

UŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA KU GENERÁTORU IMPULZOV

EMBLEM™ S-ICD

Podkožný implantovateľný kardioverter defibrilátor

REF A209

EMBLEM je ochranná známka spoločnosti Boston Scientific.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi. Informácie o patentoch nájdete na stránke <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Zoznam skratiek

ATP	Antitachykardická stimulácia
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia
CRT	Resynchronizačná liečba srdca
DFT	Defibrilačný prah
EGM	Elektrogram
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetická interferencia
ESWL	Litotripsia vonkajšou rázovou vlnou
HBOT	Hyperbarická oxygenoterapia
KŽB	Koniec životnosti batérie
MR	Výšetrenie magnetickou rezonanciou
NSR	Normálny sínusový rytmus
NZE	Nástroj na zavedenie elektródy
PVC	Predčasná komorová kontrakcia
S-EKG	Podkožný elektrokardiogram
S-ICD	Podkožný implantovateľný kardioverter defibrilátor
SVT	Supraventrikulárna tachykardia
TENS	Transkutánná elektrická nervová stimulácia
UEV	Ukazovateľ elektrickej výmeny
VF	Komorová fibrilácia
VT	Komorová tachykardia
ZOT	Zariadenie na ochranu tovaru
ZŽB	Začiatok životnosti batérie

Obsah

Popis

Súvisiace informácie	1
Cieľová skupina	1
Indikácie pre použitie	1
Kontraindikácie	1
Varovania	2
Všeobecne	2
Manipulácia	2
Implantácia	3
Po implantácii	3
Preventívne opatrenia	4
Klinické úvahy	4
Sterilizácia a skladovanie	4
Implantácia	4
Programovanie zariadenia	6
Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby	6
Nemocničné a zdravotnícke prostredie	7
Domáce a pracovné prostredie	10
Kontrolné testovanie	12
Explantácia a likvidácia	13
Doplňkové bezpečnostné informácie	13
Možné nežiaduce účinky	14
Skríning pacienta	16
Meranie povrchového EKG	16
Hodnotenie povrchového EKG	18
Stanovenie prijateľného vektora snímania	19

Obsluha

Všeobecné informácie	20
Prevádzkové režimy	20
Režim Shelf (Skladovanie)	20
Režim Therapy On (Liečba zapnutá)	20
Režim Therapy Off (Liečba vypnutá)	20
Konfigurácia snímania a výber zosilnenia	21
Snímanie a detekcia tachyarytmie	21
Fáza detekcie	21
Fáza certifikácie	21
Fáza rozhodovania	22
Zóny liečby	22
Analýza v zóne podmieneného výboja	23
Potvrdenie nabíjania	24
Aplikácia liečby	24
Smart Charge (Pokročilé nabíjanie)	24
Redetekcia	25
Krivka a polarita výboja	25
Bradykardická stimulačná liečba po výboji	25
Manuálny a záchranný výboj	25
Dodatočné funkcie systému S-ICD	26
Automatické formátovanie kondenzátora	26
Vnútny systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie	26
Indukcia arytmie	26
Diagnostika systému	27
Impedancia podkožnej elektródy	27
Kontrola integrity zariadenia	27
Systém monitorovania výkonu batérie	28

Uloženie a analýza údajov	28
Liečené epizódy	28
Noliečené epizódy	28
Zaznamenaná zóna výboja S-EKG	29
Značky na zázname rytmu zóny výboja S-EKG	29
Údaje pacienta	30
Použitie magnetu so systémom S-ICD	31
Použitie magnetu u pacientov s hlbokým uložením implantátu	32
Reakcia na magnet a režim generátora impulzov	33
Obojsmerný momentový kľúč	34
Použitie generátora impulzov EMBLEM S-ICD	34
Položky obsiahnuté v balení	34
Implantácia systému S-ICD	35
Skontrolujte zariadenie	35
Interrogujte a skontrolujte generátor impulzov	36
Vytvorenie kapsy na zariadenie	36
Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	37
Pripojenie podkožnej elektródy k zariadeniu	40
Nastavenie generátora impulzov EMBLEM S-ICD pomocou programátora S-ICD model 3200	44
Testovanie defibrilácie	45
Vyplňte a vráťte implantačný formulár	46
Poradenské informácie pre pacienta	47
Príručka pacienta	47
Kontrola po implantácii	48
Explantácia	49
Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek	50

Komunikačná kompatibilita

Rádiové a telekomunikačné koncové zariadenia (RTTE)

51

51

Doplnkové informácie

Spôľahlivosť produktu

51

Životnosť generátora impulzov

52

Špecifikácie

53

Röntgénový identifikátor

53

Vysvetlenie symbolov na označení obalu

60

Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora

62

Informácie o záruke

63

Popis

Generátor impulzov EMBLEM™ S-ICD („zariadenie“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD predpísaného u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Ku generátoru impulzov je možné pripojiť jednu podkožnú elektródu EMBLEM S-ICD s konektorom SQ-1 S-ICD.¹ Generátor impulzov EMBLEM S-ICD je takisto kompatibilný s podkožnou elektródou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

Generátor impulzov a podkožná elektróda predstavujú implantabilnú časť systému S-ICD. Generátor impulzov je možné používať iba s programátorom EMBLEM S-ICD Model 3200 a telemetrickou hlavicou model 3203.

Súvisiace informácie

Ďalšie informácie o iných komponentoch systému S-ICD nájdete v nasledujúcich dokumentoch:

- Uživatelská príručka k podkožnej elektróde EMBLEM S-ICD
- Uživatelská príručka k nástroju na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD
- Uživatelská príručka programátora EMBLEM S-ICD

Cielová skupina

Tento dokument je určený na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch.

Indikácie pre použitie

Systém S-ICD zaisťuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiu, pretrvávajúcu komorovú tachykardiu alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiu, ktoré je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

Kontraindikácie

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedancii sú v kombinácii so systémom S-ICD kontraindikované.

¹ SQ-1 je neštandardný konektor unikátny pre systém S-ICD.

Varovania

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste nepoškodili generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta, či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Ak pripojíte akékoľvek komponenty systému S-ICD k nekompatibilným komponentom, život zachraňujúca defibrilačná liečba zlyhá.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Interakcie generátora impulzov.** Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám. Ďalšie informácie nájdete v časti Interakcie systému S-ICD a kardiostimulátora na: strana 62 tejto príručky.

Manipulácia

- **Správna manipulácia.** S komponentmi systému S-ICD pracujte vždy opatrne a dodržujte správnu sterilnú techniku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- **Komponenty nepoškodzujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nerežte, nezalamujte, nestláčajte, nenahajujte ani ináč nepoškodzujte. Poškodenie systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Manipulácia s podkožnou elektródou.** Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnou aplikáciou liečby.

Implantácia

- **Dislokácia systému.** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

Po implantácii

- **Reakcia na magnet.** Pri manipulácii s magnetom nad generátorom impulzov S-ICD postupujte opatrne – zastaví detekciu arytmie a liečebnú odpoveď. Po oddialení magnetu sa detekcia arytmie a liečebná odpoveď znovu obnovia.
- **Odozva pri magnetе s hlbokým uložením implantátu.** U pacientov s implantátmi ležiacimi v značnej hĺbke (väčšia vzdialenosť medzi magnetom a generátorom impulzov) nemusí zariadenie na priloženie magnetu odpovedať. V takom prípade nie je magnet schopný liečbu inhibovať.
- **Diatermia.** Pacient s implantovaným systémom S-ICD nesmie byť liečený diatermiou. Diatermická liečba môže u pacienta s implantovaným generátorom impulzov S-ICD alebo elektródou poškodiť generátor impulzov a poraniť pacienta.
- **Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR).** Pacient nesmie podstúpiť vyšetrovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR). Silné magnetické polia môžu poškodiť generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu, prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Chránené prostredia.** Pacientov upozornite, aby vyhľadali lekárske usmernenie pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.
- **Nastavenie citlivosti a EMI.** Generátor impulzov môže byť náchylnejší na nízkofrekvenčnú elektromagnetickú interferenciu pri indukovaných signáloch silnejších než 80 uV. Nadmerné snímanie šumu spôsobené touto zvýšenou náchylnosťou môže viesť k neindikovaným výbojom. Pri zostavovaní plánu kontrol u pacientov vystavovaných nízkofrekvenčnej elektromagnetickej interferencii je nutné s touto skutočnosťou počítať. Najčastejší zdroj elektromagnetickej interferencie v tomto frekvenčnom pásme je napájanie niektorých európskych vlakov, ktoré môže pracovať pri frekvenciách 16,6 Hz. U pacientov, ktorí prichádzajú v práci ku kontaktu s týmito systémami, je nutné postupovať obzvlášť opatrne.

Preventívne opatrenia

Klinické úvahy

- **Životnosť.** Ak sa batéria vybije, generátor impulzov S-ICD prestane pracovať. Defibrilácia a nadmerný počet cyklov nabíjania skracujú životnosť batérie.
- **Pediatrické použitie.** Systém S-ICD nebol hodnotený pre pediatrické použitie.
- **Dostupné liečby.** Systém S-ICD nezaistuje dlhodobú bradykardickú stimuláciu, resynchronizačnú liečbu srdca (CRT) ani antitachykardickú stimuláciu (ATP).

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Blistre a ich obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo podkožná elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je obal neporušený. Ak je obal mokrý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Ak zariadenie spadne na zem.** Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem po vybratí z jeho intaktného skladovacieho obalu. Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem z výšky viac ako 61 cm (24 palcov) v intaktnom skladovacom obale. Za takýchto podmienok nie je možné zaručiť sterilitu, integritu ani funkčnosť zariadenia a je potrebné ho vrátiť spoločnosti Boston Scientific na preskúšanie.
- **Použitelné do.** Generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použitelné do“ (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, ktorý označuje platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.
- **Skladovanie zariadenia.** Aby ste predišli poškodeniu zariadenia, generátor impulzov skladujte v čistej oblasti bez prítomnosti magnetov, súprav obsahujúcich magnety a zdrojov EMI.
- **Teplota skladovania a adaptácia na okolitú teplotu.** Odporúčané teploty skladovania sú 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F). Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním zariadenia počkajte, kým zariadenie nedosiahne správnu teplotu. Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.

Implantácia

- **Implantát nesmie byť vystavený výbojom.** Uistite sa, že má zariadenie aktívny režim Shelf (Skladovanie) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), aby pacient alebo osoba, ktorá bude so zariadením v priebehu implantácie manipulovať, nedostali nechcene výboj.

-
- **Spravte predoperačné vyšetrenie pacienta.** Môžu tu vplývať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý síce nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní.
 - **Vytvorenie podkožného tunela.** Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela iba nástroj na zavedenie elektródy.
 - **Umiestnenie stehu.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.
 - **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou nálepkov na prísitie zabránite pohybu podkožnej elektródy.
 - **Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania pól elektródy-hlava.** Konektor podkožnej elektródy zasúňte priamo do portu hlavy generátora impulzov. Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania podkožná elektróda-hlava. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
 - **Prípojenia podkožnej elektródy.** Bez nasledujúcich preventívnych opatrení, ktorých cieľom je zaistiť správne vloženie, nezavádzajte podkožnú elektródu do portu konektora generátora impulzov:
 - › Momentový kľúč vložte do vpred narezanej priehlbiny pošivky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte konektor podkožnej elektródy do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
 - › Vizuálne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
 - › Konektor podkožnej elektródy zavedte celý do portu. Potom utiahnite nastavovaciu skrutku ku konektoru.
 - **Sternálne dróty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drótmí sa uistite, že medzi sternálnymi drótmí a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, u ktorého bude zaistená dostatočná vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drótmí.
 - **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže v kapse spôsobiť zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapse a nedostatočného uzemnenia. Prísitie zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
 - **Telemetrická hlavica.** Hlavica je nesterilné zariadenie. Hlavicu ani programátor nesterilizujte. Hlavicu je nutné pred použitím v sterilnom poli vložiť do sterilného bariérového obalu.

