

MANUALE D'USO DEL GENERATORE D'IMPULSI

EMBLEM™ S-ICD

Defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo

REF A209

EMBLEM è un marchio di Boston Scientific.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti. Per informazioni sui brevetti, visitare il sito <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Elenco degli acronimi

ATP	Anti-tachycardia pacing (Pacing antitachicardico)
BOL	Beginning of life (Inizio della vita)
CRT	Cardiac resynchronization therapy (Terapia di resincronizzazione cardiaca)
DFT	Defibrillation threshold (Soglia di defibrillazione)
EAS	Electronic article surveillance (Antifurti elettronici)
ECG	Elettrocardiogramma
EGM	Elettrogramma
EIT	Electrode insertion tool (Tunnellizzatore)
EMI	Electromagnetic interference (Interferenze elettromagnetiche)
EOL	End of life (Fine della vita)
ERI	Elective replacement indicator (Indicatore di sostituzione elettiva)
ESWL	Extracorporeal shock wave lithotripsy (Litotripsia ad onde d'urto extracorporea)
FV	Fibrillazione ventricolare
HBOT	Hyperbaric oxygen therapy (Ossigenoterapia iperbarica)
MRI	Magnetic resonance imaging (Risonanza magnetica nucleare)
NSR	Normal sinus rhythm (Ritmo sinusale normale)
PVC	Premature ventricular contraction (Contrazione ventricolare prematura)
RCP	Cardiopulmonary resuscitation (Rianimazione cardiopolmonare)
S-ECG	Subcutaneous electrocardiogram (Elettrocardiogramma sottocutaneo)
S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo)
TENS	Transcutaneous electrical nerve stimulation (Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi)
TSV	Tachicardia sopraventricolare
TV	Tachicardia ventricolare

Indice

Descrizione	1
Informazioni correlate	1
Destinatari previsti	1
Indicazioni per l'uso	1
Controindicazioni	1
Avvertenze	2
Generali	2
Utilizzo	2
Impianto	3
Post impianto	3
Precauzioni	4
Considerazioni cliniche	4
Sterilizzazione e conservazione	4
Impianto	5
Programmazione del dispositivo	6
Rischi ambientali e legati alla terapia medica	6
Ambiente ospedaliero e medico	7
Ambiente casalingo e lavorativo	11
Test di follow-up	13
Espianto e smaltimento	13
Informazioni di precauzione supplementari	14
Potenziali eventi avversi	14
Selezione del paziente	16
Raccolta dell'ECG di superficie	16
Valutazione dell'ECG di superficie	18
Determinazione di un vettore di sensing accettabile	19

Funzionamento

Generale	20
Modalità operative	20
Modalità Shelf (Conservazione)	20
Modalità Terapia On	20
Modalità Terapia Off	21
Configurazione di sensing e selezione del guadagno	21
Sensing e rilevazione della tachiaritmia	22
Fase di rilevazione	22
Fase di certificazione	22
Fase di decisione	22
Zone di terapia	22
Analisi nella zona di shock condizionale	24
Conferma della carica	25
Erogazione della terapia	25
Smart Charge	25
Nuova rilevazione	26
Forma d'onda dello shock e polarità	26
Terapia di stimolazione antibradicardia post shock	26
Erogazione shock manuale e di emergenza	26
Funzioni aggiuntive del sistema S-ICD	27
Riformazione dei condensatori automatica	27
Sistema di avviso interno - Controllo dei segnali acustici	27
Induzione di aritmia	27
Diagnostica di sistema	28
Impedenza dell'elettrodo sottocutaneo	28
Controllo di integrità del dispositivo	28
Sistema di monitoraggio delle prestazioni della batteria	29

Memorizzazione e analisi dati	29
Episodi trattati	29
Episodi non trattati	29
S-ECG acquisito	30
Marker S-ECG	30
Dati paziente	31
Utilizzo del magnete del sistema S-ICD	32
Uso del magnete per i pazienti con posizionamento dell'impianto profondo	33
Risposta al magnete e modalità generatore d'impulsi	34
Cacciavite torsiometrico bidirezionale	35
Utilizzo del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD	35
Contenuto della confezione	35
Impianto del sistema S-ICD	36
Controllo dell'attrezzatura	36
Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi	37
Creazione della tasca per il dispositivo	37
Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	38
Collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al dispositivo	41
Impostazione del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200	45
Test di defibrillazione	46
Compilazione e restituzione del modulo di impianto	48
Informazioni per il paziente	48
Guida per il paziente	49
Procedure di follow-up post-impianto	49
Espianto	50
Come svitare le viti bloccate	52
Conformità alle direttive sulla telecomunicazione	53
Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE)	53

Informazioni aggiuntive

Affidabilità del prodotto

Longevità del generatore d'impulsi

Specifiche

Identificazione a raggi X

Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Interazione sistema S-ICD e pacemaker

Informazioni sulla garanzia

53

53

54

55

55

62

64

65

Descrizione

Il generatore d'impulsi EMBLEM™ S-ICD ("dispositivo") è un componente del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. Il generatore d'impulsi è compatibile con un elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD con connettore SQ-1 S-ICD.¹ Il generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD è inoltre compatibile con l'elettrodo sottocutaneo Q-TRAK Cameron Health modello 3010.

La parte impiantabile del sistema S-ICD è costituita dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo. Il generatore d'impulsi può essere utilizzato solo con la testa telemetrica EMBLEM S-ICD del programmatore modello 3200 e 3203.

Informazioni correlate

Per ulteriori informazioni su altri componenti del sistema S-ICD, fare riferimento a:

- Manuale d'uso dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso tunnelizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD

Destinatari previsti

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nelle procedure di impianto dei dispositivi e/o di follow-up.

Indicazioni per l'uso

Il sistema S-ICD è concepito per fornire terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante o tachicardia ventricolare spontanea a ricorrenza frequente che viene interrotta in modo affidabile con pacing antitachicardico.

Controindicazioni

Pacemaker unipolari e device con funzioni basate sull'impedenza sono controindati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

¹ SQ-1 è un connettore non standard esclusivo del sistema S-ICD.

Avvertenze

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima di utilizzare il sistema S-ICD per evitare danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo sottocutaneo. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.
- **Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- **Compatibilità dei componenti.** Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati solo con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD con un componente non compatibile comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.
- **Defibrillazione di emergenza.** Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.
- **Interazione dei generatori d'impulsi.** L'utilizzo di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema individualmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate. Fare riferimento alla sezione Interazione tra sistema S-ICD e pacemaker a pagina 64 del presente manuale per maggiori informazioni.

Utilizzo

- **Utilizzo corretto.** Manipolare sempre con cura i componenti del sistema S-ICD e mantenere una tecnica sterile corretta. La mancata osservanza può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- **Non danneggiare i componenti.** Non modificare, tagliare, piegare, schiacciare, stirare o danneggiare in altro modo i componenti del sistema S-ICD. Un danno al sistema S-ICD potrebbe comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Utilizzo dell'elettrodo sottocutaneo.** Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

Impianto

- **Migrazione del sistema.** Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

Post impianto

- **Risposta al magnete.** Prestare attenzione quando si posiziona un magnete sul generatore d'impulsi S-ICD poiché sospende la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia. La rimozione del magnete fa riprendere la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia.
- **Risposta al magnete con posizionamento dell'impianto profondo.** Nei pazienti con un posizionamento dell'impianto profondo (distanza maggiore tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete potrebbe non produrre la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.
- **Diatermia.** Non esporre a diatermia un paziente al quale sia stato impiantato un sistema S-ICD. L'interazione della terapia di diatermia con un generatore d'impulsi S-ICD impiantato o un elettrodo può danneggiare il generatore d'impulsi e causare lesioni al paziente.
- **Esposizione alla risonanza magnetica nucleare (MRI).** Non esporre i pazienti a scansione MRI. I forti campi elettromagnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e, potenzialmente, provocare lesioni al paziente o il suo decesso.
- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avvertenza che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore d'impulsi.
- **Impostazioni di sensibilità ed EMI.** Il generatore d'impulsi potrebbe essere più sensibile alle interferenze elettromagnetiche a bassa frequenza a segnali indotti maggiori di 80 uV. L'oversensing di disturbi a seguito di questa maggiore sensibilità può provocare shock inappropriati e va preso in considerazione nel determinare il programma di follow-up per i pazienti esposti a interferenze elettromagnetiche a bassa frequenza. La fonte più comune di interferenze elettromagnetiche in questo intervallo di frequenza è il sistema di alimentazione di alcuni treni europei con funzionamento a 16,6 Hz. È necessario prestare particolare attenzione ai pazienti con esposizione lavorativa a questi tipi di sistemi.

Precauzioni

Considerazioni cliniche

- **Longevità.** L'esaurimento della batteria causa l'interruzione del funzionamento del generatore d'impulsi S-ICD. La defibrillazione e un numero eccessivo di cicli di carica riducono la longevità della batteria.
- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce pacing bradicardico a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o pacing antitachicardico (ATP).

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo, questi sono sterili se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o danneggiata in altro modo, restituire il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo a Boston Scientific.
- **Se il dispositivo cade.** Non impiantare un dispositivo se caduto quando estratto dalla sua confezione integra. Non impiantare un dispositivo caduto da un'altezza superiore di 61 cm mentre si trova all'interno della sua confezione integra. In queste condizioni non è possibile garantire la sterilità, l'integrità e/o la funzione e il dispositivo deve essere restituito a Boston Scientific per un controllo.
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.
- **Conservazione del dispositivo.** Conservare il generatore d'impulsi in un'area pulita, lontano da magneti, kit contenenti magneti e fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) per evitare danni al dispositivo.
- **Temperatura di conservazione e periodo di stabilizzazione.** Le temperature di conservazione raccomandate sono 0°C - 50°C (32°F - 122°F). Attendere un tempo sufficiente perché il dispositivo possa raggiungere una temperatura appropriata prima di usare le funzioni in telemetria e prima di programmare o impiantare il dispositivo; temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.

Impianto

- **Evitare shock durante l'impianto.** Verificare che il dispositivo sia in modalità Shelf (conservazione) o Terapia Off per evitare l'erogazione di shock indesiderati al paziente o alla persona che manipola il dispositivo durante la procedura di impianto.
- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi relativi alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, sebbene non relative al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili nella conduzione di questa valutazione.
- **Creazione del tunnel sottocutaneo.** Utilizzare solo il tunnelizzatore per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Posizione sutura.** Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.
- **Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo.** Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Non preformare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo-testa.** Inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo direttamente nella porta della testa del generatore d'impulsi. Non preformare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo sottocutaneo-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Collegamenti elettrodo sottocutaneo.** Non inserire l'elettrodo sottocutaneo nel connettore del generatore d'impulsi senza adottare le seguenti precauzioni per assicurare l'inserimento corretto:
 - Inserire il cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione prima di inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta al fine di rilasciare eventuale aria o fluido intrappolato.
 - Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.
 - Inserire completamente il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul connettore.
- **Suture sternali.** Quando si impianta il sistema S-ICD in un paziente con suture sternali, assicurarsi dell'assenza di contatto tra i fili sternali e gli elettrodi di sensing distale e prossimale (ad esempio tramite fluoroscopia). Si può verificare una compromissione del sensing in caso di contatto metallo-metallo tra un elettrodo di sensing e un filo sternale. Se necessario, ritunnellizzare l'elettrodo per garantire una separazione sufficiente tra gli elettrodi di sensing e i fili sternali.

- **Dispositivo sostitutivo.** L'impianto di un pacemaker in sostituzione in una tasca sottocutanea che in precedenza conteneva un dispositivo più grande, può portare all'inclusione di aria nella tasca, con possibile migrazione, erosione o appoggio inadeguato del dispositivo al tessuto. L'irrigazione della tasca con soluzione salina sterile riduce la possibilità di inclusione di aria nella tasca e di appoggio inadeguato. Suturando il dispositivo in posizione, si riduce la possibilità di migrazione e di erosione.
- **Testa telemetrica.** La testa è un dispositivo non sterile. Non sterilizzare la testa o il programmatore. La testa deve essere contenuta in una barriera sterile prima dell'uso nel campo sterile.

Programmazione del dispositivo

- **Comunicazione con il dispositivo.** Utilizzare solo il programmatore e l'applicazione software designati per comunicare con il generatore d'impulsi S-ICD.
- **Regolazione del sensing.** Dopo ogni regolazione dei parametri di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrodo sottocutaneo, verificare sempre che il sensing sia adeguato.
- **I pazienti sentono segnali acustici provenienti dai dispositivi.** Consigliare ai pazienti di contattare immediatamente il proprio medico ogniqualvolta avvertano segnali acustici provenienti dal proprio dispositivo.
- **Programmazione per le tachiaritmie sopraventricolari (TSV).** Valutare attentamente che il dispositivo e i parametri programmati siano appropriati per i pazienti con tachiaritmie sopraventricolari (TSV); dal momento che le TSV possono avviare terapie da dispositivo indesiderate.

