo prietaiso.	Perkelkite „Merlin“ anteną arčiau prietaiso.
Kažkas yra paėmęs už „Merlin“ antenos.	Padėkite „Merlin“ anteną ant plokštumos. Nelaikykite paėmę už „Merlin“ antenos.
Kiti greta esantys objektai sukelia elektromagnetinius trikdžius (EMI).	Išjunkite arba pašalinkite įrangą, kuri gali sukelti EMI.
„Merlin“ antenos kabelis apsvyniojęs aplink „Merlin“ anteną.	Įsitikinkite, kad „Merlin“ antenos kabelis nėra apsvyniojęs aplink „Merlin“ anteną.

Kompiuterinė tomografija. Kompiuterinė tomografija dėl padidinto galios lygio ir ilgos veikimo trukmės gali šiek tiek paveikti implantuotus įtaisus. Galimas poveikis yra laikinas ir įvyksta tik esant rentgeno spindulių signalui. Nepertraukiamas sąlytis gali laikinai padidinti jutiklio dažnį. Be to, kai kompiuterinės tomografijos spindulys yra tiesiai virš implantuoto įtaiso, įtaisas kartais gali būti šiek tiek per jautrus.

Sterilizavimas

Pakuotės turinys prieš išsiunčiant buvo sterilizuojamas etileno oksidu. Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą ir jo pakartotinai sterilizuoti negalima.

Jei sterili pakuotė pažeista, susisieki su „St. Jude Medical“.

Laikymas ir naudojimas

Mechaninis poveikis. „St. Jude Medical™ įtaisai pasižymi tvirta konstrukcija. Tačiau jeigu įtariate, kad įtaisas yra sugadintas, neimplantuokite ir grąžinkite jį bendrovei „St. Jude Medical“.

Temperatūra. Impulsų generatorių laikykite -5 °C (23 °F) ir 50 °C (122 °F) temperatūroje. Negalima jo paveikti žemesne nei -20 °C arba aukštesne nei 55 °C laipsnių temperatūra. Prieš nustatydami ar implantuodami šaltai laikytą įtaisą palikite kambario temperatūroje, nes žema temperatūra gali paveikti pradinį įtaiso veikimą.

Sudeginimas. Nesudeginkite šio įtaiso. Pašalintus po implantacijos prietaisus grąžinkite „St. Jude Medical“.

Paruošimas implantuoti

Pakuotės etiketė. Prieš atidarydami sterilią pakuotę, įdėmiai perskaitykite, kas parašyta ant etiketės, patikrinkite, ar pakuotėje yra reikiamas prietaisas.

Patikrinimo procedūra. Prieš atidarydami sterilią pakuotę, neišėmę iš pakuotės, patikrinkite, ar įtaisas gerai veikia. Nuimkite magnetą ir nustatykite jungtį:

- Induktyvusis ryšys. „Merlin™“ PCS telemetrinį valdiklį nukreipkite virš pakuotės ir pasirinkite „Interrogate“ (nuskaityti).
- RF ryšys. Norėdami tarp įtaiso ir programavimo įrenginio nustatyti RF ryšį bei išspręsti ryšio problemas, pirmiausia turite prijungti RF anteną prie programavimo įrenginio. Žr. „Merlin™“ paciento priežiūros sistemos naudojimo instrukciją, pridėtą prie programavimo įrenginio ir „Merlin“ antenos. Norėdami įvertinti ryšį panaudokite telemetrijos stiprumo indikatorius.

Jeigu įtaisas suderinamas su RF, programavimo metu viršutiniame kairiajame ekrano kampe esanti piktograma rodo RF ryšio jungties padėtį. Jeigu programuojant RF piktogramos ekrane nėra, įtaisas nesuderinamas su RF. Nustatę telemetriją, pasirinkite „Interrogate“ (nuskaityti).

„FastPath™“ suvestinės lange atsiras išmatuoti duomenys, kurie turėtų rodyti normalią įtampą bei akumulatoriaus būklę, o nustatyti parametrai turėtų sutapti su išsiuntimo nuostatomis, rodomomis programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Pakuotės būklė. Apžiūrėkite, ar pakuotė nebuvo atidaryta ar kaip nors kitaip pažeista. Jeigu įtariate, kad buvo pažeista, grąžinkite ją gamintojui.

Tinkamumo naudoti laiko pabaigos data. Neimplantuokite įtaiso pasibaigus ant etiketės nurodytai „naudoti iki“ datai.

Pakuotės atidarymas. Nustatę, kad įtaisas sterilioje pakuotėje veikia normaliai, išimkite jį iš pakuotės. Išorinę pakuotę galima atidaryti nesterilomis sąlygomis. Tačiau atidarant vidinę pakuotę būtina laikytis darbo sterilomis sąlygomis metodikos.

Patikrinimas prieš implantavimą

Stimuliacijos sistemos analizavimo įtaisas. Prieš implantavimo procedūrą jūs galite pageidauti įtaisą patikrinti, naudodamiesi suderinamu stimuliacijos sistemos analizavimo įtaisu (PSA) su sukalibruotomis jautrumo ir išvesties signalo nuostatomis. Kai zondas sujungtas su prietaiso jungiamuoju elementu, nustatyti parametrai turi sutapti su išsiuntimo nuostatomis, kurios rodomos programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Adapterio zondai. Tikrinami įtaisą, naudokite tik IS-1 PSA kabelio adapterio zondus. Kiti zondai gali sugadinti jungtį. Nenaudokite IS-1 adapterio zondų IS4-LLLL jungtyje.

Suderinami stimuliaciniai elektrodai. Prietaisams su IS-1 jungtimis tinka vienpoliai arba dvipoliai IS-1 trumpų jungčių kontaktų elektrodai. Prietaisams su IS4-LLLL jungtimis tinka IS4-LLLL keturpoliai elektrodai. Prieš implantaciją įsitikinkite, kad elektrodai lengvai įstatomi ir gerai įtvirtinami įtaiso galvutėje.