Programovanie zariadenia

- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s generátorom impulzov S-ICD používajte výhradne určený programátor a príslušnú softvérovú aplikáciu.
- **Prispôsobenie snímania.** Po akomkoľvek prispôbení parametrov snímania alebo po úprave podkožnej elektródy je vždy nutné skontrolovať správnosť snímania.
- **Zo zariadenia sa ozve zvukový signál.** Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú pipanie zariadenia.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určte, či sú zariadenie a naprogramované parametre vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

- **Vyhýbajte sa elektromagnetickej interferencii (EMI).** Pacientom odporučte, aby sa vyhýbali zdrojom EMI, pretože EMI môže spôsobiť poskytovanie nevhodnej liečby alebo brzdenie vhodnej liečby generátora impulzov. Generátor impulzov sa zvyčajne vráti do normálnej prevádzky po vzdialení sa od zdroja EMI alebo vypnutí tohto zdroja. Medzi možné zdroje EMI patria napríklad:
 - Elektrické energetické zdroje; zariadenie na oblúkové alebo odporové zváranie a robotické zdvíhačky
 - Vysokonapäťové elektrické rozvodné vedenia
 - Elektrické taviace pece
 - Veľké rádiový frekvenčné vysielacie, napr. radary
 - Rádiové vysielacie/prijímacie vrátane hračkárskych
 - Elektronické sledovacie zariadenia (proti krádežiam)
 - Alternátor v bežiacom automobile
 - Medicínska liečba a diagnostické testy, pri ktorých cez telo prechádza elektrický prúd, napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
 - Akékoľvek externe aplikované zariadenie, ktoré využíva výstražný systém automatickej detekcie elektródy (napr. zariadenie EKG)

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Externá defibrilácia.** Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov alebo podkožnú elektródu. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabránite tak poškodeniu implantovaných komponentov systému:
 - Neumiestňujte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) priamo nad generátor impulzov ani podkožnú elektródu. Príkladajte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) čo najďalej od komponentov implantovaného systému.
 - Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.
 - Po externej konverzii alebo defibrilácii skontrolujte funkcie generátora impulzov („Kontrola generátora impulzov na: strana 13).
- **Kardiopulmonálna resuscitácia.** Kardiopulmonálna resuscitácia (CPR) môže dočasne narušiť snímanie a môže spôsobiť oneskorenie liečby.

- **Elektrická interferencia.** Elektrická interferencia alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie, môže narušovať vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Pri prítomnosti takejto interferencie presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa snúra a káble hlavice navzájom nekrížovali.
- **Ionizujúce žiarenie.** Nie je možné špecifikovať bezpečnú dávku žiarenia ani zaručiť správne fungovanie generátora impulzov po vystavení zariadenia ionizujúcemu žiareniu. Vplyv radiačnej liečby na implantované generátory impulzov ovplyvňuje niekoľko faktorov. Medzi ne patrí blízkosť generátora impulzov k lúču žiarenia, typ a úroveň energie lúča žiarenia, intenzita dávky, celková podaná dávka počas životnosti generátora impulzov a tienenie generátora impulzov. Vplyv ionizujúceho žiarenia sa bude líšiť aj u jednotlivých generátorov impulzov, pričom pri niektorých nemusí spôsobovať žiadne zmeny funkcie a pri iných môže spôsobiť stratu liečby.

Zdroje ionizujúceho žiarenia majú výrazne odlišný potenciálny dopad na implantovaný generátor impulzov. Narušiť alebo poškodiť implantovaný generátor impulzov dokáže niekoľko terapeutických radiačných zdrojov vrátane tých, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny, napr. rádioaktívny kobalt, lineárne urýchľovače, rádioaktívne implantáty (seeds) a betatróny.

Pred cyklom terapeutickú radiačnú liečbu by mali radiačný onkológ a kardiológ alebo elektrofyziológ pacienta zvážiť všetky možnosti manažmentu pacienta vrátane následného zvýšeného sledovania a výmeny zariadenia. K ďalším úvahám patria:

- Generátor impulzov je potrebné zatieniť materiálom odolným voči rádiácii bez ohľadu na vzdialenosť medzi generátorom impulzov a lúčom.
- Určenie vhodnej úrovne monitorovania pacienta počas liečby.

Vyhodnotenie funkcie generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po nej vykonávajte s čo najväčším rozsahom kontroly funkcií zariadenia („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na liečebný režim ožarovania závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a preto by ich mal určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

Diagnostika generátora impulzov sa vykonáva automaticky každú hodinu, takže vyhodnotenie generátora impulzov by sa nemalo uzavrieť pred aktualizáciou a kontrolou diagnostiky generátora impulzov (aspoň jednu hodinu po radiačnej expozícii). Vplyv radiačnej expozície na implantovaný generátor impulzov sa nemusí nejaký čas po expozícii dať zistiť. Z tohto dôvodu pokračujte v intenzívnom monitorovaní funkcií generátora impulzov a pri programovaní funkcií v nasledujúcich týždňoch alebo mesiacoch po radiačnej liečbe buďte opatrní.

- **Elektrokauterizácia a rádiový frekvenčná (RF) ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindukovaným výbojom a inhibícii stimulácie po výboji. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu. Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre pacienta a zariadenie na minimum:
 - Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - Majte k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu.
 - Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétami a generátorom impulzov a podkožnou elektródou.
 - Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a podkožnej elektródy.
 - Ak prebehne RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia v blízkosti zariadenia alebo podkožnej elektródy, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13).
 - Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.

Po dokončení zákroku prepnite generátor impulzov späť do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

- **Litotripsia.** Mimotelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobiť elektromagnetickú interferenciu alebo poškodenie generátora impulzov. Ak je ESWL z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, zväzte nasledujúce body, aby sa riziko interakcií znížilo na minimum:
 - Lúč litotriptora nezaostrujte do blízkosti miesta s implantovaným generátorom impulzov.
 - Naprogramovaním generátora impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá) zabránite nechceným výbojom.

-
- **Ultrazvuková energia.** Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutickéj ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.
 - **Rádiofrekvenčná (RF) interferencia.** VF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto VF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a programátorom a generátorom impulzov.
 - **Vedený elektrický prúd.** Pri akomkoľvek medicínskom zariadení, ošetroaní, liečbe alebo diagnostickom teste, pri ktorých sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov. Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrovaním zariadenie naprogramujte na režim Therapy Off (Liečba vypnutá) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po liečbe overte funkciu generátora impulzov („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13).
 - **Transkutánná elektrická nervová stimulácia (TENS).** TENS zahrňa prechádzajúci elektrický prúd cez telo a môže narušovať funkciu generátora impulzov. Ak je TENS medicínsky potrebná, vyhodnotte liečebné nastavenia TENS z hľadiska kompatibility s generátorom impulzov. Nasledujúce smernice môžu znížiť pravdepodobnosť interakcie:
 - Póly elektród TENS uložte čo najbližšie k sebe a čo najďalej od generátora impulzov a podkožných elektród.
 - Použite najnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
 - V priebehu TENS je vhodné monitorovať činnosť srdca.Ďalšie kroky možno vykonať s cieľom zníženia rušenia počas používania TENS v rámci kliniky:
 - Ak existuje počas používania na klinike podozrenie na rušenie, jednotku TENS vypnite.
 - Nemeňte nastavenia jednotky TENS, kým ste si neoveríte, že nové nastavenia nenarušajú funkciu generátora impulzov. Ak sa jednotka TENS medicínsky vyžaduje mimo prostredia kliniky (používanie doma), poskytnite pacientom nasledujúce pokyny:
 - Nemeňte nastavenia jednotky TENS ani polohy pólov elektródy, kým nedostanete k tomu pokyn.
 - Každé ošetrovanie jednotkou TENS ukončíte vypnutím jednotky predtým, ako odstránite póly elektródy.
 - Ak pacient v priebehu TENS dostane výboj, musí vypnúť jednotku TENS a kontaktovať svojho lekára.

Na vyhodnotenie funkcie generátora impulzov počas používania jednotky TENS použite programátor a postupujte podľa týchto krokov:

1. Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
2. Sledujte zónu výboja S-EKG v reálnom čase pri predpísaných výstupných nastaveniach TENS, pričom si zaznamenajte, kedy sa vyskytuje príslušné snímanie alebo rušenie.
3. Po dokončení vypnite jednotku TENS a prepnite generátor impulzov do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

Po ukončení TENS je takisto nutné vykonať podrobnú kontrolu generátora impulzov, či nedošlo k poruche funkcie zariadenia („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13).

Pre doplnujúce informácie sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Domáce a pracovné prostredie

- **Domáce spotrebiče.** Domáce spotrebiče, ktoré sú v dobrom funkčnom stave a sú správne uzemnené, zvyčajne neprodujú dostatok EMI, aby rušili prevádzku generátora impulzov. Boli hlásené stavy, kedy bol generátor impulzov rušený elektrickými ručnými nástrojmi alebo elektrickými holiacimi strojčkami, keď sa používali priamo nad miestom implantácie generátora impulzov.
- **Zariadenie na ochranu tovaru (ZOT) a zabezpečovacie systémy.** Vysvetlite pacientom, že by sa nemali zdržovať v blízkosti zariadení proti krádeži v obchodoch a bezpečnostných brán či čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie na rádiový frekvenčnú identifikáciu (RFID). Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a výstupoch z obchodov, verejných knižníc a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Tieto systémy nebudú mať pravdepodobne vplyv na funkciu srdcového zariadenia, keď cez ne pacienti prejdú normálnou rýchlosťou. Ak sa pacient nachádza v blízkosti elektronického zariadenia proti krádeži, bezpečnostného alebo kontrolného systému pri vstupe a objavja sa príznaky, musí sa čo najskôr vzdialiť od daného zariadenia a informovať o probléme svojho lekára.
- **Mobilné telefóny.** Pacientov upozornite, aby mobilné telefóny držali pri uchu na opačnej strane ako je miesto implantácie zariadenia. Pacienti nesmú nosiť zapnutý mobilný telefón v náprsnom vrecku ani na opasku vo vzdialenosti 15 cm (6 palcov) od implantovaného zariadenia, pretože niektoré mobilné telefóny môžu vyvolať u generátora impulzov aplikáciu nevhodnej liečby alebo naopak potlačiť indikovanú liečbu.
- **Magnetické poľa.** Pacientov upozornite na skutočnosť, že dlhšie vystavenie sa silným (väčším ako 10 gauss alebo 1 mtesla) magnetickým poľami môže zastaviť detekciu arytmie. Medzi zdroje magnetického poľa patria napríklad:
 - › Priemyselné transformátory a motory
 - › Prístroje na vyšetrenie MR

- › Velké stereo reproduktory
- › Telefonné slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
- › Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo
- **Zvýšené tlaky.** Medzinárodná organizácia pre normy ISO neschválila štandardizovaný test tlaku pre implantovateľné generátory impulzov, ktoré sa používajú počas hyperbarickej kyslíkovej liečby (HBOT) alebo potápania s kyslíkovým prístrojom. Spoločnosť Boston Scientific však vyvinula testovací protokol na vyhodnotenie výkonu zariadenia pri vystavení nadmernému atmosférickému tlaku. Nasledujúce zhrnutie testovania tlaku by sa nemalo považovať za schvalovanie HBOT alebo potápania s kyslíkovým prístrojom.

Zvýšené tlaky pri HBOT alebo potápaní s kyslíkovým prístrojom môžu generátor impulzov poškodiť. Počas laboratórneho testovania pri vystavení viac ako 300 cyklom pri tlaku 3,0 ATA všetky generátory impulzov vo vzorke testu fungovali podľa predpisu. Laboratórne testovanie však nemohlo preukázať vplyv zvýšeného tlaku na výkon už naimplantovaného generátora impulzov alebo možnú fyziologickú odpoveď.

Tlak pre každý cyklus testu začal pri okolitom/izbovom tlaku, zvýšil sa na vysokú tlakovú hodnotu a potom sa vrátil na okolitý tlak. Hoci doba zotrvania (doba pri zvýšenom tlaku) môže mať vplyv na ľudskú fyziológiu, testovanie ukázalo, že neovplyvňuje výkon generátora impulzov. Ekvivalencnosť tlakových hodnôt je uvedená nižšie (Tabuľka 1 na: strana 11).

Tabuľka 1: Ekvivalencie tlakových hodnôt

Ekvivalencie tlakových hodnôt	
Absolútny tlak	3,0 ATA
Hĺbka morskej vody ^a	20 m (65 ft)
Tlak, absolútny	42,7 psia
Tlak, relatívny ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa abs.	290

^a Všetky tlaky boli odvodené na základe predpokladanej hustoty morskej vody 1,030 kg/m³.

^b Tlak po prečítaní na meracom prístroji alebo stupnici (psia = psig + 14,7 psi).

Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom alebo začatím programu HBOT sa treba obrátiť na pacientovho ošetrojúceho kardiológa alebo elektrofyziológa, ktorí vysvetlia možné následky vzťahujúce sa na špecifický zdravotný stav pacienta. Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom sa možno obrátiť aj na medicínskeho špecialistu na potápanie.

