

**Temat:** Informacje techniczne dotyczące programowania – interakcje przesunięcia stymulacji lewej komory (LV offset) - stymulatory do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-P) oraz defibrylatory (CRT-D) -- nr. ref. 92179817-FA

<b>Opis produktu</b>	<b>Modele</b>
VALITUDE™ CRT-P	U125, U128
RESONATE™ CRT-D	G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548
MOMENTUM™ CRT-D	G124, G125, G126, G128, G138
AUTOGEN™ CRT-D	G172, G173, G175, G177, G179
INOGEN™ CRT-D	G140, G141, G146, G148
VISIONIST™ CRT-P	U225, U226, U228
VIGILANT™ CRT-D	G224, G225, G228, G237, G247, G248
CHARISMA™ CRT-D	G324, G325, G328, G337, G347, G348
DYNAAGENT™ CRT-D	G150, G151, G156, G158
ORIGENT™ CRT-D	G050, G051, G056, G058

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje dotyczące programowania, które pozwalają zapobiec niepożądanemu zachowaniu urządzenia wykonującego asynchroniczną stymulację dwukomorową (BiV) podczas śledzenia podwyższonych swoistych rytmów przedsionkowych w niektórych stymulatorach firmy Boston Scientific (CRT-P) przeznaczonych do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT) oraz defibrylatorach (CRT-D). Powtarzające się wykrywanie asynchronicznej stymulacji dwukomorowej (BiV) może skutkować przejściem urządzenia w trwały stan pracy w trybie bezpieczeństwa (Safety Core™), wymagając tym samym przedwczesnej wymiany urządzenia. Niezamierzona asynchroniczna stymulacja dwukomorowa (BiV) może wystąpić tylko w przypadku zastosowania rzadkiej, konkretnej kombinacji parametrów:

- Przesunięcie stymulacji lewej komory (LV offset) zaprogramowane na wartość dodatnią<sup>1</sup>, która przekracza okres tłumienia przedsionkowego (Atrial Blanking) po stymulacji komorowej (A-Blank after V-Pace) oraz
- Tracking Preference (Preferencja śledzenia) = ON (WŁ.) (nominalnie).

Do czasu dostępności oprogramowania, które uniemożliwi zaprogramowanie nieodpowiedniej kombinacji parametrów, należy stosować się do podanych zaleceń dotyczących programowania, aby wyeliminować ryzyko związane z przedwczesną wymianą urządzenia w związku z opisywanym zachowaniem. Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie nie dotyczy urządzeń CRT częściej programowanych do jednoczesnej stymulacji dwukomorowej BiV (LV Offset = zero) lub sekwencyjnej stymulacji dwukomorowej (BiV), w której stymulacja LV poprzedza RV (ujemna wartość LV Offset).

Urządzenia CRT-P oraz CRT-D firmy Boston Scientific są obsługiwane przez różne aplikacje oprogramowania programatora. W marcu 2018 roku przewidujemy zgłoszenie aktualizacji oprogramowania dla urządzeń CRT-P do odpowiednich organów nadzorujących i po akceptacji, pełną dostępność w październiku 2018 roku. Następnie rozpoczną się prace nad opracowaniem oprogramowania dla urządzeń CRT-D, dla których zgłoszenie aktualizacji oprogramowania przewidujemy na sierpień 2018 roku, i po akceptacji organów nadzorujących pełną dostępność w marcu 2019 roku.

### **Opis oraz implikacje kliniczne**

Załącznik A opisuje parametry i interakcje, jakie muszą wystąpić, aby skutkowały przedwczesną wymianą urządzenia CRT w związku z opisywanym zachowaniem.

<sup>1</sup>Dodatnie przesunięcie stymulacji lewej komory (LV offset) umożliwi sekwencyjną stymulację dwukomorową (BiV), w której impuls stymulacji prawej komory poprzedza impuls stymulacji lewej komory o wartość zaprogramowaną w milisekundach.

## Zaobserwowana częstotliwość zjawiska

Firma Boston Scientific szacuje, że spośród 60 500 urządzeń CRT rozdystrybuowanych na całym świecie, około 300 zostało zaprogramowanych przy użyciu kombinacji parametrów, które mogą prowadzić do omawianego zachowania urządzenia. Znane są dwa potwierdzone przypadki przedwczesnej wymiany urządzenia w związku z wystąpieniem omawianego zachowania (0,7%). Z tych dwóch przypadków, jeden zakończył się zgonem pacjenta z powodu powikłań związanych z zabiegiem wymiany.

## Zalecenia

Aby wyeliminować ryzyko związane z przedwczesną wymianą spowodowaną niepożądaną asynchroniczną stymulacją dwukomorową (BiV), należy wykonać następujące czynności:

