

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA GENERATORA IMPULSÓW

**EMBLEM™ S-ICD**

Kardiowerter-defibrylator wszczepiany podskórnie

**REF A209**

EMBLEM jest znakiem towarowym firmy Boston Scientific.

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami. Informacje dotyczące patentu znajdują się na stronie internetowej: <http://www.bostonscientific.com/patents>.

### Wykaz akronimów

ATP	Antitachycardia Pacing (Stymulacja antytachyarytmiczna)
BOL	Beginning of Life (Rozpoczęcie eksploatacji)
CPR	Cardiopulmonary Resuscitation (Resuscytacja krążeniowo-oddechowa)
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (Terapia resynchronizująca serca)
DFT	Defibrillation Threshold (Próg defibrylacji)
EAS	Electronic Article Surveillance (Elektroniczne systemy przeciwwkradzieżowe)
EKG	Elektrokardiogram
EGM	Elektrogram
EIT	Electrode Insertion Tool (Narzędzie do wprowadzania elektrody)
EMI	Electromagnetic Interference (Zakłócenia elektromagnetyczne)
EOL	End of life (Koniec eksploatacji)
ERI	Elective Replacement Indicator (Wskaźnik planowej wymiany)
ESWL	Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (Litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo)
HBOT	Hyperbaric Oxygen Therapy (Tlenoterapia hiperbaryczna)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego)
NSR	Normal Sinus Rhythm (Prawidłowy rytm zatokowy)
PVC	Premature Ventricular Contraction (Przedwczesny skurcz komorowy)
S-ECG	Subcutaneous Electrocardiogram (Elektrokardiogram podskórny)
S-ICD	Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (Kardiowerter-defibrylator wszczepiany podskórnie)
SVT	Supraventricular Tachycardia (Tachykardia nadkomorowa)
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów)
VF	Ventricular Fibrillation (Migotanie komór)
VT	Ventricular Tachycardia (Tachykardia komorowa)

# Spis treści

## Opis

Informacje powiązane

Grupa docelowa

Zalecenia użytkowania

Przeciwwskazania

Ostrzeżenia

Ogólne

Obsługa

Wszczepianie

Po wszczepieniu

Środki ostrożności

Uwagi kliniczne

Sterylizacja i przechowywanie

Wszczepianie

Programowanie urządzenia

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią

Środowisko kliniczne

Dom i miejsce pracy

Badania kontrolne

Eksplantacja i utylizacja

Dodatkowe środki ostrożności

Możliwe zdarzenia niepożądane

## Badania przesiewowe pacjentów

Zbieranie EKG powierzchniowego

Ocena EKG powierzchniowego

Wyznaczanie akceptowalnego wektora wyczuwania

1

1

1

1

1

2

2

2

3

3

4

4

4

4

5

6

6

7

11

14

14

15

15

17

17

19

20

## Obsługa

Ogólne informacje	21
Tryby pracy	21
Tryb przechowywania	21
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.)	22
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wyt.)	22
Konfiguracja wyczuwania i wybór wzmocnienia	22
Wyczuwanie i detekcja tachyarytmii	23
Faza detekcji	23
Faza potwierdzenia	23
Faza podejmowania decyzji	23
Strefy terapii	24
Analiza danych w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego)	25
Potwierdzenie naładowania urządzenia	26
Dostarczenie terapii	26
Funkcja Smart Charge	27
Ponowna detekcja	27
Fala wyładowania i biegunowość	27
Terapia stymulacyjna bradykardii po wyładowaniu	27
Wyładowanie ręczne i wyładowanie ratunkowe	28
Dodatkowe funkcje systemu S-ICD	28
Automatyczne przeformowanie kondensatora	28
Wewnętrzny system ostrzegania — funkcja Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym)	28
Indukcja arytmii	29
Diagnostyka systemu	29
Impedancja elektrody podskórnej	29
Sprawdzanie integralności urządzenia	30
System monitorowania wydajności baterii	30

Przechowywanie i analiza danych	30
Epizody leczone	31
Epizody nieleczone	31
Przechwycony zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG)	31
Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG)	32
Dane pacjenta	33
Sposób użycia magnesu systemu S-ICD	34
Sposób użycia magnesu w przypadku głębokiego wszczepienia urządzenia	35
Odpowiedź na magnes i tryb pracy generatora impulsów	36
Klucz obrotowy dwukierunkowy	37
<b>Sposób użycia generatora impulsów EMBLEM S-ICD</b>	<b>37</b>
Elementy dołączone do zestawu	37
Wszczepianie systemu S-ICD	38
Sprawdzić sprzęt	38
Sprawdzić dane i generator impulsów	39
Tworzenie łoża urządzenia	39
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	40
Podłączenie elektrody podskórnej do urządzenia	43
Konfiguracja ustawień generatora impulsów EMBLEM S-ICD za pomocą programatora S-ICD, model 3200	48
Testowanie defibrylacji	49
Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji	50
Porady dla pacjentów	51
Przewodnik dla pacjenta	51
Procedury kontrolne po wszczepieniu	52
Eksplantacja	53
Luzowanie zaklinowanych śrub mocujących	54
<b>Zgodność parametrów komunikacji</b>	<b>55</b>
Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE)	56

## **Dodatkowe informacje**

Niezawodność produktu

Żywotność generatora impulsów

Dane techniczne

Identyfikator rentgenowski

Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

Interakcje systemu S-ICD i stymulatora

Informacje dotyczące gwarancji

**56**

56

57

58

58

66

68

69

---

## Opis

Generator impulsów EMBLEM™ S-ICD („urządzenie”) to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca. Do generatora impulsów można przyłączyć jedną elektrodę podskórną EMBLEM S-ICD z połączeniem SQ-1 S-ICD.<sup>1</sup> Generator impulsów EMBLEM S-ICD jest także zgodny z elektrodą podskórną Q-TRAK, model 3010, firmy Cameron Health.

Generator impulsów i elektroda podskórna stanowią wszczepialną część systemu S-ICD. Generator impulsów może być używany wyłącznie z programatorem EMBLEM S-ICD, model 3200 i sondą telemetryczną, model 3203.

## Informacje powiązane

Dodatkowe informacje o elementach systemu S-ICD zawierają następujące dokumenty:

- Podręcznik użytkownika elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD

## Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

## Zalecenia użytkowania

System S-ICD jest przeznaczony do dostarczania terapii defibrylacyjnej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów bez objawowej bradykardii, nieustannej tachykardii komorowej ani samoistnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończącej wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

## Przeciwwskazania

Stosowanie stymulacji unipolarnej oraz korzystanie z funkcji zależnych od impedancji są przeciwwskazane u pacjentów z systemem S-ICD.

---

<sup>1</sup>Połączenie SQ-1 jest połączeniem niestandardowym, unikalnym dla systemu S-ICD.

---

## ostrzeżenia

### Ogólne

- **Znajomość etykiet.** Przed zastosowaniem systemu S-ICD należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej. Tego rodzaju uszkodzenia mogą skutkować obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przygotowywać do powtórnego użycia, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Zapewnienie możliwości wykonania defibrylacji zewnętrznej.** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.
- **Interakcje generatorów impulsów.** Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub przeszkodzić w dostarczeniu terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach. Więcej informacji znajduje się w rozdziale dotyczącym interakcji pomiędzy systemem S-ICD i stymulatorem, strona 68 niniejszego podręcznika użytkownika.

### Obsługa

- **Właściwa obsługa.** Z elementami systemu S-ICD należy przez cały czas obchodzić się ostrożnie i stosować odpowiednią technikę jałową. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Nie niszczyć elementów składowych.** Nie należy modyfikować, przecinać, zaginać, zgniatać, rozciągać ani w jakikolwiek inny sposób modyfikować jakiegokolwiek elementu składowego systemu S-ICD. Uszkodzenie systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.



- 
- **Obsługa elektrody podskórnej.** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyczuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

### **Wszczepianie**

- **Przemieszczenie systemu.** Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodnie z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

### **Po wszczepieniu**

- **Odpowiedź na magnes.** W czasie umieszczenia magnesu nad generatorem impulsów S-ICD należy zachować ostrożność, ponieważ wstrzymuje to detekcję arytmii i dostarczenie terapii w odpowiedzi na wykryte zdarzenia. Odsunięcie magnesu spowoduje przywrócenie detekcji arytmii i dostarczenia terapii.
- **Odpowiedź na magnes w przypadku głębokiego wszczepienia.** W przypadku głębokiego wszczepienia urządzenia (większa odległość pomiędzy magnesem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.
- **Diatermia.** U pacjenta z wszczepionym systemem S-ICD nie należy wykonywać zabiegu diatermii. Interakcje terapii diatermicznej z wszczepionym generatorem impulsów S-ICD lub elektrodą mogą spowodować uszkodzenie tego generatora i obrażenia ciała pacjenta.
- **Magnetic Resonance Imaging, MRI (Badanie metodą rezonansu magnetycznego).** Nie wykonywać u pacjenta badania rezonansem magnetycznym. Silne pole magnetyczne może uszkodzić generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, co może prowadzić do obrażenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Środowiska chronione.** Należy zalecić pacjentom, aby zasięgaliby opinii lekarza przed wejściem na obszar, w którym warunki mogące zakłócać pracę aktywnego wszczepialnego urządzenia medycznego; dotyczy to również obszaru chronionego oznakowaniem ostrzegawczym zabraniającym wstępu pacjentom z generatorem impulsów.

- 
- **Ustawienia czułości a EMI.** Generator impulsów może być bardziej podatny na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości, jeśli napięcie sygnałów indukowanych wynosi powyżej 80 uV. Nadmierna czułość na zakłócenia spowodowana tą zwiększoną podatnością może prowadzić do nieprawidłowych wyładowań, co należy uwzględnić podczas ustalania planu kontroli u pacjentów narażonych na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości. Najczęstszym źródłem zakłóceń elektromagnetycznych w tym zakresie częstotliwości jest system zasilania niektórych pociągów europejskich działający na częstotliwości 16,6 Hz. Pacjenci z narażeniem zawodowym na tego rodzaju systemy wymagają szczególnej uwagi.

## Środki ostrożności

### Uwagi kliniczne

- **Żywotność.** W wyniku wyczerpania się baterii generator impulsów S-ICD ostatecznie przestanie działać. Defibrylacja oraz nadmierna liczba cykli ładowania powodują skrócenie okresu żywotności baterii.
- **Zastosowanie u dzieci i młodzieży.** System S-ICD nie był oceniany pod kątem stosowania u dzieci i młodzieży.
- **Dostępne terapie.** System S-ICD nie umożliwia prowadzenia długoterminowej stymulacji bradykardii, Cardiac Resynchronization Therapy, CRT (terapii resynchronizującej serca) ani Anti-Tachycardia Pacing, ATP (stymulacji antytachyarytmicznej).

### Sterylizacja i przechowywanie

- **Uszkodzenie opakowania.** Opakowanie blistrowe wraz z zawartością zostało wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu przed ostatecznym pakowaniem. Dostarczony generator impulsów i/lub elektroda podskórna są jałowe, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić generator impulsów i/lub elektrodę podskórna do firmy Boston Scientific.
- **Upuszczenie urządzenia.** Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone po wyjęciu z nienaruszonego opakowania. Nie należy wszczepiać urządzenia, które zostało upuszczone z wysokości 61 cm (24 cale) w nienaruszonym opakowaniu. W takich przypadkach nie można zagwarantować sterylności, integralności i/lub funkcjonalności, a urządzenie należy zwrócić do firmy Boston Scientific w celu sprawdzenia.
- **Termin ważności.** Generator impulsów i/lub elektrodę podskórna należy wszczepić przez upływem terminu ważności (zobacz „Użyj przed” na etykiecie opakowania), ponieważ ta data odzwierciedla zwalidowany okres przydatności. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

- 
- **Przechowywanie urządzenia.** Aby nie doszło do uszkodzenia urządzenia, generator impulsów należy przechowywać w czystym miejscu, z dala od magnesów, zestawów zawierających magnesy i źródeł EMI.
  - **Temperatura przechowywania i wyrównanie temperatur.** Zalecana temperatura przechowywania wynosi 0°C–50°C (32°F–122°F). Przed przystąpieniem do korzystania z połączenia telemetrycznego, programowania lub wszczepiania należy odczekać, aż urządzenie osiągnie odpowiednią temperaturę, ponieważ skrajne temperatury mogą zakłócać działanie urządzenia w początkowym okresie.

## Wszczepianie

- **Unikać wyładowań w czasie wszczepiania.** Należy upewnić się, że urządzenie jest w trybie Shelf mode (Tryb przechowywania) lub Therapy Off (Terapia wył.), aby zapobiec dostarczeniu niepożądanych wyładowań skierowanych na pacjenta lub osobę manipulującą urządzeniem podczas implantacji.
- **Kwalifikacja pacjenta do zabiegu chirurgicznego.** Pewne dodatkowe czynniki związane z ogólnym stanem zdrowia pacjenta lub określoną chorobą, pomimo że nie mają związku z działaniem urządzenia lub celem jego wszczepienia, dyskwalifikują pacjenta jako kandydata do wszczepienia tego systemu. W kwalifikacji do zabiegu mogą pomóc wytyczne publikowane przez kardiologiczne grupy doradcze.
- **Tworzenie tunelu podskórnego.** Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego.
- **Lokalizacja szwów.** Szwę należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.
- **Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej.** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.
- **Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda-wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk złącza elektrody podskórnej do portu wejścia połączeń generatora impulsów. Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda podskórna-wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **Połączenia elektrody podskórnej.** Nie należy wprowadzać elektrody podskórnej do portu złącza generatora impulsów bez zastosowania następujących środków ostrożności w celu zapewnienia odpowiedniego wprowadzenia:
  - Założyć klucz obrotowy na zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej przed wprowadzeniem połączenia elektrody podskórnej do portu w celu uwolnienia uwięzionego płynu lub powietrza.
  - Sprawdzić wzrokowo, czy śruba mocująca jest dostatecznie wsunięta, aby umożliwić wprowadzenie. W razie potrzeby poluzować śrubę mocującą za pomocą klucza obrotowego.
  - Całkowicie wprowadzić połączenie elektrody podskórnej do portu, a następnie dokręcić śrubę mocującą do połączenia.

- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić, że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się (np. korzystając z fluoroskopii). Stykanie się metalowych powierzchni elektrody wykrywającej i przewodu mostkowego może negatywnie wpłynąć na wyczuwanie. W razie potrzeby należy utworzyć nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.
- **Wymiana urządzenia.** Wszczepienie kolejnego urządzenia do kieszeni podskórnej, w której wcześniej znajdowało się większe urządzenie może doprowadzić do uwięzienia powietrza w kieszeni, migracji, erozji lub niedostatecznego uziemienia pomiędzy urządzeniem a tkanką. Przepłukanie kieszeni jałowym roztworem soli fizjologicznej ogranicza możliwość uwięzienia powietrza w kieszeni i niedostatecznego uziemienia. Przysycie urządzenia ogranicza możliwość jego migracji i erozji.
- **Sonda telemetryczna.** Sonda jest urządzeniem niejałowym. Nie należy sterylizować sondy ani programatora. Przed użyciem sondy w polu jałowym należy ją zamknąć wewnątrz bariery jałowej.

#### **Programowanie urządzenia**

- **Komunikacja z urządzeniem.** Do nawiązania połączenia z generatorem impulsów S-ICD należy używać wyłącznie przeznaczonego do tego celu programatora i oprogramowania.
- **Regulacja wyczuwania.** Po wyregulowaniu parametru wyczuwania oraz po każdej modyfikacji elektrody podskórnej zawsze należy sprawdzić, czy wyczuwanie jest prawidłowe.
- **Pacjenci słyszą dźwięki wydawane przez urządzenie.** Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem, za każdym razem, gdy usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez urządzenie.
- **Programowanie w przypadku tachyarytmii nadkomorowych (ang. Supraventricular Tachyarrhythmias, SVT).** Należy ustalić, czy urządzenie i zaprogramowane parametry są odpowiednie dla pacjentów z tachyarytmiami nadkomorowymi, ponieważ tachyarytmie nadkomorowe mogą wywołać dostarczenie niepożądanego leczenia przez urządzenie.

#### **Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią**

- **Electro-Magnetic Interference, EMI (Zakłócenia elektromagnetyczne)** Należy poradzić pacjentom, aby unikali źródeł EMI, ponieważ w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych może dojść do dostarczenia przez generator impulsów nieodpowiedniej terapii lub zahamowania odpowiedniej terapii. Zwiększenie odległości od źródła EMI lub jego wyłączenie zazwyczaj prowadzi do przywrócenia prawidłowego działania generatora impulsów. Przykładami potencjalnych źródeł EMI są:
  - Źródła zasilania elektrycznego, sprzęt do spawania łukowego lub oporowego, podnośniki automatyczne
  - Wysokonapięciowe elektryczne linie przesyłowe

- 
- Elektryczne piece odlewnicze
  - Duże nadajniki o częstotliwości radiowej, takie jak radar
  - Nadajniki radiowe, w tym urządzenia używane do sterowania zabawkami
  - Elektroniczne urządzenia przeciwkradzieżowe
  - Alternator jadącego samochodu
  - Techniki lecznicze oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny, takie jak Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS (przezskórna stymulacja nerwów), elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badania przewodnictwa nerwowego
  - Wszelkie urządzenia stosowane zewnętrznie wykorzystujące automatyczny odprowadzeniowy system alarmowy (np. aparat do EKG)

### **Środowisko kliniczne**

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
  - Unikać umieszczania elektrod (lub żyłek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczać żyłki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
  - Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
  - Po zakończeniu kardiowersji lub defibrylacji zewnętrznej należy sprawdzić działanie generatora impulsów („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 15).
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Cardiopulmonary Resuscitation, CPR (Resuscytacja krążeniowo-oddechowa) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźnić dostarczenie terapii.
- **Zakłócenia elektromagnetyczne.** Zakłócenia elektromagnetyczne lub „szumy” emitowane przez urządzenia, takie jak sprzęt do elektrokauterizacji i monitorowania, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu kontroli lub programowania urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych i sprawdzić, czy przewód sondy i kable nie krzyżują się.