V súvislosti s HBOT alebo potápaním s kyslíkovým prístrojom môže byť dohodnutá častejšia následná kontrola zariadenia. Po vystavení generátora impulzov vysokému tlaku zhodnotte jeho prevádzku („Kontrola generátora impulzov po liečbe“ na: strana 13). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ. V prípade ďalších otázok alebo ak potrebujete podrobnejšie informácie o testovom protokole alebo výsledkoch testu špecifického pre HBOT alebo potápanie s kyslíkovým prístrojom sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

Kontrolné testovanie

- **Nízka impedancia výboja.** Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, môže sa jednáť o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba aplikovaná zariadením v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkciu zariadenia.
- **Testovanie konverzie.** Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.
- **Naplánovanie ďalších kontrol pacienta, ktorý odchádza do inej krajiny.** U pacientov, ktorí plánujú cestovať alebo presťahovať sa po implantácii generátora impulzov do inej krajiny ako krajiny, kde im bolo zariadenie implantované, treba premyslieť nasledujúce kontroly. Regulačný stav schválenia zariadenia a súvisiacich konfigurácií softvéru programátora sa v rôznych krajinách líši. V určitých krajinách nemusia byť určité produkty schválené alebo k dispozícii. Pomoc pri určení dostupnosti kontrol zariadenia v cieľovej krajine pacienta vám poskytne spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane obálky.

Explantácia a likvidácia

- **Manipulácia so zariadením pri explantácii.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
 - › Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá)
 - › Po dosiahnutí UEV alebo KŽB deaktivujte zvukovú signalizáciu.
 - › Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.
- **Kremácia.** Pred kremáciou zabezpečte, aby bol generátor impulzov vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť vybuchnutie generátora impulzov.

Doplnkové bezpečnostné informácie

- **Kontrola generátora impulzov po liečbe.** Po vykonaní chirurgického alebo medicínskeho zákroku s možným ovplyvnením funkcie generátora impulzov by ste mali vykonať dôkladnú následnú kontrolu, ktorá môže obsahovať činnosti ako:
 - › Interogovanie generátora impulzov programátorom
 - › Kontrola uložených udalostí, chybových kódov a zón výboja S-EKG v reálnom čase pred uložením všetkých údajov pacienta
 - › Testovanie impedancie podkožnej elektródy
 - › Overenie stavu batérie
 - › Tlač všetkých požadovaných správ
 - › Overenie príslušného konečného programovania pred prepustením pacienta
 - › Ukončenie relácie

Možné nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky spojené s implantáciou systému S-ICD môžu okrem iného zahŕňať:

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmií
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky
- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu
- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Eróziu/presahovanie
- Hematóm alebo sérom
- Hemotorax
- Horúčku
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Infekciu
- Krvácanie
- Migráciu alebo dislokáciu
- Mŕtvicu
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Neschopnosť nadviazať komunikáciu so zariadením
- Nesprávne pripojenie elektródy k zariadeniu
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Pneumotorax
- Podkožný emfyzém
- Poškodenie nervu
- Predčasné vybitie batérie

-
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu
 - Smrť
 - Stimuláciu svalov/nervov
 - Synkopu
 - Vznik cysty
 - Vznik keloidu
 - Zlomenie vodiča
 - Zlyhanie aplikácie liečby
 - Zlyhanie izolácie elektródy

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce účinky, môže byť nutné vykonať invazívnu nápravu a/alebo úpravu, prípadne odstránenie systému S-ICD.

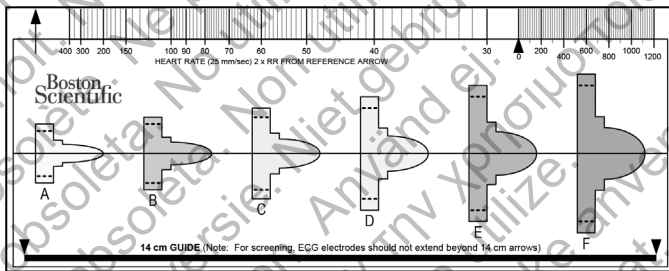
U pacientov so systémom S-ICD sa okrem iných môžu objaviť nasledovné duševné ochorenia:

- Depresia/anxieta
- Fantómové výboje
- Strach z výbojov
- Strach zo zlyhania zariadenia

Skrining pacienta

Nástroj na monitorovanie pacienta, model 4744 (obrázok 1) je prispôbený merací nástroj vyrobený z priehľadného plastu potlačeného farebnými profilmi. Cieľom profilov je zaistiť správny výkon zariadenia – identifikujú charakteristiky signálu, ktoré môžu viesť k neuspokojivým výsledkom detekcie u pacienta pred implantáciou. Proces skriningu pacienta pozostáva z 3 krokov: (1) Meranie povrchového EKG, (2) Vyhodnotenie povrchového EKG a (3) Stanovenie prijateľného vektora snímania.

Nástroj na monitorovanie pacienta môžete získať od každého zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo priamo od spoločnosti Boston Scientific (informácie nájdete na zadnom obale).



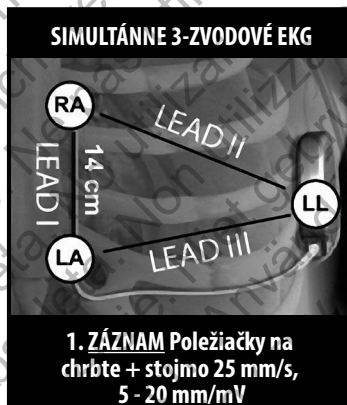
Obrázok 1: Nástroj na monitorovanie pacienta. Každý farebný profil má priradené písmeno (A, B, C, D, E, F), uľahčuje to ďalšie odkazovanie.

Meranie povrchového EKG

1. Na skrining pacienta je nutné mať k dispozícii povrchový ekvivalent podkožne nasnímaných vektorov. Namerajte povrchové EKG na mieste zodpovedajúcom zamýšľanej polohe implantovaného systému S-ICD. Pri umiestňovaní systému S-ICD na zvyčajné miesto implantácie je potrebné umiestniť elektródu EKG podľa návodu nižšie (obrázok 2). Ak vyžadujete neštandardné umiestnenie podkožnej elektródy alebo generátora impulzov systému S-ICD, je potrebné príslušným spôsobom upraviť polohy povrchového pólu elektródy.

- **Elektródu EKG LL** je potrebné umiestniť laterálne do 5. medzirebrového priestoru pozdĺž strednej axilárnej čiary – bude tak zodpovedať zamýšľanej polohe implantovaného generátora impulzov.
- **Elektróda EKG LA** by mala byť umiestnená 1 cm nľavo laterálne od xifoidovej strednej čiary. Týmto predstavuje zamýšľané umiestnenie proximálneho snímacieho uzla implantovanej podkožnej elektródy.

- **Elektroda EKG RA** by mala byť umiestnená 14 cm nad elektrodou EKG LA – bude tak zodpovedať zamýšľanej polohe distálneho snímačieho konca implantovanej podkožnej elektrody. V spodnej časti priehľadného nástroja na monitorovanie pacienta sa nachádza 14 cm vodiaca línia.



Obrazok 2: Typické umiestnenie povrchových pólov elektrod EKG pri skríningu pacienta

2. Pomocou štandardného systému EKG zaznamenajte 10 – 20 sekúnd EKG na Leads (elektrodách) I, II a III s rýchlosťou posunu 25 mm/s a zosilnením EKG v rozmedzí 5 – 20 mm/mV (použite najväčšie zosilnenie EKG bez prekmitu).

Poznámka: Pri meraní povrchového EKG je nutné stanoviť stabilnú základnú úroveň. Ak základná úroveň kolíše, uistite sa, že sú k pacientovi pripojené príslušné uzemňovacie póly elektrod systému EKG. Prijateľný signál na testovanie získate úpravou zosilnenia samostatne u každého zvodu EKG.

3. Zaznamenajte signály EKG aspoň v 2 polohách: (1) Poležiaci na chrbte a (2) stojmo. Meranie je možné vykonať aj v iných polohách vrátane: Posediacky, na boku vľavo, na boku vpravo a poležiaci na bruchu.

Poznámka: Ak chcete systém S-ICD implantovať u pacienta, ktorý už má kardiostimulátor, je potrebné zaznamenať všetky komorové morfológie (stimulované alebo vlastné, ak predpokladáte normálne vedenie).

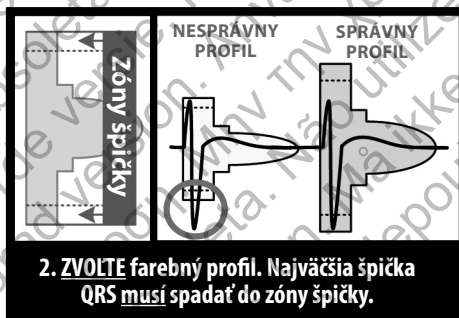
Hodnotenie povrchového EKG

Hodnotenie každého povrchového EKG by malo byť založené aspoň na 10 sekundách s komplexmi QRS. Pri výskyte rôznych tvarov (t.j. bigemínie, kardiostimulácie atď.) by mali byť všetky tvary testované spôsobom popísaným nižšie predtým, ako je vektor považovaný za prijateľný.

Každý komplex QRS je potrebné ohodnotiť nasledovne:

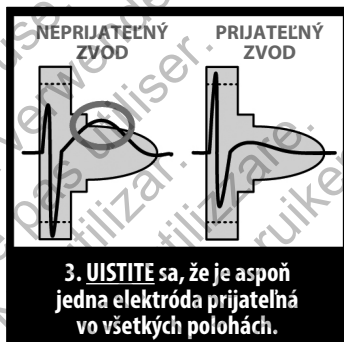
1. **Zvolte** na nástroji na skrining pacienta farebný profil, ktorý najlepšie zodpovedá amplitúde QRS (*obrázok 3*). U bifázických signálov je potrebné pri stanovovaní príslušného farebného profilu použiť väčšiu špičku. Špička QRS musí spadať do okna ohraničeného bodkovanou čiarou a špičkou farebného profilu.

Poznámka: Zosilnenia EKG > 20 mm/mV nie sú povolené. Pokiaľ na výtlačku pri maximálnom zosilnení 20 mm/mV hrôt QRS nedosiahne minimálnu hranicu (bodkovaná čiara) najmenšieho farebného profilu, QRS komplex nie je možné považovať za prijateľný.



Obrázok 3: Výber farebného profilu

2. **Zarovnajte** ľavý okraj zvoleného farebného profilu so začiatkom komplexu QRS. Horizontálnu líniu farebného profilu je potrebné použiť ako vodiacu líniu na zarovnanie izoelektrickej základnej úrovne.
3. **Zhodnotte** komplex QRS. Ak sa do farebného profilu vojde celý komplex QRS a nasledujúca vlna T, je QRS prijateľný. Ak akákoľvek časť QRS komplexu alebo následnej T vlny presahuje nad alebo pod farebný profil, QRS komplex sa považuje za neprijateľný (*obrázok 4*).



Obrázok 4: Vyhodnotenie komplexu QRS

4. **Zopakujte** vyššie uvedené kroky v všetkých komplexoch QRS nameraných so všetkými povrchovými zvodmi EKG vo všetkých polohách merania.

Stanovenie prijateľného vektora snímania

Každý nameraný povrchový zvod EKG predstavuje vektor snímania systému S-ICD. Vyhodnotte jednotlivé povrchové zvody EKG nezávisle, či sú prijateľné. Povrchový zvod EKG (vektor snímania) je prijateľný, ak spĺňa všetky nasledujúce podmienky:

- Všetky testované komplexy QRS a morfológia povrchovej elektródy EKG (vektor snímania) musia prejsť hodnotením QRS. Výnimky je možné spraviť u veľkých morfológických zmien spojených s občasným ektopickým úderom (napr. PVC).
- Morfológia vlastného/stimulovaného komplexu QRS je stabilná vo všetkých polohách. Posturálne zmeny nevedú k žiadnym významným zmenám komplexu QRS.
- Povrchový zvod EKG (vektor snímania) musí byť prijateľný vo všetkých testovaných polohách.

Pacient je považovaný za vhodného na implantáciu systému S-ICD, ak je aspoň jeden povrchový zvod EKG (vektor snímania) prijateľný vo všetkých testovaných polohách.

Poznámka: Za určitých okolností sa môže lekár rozhodnúť pokračovať v implantácii systému S-ICD, aj keď nebude skrining úspešný. V takom prípade je potrebné pri nastavovaní systému S-ICD zariadenia postupovať obzvlášť opatrne. Riziko nedostatočného snímania a/alebo aplikácie neindikovaných výbojov je totiž zvýšené.

Obsluha

Všeobecné informácie

Systém S-ICD je navrhnutý s ohľadom na jednoduchosť použitia a spravovania pacientov. Systém na detekciu arytmií používa až dve frekvenčné zóny a zariadenie má jednotnú automatickú odozvu na rozpoznané komorové tachyarytmie - nenaprogramovateľný, bifázický výboj s maximálnou energiou 80 J. Zariadenie má mnoho automatických funkcií určených na zníženie času potrebného na implantáciu, úvodné programovanie a ďalšie sledovanie pacienta.

Prevádzkové režimy

Zariadenie má tri režimy prevádzky:

- Shelf (Skladovanie)
- Therapy On (Liečba zapnutá)
- Therapy Off (Liečba vypnutá)

Režim Shelf (Skladovanie)

Režim Shelf (Skladovanie) je stav s nízkou spotrebou energie určený iba na skladovanie. Po začatí komunikácie medzi zariadením a programátorom prebehne formátovanie kondenzátora a zariadenie bude pripravené na nastavenie. Ak už raz deaktivujete režim Shelf (Skladovanie), nebude ho už možné znova naprogramovať.