Rischi ambientali e legati alla terapia medica

- **Evitare le interferenze elettromagnetiche (EMI).** Consigliare ai pazienti di evitare l'esposizione a sorgenti di interferenze elettromagnetiche (EMI), poiché possono provocare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore d'impulsi o l'inibizione di una terapia appropriata. L'allontanamento dalla sorgente di EMI o il suo spegnimento generalmente consente al generatore d'impulsi di tornare alla modalità di funzionamento normale. Esempi di potenziali EMI sono i seguenti:
 - Sorgenti di alimentazione elettrica, apparecchiature di saldatura ad arco o a resistenza e jack per robotica
 - Linee di distribuzione ad alta tensione
 - Forni di fusione elettrici
 - Grandi trasmettitori a RF come i radar
 - Radiotrasmettitori, inclusi quelli utilizzati per telecomandare giocattoli
 - Dispositivi di sorveglianza elettronica (antifurto)
 - Un alternatore su un'auto in movimento

-
- Trattamenti medici e test diagnostici che prevedono il passaggio attraverso il corpo di una corrente elettrica, come la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa
 - Qualunque dispositivo applicato esternamente che utilizzi un sistema automatico di allarme per la rilevazione di elettrocateteri (ad esempio una macchina per ECG)

Ambiente ospedaliero e medico

- **Defibrillazione esterna.** La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Per prevenire danni da defibrillazione a carico dei componenti del sistema impiantati, attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:
 - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente al di sopra del generatore d'impulsi o dell'elettrodo sottocutaneo. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dai componenti del sistema impiantati.
 - Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
 - Verificare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo la cardioversione esterna o la defibrillazione ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 14).
- **Rianimazione cardiopolmonare.** La rianimazione cardiopolmonare (RCP) può interferire temporaneamente con il sensing e causare un ritardo della terapia.
- **Interferenze elettriche.** Interferenze elettriche o "disturbi" da dispositivi come apparecchiature di elettrocauterizzazione o di monitoraggio possono compromettere la possibilità di stabilire o conservare la telemetria per interrogare o programmare il dispositivo. In presenza di tali interferenze, spostare il programmatore lontano dai dispositivi elettrici e assicurarsi che il cavo della testa telemetrica e gli altri cavi non siano intrecciati.
- **Radiazione ionizzante.** Non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni sicuro o garantire un funzionamento corretto del generatore d'impulsi in seguito a esposizione alla radiazione ionizzante. Vari fattori determinano l'impatto della terapia di radiazione su un generatore d'impulsi impiantato, tra cui la vicinanza del generatore d'impulsi al fascio di radiazioni, il tipo e il livello di energia del fascio di radiazioni, la percentuale di dose, la dose totale erogata nel corso dell'utilizzo del generatore d'impulsi e la schermatura del generatore d'impulsi. Inoltre, l'impatto della radiazione ionizzante varia in base al generatore d'impulsi e potrebbe variare dal non determinare modifiche nel funzionamento fino all'interruzione della terapia.

Le fonti di radiazione ionizzante variano significativamente nell'impatto potenziale su un generatore d'impulsi impiantato. Numerose fonti di radiazioni a scopo terapeutico sono in grado di interferire o di danneggiare un generatore d'impulsi impiantato, incluse quelle utilizzate per il trattamento del cancro, come il cobalto radioattivo, acceleratori lineari, semi radioattivi e betatroni.

Prima di una seduta di radioterapia, l'oncologo che esegue la terapia con radiazioni e il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente devono considerare tutte le opzioni relative alla gestione del paziente, inclusi tempi maggiori di follow-up e la sostituzione del dispositivo. Altre considerazioni includono:

- Protezione del generatore d'impulsi con un materiale resistente alle radiazioni, indipendentemente dalla distanza tra il generatore d'impulsi e il fascio di radiazioni.
- Determinazione del livello appropriato di monitoraggio del paziente durante il trattamento.

Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante e dopo la seduta di radioterapia sottoponendo a verifica quante più caratteristiche possibili del dispositivo ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 14). L'entità, la tempistica e la frequenza delle valutazioni relative al regime di terapia con radiazioni dipenderanno dal corrente stato di salute del paziente e dovranno pertanto essere stabilite dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che ha in cura il paziente.

Le diagnostiche del generatore d'impulsi vengono effettuate automaticamente una volta all'ora, pertanto la valutazione del generatore d'impulsi non deve essere conclusa fino all'aggiornamento e alla revisione della diagnostica del generatore d'impulsi (almeno un'ora dopo l'esposizione alle radiazioni). Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul generatore d'impulsi potrebbero non essere rilevati fino all'esposizione successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento del generatore d'impulsi e procedere con cautela durante la programmazione di una funzione nel corso delle settimane o dei mesi successivi alla terapia con radiazioni.

- **Elettrocaterizzazione e ablazione a radiofrequenza (RF).** L'elettrocaterizzazione e l'ablazione a RF potrebbero indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbero causare shock inappropriati e inibizione di stimolazione post shock. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocaterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per minimizzare il rischio per il paziente e il dispositivo:

- Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
- Tenere a disposizione un'apparecchiatura di defibrillazione esterna.
- Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocaterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo.

-
- Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al dispositivo o all'elettrodo sottocutaneo, verificare la funzionalità del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 14).
 - Per l'elettrocauterizzazione, utilizzare un sistema elettrocauterio bipolare, se possibile, e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile.

Terminata la procedura, riportare il generatore d'impulsi alla modalità Terapia On.

- **Litotripsia.** La litotripsia ad onde d'urto extracorporea (ESWL) può causare interferenze elettromagnetiche con il generatore d'impulsi o danneggiarlo. Se la ESWL è necessaria da un punto di vista clinico, considerare le seguenti possibilità per ridurre il rischio di interazioni:
 - Evitare di concentrare il fascio di raggi della litotripsia accanto al sito di impianto del generatore d'impulsi.
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off per impedire eventuali shock inappropriati.
- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di ultrasuoni impiegati a scopo terapeutico (come nella litotripsia) potrebbe danneggiare il generatore d'impulsi. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito del generatore d'impulsi. L'utilizzo di ultrasuoni a scopo diagnostico (come nell'ecocardiografia) non danneggia, per quanto noto, il generatore d'impulsi.
- **Interferenze da radiofrequenza (RF).** Segnali a RF provenienti da dispositivi che utilizzino frequenze prossime a quelle del generatore d'impulsi possono interrompere la telemetria durante l'interrogazione o la programmazione del dispositivo. Questo tipo di interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate aumentando la distanza tra il dispositivo che causa l'interferenza e il programmatore e il generatore d'impulsi.
- **Corrente elettrica condotta.** Qualunque apparecchiatura, trattamento, terapia medica o test diagnostico che introduca una corrente elettrica nel paziente può potenzialmente interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi. Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi o danneggiarlo. Programmare il dispositivo in modalità Terapia Off prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Dopo il trattamento, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 14).

- **Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS).** La TENS implica il passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo e potrebbe interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi. Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico, valutare le impostazioni della terapia TENS per la compatibilità con il generatore d'impulsi. Le linee guida seguenti possono ridurre la probabilità di interazione:

- Porre gli elettrodi per la TENS a una distanza quanto più ridotta possibile e quanto più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
- Usare l'erogazione di energia TENS clinicamente appropriata più bassa possibile.
- Considerare gli indicatori di monitoraggio cardiaco durante l'uso di un sistema TENS.

È possibile eseguire fasi aggiuntive per favorire la riduzione di interferenza durante l'utilizzo in clinica della TENS:

- Se si sospetta un'interferenza durante l'utilizzo in clinica, spegnere l'unità TENS.
- Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del generatore d'impulsi.

Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico al di là delle impostazioni cliniche (utilizzo da casa), fornire ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Non modificare le impostazioni della TENS o le posizioni dell'elettrodo se non altrimenti prescritto.
- Terminare ogni sessione di TENS spegnendo l'unità prima di rimuovere gli elettrodi.
- Se il paziente riceve uno shock durante l'utilizzo della TENS, è necessario spegnere l'unità TENS e contattare il medico.

Seguire queste fasi per utilizzare il programmatore per valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante l'utilizzo della TENS:

1. Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
2. Osservare gli S-ECG in tempo reale secondo le impostazioni di erogazione prescritte della TENS, notando se il sensing è appropriato o se si verificano interferenze.
3. Al termine, spegnere l'unità TENS e riprogrammare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia On.

In seguito alla TENS, è necessario effettuare anche un follow-up completo del generatore d'impulsi, per assicurarsi che non sia stato compromesso il funzionamento del dispositivo ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 14).

Per ulteriori informazioni, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Ambiente casalingo e lavorativo

- **Apparecchiature domestiche.** Le apparecchiature domestiche in buone condizioni e dotate di opportuna messa a terra in genere non producono EMI tali da interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi. Sono stati, però, riportati casi di disturbi al generatore d'impulsi prodotti da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati troppo in prossimità del sito di impianto del generatore d'impulsi.
- **Antifurti elettronici (EAS) e sistemi di sicurezza.** Consigliare ai pazienti di evitare di sostare nelle vicinanze o appoggiarsi a porte di sicurezza e antifurto o lettori tag che includono apparecchiature di identificazione a radiofrequenza (RFID). Questi sistemi si possono trovare all'entrata e all'uscita dei negozi, nelle biblioteche pubbliche e nei sistemi di controllo accessi dei punti di ingresso. Difficilmente influenzano la funzione del dispositivo cardiaco quando i pazienti vi passano attraverso a velocità normale. Se il paziente è accanto a un sistema antifurto, di sicurezza o controllo accessi e avverte sintomi, deve immediatamente allontanarsi dall'apparecchiatura vicina e informare il medico.
- **Telefoni cellulari.** Consigliare ai pazienti di utilizzare il telefono cellulare con l'orecchio opposto al sito del dispositivo impiantato. I pazienti non devono trasportare il telefono cellulare acceso in una tasca sul petto o in una cintura entro i 15 cm (6 pollici) dal dispositivo impiantato; questo perché alcuni telefoni cellulari potrebbero causare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore d'impulsi oppure la mancata erogazione di una terapia appropriata.
- **Campi magnetici.** Informare i pazienti che una prolungata esposizione a intensi campi magnetici (maggiore di 10 Gauss o 1 mTesla) può sospendere la rilevazione dell'aritmia. Esempi di sorgenti magnetiche sono:
 - Trasformatori industriali e motori
 - Scanner MRI
 - Altoparlanti stereo di potenza rilevante
 - Ricevitori telefonici tenuti entro 1,27 cm (0,5 pollici) dal generatore d'impulsi
 - Bacchette magnetiche come quelle utilizzate per la sicurezza negli aeroporti e nel gioco del "Bingo"
- **Pressioni elevate.** L'International Standards Organization (ISO) non ha approvato un test sulla pressione standardizzato per generatori d'impulsi impiantabili per ossigenoterapia iperbarica (HBOT) o immersioni subacquee. Tuttavia, Boston Scientific ha sviluppato un protocollo di verifica per valutare le prestazioni del dispositivo con esposizione a pressioni atmosferiche elevate. Il seguente riassunto del test sulla pressione deve essere considerato come tale e non rappresenta un'approvazione del trattamento con HBOT o dell'attività di immersione subacquea.

Le pressioni elevate prodotte da HBOT o da immersioni subacquee possono danneggiare il generatore d'impulsi. Durante il test di laboratorio, tutti i generatori d'impulsi nel campione di prova hanno continuato a funzionare come previsto se esposti a più di 300 cicli a una pressione fino a 3,0 ATA. Il test di laboratorio non ha rappresentato l'impatto della pressione elevata sulle prestazioni del generatore d'impulsi o una risposta fisiologica mentre era impiantato in un corpo umano.

Per ogni ciclo di prova, inizialmente è stata impostata una pressione ambiente, successivamente è stata aumentata a un livello di pressione elevato e infine riportata a pressione ambiente. Sebbene il tempo di permanenza (il periodo di tempo di esposizione a pressioni elevate) possa avere un impatto sulla fisiologia umana, il test ha indicato che non influenza le prestazioni del generatore d'impulsi.

Le equivalenze del valore di pressione sono fornite di seguito (Tabella 1 a pagina 12).

Tabella 1: Equivalenze del valore della pressione

Equivalenze del valore della pressione	
Atmosfere assolute	3,0 ATA
Profondità acqua marina ^a	20 m (65 piedi)
Pressione, assoluta	42,7 psia
Pressione, indicatore ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa in condizioni assolute	290

^a Tutte le pressioni sono state calcolate presupponendo una densità dell'acqua pari a 1.030 kg/m³.

^b Pressioni rilevate su manometro (psia = psig + 14,7 psi).

Prima di immersioni subacquee o di iniziare un programma con HBOT, è necessario consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo curante del paziente per comprendere appieno le potenziali conseguenze di questa attività relative allo stato di salute del paziente. È anche possibile consultare uno specialista di medicina subacquea prima di immersioni subacquee.

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 14). L'entità, la temporizzazione e la frequenza di tale valutazione relativa all'esposizione a una pressione elevata dipendono dall'attuale stato di salute del paziente, pertanto devono essere determinate dal suo cardiologo o elettrofisiologo. In caso di ulteriori domande, o se si desiderano altri dettagli sul protocollo di verifica o sui risultati del test specifici di HBOT o immersioni subacquee, contattare Boston Scientific attraverso le informazioni riportate sul retro.

Test di follow-up

- **Impedenza di shock bassa.** Un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm da uno shock erogato può indicare un problema con il dispositivo. La capacità del dispositivo di erogare uno shock e/o una terapia in futuro potrebbe essere stata compromessa. Se si osserva un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.
- **Test d'induzione.** La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test d'induzione non garantisce che la cardioversione/defibrillazione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento. Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o se sono stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test d'induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore d'impulsi.
- **Considerazioni sul follow-up per i pazienti che intendono lasciare il paese.** Per i pazienti che desiderano viaggiare o trasferirsi, successivamente all'impianto, in una nazione diversa da quella in cui il dispositivo è stato impiantato, è necessario che vengano presi in considerazione in anticipo alcuni aspetti relativi al follow-up del generatore d'impulsi. Lo status di autorizzazioni regolatorie per i dispositivi e le rispettive configurazioni software del programmatore variano da paese a paese. In alcuni paesi potrebbe non essere possibile effettuare il follow-up di specifici prodotti, per ragioni autorizzative o di natura tecnica. Per consulenza sulla fattibilità del follow-up del dispositivo nella nazione di destinazione del paziente, si prega di contattare Boston Scientific, utilizzando le informazioni riportate sul retro.

Espianto e smaltimento

- **Manipolazione del dispositivo al momento dell'espianto.** Eseguire le operazioni di seguito riportate, prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, per impedire shock imprevisti, la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia e la presenza di segnali acustici:
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off
 - Se è stato raggiunto l'ERI o l'EOL, disabilitare il segnale acustico.
 - Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.
- **Incenerimento.** Assicurarsi che il generatore d'impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore d'impulsi.