- **Promieniowanie jonizujące**, Niemożliwe jest określenie bezpiecznej dawki promieniowania ani zagwarantowanie prawidłowego działania generatora impulsów po ekspozycji na promieniowanie jonizujące. Wpływ radioterapii na wszczepiony generator impulsów warunkuje wiele czynników, w tym odległość generatora impulsów od wiązki promieniowania, rodzaj i poziom energii wiązki promieniowania, moc dawki, całkowita dawka promieniowania dostarczona w okresie eksploatacji generatora impulsów oraz ekranowanie generatora impulsów. Wpływ promieniowania jonizującego będzie się także różnił w zależności od rodzaju generatora impulsów — od braku zmian w działaniu do utraty możliwości terapii.

Źródła promieniowania jonizującego różnią się istotnie pod względem potencjalnego wpływu na wszczepiony generator impulsów. Wiele źródeł promieniowania terapeutycznego, stosowanych między innymi w leczeniu nowotworów złośliwych, jak bomby kobaltowe, akceleratory liniowe, źródła promieniotwórcze czy betatrony, może zakłócać działanie wszczepionego generatora impulsów lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

Przed rozpoczęciem cyklu radioterapii radioterapeuta wraz z kardiologiem lub elektrofizjologiem powinni rozważyć wszystkie możliwości leczenia danego pacjenta, w tym zaostrenie kontroli i wymianę urządzenia. Należy również rozważyć:

- Osłonięcie generatora impulsów materiałem nieprzepuszczającym promieniowania, bez względu na odległość między generatorem impulsów a wiązką promieniowania.
- Ustalenie odpowiedniego poziomu monitorowania pacjenta podczas leczenia.

Należy oceniać działanie generatora impulsów w czasie trwania cyklu radioterapii i po jego zakończeniu w celu sprawdzenia funkcjonalności urządzenia w najszerszym możliwym zakresie („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 15). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

Testy diagnostyczne generatora impulsów są przeprowadzane automatycznie co godzinę, a więc nie należy wyciągać wniosków odnośnie do funkcjonowania generatora impulsów do momentu uaktualnienia i oceny tych testów (po upływie co najmniej jednej godziny od ekspozycji na promieniowanie). Skutki ekspozycji generatora impulsów na promieniowanie mogą ujawnić się dopiero po pewnym czasie od ekspozycji. Dlatego należy dokładnie monitorować działanie generatora impulsów i przez okres kilku tygodni lub miesięcy po radioterapii zachować ostrożność podczas programowania funkcji generatora.

- **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF).** Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub fibrylację, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i hamowanie stymulacji po wyładowaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:
  - Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wył.) generatora impulsów.
  - Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.
  - Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.
  - Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
  - W przypadku przeprowadzania ablacji prądem o częstotliwości radiowej i/lub elektrokauteryzacji na tkankach w pobliżu urządzenia lub elektrody podskórnej należy sprawdzić działanie generatora impulsów („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 15).
  - Jeśli jest to możliwe, stosować bipolarny system do elektrokauteryzacji i stosować krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.Po zakończeniu zabiegu należy powrócić do trybu Therapy On (Terapia wł.) generatora impulsów.
- **Litotrypsja.** Extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL (Litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne interakcje:
  - Unikać ogniskowania wiązki ESWL w pobliżu miejsca wszczepienia generatora impulsów.
  - Aby zapobiec nieodpowiednim wyładowaniom, zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wył.) generatora impulsów.
- **Energia ultradźwiękowa.** Terapeutyczne wykorzystanie energii ultradźwięków (np. litotrypsja) może prowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli terapeutyczne użycie energii ultradźwięków jest konieczne, należy unikać ogniskowania wiązki energii w pobliżu miejsca, w którym znajduje się generator impulsów. Brak danych wskazujących, że diagnostyczne wykorzystanie ultradźwięków (np. echokardiografia) negatywnie wpływa na działanie na generatora impulsów.

- 
- **Zakłócenia o częstotliwości radiowej.** Sygnały o częstotliwości radiowej pochodzące z urządzeń działających na częstotliwościach zbliżonych do częstotliwości generatora impulsów mogą zakłócać połączenie telemetryczne podczas sprawdzania lub programowania generatora impulsów. Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a programatorem i generatorem impulsów.
  - **Przewodzony prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, metoda leczenia i terapii lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów. Terapie, metody leczenia oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS (przezskórna stymulacja nerwów), elektrokauterizacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego), mogą zakłócać pracę generatora impulsów lub spowodować jego uszkodzenie. Przed rozpoczęciem leczenia należy zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wył.) urządzenia i obserwować działanie urządzenia podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu terapii należy sprawdzić działanie generatora impulsów („Kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 15).
  - **Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS (Przezskórna elektryczna stymulacja nerwów).** Stymulacja TENS polega na przechodzeniu prądu elektrycznego przez organizm, a więc może zakłócać działanie generatora impulsów. Jeśli wykonanie stymulacji TENS jest wskazane z przyczyn medycznych, należy ocenić ustawienia parametrów terapii TENS pod kątem zgodności z generatorem impulsów. Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji można zmniejszyć, stosując się do następujących wytycznych:
    - Elektrody TENS należy umieszczać jak najbliżej siebie oraz jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
    - Należy stosować najniższy odpowiedni klinicznie poziom energii wyjściowej TENS.
    - Rozważyć monitorowanie serca podczas stymulacji TENS.Można podjąć dodatkowe kroki, aby pomóc ograniczyć zakłócenia podczas korzystania ze stymulacji TENS w klinice:
    - Jeżeli podejrzewane są zakłócenia podczas prowadzenia stymulacji w klinice, należy wyłączyć urządzenie TENS.
    - Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS, dopóki nie zostanie sprawdzone, czy nowe ustawienia nie zakłócają działania generatora impulsów.



---

Jeżeli stymulacja TENS jest niezbędna ze względów medycznych poza kliniką (zastosowanie domowe), należy udzielić pacjentom następujących instrukcji:

- Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS ani umiejscowienia elektrod, chyba że otrzymano takie polecenie.
- Należy zakończyć każdą sesję stymulacji TENS, wyłączając urządzenie przed usunięciem elektrod.
- Jeśli podczas stymulacji TENS dojdzie do wyłączenia, należy wyłączyć urządzenie do stymulacji TENS i skontaktować się z lekarzem prowadzącym pacjenta.

W celu oceny działania generatora impulsów podczas stosowania stymulacji TENS za pomocą programatora należy wykonać następujące czynności:

1. Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wyl.) generatora impulsów.
2. Obserwować w czasie rzeczywistym elektrogram podskórny (S-ECG) przy zaleconych ustawieniach wyjściowych stymulacji TENS, zwracając uwagę, kiedy następuje prawidłowe wyczuwanie, a kiedy zakłócenia.
3. Po zakończeniu stymulacji wyłączyć urządzenie do TENS i przestawić program generatora impulsów na tryb Therapy On (Terapia wyl.).

Po stymulacji TENS należy przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że działanie urządzenia pozostało nienaruszone („Kontrola generatora impulsów po terapii” strona 15).

Aby otrzymać dodatkowe informacje, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

### **Dom i miejsce pracy**

- **Urządzenia domowe.** Sprawne i prawidłowo uziemione urządzenia domowe przeważnie nie wytwarzają zakłóceń elektromagnetycznych na tyle silnych, aby mogły wpływać na pracę generatora impulsów. Zgłaszano zakłócenia pracy generatora impulsów powodowane przez elektronarzędzia ręczne lub gólarńki elektryczne, gdy były stosowane tuż nad miejscem wszczepienia generatora impulsów.
- **Electronic Article Surveillance, EAS (Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe) i systemy bezpieczeństwa.** Należy poinformować pacjentów, że powinni unikać dłuższego przebywania w pobliżu urządzeń antykradzieżowych i bramek zabezpieczających lub czytników znaczników zawierających sprzęt do identyfikacji radiowej (RFID). Takie systemy są spotykane przy wejściach i wyjściach ze sklepów, w bibliotekach publicznych i w systemach kontroli dostępu. Wpływ takich systemów na działanie urządzenia kardiologicznego jest mało prawdopodobny, jeśli pacjenci przechodzą przez nie w normalnym tempie. Jeśli pacjent znajduje się w pobliżu elektronicznego systemu antykradzieżowego lub systemu kontroli dostępu zauważy jakies objawy, powinien odejść od sprzętu i powiadomić lekarza.

---

- **Telefony komórkowe.** Należy poinformować pacjentów, że powinni trzymać telefony komórkowe przy uchu po stronie przeciwnej do miejsca wszczęcia urządzenia. Pacjenci nie powinni nosić włączanego telefonu komórkowego w kieszeni na piersi ani na pasku w odległości mniejszej niż 15 cm (6 cali) od wszczępionego urządzenia, gdyż niektóre telefony komórkowe mogą spowodować, że generator impulsów dostarczy niewłaściwą terapię lub właściwa terapia zostanie zahamowana.

- **Pola magnetyczne.** Należy poinformować pacjentów, że przedłużająca się ekspozycja na silne pole magnetyczne (powyżej 10 gaussów lub 1 militesli) może przerwać detekcję arytmii. Przykłady źródeł pola magnetycznego:

- › Transformatory i silniki przemysłowe
- › Skanery MRI
- › Duże głośniki stereo
- › Odbiorniki telefoniczne, jeśli znajdują się w odległości mniejszej niż 1,27 cm (0,5 cala) od generatora impulsów
- › Sondy magnetyczne, takie jak te używane przez służby bezpieczeństwa na lotniskach i w grze Bingo

- **Podwyższone ciśnienie.** Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) nie zatwierdziła znormalizowanego testu ciśnieniowego dla wszczępalnych generatorów impulsów w przypadku stosowania hiperbarycznej terapii tlenowej (HBOT) lub nurkowania z aparatem tlenowym. Jednakże firma Boston Scientific opracowała protokół testowy do oceny pracy urządzenia w warunkach narażenia na podwyższone ciśnienie atmosferyczne. Poniższe podsumowanie wyników testów ciśnieniowych nie stanowi zezwolenia na stosowanie HBOT lub nurkowanie z aparatem tlenowym i nie powinno być postrzegane jako takie zezwolenie.

Podwyższone ciśnienie wynikające ze stosowania HBOT lub z nurkowania z aparatem tlenowym, może uszkodzić generator impulsów. W czasie trwania testów laboratoryjnych wszystkie generatory impulsów z próby testowej działały zgodnie z planem przy ekspozycji na ponad 300 cykli przy ciśnieniu do 3,0 ATA. Testy laboratoryjne nie określiły wpływu podwyższonego ciśnienia na reakcję fizjologiczną ani na pracę generatora impulsów w przypadku, gdy jest on wszczępiony do organizmu człowieka.

Zmiany ciśnienia w każdym cyklu testowym rozpoczynały się od ciśnienia otoczenia/pokojuowego i obejmowały wzrost do poziomu wysokiego ciśnienia, a następnie powrót do ciśnienia otoczenia. Choć czas przebywania w warunkach podwyższonego ciśnienia może mieć wpływ na fizjologię człowieka, testy wykazują, że nie wpływa on na pracę generatora impulsów. Odpowiedniki wartości ciśnienia podano poniżej (Tabela 1, strona 13).

**Tabela 1: Odpowiedniki wartości ciśnienia**

<b>Odpowiedniki wartości ciśnienia</b>	
Atmosfery, bezwzględne	3,0 ATA
Głębokość wody morskiej <sup>a</sup>	20 m (65 ft)
Ciśnienie, bezwzględne	42,7 psia
Ciśnienie, miernik <sup>b</sup>	28,0 psig
Bar	2,9
kPa, bezwzględne	290

<sup>a</sup> Wszystkie wartości ciśnienia otrzymano przy założeniu, że gęstość wody morskiej wynosi 1 030 kg/m<sup>3</sup>.

<sup>b</sup> Ciśnienie odczytane z ciśnieniomierza lub tarczy z podziałką (psia = psig + 14,7 psi).

Przed nurkowaniem z aparatem tlenowym lub przed rozpoczęciem stosowania programu HBOT, pacjent powinien skonsultować się z kardiologiem lub elektrofizjologiem, aby w pełni zrozumieć możliwe konsekwencje wynikające z jego choroby. Przed nurkowaniem z aparatem tlenowym można również skonsultować się ze specjalistą z dziedziny medycyny nurkowej.

W przypadku HBOT lub nurkowania z aparatem tlenowym zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Po ekspozycji na wysokie ciśnienie należy ocenić działanie generatora impulsów („kontrola generatora impulsów po terapii”, strona 15). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa. W razie dodatkowych pytań oraz w celu uzyskania dalszych informacji związanych z protokołem testowym lub wynikami testów dotyczących HBOT albo nurkowania z aparatem tlenowym należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

---

## **Badania kontrolne**

- **Niska impedancja wyładowania.** Wartość impedancji dostarczonego wyładowania mniejsza niż 25 omów może wskazywać na awarię urządzenia. Dostarczone wyładowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez urządzenie może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje się, że wartość odnotowanej impedancji wyładowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
- **Testowanie konwersji.** Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą wpłynąć na zmianę wartości progu defibrylacji (DFT), co może skutkować brakiem konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym. Za pomocą testu konwersji należy potwierdzić, że zaburzenia rytmu serca mogą być wykryte i przerwane przez system generatora impulsów w przypadku, gdy stan pacjenta się zmienił lub parametry urządzenia zostały przeprogramowane.
- **Uwagi dotyczące kontroli pacjentów opuszczających kraj.** W przypadku pacjentów, którzy po wszczęciu generatora impulsów planują zagraniczną podróż lub przeprowadzkę do innego kraju, należy odpowiednio wcześniej rozważyć kwestię kontroli urządzenia. Status prawny urządzeń i związanych z nimi konfiguracji oprogramowania programatora może różnić się między krajami; w niektórych krajach określone produkty nie są zatwierdzone do użytku i dalsze postępowanie z nimi związane nie jest możliwe. Aby uzyskać pomoc w ustaleniu, jakie są możliwości kontroli urządzenia w docelowym kraju pacjenta, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

## **Eksplantacja i utylizacja**

- **Obsługa urządzenia podczas eksplantacji.** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urządzenia należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:
  - Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wyl.) generatora impulsów
  - Wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, gdy nastąpi czas planowej wymiany (ERI) lub koniec eksploatacji (EOL).
  - Należy oczyścić i dezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
- **Spalanie.** Należy upewnić się, że przed kremacją zwłok generator impulsów został usunięty. Temperatury panujące podczas kremacji zwłok i spalania mogą spowodować eksplozję generatora impulsów.

---

## Dodatkowe środki ostrożności

- **Kontrola generatora impulsów po terapii.** Po każdym zabiegu lub procedurze medycznej mogącej wpłynąć na działanie generatora impulsów, należy przeprowadzić gruntowną kontrolę, która może obejmować:
  - Sprawdzenie danych generatora impulsów za pomocą programatora
  - Przeglądanie zapisanych zdarzeń, kodów błędów i elektrogramów podskórnych (S-ECG) w czasie rzeczywistym przed zapisaniem wszystkich danych pacjenta
  - Testowanie impedancji elektrody podskórnej
  - Sprawdzenie stanu baterii
  - Wydrukowanie wszystkich niezbędnych raportów
  - Sprawdzenie, czy ostateczne programowanie jest właściwe przed opuszczeniem kliniki przez pacjenta
  - Zakończenie sesji

## Możliwe zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczęciem systemu S-ICD należą m.in.:

- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Erozja/ekstruzja implantu
- Gorączka
- Krwawienie
- Krwiak opłucnej
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Losowe awarie elementów
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia

- 
- Niewłaściwa stymulacja po wyładowaniu
  - Niewłaściwe dostarczenie wyładowania
  - Odma opłucnowa
  - Odma podskórna
  - Omdlenie
  - Opóźnione dostarczenie terapii
  - Powstawanie bliznowca
  - Przedwczesne wyczerpanie baterii
  - Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
  - Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
  - Reakcja niepożądana na testy indukcji
  - Stymulacja mięśnia/nerwu
  - Tworzenie się torbieli
  - Udar mózgu
  - Uszkodzenie izolacji elektrody
  - Uszkodzenie nerwu
  - Zacerwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki
  - Zakażenie
  - Zgon
  - Złamanie przewodnika
  - Zniekształcenie i (lub) złamanie elektrody

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek zdarzenia niepożądanego konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i (lub) modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

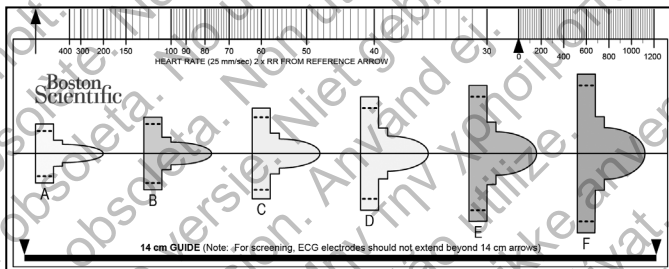
U pacjentów leczonych za pomocą systemu S-ICD, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym m.in.:

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

## Badania przesiewowe pacjentów

Narzędzie do badań przesiewowych pacjentów, model 4744 (*ilustracja 1*) jest niestandardowym narzędziem pomiarowym wykonanym z przezroczystego plastiku z kolorowymi profilami. Profile mają zapewnić odpowiednią pracę urządzenia, gdyż wskazują, jak wygląda sygnał, który oznacza detekcję niezadowolających wyników pacjenta przed wszczęciem. Proces badania przesiewowego odbywa się w trzech etapach: (1) zbieranie EKG powierzchniowego, (2) ocena EKG powierzchniowego i (3) wyznaczanie akceptowalnego wektora wyczuwania.