Režim Therapy On (Liečba zapnutá)

Režim Therapy On (Liečba zapnutá) je primárny prevádzkový režim zariadenia umožňujúci automatickú detekciu a odpoveď na komorové tachykardie. Všetky vlastnosti zariadenia sú aktívne.

Poznámka: Pred aktiváciou režimu Therapy On (Liečba zapnutá) je nutné vypnúť režim Shelf (Skladovanie).

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá)

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá) deaktivuje automatickú liečbu a výboj bude možné aplikovať manuálne. Programovateľné parametre si môžete prehliadať a upravovať pomocou programátora. Je takisto možné zobraziť alebo vytlačiť podkožný elektrogram (zóna výboja S-EKG).

Po deaktivácii režimu Shelf (Skladovanie) sa zariadenie automaticky prepne do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).

Poznámka: Manuálna liečba a záchranný výboj sú k dispozícii, ak je zariadenie nastavené do režimu Therapy On (Liečba zapnutá) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), avšak iba po dokončení úvodného nastavenia. Preštudujte si časť Nastavenie generátora impulzov EMBLEM S-ICD na: strana 44.

Konfigurácia snímania a výber zosilnenia

V priebehu automatického nastavenia zariadenie automaticky zvolí na základe amplitúdy srdcového signálu a pomeru signál/šum optimálny vektor snímania. Táto analýza sa vykonáva na troch dostupných vektoroch:

- **Primárny:** Snímanie z krúžku pólu proximálnej elektródy na podkožnej elektróde k aktívnemu povrchu zariadenia.
- **Sekundárny:** Snímanie z krúžku distálneho pólu snímačej elektródy na podkožnej elektróde k povrchu aktívneho zariadenia.
- **Alternatívny:** Snímanie z krúžku distálneho pólu snímačej elektródy ku krúžku proximálnej snímačej elektródy na podkožnej elektróde.

Vektor snímania je takisto možné nastaviť manuálne. Uživatelská príručka programátora EMBLEM S-ICD obsahuje ďalšie informácie o výbere vektora snímania.

Zariadenie vyberie príslušné nastavenie zosilnenia v priebehu automatického nastavenia automaticky. Zosilnenie je takisto možné nastaviť manuálne – postup je popísaný v uživatelskej príručke programátora EMBLEM S-ICD. K dispozícii sú 2 nastavenia zosilnenia:

- **1x zosilnenie (± 4 mV):** Zvolené, keď pri nastavení 2x zosilnenia dochádza k prekmitu amplitúdy signálu.
- **2x zosilnenie (± 2 mV):** Zvolené, keď pri tomto nastavení nedochádza k prekmitu amplitúdy signálu.

Snímanie a detekcia tachyarytmie

Zariadenie zaisťuje prevenciu neindikovanej liečby spôsobenej snímaním šumu alebo viacpočetným zarátaním individuálnych srdcových cyklov. Toto zaisťuje automatická analýza snímaných signálov, ktorá je súčasťou fázy detekcie udalosti a rozhodovania.

Fáza detekcie

V priebehu fázy detekcie používa zariadenie na identifikáciu snímaných udalostí prah detekcie. Prah detekcie sa automaticky kontinuálne upravuje pomocou amplitúd nedávno detegovaných elektrických udalostí. Okrem toho sa u vysokých frekvencií upravujú parametre detekcie, aby sa zvýšila citlivosť. Udalosti zistené v priebehu fázy detekcie sú posúvané do fázy certifikácie.

Fáza certifikácie

Fáza certifikácie kontroluje detekcie a klasifikuje ich ako potvrdené srdcové udalosti alebo podozrivé udalosti. Potvrdenie udalostí zaisťuje predávanie presnej srdcovej frekvencie do fázy detekcie. Podozrivá udalosť sa vzťahuje na situácie, kedy tvar a/alebo interval ukazuje signály spôsobené šumom, napr. svalovým artefaktom alebo iným externým signálom. Udalosti sú takisto označené ako podozrivé, ak sa zdá, že vychádzajú z dvojitej alebo trojitej detekcie samostatných srdcových udalostí. Zariadenie je schopné identifikovať a korigovať viac detekcií širokých komplexov QRS a/alebo chybných detekcií vlny T.

Fáza rozhodovania

Fáza rozhodovania kontroluje všetky potvrdené udalosti a kontinuálne počíta priebežný priemer štyroch intervalov R–R (priemer 4 RR). Priemer 4 RR sa v analýze používa ako identifikátor srdcovej frekvencie.

Zóny liečby

Zariadenie umožňuje zvoliť prahové frekvencie definujúce zónu výboja a voľiteľnú zónu podmieneného výboja. V zóne výboja je frekvencia výboja jediným kritériom používaným na stanovenie, či bude rytmus ošetrovaný výbojom. Zóna podmieneného výboja používa ďalšie diskriminačné prvky, na základe ktorých zistí, či je na liečbu arytmie skutočne potrebný výboj.

Funkciu Shock Zone (Zóna výboja) je možné naprogramovať v rozpätí od 170 tepov/min do 250 tepov/min v zvýšeníach (prírastkoch) po 10 tepoch/min. Funkcia Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) musí byť nižšia než zóna výboja, a to v rozpätí 170 - 240 tepov/min so zvýšeniami (prírastkami) po 10 tepoch/min.

Poznámka: Na zaistenie správnej detekcie VF naprogramujte Shock Zone (Zóna výboja) alebo Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) na 200 tepov/min alebo menej.

Poznámka: Klinické testovanie prvej generácie systému S-ICD preukázalo významné zníženie výskytu neindikovanej liečby, ak bola pred prepustením z nemocnice aktivovaná zóna podmieneného výboja.¹

Graficky je použitie zóny výboja a zóny podmieneného výboja znázornené nižšie (obrázok 5):



Obrázok 5: Diagram detekcie frekvencie zóny výboja

¹Weiss 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

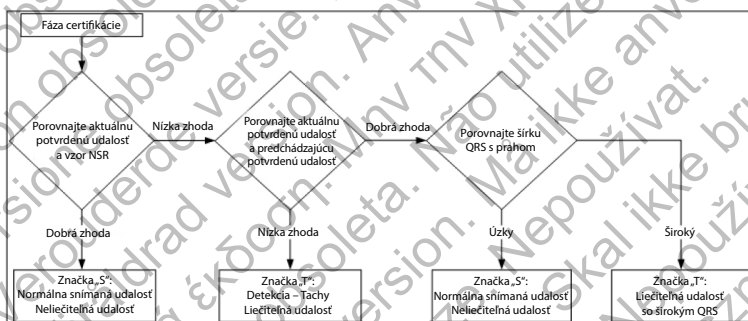
Zariadenie považuje rytmus za tachykardický, keď sa priemer 4 RR dostane do akejkoľvek zóny liečby.

Po vyhlásení tachykardie bude zariadenie epizódu považovať za skončenú, keď bude priemer 4 RR dlhší (v ms) než najnižšia frekvencná zóna plus 40 ms po dobu 24 cyklov. V zóne výboja sa liečiteľné arytmie stanovujú iba na základe frekvencie.

Analýza v zóne podmieneného výboja

V zóne podmieneného výboja sa naproti tomu analyzuje frekvencia aj morfológia. Zóna podmieneného výboja rozlišuje liečiteľné rytmy a iné udalosti s vysokou frekvenciou ako predsieňová fibrilácia, sinusová tachykardia a iné supraventrikulárne tachykardie.

Vzor normálneho sinusového rytmu sa vytvára v priebehu úvodného spúšťania zariadenia. Tento vzor NSR sa používa v priebehu analýzy v zóne podmieneného výboja na identifikáciu liečiteľných arytmií. Okrem porovnaní morfológie so vzorom NSR sa na identifikáciu polymorfných rytmov používa ďalšia morfológická analýza. Na identifikáciu monomorfných arytmií ako komorová tachykardia sa používa morfológia a šírka komplexu QRS. Ak je povolené použitie zóny podmieneného výboja, rozhoduje systém o indikácii liečby arytmie podľa nasledujúcehostromu rozhodovania (obrázok 6).



Obrázok 6: Strom rozhodovania na určenie liečiteľných arytmií v zóne podmieneného výboja

U niektorých pacientov nemusí byť pri inicializácii zariadenia v dôsledku variability ich srdcového signálu pri pokojových frekvenciách vytvorená šablóna NSR. U týchto pacientov používa zariadenie na rozlíšenie arytmií analýzu morfológie jednotlivých úderov a šírky QRS.

Potvrdenie nabíjania

Zariadenie musí pred aplikáciou výboja nabiť vnútorné kondenzátory. Potvrdenie prebiehajúcej tachyarytmie vyžaduje monitorovanie pohyblivého okna posledných 24 intervalov definovaných potvrdenými udalosťami. Potvrdenie nabíjania na to používa stratégiu X (liečiteľný interval) z Y (celkový počet intervalov v okne). Ak bude zistené, že 18 z 24 posledných intervalov je liečiteľných, zariadenie začne analyzovať stabilitu rytmu. Analýza stability vyžaduje udržanie a prekročenie podmienky X z Y najmenej počas dvoch po sebe idúcich intervaloch, avšak táto hodnota sa môže zvýšiť v dôsledku funkcie Smart Charge (Pokročilé nabíjanie), ako je vysvetlené v ďalšom texte.

Nabíjanie kondenzátora sa začne po splnení nasledujúcich troch podmienok:

1. Splnené kritérium X z Y
2. Požiadavka na stabilitu je splnená
3. Posledné dva potvrdené intervaly sú v liečiteľnej zóne.

Aplikácia liečby

Analýza rytmu pokračuje aj v priebehu nabíjania kondenzátora. Aplikácia liečby sa zastaví, keď bude interval priemeru 4 RR dlhší (v ms) než najnižšia frekvenčná zóna plus 40 ms po dobu 24 intervalov. Ak k tomu dôjde, je vyhlásená neliečená príhoda a zvýši sa predĺženie Smart Charge (Pokročilé nabíjanie) spôsobom vysvetleným v ďalšom texte.

Nabíjanie kondenzátora bude pokračovať, kým nedosiahne cieľové napätie. Vtedy prebehne opätovné potvrdenie. Rekonfirmácia slúži na potvrdenie, že liečené rytmy neskončia spontánne počas nabíjacieho cyklu. Rekonfirmácia vyžaduje, aby boli tri po sebe nasledujúce zistené intervaly (bez ohľadu na to, či sú potvrdené alebo podozrivé) rýchlejšie než najnižšia liečebná zóna. Ak sú počas alebo po nabíjacej sekvencii detegované neliečené udalosti, rekonfirmácia sa automaticky predĺži vždy o jeden interval až do maximálne 24 intervalov.

Systém bude rekonfirmáciu opakovať bez aplikácie výboja, kým neprebehne celá. Výboj je podaný ihneď, ako sú splnené kritéria rekonfirmácie.

Smart Charge (Pokročilé nabíjanie)

Funkcia Smart Charge (Pokročilé nabíjanie) automaticky zvyšuje požiadavku na stabilitu o tri intervaly pri vyhlásení každej neliečenej príhody až do maximálne piatich predĺžení. Po neliečenej epizóde bude teda požiadavka na začatie nabíjania kondenzátora dôraznejšia. Predĺženú hodnotu funkcie Smart Charge (Pokročilé nabíjanie) môžete resetovať na nominálnu hodnotu (nulové predĺženie) pomocou programátora. Funkciu Smart Charge (Pokročilé nabíjanie) nie je možné vypnúť, aj keď pre druhý a nasledujúci výboj, ku ktorým dôjde v priebehu jednotlivých epizód, sa nepoužíva.

Redetekcia

Po aplikácii vysokonapätového výboja sa aktivuje interval zaslepenia. Ak sa po aplikácii prvého výboja epizóda neskončí, budú aktivované ďalšie maximálne 4 výboje. Analýza rytmu pre aplikáciu výbojov 2 - 5 vo všeobecnosti nasleduje po vyššie opísaných krokoch detekcie, okrem týchto výnimiek:

1. Po podaní prvého výboja je X/Y kritérium modifikované a vyžaduje 14 liečených intervalov z posledných 24 (14/24) namiesto 18.
2. Faktor stability je vždy nastavený na dva intervaly (t. j. nie je upravený funkciou Smart Charge (Pokročilé nabíjanie)).

Krivka a polarita výboja

Krivka výboja je bifázická s pevne nastaveným sklonom s úrovňou 50 %. Výboj sa aplikuje synchronne, ak neuplynie 1 000 ms interval bez udalosti umožňujúcej synchronizáciu. V takom prípade sa výboj aplikuje asynchronne.