Informazioni di precauzione supplementari

- **Follow-up del generatore d'impulsi post terapia.** In seguito a qualsiasi intervento chirurgico o procedura medica con il rischio di influenzare il funzionamento del generatore d'impulsi, è necessario effettuare un follow-up completo, che potrebbe includere le seguenti procedure:
 - Interrogazione del generatore d'impulsi usando un programmatore
 - Revisione di eventi memorizzati, codici di guasto e S-ECG prima del salvataggio di tutti i dati del paziente
 - Test dell'impedenza dell'elettrodo sottocutaneo
 - Verifica dello stato batteria
 - Stampa dei referti desiderati
 - Verifica della programmazione finale adeguata prima di consentire al paziente di lasciare la clinica
 - Termine della la sessione

Potenziati eventi avversi

Potenziati eventi avversi relativi all'impianto del sistema S-ICD includono, ma non si limitano a:

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al dispositivo
- Danni ai nervi
- Decesso
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Disagio post shock/post pacing
- Distacco o migrazione
- Ematoma/sieroma
- Emotorace
- Enfisema sottocutaneo
- Erogazione ritardata della terapia
- Erogazione shock inappropriata

-
- Erosione/decubito
 - Esaurimento prematuro della batteria
 - Febbre
 - Formazione di cheloidi
 - Formazione di cisti
 - Guasti casuali dei componenti
 - Ictus
 - Impossibilità di comunicare con il dispositivo
 - Impossibilità di effettuare la defibrillazione o il pacing
 - Infezione
 - Mancata erogazione della terapia
 - Mancato isolamento dell'elettrodo
 - Pneumotorace
 - Reazione allergica/avversa al sistema o alla medicazione
 - Reazione avversa ai test di induzione
 - Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
 - Rottura del conduttore
 - Sanguinamento
 - Sincope
 - Stimolazione muscolare/nervosa
 - Stimolazione post shock inappropriata

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti che ricevono un sistema S-ICD possono sviluppare disturbi psicologici che includono, ma non si limitano a:

- Depressione/ansia
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente
- Paura di shock
- Shock immaginari

Selezione del paziente

Lo strumento per la selezione del paziente, modello 4744 (Figura 1) è uno strumento di misurazione personalizzato realizzato in materiale plastico trasparente con profili colorati. I profili sono progettati per garantire prestazioni appropriate del dispositivo identificando caratteristiche di segnale che potrebbero comportare risultati di rilevazione insoddisfacenti per un paziente prima dell'impianto. Il processo di selezione del paziente viene completato in tre fasi: (1) Raccolta dell'ECG di superficie, (2) Valutazione dell'ECG di superficie e (3) Determinazione di un vettore di sensing accettabile.

È possibile ottenere lo strumento per la selezione del paziente da qualsiasi rappresentante Boston Scientific o contattando Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro.

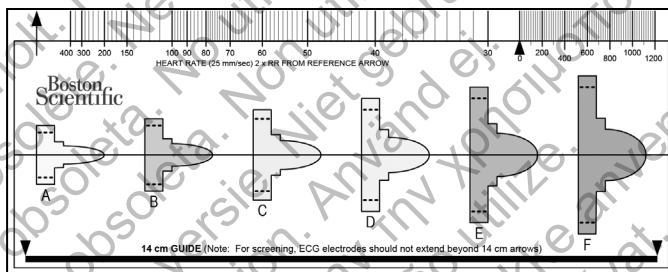


Figura 1: Strumento per la selezione del paziente. A ciascun profilo colorato è assegnata una lettera (A, B, C, D, E, F) per facilità di riferimento.

Raccolta dell'ECG di superficie

1. Per effettuare il processo di selezione del paziente, è necessario ottenere un tracciato equivalente dei vettori di sensing sottocutanei. È importante raccogliere l'ECG di superficie nel punto che rappresenta la posizione desiderata del sistema S-ICD impiantato. Durante il posizionamento del sistema S-ICD nel punto di impianto tipico, è necessario posizionare l'elettrodo ECG come descritto di seguito (Figura 2). Se si desidera un posizionamento del generatore d'impulsi o dell'elettrodo sottocutaneo del sistema S-ICD non standard, è possibile modificare le posizioni dell'elettrodo ECG di conseguenza.

- L'**Elettrodo LI ECG** deve essere collocato in posizione laterale, presso il 5° spazio intercostale lungo la linea medio-ascellare per rappresentare la posizione desiderata del generatore d'impulsi impiantato.
- L'**Elettrodo LA ECG** deve essere collocato a 1 cm lateralmente rispetto alla linea mediana xifoidea per rappresentare la posizione desiderata dell'anello di sensing prossimale dell'elettrodo sottocutaneo impiantato.

- L'**Elettrodo RA ECG** deve essere collocato 14 cm superiormente rispetto all'Elettrodo LA ECG, per rappresentare la posizione desiderata della punta di sensing distale dell'elettrodo sottocutaneo impiantato. Nella parte inferiore trasparente dello strumento per la selezione si trova una guida di 14 cm.

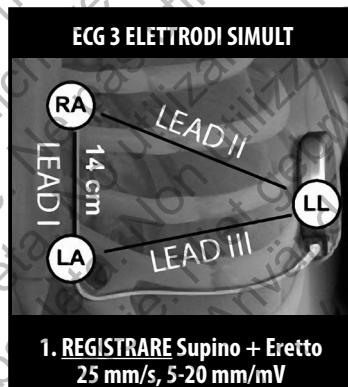


Figura 2: Posizionamento tipico degli elettrodi ECG di superficie per la selezione del paziente

2. Utilizzando una macchina ECG standard, registrare 10 - 20 secondi di ECG utilizzando Lead (elettrodi) I, II e III con una risoluzione temporale di 25 mm/sec e guadagno ECG tra 5 - 20 mm/mV (utilizzare il guadagno ECG maggiore che non comporta clipping).

Nota: È importante stabilire una linea di base stabile quando si effettua la raccolta dell'ECG di superficie. Se si nota una linea di base instabile, assicurarsi che gli elettrodi di terra della macchina ECG siano collegati al paziente. Per produrre un segnale accettabile per il test, il guadagno deve essere regolato per ciascun elettrocatetere ECG indipendentemente.

3. Registrare i segnali ECG in almeno due posture: (1) Supina e (2) Eretta. È possibile raccogliere altre posture tra cui: Seduta, Laterale Sinistra, Laterale Destra e Prona.

Nota: Se il sistema S-ICD deve essere impiantato con un pacemaker concomitante, è necessario raccogliere tutte le morfologie ventricolari (stimolato e intrinseco, se si prevede la conduzione normale).

Valutazione dell'ECG di superficie

Ogni ECG di superficie va valutato analizzando almeno 10 secondi di complessi QRS. Se si notano più morfologie (ad esempio, bigeminismo, stimolazione, ecc.), è necessario testarle tutte come descritto di seguito prima di ritenere accettabile il vettore.

Ogni complesso QRS viene valutato come segue:

1. **Selezionare** il profilo colorato dallo strumento per la selezione del paziente che meglio corrisponde all'ampiezza del QRS (*Figura 3*). Per i segnali bifasici, è necessario utilizzare il picco maggiore per determinare il profilo colorato appropriato. Il picco QRS deve rientrare nella finestra delimitata dalla linea punteggiata e dal picco del profilo colorato.

Nota: Guadagni ECG > 20 mm/mV non sono consentiti. Se, quando stampato al guadagno massimo di 20 mm/mV, il picco QRS non raggiunge la delimitazione minima (linea punteggiata) del profilo colorato più piccolo, quel complesso QRS viene ritenuto inaccettabile.



Figura 3: Selezione del profilo colorato

2. **Allineare** il bordo sinistro del profilo colorato selezionato con l'onset del complesso QRS. La linea orizzontale sul profilo colorato deve essere utilizzata come guida per l'allineamento della linea di base isoelettrica.
3. **Valutare** il complesso QRS. Se l'intero complesso QRS e l'onda T sono contenuti all'interno del profilo colorato, il QRS viene ritenuto accettabile. Se qualsiasi porzione del complesso QRS o dell'onda T si estende all'esterno del profilo colorato, il QRS viene ritenuto inaccettabile (*Figura 4*).



Figura 4: Valutazione del complesso QRS

4. **Ripetere** le fasi riportate sopra con tutti i complessi QRS raccolti con tutte le derivazioni ECG di superficie in tutte le posture raccolte.

Determinazione di un vettore di sensing accettabile

Ciascuna derivazione ECG di superficie raccolta rappresenta un vettore di sensing del sistema S-ICD. Valutare ciascuna derivazione ECG di superficie indipendentemente per l'accettabilità. Una derivazione ECG di superficie (vettore di sensing) deve essere ritenuta accettabile se vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- Tutti i complessi QRS testati e le morfologie della derivazione ECG di superficie (vettore di sensing) devono superare la valutazione QRS. Le eccezioni sono ammissibili per un'ampia modifica della morfologia associata a un battito ectopico occasionale (ad esempio PVC).
- La morfologia del complesso QRS intrinseco/stimolato è stabile nelle diverse posture. Non si apprezza una modifica significativa del complesso QRS come risultato di una modifica posturale.
- La derivazione ECG di superficie (vettore di sensing) deve essere ritenuta accettabile in tutte le posture testate.

Un paziente è considerato idoneo per l'impianto del sistema S-ICD se almeno una derivazione ECG di superficie (vettore di sensing) è accettabile per tutte le posture testate.

Nota: Possono presentarsi circostanze speciali nelle quali il medico sceglie di procedere con l'impianto del sistema S-ICD nonostante il mancato superamento del processo di selezione. In questo caso, è necessario prestare particolare attenzione al processo di impostazione del dispositivo del sistema S-ICD poiché il rischio di sensing scarso e/o shock inappropriato risulta maggiore.

Funzionamento

Generale

Il sistema S-ICD è progettato per la facilità di utilizzo e la semplicità della gestione del paziente. Il sistema di rilevazione dell'aritmia impiega fino a due zone programmabili e il dispositivo ha una singola risposta automatica a una tachiaritmia ventricolare rilevata: uno shock bifasico alla massima energia non programmabile pari a 80 J. Il dispositivo dispone di una serie di funzioni automatiche progettate per ridurre la quantità di tempo necessaria per l'impianto, la programmazione iniziale e il follow-up del paziente.

Modalità operative

Il dispositivo è dotato di tre modalità operative:

- Shelf (Conservazione)
- Terapia On
- Terapia Off

Modalità Shelf (Conservazione)

La modalità Shelf è uno stato di basso consumo concepito solo per la conservazione. Quando viene iniziata la comunicazione tra il dispositivo e il programmatore, viene eseguita una riformazione dei condensatori a piena energia e viene preparato il dispositivo per l'impostazione. Una volta che il dispositivo è stato tolto dalla modalità Shelf, non può essere nuovamente riprogrammato su tale modalità.

Modalità Terapia On

La modalità Terapia On è la modalità operativa primaria del dispositivo che consente la rilevazione automatica e la risposta alle tachiaritmie ventricolari. Tutte le caratteristiche del dispositivo sono attive.

Nota: È necessario disattivare la modalità dispositivo Shelf prima di attivare la modalità Terapia On.

Modalità Terapia Off

La modalità Terapia Off disabilita l'erogazione della terapia automatica pur consentendo il controllo manuale dell'erogazione dello shock. I parametri programmabili del dispositivo possono essere visualizzati e regolati tramite il programmatore. Inoltre, può essere visualizzato o stampato l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).

Il dispositivo si imposta automaticamente su Terapia Off quando viene disattivata la modalità Shelf.

Nota: La terapia manuale e di shock di emergenza sono disponibili quando il dispositivo è impostato sulla modalità Terapia On o Terapia Off, ma solo dopo che il processo di impostazione iniziale è stato completato. Fare riferimento a Impostazione del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD a pagina 45.

Configurazione di sensing e selezione del guadagno

Durante il processo di Impostazione automatica, il dispositivo seleziona automaticamente un vettore di sensing ottimale sulla base di un'analisi dell'ampiezza del segnale cardiaco e del rapporto segnale-disturbi. Questa analisi viene eseguita sui tre vettori disponibili:

- **Vettore primario:** Sensing dall'anello dell'elettrodo prossimale presente sull'elettrodo sottocutaneo fino alla superficie attiva del dispositivo.
- **Vettore secondario:** Sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing presente sull'elettrodo sottocutaneo fino alla superficie attiva del dispositivo.
- **Vettore alternativo:** Sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing all'anello dell'elettrodo prossimale di sensing presente sull'elettrodo sottocutaneo.

Il vettore di sensing può inoltre essere selezionato manualmente. Il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD fornisce informazioni aggiuntive sulla selezione del vettore di sensing.

Il dispositivo seleziona automaticamente un'impostazione "guadagno" durante il processo di Impostazione automatica.

Il guadagno può inoltre essere selezionato manualmente come spiegato più in dettaglio nel Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD. Sono disponibili due impostazioni per il guadagno:

- **1x Guadagno (± 4 mV):** Selezionata quando l'ampiezza del segnale è tale da causarne il taglio selezionando un guadagno pari a 2x.
- **2x Guadagno (± 2 mV):** Selezionata quando l'ampiezza del segnale non è tagliata a questa impostazione.

Sensing e rilevazione della tachiaritmia

Il dispositivo è progettato per evitare l'erogazione di terapia inappropriata come risultato di sensing di disturbi o conteggi multipli di cicli cardiaci singoli. Ciò si ottiene grazie a un'analisi automatica dei segnali rilevati, che include le fasi di rilevazione evento, certificazione e decisione.

Fase di rilevazione

Durante la fase di rilevazione, il dispositivo utilizza una soglia di rilevazione per identificare gli eventi rilevati. La soglia di rilevazione viene regolata continuamente in modo automatico utilizzando le ampiezze degli eventi elettrici rilevati di recente. Inoltre, i parametri di rilevazione vengono modificati per incrementare la sensibilità quando vengono rilevate frequenze rapide. Gli eventi rilevati durante la fase di rilevazione vengono passati alla fase di certificazione.

Fase di certificazione

La fase di certificazione esamina le rilevazioni e le classifica come eventi cardiaci certificati o eventi sospetti. Gli eventi certificati vengono utilizzati per garantire che venga passata alla fase di decisione una frequenza cardiaca accurata. Un evento sospetto può essere un evento il cui modello e/o la cui sincronizzazione indicano che il segnale è causato da rumori, quali un artefatto muscolare o altri segnali estranei. Gli eventi vengono inoltre contrassegnati come sospetti se appaiono derivare da rilevazioni doppie o triple di eventi cardiaci singoli. Il dispositivo è progettato per identificare e correggere rilevazioni multiple di complessi QRS ampi e/o rilevazioni errate di un'onda T.