Narzędzie do badań przesiewowych pacjentów jest dostępne u każdego przedstawiciela firmy Boston Scientific. Aby je otrzymać, można skontaktować się także z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

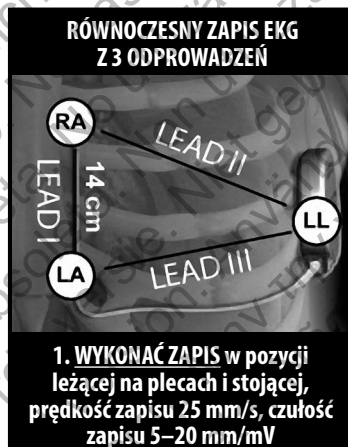


**Ilustracja 1:** Narzędzie do badań przesiewowych pacjentów. Dla ułatwienia stosowania odniesień każdy kolorowy profil oznaczony jest literą (A, B, C, D, E, F).

### Zbieranie EKG powierzchniowego

1. W celu przeprowadzenia procesu badań przesiewowych pacjentów należy uzyskać powierzchniowe odpowiedniki wektorów wyczuwania podskórnego. Ważne jest, aby wykonywać EKG powierzchniowe w miejscu, które odpowiada planowanemu miejscu wszczęcia systemu S-ICD. Gdy system S-ICD umieszczany jest w typowym miejscu wszczęcia, powierzchniowa elektroda EKG powinna być położona jak opisano poniżej (*ilustracja 2*). Jeżeli pożądane jest umieszczenie elektrody podskórnej lub generatora impulsów systemu S-ICD w miejscu niestandardowym, należy odpowiednio zmodyfikować położenia powierzchniowej elektrody EKG.
  - **Elektroda EKG — LL** powinna być umieszczona w położeniu bocznym w piątej przestrzeni międzyżebrowej wzdłuż linii pachowej środkowej, aby odpowiadać planowanemu położeniu wszczętego generatora impulsów.

- **Elektroda EKG — LA** powinna być umieszczona w odległości 1 cm od linii środkowej wyrostka mięczykowego w kierunku lewego boku, aby odpowiadać planowanemu położeniu proksymalnego węzła wykrywającego wszczepionej elektrody podskórnej.
- **Elektroda EKG — RA** powinna być umieszczona 14 cm nad elektrodą EKG — LA, aby odpowiadać planowanemu położeniu dystalnej końcówki wykrywającej wszczepionej elektrody podskórnej. W dolnej części przezroczystego narzędzia do badań przesiewowych znajduje się wzornik o długości 14 cm.



**Ilustracja 2:** Typowe położenie powierzchniowych elektrod EKG w badaniach przesiewowych pacjentów

2. Używając standardowego aparatu EKG, należy rejestrować EKG przez 10–20 sekund przy użyciu LEAD I, LEAD II i LEAD III (elektrod I, II i III) z prędkością przesuwu 25 mm/s i ze wzmocnieniem EKG w granicach 5–20 mm/mV (należy użyć jak największego wzmocnienia EKG, które nie powoduje przycięcia).

**Uwaga:** Ważne jest, aby podczas zbierania EKG powierzchniowego wyznaczyć stabilną linię izoelektryczną. Gdy obserwowana linia izoelektryczna jest niestabilna, należy upewnić się, że do pacjenta podłączono właściwe elektrody uziemiające aparatu EKG. Aby uzyskać sygnał nadający się do testowania, wzmocnienie można dostosować do każdej elektrody EKG osobno.



3. Należy zarejestrować sygnały EKG dla co najmniej dwóch pozycji ciała: (1) leżącej na wznak i (2) stojącej. Można także zbierać wyniki dla innych pozycji ciała, takich jak: siedząca, leżąca na lewym boku, leżąca na prawym boku i leżąca na brzuchu.

**Uwaga:** Jeśli system S-ICD ma być wszczepiony razem z towarzyszącym stymulatorem, powinny zostać zebrane wszystkie morfologie komorowe (stymulowane i samoistne, jeśli spodziewane jest normalne przewodzenie).

### Ocena EKG powierzchniowego

Każdy EKG powierzchniowy powinien być oceniony przez analizę zespołów QRS na odcinku o długości co najmniej 10 sekund. Jeśli występują morfologie wielokrotne (np. bigemina, stymulacja itd.), wszystkie morfologie powinny być przetestowane według poniższego opisu, zanim wektor zostanie uznany za akceptowalny.

Każdy zespół QRS jest oceniany następująco:

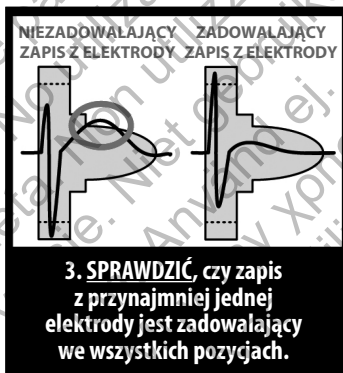
1. **Wybór** kolorowego profilu z narzędzia do badań przesiewowych pacjentów, który najdokładniej odpowiada amplitudzie QRS (*ilustracja 3*). Dla sygnałów dwufazowych do określenia odpowiedniego kolorowego profilu powinien być użyty większy pik. Pik QRS musi mieścić się w okienku ograniczonym linią przerywaną oraz w pikiu kolorowego profilu.

**Uwaga:** Wzmocnienie EKG  $> 20$  mm/mV jest niedozwolone. Jeśli pik QRS wydrukowany przy maksymalnym wzmocnieniu 20 mm/mV nie sięga górnej granicy (linii przerywanej) najmniejszego kolorowego profilu, to ten zespół QRS uznaje się za nieakceptowalny.



Ilustracja 3: Wybór kolorowego profilu

2. **Wyrównanie** lewej krawędzi wybranego kolorowego profilu do początku zespołu QRS. Linia izoelektryczna powinna zostać wyrównana do poziomej linii kolorowego profilu.
3. **Ocena** zespołu QRS. Jeśli cały zespół QRS i krawędzie załamka T mieszczą się w kolorowym profilu, QRS uznaje się za akceptowalny. Jeśli jakikolwiek fragment zespołu QRS lub krawędzi załamka T wystaje poza kolorowy profil, QRS uznaje się za nieakceptowalny (ilustracja 4).



Ilustracja 4: Ocena zespołu QRS

4. **Powtarzanie** powyższych etapów w przypadku wszystkich zespołów QRS zebranych przez wszystkie elektrody EKG powierzchniowego, dla wszystkich badanych pozycji ciała.

### Wyznaczanie akceptowalnego wektora wyczuwania

Każda elektroda, za pomocą której zebrano EKG powierzchniowy, reprezentuje wektor wyczuwania systemu S-ICD. Należy ocenić pod kątem akceptowalności każdą elektrodę do EKG powierzchniowego osobno. Elektroda do EKG powierzchniowego (wektor wyczuwania) powinna być uznana za akceptowalną wyłącznie wtedy, gdy spełnione są wszystkie następujące warunki:

- Wszystkie testowane morfologie i zespoły QRS z elektrody EKG powierzchniowego (wektora wyczuwania) muszą przejść ocenę QRS. Dopuszczalne są wyjątki w przypadku dużych zmian w morfologii związanych ze sporadycznym pobudzeniem ektopowym (np. PVC).

- Morfologia zespołów QRS samostimulowanych jest stabilna w różnych pozycjach ciała. Nie obserwuje się znaczących zmian w zespole QRS wynikających ze zmian pozycji ciała.
- Elektroda EKG powierzchniowego (wektor wyczuwania) musi być uznana za akceptowalną dla wszystkich testowanych pozycji ciała.

Pacjent może zostać zakwalifikowany do wszczęcia systemu S-ICD, jeśli co najmniej jedna powierzchniowa elektroda EKG (wektor wyczuwania) jest akceptowalna dla wszystkich testowanych pozycji ciała.

**Uwaga:** *Mogą pojawić się wyjątkowe okoliczności, w których lekarz decyduje się na wszczęcie systemu S-ICD mimo negatywnego wyniku procesu badań przesiewowych. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas procesu konfiguracji urządzenia systemu S-ICD, gdyż zwiększa się ryzyko słabego wyczuwania i/lub niewłaściwego wyładowania.*

## Obsługa

### Ogólne informacje

System S-ICD zaprojektowano w taki sposób, aby zapewnić łatwą obsługę i uprościć postępowania z pacjentem. System detekcji arytmii używa maksymalnie dwóch stref rytmu, a urządzenie dysponuje pojedynczą, automatyczną odpowiedzią na wykrytą tachyarytmie komorową w postaci nieprogramowalnego, o maksymalnej energii, dwufazowego wyładowania o wartości 80 J. Urządzenie ma wiele funkcji automatycznych, które służą skróceniu czasu potrzebnego do wszczęcia urządzenia, jego początkowego zaprogramowania i kontroli pacjenta.

### Tryby pracy

Urządzenie pracuje w jednym z trzech trybów:

- Przechowywanie
- Therapy On (Terapia wł.)
- Therapy Off (Terapia wł.)

### Tryb przechowywania

Tryb przechowywania to stan niskiego zużycia energii przeznaczony wyłącznie do przechowywania urządzenia. Po zainicjowaniu komunikacji między urządzeniem a programatorem wykonywane jest przeformowanie kondensatora na pełną energię, a urządzenie jest przygotowywane do konfiguracji. Po wyjściu z trybu przechowywania nie można tego trybu w urządzeniu z powrotem zaprogramować.

---

### **Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.)**

Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) to główny tryb pracy urządzenia pozwalający na automatyczną detekcję tachyarytmii komorowych oraz reagowanie na te tachyarytmie. Wszystkie funkcje urządzenia są aktywne.

**Uwaga:** *Przed zaprogramowaniem trybu Therapy (Terapia) na ustawienie On (Wł.) w urządzeniu należy zaprogramować wyjście z trybu przechowywania.*

### **Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.)**

W trybie Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) automatyczne dostarczanie terapii jest wyłączone, jednak możliwa jest ręczna kontrola nad dostarczaniem wyładowań. Za pośrednictwem programatora można przeglądać i regulować programowalne parametry. Można też wyświetlać i drukować elektrogram podskórny (S-ECG).

Po wyjściu z trybu przechowywania urządzenie automatycznie przechodzi w domyślny tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.).

**Uwaga:** *Terapia ręczna oraz terapia za pomocą wyładowań ratunkowych są dostępne, gdy urządzenie jest ustawione na tryb pracy Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) lub Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.), jednak wyłącznie po zakończeniu początkowego procesu konfiguracji. Patrz ustawienia generatora impulsów EMBLEM S-ICD: strona 48.*

### **Konfiguracja wyczuwania i wybór wzmocnienia**

Podczas procesu Automatic Setup (Automatyczna konfiguracja) urządzenie automatycznie wybiera optymalny wektor wyczuwania, bazując na analizach amplitudy impulsu pracy serca i stosunku sygnału do szumu. Analizę przeprowadza się dla trzech dostępnych wektorów:

- **Głównego:** Wyczuwanie od proksymalnego pierścienia elektrody na elektrodzie podskórnej do aktywnej powierzchni urządzenia.
- **Drugorzędowego:** Wyczuwanie od dystalnego pierścienia elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej do aktywnej powierzchni urządzenia.
- **Alternatywnego:** Wyczuwanie od dystalnego pierścienia elektrody wykrywającej do proksymalnego pierścienia elektrody wykrywającej na elektrodzie podskórnej.

Wektor wyczuwania można również wybrać ręcznie. Dodatkowe informacje dotyczące wyboru wektora wyczuwania znajdują się w Podręczniku użytkownika programatora EMBLEM S-ICD.

---

Urządzenie automatycznie wybiera odpowiednie ustawienie wzmocnienia podczas procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Wzmocnienie można także wybrać ręcznie w sposób wyjaśniony dokładniej w Podręczniku użytkownika programatora EMBLEM S-ICD. Do wyboru są dwa ustawienia wzmocnienia:

- **Wzmocnienie 1x ( $\pm 4$  mV):** Gdy amplituda sygnału zostaje przycięta przy ustawieniu wzmocnienia 2x.
- **Wzmocnienie 2x ( $\pm 2$  mV):** Gdy amplituda sygnału przy tym ustawieniu nie jest przycinana.

## **Wyczuwanie i detekcja tachyarytmii**

Urządzenie ma zapobiegać dostarczaniu terapii w sposób niewłaściwy z powodu wyczuwania zakłóceń lub wielokrotnego zliczania pojedynczych cykli sercowych. Umożliwia to funkcja automatycznej analizy wyczuwanych sygnałów z uwzględnieniem fazy detekcji, fazy potwierdzenia zdarzenia i fazy podejmowania decyzji.

### **Faza detekcji**

W fazie detekcji urządzenie rozpoznaje wyczuwane zdarzenia na podstawie progu detekcji. Próg detekcji jest na bieżąco automatycznie dostosowywany w zależności od amplitudy wykrytych ostatnio zdarzeń elektrycznych. Dodatkowo modyfikowane są parametry detekcji w celu zwiększenia czułości w przypadku wykrycia przyspieszonego rytmu serca. Zdarzenia wykryte w fazie detekcji przekazywane są do fazy potwierdzenia.

### **Faza potwierdzenia**

W fazie potwierdzania wykryte zdarzenia są analizowane i klasyfikowane jako potwierdzone zdarzenia sercowe lub zdarzenia wątpliwe. Potwierdzenie zdarzeń ma na celu zapewnienie, że w fazie podejmowania decyzji analizowana będzie właściwa częstotać rytmu serca. Zdarzenie wątpliwe to jedno z takich zdarzeń, w przypadku których charakter i/lub synchronizacja w czasie wskazują na to, że spowodowane są zakłóceniami, takimi jak artefakty mięśniowe lub niektóre inne sygnały zewnętrzne. Za wątpliwe uznawane są również zdarzenia, które mogą być wynikiem dwukrotnej lub trzykrotnej detekcji pojedynczych zdarzeń sercowych. Urządzenie umożliwia identyfikację i weryfikację wielokrotnej detekcji szerokich zespołów QRS i/lub błędnej detekcji załamków T.

### **Faza podejmowania decyzji**

W fazie podejmowania decyzji analizowane są wszystkie potwierdzone zdarzenia i wyliczana jest na bieżąco wartość uśredniona czterech kolejnych interwałów R-R (średnia z 4 RR). Średnia z 4 RR jest wyznacznikiem częstotliwości rytmu serca w czasie analizy.

## Strefy terapii

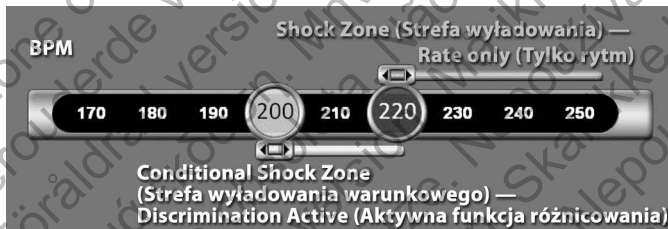
Urządzenie umożliwia wybór progów częstości rytmu serca określających strefę Shock Zone (Strefa wylądowania) i, opcjonalnie, strefę Conditional Shock Zone. W przypadku opcji Shock Zone (Strefa wylądowania) częstość jest jedynym kryterium, na podstawie którego ustala się wskazania do leczenia zaburzeń rytmu wylądowaniem elektrycznym. W przypadku opcji Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego) podstawy do zastosowania wylądowań elektrycznych w leczeniu zaburzeń rytmu serca określa się na podstawie dodatkowych cech wyróżniających.

Opcję Shock Zone (Strefa wylądowania) można zaprogramować w zakresie od 170 do 250 bpm, zwiększając wartość co 10 bpm. W opcji Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego) zakres musi być wyższy niż w opcji Shock Zone (Strefa wylądowania), czyli od 170 do 240 bpm, co 10 bpm.

**Uwaga:** W celu zapewnienia odpowiedniej detekcji migotania komór, ustawienia opcji Shock Zone (Strefa wylądowania) lub Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego) należy zaprogramować na 200 bpm lub wartość mniejszą.