Sužadinimo / registravimo slenksčiai. Prieš implantuojant įtaisą su PSA reikia patikrinti sužadinimo ir registravimo slenksčius. Sujunkite neigiamą (juodą) PSA gnybtą su elektrodo gnybtu, atitinkančiu distalinį elektrodą. Teigiamą (raudoną) kontaktą reikia sujungti su elektrodo gnybtu žiedine dalimi, skirta dvipoliams elektrodams, arba su neutraliuoju elektrodu. Daugiau informacijos, kaip atlikti stimuliacinio sužadinimo ir registravimo slenksčių patikrinimus, rasite PSA techninės priežiūros vadove.

Pradinio taško sužadinimo / registravimo slenksčių nustatymas. Implantavę elektrodus, prieš sujungdami juos su įtaisu, kiekvieno elektrodo sužadinimo ir registravimo slenksčiams nustatykite ir užrašykite pradinio taško morfologiją, naudodami tinkamą duomenų įrašymo sistemą, pvz., 12 elektrodų EKG arba intrakardinę elektrogramą (EGM).

Implantavimas

Gydytojo pasirengimas. Prieš pradėdamas procedūrą, gydytojas turi susipažinti su visais sistemos komponentais ir šiame vadove pateikta informacija.

Išorinis defibriliatorius. Pasirūpinkite, kad būtų galima nedelsiant panaudoti išorinį atsarginį defibriliatorių.

Duomenų perdavimas. Impulsų generatorių implantuokite ne giliau kaip 5 cm, kad būtų užtikrintas patikimas duomenų perdavimas į „Merlin™ PCS indukcinį telemetrinį valdiklį. Jei tai saugus naudoti su MR impulsų generatorius, implantuokite jį ne giliau kaip 4 cm, kad būtų užtikrintas patikimas duomenų perdavimas į nešiojamąjį „SJM MRI Activator™“ prietaisą.

Kad pacientas jaustųsi patogiai. Kad pacientui būtų patogiu, impulsų generatorių implantuokite ne mažesniu kaip 1,25 cm atstumu nuo kaulo, nebent kitaip implantuoti nėra galimybių.

Dėžutės žymos. Išnagrinėkite žymas ant įtaiso dėžutės ir įsitikinkite, kad prieširdžių ir skilvelių jungtys tinkamai sujungtos.

Specialūs varžtas. Būkite atsargūs sukdami specialųjį varžtą, kuris gali iššokti iš jungiamojo elemento pasukus daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę.

Programavimas

Programavimo įrenginys. Šiuos įtaisy galima programuoti naudojant „Merlin™“ paciento priežiūros sistemos modelio 3330 versijos 19.2 (ar naujesnės) programinę įrangą.

Programuojamųjų parametrų ir jų programuojamųjų verčių sąrašą rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Elektrodo tipo nustatymas. Pirmą kartą bandant gauti informaciją apie įtaiso būklę programavimo įrenginys nurodys nustatyti elektrodo tipą. (CRT-Ps dešiniojo ir kairiojo širdies skilvelių elektrodų tipai yra nustatyti atskirai.) Kadangi kai kurie parametrai priklauso nuo elektrodo tipo (pavyzdžiui, impulso konfigūracijos), šiuos parametrus turite nustatyti, kai įtaisas yra implantuotas.

Elektrodo pilnutinės varžos vertės. CRT-P įtaisuose nepriklausomo elektrodo impedanso vertės nurodytos RV ir LV elektrodams.

Skilvelio impulso amplitudės ir impulso trukmė. CRT-P įtaisuose dešiniojo ir kairiojo skilvelio impulso amplitudės ir impulso trukmė programuojama atskirai. Impulso amplitudė turi būti įvertinta atitinkamai kiekvienoje kameroje. Paprastai sužadinimo slenksčiai kairiajame skilvelyje yra aukštesni.

Tolesni sužadinimo slenksčio matavimai. CRT-P įtaisuose, RV ir LV sužadinimo slenksčio matavimai yra vertinami atskirai. Per RV ar LV sužadinimo bandymą, pastebint pokyčius EKG morfologijoje, jums gali pavykti nustatyti, kada įvyksta sužadinimas. Sužadinimo bandymai neatliekami esant sužadintos skilvelio stimuliacijos režimams. Pradžioje stimuliacinio režimas laikinai nustatomas į atitinkamą slopinimo režimą. Daugiau informacijos rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

AOO(R), VOO(R) ir DOO(R) režimai pirmiausia skirti naudoti laikinai diagnostikos tikslu. Ilgai naudojant gali prasidėti konkurencinė stimuliacija, sukelianti potencialiai pavojingas aritmijas.

„Off“ (išjungta) režimas nerekomenduojamas pacientams, kuriems net ir trumpas įtaiso veikimo sustojimas būtų kenksmingas.

Impulso amplitudė. Jei „Auto Capture™“ stimuliacinio sistema arba sužadinimo patvirtinimas nenaudojamas, prieš programuojant impulso amplitudę, nustatykite sužadinimo slenkstį. Nustatykite impulso amplitudę mažindami ją iki tinkamos saugios ribos tam, kad vyktų patikimas ilgalaikis sužadinimo procesas. Sužadinimo slenksčius periodiškai įvertinkite iš naujo.

Neinvazinė programos stimuliacija (NIPS). Per NIPS gali prasidėti prieširdžių arba skilvelių tachikardija arba virpėjimas. Todėl (1) atidžiai stebėkite pacientą ir (2) atlikdami NIPS turėkite paruoštą pagalbos įrangą, skirtą kardioversijai / defibriliacijai.

Didelio našumo nuostatos. Nustačius didelio našumo nuostatas arba aukštą bazinį dažnį, gali sutrumpėti laikas iki ERI.

Apsauga nuo nekontroliuojamo stimuliacinio dažnio. Prietaiso aparatinės įrangos schemos neleidžia stimuliuoti didesniais dažniais nei 220 min⁻¹ (± 10 min⁻¹) prietaisuose PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2160, PM2162, PM 2172 PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM 3160, PM3222, PM3242 ir PM3262. Visų prietaisų dažnių slenkstis yra 210 min⁻¹ (± 10 min⁻¹).