Fase di decisione

La fase di decisione esamina tutti gli eventi certificati e calcola continuamente una media di intervallo di esecuzione quattro R-R (media 4 RR). La media 4 RR viene utilizzata in tutta l'analisi come indicatore della frequenza cardiaca.

Zona di terapia

Il dispositivo consente la selezione delle soglie di frequenza che definiscono una zona di erogazione shock e una zona di shock condizionale. Nella zona di erogazione shock, la frequenza è l'unico criterio utilizzato per determinare se un ritmo verrà trattato con uno shock. La zona di shock condizionale dispone di discriminatori aggiuntivi utilizzati per determinare se uno shock è necessario per trattare un'aritmia.

La zona di erogazione shock è programmabile da 170 - 250 bpm con incrementi di 10 bpm. La zona di shock condizionale deve essere inferiore alla zona di erogazione shock, con range 170 - 240 bpm e incrementi di 10 bpm.

Nota: Per consentire la rilevazione corretta di FV, programmare l'Intervallo di erogazione shock o la zona di shock condizionale a 200 bpm o inferiore.

Nota: Prove di laboratorio del sistema S-ICD di prima generazione hanno dimostrato una riduzione significativa della terapia inappropriata con l'attivazione della zona di shock condizionale prima della dimissione dall'ospedale.¹

Graficamente, l'utilizzo di una zona di erogazione shock e di una zona di shock condizionale è mostrato qui di seguito (Figura 5):

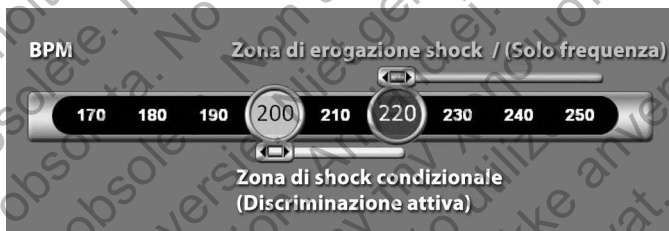


Figura 5: Diagramma di programmazione delle zone di shock

Il dispositivo rileva un episodio di tachicardia quando l'intervallo medio 4RR entra in una qualsiasi zona di terapia.

Una volta rilevata una tachicardia, la media 4RR deve diventare più lunga (in ms) della zona di frequenza più bassa più 40 ms per 24 cicli affinché il dispositivo consideri l'episodio terminato. Nella zona di erogazione shock, le aritmie trattabili vengono determinate solo dalla frequenza.

¹ Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

Analisi nella zona di shock condizionale

Al contrario, la frequenza e la morfologia vengono analizzate nella zona di shock condizionale. La zona di shock condizionale è progettata per discriminare fra eventi trattabili e altri ad alta frequenza quali fibrillazione atriale, tachicardia sinusale e altre tachicardie sopraventricolari.

Un template di ritmo sinusale normale (template NSR) viene registrato durante l'inizializzazione del dispositivo. Questo template NSR viene utilizzato durante l'analisi nella zona di shock condizionale per identificare le aritmie trattabili. Oltre al confronto della morfologia con il template NSR, viene utilizzata un'altra analisi morfologica per identificare i ritmi polimorfi. Morfologia e ampiezza QRS vengono utilizzate per identificare aritmie monomorfe quali la tachicardia ventricolare. Se la zona di shock condizionale è abilitata, l'aritmia è trattabile secondo l'albero decisionale mostrato qui di seguito (Figura 6).

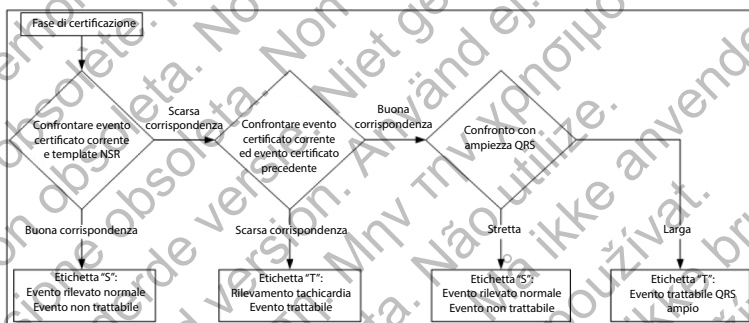


Figura 6: Albero decisionale per la determinazione delle aritmie trattabili nella zona di shock condizionale

Per alcuni pazienti, potrebbe non formarsi un template NSR durante l'inizializzazione del dispositivo come risultato della variabilità del segnale cardiaco a frequenze cardiache a riposo. Per tali pazienti, il dispositivo utilizza l'analisi della morfologia battito-battito e dell'ampiezza QRS per la discriminazione dell'aritmia.

Conferma della carica

Il dispositivo deve caricare i condensatori interni prima di erogare lo shock. La conferma della presenza in corso di una tachiaritmia richiede il monitoraggio di una finestra mobile degli ultimi 24 intervalli definiti da eventi certificati. A tale scopo, la conferma della carica impiega una strategia X (intervallo trattabile) su Y (intervalli totali nella finestra). Se almeno 18 degli ultimi 24 intervalli sono trattabili, il dispositivo inizia ad analizzare la persistenza del ritmo. L'analisi della persistenza richiede che la condizione X su Y sia mantenuta o superata per almeno due intervalli consecutivi; tuttavia, questo valore può essere aumentato come risultato di Smart Charge, come spiegato qui di seguito.

La carica dei condensatori viene iniziata quando vengono soddisfatte le seguenti tre condizioni:

1. Il criterio X di Y è soddisfatto
2. Il requisito di persistenza è soddisfatto
3. Gli ultimi due intervalli certificati sono nella zona trattabile.

Erogazione della terapia

L'analisi del ritmo continua durante il processo di carica dei condensatori. L'erogazione della terapia viene interrotta se l'intervallo media 4 RR diventa maggiore (in ms) della zona di frequenza più bassa più 40 ms per 24 intervalli. Quando ciò si verifica, viene dichiarato un episodio non trattato e si attiva un'estensione Smart Charge, come spiegato qui di seguito.

La carica dei condensatori continua finché il condensatore non ha raggiunto la tensione target; a questo punto, viene effettuata la riconferma. La riconferma viene utilizzata per garantire che il ritmo trattabile non si sia interrotto spontaneamente durante il ciclo di carica. La riconferma richiede che almeno tre intervalli rilevati consecutivi (indipendentemente dal fatto che gli intervalli siano certificati o sospetti) siano più veloci della zona di terapia più bassa. Se vengono rilevati eventi non trattabili durante o dopo la sequenza di carica, la riconferma viene automaticamente estesa, un intervallo alla volta, fino a un massimo di 24 intervalli.

La riconferma viene sempre eseguita e l'erogazione dello shock è non "committed" finché la riconferma non è completa. Una volta soddisfatti i criteri per la riconferma, lo shock viene erogato.

Smart Charge

Smart Charge è una funzione che aumenta automaticamente il requisito della persistenza di tre intervalli ogni volta che viene dichiarato un episodio non trattato, fino a un massimo di cinque estensioni. Pertanto, dopo un episodio non trattato, il requisito di avviare la carica dei condensatori diventa più stringente. Il valore di estensione Smart Charge può essere resettato al suo valore nominale (zero estensioni) utilizzando il programmatore. La funzione Smart Charge non può essere disabilitata, nonostante non sia utilizzata per il secondo shock e per quelli successivi che si verificano durante un qualsiasi episodio.

Nuova rilevazione

Viene abilitato un periodo di blanking dopo l'erogazione di uno shock ad alta tensione. Dopo l'erogazione del primo shock, vengono erogati fino a quattro shock aggiuntivi se l'episodio non termina. L'analisi del ritmo per l'erogazione degli shock 2 - 5 generalmente segue le fasi di rilevazione descritte sopra, con le seguenti eccezioni:

1. Dopo l'erogazione del primo shock, il criterio X/Y viene modificato per richiedere 14 intervalli trattabili negli ultimi 24 (14/24), anziché 18.
2. Il fattore di persistenza viene sempre impostato su due intervalli (cioè, non risultando alterato dalla funzione Smart Charge).

Forma d'onda dello shock e polarità

La forma d'onda dello shock è bifasica, con tilt fisso del 50 %. Lo shock viene erogato in modo sincrono a meno che non trascorra un tempo di 1.000 ms senza che venga rilevato un evento per la sincronizzazione; a questo punto, lo shock viene erogato in modo asincrono.

Il dispositivo è progettato per selezionare automaticamente la polarità appropriata per la terapia. Sono disponibili gli shock a polarità sia standard sia invertita. Se lo shock non riesce a convertire l'aritmia e sono necessari shock successivi, la polarità viene automaticamente invertita per ogni shock successivo. La polarità dello shock efficace viene mantenuta come polarità iniziale per gli episodi futuri. La polarità può inoltre essere selezionata durante l'Induzione e il processo di Shock manuale per facilitare il test basato sul dispositivo.

Terapia di stimolazione antibradicardica post shock

Il dispositivo fornisce la terapia di stimolazione antibradicardica post shock opzionale. Quando abilitata tramite il programmatore, la stimolazione antibradicardica avviene a una frequenza non programmabile di 50 bpm per un massimo di 30 secondi. L'uscita di pacing è fissa a 200 mA e utilizza una forma d'onda bifasica di 15 ms.

Il pacing viene inibito se la frequenza intrinseca è maggiore di 50 bpm. Inoltre, la stimolazione post shock viene interrotta se viene rilevata una tachiaritmia o se viene posizionato un magnete sul dispositivo durante il periodo di pacing post shock.

Erogazione shock manuale e di emergenza

Su comando del programmatore, il dispositivo può erogare shock manuali e di emergenza. Gli Shock manuali sono programmabili da 10 a 80 J di energia erogata con incrementi di 5 J. Gli shock di emergenza sono non programmabili ed erogano un'uscita massima di 80 J.

Nota: Uno shock di emergenza attivato quando il magnete è già in posizione viene erogato, ma se il magnete viene applicato dopo che lo shock di emergenza è stato attivato, lo shock viene interrotto. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione Utilizzo del magnete del sistema S-ICD.

Funzioni aggiuntive del sistema S-ICD

Questa sezione presenta le descrizioni di numerose funzioni aggiuntive disponibili nel sistema S-ICD.

Riformazione dei condensatori automatica

Il dispositivo esegue una riformazione dei condensatori a piena energia (80 J) quando viene tolto dalla modalità Shelf e ogni quattro mesi finché il dispositivo non raggiunge la sostituzione elettiva (ERI). L'erogazione di energia e l'intervallo di tempo della riformazione non sono programmabili. L'intervallo di riformazione automatica dei condensatori viene resettato dopo che la carica del condensatore da 80 J viene erogata o annullata.

Sistema di avviso interno - Controllo dei segnali acustici

Il dispositivo dispone di un sistema di avviso interno (segnale acustico) che emette un segnale acustico per avvisare il paziente di determinate condizioni del dispositivo che richiedono un consulto tempestivo con il medico. Queste condizioni includono:

- Indicatori di sostituzione elettiva (ERI) e Fine vita (EOL) (vedere pagina 29)
- Impedenza elettrodo fuori da intervallo consentito
- Tempi di carica prolungati
- Controllo di integrità del dispositivo fallito
- Esaurimento irregolare della batteria

Il sistema di avviso interno viene automaticamente attivato al momento dell'impianto. Una volta attivato, il segnale acustico viene emesso per 16 secondi ogni nove ore finché non viene risolta la condizione che lo ha attivato. Se la condizione si verifica nuovamente, i segnali acustici avviseranno nuovamente il paziente di consultare il medico. Il segnale acustico può essere disabilitato tramite il programmatore al raggiungimento dell'ERI.

Attenzione: *Consigliare ai pazienti di contattare immediatamente il proprio medico ogniqualvolta avvertono segnali acustici provenienti dal proprio dispositivo.*

Nota: *Il segnale acustico può essere attivato per scopi dimostrativi nella clinica applicando un magnete sul dispositivo per produrre i segnali acustici.*

Induzione di aritmia

Il dispositivo facilita il test fornendo la capacità di induzione di una tachiaritmia ventricolare. Tramite il programmatore, il sistema impiantato può erogare un'uscita di 200 mA a una frequenza di 50 Hz. La lunghezza massima della stimolazione è 10 secondi.

Nota: *L'induzione richiede che il dispositivo sia programmato su Terapia On.*

Avvertenza: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.

Diagnostica di sistema

Il sistema S-ICD esegue automaticamente un controllo diagnostico a intervalli programmati.

Impedenza dell'elettrodo sottocutaneo

Un test di integrità dell'elettrodo sottocutaneo viene eseguito una volta la settimana utilizzando un impulso con energia sotto soglia. Il Report riassuntivo indica se l'impedenza misurata è nell'intervallo utilizzando "Ok" per valori inferiori a 400 ohm. I valori superiori a 400 ohm attiveranno il sistema di avviso interno (segnali acustici):

Nota: Se il dispositivo viene tolto dalla modalità Shelf, ma non impiantato, il sistema di avviso interno viene attivato a causa delle misurazioni automatiche settimanali dell'impedenza. La segnalazione acustica del dispositivo a causa di questo meccanismo è normale.

Inoltre, l'impedenza dell'elettrodo sottocutaneo viene misurata ogni volta che viene erogato uno shock e i valori di impedenza di shock vengono memorizzati e visualizzati nei dati dell'episodio e riportati sullo schermo del programmatore subito dopo che è stato erogato lo shock. I valori di impedenza di shock riportati devono essere compresi nell'intervallo 25 - 200 ohm. Un valore riportato superiore a 200 ohm attiverà il sistema di avviso interno.

Attenzione: Un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm da uno shock erogato può indicare un problema con il dispositivo. Lo shock erogato potrebbe essere stato compromesso e/o una terapia futura dal dispositivo potrebbe essere compromessa. Se si osserva un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

Nota: La misurazione dell'impedenza dell'elettrodo mediante misurazione sotto soglia o durante l'erogazione dello shock potrebbe non rilevare una vite di fissaggio allentata a causa della sua posizione sulla punta dell'elettrodo.

Controllo di integrità del dispositivo

Il controllo di integrità del dispositivo viene automaticamente eseguito ogni giorno dal sistema impiantato e ogni volta che il programmatore comunica con un dispositivo impiantato. Questo test ricerca eventuali condizioni insolite nel dispositivo e, qualora rilevate, il sistema fornisce una notifica tramite il sistema di avviso interno del generatore d'impulsi oppure sullo schermo del programmatore.