**Uwaga:** W klinicznych testach systemu S-ICD pierwszej generacji wykazano znaczące ograniczenie nieodpowiednich terapii w przypadku aktywacji opcji Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego) przed wypisaniem pacjenta ze szpitala.<sup>1</sup>

Zastosowanie opcji Shock Zone (Strefa wylądowania) i Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego) przedstawiono graficznie na rysunku poniżej (ilustracja 5):



**Ilustracja 5:** Schemat funkcji detekcji częstości rytmu w opcji Shock Zone (Strefa wylądowania)

<sup>1</sup> 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

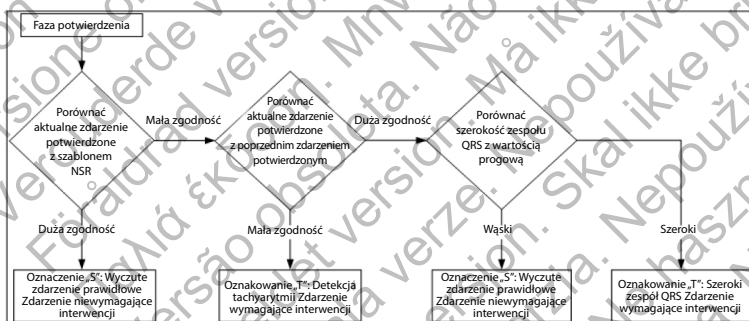
Urządzenie zgłasza tachykardię, gdy średnia z 4 RR znajdzie się w którejkolwiek strefie terapii.

Po zgłoszeniu tachykardii, średnia z 4 RR musi przekroczyć (w ms) najniższą wartość określoną dla strefy częstości rytmu plus dodatkowo 40 ms na 24 cykle, aby epizod został uznany za zakończony. W opcji Shock Zone (Strefa wyładowania) zaburzenia rytmu serca wymagające interwencji określa się wyłącznie na podstawie częstości rytmu.

## Analiza danych w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego)

W opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) analizowana jest częstość i morfologia zapisu rytmu serca. Opcja Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) umożliwia odróżnienie zaburzeń rytmu serca wymagających interwencji od innych rodzajów częstoskurczu, takich jak migotanie przedsionków, tachykardia zatokowa i inne tachykardie nadkomorowe.

Podczas uruchamiania urządzenia tworzony jest szablon referencyjny prawidłowego rytmu zatokowego (ang. Normal Sinus Rhythm, NSR). W czasie analizy danych wykonywanej w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) szablon NSR służy do identyfikacji zaburzeń rytmu wymagających interwencji. Częstoskurcz polimorficzny rozpoznawany jest na podstawie porównania morfologii zapisu z szablonem NSR i analizy innych parametrów morfologicznych. Częstoskurcz monomorficzny, taki jak tachykardia komorowa, rozpoznawany jest na podstawie morfologii i szerokości zespołów QRS. Jeśli włączona jest opcja Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego), zaburzenia rytmu wymagające interwencji określone są według algorytmu przedstawionego poniżej w formie drzewa decyzyjnego (ilustracja 6).



**Ilustracja 6:** Drzewo decyzyjne do rozpoznawania zaburzeń rytmu wymagających interwencji w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego)

---

W przypadku niektórych pacjentów szablon NSR może nie zostać utworzony podczas uruchamiania urządzenia z powodu zmienności sygnału sercowego przy spoczynkowej częstotliwości rytmu serca. U takich pacjentów rodzaj zaburzeń rytmu serca rozpoznawany jest przez urządzenie na podstawie analizy morfologii i szerokości zespołów QRS podczas każdego uderzenia serca (w trybie „beat-to-beat”).

## Potwierdzenie naładowania urządzenia

Przed dostarczeniem wyładowania wewnętrzne kondensatory urządzenia muszą być naładowane. Do potwierdzenia obecności tachyarytmii konieczne jest monitorowanie ruchomego okna obejmującego 24 ostatnie interwały określone na podstawie potwierdzonych zdarzeń. Fakt naładowania urządzenia potwierdzany jest w algorytmie X (interwał wymagający interwencji) z Y (wszystkie interwały w danym oknie). Jeśli za wymagające interwencji uznanych zostanie 18 z 24 ostatnich interwałów, urządzenie zacznie analizować utrzymywanie się określonego rytmu serca. Analiza utrzymywania się zaburzeń rytmu zostanie wykonana wyłącznie wówczas, gdy kryterium X z Y nie zmieni się lub zostanie przekroczone w okresie obejmującym co najmniej dwa kolejne interwały; jednak wartość ta może się zwiększyć po aktywacji funkcji Smart Charge. Zagadnienie to zostało wyjaśnione poniżej.

Procedura ładowania kondensatorów rozpoczyna się, gdy spełnione zostaną trzy następujące warunki:

1. Spełnione zostało kryterium X z Y
2. Potwierdzony został fakt utrzymywania się zaburzeń rytmu
3. Ostatnie dwa potwierdzone interwały mieszczą się w strefie interwencji.

## Dostarczenie terapii

Podczas całej procedury ładowania kondensatorów nieprzerwanie analizowany jest rytm serca. Terapia zostanie zaniechana, jeśli średnia z 4 RR przekroczy (w ms) najniższą wartość określoną dla strefy częstości rytmu plus dodatkowo 40 ms na 24 interwały. W tym przypadku zgłaszany jest epizod nieleczony i następuje wydłużenie funkcji Smart Charge w sposób wyjaśniony poniżej.

Kondensator jest nadal ładowany do momentu osiągnięcia napięcia docelowego. W tym momencie następuje ponowne potwierdzenie. Ponowne potwierdzenie służy upewnieniu się, że zaburzenia rytmu wymagające interwencji nie ustąpiły samoistnie podczas cyklu ładowania. Aby mogło nastąpić ponowne potwierdzenie, trzy kolejno wykryte interwały (niezależnie od tego, czy zostały potwierdzone, czy są tylko podejrzewane) muszą być krótsze niż określone dla najniższej strefy terapii. W przypadku wykrycia zdarzeń niewymagających interwencji podczas sekwencji ładowania ani po jej zakończeniu, procedura ponownego potwierdzenia jest automatycznie wydłużana, za każdym razem o jeden interwał, maksymalnie do 24 interwałów.

Procedura ponownego potwierdzenia jest zawsze wykonywana i dopóki nie zostanie zakończona, wyładowanie będzie nieobligatoryjne. Wyładowanie jest dostarczane po spełnieniu kryteriów ponownego potwierdzenia.



---

## Funkcja Smart Charge

Funkcja Smart Charge automatycznie wydłuża wymagany czas utrzymywania się zaburzeń o trzy interwały za każdym razem, gdy zgłoszony zostanie nieleczony epizod, maksymalnie pięć razy. W związku z tym, po nieleczonym epizodzie wymóg rozpoczęcia ładowania kondensatora ulega zastrzeżeniu. Czas wydłużenia funkcji Smart Charge można zresetować do wartości nominalnej (zero wydłużeń) za pomocą programatora. Funkcji Smart Charge nie można wyłączyć, chociaż nie jest używana w przypadku drugiego i późniejszych wyładowań, które mają miejsce podczas jakiegokolwiek epizodu.

## Ponowna detekcja

Po dostarczeniu wyładowania wysokonapięciowego następuje okres wygaszenia. Jeśli epizod nie zakończy się po pierwszym wyładowaniu, dostarczone zostaną maksymalnie cztery dodatkowe wyładowania. Analiza rytmu przed dostarczeniem wyładowań 2–5 obejmuje zasadniczo opisane wcześniej etapy detekcji, z poniższymi wyjątkami:

1. Po pierwszym wyładowaniu zmienia się kryterium X/Y i konieczne jest zarejestrowanie 14, a nie 18 interwałów wymagających interwencji na 24 ostatnie interwały (14/24).
2. Wartość współczynnika utrzymywania się zaburzeń (Persistence Factor) jest zawsze ustawiona na dwa interwały (to znaczy, że funkcja Smart Charge jej nie zmienia).

## Fala wyładowania i biegunowość

Fala wyładowania jest dwufazowa, przy stałym nachyleniu wynoszącym 50%. Wyładowanie następuje synchronicznie, chyba że w ciągu 1 000 ms upłynie wyznaczony czas i nie zostanie wykryte zdarzenie do synchronizacji. W tym momencie nastąpi wyładowanie asynchroniczne.

Urządzenie automatycznie wybiera odpowiednie ustawienia biegunowości do terapii. Możliwe są zarówno wyładowania standardowe, jak i wyładowania o odwróconej biegunowości. Jeśli po wyładowaniu nie nastąpi konwersja zaburzeń rytmu i konieczne będą kolejne wyładowania, dla każdego skutecznego wyładowania biegunowość zostanie automatycznie odwrócona. Biegunowość skutecznego wyładowania będzie następnie zachowana jako biegunowość wyjściowa dla kolejnych epizodów. Biegunowość można również wybrać podczas procedury Induction (indukcji) i Manual Shock (wyładowania ręcznego), aby ułatwić testowanie urządzenia.

## Terapia stymulacyjna bradykardii po wyładowaniu

Urządzenie oferuje możliwość terapii stymulacyjnej bradykardii po wyładowaniu na żądanie. W przypadku uruchomienia tej opcji z poziomu programatora, stymulacja bradykardii odbywa się w rytmie 50 bpm bez możliwości przeprogramowania przez okres do 30 sekund. Wyjściowe impulsy stymulacji są ustalone na poziomie 200 mA jako dwufazowa fala o szerokości 15 ms.

Stymulacja jest hamowana, jeżeli rytm własny przekracza 50 bpm. Dodatkowo, stymulacja po wyładowaniu jest przerywana w momencie wykrycia tachyarytmii lub przyłożenia magnesu nad urządzeniem w okresie stymulacji po wyładowaniu.

---

## Wyładowanie ręczne i wyładowanie ratunkowe

Po wydaniu polecenia z poziomu programatora urządzenie może dostarczyć wyładowanie ręczne i wyładowanie ratunkowe. Wyładowania ręczne można zaprogramować w zakresie od 10 do 80 J energii dostarczanej, w przyrostach co 5 J. Wyładowań ratunkowych nie można zaprogramować; w tym przypadku dostarczana jest maksymalna moc wyjściowa wynosząca 80 J.

**Uwaga:** Wyładowanie ratunkowe zainicjowane już po przyłożeniu magnesu zostanie dostarczone, ale jeśli magnes będzie przyłożony po wydaniu polecenia wyładowania ratunkowego, wyładowanie zostanie przerwane. Należy zapoznać się z pełną informacją podaną w części dotyczącej sposobu użycia magnesu systemu S-ICD.

## Dodatkowe funkcje systemu S-ICD

W tej części przedstawiono opis kilku dodatkowych funkcji dostępnych w systemie S-ICD.

### Automatyczne przeformatowywanie kondensatora

Urządzenie automatycznie przeformatowuje kondensator na pełną energię (80 J) po wyjściu z trybu Shelf mode (Tryb przechowywania), a następnie co cztery miesiące do momentu osiągnięcia terminu Elective Replacement, ERI (planowej wymiany). Poziomu energii wyjściowej ani interwałów między procedurami przeformatowania nie można zaprogramować. Interwał między procedurami automatycznego przeformatowania kondensatora jest resetowany po każdym dostarczeniu lub przerwaniu wyładowania o energii 80 J z naładowanego kondensatora.

### Wewnętrzny system ostrzegania — funkcja Beep Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym)

Urządzenie wyposażone jest w wewnętrzny system ostrzegania (sygnalizator dźwiękowy), który emituje dźwięki ostrzegające pacjenta o stanach urządzenia wymagających szybkiej konsultacji z lekarzem. Do tych stanów zalicza się:

- Osiągnięcie terminu Elective Replacement, ERI (planowej wymiany) i End of Life, EOL (końca eksploatacji) (zobacz strona 30)
- Przekroczenie ustalonego zakresu przez wartość impedancji elektrody
- Wydłużenie czasu ładowania
- Niepowodzenie procedury sprawdzania integralności urządzenia
- Zmienny czas wyczerpywania się baterii

Wewnętrzny system ostrzegania aktywuje się automatycznie w momencie implantacji. Po uruchomieniu sygnalizator emituje sygnały dźwiękowe przez 16 sekund co dziewięć godzin do momentu rozwiązania problemu, który spowodował uruchomienie sygnalizatora. Jeśli problem powróci, sygnały dźwiękowe ponownie powiadomią pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem. Po osiągnięciu terminu planowej wymiany (ERI) sygnalizator dźwiękowy można wyłączyć za pomocą programatora.

---

**Uwaga:** Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem, za każdym razem, gdy usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez urządzenie.

**Uwaga:** Sygnalizator można uruchomić w klinice w celach pokazowych, umieszczając magnes nad urządzeniem, aby wywołać sygnał dźwiękowy.

### **Indukcja arytmii**

Urządzenie ułatwia testowanie dzięki możliwości indukowania tachyarytmii komorowej. Za pośrednictwem programatora wszczepiony system może dostarczyć impuls o energii wyjściowej wynoszącej 200 mA i częstotliwości 50 Hz. Maksymalny czas stymulacji wynosi 10 sekund.

**Uwaga:** Funkcja indukcji wymaga zaprogramowania urządzenia w trybie Therapy On (Terapia wł.).

**Ostrzeżenie:** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

### **Diagnostyka systemu**

System S-ICD automatycznie przeprowadza diagnostykę w wyznaczonych interwałach.

### **Impedancja elektrody podskórnej**

Test integralności elektrody podskórnej jest przeprowadzany raz w tygodniu z wykorzystaniem impulsu o energii podprogowej. Summary report (Raport sumaryczny) wskazuje, czy impedancja mieści się w wyznaczonym zakresie. W przypadku wartości niższych niż 400 omów pojawia się w nim komunikat „OK”. Wartości przekraczające 400 omów spowodują aktywację wewnętrznego systemu ostrzegania (sygnały dźwiękowe).

**Uwaga:** Jeśli urządzenie zostanie wyprowadzone z trybu Shelf mode (Tryb przechowywania), ale nie będzie wszczepione, uaktywni się wewnętrzny system ostrzegania ze względu na cotygodniowe automatyczne pomiary impedancji. Emisja sygnałów dźwiękowych przez urządzenie w wyniku uruchomienia tego mechanizmu jest normalnym zjawiskiem.

Poza tym, podczas każdego wyładowania mierzona jest impedancja elektrody podskórnej, a wartości impedancji wyładowania przechowywane są i wyświetlane wraz z danymi o epizodzie oraz podawane na ekranie programatora zaraz po dostarczeniu wyładowania. Podane wartości impedancji wyładowania powinny mieścić się w zakresie 25–200 omów. Wartości przekraczające 200 omów spowodują aktywację wewnętrznego systemu ostrzegania.

---

**Uwaga:** Wartość impedancji dostarczonego wyładowania mniejsza niż 25 omów może wskazywać na awarię urządzenia. Dostarczone wyładowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez urządzenie może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje się, że wartość odnotowanej impedancji wyładowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.

**Uwaga:** W przypadku pomiaru impedancji elektrody metodą podprogową lub podczas dostarczania wyładowania możliwe jest przecięcie poluzowania śruby mocującej ze względu na umiejscowienie śruby na końcówce elektrody.

### **Sprawdzanie integralności urządzenia**

Funkcja sprawdzania integralności urządzenia uruchamiana jest przez wszczepiony system codziennie, a także za każdym razem, gdy programator nawiązuje połączenie z wszczepionym urządzeniem. Test ten umożliwi wykrycie wszelkich nietypowych stanów urządzenia. W razie stwierdzenia takich przypadków odpowiednie powiadomienie przekazywane jest za pośrednictwem wewnętrznego systemu ostrzegania generatora impulsów lub wyświetlane na ekranie programatora.

### **System monitorowania wydajności baterii**

Urządzenie monitoruje automatycznie stan baterii i powiadamia o możliwości szybkiego rozładowania się baterii.

W komunikatach przekazywanych przez programator podawane są dwa wskaźniki. Każdy z nich aktywowany jest przez spadek napięcia baterii. Termin planowej wymiany (ERI) i koniec eksploatacji (EOL) sygnalizowane są przez uruchomienie sygnalizatora dźwiękowego w urządzeniu.

- **Elective Replacement Indicator, ERI (Wskaźnik planowej wymiany):** W przypadku wykrycia wskaźnika terminu planowej wymiany (ERI) urządzenie będzie jeszcze pracować przez co najmniej trzy miesiące, jeśli nastąpi nie więcej niż sześć cykli ładowania/wyładowania o maksymalnej energii. Należy zaplanować wizytę pacjenta w celu wymiany urządzenia.
- **End of Life, EOL (Koniec eksploatacji):** W przypadku wykrycia wskaźnika końca okresu eksploatacji (EOL), urządzenie należy niezwłocznie wymienić. Po zgłoszeniu końca okresu eksploatacji dalsza terapia może nie być możliwa.

### **Przechowywanie i analiza danych**

W urządzeniu przechowywane są zapisy elektrogramów podskórnych (S-ECG) maksymalnie 25 leczonych i 20 nieleczonych epizodów tachyarytmii. Dane epizodu są przechowywane tylko wówczas, gdy zmiany spowodują rozpoczęcie procedury ładowania. Rejestrowane i przechowywane są takie informacje, jak liczba leczonych epizodów, liczba nieleczonych epizodów oraz liczba wyładowań dostarczonych w ramach terapii od czasu ostatniej procedury kontrolnej i początkowego wszczepienia. Dzięki komunikacji bezprzewodowej z programatorem przechowywane dane mogą zostać pobrane do analizy i wydrukowania raportu.

---

**Uwaga:** W pamięci generatora impulsów, nie są przechowywane dane dotyczące epizodu związane z wyładowaniami ratunkowymi zainicjowanymi przez programator, wyładowaniami ręcznymi, testami indukcyjnymi lub epizodami, które wystąpiły w czasie komunikacji urządzenia z programatorem. Dane dotyczące epizodu związane z testami indukcyjnymi zainicjowanymi przez programator przez wciśnięcie przycisku Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) są wychwytywane przez programator i udostępniane jako przechwycony elektrogram podskórny (S-ECG) (zobacz szczegółowe informacje podane w Podręczniku użytkownika programatora EMBLEM S-ICD).