Registravimo sąranka. Registravimo bandymai turi būti atliekami kaskart pakeitus registravimo konfigūraciją.

Pacientą perspėjantis įtaisas. Prieš įjungdami pacientą perspėjantį įtaisą, patikrinkite ir įsitikinkite, ar pacientas žino, kaip jis veikia. Jei tai saugūs naudoti su MR impulsų generatoriais, esant šalia MRI skaitytuvo arba jo viduje impulsų generatoriaus viduje esantis pacientą perspėjantis įtaisas išjungiamas visam laikui.

Aplinkos ir medicininių terapijų pavojai

„St. Jude Medical™“ impulsų generatoriuose įmontuoti specialūs apsauginiai skydai ir filtrai, labai sumažinantys neigiamą poveikį, kurį prietaiso veikimui kelia elektromagnetiniai trikdžiai (EMT).

Pacientams turi būti nurodyta imtis įmanomų atsargumo priemonių, kad būtų išvengta stiprių elektros arba magnetinių laukų. Jeigu įtaisas neveikia arba, esant elektromagnetiniams trikdžiams (EMI), ima veikti asinchroniškai, pacientas privalo pasitraukti nuo EMI šaltinio arba jį išjungti.

Jei pacientui tenka būti aplinkoje, kuri gali neigiamai paveikti įtaisą, taip pat ir tose vietose, kur įspėjama, kad asmenims, kuriems implantuotas stimulatorius, įeiti negalima, patarkite jam pasikonsultuoti su gydytoju.

Medicininės procedūros ir gydymo įstaigų aplinka

Pacientams, kuriems implantuotas stimulatorius, iš esmės negalima būti arti ligoninių įrangos, aplink kurią susidaro stiprus elektromagnetinis laukas, pavyzdžiui, prie diatermijos aparatinės arba elektrochirurginių įrenginių.

- Išorinė defibriliacija. Įtaiso elektroninė grandinė saugo nuo defibriliacijos iškravų. Vis dėlto nedėkite defibriliatoriaus elektrodų tiesiai virš įtaiso arba stimuliacinio elektrodo. Po defibriliacijos procedūros patikrinkite, ar įtaisas veikia gerai.
- Jonizuojantis spinduliavimas. Gydymasis jonizuojantis spinduliavimas (pavyzdžiui, naudojamas linijiniuose akceleratoriuose ir kobalto aparatuose) gali visam laikui sugadinti įtaiso grandines. Jonizuojančio spinduliavimo poveikis yra kaupiamasis; tikimybė pažeisti įtaisą yra proporcinga bendrai paciento gautai spinduliavimo dozei. Jeigu pacientas turi būti gydomas jonizuojančiuoju spinduliavimu, procedūros metu įtaisas turi būti saugomas vietinėmis apsaugos nuo radiacijos priemonėmis. Jeigu būtina švitinti audinius arti implantacijos vietos, įtaisą gali tekti perkelti į kitą vietą. Prieš ir po spinduliavimo procedūros įvertinkite įtaiso veikimą ir nustatykite, ar nėra blogų padarinių.
- Transkutane elektroninė nervo stimuliacija (TENS). TENS elektrodus laikykite kuo arčiau vienas kito ir kuo toliau nuo įtaiso, kad įtaiso veikimo trikdžių tikimybė būtų kuo mažesnė. Prieš leiddami TENS neribotai naudoti namuose ar kitomis sąlygomis, ištyrinkite pacientą dėl galimos sąveikos stebimoje aplinkoje.
- Gydymo diatermija. Venkite diatermijos, net jeigu įtaisas išjungtas, nes tai gali sužaloti audinius aplink implantuotus elektrodus arba visiškai sugadinti įtaisą.
- Elektrochirurginis kauteris gali sukelti skilvelių aritmiją ir / arba fibriliaciją arba blokuoti asinchroninį ar nuslopintą įtaiso veikimą. Jeigu būtina atlikti elektrokaustiką, laidus, kuriais teka srovė, ir įžeminimo plokštę reikia laikyti kuo toliau nuo įtaiso ir elektrodų. Naudojant dvipolį kauterį, toks poveikis gali būti mažesnis. Atlikę elektrokaustiką, kruopščiai patikrinkite įtaisą.
- RF abliacija. Pacientams, turintiems prietaisą, radijo dažninė (RF) abliacija gali sukelti kurį nors šių sutrikimų: asinchronišką stimuliavimą aukščiau arba žemiau nustatyto dažnio; reversiją į asinchronišką veikimą; pradinę įtaiso elektrinę buseną arba priešlaikinį planinio pakeitimo indikatoriaus stimuliavimą.

RF abliacijos riziką galima sumažinti: prieš RF abliacijos procedūrą nustatant į dažnį nereaguojantį, asinchronišką stimuliavimo režimą; vengiant tiesioginio sąlyčio tarp abliacijos kateterio ir implantuoto elektrodo arba įtaiso; įžeminimo plokštę laikant taip, kad srovės kelias neitų per arba netoli įtaiso sistemos, t. y. padedant įžeminimo plokštę po paciento sėdmenimis arba kojomis; po ranka turint programavimo įrenginį arba išorinės defibriliacijos įrangą.

Paciento aplinka

Aukštos įtampos elektros srovės perdavimo linijos ir įrenginiai, lankinio arba varžinio suvirinimo agregatai, indukcinės krosnys ir panašūs įrenginiai gali sukurti stiprius EMT laukus, galinčius trikdyti įtaiso veikimą.

Ryšių įrenginiai, pvz., mikrobangų siųstuvai⁴, tiesiniai energijos stiprintuvai ir didelės galios radijo mėgėjų siųstuvai, gali sukurti tokį EMT lauką, kuris trikdytų prietaiso veikimą. Patarkite pacientams atsitraukti nuo tokių įrenginių – tada stimulatorius vėl ims veikti normaliai.

Buitiniai prietaisai, kurie gerai veikia ir yra tinkamai įžeminti, paprastai nesukelia tokių EMT, kurie trikdytų įtaiso veikimą. Tiesiai virš įtaiso laikomi elektriniai vibratoriai, skustuvai ar kiti rankiniai prietaisai įtaiso veikimą gali trikdyti.