1. Przeanalizować zaprogramowane parametry pacjentów, którym wszczepiono urządzenia CRT wymienione w Załączniku B.
2. Jeżeli parametr LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) jest ustawiony na zero lub wartość ujemną, nie ma ryzyka wystąpienia omawianego zachowania urządzenia.
3. Jeżeli parametr LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) jest ustawiony na wartość dodatnią, należy sprawdzić, czy spełnione są następujące warunki:
  - A. dodatnia wartość LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) przekracza okres A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V), przy czym tłumienie „Smart” jest równoważne wartości 37,5 ms, oraz
  - B. Tracking Preference (Preferencja śledzenia) jest zaprogramowana jako ON (WŁĄCZONA)
4. W przypadku pacjentów, których urządzenie posiada dodatnią wartość LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) przekraczającą okres A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V), a Tracking Preference (Preferencja śledzenia) jest zaprogramowana jako ON (WŁĄCZONA), należy zaplanować kontrolną wizytę, w celu przeprogramowania urządzenia CRT zgodnie z poniższym opisem oraz indywidualnymi potrzebami wynikającymi ze stanu zdrowia pacjenta:
  - A. zaprogramować urządzenie CRT w taki sposób, aby wartość okresu A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V) była większa niż dodatnia wartość LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV), albo
  - B. wyłączyć Tracking Preference (Preferencja śledzenia) poprzez zaprogramowanie wartości parametru jako „OFF” (WYŁĄCZONA).
5. Ryzyko omawianego zachowania nie występuje w urządzeniach, w których wartość A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V) przekracza dodatnią wartość LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV).
6. Ryzyko omawianego zachowania nie występuje u pacjentów, których urządzenie posiada Tracking Preference (Preferencja śledzenia) ustawioną jako OFF (WYŁĄCZONA).

Jeżeli nowo wszczepiane urządzenie CRT firmy Boston Scientific wymaga dodatniej wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV), należy uwzględnić indywidualne potrzeby wynikające ze stanu zdrowia pacjenta i zaprogramować A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V) na wartość większą od dodatniej wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV), albo wyłączyć Tracking Preference (Preferencja śledzenia) ustawiając jej wartość jako „OFF” (WYŁĄCZONA).

Załącznik B zawiera zalecany sposób działania i wykaz urządzeń objętych komunikatem potencjalnie wykazujących omawiane zachowanie oraz przykładowy raport ustawień urządzenia. Należy podkreślić, że ryzyko przedwczesnej wymiany urządzeń w związku z omawianym zachowaniem nie występuje w konfiguracjach omawianych modeli przeznaczonych na rynek USA, ponieważ dodatnie wartości przesunięcia stymulacji lewej komory nie są dostępne. Załącznik C zawiera zrzuty ekranów programowania pomocne przy wdrażaniu zaleceń dotyczących programowania.

## Informacje dodatkowe

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których przekazano urządzenia mogące być objęte komunikatem (jeżeli dotyczy). Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków komunikatu zarówno dla Państwa, jak i Państwa pacjentów, dlatego pragniemy zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów ma dla nas najwyższy priorytet. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie do niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenia kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Renold Russie

Vice President, Quality Assurance

## Załącznik A: Opis parametrów zawartych w informacji o produkcie dotyczącej LV offset (przesunięcia stymulacji LV), wydanej w grudniu 2017 r.

### Opis parametrów

Poniżej opisano zestaw programowalnych i nieprogramowalnych parametrów związanych z niezamierzonym zachowaniem urządzenia wykonującego asynchroniczną stymulację dwukomorową (BiV). Dodatkowe informacje szczegółowe odnośnie tych parametrów są dostępne pod adresem [www.BostonScientific-eLabeling.com](http://www.BostonScientific-eLabeling.com).

Tracking Preference (Preferencja śledzenia) służy do przywracania śledzenia przedsionkowego przy częstotliwościach poniżej MTR poprzez tymczasowe skrócenie PVARP, gdy wykryty zostanie epizod przedsionkowy w PVARP w dwóch kolejnych cyklach akcji serca. Tracking Preference (Preferencja śledzenia) w urządzeniach CRT jest nominalnie ustawiona jako „ON” (WŁĄCZONA) i rzadko zmieniana. Ryzyko opisane w niniejszej informacji o produkcie nie dotyczy urządzeń CRT, w których Tracking Preference (Preferencja śledzenia) ustawiona jest jako „OFF” (WYŁĄCZONA).

LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) pozwala na regulowanie odstępu stymulacji pomiędzy podaniem impulsów stymulujących lewej komory (LV) i prawej komory (RV). LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) jest zwykle zaprogramowane na zero czyli na jednoczesną stymulację dwukomorową (BiV). Badania wykazują, że sekwencyjna stymulacja dwukomorowa (BiV) może zmniejszać dyssynchronię mechaniczną dzięki opóźnieniom skurczów wzdłużnych pomiędzy komorami i może zwiększać frakcję wyrzutową<sup>2</sup>. Dodatnia wartość LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) powoduje stymulację komory prawej (RV) przed stymulacją komory lewej (LV) (programowane na wartość do 100 ms). Ze względu na ustawienie nominalne i częstość występowania bloków lewej odnogi pęczka Hisa w systemie przewodzenia serca u pacjentów ze zmianami stanowiącymi wskazanie do zastosowania CRT, LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) częściej jest programowane na zero lub wartości ujemne. Ryzyko opisane w niniejszej informacji o produkcie nie dotyczy urządzeń CRT, w których LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) zaprogramowane jest na zero lub wartość ujemną.

A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V) ułatwia odpowiednie wykrywanie swoistych epizodów przedsionkowych i zapobiega nadmiernemu wykrywaniu epizodów międzykomorowych po stymulacji RV lub LV. Parametry blankingu ( tłumienia) zwykle mają postać programowalnego przedziału czasu. Tłumienie „Smart blanking” jest wartością programowalną, gdy w urządzeniu skonfigurowano automatyczną kontrolę wzmocnienia wykrywania (AGC-auto gain control). „Smart blanking” wykorzystuje połączenie okresu 37,5 ms tłumienia oraz podwyższenie progu automatycznej kontroli wzmocnienia wykrywania (AGC). Nominalną wartością dla urządzeń CRT-D jest tłumienie Smart a dla urządzeń CRT-P wartość 125 ms. Ryzyko opisane w niniejszej informacji o produkcie nie dotyczy urządzeń CRT, w których A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V) zaprogramowane jest na wartość większą od dodatniej wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV).