**Uwaga:** Nie są przechowywane epizody tachyarytmii nadkomorowej (SVT), w których częstość rytmu serca jest taka sama, jak częstość określona dla strefy Conditional Shock zone (Strefa wyładowania warunkowego) lub mniejsza.

### **Epizody leczone**

Dla każdego epizodu leczonego przechowywanych jest maksymalnie 128 sekund zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG):

- **Pierwsze wyładowanie:** 44 sekundy poprzedzające ładowanie kondensatora, maksymalnie 24 sekundy poprzedzające dostarczenie wyładowania i maksymalnie 12 sekund zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG) po wyładowaniu.
- **Kolejne wyładowania:** Co najmniej 6 sekund zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG) przed wyładowaniem i powyżej 6 sekund zapisu S-ECG po wyładowaniu.

### **Epizody nieleczone**

W przypadku epizodów nieleczonych, przechowywane są dane z 44 sekund przed epizodem i maksymalnie 84 sekundy zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG) rejestrowanego w trakcie epizodu. Powrót prawidłowego rytmu zatokowego podczas nieleczzonego epizodu kończy przechowywanie zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG).

### **Przechwycony zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG)**

Zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG) może zostać przechwycony w czasie rzeczywistym, gdy urządzenie jest aktywnie połączone z programatorem w systemie telemetrii bezprzewodowej. Przechowywanych może być maksymalnie piętnaście 12-sekundowych zapisów elektrogramu podskórnego (S-ECG).

## Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG)

System podaje specjalne komentarze do zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG) (tabela 2), które umożliwiają rozpoznanie określonych zdarzeń w trakcie zarejestrowanego epizodu. Poniżej podano przykładowe komentarze wyświetlane na ekranie programatora (ilustracja 7) i umieszczane na wydruku raportu (ilustracja 8).

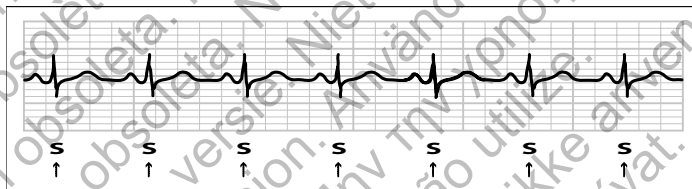
**Tabela 2:** Znaczniki elektrogramu podskórnego (S-ECG) na ekranach wyświetlacza programatora oraz w drukowanych raportach

Opis	Znacznik
Ładowanie <sup>a</sup>	C
Pobudzenie wykryte	S
Pobudzenie z zakłóceniami	N
Pobudzenie stymulowane	P
Detekcja Tachy	T
Pobudzenie odrzucone	.
Powrót do NSR <sup>a</sup>	
Wyładowanie	
Dane dotyczące epizodu skompresowane lub niedostępne	

<sup>a</sup> Znacznik umieszczany w wydrukowanym raporcie, ale nie na ekranie wyświetlacza programatora.



**Ilustracja 7:** Znaczniki wyświetlacza programatora



**Ilustracja 8:** Znaczniki wydruków raportów

### **Dane pacjenta**

W urządzeniu mogą być przechowywane następujące dane pacjenta, które można wyszukać i aktualizować za pośrednictwem programatora:

- Imię i nazwisko pacjenta
- Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe lekarza
- Informacje umożliwiające identyfikację urządzenia i elektrody podskórnej (model i numery seryjne) oraz data implantacji
- Uwagi pacjenta (wyswietlane po połączeniu z urządzeniem)

## Sposób użycia magnesu systemu S-ICD

Magnes firmy Boston Scientific, model 6860 (magnes), to niejalowy element wyposażenia dodatkowego, który może być w razie potrzeby użyty w celu chwilowego wstrzymania dostarczania terapii przez urządzenie. W tym celu, zamiast magnesu firmy Boston Scientific, można wymiennie stosować magnes firmy Cameron Health, model 4520.

**Uwaga:** *Gdy pożądane jest długotrwałe zawieszenie terapii, w miarę możliwości zaleca się raczej zmianę zachowania generatora impulsów za pomocą programatora, a nie użycie magnesu.*

Wstrzymanie terapii za pomocą magnesu:

1. PRZYŁOŻYĆ magnes nad wejściem połączeń urządzenia lub nad dolną krawędzią urządzenia w sposób przedstawiony na ilustracji 9.
2. SŁUCHAĆ sygnałów dźwiękowych emitowanych przez urządzenie (w razie potrzeby posłużyć się stetoskopem). Dopóki słychać sygnały dźwiękowe, terapia nie jest wstrzymana. Jeśli nie słychać żadnych sygnałów dźwiękowych, spróbować zmienić położenie magnesu w wyznaczonych strefach pokazanych na ilustracji 10, aż sygnał stanie się słyszalny. Przytrzymać magnes w każdym sprawdzanym położeniu przez sekundę (generator impulsów reaguje na obecność magnesu w ciągu około jednej sekundy).
3. TRZYMAĆ magnes w miejscu, aby zawiesić terapię. Po przytrzymaniu magnesu we właściwym miejscu, sygnał dźwiękowy emitowany będzie jeszcze przez 60 sekund. Po 60 sekundach sygnał dźwiękowy ucichnie, ale terapia będzie wstrzymana do czasu przesunięcia magnesu.

**Uwaga:** *Jeśli konieczne będzie potwierdzenie wstrzymania terapii po ucichnięciu sygnałów dźwiękowych, należy usunąć magnes i przyłożyć go jeszcze raz w celu ponownego uaktywnienia sygnału. W razie potrzeby można powtórzyć ten etap.*

4. USUNĄĆ magnes, aby wznowić zwykłe działanie generatora impulsów.



Ilustracja 9: Wyjściowe położenie magnesu w celu wstrzymania terapii





**Ilustracja 10:** Strefy zacieniowane wskazują miejsca, w których przyłożenie magnesu najprawdopodobniej spowoduje wstrzymanie terapii, co zostanie potwierdzone sygnałem dźwiękowym. Magnes należy przesuwac w obrębie wyznaczonej strefy w płaszczyźnie poziomej i pionowej, w sposób wskazany przez strzałki.

### **Sposób użycia magnesu w przypadku głębokiego wszczępienia urządzenia**

Używając magnesu w przypadku głębokiego wszczępienia urządzenia, należy uwzględnić następujące czynniki:

- Jeśli dokładne umiejscowienie generatora impulsów nie jest oczywiste, działanie magnesu należy wypróbować w obrębie szerszej strefy nad okolicą ciała, w której można spodziewać się obecności generatora impulsów. Terapia nie została wstrzymana, jeśli można usłyszeć sygnały dźwiękowe.
- Sygnały dźwiękowe emitowane przez głęboko wszczępienie urządzenie mogą być trudne do usłyszenia. W razie potrzeby należy posłużyć się stetoskopem. Właściwe umiejscowienie magnesu można potwierdzić na podstawie wykrycia sygnałów dźwiękowych.
- Można użyć kilku magnesów ułożonych jeden na drugim, aby zwiększyć prawdopodobieństwo wzbudzenia sygnału dźwiękowego i związanego z tym wstrzymania terapii.
- Jeśli nie można wykryć sygnału dźwiękowego, konieczne może być użycie programatora w celu zawieszenia terapii u tych pacjentów.

**Ostrzeżenie:** W przypadku głębokiego wszczępienia urządzenia (większa odległość pomiędzy magnesem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.

### **Odpowiedź na magnes i tryb pracy generatora impulsów**

Wpływ magnesu na generator impulsów różni się w zależności od zaprogramowanego trybu pracy generatora (tryb Shelf (Przechowywanie), Therapy On (Terapia wt.) lub Therapy Off (Terapia wyt.)), zgodnie z opisem w tabeli 3.

**Tabela 3: Odpowiedź na magnes**

<b>Tryb pracy generatora impulsów</b>	<b>Odpowiedź na magnes</b>
<b>Tryb przechowywania</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• W przypadku wykrycia magnesu emitowany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy</li></ul>
<b>Therapy On (Terapia wt.)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Funkcje detekcji arytmii i dostarczania terapii są zawieszono do momentu usunięcia magnesu</li><li>• Po wykryciu każdego zespołu QRS sygnał dźwiękowy emitowany jest przez 60 sekund lub do momentu usunięcia magnesu, zależnie od tego co nastąpi wcześniej</li><li>• Zainicjowane przez programator wyładowania ratunkowe i wyładowania ręczne zostaną przerwane w przypadku przyłożenia magnesu po wydaniu polecenia wyładowania<sup>a</sup></li><li>• Zatrzymanie stymulacji po wyładowaniu</li><li>• Testowanie indukcji arytmii jest zabronione</li></ul>
<b>Therapy Off (Terapia wyt.)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Po wykryciu każdego zespołu QRS sygnał dźwiękowy emitowany jest przez 60 sekund lub do momentu usunięcia magnesu, zależnie od tego co nastąpi wcześniej</li><li>• Zainicjowane przez programator wyładowania ratunkowe i wyładowania ręczne zostaną przerwane w przypadku przyłożenia magnesu po wydaniu polecenia wyładowania<sup>a</sup></li><li>• Zatrzymanie stymulacji po wyładowaniu</li></ul>

<sup>a</sup> Zainicjowane przez programator wyładowania ratunkowe i wyładowania ręczne są kontynuowane, jeśli polecenie zostało wydane już po przyłożeniu magnesu

---

**Uwaga:** Jeżeli magnes zostanie nałożony w trakcie epizodu, epizod nie zostanie zapisany w pamięci urządzenia.

**Uwaga:** Przyłożenie magnesu nie wpływa na komunikację bezprzewodową między urządzeniem a programatorem.

## Klucz obrotowy dwukierunkowy

Na sterylnej tacy z generatorem impulsów znajduje się klucz obrotowy (model 6628), który służy do dokręcania i luzowania śrub mocujących nr 2–56, śrub mocujących z gniazdem imbusowym oraz śrub mocujących do tego i innych generatorów impulsów firmy Boston Scientific, a także do akcesoriów elektrody wyposażonych w śruby mocujące obracające się swobodnie, gdy śruba jest w całości schowana (zazwyczaj te śruby mocujące mają białe zatyczki uszczelniające).

Jest to dwukierunkowy klucz obrotowy ustawiony w ten sposób, by moment obrotowy był odpowiedni do śruby mocującej i by po zamocowaniu śruby uruchomił się mechanizm zapadkowy. Mechanizm zapadkowy zapobiega uszkodzeniu urządzenia w wyniku zbyt mocnego przykręcenia śruby. Większy moment obrotowy klucza w przypadku obracania śruby w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara niż w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara ułatwia poluzowanie dokręconych śrub mocujących w pozycji wysuniętej.

**Uwaga:** *Dodatkowym zabezpieczeniem jest konstrukcja końcówki klucza obrotowego, która odłamuje się podczas zbyt mocnego dokręcania śruby w przypadku, gdy moment obrotowy jest za duży w stosunku do ustalonych wartości. Jeśli końcówka się odłamie, należy ją usunąć pęsetą.*

Klucz obrotowy może być również używany do luzowania śrub mocujących w generatorach impulsów firmy Boston Scientific oraz w akcesoriach elektrody wyposażonych w śruby mocujące, które przykręcone są do oporu, gdy śruba jest w całości schowana (zazwyczaj te śruby mocujące mają przezroczyste zatyczki uszczelniające). Jednak podczas chowania tych śrub mocujących, należy przestać obracać klucz obrotowy, gdy śruba napotka ogranicznik. Dalsze obracanie klucza obrotowego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara może spowodować zaklinowanie przykręconej do oporu śruby.

## Sposób użycia generatora impulsów EMBLEM S-ICD

### Elementy dołączone do zestawu

Urządzenie zostało poddane sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu i umieszczone w jałowym pojemniku nadającym się do użycia w polu operacyjnym. Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Jeden generator impulsów EMBLEM S-ICD, model A209
- Jeden dwukierunkowy klucz obrotowy
- Jeden podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD, model A209

**Uwaga:** *Akcesoria (np. klucze) są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie powinny być ponownie sterylizowane ani używane.*

## Wszczepianie systemu S-ICD

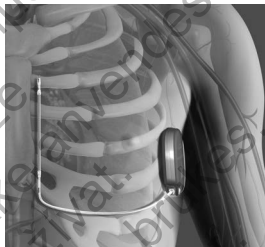
W tej części przedstawiono informacje niezbędne do wszczepienia i sprawdzenia systemu S-ICD, obejmujące m.in. następujące zagadnienia:

- Wszczepianie generatora impulsów EMBLEM S-ICD („urządzenia”)
- Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD („elektrody”) za pomocą narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD („narzędzia EIT”)
- Konfigurowanie ustawień i testowanie urządzenia za pomocą programatora EMBLEM S-ICD („programatora”).

**Ostrzeżenie:** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

System S-ICD jest przeznaczony do umiejscowienia względem anatomicznych punktów orientacyjnych. Zaleca się jednak ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczepieniem, aby upewnić się, że anatomia pacjenta nie jest bardzo nietypowa (np. dekstrokardia). Ponadto, nie zaleca się nieprzestrzegania instrukcji dotyczących wszczepiania w celu dostosowania się do wzrostu i budowy ciała pacjenta, chyba że przed wszczepieniem przeprowadzono ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

Urządzenie i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórną po lewej stronie klatki piersiowej (ilustracja 11). Narzędzie EIT służy do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda.



**Ilustracja 11:** Umiejscowienie systemu S-ICD

### **Sprawdzić sprzęt**

Podczas zabiegu implantacji wskazane jest zapewnienie dostępu do oprzyrządowania przeznaczonego do monitorowania serca i defibrylacji. Dotyczy to programatora systemu S-ICD z odpowiednim wyposażeniem dodatkowym oraz oprogramowaniem. Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji należy dokładnie zapoznać się z obsługą całej aparatury i przeczytać informacje podane w odpowiednich podręcznikach użytkownika. Sprawdzić, czy cały sprzęt, który może być używany w czasie zabiegu, jest sprawny. Następujące części powinny być dostępne na wypadek nieumyślnego uszkodzenia lub skażenia:

- Sterylne duplikaty implantowanych elementów
- Sonda w jałowej osłonie
- Klucze zwykłe i obrotowe

Podczas procedury implantacji w czasie oznaczania progu defibrylacji zawsze należy dysponować standardowym defibrylatorem przezklatkowym z zewnętrznymi elektrodami samoprzylepnymi lub żyłkami.

### **Sprawdzić dane i generator impulsów**

Aby zachować sterylność, sprawdzić generator impulsów, tak jak opisano poniżej, przed otwarciem sterylnego opakowania typu blister. Generator impulsów powinien być umieszczony w temperaturze pokojowej, by zapewnić dokładny pomiar parametrów.

1. Umieścić sondę bezpośrednio nad generatorem impulsów.
2. Na ekranie startowym programatora należy wybrać przycisk Scan for Devices (Skanuj urządzenia).
3. Zidentyfikować wszczepiany generator impulsów na ekranie Device List (Lista urządzeń) i sprawdzić, czy jego status jest określony jako Not Implanted (Niewszczepiony). To oznacza, że generator impulsów wprowadzony jest w tryb Shelf Mode (Tryb przechowywania). W przeciwnym razie należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z danych zamieszczonych na ostatniej stronie niniejszej instrukcji.
4. Na ekranie Device List (Lista urządzeń) wybrać wszczepiany generator impulsów, aby zainicjować sesję komunikacji.
5. Po połączeniu się z generatorem impulsów programator wyświetli ostrzeżenie, jeśli poziom naładowania baterii generatora impulsów będzie zbyt niski do uruchomienia wszczepianego urządzenia. W przypadku pojawienia się ostrzeżenia o zbyt niskim poziomie naładowania baterii, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

### **Tworzenie łoża urządzenia**

Urządzenie jest wszczepiane w lewym, bocznym obszarze klatki piersiowej. W celu utworzenia łoża urządzenia należy wykonać nacięcie, tak aby możliwe było umieszczenie urządzenia w okolicy 5. i 6. lewej przestrzeni międzyżebrowej, w pobliżu linii środkowo-pachowej (ilustracja 12). W tym celu należy wykonać nacięcie wzdłuż fałdu podskórnego.



**Ilustracja 12:** Tworzenie łoża urządzenia.

### **Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD**

Procedura opisana poniżej stanowi jedną z kilku chirurgicznych metod prawidłowego wszczepiania i umiejscawiania elektrody. Niezależnie od wybranego dostępu operacyjnego, cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równolegle do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powięzi głębokiej, około 2 cm od linii środkowej mostka (*ilustracja 11*). Ponadto w celu optymalizacji wyczuwania i dostarczania terapii ważne jest zapewnienie dobrego przylegania elektrody i generatora impulsów do tkanek. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek należy zapewnić, stosując standardowe techniki chirurgiczne. Należy utrzymywać tkanki w stanie zwilżonym i przepłukiwać je jałową solą fizjologiczną, usuwać pozostawione powietrze przez nacięcia przed założeniem szwów i, zakładając szwy, uważać, aby nie wprowadzić powietrza do tkanki podskórnej.