Pasisukusio impulsų generatoriaus sindromas („Twiddler“). Perspėkite pacientus, kad jie nejudintų implantuoto prietaiso, nes šitaip galima sugadinti arba išstumti elektrodus.

Pacientų fizinė veikla. Bet kokia fizinė veikla, susijusi su pasikartojančiais judesiais arba kratymu (pavyzdžiui, jodinėjimas žirgais, gręžiamojo kūjo naudojimas ir t. t.), gali padidinti stimuliavimo dažnį, kai įtaiso jutiklis įjungtas. Perspėkite pacientus, kad vengtų tokios fizinės veiklos, ir nustatykite jutiklio parametrus, atsižvelgdami į tokią fizinę veiklą.

Elektroninė prekių apsaugos sistema (EAS). Įspėkite pacientus, kad elektroninės prekių apsaugos / apsaugos nuo vagysčių sistemos arba tokios elektroninės prekių apsaugos sistemos (EAS), kurios įrengtos pardavimo vietose ir parduotuvėse, bibliotekų, bankų ir kt. įstaigų įėjimo / išėjimo vietose, generuoja signalus, kurie gali trikdyti stimulatoriaus ir CRT-PS įtaisų veikimą. Tačiau labai mažai tikėtina, kad šių sistemų poveikis įtaisui bus reikšmingas. Vis dėlto tam, kad sumažėtų poveikio galimybė, patarkite pacientams pro šias sistemas eiti ramiai, arti jų nestovėti ir virš jų nesilenkti.

Simbolis „Su stimulatoriumi įeiti negalima“. Perspėkite pacientus, kuriems implantuotas šis įtaisas, kad vengtų vietų, kurios pažymėtos simboliu SU STIMULIATORIUMI ĮEITI NEGALIMA.

⁴ Buitinės mikrobangų krosnelės įtaiso veikimo netrikdo.



Mobilieji telefonai. „St. Jude Medical“ sukurtas apsauginis filtras prietaise neleidžia, kad mobiliųjų telefonų generuojami elektromagnetiniai signalai trikdytų prietaiso veikimą.⁵

Be to, pagal AAMI PC69 reikalavimus yra patikrinta, ar įtaisą galima naudoti kartu su nešiojamaisiais belaidžiais siųstuvais. Ši patikra atlikta taikant visų šiuo metu pasaulyje naudojamų skaitmeninių mobiliųjų telefonų technologijų veikimo dažnius (450 MHz–3 GHz) ir impulsinės moduliacijos technologijas. Daugiau informacijos jūs ir jūsų pacientai gali gauti, susisiekę su techninės priežiūros tarnyba (psl. 11).

Eksplantavimas ir utilizavimas

Pakartotinai nenaudokite eksplantuotų įtaisų ir elektrodų.

Eksplantuotą įtaisą nuvalykite + 1 % natrio hipochlorito tirpalu, nuskalaukite vandeniu ir nusausinkite.

- **Grąžinkite eksplantuotą įtaisą** gamintojui.
- **Įtaisą eksplantuokite** prieš mirusio paciento kremaciją.
- **Šešiakampiais veržliarakčiais** anksčiau implantuotą įtaisą galima atjungti nuo viduje esančių elektrodų. Veržliarakčius galima gauti iš vietinio bendrovės „St. Jude Medical“ atstovo.

Saugi naudoti su MR stimuliacijos sistema

Saugus naudoti su MR impulsų generatorius „St. Jude Medical™“ yra saugios naudoti su MR „St. Jude Medical“ stimuliacijos sistemos dalis.

Saugią naudoti su MR „St. Jude Medical™“ stimuliacijos sistemą turintiems pacientams galima atlikti MRI, jei vykdomi Informacijos apie MRI procedūrą dokumente aprašyti reikalavimai.

Galimi nepageidaujamo poveikio atvejai

Toliau nurodomos problemos, galinčios kilti naudojant bet kurią stimuliacijos sistemą:

- aritmija
- širdies blokada
- trombozė
- slenkščio pakilimas
- vožtuvo pažeidimas
- pneumotoraksas
- raumenų potencialų registravimas
- kraujagyslių pažeidimas
- oro embolija
- organizmo atmetimo fenomenai
- širdies tamponada arba perforacija
- fibrozinio audinio susidarymas; vietinė audinių reakcija
- negebėjimas gauti informacijos arba programuoti įtaisą dėl programavimo įrenginio veikimo sutrikimo
- infekcija
- reikiamos įtaiso funkcijos sutrikimas dėl elektrinių trikdžių
- reikiamos stimuliavimo ir / arba registravimo procedūros žlugimas dėl elektrodų pasislinkimo, organizmo reakcijos elektrodų prijungimo vietoje arba elektrodų veikimo sutrikimo (lūžimo arba pakenkimo izoliacinei medžiagai)
- normalaus įtaiso veikimo sutrikimas išsikrovus akumuliatoriui arba blogai veikiant įtaiso komponentams
- įtaiso pasislinkimas, kišenės erozija arba hematoma
- krūtinės raumenų stimuliavimas
- diafragminio nervo arba diafragmos stimuliavimas
- širdies ir (arba) vainikinio ančio atsisluoksniavimas (tik CRT-P)
- širdies ir (arba) vainikinio ančio perforacija (tik CRT-P)
- vainikinio ančio arba širdies venos trombozė (tik CRT-P)

Be išvardytųjų, galimos komplikacijos, susijusios su moduluojamo dažnio stimuliacijos sistemomis:

- netinkamas, per didelis stimuliacijos dažnis, kai jutiklis sugenda arba pradeda aptikti ne paciento siunčiamus signalus
- atsako į fizinį aktyvumą praradimas dėl jutiklio gedimo
- stiprus ir greitas širdies plakimas esant aukšto dažnio stimuliacijai.

⁵ Carrillo R, Williams DB, Traad EA, Schor JS. Elektromagnetiniai filtrai neleidžia skaitmeniniams mobiliems telefonams sukelti neigiamo poveikio pulso stimulatoriams. JACC 1996; 27(2A):15A 901–22 santrauka.