Safety Core™ (Tryb bezpieczeństwa) zapewnia podtrzymującą życie terapię w przypadku wystąpienia pewnych nieusuwalnych lub powtarzających się stanów awaryjnych i powoduje zresetowanie systemu. Jeżeli w urządzeniu CRT wystąpią trzy resetowania w ciągu 48 godzin, urządzenie trwale przejdzie w tryb bezpieczeństwa i należy je wymienić.

### Opis implikacji klinicznych

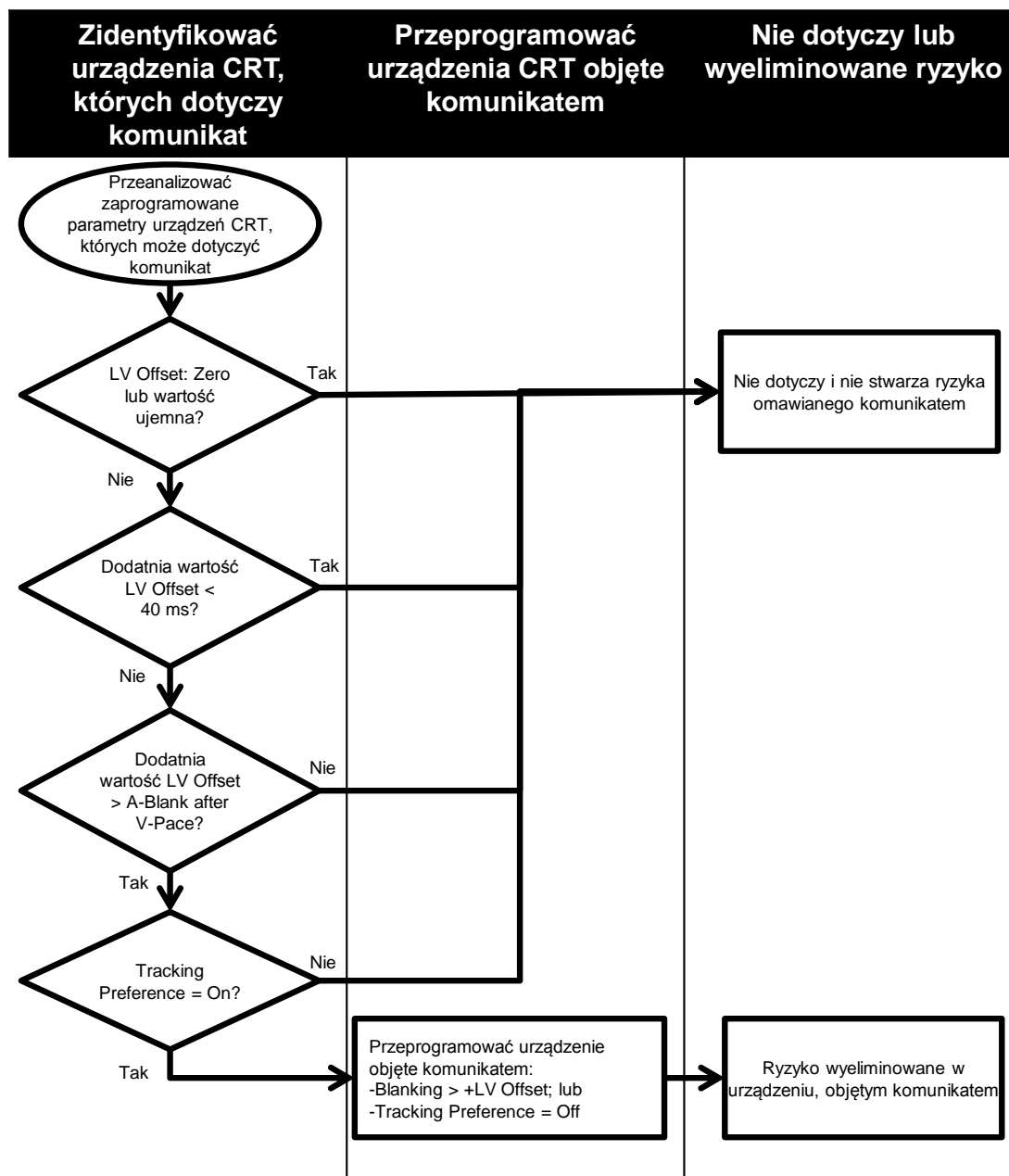
Aby spowodować omawiane zachowanie urządzenia CRT, konieczne jest podwyższenie swoistej częstotliwości przedsionkowej w stopniu wystarczającym do uruchomienia funkcji Tracking Preference (Preferencja śledzenia) i skrócenie PVARP. Gdy funkcja Tracked Preference (Preferencja śledzenia) jest aktywna, dodatnia wartość LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) jest większa niż wartość A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V) i nastąpi wykrycie epizodu przedsionkowego po stymulacji RV lecz przed dodatnim przesunięciem stymulacji LV, nastąpi wprowadzenie drugiej stymulacji LV, przez co synchronizacja stymulacji RV i LV nie będzie prawidłowa. Asynchroniczna stymulacja lewej komory jest wykrywana przez prawidłowo działający system zabezpieczeń stymulatora, generując usterkę i wynikłe z niej zresetowanie. Jeżeli taka sekwencja powtórzy się jeszcze dwa razy (łącznie 3 resetowania urządzenia) w ciągu 48 godzin, urządzenie trwale przejdzie w tryb bezpieczeństwa „Safety Core” i należy je wymienić.