Sistema di monitoraggio delle prestazioni della batteria

Il dispositivo monitora automaticamente lo stato batteria per fornire una notifica dell'imminente esaurimento della batteria. Vengono forniti due indicatori tramite messaggi sul programmatore, ciascuno attivato dalla diminuzione della tensione della batteria. ERI ed EOL vengono inoltre segnalati dall'attivazione del segnale acustico del dispositivo.

- **Indicatore di sostituzione elettiva (ERI):** Al rilevamento dell'ERI, il dispositivo fornisce terapia per almeno tre mesi, se non si verificano più di sei cariche/shock alla massima energia. È necessario programmare la sostituzione del dispositivo del paziente.
- **Fine vita (EOL):** Quando viene rilevato l'indicatore EOL, è necessario sostituire immediatamente il dispositivo. La terapia potrebbe non essere disponibile quando viene dichiarato l'EOL.

Memorizzazione e analisi dati

Il dispositivo memorizza gli S-ECG fino a 25 episodi di tachiaritmia trattati e 20 non trattati. Un episodio viene memorizzato solo se continua fino al punto in cui viene iniziata la carica. Viene registrato e memorizzato il numero di episodi trattati, episodi non trattati e shock erogati per terapia dall'ultima procedura di follow-up e dall'impianto iniziale. Tramite la comunicazione wireless con il programmatore, i dati memorizzati vengono recuperati per l'analisi e la stampa del referto.

Nota: I dati episodio associati a shock di emergenza attivati dal programmatore, shock manuali, test di induzione o episodi che si verificano durante la comunicazione con il programmatore non vengono memorizzati dal generatore d'impulsi. I dati episodio associati a test di induzione attivati dal programmatore utilizzando il pulsante "Tenere premuto" per l'induzione vengono acquisiti dal programmatore e sono disponibili come S-ECG acquisito (per maggiori dettagli, vedere il Manuale d'uso del programmatore IMBLEM S-ICD).

Nota: Gli episodi TSV con frequenze cardiache inferiori o che rientrano nella zona di shock condizionale non vengono memorizzati.

Episodi trattati

Vengono memorizzati fino a 128 secondi di dati S-ECG per ciascun episodio trattato:

- **Primo shock:** 44 secondi prima della carica dei condensatori, fino a 24 secondi prima dell'erogazione dello shock e fino a 12 secondi di S-ECG post shock.
- **Shock successivi:** Un minimo di 6 secondi di pre-shock e fino a 6 secondi di S-ECG post shock.

Episodi non trattati

Per gli episodi non trattati, vengono memorizzati 44 secondi di pre-episodio e fino a 84 secondi di S-ECG episodio. Un ritorno al ritmo sinusale normale durante un episodio non trattato arresta la memorizzazione S-ECG.




S-ECG acquisito

L'S-ECG può essere acquisito in tempo reale quando il dispositivo è attivamente collegato tramite telemetria wireless al programmatore. È possibile memorizzare fino a quindici registrazioni di 12 secondi di S-ECG.

Marker S-ECG

Il sistema fornisce annotazioni S-ECG (Tabella 2) per identificare eventi specifici durante un episodio registrato. Vengono mostrati campioni di annotazioni della visualizzazione sul programmatore (Figura 7) e del report stampato (Figura 8).

Tabella 2: Marker S-ECG su schermate del programmatore e report stampati

Descrizione	Marker
Carica in corso ^a	C
Battito rilevato	S
Rumore	N
Battito stimolato	P
Rilevamento tachicardia	T
Battito scartato	.
Ritorno a NSR ^a	
Shock	
Dati episodio compressi o non disponibili	

^a Marker presente sul report stampato ma non sulla schermata del programmatore.



Figura 7: Marker visualizzazione programmatore

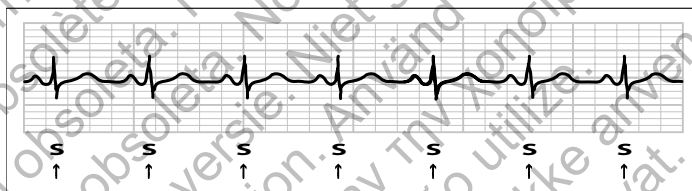


Figura 8: Marker report stampato

Dati paziente

Il dispositivo può memorizzare i seguenti dati paziente recuperabili e aggiornabili tramite il programmatore:

- Nome del paziente
- Nome del medico e informazioni di contatto
- Informazioni identificative del dispositivo e dell'elettrodo sottocutaneo (modello e numero di serie) e data di impianto
- Note sul paziente (visualizzate al momento del collegamento al dispositivo)

Utilizzo del magnete del sistema S-ICD

Il magnete Boston Scientific modello 6860 (magnete) è un accessorio non sterile utilizzabile per inibire temporaneamente l'erogazione della terapia dal dispositivo se necessario. Il magnete Cameron Health modello 4520 può essere utilizzato in modo intercambiabile con il magnete Boston Scientific per questo scopo.

Nota: Quando si desidera una sospensione della terapia di lunga durata, si consiglia di modificare la programmazione del generatore d'impulsi con il programmatore piuttosto che con il magnete ogniqualvolta sia possibile.

Per sospendere la terapia utilizzando un magnete:

1. APPLICARE il magnete sulla testa del dispositivo o sul bordo inferiore del dispositivo come illustrato nella Figura 9.
2. ASCOLTARE i segnali acustici (utilizzare uno stetoscopio se necessario). La terapia non è sospesa finché non si sentono i segnali acustici. Se non si sentono segnali acustici, provare altre posizioni nelle zone target illustrate nella Figura 10 finché non si sentono i segnali acustici. Mantenere il magnete in ciascuna posizione testata per un secondo (è necessario circa un secondo affinché il generatore d'impulsi risponda al magnete).
3. TENERE il magnete in posizione per mantenere la terapia sospesa. Il segnale acustico continua per 60 secondi mentre il magnete viene tenuto in posizione. Dopo 60 secondi, il segnale acustico si arresta, ma la terapia continua a essere inibita a meno che il magnete non sia stato spostato.

Nota: Se è necessario confermare che la terapia è ancora inibita dopo l'arresto del segnale acustico, rimuovere e riposizionare il magnete per riattivare i segnali acustici. Questa fase può essere ripetuta secondo necessità.

4. RIMUOVERE il magnete per ripristinare il funzionamento normale del generatore d'impulsi.



Figura 9: Posizione del magnete per la sospensione della terapia



Figura 10: L'ombreggiatura grigia indica la zona all'interno della quale il posizionamento del magnete ha più probabilità di sospendere la terapia, come indicato dai segnali acustici. Fare scorrere il magnete in verticale o in orizzontale all'interno della zona target come indicato dalle frecce.

Uso del magnete per i pazienti con posizionamento dell'impianto profondo

Considerare le seguenti informazioni quando si usa il magnete su pazienti con posizionamento dell'impianto profondo:

- Se la posizione esatta del generatore d'impulsi non è evidente, potrebbe essere necessario testare il magnete in una regione più ampia del corpo attorno alla posizione prevista del generatore d'impulsi. Se non si sentono segnali acustici, la terapia non è sospesa.
- Il segnale acustico di un dispositivo con una posizione dell'impianto profonda potrebbe essere difficile da udire. Utilizzare uno stetoscopio se necessario. Il corretto posizionamento del magnete può essere confermato solo dalla rilevazione dei segnali acustici.
- È possibile utilizzare più magneti in configurazione sovrapposta per aumentare la probabilità di produrre il segnale acustico e l'inibizione associata della terapia.
- Se non è possibile rilevare i segnali acustici, potrebbe essere necessario utilizzare il programmatore per sospendere la terapia in questi pazienti.

Avvertenza: Nei pazienti con un posizionamento dell'impianto profondo (distanza maggiore tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete potrebbe non produrre la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.

Risposta al magnete e modalità generatore d'impulsi

L'effetto del magnete sul generatore d'impulsi varia a seconda della modalità su cui è programmato il generatore d'impulsi (Shelf, Terapia On o Terapia Off) come mostrato nella Tabella 3.

Tabella 3: Risposta al magnete

Modalità generatore d'impulsi	Risposta al magnete
Modalità Shelf	<ul style="list-style-type: none">• Viene emesso un singolo segnale acustico quando viene rilevato il magnete• La rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia vengono sospese finché il magnete non viene rimosso• Il segnale acustico viene emesso con ciascun complesso QRS rilevato per 60 secondi o finché il magnete non viene rimosso, a seconda di quale condizione si verifica per prima• Gli shock di emergenza attivati dal programmatore e gli shock manuali vengono interrotti se il magnete viene applicato dopo che lo shock è stato attivato^a• La stimolazione post shock viene terminata• Il test di induzione di aritmia viene proibito
Terapia On	
Terapia Off	<ul style="list-style-type: none">• Il segnale acustico viene emesso con ciascun complesso QRS rilevato per 60 secondi o finché il magnete non viene rimosso, a seconda di quale condizione si verifica per prima• Gli shock di emergenza attivati dal programmatore e gli shock manuali vengono interrotti se il magnete viene applicato dopo che lo shock è stato attivato^a• La stimolazione post shock viene terminata

^a Gli shock di emergenza attivati dal programmatore e gli shock manuali vengono erogati se sono attivati con il magnete già in posizione

Nota: *Se il magnete viene applicato durante un episodio, l'episodio non viene memorizzato nella memoria del dispositivo.*

Nota: *L'applicazione del magnete non influisce sulla comunicazione wireless tra il dispositivo e il programmatore.*

Cacciavite torsiometrico bidirezionale

Nel vassoio sterile è incluso un cacciavite torsiometrico (modello 6628) insieme al generatore d'impulsi; esso è concepito per il serraggio e l'allentamento delle viti n. 2-56, viti cieche e viti di arresto su questo e altri generatori d'impulsi e accessori per elettrocatetere Boston Scientific con viti di arresto che ruotano liberamente quando ritirate completamente (generalmente queste viti di arresto hanno guarnizioni bianche).

Il cacciavite torsiometrico è bidirezionale ed è progettato in modo da applicare una torsione adeguata alla vite e si arresterà quando la vite è fissata. Il meccanismo di rilascio impedisce il serraggio eccessivo che potrebbe danneggiare il dispositivo. Per facilitare lo svitamento di viti ben serrate, questo cacciavite applica una torsione maggiore in senso antiorario che in quello orario.

Nota: *Come ulteriore protezione, la punta del cacciavite torsiometrico è progettata in modo da rompersi se utilizzato per serrare oltre i livelli di serraggio preimpostati. Se ciò dovesse verificarsi, la punta rotta va estratta dalla vite con le pinze.*

Questo cacciavite torsiometrico può essere utilizzato anche per allentare le viti su altri generatori d'impulsi e accessori per elettrocatetere Boston Scientific con viti che si serrano contro un fermo quando retratte completamente (generalmente queste viti hanno guarnizioni bianche). Tuttavia, all'atto di ritrarre queste viti, smettere di ruotare il cacciavite torsiometrico quando la vite entra in contatto con il fermo. L'ulteriore torsione in senso antiorario di questo cacciavite torsiometrico potrebbe provocare il bloccaggio di queste viti se serrate contro l'arresto.

Utilizzo del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD

Contenuto della confezione

Il dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è confezionato in un contenitore sterile adatto per l'uso in campo operatorio. Conservare in un luogo pulito e asciutto. Ciascuna confezione contiene:

- Un generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD modello A209
- Un cacciavite torsiometrico bidirezionale
- Un manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD modello A209

Nota: *Gli accessori (ad esempio i cacciaviti) devono essere utilizzati una sola volta. Non devono essere sterilizzati o riutilizzati.*

Impianto del sistema S-ICD

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per l'impianto e il test del sistema S-ICD, tra cui:

- Impianto del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD ("dispositivo")
- Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD ("elettrodo") con l'utilizzo del tunnelloizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD ("strumento EIT")
- Impostazione e test del dispositivo con l'utilizzo del programmatore EMBLEM S-ICD ("programmatore").

Avvertenza: Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati solo con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD con un componente non compatibile comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

Il sistema S-ICD è progettato per essere posizionato utilizzando punti di riferimento anatomici. Tuttavia, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto per confermare che il paziente non presenti un'anatomia particolarmente atipica (ad es. destrocardia). Inoltre, si sconsiglia di scostarsi dalle istruzioni dell'impianto per assecondare la dimensione o la conformazione corporea, a meno che non si abbia esaminato una radiografia toracica pre-impianto.

Il dispositivo e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra (Figura 11). Lo strumento EIT viene utilizzato per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo.



Figura 11: Posizionamento del sistema S-ICD

Controllo dell'attrezzatura

Durante la procedura di impianto, si raccomanda che siano disponibili attrezzature per il monitoraggio e la defibrillazione. Queste includono il programmatore del sistema S-ICD con i relativi accessori e il software applicativo. Prima di iniziare la procedura di impianto, studiare a fondo il funzionamento di tutta l'apparecchiatura e leggere i relativi manuali d'uso. Verificare le condizioni di tutta l'attrezzatura che deve essere utilizzata durante la procedura. In caso di danno o contaminazione accidentale devono essere disponibili i seguenti elementi:

- Duplicati sterili di ogni dispositivo impiantabile
- Testa in una barriera sterile
- Cacciaviti torsiometrici e non torsiometrici

Durante l'impianto, bisogna avere sempre a disposizione un defibrillatore transtoracico standard con piastre esterne da utilizzare durante il test di soglia di defibrillazione.

Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi

Per preservare la sterilità, testare il generatore d'impulsi prima di aprirne la confezione sterile seguendo le istruzioni sotto riportate. Il generatore d'impulsi deve essere a temperatura ambiente per garantire la precisione dei parametri misurati.