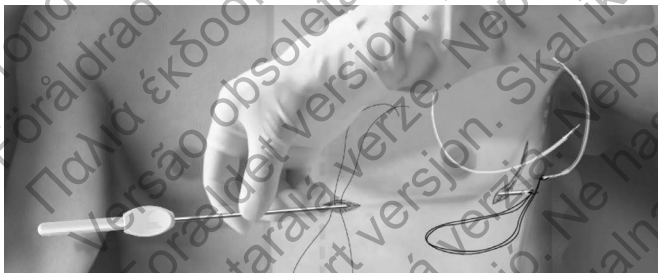
1. Wykonać małe, poziome nacięcie o długości 2 cm nad dolną częścią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym).

**Uwaga:** W celu łatwiejszego zamocowania tulei na szwy do powięzi po umieszczeniu elektrody, a przed kontynuowaniem procedury, można w razie potrzeby założyć dwa szwy na powięzi w miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym.

2. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować w kierunku boczny do momentu pojawienia się końcówki dystalnej w łożu urządzenia.

**Uwaga:** Narzędzie EIT jest plastyczne i można je wyginać w celu dopasowania do budowy anatomicznej pacjenta.

**Uwaga:** Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego.

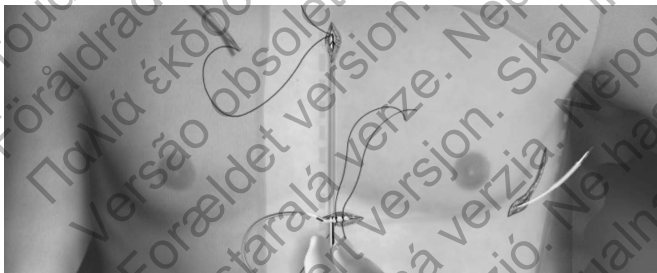


**Ilustracja 13:** Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT

3. Za pomocą typowego materiału szewnego przywiązać otwór do mocowania elektrody podskórnej do narzędzia EIT, tworząc pętlę o długości 15–16 cm (*ilustracja 13*).
4. Po zamocowaniu elektrody podskórnej ostrożnie wyciągnąć narzędzie EIT z powrotem przez tunel do nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym do momentu pojawienia się proksymalnej elektrody wykrywającej.
5. Umieścić tuleję na szyi na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 cm poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyźłobień przywiązać tuleję na szyi do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniającego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po zamocowaniu tulei na szyi sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szyi palcami i próbując przesunąć elektrodę podskórną w jednym lub drugim kierunku.

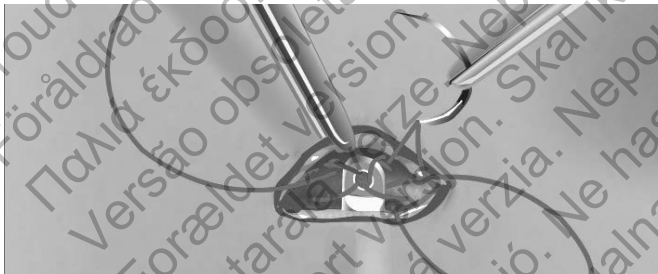
**Uwaga:** Nie należy mocować tulei na szyi ani elektrody podskórnej do powięzi, dopóki elektroda nie zostanie umieszczona w docelowym miejscu

6. Wykonać drugie nacięcie (nacięcie górne) w odległości około 14 cm powyżej nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym. W razie potrzeby odległość tę można zmierzyć, przykładając odsonioną elektrodę podskórną do ciała pacjenta. Odległość między nacięciem górnym a nacięciem nad wyrostkiem mieczykowatym musi pomieścić część elektrody podskórnej od dystalnej elektrody wykrywającej do proksymalnej elektrody wykrywającej. Założyć wstępnie jeden lub dwa szwy w obrębie powięzi w nacięciu górnym. Zastosować niewchłaniający materiał szewny o odpowiednim rozmiarze przeznaczony do długotrwałego pozostawiania w ciele pacjenta. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić odpowiednie mocowanie do tkanek. Pozostawić igłę na szwie w celu późniejszego użycia podczas przeprowadzania przez otwór do mocowania elektrody.
7. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować podskórną w kierunku nacięcia górnego, zachowując możliwie najmniejszą odległość od powięzi głębokiej (*ilustracja 14*).



**Ilustracja 14:** Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego

8. W momencie pojawienia się końcówki dystalnej narzędzia EIT w miejscu nacięcia górnego odłączyć pętlę materiału szwennego od końcówki dystalnej narzędzia EIT i zachować ją. Zabezpieczyć końce szwu zaciskiem chirurgicznym. Usunąć narzędzie EIT.
9. Za pomocą zabezpieczonego szwu znajdującego się w miejscu nacięcia górnego ostrożnie przeciągnąć szew i elektrodę podskórną przez tunel do momentu pojawienia się otworu do mocowania elektrody. Elektroda podskórną powinna być ułożona równoległe do linii środkowej mostka, przy czym cewka defibrylacyjna powinna się znajdować w pobliżu powięzi głębokiej.
10. Odciąć i wyrzucić materiał szwenny.
11. W miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym zamocować tuleję na szwy wraz z elektrodą podskórną do powięzi, używając jedwabnego materiału szwennego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanielnego materiału szwennego.  
**Ostrzeżenie:** *Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.*  
**Uwaga:** *Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.*  
**Uwaga:** *Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.*  
**Uwaga:** *Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem tulei na szwy i elektrody podskórnej.*
12. Na wysokości nacięcia górnego przyszyć otwór do mocowania do powięzi za pomocą szwów wstępnie umieszczonych w etapie 6 (ilustracja 15).



**Ilustracja 15:** Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej



---

**Uwaga:** *Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem otworu do mocowania elektrody podskórnej.*

13. Delikatnie pociągając elektrodę podskórną w miejscu nacięcia górnego w celu upewnienia się, że otwór do mocowania jest przymocowany do powięzi.
14. W celu utylizacji narzędzia EIT umieścić je w oryginalnym opakowaniu i wyrzucić do pojemnika z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
15. Aby zapewnić dobre przyleganie wszczepionej elektrody podskórnej do tkanek, przepłukać nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym i nacięcie górne jałową solą fizjologiczną i docisnąć elektrodę, aby przed zamknięciem nacięcia uwolnić nagromadzone powietrze.

### **Podłączanie elektrody podskórnej do urządzenia**

Podczas podłączania elektrody podskórnej do urządzenia należy używać wyłącznie narzędzi dostarczonych na tacy urządzenia. Użycie narzędzi innych niż dostarczone może spowodować uszkodzenie śruby mocującej. Narzędzia należy zachować do momentu zakończenia wszystkich testów i wszczepienia urządzenia.

**Uwaga:** *Należy upewnić się, że urządzenie jest w trybie Shelf mode (Tryb przechowywania) lub Therapy Off (Terapia wyl.), aby zapobiec dostarczeniu niepożądanych wyładowań skierowanych na pacjenta lub osobę manipulującą urządzeniem podczas implantacji.*

**Uwaga:** *Nie należy dopuszczać do przedostania się krwi ani innych płynów ustrojowych do portu złącza w wejściu połączeń urządzenia. Jeśli krew lub inny płyn ustrojowy niezamierzenie przedostanie się do portu złącza, należy przepłukać port jałową wodą.*

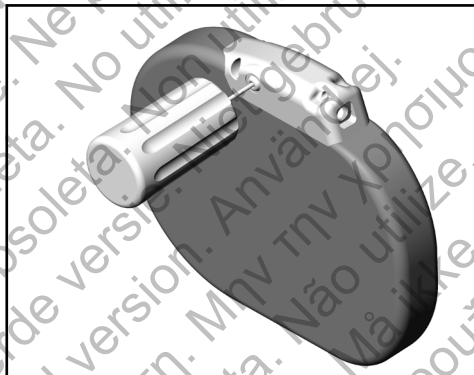
**Uwaga:** *Nie wszczepiać urządzenia, jeśli zatyczka uszczelniająca śruby mocującej wydaje się uszkodzona.*

1. W stosownych przypadkach zdjęć i wyrzucić zabezpieczenie końcówki przed użyciem klucza obrotowego.
2. Delikatnie nałożyć główkę klucza obrotowego na śrubę mocującą, przesuwając ją przez centralne zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej pod kątem 90° (ilustracja 16). W ten sposób otworzy się zatyczkę uszczelniającą i zmniejszy ewentualne ciśnienie powstałe w porcie złącza umożliwiając ewakuację uwięzionego płynu lub powietrza.

**Uwaga:** *Nieprawidłowe założenie klucza obrotowego na zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej może spowodować uszkodzenie zatyczki i utratę jej własności uszczelniających.*

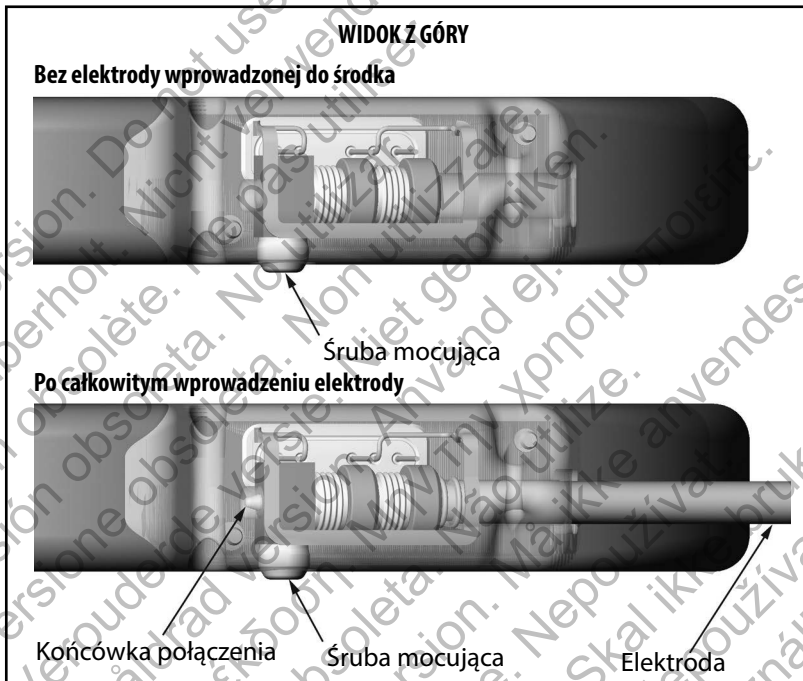
**Uwaga:** Nie należy wprowadzać elektrody podskórnej do portu złącza generatora impulsów bez zastosowania następujących środków ostrożności w celu zapewnienia odpowiedniego wprowadzenia:

- Założyć klucz obrotowy na zagłębienie z nacięciem zatyczki uszczelniającej przed wprowadzeniem połączenia elektrody podskórnej do portu w celu uwolnienia uwięzionego płynu lub powietrza.
- Sprawdzić wzrokowo, czy śruba mocująca jest dostatecznie wsunięta, aby umożliwić wprowadzenie. W razie potrzeby poluzować śrubę mocującą za pomocą klucza obrotowego.
- Całkowicie wprowadzić połączenie elektrody podskórnej do portu, a następnie dokręcić śrubę mocującą do połączenia.



**Ilustracja 16:** Sposób użycia klucza obrotowego

3. Po umieszczeniu klucza obrotowego we właściwym miejscu, wprowadzić końcówkę elektrody podskórnej w całości do portu elektrody. Chwycić elektrodę podskórną w pobliżu połączenia i wprowadzić ją do portu złącza pod kątem prostym. Patrząc z góry, elektroda jest całkowicie wprowadzona do portu, gdy końcówka połączenia jest widoczna za blokiem połączenia. Ilustracja 17 przedstawia blok wejścia połączeń bez wprowadzonej elektrody (schemat górny) i po całkowitym wprowadzeniu elektrody (schemat dolny). Przycisnąć elektrodę podskórną, aby przytrzymać ją w odpowiednim miejscu i upewnić się, że nie wysunie się z portu złącza.



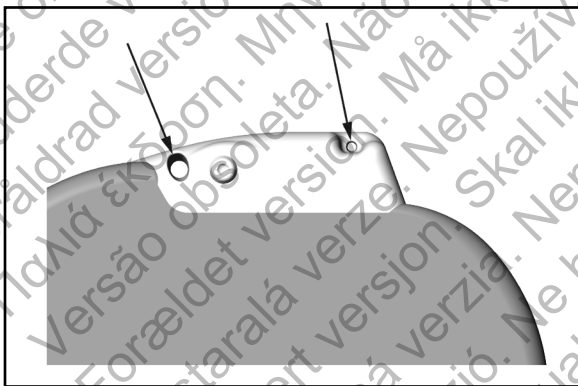
**Ilustracja 17:** Umieszczenie połączenia elektrody podskórnej

**Ostrzeżenie:** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyczuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

**Uwaga:** Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda podskórna-wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.

**Uwaga:** W razie potrzeby zwilżyć połączenie niewielką ilością jałowej wody, aby ułatwić wprowadzenie.

4. Lekko dociskać klucz obrotowy, dopóki końcówka nie zostanie całkowicie wprowadzona do otworu śruby mocującej, uważając, by nie uszkodzić zatyczki uszczelniającej. Dokręcić śrubę mocującą, powoli przekręcając klucz obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do usłyszenia jednego kliknięcia. Klucz obrotowy jest ustawiony w ten sposób, by wywierać odpowiednią siłę na śrubę mocującą; zbędne jest dodatkowe przekręcanie i użycie siły.
5. Zdjąć klucz obrotowy.
6. Delikatnie pociągnąć elektrodę podskórną aby upewnić się, że połączenie jest stabilne.
7. Jeśli końcówka elektrody podskórnej nie jest zabezpieczona, należy spróbować dopasować śrubę mocującą. Ponownie umieścić klucz obrotowy we właściwym miejscu w sposób opisany wyżej i poluzować śrubę mocującą, powoli obracając klucz w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, dopóki elektroda podskórna się nie obluzuje. Następnie powtórzyć opisane powyżej czynności.
8. Umieścić urządzenie w łożu podskórnej, a wystającą część elektrody podskórnej wsunąć pod spód urządzenia.
9. Przymocować urządzenie do powięzi w celu zapobieżenia ewentualnej migracji, używając typowego jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 0 lub podobnego niewchłaniального materiału szewnego. Do tego celu służą dwa otwory na szwy znajdujące się w wejściu połączeń (*ilustracja 18*).
10. Przepłukać łożo generatora impulsów jałowym roztworem soli fizjologicznej i upewnić się, że generator impulsów dobrze przylega do otaczających tkanek przed zespoleniem pierwszej warstwy tkanek i przed wykonaniem procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).



**Ilustracja 18:** Otwory na szwy w wejściu połączeń służące do mocowania urządzenia

11. Przeprowadzić procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna), patrz strona 48 tego podręcznika.
12. Po zakończeniu procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna), gdy nadal ustawiony jest tryb pracy urządzenia Therapy Off (Terapia wyl.), należy zbadać palpacyjnie elektrodę podskórną, obserwując jednocześnie zapis rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG) w czasie rzeczywistym na monitorze programatora pod kątem nieprawidłowego wyczuwania impulsów. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego wyczuwania, nie należy kontynuować procedury dopóki problem nie zostanie rozwiązany. W razie potrzeby poprosić o pomoc przedstawiciela Boston Scientific. Jeśli zapis podstawowy jest stabilny, a wyczuwanie impulsów prawidłowe, należy przestawić tryb pracy urządzenia na Therapy On (Terapia wł.) i w razie potrzeby przeprowadzić procedurę testowania defibrylacji. (Zobacz instrukcję przeprowadzania procedury testowania defibrylacji, strona 49 niniejszego podręcznika).
13. Po skonfigurowaniu urządzenia i przeprowadzeniu procedury testowania defibrylacji należy zamknąć wszystkie nacięcia. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek (np. uniknięcie uwiezienia powietrza w tkance podskórnej) należy zapewnić stosując standardowe techniki chirurgiczne.



**Ilustracja 19:** Umiejscowienie systemu po zamknięciu wszystkich nacięć

---

## **Konfiguracja ustawień generatora impulsów EMBLEM S-ICD za pomocą programatora S-ICD, model 3200**

Zanim możliwe będzie dostarczenie przez urządzenie terapii zaprogramowanej ręcznie lub automatycznej, konieczne jest przeprowadzenie krótkiego procesu konfiguracji. Dodatkowe szczegółowe informacje można znaleźć w Podręczniku użytkownika programatora EMBLEM S-ICD, model 3200. Proces ten można przeprowadzić ręcznie lub automatycznie podczas implantacji urządzenia, chociaż zaleca się użycie funkcji Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna). Podczas konfiguracji ustawień system w sposób automatyczny przeprowadza następujące działania:

- Potwierdzenie wprowadzenia modelu elektrody podskórnej i numerów seryjnych.
- Pomiar impedancji elektrody pobudzającej.
- Optymalizacja konfiguracji elektrody wykrywającej.
- Optymalizacja ustawienia wzmocnienia.
- Uzyskanie szablonu referencyjnego Normal Sinus Rhythm, NSR (prawidłowego rytmu zatokowego).

Uruchomienie procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna):

1. Po wyszukaniu dostępnych urządzeń za pomocą programatora należy wybrać wszczepione urządzenie z wykazu widocznego na ekranie Device List (Lista urządzeń).
2. Programator połączy się z wybranym generatorem impulsów i pojawi się ekran Device Identification (Identyfikacja urządzenia). Po wybraniu na tym ekranie przycisku Continue (Dalej) generator impulsów wyprowadzany jest z trybu Shelf Mode (Tryb przechowywania) i pojawia się ekran Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).
3. Wcisnąć przycisk Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna), aby rozpocząć procedurę automatycznej konfiguracji ustawień.
4. Przeprowadzić procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna), postępując zgodnie z instrukcjami podanymi na ekranie.