Pomimo że dyssynchronia pomiędzy stymulacją RV i LV może wystąpić w każdym urządzeniu CRT firmy Boston Scientific zaprogramowanym w sposób opisany niniejszym dokumentem, monitory stymulacji w urządzeniach CRT poprzedniej generacji<sup>3</sup> nie były zaprojektowane do wykrywania asynchronicznej stymulacji RV i LV, dlatego nie powodują zadziałania zabezpieczeń „Safety Core”.

<sup>2</sup>Soggard P, Egeblad H., et al. Sequential vs. simultaneous biventricular resynchronization for severe heart failure. Circulation, 2002;106:2078-2084.

<sup>3</sup>Urządzenia CRT-D COGNIS™, INCEPTA™, ENERGEN™ i PUNCTUA™ oraz urządzenia CRT-P INVIVE™ i INTUA™.

Zalecany sposób działania



## Załącznik B: Zalecany sposób działania i wykaz urządzeń potencjalnie objętych komunikatem oraz przykładowe raporty ustawień urządzeń do informacji o produkcji dotyczącej LV offset (przesunięcia stymulacji LV), wydanej w grudniu 2017 r.

### Urządzenia CRT, których może dotyczyć komunikat

Urządzenia CRT-P oraz CRT-D, w których zaprogramowano zerową lub ujemną wartość przesunięcia stymulacji LV nie stwarzają ryzyka opisanego w niniejszym dokumencie. Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie dotyczy tylko wyszczególnionych poniżej urządzeń z preferencją śledzenia i dodatnią wartością przesunięcia stymulacji LV przekraczającą okres tłumienia A po stymulacji V.

VALITUDE™ CRT-P modele U125 oraz U128	VISIONIST™ CRT-P modele U225, U226 oraz U228
RESONATE™ CRT-D modele G424, G425, G426, G428, G437, G448, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548	VIGILANT™ CRT-D modele G224, G225, G228, G237, G247, G248
MOMENTUM™ CRT-D modele G124, G125, G126, G128, G138	CHARISMA™ CRT-D modele G324, G325, G328, G337, G347, G348
AUTOGEN™ CRT-D modele G172, G173, G175, G177, G179	DYNAGEN™ CRT-D modele G150, G151, G156, G158
INOGEN™ CRT-D modele G140, G141, G146, G148	ORIGEN™ CRT-D modele G050, G051, G056, G058
Konfiguracje tych modeli urządzeń na rynek USA ograniczają wartości LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) do przedziału od -100 ms do 0 ms i nie stwarzają ryzyka przedwczesnej wymiany w związku z niepożądaną asynchroniczną stymulacją dwukomorową (BiV).	

### Przykładowe raporty ustawień urządzenia

Programowalne parametry wyglądają różnie dla urządzeń ze stymulacją wielomiejscową lewej komory (LV MSP) i bez niej. Jeżeli tryb został zaprogramowany jako tryb stymulacji bez śledzenia (np. DDI, VVI, itp.), parametr Tracking Preference (Preferencja śledzenia) nie będzie dostępny jako parametr programowalny, ani nie będzie wyświetlany w raporcie ustawień. Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie nie dotyczy urządzeń z wyłączoną preferencją śledzenia.

#### Raport dla urządzeń bez stymulacji wielomiejscowej lewej komory (LV MSP)

Brady/CRT			
<b>Normal Settings</b>			
Mode	DDD	<b>Output</b>	
Lower Rate Limit	45 ppm	●A	3.5 V @ 0.4 ms
Maximum Tracking Rate	130 ppm	■RV	3.5 V @ 0.4 ms
Paced AV Delay	180 - 180 ms	◆LV	3.5 V @ 0.4 ms
Sensed AV Delay	120 - 120 ms	<b>Sensitivity</b>	
A-Refractory (PVARP)	240 - 280 ms	●A	AGC 0.25 mV
RV-Refractory (RVRP)	230 - 250 ms	■RV	AGC 0.6 mV
LV-Refractory (LVRP)	250 ms	◆LV	AGC 1.0 mV
Ventricular Pacing Chamber	BiV	<b>Leads</b>	
LV Offset	40 ms	●A	
PVARP after PVC	400 ms	Pace	Bipolar
LV Protection Period	400 ms	Sense	Bipolar
<b>Blanking</b>		■RV	
A-Blank after V-Pace	Smart ms	Pace	Bipolar
A-Blank after RV-Sense	Smart ms	Sense	Bipolar
RV-Blank after A-Pace	65 ms	◆LV	
LV-Blank after A-Pace	Smart ms	Electrode Configuration	Quadripolar
Noise Response	DOO	Pace	LVTip1>>RV
<b>Rate Enhancements</b>		Sense	LVTip1>>LVRing2
Rate Smoothing		<b>Rate Adaptive Pacing</b>	
Up	Off %	Minute Ventilation	Passive
Down	Off %	Accelerometer	Passive
Rate Hysteresis			
Hysteresis Offset	Off ppm		
Tracking Preference	On		



**Załącznik B: Zalecany sposób działania i wykaz urządzeń potencjalnie objętych komunikatem oraz przykładowe raporty ustawień urządzeń do informacji o produkcji dotyczącej LV offset (przesunięcia stymulacji LV), wydanej w grudniu 2017 r.**

*Raport dla urządzeń ze stymulacją wielomiejscową lewej komory (LV MSP)*

Kolejność stymulacji „RV→LVa→LVb” oznacza, że stymulacja prawej komory (RV) zachodzi przed stymulacją lewej komory (LV). Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie nie dotyczy innych wartości kolejności stymulacji. Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie nie dotyczy urządzeń z wyłączoną preferencją śledzenia.