Programavimo gairės

Bendroji informacija

Visų programuojamųjų parametrų ir jų programuojamųjų verčių sąrašą rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Magneto naudojimas

Norėdami gauti informacijos apie įtaiso būklę, pašalinkite magnetą nuo programavimo įrenginio telemetrinio modulio. Magnetą trūkdykite tinkamai atlikti telemetrijos procedūrą.

Laikinas programavimas

Šiuose įtaisuose įdiegta laikinojo programavimo funkcija, padedanti gydytojams diagnozuoti ligas ir gydyti pacientus. Gydytojas gali laikinai nustatyti parametrus ir įvertinti jų poveikį, turėdamas galimybę greitai juos panaikinti arba užprogramuoti nekintamas nuostatas. Daugiau informacijos rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Išankstinės užprogramuotos nuostatos

Gabenimo nuostatos

Prietaiso parametrų nuostatos nustatytos iš anksto, gaminant prietaisą. Daugiau informacijos rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Kritinio atvejo nuostatos

Numatytos prietaiso standartinės, didelio našumo nuostatos, kurias galima greitai užprogramuoti naudojant programuotuvo VVI kritiniu atveju funkciją. VVI kritiniu atveju nuostatas galima rasti programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Pastaba

Kai pasirenkama kritinių atvejų VVI, diagnostiniai duomenys ištrinami iš atminties be perspėjimo.

Rentgenokontrastinė identifikacija

Neinvazinei identifikacijai atlikti kiekvienas įtaisas turi rentgeno spindulius absorbuojančią žymą. Žymą sudaro „St. Jude Medical“ logotipas (SJM) ir modelio kodas.

Lentelė 5. Rentgeno spindulių ID kodai šiame vadove aprašytiems įtaisams

Įtaiso modelis	Rentgeno-spindulių ID modelio kodas
PM1110, PM1122, PM1160, PM1210, PM1222, PM1240, PM1260, PM2112, PM2122, PM2160, PM2212, PM2222, PM2240, PM2260, PM3112, PM3120, PM3140, PM3212, PM3222, PM3242, PM3160, PM3262	HI
PM1124, PM1126, PM1162, PM1172, PM1224, PM1226, PM1272, PM2124, PM2126, PM2162, PM2172, PM2224, PM2226, PM2272	HM MRI

Implantavimas ir elektrodų sujungimas

Pakuotės turinys

Įtaisai tiekiami sterilioje dėžutėje, kurioje yra:

- Vienas įtaisas
- Jungčių rinkinys, kuriame yra:
 - 2 numerio veržliaraktis
- Literatūra

Elektrodų sujungimas

Prietaisams su IS-1 jungtimis tinka vienpoliai arba dvipoliai IS-1 trumpų jungčių kontaktų elektrodai. Prietaisams su IS4-LLLL jungtimis tinka IS4-LLLL keturpoliai elektrodai. Prieš implantaciją įsitikinkite, kad elektrodai lengvai įstatomi ir gerai įtvirtinami įtaiso galvutėje.

Šie įtaisai turi vieną specialų varžtą kiekvienam elektrodo kištukui. Specialūs varžtai susijungia su kištuku ir įtvirtina elektrodą jungtyje, o žiedinė spyruoklė susijungia su proksimaliniu (-iais) žiedu (-ais).

Pastaba

Žr. elektrodų tipus kiekvienam elektrodui paciento informacijos ekrane. Daugiau informacijos rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

DĖMESIO

Implantavę elektrodus, prieš sujungdami juos su įtaisu, kiekvieno elektrodo sužadinimo ir registravimo slenksčiams nustatykite ir užrašykite pradinio taško morfologiją, naudodami tinkamą duomenų įrašymo sistemą, pvz., 12 elektrodų EKG arba intrakardinę elektrogramą (IEGM)

Elektrodus prie įtaisojunkite taip:

1. Pašalinkite kraują ir organizmo skysčius nuo implantuotų elektrodų gnybtų.
 2. Patikrinkite žymas ant įtaiso dėžutės ir įsitikinkite, kad tinkamai sujungtos prieširdžių ir skilvelių jungtys.
-

DĖMESIO

Sukdami specialųjį varžtą būkite atsargūs, nes, pasukus daugiau nei du kartus prieš laikrodžio rodyklę, jis gali iššokti iš jungiamojo elemento.

Pastaba

CRP-P įtaisai: svarbu užtikrinti, kad registravimo ir stimuliacijos procedūros metu kairiojo ir dešiniojo skilvelio signalai būtų tinkamai aptikti, o stimuliacijos impulsai patektų į reikiamą širdies kamerą.

3. Naudokite prie įtaiso pridėtą 2 numerio veržliaraktį, kai reikia atsukti abu specialiuosius varžtus, esančius įtaiso jungiamajame elemente, kad stimuliacijos elektrodų gnybtus būtų galima įkišti iki galo.
4. Elektrodą gerai įsprauskite į jungtį, kad elektrodo kištukas nejudėtų ir jį būtų galima pamatyti kitoje jungties apžiūros srityje pusėje.
5. Įstatykite 2 numerio veržliaraktį pro galvutės angą į specialųjį varžtą, kuris yra jungiamojo elemento šone.
6. Sukite veržliaraktį pagal laikrodžio rodyklę, kol jis spragtelės. Veržliaraktį galima sukti iki tam tikros ribos, taigi per smarkiai neprivėšite.
7. Kišdami kitus (-ą) elektrodus (-ą) pakartokite anksčiau nurodytus veiksmus.
8. Švelniai trauktelėkite elektrodus ir įsitikinkite, kad jie tvirtai įstatyti į jungtį.

Kad sumažėtų įtaiso judrumas, įtaisą pritvirtinkite prie poodyinės kišenės ties įtaiso galvutėje esančia siūlės anga.

Implantavę įtaisą ir užsiuvę kišenę, surinkite informaciją apie įtaiso būklę ir nustatykite tinkamą elektrodo tipą. Elektrodų tipų nustatymai aprašyti programavimo įrenginio ekrano žinyne. Jei tai saugūs naudoti su MR impulsų generatoriai, nustatykite teisingą parametro „Additional Hardware“ (papildoma aparatinė įranga) nuostatą.