Zariadenie volí vhodnú polaritu liečby automaticky. Dostupná je štandardná ako aj obrátená polarita výbojov. Ak výboj nekonvertuje arytmiu a bude potrebné použiť ďalšie výboje, polarita sa u každého ďalšieho výboja automaticky prevráti. Polarita úspešného výboja sa potom uloží do pamäte a systém ju použije ako úvodnú polaritu v ďalších epizódach. Polaritu je takisto možné zvoliť v priebehu indukcie a manuálneho výboja a uľahčiť tak testovanie zariadenia.

Bradykardická stimulačná liečba po výboji

Zariadenie zaistuje podľa situácie voľiteľnú bradykardickú stimulačnú liečbu po výboji. Po zapnutí z programátora je kardiostimulácia pri bradykardii aplikovaná s nenaprogramovateľnou frekvenciou 50 tepov/min po dobu až 30 sekúnd. Stimulačný výstup je pevne nastavený na 200 mA a používa 15 ms bifázickú krivku.

Stimulácia je inhibovaná v prípade vlastnej frekvencie vyššej než 50 tepov/min. Okrem toho ukončí zariadenie stimuláciu po výboji, ak deteguje tachyarytmiu alebo ak nad zariadenie v priebehu stimulácie priložíte magnet.

Manuálny a záchranný výboj

Zariadenie je na príkaz zadaný pomocou programátora schopné aplikovať manuálne a záchranné výboje. Manuálne výboje je možné programovať v rozmedzí 10 až 80 J v prírastkoch po 5 J. Záchranné výboje nie je možné programovať, sú nastavené na maximálnu úroveň, ktorá je 80 J.

Poznámka: *Záchranný výboj, ku ktorému bol vydaný príkaz v dobe, keď bol priložený magnet, bude aplikovaný. Ak však magnet priložíte po zadaní príkazu na vykonanie záchranného výboja, výboj bude zrušený. Ďalšie informácie nájdete v časti Použitie magnetu pri systéme S-ICD.*

Dodatočné funkcie systému S-ICD

Táto časť obsahuje popisy ďalších aplikovaných funkcií dostupných v systéme S-ICD.

Automatické formátovanie kondenzátora

Zariadenie automaticky naformátuje kondenzátor na maximálnu energetickú úroveň (80 J), keď ho prepnete z režimu Shelf (Skladovanie) a potom každé 4 mesiace, kým nedosiahne stav elektívnej výmeny (UEV). Energetický výstup a interval formátovania nie je možné programovať. Interval automatického formátovania kondenzátora sa resetuje po akomkoľvek nabití kondenzátora na 80 J bez ohľadu na to, či bol výboj aplikovaný alebo nie.

Vnútny systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie

Zariadenie má vnútorný systém varovania (zvuková signalizácia), ktorý vydáva zvukový tón upozorňujúci pacienta na určité stavy vyžadujúce okamžitú konzultáciu lekára. Medzi tieto stavy patria nasledujúce:

- Indikátory elektívnej výmeny (UEV) a konca životnosti (KŽB) (pozri na: strana 28)
- Impedancia pólu elektródy mimo rozsahu
- Dlhšia doba nabíjania
- Kontrola integrity zariadenia zlyhala
- Nepravidelné vybíjanie batérie

Vnútny systém varovania sa automaticky aktivuje pri implantácii. Po spustení bude zvuková signalizácia aktívna 16 sekúnd každých 9 hodín, kým nebude stav vedúci k spusteniu vyriešený. Ak sa stav vedúci k spusteniu zopakuje, zvuková signalizácia sa aktivuje znovu a upozorní pacienta na potrebu konzultácie u lekára. Zvukovú signalizáciu je možné po dosiahnutí UEV deaktivovať pomocou programátora.

Upozornenie: *Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú pípanie zariadenia.*

Poznámka: *Zvukovú signalizáciu je možné v zdravotníckom zariadení aktivovať na ukážku priložením magnetu nad zariadenie, ktoré začne pípať.*

Indukcia arytmie

Zariadenie uľahčuje testovanie svojou schopnosťou indukovať komorovú tachyarytmiu. Pomocou programátora je možné odoslať implantovanému systému príkaz na aplikáciu 200mA stimulácie s frekvenciou 50 Hz. Maximálna dĺžka stimulácie je 10 sekúnd.

Poznámka: *Pri indukcii musí byť zariadenie nastavené do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).*

Varovanie: *V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.*

Diagnostika systému

Systém S-ICD automaticky vykoná diagnostickú kontrolu v naplánovaných intervaloch.

Impedancia podkožnej elektródy

Test integrity podkožnej elektródy prebieha jedenkrát týždenne pomocou impulzů s podprahovou energetickou úrovňou. V súhrnnej správe nájdete ďalšie informácie, či nameraná impedancia spadá do rozsahu – u hodnôt nižších než 400 Ohmov bude uvedené „Ok“. Hodnoty vyššie než 400 Ohmov povedú k aktivácii vnútorného systému varovania (pipanie).

Poznámka: Ak zariadenie prepnete z režimu Shelf (Skladovanie), ale implantácia neprebehne, v rámci týždenných automatických meraní impedancie sa aktivuje vnútorný systém varovania. Pipanie zariadenia spôsobené týmito mechanizmami je normálne.

Okrem toho zmeria systém impedanciu podkožnej elektródy pri každej aplikácii výboja. Výbojové impedancie sa ukladajú a zobrazujú v rámci údajov epizódy – nájdete ich na obrazovke programátora hneď po aplikácii výboja. Uvádzané výbojové impedancie by mali spadať do rozmedzia 25 - 200 Ohmov. Hodnoty vyššie než 200 Ohmov povedú k aktivácii vnútorného systému varovania.

Upozornenie: Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, môže sa jednať o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba aplikovaná zariadením v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkciu zariadenia.

Poznámka: Meranie impedancie pólu elektródy podprahovými meraniami alebo v priebehu aplikácie výboja nemusí detegovať uvoľnenú zaistovaciu skrutku, keďže sa nachádza na špičke pólu elektródy.

Kontrola integrity zariadenia

Implantovaný systém automaticky vykonáva kontrolu integrity zariadenia denne a pri každej komunikácii s programátorom. Tento test zisťuje prítomnosť neobvyklých stavov zariadenia. Ak systém nejaké nájde, upozorní používateľa pomocou vnútorného systému varovania generátora impulzov alebo správou na obrazovke programátora.

Systém monitorovania výkonu batérie

Zariadenie automaticky monitoruje stav batérie a upozorňuje na jej hroziace vybitie. Systém na tento stav upozorňuje dvomi indikátormi – správami na programátore. Obe sa aktivujú so znižujúcim sa napätím batérie. Na UEV a KŽB upozorňuje takisto aktivácia zvukovej signalizácie zariadenia.

- **Ukazovateľ elektívnej výmeny (UEV):** Po zistení UEV bude zariadenie zaistovať liečbu aspoň tri mesiace, ak nedôjde k viac než šiestim nabitiam/výbojom s maximálnou energiou. Pacientovi treba napláňovať výmenu zariadenia.
- **Koniec životnosti (KŽB):** Keď sa deteguje indikátor KŽB, zariadenie je nutné ihneď vymeniť. Po vyhlásení KŽB nemusí už byť k dispozícii liečba.

Uloženie a analýza údajov

Zariadenie je schopné uložiť zóny výboja S-EKG k až 25 liečeným a 20 neliečeným epizodám tachyarytmie. Epizóda sa uloží iba vtedy, keď sa spustí nabíjanie. Systém zaznamenáva a ukladá počet liečených epizód, neliečených epizód a liečebných výbojov aplikovaných od poslednej kontroly a úvodnej implantácie. Uložené údaje je možné bezdrôtovo načítať do programátora a následne analyzovať či vytlačiť ako správy.

Poznámka: Do generátora impulzov sa neukladajú údaje epizódy spojené so záchrannými výbojmi spustenými pomocou programátora, manuálnymi výbojmi, testovaním indukcie alebo epizodami, ku ktorým dôjde pri komunikácii s programátorom. Údaje epizódy spojené s testovaním indukcie spusteným programátorom pomocou tlačidla Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu) sa ukladajú do programátora a budú k dispozícii ako zachytené zóny výboja S-EKG (podrobnosti pozri v užívateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD).

Poznámka: Epizódy SVT so srdcovými frekvenciami spadajúcimi do zóny podmieneného výboja alebo nižšími sa neukladajú.

Liečené epizódy

Ku každej liečenej epizóde sa uloží až 128 sekúnd údajov zóny výboja S-EKG:

- **Prvý výboj:** Zóna výboja S-EKG v dĺžke 44 sekúnd pred nabitím kondenzátora, až 24 sekúnd pred aplikáciou výboja a až 12 sekúnd po výboji.
- **Následné výboje:** Minimálne 6 sekúnd pred výbojom a maximálne 6 sekúnd zóny výboja S-EKG po výboji.

Neliečené epizódy

Pri neliečených epizodach uloží systém zónu výboja S-EKG v dĺžke 44 sekúnd pred epizódou a až 84 sekúnd v priebehu epizódy. Návrat k normálnemu sínusovému rytmu počas epizódy zastaví zápis zóny výboja S-EKG.




Zaznamenaná zóna výboja S-EKG

Zónu výboja S-EKG je možné zapisovať v reálnom čase na záznamy rytmu, keď je zariadenie aktívne telemetricky prepojené s programátorom. Uložených môže byť najviac pätnásť 12-sekundových záznamov zóny výboja S-EKG.

Značky na zázname rytmu zóny výboja S-EKG

Systém ponúka anotácie zóny výboja S-EKG (tabuľka 2), ktorými je možné označiť špecifické udalosti v priebehu zaznamenatej epizódy. Uvedené sú príklady vysvetlení pre zobrazenie na monitore programátora (obrázok 7) a vytlačených správach (obrázok 8).

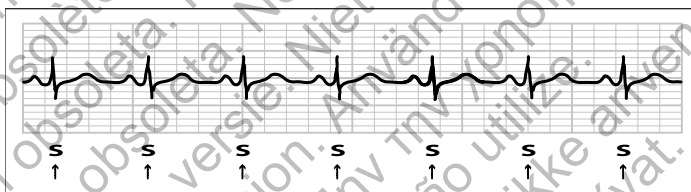
Tabuľka 2: Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach

Popis	Značka
Nabíjanie ^a	C
Nasnímavý úder	S
Úder so šumom	N
Stimulovaný úder	P
Detekcia Tachy	T
Odložený úder	.
Návrat k NSR ^a	
Výboj	
Údaje epizódy komprimované alebo nie sú k dispozícii	

^a Značka prítomná na vytlačenej správe, ale nie na obrazovke programátora.



Obrázok 7: Značky obrazovky programátora



Obrázok 8: Značky tlačenej správy

Údaje pacienta

Zariadenie je schopné uložiť nasledujúce údaje pacienta, ktoré môžete načítať a aktualizovať pomocou programátora:

- Meno pacienta
- Meno lekára a kontaktné informácie
- Identifikačné informácie zariadenia a podkožnej elektródy (model a výrobné číslo) a dátum implantácie
- Poznámky pacienta (zobrazí sa po pripojení k zariadeniu)

Použitie magnetu so systémom S-ICD

Magnet Boston Scientific Model 6860 (magnet) je nesterilný doplnok, ktorý je možné v prípade potreby použiť na dočasnú inhibíciu aplikácie liečby zo zariadenia. Magnet Cameron Health Model 4520 je možné na tento účel používať namiesto magnetu Boston Scientific.

Poznámka: Keď potrebujete liečbu pozastaviť na dlhšiu dobu, odporúčame zmeniť nastavenie generátora impulzov pomocou programátora a nepoužívať magnet, ak je to možné.

Liečbu pozastavíte pomocou magnetu nasledovne:

1. PRILOŽTE magnet nad hlavu zariadenia alebo pod jeho spodný okraj (pozri obrázok 9).
 2. malo by sa OZVAŤ zapípanie (v prípade potreby použite fonendoskop). Liečba sa nezastaví, kým sa neozve pípanie. Ak zapípanie nebudete počuť, vyskúšajte z inej polohy, kým sa pípanie neozve. Cieľové zóny nájdete na obrázku 10. Podržte magnet v každej z testovacích polôh jednu sekundu (generátor impulzov zareaguje na prítomnosť magnetu približne za jednu sekundu).
 3. Liečba bude pozastavená, kým budete magnet DRŽAŤ na mieste. Kým budete magnet držať na príslušnom mieste, pípanie bude pokračovať 60 sekúnd. Po uplynutí týchto 60 sekúnd pípanie zastaví. Liečba bude však pozastavená, kým magnet nevdialite.
- Poznámka:** Ak sa budete chcieť uistiť, že je liečba stále pozastavená, aj keď systém prestane pípať, odtrhnite magnet a znovu ho priložte – pípanie sa ozve opäť. Tento krok môžete opakovať podľa potreby.
4. ODDIALENÍM magnetu obnovíte normálnu prevádzku generátora impulzov.