Jeśli częstość rytmu serca u pacjenta przekracza 130 bpm, zalecane będzie raczej przeprowadzenie konfiguracji ręcznej (Manual Setup). Uruchomienie procedury Manual Setup (Konfiguracja ręczna):

1. Na ekranie Main Menu (Menu główne) wybrać przycisk Utilities (Narzędzia).
2. Na ekranie Utilities (Narzędzia) wybrać przycisk Manual Setup (Konfiguracja ręczna).

Postępując według wskazówek, należy przeprowadzić ręczny test impedancji, dokonać wyboru wektora wyczuwania i wyboru ustawień wzmocnienia oraz pozyskać referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG).

---

## Testowanie defibrylacji

Po wszczepieniu urządzenia i zaprogramowaniu ustawienia trybu Therapy On (Terapia wł.) można przeprowadzić test defibrylacji. Podczas testowania defibrylacji zaleca się zastosowanie marginesu bezpieczeństwa równego 15 J.

**Uwaga:** Zaleca się przeprowadzenie testowania defibrylacji podczas wszczepiania, aby potwierdzić zdolność systemu S-ICD do wyczuwania i konwersji migotania komór.

**Ostrzeżenie:** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Aby wywołać migotanie komór i przetestować system S-ICD za pomocą programatora S-ICD model 3200, należy wykonać następujące czynności:

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) (strzałka w kółeczku) na pasku nawigacji w prawym górnym rogu ekranu.
  2. Na ekranie Main Menu (Menu główne) wybrać przycisk Patient Test (Test pacjenta), aby skonfigurować test indukcji.
  3. Ustawić poziom energii i biegunowość wyładowania oraz wywołać arytmie zgodnie z instrukcjami podanymi na ekranie.
- Uwaga:** Upewnić się, że na elektrogramie podskórnym (S-ECG) przed indukcją nie ma żadnych znaczników zakłóceń („N”). Obecność znaczników zakłóceń może opóźnić detekcję i dostarczenie terapii.
4. W dowolnym momencie przed dostarczeniem terapii można przerwać dostarczenie zaprogramowanej energii, naciskając czerwony przycisk Abort (Przerwij).
  5. Wybrać i wcisnąć przycisk Exit (Wyjście), aby wyjść z procedury indukcji i powrócić do ekranu Main Menu (Menu główne).

Podczas testu uruchamiane są następujące funkcje:

- System S-ICD indukuje migotanie komór za pomocą prądu przemiennego (AC) o natężeniu 200 mA przy częstotliwości 50 Hz. Indukcja trwa do czasu zwolnienia przycisku Hold To Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję), ale nie dłużej niż przez 10 sekund na jedną próbę.

**Uwaga:** W razie potrzeby procedurę indukcji można przerwać odłączając sondę od programatora.

- Podczas indukcji AC wstrzymane są funkcje detekcji arytmii i bieżącego elektrogramu podskórny (S-ECG). Po zwolnieniu przycisku Hold to Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję) na wyświetlaczu programatora ukazuje się częstość rytmu pacjenta.
- Po detekcji i potwierdzeniu wywołanej arytmii system S-ICD automatycznie dostarcza wyładowanie o zaprogramowanej wartości energii wyjściowej i biegunowości.

---

**Uwaga:** Za każdym razem, gdy programator aktywnie komunikuje się z generatorem impulsów S-ICD, powiadomienie dźwiękowe wskazuje na ładowanie generatora impulsów przygotowujące urządzenie do dostarczenia wyładowania (zainicjowanego lub dostarczanego w odpowiedzi na wykrytą arytmie). Powiadomienie jest emitowane do czasu dostarczenia lub przerwania wyładowania.

- W przypadku niepowodzenia konwersji arytmii po wyładowaniu, następuje ponowna detekcja i dostarczane są kolejne wyładowania przy maksymalnej wartości energii wyjściowej dla generatora impulsów (80 J).

**Uwaga:** Generator impulsów EMBLEM S-ICD może dostarczyć maksymalnie pięć wyładowań podczas jednego epizodu. W dowolnym momencie można dostarczyć wyładowanie ratunkowe o energii 80 J, wciskając przycisk Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe).

**Uwaga:** Po zwolnieniu przycisku Hold To Induce (Przytrzymaj, aby wywołać indukcję), należy ocenić znaczniki wyczuwania podczas rytmu indukowanego. System S-ICD stosuje wydłużony okres detekcji rytmu. Zgodne znaczniki „T” trybu Tachy wskazują na istniejącą detekcję tachyarytmii oraz na bliskie ładowanie kondensatora. Jeżeli podczas arytmii zostanie odnotowany wysoki stopień zmienności amplitudy, można oczekiwać nieznacznego opóźnienia przed naładowaniem kondensatora lub dostarczeniem wyładowania.

Jeśli prawidłowe wyczuwanie lub konwersja migotania komór są niemożliwe, należy rozważyć zmianę wybranej konfiguracji wyczuwania albo zmianę położenia elektrody podskórnej lub urządzenia, a następnie ponownie przeprowadzić test. Sprawdzenie konwersji migotania komór można przeprowadzić przy obu ustawieniach biegunowości.

## **Wypełnienie i odesłanie Formularza Implantacji**

W ciągu dziesięciu dni po implantacji należy wypełnić formularz Warranty Validation and Lead Registration (Uprawnoczenie gwarancji i rejestracja elektrody) i odesłać oryginał do firmy Boston Scientific wraz z kopiami dokumentów Summary Report (Raport sumaryczny), Captured S-ECG Report (Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym) i Episode Report (Raport o epizodach) wydrukowanych z programatora. Informacje te umożliwią firmie Boston Scientific rejestrację każdego wszczepionego generatora impulsów i każdej elektrody podskórnej. Dostarcz również danych klinicznych dotyczących działania wszczepionego systemu. Kopię formularza Warranty Validation and Lead Registration (Uprawnoczenie gwarancji i rejestracja elektrody) i wydruki z programatora należy włączyć do dokumentacji pacjenta.



---

## Porady dla pacjentów

Poniższe kwestie należy omówić z pacjentem przed wypisaniem go do domu.

- Zewnętrzna defibrylacja — pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu poddania systemu generatora impulsów ocenie po defibrylacji zewnętrznej
- Sygnały dźwiękowe — w przypadku sygnałów dźwiękowych emitowanych przez generator impulsów pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza
- Objawy i objawy infekcji
- Objawy, które należy zgłosić (np. zawroty głowy, kołatanie serca, nieprzewidziane wyładowania)
- Środowiska zabronione — pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed wejściem na obszary zaopatrzone w znaki ostrzegawcze zabraniające wstępu osobom wyposażonym w generator impulsów
- Unikanie potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w domu, pracy i środowiskach medycznych
- Osoby wykonujące Cardiopulmonary Resuscitation, CPR (resuscytacja krążeniowo-oddechowa) — podczas dostarczania wyładowania przez generator impulsów na powierzchni ciała pacjenta może być wyczuwalne napięcie w postaci mrowienia
- Niezawodność generatora impulsów („Product Reliability” (Niezawodność produktu), strona 56)
- Ograniczenia dotyczące czynności (jeśli dotyczy)
- Częstotliwość kontroli
- Podrózowanie lub przeprowadzki — umawianie wizyt kontrolnych musi odbywać się z wyprzedzeniem, jeśli pacjent opuszcza kraj, w którym wszczepiono urządzenie
- Karta identyfikacyjna pacjenta — karta identyfikacyjna pacjenta dostarczana jest w opakowaniu wraz z urządzeniem i pacjenta należy poinformować o konieczności noszenia jej przy sobie przez cały czas

### Przewodnik dla pacjenta

Egzemplarz Przewodnika dla pacjenta jest dostępny dla samego pacjenta, jego krewnych oraz innych zainteresowanych osób.

Zalecane jest omówienie informacji znajdujących się w Przewodniku dla pacjenta z osobami zainteresowanymi zarówno przed, jak i po wszczęciu urządzenia, aby mogły się one w pełni zaznajomić z działaniem generatora impulsów.

Aby otrzymać dodatkowe kopie, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

---

## Procedury kontrolne po wszczepieniu

Zaleca się, aby przez cały okres użytkowania urządzenia przeszkolony personel okresowo przeprowadzał testy kontrolne w celu oceny funkcjonowania urządzenia, jego wydajności oraz związku z nimi stanu zdrowia pacjenta.

**Ostrzeżenie:** *Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.*

Niezwłocznie po zabiegu implantacji zaleca się przeprowadzenie następujących procedur:

1. Sprawdzić generator impulsów i ekran Device Status (Stan urządzenia) (dodatkowe informacje znajdują się w Podręczniku użytkownika programatora EMBLEM S-ICD).
2. Przeprowadzić procedurę optymalizacji wyczuwania (Instrukcja wykonywania automatycznej konfiguracji ustawień, strona 48 (Automatic Setup) z uwzględnieniem optymalizacji wyczuwania znajduje się w części dotyczącej konfiguracji ustawień generatora impulsów EMBLEM S-ICD (Setting up the EMBLEM S-ICD Pulse Generator))
3. Przechwyć referencyjny elektrogram podskórny (S-ECG) zgodnie z instrukcjami podanymi na ekranie
4. Wydrukować Summary Report (Raport sumaryczny), Captured S-ECG Report (Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym) i Episode Report (Raport o epizodach) i włączyć do dokumentacji pacjenta jako materiał referencyjny.
5. Zakończyć sesję

Podczas procedury kontrolnej zaleca się okresowe sprawdzanie umiejscowienia elektrody podskórnej za pomocą badania palpacyjnego i/lub badania rentgenowskiego. Po nawiązaniu komunikacji między urządzeniem a programatorem automatycznie zostaną wysłane powiadomienia dla lekarza o wszelkich nietypowych stanach. Więcej informacji zawiera Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD.

Decyzje dotyczące leczenia i kontroli pacjenta podejmuje lekarz prowadzący, zaleca się jednak monitorowanie stanu pacjenta i ocenę działania urządzenia miesiąc po implantacji, a następnie nie rzadziej niż co 3 miesiące. Wizyty kontrolne, tam gdzie taka opcja jest dostępna, można zastąpić zdalnym monitoringiem systemu.

---

**Uwaga:** Ze względu na trzymiesięczny okres przewidziany na wymianę urządzenia (licząc od daty osiągnięcia terminu planowej wymiany), wyznaczenie kontroli co trzy miesiące jest szczególnie istotne dla zapewnienia wymiany urządzenia na czas w razie konieczności.

**Uwaga:** Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą wpłynąć na zmianę wartości progu defibrylacji (DFT), co może skutkować brakiem konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym. Za pomocą testu konwersji należy potwierdzić, że zaburzenia rytmu serca mogą być wykryte i przerwane przez system generatora impulsów w przypadku, gdy stan pacjenta się zmienił lub parametry urządzenia zostały przeprogramowane.

## **Eksplantacja**

**Uwaga:** Wszystkie eksplantowane generatory impulsów oraz elektrody podskórne należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod podskórnych może dostarczyć informacji potrzebnych do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.

**Ostrzeżenie:** Nie używać powtórnie, nie przygotowywać do powtórnego użycia, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific:

- Kiedy produkt jest wyłączony z użytkowania.
- W przypadku zgonu pacjenta (niezależnie od przyczyny), razem z protokołem sekcji zwłok, jeśli została wykonana.
- W przypadku innych obserwacji lub powikłań.

**Uwaga:** Sposób utylizacji eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod podskórnych jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

**Uwaga:** Należy upewnić się, że przed kremacją zwłok generator impulsów został usunięty. Temperatury panujące podczas kremacji zwłok i spalania mogą spowodować eksplozję generatora impulsów.

**Uwaga:** Przed eksplantacją, czyszczeniem lub przesyłką urzędnemu należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:

- Zaprogramować tryb *Therapy Off* (Terapia wyl.) generatora impulsów
- Wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, gdy nastąpi czas planowej wymiany (ERI) lub koniec eksploatacji (EOL).

Należy czyścić i dezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

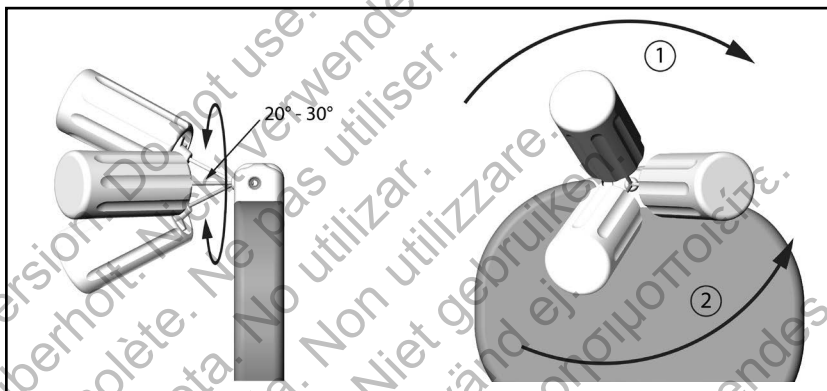
Dokonując eksplantacji i zwrotu generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować wszystkie raporty.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odłączyć elektrodę podskórną od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody podskórne, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod podskórnych za pomocą kleszczyków hemostaticznych ani innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzi należy używać tylko wtedy, gdy ręczne uwolnienie elektrody podskórnej jest niemożliwe.
- Umyć generator impulsów i elektrodę podskórną płynem dezynfekującym (bez zanurzania), aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia. Nie wolno dopuścić, aby płyny przedostały się do portu złącza generatora impulsów.
- Aby w sposób właściwy zapakować generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, należy użyć zestawu do zwrotu produktu firmy Boston Scientific, a następnie odesłać do firmy Boston Scientific.

## Luzowanie zaklinowanych śrub mocujących

Aby poluzować zaklinowane śruby mocujące, należy:

1. Odchylić klucz obrotowy z pozycji pionowej o 20° do 30° w jedną stronę w stosunku do środkowej osi pionowej śruby mocującej (*ilustracja 20*).
2. Obrócić klucz trzykrotnie wokół osi zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w przypadku śrub mocujących schowanych) lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w przypadku śrub mocujących wysuniętych) tak, by uchwyt klucza zatoczył koło wokół linii środkowej śruby (*ilustracja 20*). W czasie tego manewru uchwyt klucza obrotowego nie powinien się obracać ani przekreślać.



[1] Obracanie klucza w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu uwolnienia zaklinowanych śrub mocujących w pozycji schowanej [2] Obracanie klucza w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu uwolnienia zaklinowanych śrub mocujących w pozycji wysuniętej

**Ilustracja 20:** Sposób obracania klucza obrotowego w celu poluzowania zaklinowanych śrub mocujących

3. W razie potrzeby można wykonać ten manewr maksymalnie cztery razy, za każdym razem zwiększając nieco kąt wychylenia. Jeśli nie można całkowicie poluzować śruby mocującej, należy użyć klucza obrotowego nr 2 z zestawu kluczy model 6501.
4. Po uwolnieniu śruby mocującej, w stosownych przypadkach można ją wysunąć lub schować.
5. Po zakończeniu tej procedury klucz obrotowy należy wyrzucić.

### Zgodność parametrów komunikacji

Nadajnik działa w zakresie częstotliwości 402–405 MHz przy użyciu modulacji FSK z mocą wypromieniowaną zgodną z odpowiednią wartością graniczną wynoszącą 25 µW. Funkcja nadajnika polega na komunikowaniu się z programatorem systemu S-ICD w celu przekazania danych oraz odbioru i realizacji poleceń programowania.

---

## Radiove i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE)

Firma Boston Scientific oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami i innymi właściwymi zapisami Dyrektywy 1999/5/WE. Aby uzyskać pełną treść Oświadczenia o zgodności z przepisami, należy skontaktować się firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

**Uwaga:** *Podobnie jak w przypadku innych urządzeń telekomunikacyjnych, należy sprawdzić przepisy dotyczące ochrony danych osobowych obowiązujące w danym kraju.*

## Dodatkowe informacje

### Niezawodność produktu

Celem firmy Boston Scientific jest dostarczanie wysokiej jakości, niezawodnych wszczepialnych urządzeń medycznych. Istnieje jednak ryzyko nieprawidłowego działania tych urządzeń, które może prowadzić do utraty lub zmniejszenia możliwości dostarczenia terapii. Wynikiem wadliwego działania mogą być następujące problemy:

- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Problemy z funkcją wyczuwania lub stymulacji
- Niemożność dostarczenia wyładowania
- Wyświetlenie kodów błędów
- Utrata połączenia telemetrycznego

Więcej informacji na temat działania urządzenia, w tym także rodzaju i częstości występowania awarii w przeszłości, można znaleźć w dokumencie Product Performance Report dotyczącym działania produktów CRM firmy Boston Scientific na stronie internetowej [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Chociaż na podstawie danych z przeszłości trudno jest przewidzieć, jak urządzenie będzie działało w przyszłości, dane te pozwalają zorientować się, na ile niezawodne są produkty tego rodzaju.