1. Posizionare la testa direttamente sopra il generatore d'impulsi.
2. Nella schermata di avvio del programmatore, selezionare il pulsante Rileva dispositivi.
3. Identificare il generatore d'impulsi da impiantare dalla schermata Elenco dei dispositivi e verificare che lo stato del generatore d'impulsi sia 'Non Impiantato'. Questo indica che il generatore d'impulsi è in Modalità Shelf. In caso contrario, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.
4. Dalla schermata Elenco dei dispositivi, selezionare il generatore d'impulsi da impiantare per avviare una sessione di comunicazione.
5. Al momento del collegamento con il generatore d'impulsi, il programmatore visualizzerà un avviso se lo stato batteria del generatore d'impulsi è sotto al livello appropriato per un dispositivo al momento dell'impianto. Se compare un avviso batteria, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Creazione della tasca per il dispositivo

Il dispositivo viene impiantato nella regione toracica laterale sinistra. Per creare la tasca per il dispositivo, praticare un'incisione che consenta di posizionare il dispositivo in prossimità degli spazi intercostali 5° e 6° e accanto alla linea ascellare-media (Figura 12). Ciò è possibile praticando un'incisione lungo la piega inframammaria.



Figura 12: Creazione della tasca per il dispositivo

Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

La procedura descritta di seguito è uno dei numerosi approcci chirurgici utilizzabili per impiantare e posizionare correttamente l'elettrodo. Indipendentemente dall'approccio chirurgico, il coil di defibrillazione deve essere posizionato parallelamente allo sterno, in stretta prossimità o a contatto con la fascia profonda, a circa 2 cm dalla linea mediana sternale (Figura 11). Inoltre, un buon contatto tissutale con l'elettrodo e il generatore d'impulsi è importante per ottimizzare il sensing e l'erogazione della terapia. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale. Ad esempio, mantenere il tessuto umido e sciacquato con soluzione salina sterile, espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere e, quando si chiude la cute, prestare attenzione a non introdurre aria nel tessuto sottocutaneo.

1. Praticare una piccola incisione orizzontale di 2 cm a livello del processo xifoideo (incisione xifoidea).

Nota: Se lo si desidera, per facilitare il collegamento del manicotto di sutura alla fascia dopo il posizionamento dell'elettrodo, è possibile praticare due suture nella fascia a livello dell'incisione xifoidea prima di continuare.

2. Inserire la punta distale dello strumento EIT a livello dell'incisione xifoidea e tunnellizzare lateralmente finché la punta distale non emerge a livello della tasca del dispositivo.

Nota: Lo strumento EIT è flessibile e può essere curvato per adattarsi al profilo anatomico del paziente.

Attenzione: Utilizzare solo il tunnellizzatore per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo.

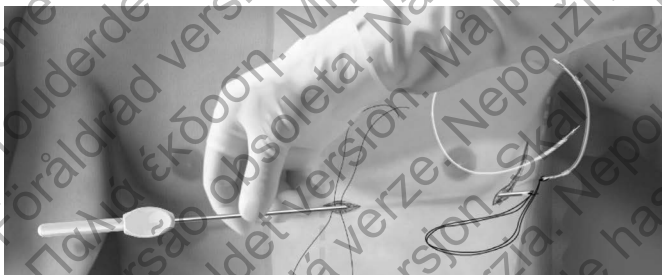


Figura 13: Collegamento dell'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT

3. Utilizzando il materiale di sutura convenzionale, collegare il foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT creando un laccio lungo 15 - 16 cm (Figura 13).

4. Con l'elettrodo sottocutaneo collegato, ritirare con cautela lo strumento EIT attraverso il tunnel verso l'incisione xifoidea finché l'elettrodo prossimale di sensing non emerge.
5. Posizionare un manicotto di sutura sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo 1 cm sotto all'elettrodo prossimale di sensing. Utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura allo stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire l'elettrodo prossimale di sensing. Dopo l'ancoraggio, controllare il manicotto di sutura per assicurare la stabilità afferrando il manicotto con le dita e provando a muovere l'elettrodo sottocutaneo in tutte le direzioni.

Nota: *Non fissare il manicotto di sutura e l'elettrodo sottocutaneo alla fascia finché il posizionamento dell'elettrodo non è completo*

6. Praticare una seconda incisione a circa 14 cm sopra l'incisione xifoidea (incisione superiore). Se lo si desidera, posizionare l'elettrodo sottocutaneo esposto sulla pelle per effettuare questa misura. La distanza tra l'incisione superiore e l'incisione xifoidea deve accogliere la porzione dell'elettrodo sottocutaneo dall'elettrodo distale di sensing all'elettrodo prossimale di sensing. Pre-posizionare una o due suture fasciali nell'incisione superiore. Utilizzare un materiale di sutura non assorbibile di dimensioni appropriate per una durata a lungo termine. Esercitare una leggera trazione per sincerarsi dell'adeguato fissaggio tessutale. Mantenere l'ago sulla sutura per l'utilizzo successivo nel passaggio attraverso il foro di ancoraggio dell'elettrodo.
7. Inserire la punta distale dello strumento EIT nell'incisione xifoidea ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea verso l'incisione superiore, rimanendo il più possibile vicini alla fascia profonda (Figura 14).



Figura 14: Tunnellizzazione verso l'incisione superiore

8. Una volta che la punta distale dello strumento EIT emerge dall'incisione superiore, scollegare e trattenere il laccio di sutura dalla punta distale dello strumento EIT. Fissare le estremità della sutura con una pinza chirurgica. Rimuovere lo strumento EIT.

9. Utilizzando la sutura fissata a livello dell'incisione superiore, tirare con cautela la sutura e l'elettrodo sottocutaneo attraverso il tunnel finché non emerge il foro di ancoraggio. L'elettrodo sottocutaneo deve essere parallelo alla linea mediana sternale con il coil di defibrillazione in stretta prossimità della fascia profonda.
10. Tagliare e scartare il materiale di sutura.
11. A livello dell'incisione xifoidea, fissare il manico di sutura con l'elettrodo sottocutaneo alla fascia utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile.

Avvertenza: Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

Attenzione: Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manico di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.

Attenzione: Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.

Nota: Accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissarla al manico di sutura e all'elettrodo sottocutaneo.

12. A livello dell'incisione superiore, fissare il foro di ancoraggio alla fascia utilizzando le suture pre-posizionate nella fase 6 (Figura 15).



Figura 15: Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo

Nota: Accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissarla al foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo.

13. Tirare delicatamente l'elettrodo sottocutaneo a livello dell'incisione superiore per accertarsi che il foro di ancoraggio sia fissato alla fascia.
14. Per eliminare lo strumento EIT, riporre il prodotto utilizzato nella confezione originale, quindi smaltirlo in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi.
15. Per garantire un buon contatto tessutale con l'elettrodo sottocutaneo impiantato, sciacquare le incisioni xifoidea e superiore con soluzione salina sterile e applicare una pressione stabile lungo l'elettrodo per espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere.

Collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al dispositivo

Quando si collega l'elettrodo sottocutaneo al dispositivo, utilizzare solo gli strumenti forniti nel vassoio del dispositivo. L'uso di strumenti diversi da quelli forniti potrebbe danneggiare la vite di fissaggio. Conservare tutti gli strumenti fino al completamento dei test e dell'impianto del dispositivo.

Attenzione: *Verificare che il dispositivo sia in modalità Shelf o Terapia Off per evitare l'erogazione di shock indesiderati al paziente o alla persona che manipola il dispositivo durante la procedura di impianto.*

Nota: *Evitare che sangue o altri fluidi corporei penetrino nel connettore in corrispondenza della testa del dispositivo. Se inavvertitamente penetrassero sangue o altri fluidi corporei nel connettore, lavare con acqua sterile.*

Nota: *Non impiantare il dispositivo qualora la guarnizione della vite di fissaggio appaia danneggiata.*

1. Se applicabile, rimuovere ed eliminare la protezione della punta prima dell'uso del cacciavite torsiometrico.
2. Inserire delicatamente la punta del cacciavite torsiometrico nella vite facendola passare nella depressione centrale pretagliata della guarnizione con un angolo di 90° (Figura 16). In questo modo la guarnizione si apre, rilasciando eventuale pressione accumulata dal connettore fornendo un percorso per il rilascio di eventuali fluidi o aria intrappolati.

Nota: *Un inserimento sbagliato del cacciavite torsiometrico nella depressione pretagliata della guarnizione può rovinare il plug e comprometterne le proprietà sigillanti.*

Attenzione: *Non inserire l'elettrodo sottocutaneo nel connettore del generatore d'impulsi senza adottare le seguenti precauzioni per assicurare l'inserimento corretto:*

- *Inserire il cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione prima di inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta al fine di rilasciare eventuale aria o fluido intrappolato.*
- *Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.*
- *Inserire completamente il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul connettore.*

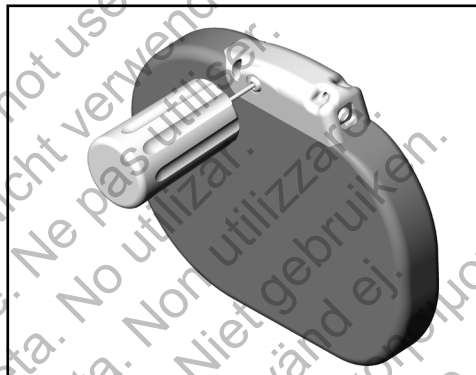


Figura 16: Inserimento del cacciavite torsiometrico

3. Con il cacciavite torsiometrico in posizione, inserire completamente il terminale dell'elettrodo sottocutaneo nella porta dell'elettrodo. Afferrare l'elettrodo sottocutaneo accanto al connettore e inserirlo direttamente nel connettore. L'elettrodo è completamente inserito quando la punta del connettore è visibile oltre il blocco di connessione quando visto dalla parte superiore. Fare riferimento alla Figura 17 per le illustrazioni del blocco di connessione della testa senza elettrodo inserito (riquadro superiore) e con elettrodo completamente inserito (riquadro inferiore). Esercitare pressione sull'elettrodo sottocutaneo per mantenerlo in posizione e garantire che rimanga completamente inserito nel connettore.

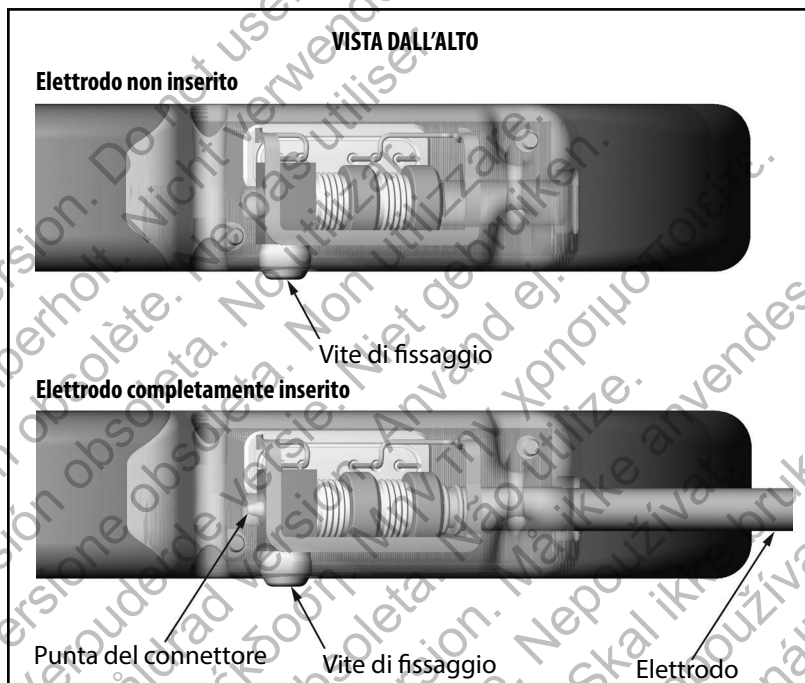


Figura 17: Posizione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo

Avvertenza: Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

Attenzione: Non preformare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo sottocutaneo-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

Nota: Se necessario, lubrificare il connettore con poca acqua sterile per facilitarne l'inserimento.

4. Esercitare una leggera pressione sul cacciavite torsimetrico finché la punta non sia completamente inserita all'interno della cavità della vite, facendo attenzione a non danneggiare la guarnizione. Serrare la vite di fissaggio girando leggermente il cacciavite torsimetrico in senso orario, fino a bloccarla. Il cacciavite torsimetrico è preimpostato per applicare la forza necessaria alla vite; non è necessaria ulteriore rotazione né ulteriore forza.
5. Rimuovere il cacciavite torsimetrico.
6. Esercitare una leggera trazione sull'elettrodo sottocutaneo per accertarsi che il collegamento sia saldo.
7. Se il terminale dell'elettrodo sottocutaneo non è fissato, cercare di riposizionare nuovamente la vite. Reinserire il cacciavite torsimetrico come descritto precedentemente e allentare la vite girando leggermente il cacciavite in senso antiorario, fino ad allentare l'elettrodo sottocutaneo. Quindi ripetere la sequenza precedente.
8. Inserire il dispositivo nella tasca sottocutanea, con l'eventuale porzione in eccesso dell'elettrodo sottocutaneo posizionata sotto al dispositivo.
9. Ancorare il dispositivo alla fascia per evitare la possibile migrazione utilizzando seta 0 convenzionale o un materiale di sutura non assorbibile simile. A questo scopo, vengono forniti due fori di sutura nella testa (Figura 18).
10. Lavare la tasca del generatore d'impulsi con una soluzione salina sterile e assicurarsi che vi sia un buon contatto tra il generatore d'impulsi e il tessuto circostante della tasca prima di chiudere il primo strato di tessuto e prima di eseguire l'impostazione automatica del dispositivo.