Obrázok 9: Úvodná poloha magnetu na pozastavenie liečby



Obrázok 10: Sedé tieňovanie označuje zónu, v ktorej magnet s najväčšou pravdepodobnosťou pozastaví liečbu a ozve sa pípanie. Pohybujte magnetom vertikálne a horizontálne po cielej zóne podľa šípok.

Použitie magnetu u pacientov s hlbokým uložením implantátu

Keď budete chcieť použiť magnet u pacientov s hlbokým uložením implantátu, zvažte nasledujúce:

- Ak nie je jasná presná poloha generátora impulzov, môže byť nutné testovať magnet vo väčšej oblasti tela okolo predpokladanej polohy generátora impulzov. Kým sa neozve pípanie, liečba bude pokračovať.
- Pípanie zariadenia uloženého v príliš veľkej hĺbke môže byť horšie počuť. V prípade potreby použite fonendoskop. Správnu polohu magnetu je možné overiť podľa pípania.
- Vo vrstvenej konfigurácii môže byť nutné použiť viac magnetov, aby sa zvýšila pravdepodobnosť, že pozastavíte liečbu a ozve sa pípanie.
- Ak nebudete počuť žiadne pípanie, môže byť u týchto pacientov nutné liečbu pozastaviť pomocou programátora.

Varovanie: U pacientov s implantátmi ležiacimi v značnej hĺbke (väčšia vzdialenosť medzi magnetom a generátorom impulzov) nemusí zariadenie na priloženie magnetu odpovedať. V takom prípade nie je magnet schopný liečbu inhibovať.

Reakcia na magnet a režim generátora impulzov

Účinok magnetu na generátor impulzov sa líši v závislosti od naprogramovaného režimu generátora impulzov (Shelf (Skladovanie), Therapy On (Liečba zapnutá) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá)) – pozri tabuľka 3.

Tabuľka 3: Reakcia na magnet

Režim generátora impulzov	Reakcia na magnet
Režim Shelf (Skladovanie)	<ul style="list-style-type: none">• Pri detekcii magnetu sa ozve jedno pípnutie
Therapy On (Liečba zapnutá)	<ul style="list-style-type: none">• Detekcia arytmie a liečebná odpoveď sú pozastavené, kým magnet neodíde• Zvukový signál sa ozve u každého detegovaného komplexu QRS po dobu 60 sekúnd alebo do odstránenia magnetu (podľa toho, čo nastane najskôr)• Záchranne a manuálne výboje spustené pomocou programátora sa zastavia, ak magnet priložíte po zadaní príkazu na výboj^a• Stimulácia po výboji sa ukončí• Testovanie indukcie arytmie je zakázané
Therapy Off (Liečba vypnutá)	<ul style="list-style-type: none">• Zvukový signál sa ozve u každého detegovaného komplexu QRS po dobu 60 sekúnd alebo do odstránenia magnetu (podľa toho, čo nastane najskôr)• Záchranne a manuálne výboje spustené pomocou programátora sa zastavia, ak magnet priložíte po zadaní príkazu na výboj^a• Stimulácia po výboji sa ukončí

^a Záchranne a manuálne výboje spustené pomocou programátora sa aplikujú, ak boli zadané s už priloženým magnetom

Poznámka: Ak magnet priložíte v priebehu epizódy, epizóda sa neuloží do pamäte zariadenia.

Poznámka: Priloženie magnetu nemá vplyv na bezdrôtovú komunikáciu medzi zariadením a programátorom.

Obojsmerný momentový kľúč

Momentový kľúč (model 6628) je pribalený v sterilnej zostave spolu s generátorom impulzov a je určený na ťahovanie a povoľovanie nastavovacích skrutiek č. 2 - 56, zapustených nastavovacích skrutiek a nastavovacích skrutiek na tomto a iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré sa dajú voľne otáčať pri úplnom zasunutí (tieto nastavovacie skrutky zvyčajne majú biele pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov).

Tento momentový kľúč je obojsmerný a je prednastavený tak, aby nastavovacej skrutke poskytol adekvátny ťahovací moment a pri zaistení nastavovacej skrutky prevrátkne. Rapkáčový uvoľňovací mechanizmus zabraňuje nadmernému ťiahnutiu, ktoré by mohlo mať za následok poškodenie zariadenia. Na uľahčenie uvoľňovania utiahnutých vysunutých nastavovacích skrutiek aplikuje tento kľúč väčší ťahovací moment proti smeru hodinových ručičiek ako v smere hodinových ručičiek.

Poznámka: Ďalším bezpečnostným opatrením je, že hrot momentového kľúča sa odlomí, ak sa použije na nadmerné ťiahnutie za úroveň prednastavených úrovni ťahovacieho momentu. V takomto prípade sa musí odložená špička vytiahnuť z nastavovacej skrutky pinzetou.

Tento momentový kľúč sa môže používať aj na povoľenie nastavovacích skrutiek na iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky s utiahnutím proti zarážke, keď sú úplne zasunuté (tieto nastavovacie skrutky majú zvyčajne priehľadné pošvičky skrutiek na hlave generátora impulzov). Pri zasúvaní týchto nastavovacích skrutiek však prestaňte otáčať momentovým kľúčom, keď sa nastavovacia skrutka dostane do kontaktu so zarážkou. Ďalším otáčaním proti smeru hodinových ručičiek týmto momentovým kľúčom môže dôjsť k zaseknutiu týchto nastavovacích skrutiek, ak sa utiahnu proti zarážke.

Použitie generátora impulzov EMBLEM S-ICD

Položky obsiahnuté v balení

Zariadenie bolo sterilizované plynným etylénoxidom a je zabalené v sterilnom obale vhodnom na použitie v operačnom poli. Skladujte na čistom, suchom mieste. Každé balenie obsahuje nasledujúce položky:

- Jeden generátor impulzov EMBLEM S-ICD model A209
- Jeden obojsmerný momentový kľúč
- Jedna užívateľská príručka ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD model A209

Poznámka: Príslušenstvo (napr. kľúče) je určené iba na jednorazové použitie. Nemali by sa opakovane sterilizovať ani opakovane používať.

Implantácia systému S-ICD

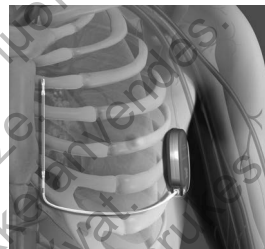
Táto časť obsahuje informácie potrebné na implantáciu a testovanie systému S-ICD vrátane:

- Implantácia generátora impulzov EMBLEM S-ICD („zariadenie“)
- Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD („elektroda“) pomocou nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD („NZE“)
- Nastavenie a testovanie zariadenia pomocou programátora EMBLEM S-ICD („programátor“).

Varovanie: *Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Ak pripojíte akékoľvek komponenty systému S-ICD k nekompatibilným komponentom, život zachraňujúca defibrilačná liečba zlyhá.*

Systém S-ICD je navrhnutý na umiestnenie do typických anatomických bodov. Odporúčame však pred implantáciou vykonať RTG hrudníka a uistiť sa, že anatomické podmienky pacienta nie sú významne odlišné od normy (napr. dextrokardia). Okrem toho sa však neodporúča odchyliť od pokynov implantácie na prispôbenie fyzikálnej veľkosti tela alebo jeho vzhľadu, ak neboli vyhodnotené snímky RTG hrudníka pred implantáciou.

Zariadenie a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka (obrázok 11). NZE slúži na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda.



Obrázok 11: Umiestnenie systému S-ICD

Skontrolujte zariadenie

Odporúčame, aby ste v priebehu implantácie mali k dispozícii vybavenie na monitorovanie srdcovej činnosti a defibriláciu. To zahŕňa programátor systému S-ICD s jeho príslušenstvom a so softvérovou aplikáciou. Pred začatím implantácie sa dokonale oboznáňte s prevádzkou celého zariadenia a informáciami v príslušnej užívateľskej príručke. Overtvorte prevádzkový stav všetkých zariadení, ktoré sa môžu počas procedúry použiť. V prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie by mali byť k dispozícii:

- Všetky implantovateľné položky v sterilnom stave dvojmo
- Hlavica v sterilnej bariére
- Momentové a nemomentové kľúče

Počas implantácie majte vždy k dispozícii štandardný transtorakálny defibrilátor s externými elektródami na použitie pri testovaní defibrilačného prahu.

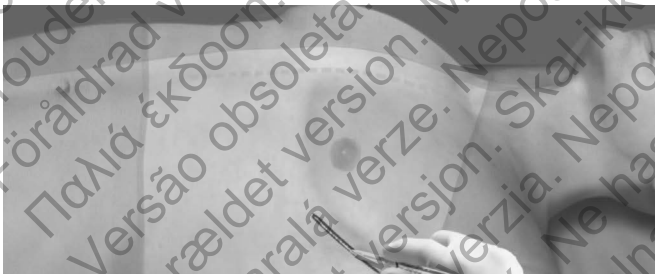
Interogujte a skontrolujte generátor impulzov

Aby sa zachovala sterilita, generátor impulzov otestujte podľa opisu dole ešte pred otvorením sterilného puzdra. Generátor impulzov by mal byť pri izbovej teplote, aby sa zabezpečilo presné meranie parametrov.

1. Umiestnite hlavicu priamo nad generátor impulzov.
2. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Scan for Devices (Hľadať zariadenia).
3. Na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) označte implantovaný generátor impulzov a uistite sa, že je jeho stav uvádzaný ako „Not Implanted“ (Neimplantovaný). Generátor impulzov je v takom prípade v režime Shelf (Skladovanie). Ak nie, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
4. Na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) zvolte implantovaný generátor impulzov a začnite tak komunikačnú reláciu.
5. Po pripojení ku generátoru impulzov zobrazí programátor výstrahu, ak by stav batérie generátora impulzov bol nižší, než je príslušná úroveň pre zariadenie v dobe implantácie. Ak sa objaví výstraha batérie, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Vytvorenie kapsy na zariadenie

Zariadenie sa implantuje laterálne do ľavej polovice hrudníka. Na vytvorenie kapsy na zariadenie vedte taký rez, do ktorého je možné umiestniť zariadenie v blízkosti ľavého 5. a 6. medzirebrového priestoru a v blízkosti strednej axilárnej čiar (obrázok 12). To je možné zaistiť vedením rezu pozdĺž spodného okraja bradavky.



Obrázok 12: Vytvorenie kapsy na zariadenie

Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Nižšie opísaný postup predstavuje jeden z niekoľkých chirurgických prístupov, ktoré je možné pri implantácii a polohovaní elektródy použiť. Bez ohľadu na chirurgický prístup musí byť defibrilačná cievka umiestnená paralelne s prsnou kosťou (sternum), v tesnej blízkosti alebo kontakte s hlbokou fasciou, približne 2 cm od sternálnej stredovej čiary (obrázok 11). Okrem toho je nutné zaistiť dobrý kontakt tkaniva s elektródou a generátorom impulzov – optimalizujete tak snímanie a aplikáciu liečby. Dobrý kontakt s tkanivom zaistíte štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad: udržujte tkanivo vlhké a oplachujte ho sterilným fyziologickým roztokom; reziduálny vzduch vytlačte pred uzatvorením rany cez rezy a pri uzatváraní kožného rezu dávajte pozor, aby sa do podkožného tkaniva nedostal vzduch.

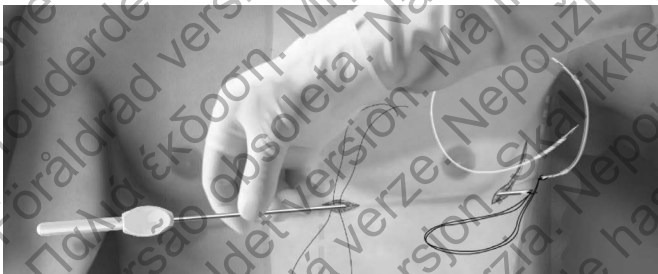
1. Urobte krátky 2 cm horizontálny rez v mieste processus xiphoideus (xifoidový rez).

Poznámka: V prípade potreby je možné po uložení elektródy kvôli ulahčeniu fixácie návätku na pršítie k fascii umiestniť na fasciu v oblasti xifoidového rezu dva stehy.

2. Distálny koniec NZE zasunúť do xifoidového rezu a vytvorte tunel laterálnym smerom, až kým sa distálny koniec neobjaví v kapse na zariadenie.

Poznámka: NZE je ohybná a je možné ho zahnúť, aby zodpovedal anatomickému profilu pacienta.

Upozornenie: Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela iba nástroj na zavedenie elektródy.



