Boston Scientific

植入式心律转复除颤器（ICD） 或 植入式心脏再同步治疗除颤器装置(CRTD)存储模式（Storage Mode）的早期解除

概述

波士顿科学的所有**植入式心律转复除颤器**和**心脏再同步治疗除颤器**装置在进行导线连接之前，都应该保持存储模式。这样可以保存电池的寿命和预防**植入式心律转复除颤器**和**植入式心脏再同步治疗除颤器**装置激活每日诊断测量、植入过程中的噪音存储和植入前的事件存储的情况的发生。

波士顿科学的植入式心律转复除颤器和心脏再同步治疗除颤器系统，在植入之前以省电模式进行运输以便保存电池电量，在存储模式时，装置的所有功能都处于非激活状态，仅有遥测支持（探寻和程控）、实时时钟、指令式的电容器重整、指令式的 STAT SHOCK（紧急电击）和 STAT PACE （紧急起搏）。如果 Tachy Mode（心动过速模式）被程控为 Off（关闭）, Monitor Only（仅监测）, 或 Monitor + Therapy（监测+治疗） 或 STAT（紧急）功能被指令，装置就会退出存储模式。

植入式心律转复除颤器和心脏再同步治疗除颤器装置从存储模式中解除

如下列描述的除颤器植入步骤的说明（表 1），装置植入或更换过程中所需要的大多数步骤，都是可以在存储模式退出之前完成的。

表 1 心脏再同步治疗除颤器植入步骤概述

步骤	操作
1	确认植入设备的可用性，设备包括波士顿科学的程控仪和心脏监测、起搏、除颤和导线信号检测的仪器。
2	当装置在无菌包装里时： a. 进行询问 b. 确认处于存储模式 c. 进行手动的电容器重整 d. 观查电池状态
3	植入导线系统
4	进行基础测试—使用起搏分析仪评估心电信号振幅、起搏阈值和阻抗。
5	制作囊袋
6	将导线与装置连接
7	将心动过速模式 程控为关闭*，**解除装置的存储模式**
8	评估起搏/感知和除颤导线的信号和阻抗
9	对装置进行恰当的程控† a. 室性心律失常的除颤治疗能量，应该被程控为高于成功转复室颤所需除能量 10J 的安全范围
10	完成装置的植入

***警告：** 为防止不恰当的电击，在装置没有使用和装置进行操作之前，确保 心动过速模式 是关闭状态。快速心律失常治疗时，确保 心动过速模式是激活状态（监测+治疗）

†装置的程控可以与步骤 3，4 和 5 并行。特别是起搏器依赖的患者，应当考虑在导线连接之前进行恰当的程控和存储模式的退出。

存储模式退出时：

- 开始起搏
- 装置的诊断功能开始激活
  - 一些诊断功能会按照除颤器的使用说明自动进行，包括导线阻抗的每日测量
- 治疗历史被激活
  - 计数器被激活
  - 当事件出现时，心律失常日志会进行数据的存储

CRM 参考产品

所有波士顿科学的植入式心律转复除颤器和心脏再同步治疗除颤器和 LATITUDE™ 患者管理系统

本文参考的产品是心脏起搏器公司的产品标识，波士顿科学公司，可能无法在所有地区都被批准，想要了解产品使用上的更多信息，请参考相关的产品标签。

CRT-D: 植入式心脏再同步治疗除颤器
CRT-P: 植入式 心脏再同步治疗起搏器
ICD: 植入式心脏转复除颤器

CRM 联系信息

美国
www.bostonscientific.com
技术服务 – 美国
LATITUDE 临床支持 – 美国
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
tech.services@bsci.com
latitude@bsci.com
患者服务
1.866.484.3268

国际
www.bostonscientific-international.com
技术支持 – 欧洲
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

©2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.
100000009794, Rev. B, ZH

存储模式早期退出的潜在结果

如果一个**植入式心律转复除颤器**或**植入式心脏再同步治疗除颤器**装置的存储模式的退出早于除颤器使用说明书上指定的时间（如：医院的货架库存产品或销售代表的寄售库存产品），可能会发生过感知和/或除颤阻抗超出正常范围的哔哔声。