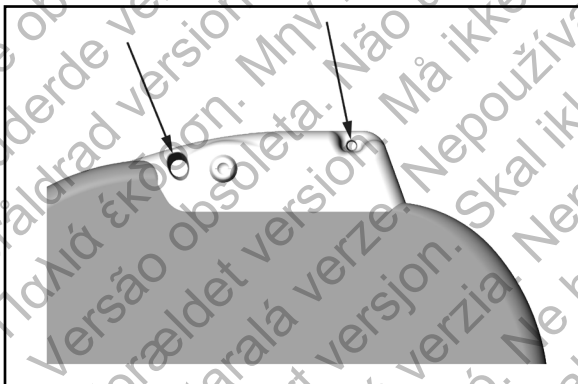


Figura 18: Fori di sutura della testa per l'ancoraggio del dispositivo

11. Eseguire l'Impostazione automatica come descritto a pagina 45 di questo manuale.
12. Dopo aver eseguito l'Impostazione automatica, e con il modo dispositivo ancora impostato su Terapia Off, tastare l'elettrodo sottocutaneo monitorando l'S-ECG in tempo reale sullo schermo del programmatore per evidenziare sensing non appropriato. Se viene osservato un sensing non appropriato, non procedere finché non viene risolto. Contattare Boston Scientific per assistenza se necessario. Una volta che la linea di base è stabile e che viene osservato un sensing appropriato, impostare il modo dispositivo su Terapia On ed eseguire il test di defibrillazione se desiderato. (Vedere pagina 46 di questo manuale per istruzioni sul test di defibrillazione).
13. Dopo l'impostazione del dispositivo e il test di defibrillazione, chiudere tutte le incisioni. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale sia con l'elettrodo sottocutaneo sia con il generatore d'impulsi, ad esempio evitando l'intrappolamento di aria nel tessuto sottocutaneo.



Figura 19: Posizionamento del sistema dopo la chiusura di tutte le incisioni

Impostazione del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200

Prima che il dispositivo possa erogare una terapia manuale o automatica, è necessario completare un breve processo di impostazione. Dettagli aggiuntivi si trovano nel Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD modello 3200. Questo processo può essere eseguito automaticamente o manualmente durante la procedura di impianto, sebbene sia consigliata l'Impostazione automatica. Durante l'impostazione, il sistema esegue automaticamente le seguenti operazioni:

- Conferma l'inserimento del numero del modello e del numero di serie dell'elettrodo sottocutaneo.
- Misura l'impedenza dell'elettrodo di shock.
- Ottimizza la configurazione dell'elettrodo di sensing.
- Ottimizza la selezione del guadagno.
- Acquisisce un template NSR di riferimento.

Per avviare il processo di Impostazione automatica:

1. Dopo aver utilizzato il programmatore per il rilevamento dei dispositivi, scegliere il dispositivo da impiantare dalla schermata Elenco dei dispositivi.
2. Il programmatore si collegherà al generatore d'impulsi scelto e comparirà la schermata Identificazione dispositivo. Scegliendo il pulsante Continua da questa schermata, si rimuove il generatore d'impulsi da Modalità Shelf e si visualizza la schermata di impostazione automatica.
3. Selezionare il pulsante dell'impostazione automatica per avviare l'impostazione automatica.
4. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare la sequenza di impostazione automatica.

Se la frequenza cardiaca del paziente è maggiore di 130 bpm, verrà invece richiesto di completare il processo di Impostazione manuale. Per avviare il processo di impostazione manuale:

1. Dalla schermata Menu principale, selezionare il pulsante Utilità.
2. Dalla schermata Utilità, selezionare il pulsante Impostazione manuale.

Si verrà guidati attraverso un test di impedenza manuale, la selezione del vettore di sensing, la selezione dell'impostazione del guadagno e l'acquisizione di un S-ECG di riferimento.

Test di defibrillazione

Una volta che il dispositivo è impiantato e programmato su Terapia On, è possibile condurre il test di defibrillazione. Si consiglia un margine di sicurezza di 15 J per il test di defibrillazione.

Nota: Il test di defibrillazione è consigliato al momento dell'impianto per confermare la capacità del sistema S-ICD di rilevare e convertire la FV.

Avvertenza: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.

Per indurre la FV e testare il sistema S-ICD utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200:

1. Selezionare l'icona Menu principale (freccia con un cerchio) nella barra di navigazione, nell'angolo in alto a destra della schermata.
2. Dalla schermata Menu principale, selezionare il pulsante Test Paziente per impostare il test di induzione.
3. Seguire le istruzioni sullo schermo per impostare l'energia di shock e la polarità e per indurre un'aritmia.

Nota: Assicurarsi che i marker dei disturbi ("N") non siano presenti sull'S-ECG prima dell'induzione. La presenza dei marker dei disturbi può ritardare la rilevazione e l'erogazione della terapia.

4. In qualsiasi momento prima dell'erogazione della terapia, l'energia programmata può essere interrotta selezionando il pulsante rosso Interrompi.
5. Selezionare il pulsante Esci per uscire dal processo di induzione e tornare alla schermata Menu principale.

Durante il test si verificano le seguenti funzioni:

- Il sistema S-ICD induce la fibrillazione ventricolare utilizzando corrente alternata (CA) a 200 mA a 50 Hz. L'induzione continua finché il pulsante Tenere premuto per l'induzione non viene rilasciato (fino a un massimo di 10 secondi per tentativo).

Nota: Se necessario, è possibile interrompere l'induzione scollegando la testa dal programmatore.

- La rilevazione dell'aritmia e l'S-ECG in tempo reale vengono sospesi durante l'induzione CA. Una volta rilasciato il pulsante Tenere premuto per l'induzione, il programmatore visualizza il ritmo del paziente.
- Al momento della rilevazione e della conferma di un'aritmia indotta, il sistema S-ICD eroga automaticamente uno shock all'energia e alla polarità programmate.

Nota: Ogni volta che il programmatore è in comunicazione attiva con il generatore d'impulsi S-ICD, la carica del generatore d'impulsi in preparazione per l'erogazione di uno shock (attivato o in risposta a un'aritmia rilevata) viene indicata da un segnale acustico. La notifica continua finché lo shock non viene erogato o interrotto.

- Se lo shock non riesce a convertire l'aritmia, si verifica una nuova rilevazione e vengono erogati shock successivi all'energia massima del generatore d'impulsi (80 J).

Nota: Il generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD può erogare un massimo di cinque shock per episodio. In qualsiasi momento, è possibile erogare uno shock di emergenza di 80 J premendo il pulsante Shock di soccorso.

Nota: Dopo il rilascio del pulsante Tenere premuto per l'induzione, valutare i marker di sensing durante il ritmo indotto. Il sistema S-ICD utilizza un periodo di rilevazione del ritmo prolungato. Marker "T" tachy costanti indicano che si sta verificando la rilevazione della tachiaritmia e che la carica dei condensatori è imminente. Se durante l'aritmia si nota un alto grado di variazione dell'ampiezza, è possibile aspettarsi un leggero ritardo prima della carica dei condensatori o dell'erogazione dello shock.

Se non è possibile dimostrare il sensing appropriato o la conversione della FV, considerare di cambiare la configurazione di sensing selezionata o di riposizionare l'elettrodo sottocutaneo o il dispositivo, quindi effettuare nuovamente il test. È possibile condurre il test d'induzione FV in qualsiasi polarità.

Compilazione e restituzione del modulo di impianto

Entro dieci giorni dall'impianto, completare il modulo Validazione Garanzia e Registrazione Elettrocatteter e restituire l'originale a Boston Scientific insieme alle copie del Report riassuntivo, del Report S-ECG acquisito e del Report episodi stampati dal programmatore. In tal modo Boston Scientific può registrare ogni generatore d'impulsi ed ogni elettrodo sottocutaneo e fornire dati clinici sulle prestazioni del sistema impiantato. Conservare una copia del modulo Validazione Garanzia e Registrazione Elettrocatteter e dei report del programmatore per la cartella clinica del paziente.

Informazioni per il paziente

Prima della dimissione i seguenti argomenti dovranno essere affrontati con il paziente.

- Defibrillazione esterna - Il paziente deve contattare il proprio medico per un controllo del generatore d'impulsi se viene sottoposto a defibrillazione esterna
- Segnali acustici - Il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio generatore d'impulsi
- Segni e i sintomi dell'infezione
- Sintomi che devono essere segnalati al medico (ad esempio stordimento, palpitazioni, shock inattesi)
- Ambienti protetti - Il paziente deve richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti protetti quali zone contrassegnate da cartelli di avvertenza che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore d'impulsi
- Evitare potenziali sorgenti di EMI in casa, sul lavoro e in ambienti medici
- Persone che effettuano la RCP - È possibile riscontrare la presenza di tensione sulla superficie corporea dei pazienti (formicolio) quando il generatore d'impulsi eroga uno shock
- Affidabilità del generatore d'impulsi ("Affidabilità del prodotto" a pagina 53)
- Possibili restrizioni delle attività (se applicabile)
- Frequenza delle visite di follow-up
- Viaggi o trasferimenti - Il follow-up dovrà essere organizzato in anticipo se il paziente sta per lasciare il paese in cui è stato eseguito l'impianto
- Tesserino ID del paziente - Un tesserino ID del paziente è accluso alla confezione del dispositivo; è necessario raccomandare al paziente di portarlo sempre con sé

Guida per il paziente

Al paziente, ai suoi familiari e a tutti gli interessati può essere fornita copia della Guida per il paziente.

Si raccomanda di discutere delle informazioni contenute nella Guida per il paziente con soggetti particolarmente ansiosi sia prima sia dopo l'impianto del generatore d'impulsi, per fare in modo che acquisiscano sufficiente familiarità con il funzionamento del generatore d'impulsi.

Per ulteriori copie, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Procedure di follow-up post impianto

Si raccomanda di valutare le funzioni del dispositivo per mezzo di controlli periodici eseguiti da personale qualificato al fine di consentire una revisione delle prestazioni del dispositivo e del relativo stato di salute del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo.

Avvertenza: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.

Immediatamente dopo la procedura di impianto, si consiglia di eseguire le seguenti procedure:

1. Interrogare il generatore d'impulsi e consultare la schermata Stato dispositivo (per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD).
2. Eseguire l'ottimizzazione del sensing (fare riferimento a Impostazione del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD, pagina 45, per istruzioni sull'esecuzione dell'Impostazione automatica compresa l'ottimizzazione del sensing)
3. Seguire le istruzioni sullo schermo per acquisire un S-ECG di riferimento
4. Stampare il Report riassuntivo, il Report S-ECG acquisito e il Report episodi da conservare nella cartella clinica del paziente per riferimento futuro.
5. Chiudere la sessione

Durante la procedura di follow-up, si consiglia di verificare periodicamente la posizione dell'elettrodo sottocutaneo mediante palpazione e/o raggi X. Una volta stabilita la comunicazione del dispositivo con il programmatore, il programmatore notifica automaticamente al medico eventuali condizioni insolite. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD.

La gestione del paziente e il follow-up sono a discrezione del medico, ma sono consigliati un mese dopo l'impianto e almeno ogni tre mesi per monitorare la condizione del paziente e valutare il funzionamento del dispositivo. Le visite ambulatoriali possono essere integrate per mezzo del monitoraggio remoto, ove disponibile.

Nota: Poiché la durata del timer di sostituzione del dispositivo è di tre mesi (che iniziano quando viene raggiunto l'ERI), è particolarmente importante che la frequenza dei follow-up sia di tre mesi per garantire una sostituzione tempestiva del dispositivo se necessario.

Attenzione: La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test d'induzione non garantisce che la cardioversione/defibrillazione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento. Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o se sono stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test d'induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore d'impulsi.

Espianto

Nota: Restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrodi sottocutanei espuntati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrodi sottocutanei espuntati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia.

Avvertenza: Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

Contattare Boston Scientific:

- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio.
- In caso di decesso del paziente (qualsiasi ne sia la causa), insieme al referto dell'autopsia, nel caso questa venga eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o complianze.

Nota: Lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrodi sottocutanei espuntati è soggetto a leggi e regolamenti locali. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Attenzione: Assicurarsi che il generatore d'impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore d'impulsi.

Attenzione: Eseguire le operazioni di seguito riportate, prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, per impedire shock imprevisti, la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia e la presenza di segnali acustici:

- Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off
- Se è stato raggiunto l'ERI o l'EOL, disabilitare il segnale acustico.

Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

Considerare quanto segue in occasione dell'espianto e della restituzione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare tutti i report.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare l'elettrodo sottocutaneo dal generatore d'impulsi.
- Qualora venga espianto l'elettrodo sottocutaneo, cercare di preservarlo intatto e restituirlo indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere l'elettrodo sottocutaneo con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarlo. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrodo sottocutaneo manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nel connettore del generatore d'impulsi.
- Usare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e inviarli a Boston Scientific.

Come svitare le viti bloccate

Seguire le fasi seguenti per allentare le viti di arresto bloccate:

1. Da una posizione perpendicolare, inclinare il cacciavite torsiometrico lateralmente da 20° a 30° dall'asse centrale verticale della vite (Figura 20).
2. Ruotare tre volte il cacciavite in senso orario (per viti retratte) o in senso antiorario (per viti avvitate) intorno all'asse, in modo tale che l'impugnatura del cacciavite ruoti intorno all'asse longitudinale della vite (Figura 20). Non girare o torcere l'impugnatura del cacciavite torsiometrico durante questa rotazione.



[1] Rotazione in senso orario per liberare viti bloccate in posizione retratta [2] Rotazione in senso antiorario per liberare viti bloccate in posizione avvitata

Figura 20: Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata

3. Se necessario, è possibile ripetere questa operazione fino a quattro volte con un angolo leggermente maggiore ogni volta. Se la vite non è stata completamente allentata, utilizzare il cacciavite torsiometrico n. 2 del kit di cacciaviti torsiometrici modello 6501.
4. Una volta liberata la vite, può essere avvitata o retratta secondo necessità.
5. Gettare via il cacciavite torsiometrico al termine di questa procedura.

Conformità alle direttive sulla telecomunicazione

Il trasmettitore funziona nella banda 402 - 405 MHz e utilizza la modulazione FSK con potenza irradiata conforme al limite applicabile di 25 µW. Lo scopo del trasmettitore è comunicare con il programmatore del sistema S-ICD per trasferire i dati e per ricevere e rispondere ai comandi di programmazione.

Apparecchiature radio e terminali di telecomunicazioni (RTTE)

Boston Scientific dichiara che questo dispositivo è conforme ai requisiti essenziali e ad altre parti pertinenti dell'attuale direttiva 1999/5/CE. Per avere il testo completo della Dichiarazione di conformità, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Nota: Come per altre apparecchiature di telecomunicazioni, verificare le leggi nazionali vigenti in materia di privacy.