Czasami wadliwe działanie urządzenia jest powodem wydania oficjalnego ostrzeżenia w kwestii bezpieczeństwa produktu. Firma Boston Scientific ustala konieczność wydania ostrzeżenia w kwestii bezpieczeństwa produktu na podstawie szacunkowej częstości występowania awarii oraz klinicznych następstw wadliwego działania. W przypadku podania do wiadomości przez firmę Boston Scientific ostrzeżenia w kwestii bezpieczeństwa produktu, podejmując decyzję o ewentualnej wymianie urządzenia należy uwzględnić ryzyko wynikające z wadliwego działania, ryzyko związane z procedurą wymiany oraz dotychczasowe działanie urządzenia przeznaczonego do wymiany.

## Żywotność generatora impulsów

Przewidywany na podstawie badań symulacyjnych przeciętny okres żywotności generatorów impulsów liczony do końca okresu eksploatacji (EOL) podano poniżej. Pojemność baterii urządzenia w momencie wyprodukowania wystarcza na ponad 100 pełnoenergetycznych wyładowań. Planowany średni okres żywotności z uwzględnieniem energii zużytej podczas produkcji i przechowywania urządzenia określono przy założeniu następujących warunków:

- 2 wyładowania o maksymalnej energii w momencie implantacji i 6 wyładowań o maksymalnej energii w okresie ostatnich 3 miesięcy pomiędzy ERI a EOL
- 6 miesięcy w trybie przechowywania podczas transportu i magazynowania generatora impulsu
- Korzystanie z połączenia telemetrycznego przez 1 godzinę w momencie implantacji i przez 30 minut podczas corocznych wizyt kontrolnych w klinice
- Korzystanie z komunikatora LATITUDE w sposób standardowy według następującego harmonogramu: Codzienna kontrola pracy urządzenia, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta)
- Przechowywanie elektrogramu z początku raportu o epizodzie (Episode Report Onset)

**Tabela 4: Okres żywotności urządzenia**

Coroczne ładowanie do pełnej energii	Średni planowany okres żywotności (lata)
<b>3 (Normalne korzystanie<sup>a</sup>)</b>	7,3
4	6,7
5	6,3

<sup>a</sup> Mediana liczby corocznych ładowań do pełnej energii określona na podstawie testów klinicznych systemu S-ICD pierwszej generacji wyniosła 3,3.

**Uwaga:** Zużycie energii podane w tabeli żywotności jest oparte na teoretycznych zasadach elektryki i potwierdzone jedynie w oparciu o testy laboratoryjne.

Ładowania do pełnej energii mają miejsce w przypadku przeformowania kondensatora, wystąpienia epizodów nieutralnej arytmii i dostarczenia wyładowań.

**Uwaga:** W wyniku wyczerpania się baterii generator impulsów S-ICD ostatecznie przestanie działać. Defibrylacja oraz nadmierna liczba cykli ładowania powodują skrócenie okresu żywotności baterii.

---

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Rzadsze ładowanie baterii może wydłużyć okres żywotności
- Dodatkowe wyładowanie o maksymalnej energii skraca okres żywotności o około 29 dni
- Jedna dodatkowa godzina połączenia telemetrycznego skraca okres żywotności o około 14 dni
- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez okres jednego roku skraca okres żywotności o około 11 dni
- Dodatkowych 6 miesięcy w trybie przechowywania (Shelf) przed implantacją skraca żywotność o 103 dni

Na okres żywotności urządzenia może mieć wpływ wytrzymałość elementów elektronicznych, różnice programowanych parametrów oraz różnice w sposobie korzystania związane ze stanem pacjenta.

Informacje dotyczące szacunkowej pozostałej pojemności baterii właściwej dla wszczepionego urządzenia podane są na ekranie Device Status (Stan urządzenia) programatora oraz w wydrukach raportów.

### **Dane techniczne**

O ile nie zaznaczono inaczej, dane techniczne określono dla temperatury  $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  przy założeniu obciążenia 75 omów ( $\pm 1\%$ ).

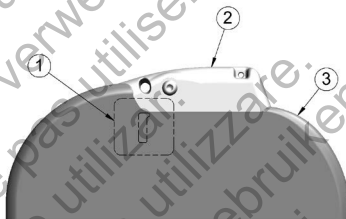
#### **Identyfikator rentgenowski**

Generator impulsów ma identyfikator widoczny na zdjęciu rentgenowskim lub w badaniu fluoroskopowym. Identyfikator zapewnia bezinwazyjny dostęp do danych wytwórcy i składa się z:

- Litery BSC wskazujące firmę Boston Scientific jako wytwórcę urządzenia
- Liczby 507, która oznacza oprogramowanie programatora, model 2877 S-ICD, potrzebne do komunikacji z generatorem impulsów.



Identyfikator rentgenowski znajduje się w obudowie urządzenia, tuż poniżej wejścia połączeń (ilustracja 21), przy czym litery odczytuje się w pionie.



**Ilustracja 21:** Umiejscowienie identyfikatora rentgenowskiego; 1: umiejscowienie identyfikatora rentgenowskiego, 2: wejścia połączeń, 3: obudowa urządzenia

**Tabela 5:** Specyfikacje mechaniczne

Model	Wymiary		Masa (g)	Objętość (cm <sup>3</sup> )	Typ połączenia <sup>a</sup>
	Szer. x wys. x głęb. (mm)				
A209	83,1 x 69,1 x 12,7		130	59,5	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)

<sup>a</sup> Generator impulsów EMBLEM S-ICD jest zgodny z elektrodą podskórną model 3010 firmy Cameron Health i z elektrodą podskórną EMBLEM S-ICD.

Generator impulsów ma pole powierzchni obudowy elektrody 111,0 cm<sup>2</sup>.

Dane techniczne materiałów

- Obudowa: z hermetycznie zamkniętego tytanu pokrytego azotkiem tytanu
- Wejścia połączeń: polimer dopuszczony jako materiał do wszczepiania
- Zasilanie: ogniwo wykorzystujące lit i dwutlenek manganu; Boston Scientific; 400530

**Tabela 6: Parametry programowalne**

<b>Parametr</b>	<b>Programowalne wartości</b>	<b>Ustawienia nominalne</b> (w konfiguracji fabrycznej)
<b>Strefa wyładowania</b>	170 bpm – 250 bpm (co 10 bpm)	220 bpm
<b>Strefa wyładowania warunkowego</b>	Ustawienie Off (Wyt.), 170 bpm – 240 bpm (w przypadku ustawienia On (Wł.), co najmniej 10 bpm mniej niż w strefie wyładowania)	200 bpm
<b>Tryb pracy generatora impulsów S-ICD</b>	Shelf (Tryb przechowywania), Therapy On (Terapia wł.), Therapy Off (Terapia wyt.)	Przechowywanie
<b>Post-shock Pacing</b> (Stymulacja po wyładowaniu)	On (Wł.); Off (Wyt.)	Wyt.
<b>Konfiguracja funkcji wyczuwania</b>	Podstawowa: Od proksymalnego pierścienia elektrody do urządzenia Drugorzędowa: Od dystalnego pierścienia elektrody do urządzenia Alternatywna: Od dystalnego pierścienia elektrody do proksymalnego pierścienia elektrody	Podstawowa

Parametr	Programowalne wartości	Ustawienia nominalne (w konfiguracji fabrycznej)
<b>Maksymalny zakres wyczuwania</b>	x1 ( $\pm 4$ mV) x2 ( $\pm 2$ mV)	x1
<b>Wyładowanie ręczne</b>	10–80 J (co 5 J)	80 J
<b>Funkcja Smart Charge</b>	Resetowanie do ustawień nominalnych	0 wydużen
<b>Biegunowość</b>	Standardowa: Uzwojenie fazowe 1 (+) Odwrócona: Uzwojenie fazowe 1 (-)	Standardowa

**Tabela 7: Parametry nieprogramowalne (terapia wstrząsowa)**

Parametr	Wartość
<b>TERAPIA WSTRZĄSOWA</b>	
<b>Energia dostarczona</b>	80 J
<b>Szczytowe napięcie wyładowania (80 J)</b>	1 328 V
<b>Nachylenie fali wyładowania (%)</b>	50%
<b>Rodzaj fali</b>	Dwufazowa
<b>Maksymalna liczba wyładowań na epizod</b>	5 wyładowań
<b>Czas ładowania do 80 J (BOL/ERI)<sup>a</sup></b>	≤10 s / ≤15 s <sup>b</sup>
<b>Przekroczenie czasu synchronizacji</b>	1 s
<b>Opóźnienie synchronizacji wyładowań</b>	100 ms
<b>Okres wygaszania po wyładowaniu</b>	1 600 ms

<sup>a</sup> Czas ładowania stanowi część ogólnego czasu, jaki upływa do momentu dostarczenia terapii. BOL (beginning of life) = początek okresu żywotności.

<sup>b</sup> W warunkach typowych.

**Tabela 8: Parametry nieprogramowalne (stymulacja po wyładowaniu)**

<b>Parametr</b>	<b>Wartość</b>
<b>STYMULACJA PO WYŁADOWANIU</b>	
<b>Częstość</b>	50 ppm
<b>Wyjściowy impuls stymulacji</b>	200 mA
<b>Szerokość impulsu (w każdej fazie)</b>	7,6 ms
<b>Fala</b>	Dwufazowa
<b>Biegunowość (faza pierwsza)</b>	Standardowa: Uzwojenie fazowe 1 (+)
<b>Tryb</b>	Stymulacja wstrzymana
<b>Czas trwania</b>	30 s
<b>Okres wygaszania po stymulacji/ okres refrakcji</b>	750 ms (pierwszy impuls stymulacji) 550 ms (kolejne impulsy stymulacji)
<b>Zabezpieczenie przed niekontrolowaną stymulacją</b>	120 ppm

**Tabela 9: Parametry nieprogramowalne (Detekcja/odróżnianie rytmu, Indukcja migotania, Wyczuwanie, Harmonogram procedur przeformowania kondensatora, Wewnętrzny system ostrzegania)**

Parametr	Wartość
<b>DETEKCJA/ODRÓŻNIANIE RYTMU</b>	
X/Y dla detekcji początkowej	18/24 interwałów
X/Y dla ponownej detekcji	14/24 interwałów
Potwierdzenie przed wyładowaniem	3–24 kolejne interwały tachyarytmii
Okres refrakcji	Szybki 160 ms, wolny 200 ms
<b>INDUKCJA MIGOTANIA</b>	
Częstotliwość	50 Hz
Wyjście	200 mA
Przekroczenie czasu po aktywacji	10 s
<b>WYCZUWANIE</b>	
Minimalny próg wyczuwania <sup>a</sup>	0,08 mV
<b>HARMONOGRAM PROCEDUR PRZEFORMOWANIA KONDENSATORA</b>	
Interwał między procedurami automatycznego przeformowania kondensatora	Około 4 miesiące <sup>b</sup>
<b>WEWNĘTRZNY SYSTEM OSTRZEGANIA</b>	
Wysoka impedancja (wartość podprogowa)	> 400 omów
Wysoka impedancja (dostarczone wyładowanie)	> 200 omów
Przekroczenie maksymalnego czasu ładowania	44 s

<sup>a</sup> Z falą sinusoidalną o częstotliwości 10 Hz

<sup>b</sup> Przeformowanie można odłożyć, jeśli kondensator był ładowany z powodu utrwalonych/niutrwalonych zaburzeń rytmu w okresie ostatnich 4 miesięcy

**Tabela 10: Parametry danych dotyczących epizodu**

<b>Parametr</b>	<b>Wartość</b>
<b>Treated Episodes (Epizody leczone)</b>	25 przechowywanych w pamięci
<b>Untreated Episodes (Epizody nieleczone)</b>	20 przechowywanych w pamięci
<b>Maksymalna długość na epizod S-ECG</b>	128 s
<b>Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym (S-ECG)</b>	Maksymalnie 15 (po 12 s każdy)

**Tabela 11: Przechowywane informacje o pacjencie**

<b>Informacje o pacjencie (dane przechowywane w pamięci)</b>
<b>Imię i nazwisko pacjenta</b>
<b>Imię i nazwisko lekarza</b>
<b>Dane kontaktowe lekarza</b>
<b>Numer modelu urządzenia</b>
<b>Numer seryjny urządzenia</b>
<b>Numer modelu elektrody</b>
<b>Numer seryjny elektrody</b>
<b>Uwagi pacjenta</b>







**Tabela 12:** Dane techniczne magnesu (model 6860)

Element	Specyfikacja
<b>Kształt</b>	Okrągły
<b>Wielkość</b>	Wymiary przybliżone: 7,2 cm (2,8 in) Grubość: 1,3 cm (0,5 in)
<b>Skład</b>	Stop metali żelaznych pokryty żywicą epoksydową
<b>Indukcja pola magnetycznego</b>	Minimalnie 90 gausów przy pomiarze w odległości 3,8 cm (1,5 in) od powierzchni magnesu




**Uwaga:** Dane techniczne odnoszą się również do magnesu firmy Cameron Health, model 4520.

### Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

**Tabela 13:** Symbole na opakowaniu: Generator impulsów EMBLEM S-ICD

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu		Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		Użyć przed
	Niebezpieczne napięcie		Granice temperatury



Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Numer seryjny		Sprawdź w instrukcji obsługi
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku		Otworzyć tutaj
	Nie używać powtórnie		Wytwórca
	Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer referencyjny		Zawartość opakowania
	Załączona literatura		Numer LOT
	Urządzenie niepokryte		Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
	Klucz obrotowy		Generator impulsów

## Interakcje systemu S-ICD i stymulatora

**Ostrzeżenie:** *Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby doprowadzić do interakcji, które mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub przeszkodzić w dostarczaniu terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach.*

Możliwe są interakcje między systemem S-ICD a tymczasowym lub stałym stymulatorem, które mogą powodować kilka rodzajów zakłóceń identyfikacji tachyarytmii.

- W przypadku wykrycia impulsu stymulacji system S-ICD może nie dostosować odpowiednio czułości, nie wyczuć epizodu tachyarytmii i/lub nie dostarczyć terapii.
- Z powodu niewykrycia stymulatora, przemieszczenia elektrody lub nieskutecznego przechwytywania, system S-ICD może wyczuć dwie asynchroniczne serie sygnałów i w związku z tym zarejestrować przyspieszony rytm serca, co może prowadzić do niepotrzebnego dostarczenia terapii przez wyładowanie.
- Opóźnienie przewodzenia może być przyczyną nadmiernego wyczuwania przez urządzenie wywołanych zespołów QRS i załamków T prowadząc do niepotrzebnego dostarczenia terapii przez wyładowanie.

Możliwa jest interakcja funkcji stymulacji unipolarnej oraz funkcji zależnych od impedancji z systemem S-ICD. Dotyczy to stymulatorów bipolarnych, które zostały zręsetowane lub w których przywrócono tryb stymulacji unipolarnej. Uwagi dotyczące konfiguracji stymulatora bipolarnego w celu uzyskania zgodności z systemem S-ICD znajdują się w wydanej przez wytwórcę instrukcji użycia stymulatora.

Przed implantacją należy przeprowadzić badania z użyciem narzędzia do badań przesiewowych pacjentów aby upewnić się, że stymulowany sygnał S-ECG odpowiada ustalonym kryteriom.

Opisana niżej procedura pomaga ustalić ewentualne interakcje systemu S-ICD ze stymulatorem po implantacji:

**Ostrzeżenie:** *Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.*

**Uwaga:** *W przypadku implantacji stymulatora u pacjentów z wszczepionym systemem S-ICD, na czas trwania zabiegu implantacji i wstępnych testów stymulatora należy w systemie S-ICD zaprogramować tryb pracy Therapy Off (Terapia wyl.).*

---

Na czas trwania procedury testowej należy zaprogramować maksymalne ustawienia wyjściowe stymulatora i wykonać stymulację asynchroniczną w trybie stymulacji, który będzie zaprogramowany na stałe (np. DOO w większości trybów dwujamowych i VOO w trybach jednojamowych).

1. Ukończyć procedurę konfiguracji ustawień systemu S-ICD.
2. Monitorować zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG) pod kątem artefaktów stymulacyjnych. W przypadku stwierdzenia artefaktów stymulacyjnych o amplitudzie większej niż załamek R nie zaleca się korzystania z systemu S-ICD.
3. Indukować tachyarytmię i obserwować znaczniki S-ECG w celu ustalenia właściwej detekcji i dostarczenia terapii.
4. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego wyczuwania w związku z wyczuwaniem przez urządzenie artefaktów stymulacyjnych, należy zmniejszyć wyjściowe napięcie stymulacji w stymulatorze i powtórzyć test.

Poza tym na działanie stymulatora może mieć wpływ dostarczenie terapii przez system S-ICD. Może to spowodować zmianę zaprogramowanych ustawień stymulatora lub uszkodzenie stymulatora. W tej sytuacji w większości stymulatorów uruchomiona zostanie funkcja sprawdzania pamięci w celu ustalenia, czy zdarzenie nie wpłynęło na parametry zapewniające bezpieczną pracę urządzenia. W toku dalszego sprawdzania wykryte zostaną ewentualne zmiany zaprogramowanych parametrów stymulatora. Uwagi dotyczące procedur implantacji i eksplantacji można znaleźć w instrukcji użycia stymulatora wydanej przez wytwórcę.

### **Informacje dotyczące gwarancji**

Dla generatora impulsów pod adresem [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) dostępna jest karta ograniczonej gwarancji. Aby otrzymać kopię, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Förlärdrad 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.  
Yult verzió. Ne használja!  
ia nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
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.  
Yult 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

**CE0086**

Authorized 2015

359279-013.PL 2014-09