<b>Brady/CRT</b>			
<b>Normal Settings</b>			
Mode	DDD	<b>Output</b>	
Lower Rate Limit	45 ppm	●A	3.5 V @ 0.4 ms
Maximum Tracking Rate	130 ppm	■RV	3.5 V @ 0.4 ms
Paced AV Delay	180 - 180 ms	◆LVa	3.5 V @ 0.4 ms
Sensed AV Delay	120 - 120 ms	◆LVb	3.5 V @ 0.4 ms
A-Refractory (PVARP)	240 - 280 ms	<b>Sensitivity</b>	
RV-Refractory (RVRP)	230 - 250 ms	●A	AGC 0.25 mV
LV-Refractory (LVRP)	250 ms	■RV	AGC 0.6 mV
Ventricular Pacing Chamber	BiV	◆LV	AGC 1.0 mV
PVARP after PVC	400 ms	<b>Leads</b>	
LV Protection Period	400 ms	●A	
<b>Blanking</b>		Pace	Bipolar
A-Blank after V-Pace	Smart ms	Sense	Bipolar
A-Blank after RV-Sense	Smart ms	■RV	
RV-Blank after A-Pace	65 ms	Pace	Bipolar
LV-Blank after A-Pace	Smart ms	Sense	Bipolar
Noise Response	DOO	◆LV	
<b>Rate Enhancements</b>		Electrode Configuration	Quadripolar
Rate Smoothing		Pace (LVa)	LVRing2>>RV
Up	Off %	Pace (LVb)	LVTip1>>RV
Down	Off %	Sense	LVTip1>>LVRing2
Rate Hysteresis		<b>LV MultiSite Pacing</b>	
Hysteresis Offset	Off ppm	Pacing Order	RV→LVa→LVb
Tracking Preference	On	RV-LVa Offset	40 ms
		LVa-LVb Offset	0 ms
		<b>Rate Adaptive Pacing</b>	
		Minute Ventilation	Passive
		Accelerometer	Passive

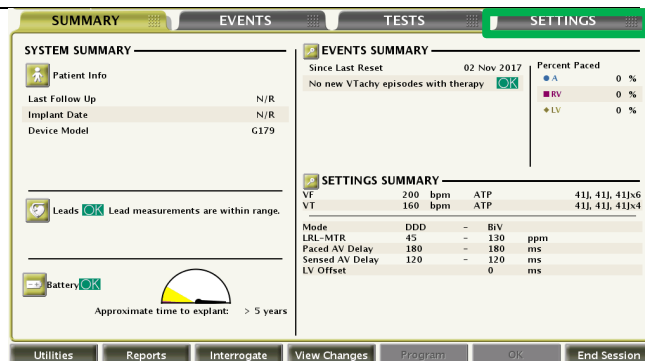
## Załącznik C: Nawigacja dotycząca zaleceń programowania do informacji o produkcie dotyczącej przesunięcia stymulacji LV, wydanej w grudniu 2017 r.

Aby wyeliminować ryzyko związane z przedwczesną wymianą urządzeń CRT, których zachowanie opisano w niniejszym dokumencie, należy przeprogramować urządzenia CRT w podany niżej sposób, zgodnie z indywidualnymi potrzebami wynikającymi ze stanu zdrowia pacjenta.

### Programowanie wartości A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V)

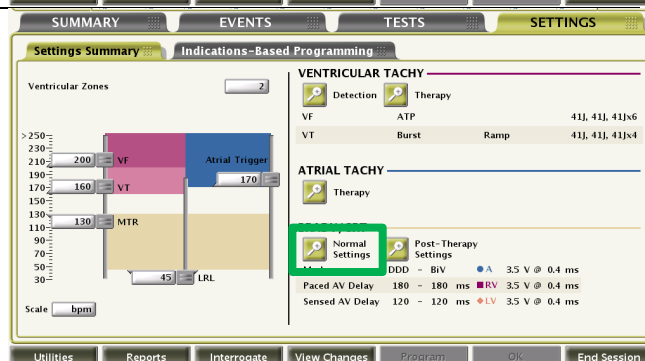
1. Na stronie Summary (Podsumowanie) wybrać

kartę „Settings”



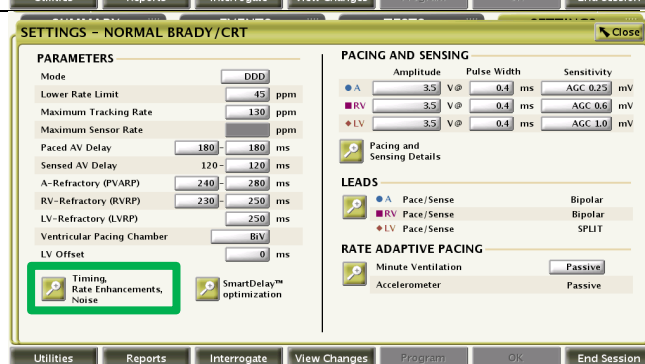
2. Na karcie Settings Summary (Podsumowanie ustawień) wybrać

przycisk „Normal Settings” (Ustawienia normalne)



3. Na stronie Settings – Normal Brady/CRT (Ustawienia – Norm. bradyk./CRT) wybrać

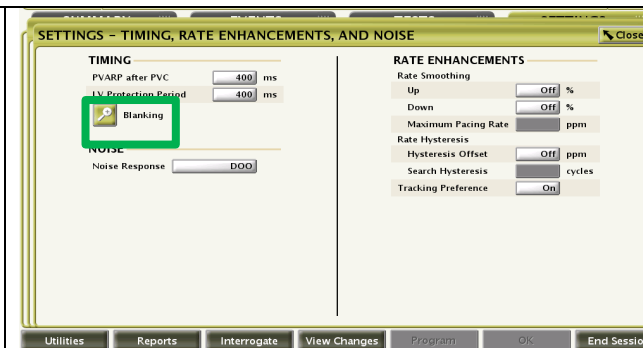
przycisk „Timing, Rate Enhancements, Noise” (Synchronizacja, wielkość wzmocnienia, szum) button



### Programowanie wartości A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V)

4. Na stronie Timing, Rate Enhancements and Noise (Synchronizacja, wielkość wzmocnienia i szum) wybrać

Przycisk „Blanking” (Tłumienie)



5. Na karcie Settings – Blanking (Ustawienia – Tłumienie) wybrać

wartość A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V) większą niż dodatnia wartość LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV).