Informazioni aggiuntive

Affidabilità del prodotto

L'obiettivo di Boston Scientific è fornire dispositivi impiantabili di qualità e affidabilità elevate. Tuttavia, tali dispositivi possono presentare malfunzionamenti che potrebbero risultare in una mancata o compromessa capacità di erogare la terapia. Tali malfunzionamenti possono includere:

- Esaurimento prematuro della batteria
- Problematiche legate al sensing o al pacing
- Impossibilità di erogare shock
- Codici di errore
- Perdita di telemetria

Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del dispositivo, inclusi i tipi e le frequenze dei malfunzionamenti presentati generalmente da questi dispositivi, fare riferimento al Report sulle prestazioni dei prodotti CRM Boston Scientific pubblicato sul sito www.bostonscientific.com. Nonostante i dati precedenti potrebbero non prevedere le prestazioni future del dispositivo, sono in grado di fornire un presupposto fondamentale per comprendere l'affidabilità generale di questo tipo di prodotti.

Talvolta i malfunzionamenti dei dispositivi richiedono l'emissione di richiami di prodotto. Boston Scientific rende necessaria la pubblicazione di richiami di prodotto basati sulla frequenza del malfunzionamento stimata e sull'implicazione clinica del malfunzionamento. Quando Boston Scientific comunicherà le informazioni sui richiami di prodotto, la decisione di un'eventuale sostituzione del dispositivo deve considerare i rischi del malfunzionamento, i rischi della procedura di sostituzione e le prestazioni del dispositivo di sostituzione.

Longevità del generatore d'impulsi

In base agli studi di simulazione effettuati, si prevede che questi generatori d'impulsi abbiano la longevità media prima dell'EOL indicata di seguito. Al momento della fabbricazione, il dispositivo ha la capacità di oltre 100 shock a piena energia. La longevità stimata media, che tiene in considerazione l'energia utilizzata durante la fabbricazione e la conservazione, presuppone le seguenti condizioni:

- 2 cariche alla massima energia al momento dell'impianto e sei shock alla massima energia nel periodo finale di tre mesi fra ERI ed EOL
- Il generatore d'impulsi trascorre 6 mesi nella modalità Shelf durante la spedizione e la conservazione
- Utilizzo della telemetria per 1 ora al momento dell'impianto e 30 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale
- Utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Controllo mensile del dispositivo, Interrogazioni complete mensili (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente)
- Con EGM onset report episodi memorizzato

Tabella 4: Longevità dispositivo

Cariche a piena energia annuali	Longevità stimata media (anni)
3 (uso normale ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

^a Il numero medio di cariche a piena energia annuali visto nelle prove di laboratorio del sistema S-ICD di prima generazione è stato 3,3.

Nota: Il consumo di energia nella tabella della longevità si basa su principi elettrici teorici ed è verificato solo tramite prove di laboratorio.

Le cariche a piena energia risultano da riformazione dei condensatori, episodi non sostenuti e shock erogati.

Attenzione: L'esaurimento della batteria causa l'interruzione del funzionamento del generatore d'impulsi S-ICD. La defibrillazione e un numero eccessivo di cicli di carica riducono la longevità della batteria.

La longevità viene altresì influenzata nelle seguenti circostanze:

- Una riduzione della frequenza di carica può aumentare la longevità
- Ogni shock aggiuntivo alla massima energia riduce la longevità di circa 29 giorni
- Ogni ora di telemetria aggiuntiva determina una riduzione della longevità di circa 14 giorni
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 11 giorni
- Ulteriori 6 mesi in modalità Shelf prima dell'impianto riducono la longevità di 103 giorni

La longevità del dispositivo può inoltre essere influenzata da tolleranze dei componenti elettrici, variazioni dei parametri programmati e variazioni nell'utilizzo risultanti dalla condizione del paziente.

Fare riferimento alla schermata Stato dispositivo sul programmatore e sui report stampati per avere una stima sulla capacità restante della batteria specifica per il dispositivo impiantato.

Specifiche

Specifiche fornite a $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ e ipotizzando un carico di 75 Ohm ($\pm 1\%$) salvo indicazioni contrarie.

Identificazione a raggi X

Il generatore d'impulsi ha un codice di identificazione visibile ai raggi x o mediante fluoroscopia. Questo codice di identificazione consente di ottenere una conferma non invasiva del fabbricante del dispositivo ed è composto dai seguenti elementi:

- Le lettere BSC identificano Boston Scientific come fabbricante
- Il numero 507 identifica l'applicazione software del programmatore dell'S-ICD modello 2877 necessaria per comunicare con il generatore d'impulsi.

Il codice di identificazione a raggi x è situato nella cassa del generatore d'impulsi, sotto alla testa (Figura 21), ed è leggibile verticalmente.

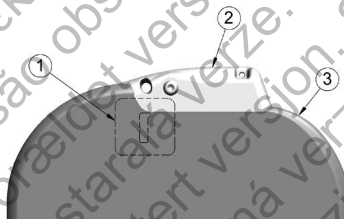


Figura 21: Ubicazione del codice di identificazione a raggi x; 1: posizione del codice di identificazione a raggi x, 2: testa, 3: cassa del generatore d'impulsi

Tabella 5: Specifiche meccaniche

Modello	Dimensioni L x A x P (mm)	Massa (g)	Volume (cm³)	Tipo di connettore^a
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Connettore SQ-1,5-ICD (non standard)

^a Il generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD è compatibile sia con l'elettrodo sottocutaneo Cameron Health modello 3010 sia con l'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD.

Il generatore d'impulsi ha un'area della superficie di rivestimento della cassa di 111,0 cm².

Specifiche materiali

- Cassa: titanio sigillato ermeticamente, rivestimento nitrato di titanio
- Testa: polimero idoneo all'impianto
- Alimentazione: cella al biossido di litio-manganese; Boston Scientific 400530

Tabella 6: Parametri programmabili del dispositivo

Parametro	Valori programmabili	Nominale (da spedizione)
Zona di erogazione shock	170 bpm - 250 bpm (incrementi di 10 bpm)	220 bpm
Zona di shock condizionale	Off, 170 bpm - 240 bpm (Se On, almeno 10 bpm meno di zona di erogazione shock)	200 bpm
Modalità generatore d'impulsi S-ICD	Shelf, Terapia On, Terapia Off	Shelf
Stimolazione post shock	On, Off	Off
Configurazione di sensing	Vettore primario: Dall'anello dell'elettrodo prossimale al dispositivo Vettore secondario: Dall'anello dell'elettrodo distale al dispositivo Vettore alternativo: Dall'anello dell'elettrodo distale all'anello dell'elettrodo prossimale	Vettore primario
Range di sensing max	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Shock manuale	10 - 80 J (con incrementi di 5 J)	80 J
Smart Charge	Reset a nominale	0 estensioni
Polarità	Standard: Coil fase 1 (+) Invertita: Coil fase 1 (-)	Standard

Tabella 7: Parametri non programmabili (terapia di shock)

Parametro	Valore
TERAPIA DI SHOCK	
Energia erogata	80 J
Tensione di picco per lo shock (80 J)	1.328 V
Tilt shock (%)	50 %
Tipo forma d'onda	Bifasica
Numero massimo di shock per episodio	5 shock
Tempo di carica a 80 J (BOL/ERI)^a	≤10 sec / ≤15 sec ^b
Time-out sinc	1 sec
Ritardo sinc shock	100 ms
Periodo di blanking post shock	1.600 ms

^a Il tempo di carica è una porzione del tempo totale di terapia. Il BOL si riferisce all'inizio della vita.

^b In condizioni tipiche.

Tabella 8: Parametri non programmabili (stimolazione post shock)

Parametro	Valore
STIMOLAZIONE POST SHOCK	
Frequenza	50 ppm
Uscita di pacing	200 mA
Durata impulso (ciascuna fase)	7,6 ms
Forma d'onda	Bifasica
Polarità (prima fase)	Standard: Coil fase 1 (+)
Modalità	Pacing inibito
Durata	30 sec
Periodo di blanking post pacing/ Periodo di refrattarietà	750 ms (primo impulso pacing) 550 ms (impulsi pacing successivi)
Protezione da fuga	120 ppm

Tabella 9: Parametri non programmabili (Discriminazione rilevazione/ritmo, Induzione fibrillazione, Sensing, Programmazione riformazione condensatori, Sistema di avviso interno)

Parametro	Valore
DISCRIMINAZIONE RILEVAZIONE/RITMO	
X/Y per rilevazione iniziale	18/24 intervalli
X/Y per nuova rilevazione	14/24 intervalli
Conferma prima dello shock	3 - 24 intervalli tachy consecutivi
Periodo di refrattarietà	Veloce 160 ms, Lento 200 ms
INDUZIONE FIBRILLAZIONE	
Frequenza	50 Hz
Uscita	200 mA
Time-out dopo attivazione	10 sec
SENSING	
Soglia di sensing minima^a	0,08 mV
PROGRAMMAZIONE RIFORMAZIONE CONDENSATORI	
Intervallo riformazione automatica dei condensatori	Circa 4 mesi ^b
SISTEMA DI AVVISO INTERNO	
Impedenza elevata (sotto soglia)	> 400 Ohm
Impedenza elevata (shock erogato)	> 200 Ohm
Time-out carica max	44 sec

^a Con onda sinusoidale da 10 Hz

^b La riformazione può essere ritardata se il condensatore è stato caricato a causa di aritmia sostenuta/non sostenuta negli ultimi quattro mesi

Tabella 10: Parametri dati episodio

Parametro	Valore
Episodi trattati	25 memorizzati
Episodi non trattati	20 memorizzati
Lunghezza massima per episodio S-ECG	128 sec
Referto S-ECG acquisito	Fino a 15 (12 sec ciascuno)

Tabella 11: Informazioni paziente memorizzate**Informazioni paziente (dati memorizzati)****Nome paziente****Nome medico****Informazioni di contatto del medico****Numero modello del dispositivo****Numero di serie dispositivo****Numero modello elettrodo****Numero di serie elettrodo****Note sul paziente**


Tabella 12: Specifiche magnete (modello 6860)














Componente	Specifiche
Forma	Circolare
Dimensioni	Diametro approssimativo: 7,2 cm (2,8 poll.) Spessore: 1,3 cm (0,5 poll.)
Contenuto	Leghe ferrose con rivestimento epossidico
Intensità campo	90 gauss min quando misurata a una distanza di 3,8 cm (1,5 poll.) dalla superficie del magnete

Nota: Le specifiche sono applicabili anche al magnete Cameron Health modello 4520.

Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Tabella 13: Simboli riportati sulla confezione: Generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Utilizzare entro
	Tensione pericolosa		Limiti di temperatura
	Numero di serie		Consultare le istruzioni per l'uso

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
CE 0086	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio		Aprire qui
	Non riutilizzare		Fabbricante
	Non ristilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di riferimento		Contenuto della confezione
	Bibliografia allegata		Numero di lotto
	Dispositivo non rivestito	 SQ-1	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
	Cacciavite torsiometrico		Generatore d'impulsi

Interazione sistema S-ICD e pacemaker

Avvertenza: *L'utilizzo di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema individualmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate.*

L'interazione tra il sistema S-ICD e un pacemaker temporaneo o definitivo è possibile e può interferire con l'identificazione delle tachiaritmie in diversi modi.

- Se viene rilevato l'impulso di pacing, il sistema S-ICD potrebbe non regolare la sensibilità in modo appropriato, non percepire un episodio di tachiaritmia e/o non erogare la terapia.
- Il mancato rilevamento del pacemaker, lo spostamento della derivazione o l'impossibilità di acquisire gli episodi può causare il rilevamento di due serie di segnali asincroni da parte del sistema S-ICD, con conseguente aumento della velocità di rilevamento del ritmo e somministrazione di scosse terapeutiche non necessarie.
- Il ritardo di conduzione può comportare l'oversensing da parte del dispositivo del QRS evocato e dell'onda T, con conseguente terapia di shock non necessaria.

Le funzioni basate su impedenza e stimolazione unipolare possono interagire con l'S-ICD. Ciò include pacemaker bipolari che ritornano o si resettano alla modalità di pacing unipolare. Consultare il manuale del pacemaker del fabbricante per le considerazioni su quando configurare un pacemaker bipolare per la compatibilità con un S-ICD.

Prima dell'impianto, seguire la procedura dello strumento per la selezione del paziente per accertarsi che il segnale S-ECG stimolato del paziente soddisfi i criteri.

La seguente procedura di test aiuta a determinare l'interazione tra il sistema S-ICD e il pacemaker dopo l'impianto:

Avvertenza: *Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.*

Nota: *Se si impianta un pacemaker con un sistema S-ICD esistente, programmare il sistema S-ICD su Terapia Off durante l'impianto e il test iniziale del pacemaker.*

Durante la procedura di test, programmare l'uscita del pacemaker al massimo ed effettuare il pacing in modo asincrono nella modalità di pacing sulla quale il pacemaker sarà programmato in modo permanente (ad es. D00 per la maggior parte delle modalità bicamerali e V00 per le modalità monocamerali).

1. Completare la procedura di impostazione del sistema S-ICD.
2. Osservare l'S-ECG per eventuali artefatti di pacing. Nel caso siano presenti artefatti di pacing e abbiano ampiezza maggiore dell'onda R, l'utilizzo del sistema S-ICD è sconsigliato.
3. Indurre la tachiaritmia e osservare i marker S-ECG per determinare la rilevazione e l'erogazione della terapia appropriate.
4. Se viene osservato un sensing non appropriato a causa del sensing da parte del dispositivo dell'artefatto di pacing, ridurre l'uscita di pacing del pacemaker ed effettuare nuovamente il test.

Inoltre, il funzionamento del pacemaker può essere influenzato dall'erogazione della terapia del sistema S-ICD. Ciò può alterare le impostazioni programmate del pacemaker o danneggiare il pacemaker. In questa situazione, la maggior parte dei pacemaker effettuerà una verifica della memoria per stabilire se i parametri per un corretto funzionamento sono stati alterati. Ulteriore interrogazione determinerà se i parametri del pacemaker programmati sono alterati. Consultare il manuale del pacemaker del fabbricante per le considerazioni sull'impianto e sull'espianto.

Informazioni sulla garanzia

Un certificato di garanzia limitata per il generatore d'impulsi è disponibile sul sito www.bostonscientific.com. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
vult verzió. Ne használja!
ia nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoletè. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
vult verzió. Ne használja!
ia nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

C€0086
Authorized 2015

359279-005.IT 2014-09