Pastaba

CRT-P įtaisuose dešiniojo ir kairiojo skilvelio impulso amplitudės ir impulso trukmė programuotina atskirai. Impulso amplitudė ir trukmė turi būti įvertintos atitinkamai kiekvienoje kameroje.

CRT-P įtaisuose nepriklausomo elektrodo impedanso vertės nurodytos RV ir LV elektrodams.

Įtaiso registravimas

Implantuojamo įtaiso registravimo blankas tiekiamas su kiekvienu įtaisu ir naudojamas kaip nuolatinis informacijos apie implantuotą įtaisą dokumentas. Užpildytą originalą reikia nusiųsti gamintojui apmokėtame voke nurodytu adresu. Registracijos blanko kopijos duodamos ligoninei ir gydytojui.

Prietaiso eksploatavimo trukmė

Daugiau informacijos apie nustatytą prietaiso eksploatavimo trukmę pateikiama programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Planinio pakeitimo indikatorius

ERI (arba rekomenduojamas pakeitimo laikas) yra momentas, kai akumuliatoriaus įtampa nukrinta iki žemiausios galios, užtikrinančios normalų įtaiso veikimą nominaliu laikotarpiu iki EOL. Nominalus modelių PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3222, PM3242 ir PM3262 laikotarpis yra šeši mėnesiai. Nominalus visų kitų prietaisų laikotarpis yra trys mėnesiai.

Kai įtaisas pasiekia ERI, apie šią aplinkybę gydytoją įspėja tam tikri indikatoriai. Daugiau informacijos apie šias sąlygas rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

ERI indikavimo anuliavimas

Kai programavimo įrenginyje rodomas pranešimas, kad įtaisas pasiekė ERI, ERI indikavimą galite anuliuoti. Daugiau informacijos apie ERI indikavimo anuliavimą rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

DĖMESIO

Nustačius didelį našumą nuostatas arba aukštą bazinį dažnį, laikas iki ERI gali sutrumpėti. Perprogramavus į žemesnius dažnius ir silpnesnius impulsus galima atkurti normalią akumuliatoriaus būklę.

Jeigu programavimo įrenginyje rodomas įspėjamasis ERI pranešimas, gydytojas turi atidžiai įvertinti prietaisą.

ĮSPĖJIMAS

Kai suveikia ERI (psl. 10), nominali prietaiso veikimo trukmė yra trys arba šeši mėnesiai. Kai prietaisas ima rodyti ERI požymius (aprašytus programavimo įrenginio ekrano žinyne), jį reikia skubiai pakeisti.

Eksplotavimo pabaiga

Eksplotacijos pabaiga (EOL) numatoma tuomet, kai visų prietaisų, išskyrus PM1160, PM1162, PM1172, PM1240, PM1260, PM1272, PM2160, PM2162, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272, PM3120, PM3140, PM3160, PM3222, PM3242 ir PM3262, akumuliatoriaus įtampa nukrinta apytiksliai iki 2,50 V. Išvardytų prietaisų EOL yra 2,47 V.

Daugiau informacijos rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Techninė pagalba

„St. Jude Medical“ 24 valandas per parą telefonu atsako į techninius klausimus ir teikia pagalbą:

- 1 818 362 6822
- 1 800 722 3774 (nemokamas tel. numeris Šiaurės Amerikoje)
- + 46 8 474 4147 (Švedija)

Jei reikia daugiau pagalbos, kreipkitės į vietinę „St. Jude Medical“ atstovybę.

Additional Information

Daugiau informacijos apie šį prietaisą rasite programavimo įrenginio ekrano žinyne.

Fizikinės specifikacijos

Prietaiso matmenys

Lentelė 6. Įtaiso matmenys⁶

Modelis	Matmenys (h x l x t) (mm)	Svoris (g)	Perkeliamas tūris ⁷ (cm ³)
PM1110	42 x 52 x 6	18	9,5
PM1122	42 x 52 x 6	18	9,5
PM1124	52 x 46 x 6	22	12,0
PM1126	52 x 46 x 6	22	12,0
PM1160	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1162	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1172	41 x 50 x 6	19	9,7
PM1210	52 x 52 x 6	23	12,8
PM1222	52 x 52 x 6	23	12,8
PM1224	52 x 53 x 6	24	13,1
PM1226	52 x 53 x 6	24	13,1
PM1240	47 x 50 x 6	20	10,4
PM1260	47 x 50 x 6	20	10,4
PM1272	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2112	46 x 52 x 6	19	10,5
PM2122	46 x 52 x 6	19	10,5

⁶ Matmenys ir svoris yra pateikti nominaliais dydžiais.

⁷ ±0,5 cm³

Lentelė 6. Įtaiso matmenys⁶

Modelis	Matmenys (h x l x t) (mm)	Svoris (g)	Perkeliamas tūris ⁷ (cm ³)
PM2124	52 x 53 x 6	23	13,1
PM2126	52 x 53 x 6	23	13,1
PM2160	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2162	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2172	46 x 50 x 6	19	10,4
PM2212	52 x 52 x 6	23	12,9
PM2222	52 x 52 x 6	23	12,9
PM2224	52 x 53 x 6	24	13,1
PM2226	52 x 53 x 6	24	13,1
PM2240	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2260	47 x 50 x 6	20	10,4
PM2272	47 x 50 x 6	20	10,4
PM3112	52 x 52 x 6	21	11,5
PM3212	58 x 52 x 6	25	13,7
PM3120	55 x 59 x 6	24	14
PM3140	56 x 59 x 6	26	15
PM3160	56 x 59 x 6	26	15
PM3222	55 x 59 x 6	24	14
PM3242	56 x 59 x 6	27	15
PM3262	56 x 59 x 6	27	15

Prietaiso medžiagos

Lentelė 7. Prietaiso medžiagos

Modelis	Korpusas	Apvalkalo danga	RF antena ⁸	Jungiamojo elemento medžiaga
Visi įtaisai	Titanas	Nėra	Titanas	Epoksidai, polisulfonas

Elektrodų suderinamumas

Lentelė 8. Elektrodų suderinamumas

Modelis	Elektrodų suderinamumas
PM3140 PM3160 PM3242 PM3262	IS-1 ir IS4-LLLL
Visi kiti prietaisai	IS-1 ⁹

⁸ Įtaisams su RF telemetrijos funkcija.