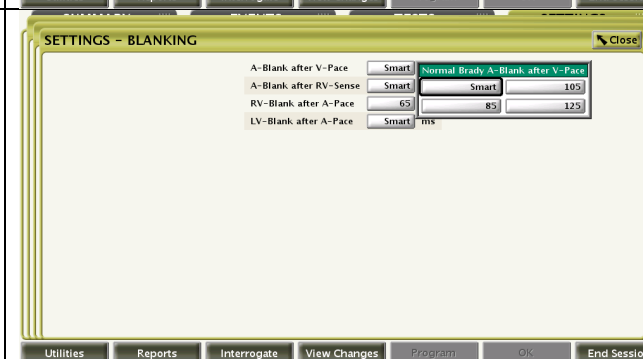


6. Opcje programowania w ms dla urządzeń:

CRT-D: 85, 105, 125, oraz Smart (Inteligentne) (nominalnie);

CRT-P: 85, 105, 125 (nominalnie), 150, 175, 200 oraz Smart (Inteligentne)\*.

\*Dostępne, jeśli włączono wykrywanie AGC (nie ustalone).



Uwaga Blanking „Smart” jest równoważne wartości 37,5 ms. Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie nie dotyczy urządzeń z zaprogramowaną dodatnią wartością LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) nie przekraczającą 35 ms.

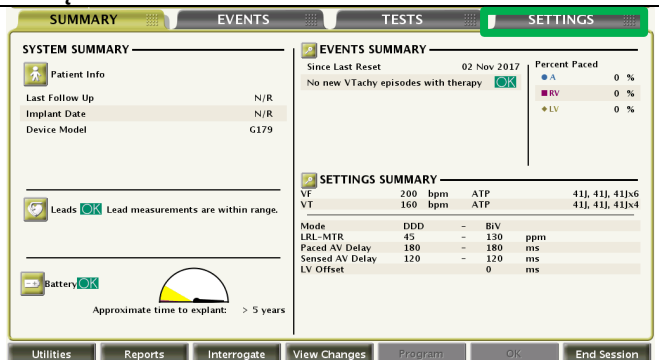
## Załącznik C: Nawigacja dotycząca zaleceń programowania do informacji o produkcie dotyczącej przesunięcia stymulacji LV, wydanej w grudniu 2017 r.

Aby wyeliminować ryzyko związane z przedwczesną wymianą urządzeń CRT, których zachowanie opisano w niniejszym dokumencie, należy przeprogramować urządzenia CRT w podany niżej sposób, zgodnie z indywidualnymi potrzebami wynikającymi ze stanu zdrowia pacjenta.

### Programowanie wartości przesunięcia stymulacji lewej komory w urządzeniach bez stymulacji wielopunktowej lewej komory (LV MSP) lub z wyłączoną LV MSP

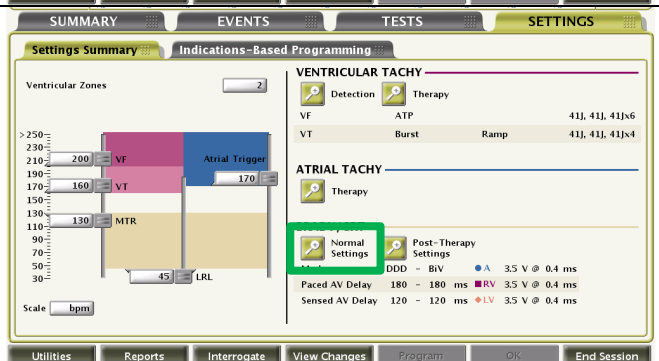
1. Na stronie Summary (Podsumowanie) wybrać

kartę „Settings”



2. Na karcie Settings Summary (Podsumowanie ustawień) wybrać

przycisk „Normal Settings” (Ustawienia normalne)



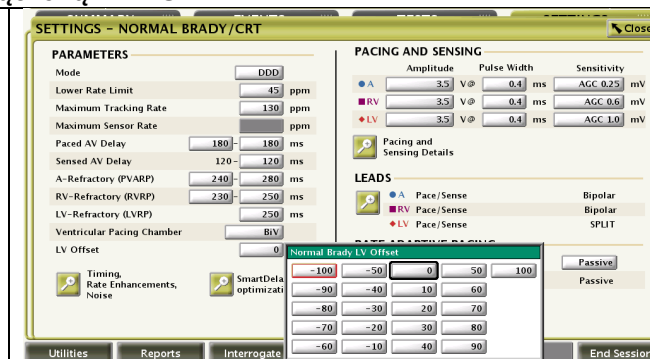
3. Na stronie Settings – Normal Brady/CRT (Ustawienia – Norm. bradyk./CRT) wybrać

wartość „LV Offset” (Przesunięcie stymulacji LV) value



### Programowanie wartości przesunięcia stymulacji lewej komory w urządzeniach bez stymulacji wielopunktowej lewej komory (LV MSP) lub z wyłączoną LV MSP

4. Zaprogramować LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) na wartość zerową, dowolną ujemną lub dodatnią mniejszą od wartości A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V).