Obrázok 13: Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na NZE

3. Pomocou konvenčného šijacieho materiálu pripevnite kotviaci otvor podkožnej elektródy k NZE a vytvorte tak 15 - 16 cm dlhú slučku (obrázok 13).

4. S pripojenou podkožnou elektródou opatrne vyťahujte NZE naspäť cez tunel do xifoidového rezu, pokým sa neobjaví proximálna snímacia elektróda.
5. Na telo podkožnej elektródy nasadte návlek na pršítie, konkrétne 1 cm pod proximálnu snímaciu elektródu. Pomocou vopred vytvorených drážok priviažte návlek na pršítie k telu podkožnej elektródy – použite 2-0 hodvábný alebo podobný nevstrebateľný šijací materiál – a uistite sa, že ste neprekryli proximálnu snímaciu elektródu. Po zaistení skontrolujte stabilitu návleku na pršítie – uchopte ho medzi prstami a pokúste sa pohnúť podkožnou elektródou oboma smermi.

Poznámka: *Návlek na pršítie a podkožnú elektródu nefixujte k fascii, kým elektródu neumiestníte do finálnej polohy*

6. Vykonať druhý rez približne 14 cm nad xifoidovým rezom (horný rez). V prípade potreby uložte exponovanú podkožnú elektródu na kožu a zmerajte túto vzdialenosť. Vzdialenosť medzi horným a xifoidovým rezom musí poňať časť podkožnej elektródy medzi distálnym pólom snímačej elektródy a proximálnou snímacou elektródou. Na hornom reze vytvorte jeden alebo dva fasciálne stehy. Použite nevstrebateľný šijací materiál príslušnej veľkosti, ktorý zaručí dlhodobú retenciu. Správnosť fixácie tkaniva skontrolujte šetrným zatiahnutím. Ponechajte ihlu na šijacom materiáli, budete ju potrebovať neskôr na zavedenie vlákna cez kotviaci otvor elektródy.
7. Vložte distálny koniec NZE do xifoidového rezu a vytvorte tunel podkožne smerom k hornému rezu čo najbližšie k hlbkej fascii (obrázok 14).



Obrázok 14: *Vytvorenie tunela k hornému rezu*

8. Keď distálny koniec NZE prenikne von z horného rezu, odpojte slučku šijacieho vlákna od distálneho konca NZE a zafixujte ju. Konce šijacieho vlákna zaistite chirurgickou svorkou. Odpojte NZE.
9. Pomocou zaisteného šijacieho vlákna pri hornom reze opatrne pretiahnite šijacie vlákno a podkožnú elektródu cez tunel, aby ste získali prístup ku kotviacemu otvoru. Podkožná elektróda by mala byť rovnobežná so stredovou sternálnou čiarou, defibrilačná cievka by mala ležať v blízkosti hlbokjej fascie.
10. Odstrihnite a zlikvidujte šijací materiál.
11. V xifoidovom reze zafixujte návlek na prísitie s podkožnou elektródou k fascii pomocou hodvábu 2-0 alebo iného nevstrebateľného šijacieho materiálu.

Varovanie: Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

Upozornenie: Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návlekov na prísitie zabránite pohybu podkožnej elektródy.

Upozornenie: Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.

Poznámka: Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň potahajte. Až potom ho priviažte k návleku na prísitie a podkožnej elektróde.

12. Pri hornom reze zafixujte kotviaci otvor k fascii pomocou vopred zavedených šijacích vlákien z kroku 6 (obrázok 15).



Obrázok 15: Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy

Poznámka: Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň potahajte. Až potom ho priviažte ku kotviacemu otvoru podkožnej elektródy.

13. jemne zatiahajte za podkožnú elektródu pri hornom reze a uistite sa tak, že je kotviaci otvor zafixovaný k fascii.
14. NZE zlikvidujte nasledovne: použitý produkt vložte do pôvodného balenia a vyhodte ho do kontajnera na nebezpečný biologický odpad.
15. Preplachujte xifoidový a horný rez sterilným fyziologickým roztokom a pevným tlakom pozdĺž elektródy vytlačte reziduálny vzduch cez rezy pred uzavretím rany. Zaisťte tak dobrý kontakt tkaniva s implantovanou podkožnou elektródou.

Pripojenie podkožnej elektródy k zariadeniu

Pri pripájaní podkožnej elektródy k zariadeniu použite iba nástroje obsiahnuté na nosiči zariadenia. Ak nepoužijete dodané nástroje, môžete poškodiť nastavovaciu skrutku. Nástroje ponechajte k dispozícii až do dokončenia testovacích krokov a dokončenia implantácie zariadenia.

Upozornenie: *Uistite sa, že má zariadenie aktívny režim Shelf (Skladovanie) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), aby pacient alebo osoba, ktorá bude so zariadením v priebehu implantácie manipulovať, nedostali nechcene výboj.*

Poznámka: *Nedovoľte, aby sa do portu konektora na hlave zariadenia dostala krv alebo iné telesné tekutiny. Ak sa do portu konektora nechcene dostane krv alebo iné telesné tekutiny, prepláchnite ho sterilnou vodou.*

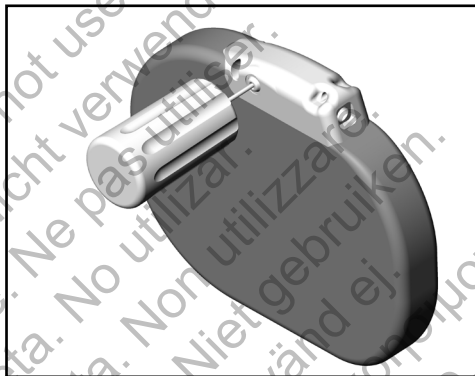
Poznámka: *Neimplantujte zariadenie, ak sa zdá byť pošívka nastavovacej skrutki na hlave generátora impulzov poškodená.*

1. V prípade potreby pred použitím momentového kľúča vyberte a odstráňte ochranu špičky.
2. Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutki tak, že ho necháte prejsť cez vopred narezanú stredovú priehlbnu pošívky skrutki na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (obrázok 16). Otvorí sa tým pošívka skrutki na hlave generátora impulzov a z portu konektora sa uvoľní prípadný potenciálne vytvorený tlak, čím sa poskytne cesta na uvoľnenie nahromadenej tekutiny alebo vzduchu.

Poznámka: *Nesprávne vloženie momentového kľúča do vopred narezanej priehlbny pošívky skrutki na hlave generátora impulzov môže mať za následok poškodenie pošívky a jej tesniacich vlastností.*

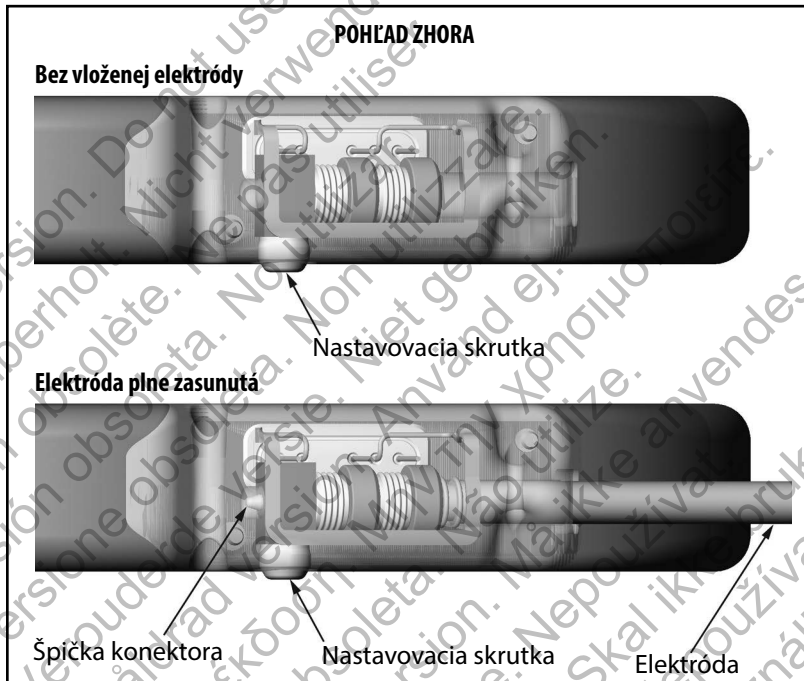
Upozornenie: *Bez nasledujúcich preventívnych opatrení, ktorých cieľom je zaisťiť správne vloženie, nezavádzajte podkožnú elektródu do portu konektora generátora impulzov:*

- *Momentový kľúč vložte do vopred narezanej priehlbny pošívky skrutki na hlave generátora impulzov a až potom vložte konektor podkožnej elektródy do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.*
- *Vizuálne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutki v prípade potreby.*
- *Konektor podkožnej elektródy zaveďte celý do portu. Potom utiahnite nastavovaciu skrutku ku konektoru.*



Obrázok 16: Vloženie momentového kľúča

3. Pomocou správne vloženého momentového kľúča úplne zasunúť koncovku podkožnej elektródy do portu elektródy. Uchopte podkožnú elektródu v blízkosti konektora a vložte ju priamo do portu konektora. Elektróda je úplne vložená, keď je hrot konektora pri pohľade zhora vidieť za konektorovým blokom. Na obrázku 17 je znázornený konektorový blok hlavy bez vlozenej elektródy (horný panel) a s plne zasunutou elektródou (spodný panel). Na podkožnú elektródu vyvíjajte tlak, aby ste zachovali jej polohu, a zabezpečte, aby ostala úplne vložená v porte konektora.



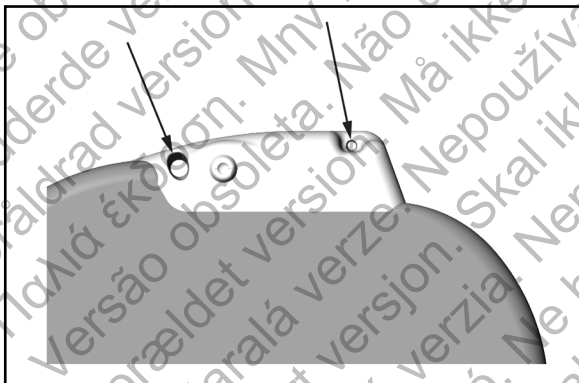
Obrázok 17: Poloha konektora podkožnej elektródy

Varovanie: Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnou aplikáciou liečby.

Upozornenie: Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania podkožná elektróda-hlava. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.

Poznámka: V prípade potreby setne navlhčite konektor sterilnou vodou, aby ste uľahčili vloženie.

4. Aplikujte jemný tlak nadol na momentový kľúč, kým nebude čepeľ úplne vložená do dutiny nastavovacej skrutky, pričom dávajte pozor, aby ste nepoškodili pošivku skrutky na hlave generátora impulzov. Nastavovaciu skrutku utiahnite pomalým otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek, kým raz necvakne. Momentový kľúč je prednastavený na dodávanie primeranej sily do nastavovacej skrutky so zapustenou hlavou; dodatočná rotácia a sila nie je potrebná.
5. Vyberte momentový kľúč.
6. Bezpečnosť spojenia skontrolujte opatrným zatiahnutím za podkožnú elektródu.
7. Ak nie je koncovka podkožnej elektródy zaistená, skúste znovu uložiť nastavovaciu skrutku. Znovu vložte momentový kľúč podľa popisu uvedeného vyššie a nastavovaciu skrutku povoľte pomalým otáčaním kľúča proti smeru hodinových ručičiek, kým sa podkožná elektróda neuvolí. Potom zopakujte vo vyššie uvedenom poradí.
8. Vložte zariadenie do podkožnej kapsy. Prebytnú dĺžku podkožnej elektródy uložte pod zariadenie.
9. Pomocou konvenčného hodvábného alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu s veľkosťou 0 zaistite zariadenie k fascii, aby nedošlo k jeho migrácii. Na hlavu sa na tento účel nachádzajú dva otvory (obrázok 18).
10. Prepláchnite kapsu generátora impulzov sterilným fyziologickým roztokom a pred uzavretím prvej vrstvy tkaniva a automatickým nastavením zariadenia sa uistite, že je medzi generátorom impulzov a okolitým tkanivom dostatočný kontakt.



Obrázok 18: Otvory na hlave na zaistenie zariadenia

11. Vykonajte automatické nastavenie podľa popisu na: strana 44 tejto príručky.

12. Po automatickom nastavení s režimom zaradenia ponechaným ako Therapy Off (Liečba vypnutá) nahmatajte podkožnú elektródu. Sledujte pri tom zónu výboja S-EKG v reálnom čase na obrazovke programátora, či sa neobjavia známky nevhodného snímania. Ak je snímanie nevhodné, nepokračujte, kým problém nevyriešite. V prípade potreby sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific. Keď bude základná úroveň stabilná a snímanie bude prebiehať správne, nastavte režim zariadenia na Therapy On (Liečba zapnutá) a v prípade potreby otestujte defibriláciu. (Pokyny na testovanie defibrilácie pozri na: strana 45 tejto príručky.)
13. Po nastavení zariadenia a testovaní defibrilácie zavrite všetky rezy. Standardnou chirurgickou technikou zaistite dobrý tkanivový kontakt s podkožnou elektródou a generátorom impulzov (napr. dávajte pozor, aby sa v podkoží nezachytil žiadny vzduch).