⁹ Tinka tik IS-1 trumpi elektrodų gnybtai.

Informacija apie akumuliatorių

Lentelė 9. Informacija apie akumuliatorių

Modelis	Energijos šaltinis	Gamintojas; modelis	Įtampa esant BOL	Įtampa esant ERI
PM3120 PM3140 PM3160 PM3222 PM3242 PM3262	1 QMR ¹⁰ elementas	„Greatbatch Medical“; 2662 modelis	3,20 V	2,62 V
Visi kiti prietaisai				2,60 V

RF darbinis dažnis

Netoli esantys prietaisai, skleidžiantys stiprų magnetinį lauką, gali trikdyti RF ryšį, net jei kiti prietaisai atitinka CISPR (Tarptautinės specialios radijo trikdžių komisijos) emisijos reikalavimus. Darbinės savybės yra šios:

MICS dažnių juosta: 402-405 MHz. Tikroji spinduliavimo jėga neviršija ribų, nurodytų:

- Europa: EN ETSI 301 839-2
- JAV: FCC 47 CFR skyrius 95; 95.601–95.673 poskyris E, 95.1201–95.1221 poskyris I
- FCC ID: RIASJMRFB
- Harmonizuotas su FCC

Toliau pateikiama informacija skirta tik Kanadai:

Šis įrenginys nekelia trukdžių stotims, naudojančioms 400,150-406,000 MHz dažnių juostą ir teikiančioms meteorologinę pagalbą, meteorologiniams palydovams arba Žemės tyrimų palydovų tarnyboms ir turi būti atsparus trukdžiams, įskaitant tuos, dėl kurių jis gali veikti netinkamai.

Šis prietaisas atitinka Kanados pramonės tarnybos RSS standartą (-us), kuriam (-iems) netaikoma licencija. Jį naudojant reikia laikytis šių dviejų sąlygų: (1) šis prietaisas negali skleisti trikdžių ir (2) turi būti atsparus visiems trikdžiams, įskaitant tuos, dėl kurių prietaisas gali netinkamai veikti.

Ieškojimas esant elektromagnetiniams trikdžiams

Kai „Sense Configuration“ (registravimo konfigūracija) nustatoma į „Bipolar“ (dvipolis), „Atrial Sensitivity“ (prieširdžių jautrumo) nuostata 0,2 mV arba didesnė gali lemti didesnį EMI jautrumą. Prietaisai atitinka CENELEC EN45502-2-1 standarto¹¹ 27.5 punkte pateiktus elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus, kai „Atrial Sensitivity“ (prieširdžių jautrumo) nuostatos yra 0,3 mV arba mažesnės.

Kai „Sense Configuration“ (impulsų konfigūracija) nustatoma kaip „Unipolar“ (vienpolis), „Atrial and Ventricular Sensitivity“ (prieširdžių ir skilvelių jautrumo) nuostatos, didesnės nei 2,0 mV, gali lemti didesnį EMI jautrumą. Prietaisai atitinka CENELEC EN45502-2-1 standarto 27.5 punkte pateiktus elektromagnetinio suderinamumo reikalavimus, kai „Atrial and Ventricular Sensitivity“ (prieširdžių ir skilvelių jautrumo) nuostatos yra 2,0 mV arba mažesnės. (Pagal CENELEC EN45502-2-1 standarto 27.5.1 punkto reikalavimus, implantuojamas impulsų generatorius turi būti sukonstruotas taip, kad aptiktų elektromagnetinių signalų nebūtų galima sumaišyti su registruojamais dūžiais ir nepakistų implantuoto impulsų generatoriaus terapinis poveikis.)

Pagal EN45502-2-1 standarto 27.4 punkto reikalavimus, prietaiso interferencijos režimas apibūdinamas taip:

- Kai EMT dažniai yra žemesni negu 30 Hz, prieširdžių triukšmo režimas yra „stimuliavimo slopinimas“, o kai dažniai yra aukštesni nei 30 Hz, režimas yra „fiksotojo dažnio stimuliacija“.
- Kai EMT dažniai yra 16,6 Hz–167 kHz, skilvelių triukšmo režimas yra „fiksotojo dažnio stimuliacija“.

Temperatūros poveikis

Tokie stimuliavimo parametrai kaip impulso dažnis, impulso trukmė, impulso amplitudė ir jautrumas atitinka nominalius leistinus nuokrypius, nustatytus programavimo įrenginio ekrano žinyne nuo 25 °C iki 45 °C (±2 °C) temperatūros diapazone.

¹⁰ QMR yra „Greatbatch Medical“ prekės ženklas.

¹¹ Kaip šiame skyriuje nurodyta, CENELEC standartas EN45502-2-1:2003 atitinka ANSI/AAMI PC69:2007.

Ivesties pilnutinė varža

Lentelė 10. Įvesties pilnutinė varža

Matavimas	Diapazonas
Ivesties pilnutinė varža	30–75 kΩ

Efektyvi stimuliavimo talpa

Lentelė 11. Efektyvi stimuliavimo talpa

Matavimas	Diapazonas
Efektyvi stimuliavimo talpa	4,7 μF ± 10 %

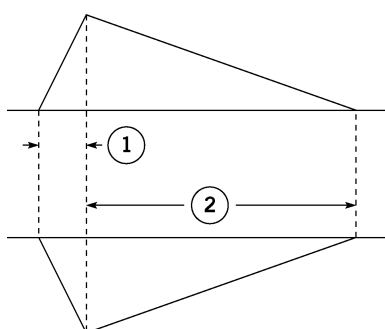
Bandomojo impulso jautrumas

Jautrumas išmatuotas pasitelkiant bandomąjį impulsą, kuris parodytas toliau.