Uwaga: Blanking „Smart” jest równoważne wartości 37,5 ms. Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie nie dotyczy urządzeń z zaprogramowaną dodatnią wartością LV Offset (Przesunięcie stymulacji LV) nie przekraczającą 35 ms.



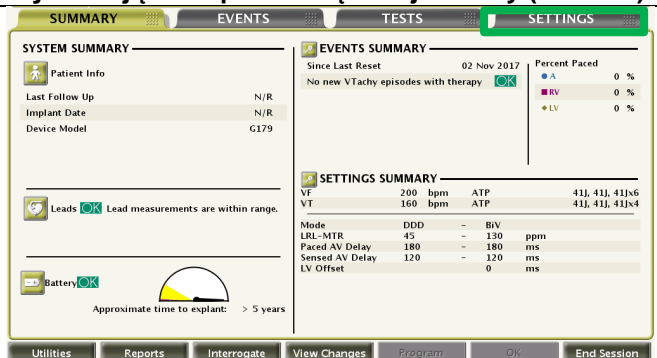
## Załącznik C: Nawigacja dotycząca zaleceń programowania do informacji o produkcie dotyczącej przesunięcia stymulacji LV, wydanej w grudniu 2017 r.

Aby wyeliminować ryzyko związane z przedwczesną wymianą urządzeń CRT, których zachowanie opisano w niniejszym dokumencie, należy przeprogramować urządzenia CRT w podany niżej sposób, zgodnie z indywidualnymi potrzebami wynikającymi ze stanu zdrowia pacjenta.

### Programowanie wartości przesunięcia stymulacji lewej komory w urządzeniach ze stymulacją wielopunktową lewej komory (LV MSP)

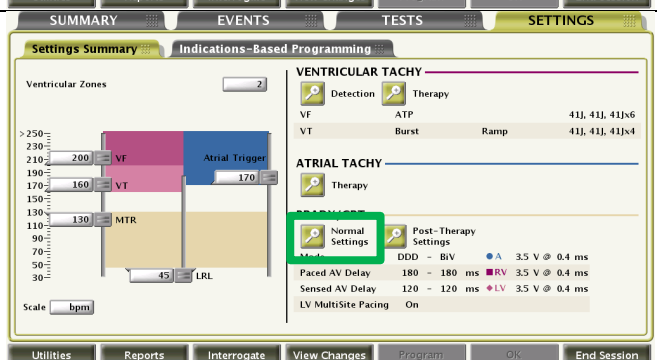
1. Na stronie Summary (Podsumowanie) wybrać

kartę „Settings”



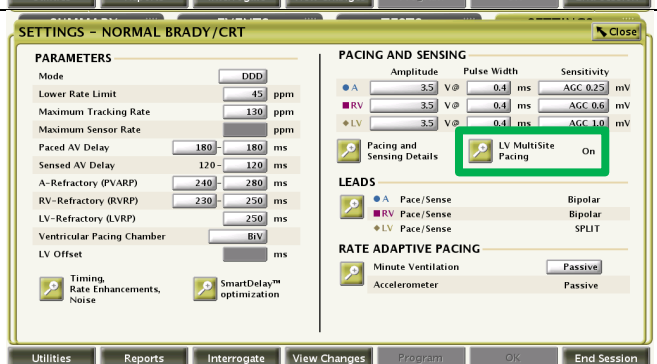
2. Na karcie Settings Summary (Podsumowanie ustawień) wybrać

przycisk „Normal Settings” (Ustawienia normalne)



3. Na stronie Settings – Normal Brady/CRT (Ustawienia – Norm. bradyk./CRT) wybrać

przycisk „LV Multisite Pacing” (Stymulacja wielomiejscowa LV) button

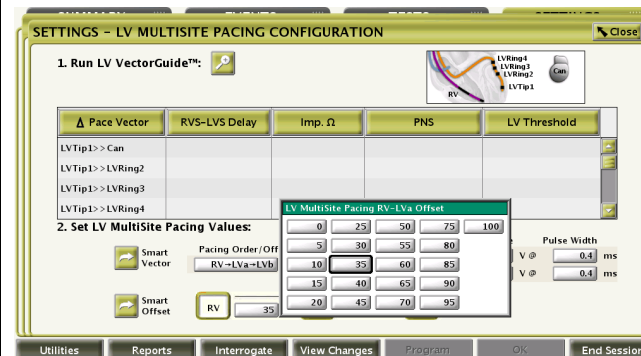
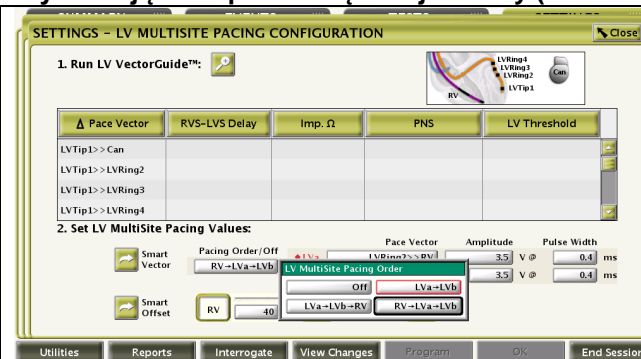


### Programowanie wartości przesunięcia stymulacji lewej komory w urządzeniach ze stymulacją wielopunktową lewej komory (LV MSP)

4. Zaprogramować Pacing Order (Kolejność stymulacji) jako Off\* (Wył.), LVa→LVb→RV lub LVa→LVb

\*Ustawienie OFF (WYŁ.) oznacza wyłączenie stymulacji wielopunktowej lewej komory (LV MSP). W celu zaprogramowania przesunięcia stymulacji lewej komory (LV) należy posłużyć się załącznikiem dotyczącym wyłączonej stymulacji wielopunktowej lewej komory (LV MSP).

lub, jeżeli Pacing Order (Kolejność stymulacji) jest zaprogramowana jako RV→LVa→LVb, zaprogramować RV→LVa Offset (Przesunięcie stymulacji RV→LVa) na wartość niższą od wartości A-Blank after V-Pace (Tłumienie A po stymulacji V).