过感知

存储模式一旦退出，将激活装置的感知环路。因此，当存储模式退出时，若一根或多根导线**没有**进行连接，外部的噪音（如：外界环境的电磁干扰）可能会被"过感知"。在手术过程中，这些过感知的信号可能会被心房或心室或房室同时检测到（根据哪一个导线插口没有被插入），并且可能会导致：

- 腔内图上存在噪音
- 抑制心房或心室的起搏
- 对心房频率的不恰当跟踪的心室起搏
- 导线断路状况下的不恰当电击的发放（当导线没有进行连接），导致警告提示信息
- 心律失常日志对心动过缓和心动过速事件的存储—
  - 心房通道上发生过感知可能导致 ATR（房速反应）事件的存储
  - 右心室通道上的过感知可能会导致心动过速事件或非持续事件的存储
  - 所有的除颤电击都将被存储

除颤导线阻抗测试

当装置退出存储模式时，每日测量即开始运行。所以，如果装置,存储模式的退出早于除颤器使用说明书上指定的时间，在装置与导线进行连接之前，除颤导线阻抗的每日测量就已经开始，当一个超出阻抗范围的测试值被检测到（<20 Ω 或 >125Ω），下列情况就会发生。

COGNIS™ 和 TELIGEN™ 装置—

- 不会发出哔哔声。
- 装置进行询问时，超出范围的阻抗信息，在机器开始询问时立即跳出，并显示在总览界面。
  - 当装置询问结束时，超出范围的测量值将自动清除 。

VITALITY™HE*, CONTAK RENEWAL™3 家族***, CONTAK RENEWAL 4 家族***, CONFIENT™***, 和 LIVIAN™ *** 装置:**

- 与 16 个 R 波同步的哔哔声将每隔 6 小时发放 1 次。
- 在装置询问时，超出范围的阻抗值将以临床事件的方式显示出来。
  - 如果临床事件没有被 *Reset（重设）*，哔哔声将持续到植入以后 。

所有其他 植入式心律转复除颤器和 植入式心脏再同步治疗除颤器装置:

- 不会发出哔哔声。
- 在装置询问时，超出范围的阻抗值将以临床事件的方式显示出来。
  - 如果临床事件没有被 *Reset（重设）*，显示将持续到植入以后 。

可以参考下列 **A Closer Look** 的文章，以获得更多信息：

- "超出范围"的除颤导线阻抗相关的哔哔提示音—探查从**植入式心律转复除颤器**或**植入式心脏再同步治疗除颤器**装置听到的哔哔提示音的根本原因，避免再次发生除颤阻抗的测量值超出正常范围的事件。
- 在系统总览界面调查，报告，打印和 Reset（重设）临床事件信息——学习 Reset（重设）临床事件的步骤
- 在 COGNIS CRT-D 和 TELIGEN **植入式心律转复除颤器** 装置中，植入过程中除颤阻抗的测试——理解 COGNIC 和 TELIGEN 装置除颤阻抗测试是如何进行的。

如果哔哔声和/或超出范围的除颤导线阻抗的测量值，在一个已经植入人体的装置里被检测到，应该使用常规的故障排除步骤来辨别根本的原因，并解决临床问题。

与存储模式的早期退出相关的潜在问题

为了避免对噪音的过感知或不必要的超出范围的每日阻抗测量值，在装置与所有导线进行连接之前，不要退出存储模式。**预先参数的设置、电容器的重整和电池状态的检查，无需退出存储模式就可进行。**如果，但是，一个植入式心律转复除颤器或心脏再同步治疗除颤器装置不小心被退出了存储模式，必须确保心动过缓治疗模式和心动过速模式为关闭状态，以防止不恰当的起搏、电击和事件存储。一旦植入，确保心动过速模式为激活状态（监测+治疗），心动过缓模式被程控为最佳模式，并且临床事件和计数器被Reset（重设）。

***未在中国上市

需要获取帮助,请联系CRM技术服务 1.800.227.3422或技术服务 –欧洲 +32 2 416 7222。

©2009 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.