Lentelė 12. Bandomo impulso jautrumas (mV) – teigiamas ir neigiamas signalas, skilvelių kanalas, 37 °C

Užprogramuotas nominalas	Teigiami signalai		
	Min.	Tipiškas	Maks.
0,5	0,35	0,4	0,65
1,0	0,7	1,0	1,3
7,0	4,9	7,3	9,1
12,5	8,75	12,9	16,25
Neigiami signalai			
-0,5	-0,35	-0,46	-0,65
-1,0	-0,7	-1,2	-1,3
-7,0	-4,9	-8,4	-9,1
-12,5	-8,75	-15,1	-16,25

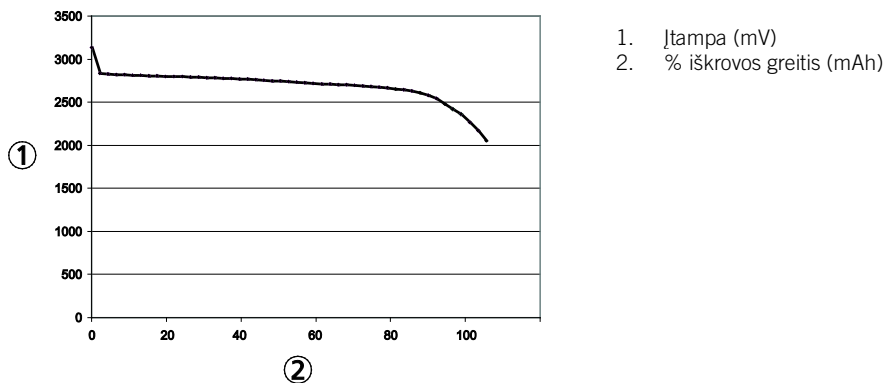
Pavyzdys 2. Bandomojo impulso aprašymas



1. 2,0 ms
2. 13 ms

Akumulatoriaus iškrovos kreivė

Pavyzdys 3. Akumulatoriaus iškrovos kreivė



Simboliai

Šie simboliai gali būti pateikti „St. Jude Medical™“ impulsų generatoriaus etiketėse.

Lentelė 13. Simboliai

Simbolis	Aprašymas
DDDR	NBG – dvikamerinė stimuliacija, dviejų kamerų registravimas, dviejų kamerų atsakas, moduluotas dažnis
DDDRV	NBG – dvikamerinė stimuliacija, dvikamerinis registravimas, dvikamerinis atsakas, moduluotas dažnis, dviejų skilvelių fiksavimas ir stimuliavimas
SSIR	NBG – prieširdžių arba skilvelių stimuliavimas, prieširdžių arba skilvelių impulsų registravimas, blokuotas atsakas, moduluoto dažnio
IS-1	Elektrodo jungikliui tinka vienpoliai arba dvipoliai IS-1 (1 tarptautinis standartas) trumpi elektrodų gnybtai.
IS4-LLLL	Elektrodo jungtis tinka keturpoliams IS4-LLLL elektrodams. SJ4-LLLL yra ekvivalentiškas IS4-LLLL. „St. Jude Medical“ SJ4 ir IS4 jungties ertmės atitinka standartą ISO27186:2010(E).
STERILE EO	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Įspėjimas, informacijos ieškokite lydraščiuose
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	Vadovaukitės šioje svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Pagaminimo šalis; BE – Belgija, MY – Malaizija, US – Jungtinės Valstijos
	Naudoti iki:
	Pakartotinai naudoti negalima
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė

Lentelė 13. Simboliai

Simbolis	Aprašymas
	Serijos numeris
 0123 0413	Pridedama remiantis Europos Tarybos direktyvomis 90/385/EEB („0123“) ir 1999/5/EB („0413“). „St. Jude Medical“ pareiškia, kad šis prietaisas atitinka svarbiausius reikalavimus ir kitas atitinkamas šių direktyvų nuostatas ¹² .
	Temperatūros apribojimai
	Prietaise yra akumulatorius ir, vadovaujantis Europos Tarybos direktyva 2006/66/EB, prie jo yra priklijuota etiketė.
	Gražinkite eksplantuotą prietaisą į „St. Jude Medical“ arba utilizuokite kaip biologiškai kenksmingą medžiagą laikydamiesi medicinos praktikos ir galiojančių vietinių, valstybės, federalinių įstatymų bei nuostatų.

Šie simboliai pateikiami „St.Jude Medical“ saugių naudoti su MR impulsų generatorių etiketėse.

Simbolis	Aprašymas
	Ištyrus prietaisą nebuvo aptikta žinomų pavojų nurodytoje MRT aplinkoje nurodytomis naudojimo sąlygomis.
	MR aplinka ir sąlygos, tinkamos saugiai naudoti su MR: • Magneto stiprumas: 1,5 teslos • Skenavimo sritys: visas kūnas • SAR (specifinis absorbcijos koeficientas) ≤ 4 W/kg Visas sąlygų ir aplinkų rinkinys pateikiamas MRT procedūrų informaciniame dokumente.
	MR aplinka ir sąlygos, tinkamos saugiai naudoti su MR: • Magneto stiprumas: 1,5 teslos • Skenavimo sritys: žiūrėkite MRT procedūrų informacinį dokumentą, kuriame nurodyta rekomenduojama skenavimo sritis, tinkama šiai elektrodo / stimuliacijos sistemai • SAR (specifinis absorbcijos koeficientas) ≤ 2 W/kg Visas sąlygų ir aplinkų rinkinys pateikiamas MRT procedūrų informaciniame dokumente.

¹² „0413“ taikoma tik RF prietaisams.

Cardiac Rhythm Management Division

Gamintojas:

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm
Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342 USA
+1 818 362 6822

Pagaminimo vieta:

St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67,5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA

sjm.com

Igalotasis atstovas Europoje:

St. Jude Medical
Coordination Center BVBA
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgija
+32 2 774 68 11

Pagaminimo vieta:

St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaizija

Australijos rėmėjas:

St. Jude Medical Australia Pty. Limited
17 Orion Road
Lane Cove NSW 2066
Australija

 **ST. JUDE MEDICAL**



October 2014
Art 60063672/A

CE
0123
0413
2009