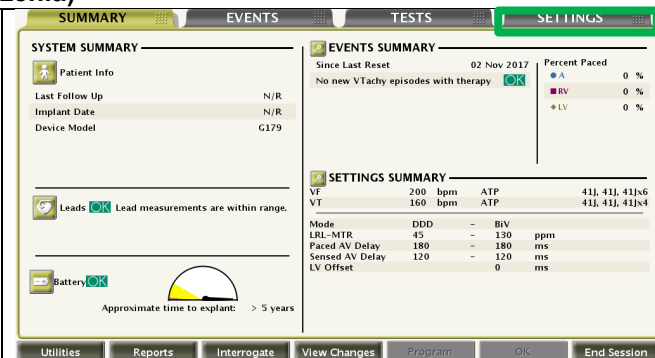
Uwaga: Blanking „Smart” jest równoważne wartości 37,5 ms. Ryzyko opisane w niniejszym dokumencie nie dotyczy urządzeń z zaprogramowaną wartością RV→LVa Offset (Przesunięcie stymulacji RV→LVa) nie przekraczającą 35 ms.

## Załącznik C: Nawigacja dotycząca zaleceń programowania do informacji o produkcie dotyczącej przesunięcia stymulacji LV, wydanej w grudniu 2017 r.

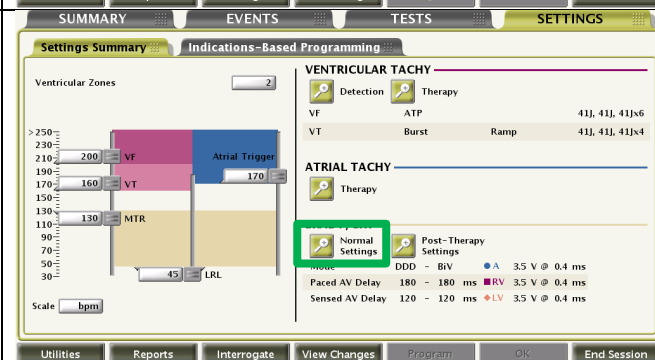
Aby wyeliminować ryzyko związane z przedwczesną wymianą urządzeń CRT, których zachowanie opisano w niniejszym dokumencie, należy przeprogramować urządzenia CRT w podany niżej sposób, zgodnie z indywidualnymi potrzebami wynikającymi ze stanu zdrowia pacjenta.

### Programowanie wartości Tracking Preference (Preferencja śledzenia)

1. Na stronie Summary (Podsumowanie) wybrać kartę „Settings”

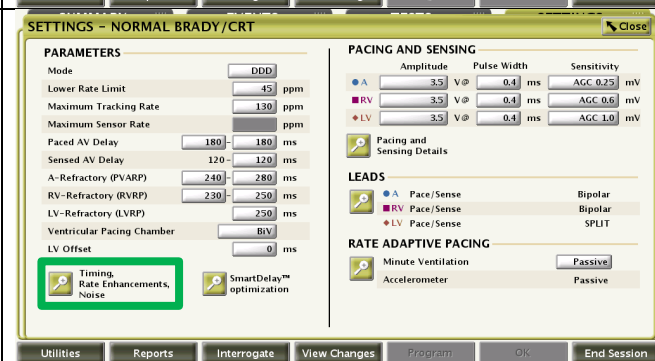


2. Na karcie Settings Summary (Podsumowanie ustawień) wybrać przycisk „Normal Settings” (Ustawienia normalne)



3. Na stronie Settings – Normal Brady/CRT (Ustawienia – Norm. brady./CRT) wybrać

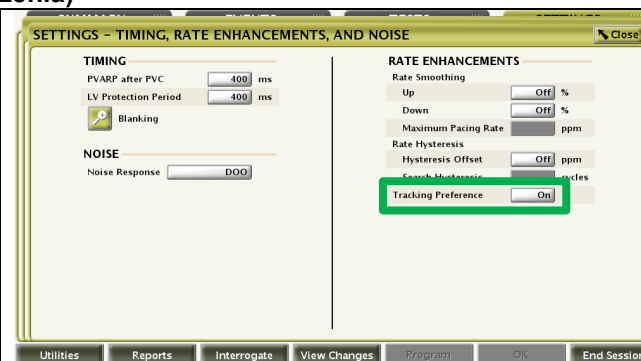
przycisk „Timing, Rate Enhancements, Noise” (Synchronizacja, Wielkość wzmocnienia, Szum)



### Programowanie wartości Tracking Preference (Preferencja śledzenia)

4. Na stronie Timing, Rate Enhancements and Noise (Synchronizacja, wielkość wzmocnienia i szum) wybrać

„Off” (Wyłączona dla opcji Tracking Preference (Preferencja śledzenia))



5. Naciśnąć przycisk programowania