Obrázok 19: Umiestnenie systému po uzavretí všetkých rezov

Nastavenie generátora impulzov EMBLEM S-ICD pomocou programátora S-ICD model 3200

Je nutné vykonať krátke nastavenie predtým, než bude zariadenie schopné aplikovať manuálnu alebo automatickú liečbu. Ďalšie podrobnosti nájdete v užívateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD Model 3200. Tento proces je možné vykonať automaticky alebo manuálne v priebehu implantácie, odporúčame však zvoliť automatické nastavenie. V priebehu nastavenia vykoná systém automaticky nasledujúce kroky:

- Overí zadanie modelu podkožnej elektródy a výrobných čísel.
- Zmeria výbojovú impedanciu pólu elektródy.
- Optimalizuje konfiguráciu pólu elektródy pri snímaní.
- Optimalizuje výber zosilnenia.
- Získa referenčný vzor NSR.

Proces Automatického nastavenia spustíte nasledovne:

1. Keď pomocou programátora vyhladáte zariadenia, zvolte na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) implantované zariadenie.
2. Programátor sa pripojí k zvolenému generátoru impulzov a otvorí sa obrazovka Device Identification (Identifikácia zariadenia). Tlačidlom Continue (Pokračovať) na tejto obrazovke prepnete generátor impulzov z režimu Shelf (Skládovanie) a otvoríte obrazovku Automatic Setup (Automatické nastavenie).
3. Stlačením tlačidla Automatic Setup (Automatické nastavenie) spustíte automatické nastavenie.
4. Dokončíte sekvenciu automatického nastavenia podľa pokynov na obrazovke.

Ak je srdcová frekvencia pacienta vyššia než 130 tepov/min, systém vás namiesto toho požiada o manuálne nastavenie. Manuálne nastavenie spustíte nasledovne:

1. Na obrazovke Main Menu (Hlavná ponuka) stlačte tlačidlo Utilities (Pomocné programy).
2. Na obrazovke Utilities (Pomocné programy) stlačte tlačidlo Manual Setup (Manuálne nastavenie).

Systém vás prevedie manuálnym testom impedancie, výberom vektora snímania, nastavením zosilnenia a meraním referenčnej zóny výboja S-EKG.

Testovanie defibrilácie

Po implantácii zariadenia a naprogramovaní režimu Therapy On (Liečba zapnutá) je možné otestovať defibriláciu. Pre testovanie defibrilácie sa odporúča použiť bezpečnostnú rezervu 15 J.

Poznámka: Testovanie defibrilácie sa odporúča vykonať pri implantácii a overiť tak schopnosť systému S-ICD snímať a konvertovať VF.

Varovanie: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Pri indukcii VF a testovaní systému S-ICD pomocou programátora S-ICD model 3200 postupujte nasledovne:

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavná ponuka) (šípka v kružku) na navigačnej lište v hornom pravom rohu obrazovky.
2. Na obrazovke Main Menu (Hlavná ponuka) stlačte tlačidlo Patient Test (Test pacienta) a nastavte indukčný test.
3. Podľa pokynov na obrazovke nastavte energiu výboja a polaritu a indukujte arytmiu.

Poznámka: Pred indukciou sa uistite, že sa na zóne výboja S-EKG nenachádzajú žiadne značky šumu („N“). Prítomnosť značiek šumu môže oneskoriť detekciu a aplikáciu liečby.

4. Naprogramovanú energiu je možné kedykoľvek pred aplikáciou liečby zrušiť stlačením tlačidla Abort (Zrušiť).
5. Tlačidlom Exit (Ukončiť) ukončíte indukciu a vrátite sa na obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).

V priebehu testu sa spúšťajú nasledujúce funkcie:

- Systém S-ICD indukuje fibriláciu komôr pomocou 200mA striedavého prúdu (AC) s frekvenciou 50 Hz. Indukcia pokračuje až do uvoľnenia tlačidla Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu) (maximálne 10 sekúnd na pokus).

Poznámka: V prípade potreby je možné indukciu ukončiť odpojením hlavice od programátora.

- Detekcia arytmie a zóna výboja S-EKG v reálnom čase sú v priebehu indukcie AC pozastavené. Po uvoľnení tlačidla Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu) zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Keď systém S-ICD deteguje a potvrdí indukovanú arytmiu, automaticky aplikuje výboj o naprogramovanej energii a polarite.

Poznámka: Vždy, keď programátor aktívne komunikuje s generátorom impulzov S-ICD, je nabíjanie generátora impulzov pri príprave na vykonanie výboja (na základe príkazu alebo v reakcii na zistenú arytmiu) indikované zvukovým upozornením. Upozornenie pokračuje, kým systém neaplikuje výboj alebo kým nie je proces zrušený.

- Ak výboj arytmiu neskonvertuje, prebehne opätovná detekcia a generátor impulzov aplikuje nasledujúce výboje s maximálnou energetickou úrovňou (80 J).

Poznámka: Generátor impulzov EMBLEM S-ICD je schopný podať na epizódu maximálne päť výbojov. Kedykoľvek je možné aplikovať záchranný výboj s energiou 80 J stlačením tlačidla Rescue Shock (Záchranný výboj).

Poznámka: Po uvoľnení tlačidla Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu) zhodnotte značky snímania v priebehu indukovaného rytmu. Systém S-ICD používa predĺžený interval detekcie rytmu. Konzistentné značky tachy, „T“ označujú detekciu tachyarytmie – systém sa v takom prípade chystá na nabíjanie kondenzátora. Ak v priebehu arytmie dochádza k výraznému kolísaniu amplitúdy, môže byť oneskorenie do začatia nabíjania kondenzátora alebo aplikácie výboja o niečo dlhšie.

Ak nie je možné preukázať vhodné snímanie ani konverziu VF, zvažte zmenu zvolenej konfigurácie snímania alebo premiestnenie podkožnej elektródy či zariadenia. Potom test zopakujte. Testovanie konverzie VF je možné vykonať s akoukoľvek polaritou.

Vyplňte a vráťte implantačný formulár

Do 10 dní po implantácii vyplňte formulár Warranty Validation and Lead Registration (Potvrdenie záruky a registrácie elektródy). Originál zašlite spoločnosti Boston Scientific spolu s kópiami súhrnnej správy, správy nameranej zóny výboja S-EKG a správy epizódy vytlačenej z programátora. Tieto informácie umožňujú spoločnosti Boston Scientific zaregistrovať každý implantovaný generátor impulzov a podkožnú elektródu a poskytnúť klinické údaje o výkone implantovaného systému. Uschovajte kópiu formulára Warranty Validation and Lead Registration a vytlačené dokumenty z programátora a založte ich do spisu pacienta.

Poradenské informácie pre pacienta

Nasledujúce témy by sa mali prediskutovať s pacientom pred prepustením.

- Externá defibrilácia – ak pacient dostane externú defibriláciu, mal by kontaktovať svojho lekára, aby vyhodnotil stav generátora impulzov
- Pípanie – pacient by sa mal okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začuje pípanie generátora impulzov
- Znaky a symptómy infekcie
- Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napríklad závraty, palpitácie, neočakávané výboje)
- Chránené prostredie – pacient by mal vyhľadať medicínsku radu skôr, ako vstúpi do oblastí chránených výstražným varovaním, ktoré bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov
- Vyhybanie sa určitým zdrojom EMI doma, v práci a zdravotníckom prostredí
- Osoby vykonávajúce kardiopulmonálnu resuscitáciu (CPR) – keď generátor impulzov dodá výboj, na povrchu tela pacienta možno cítiť prítomnosť napätia (trpnutie)
- Spolahlivosť generátora impulzov („Spolahlivosť produktu“ na strane 51)
- Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)
- Frekvencia kontrol
- Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol
- ID karta pacienta – ID karta sa dodáva so zariadením a pacientovi treba odporučiť, aby ju nosil vždy pri sebe

Príručka pacienta

Príručka pacienta je k dispozícii pacientovi, príbuzným pacienta a ostatným osobám so záujmom o tieto informácie.

Odporúčame, aby ste informácie uvedené v príručke pacienta prediskutovali s konkrétnymi osobami pred implantáciou aj po nej, aby sa dokonale oboznámili s prevádzkou generátora impulzov.

Dodatocné kópie získate od spoločnosti Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Kontrola po implantácii

Odporúčame, aby funkcie zariadenia po implantácii pravidelne hodnotil vyškolený pracovník. Zaisťte tak dôkladnú kontrolu funkcie zariadenia a s tým spojeného zdravotného stavu pacienta po celú dobu životnosti zariadenia.

Varovanie: *V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včasným zásahom, môže dôjsť k smrti pacienta.*

Ihneď po implantácii odporúčame vykonať nasledujúce:

1. Interogácia generátora impulzov a kontrola obrazovky Device Status (Stav zariadenia) (ďalšie informácie nájdete v užívateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD).
2. Vykonať optimalizáciu snímania (v časti Nastavenie generátora impulzov EMBLEM S-ICD, strana 44, nájdete pokyny k automatickému nastaveniu vrátane optimalizácie snímania)
3. Podľa pokynov na obrazovke zachyťte referenčnú zónu výboja S-EKG
4. Vytlačte súhrnnú správu, správu nameranej zóny výboja S-EKG a správu epizódy a uložte ich do zložky pacienta pre prípadnú potrebu v budúcnosti.
5. Ukončíte reláciu

V priebehu ďalšieho sledovania odporúčame pravidelne kontrolovať polohu podkožnej elektródy palpačne a/alebo pomocou röntgenových snímok. Po nadviazaní komunikácie medzi zariadením a programátorom programátor automaticky upozorní lekára na akékoľvek neobvyklé stavy. Ďalšie informácie nájdete v užívateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD.

Rozvrhnutie liečby a sledovanie pacienta je na jeho lekárovi. Prvú kontrolu odporúčame vykonať 1 mesiac po implantácii a potom aspoň jedenkrát za 3 mesiace, aby bolo možné vyhodnotiť stav pacienta a funkčnosť zariadenia. Návštevy v ordinácii sa v prípade dostupnosti môžu doplniť diaľkovým monitorovaním.

Poznámka: *Pretože trvanie časovača výmeny zariadenia (ktorý sa začína, keď sa dosiahne stav UEV) je tri mesiace, je mimoriadne dôležité, aby sa dodržala frekvencia kontrol – zaisťte tak včasnú náhradu zariadenia v prípade potreby.*

Upozornenie: *Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k kooperatívnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.*

Explantácia

Poznámka: Všetky explantované generátory impulzov a podkožné elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Analýza explantovaných generátorov impulzov a podkožných elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.

Varovanie: Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta, či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific:

- Keď sa produkt vyradí z prevádzky.
- V prípade smrti pacienta (bez ohľadu na príčinu), spolu so správou o pitve, ak bola vykonaná.
- Z iných dôvodov pri pozorovaní alebo komplikáciách.

Poznámka: Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo podkožných elektród podlieha príslušným zákonom a predpisom. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

Upozornenie: Pred kremáciou zabezpečte, aby bol generátor impulzov vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť vybuchnutie generátora impulzov.

Upozornenie: Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky: Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:

- Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá)
- Po dosiahnutí UEV alebo KŽB deaktivujte zvukovú signalizáciu.

Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy zväzte nasledujúce informácie:

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte všetky správy.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte podkožnú elektródu od generátora impulzov.
- Ak sú podkožné elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Podkožnú elektródu nevyberajte hemostatmi ani inými zvieracími nástrojmi, ktoré ju môžu poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné podkožnú elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.

- Generátor impulzov a podkožnú elektródu umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Dávajte pozor, aby sa do portu konektora generátora impulzov nedostali tekutiny.
- Na správne zabalenie generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy použite súpravu pre vrátenie produktu Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy naklňte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (obrázok 20).
2. Kľúč otáčajte v smere hodinových ručičiek (pri vtiiahnutej nastavovacej skrutke) alebo proti smeru hodinových ručičiek (pri vysunutej nastavovacej skrutke) okolo osi asi trikrát tak, aby rukoväť kľúča obiehala okolo stredovej čiar skrutky (obrázok 20). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.



- [1] Otáčanie v smere hodinových ručičiek na uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek v zasunutej polohe
 [2] Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek na uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek vo vysunutej polohe

Obrázok 20: Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

3. Podľa potreby to môžete skúsiť až štyrikrát, zakaždým pri trochu väčšom uhle. Ak nastavovaciu skrutku nedokázete úplne povoľiť, použite momentový kľúč č. 2 zo súpravy nastavovacieho kľúča, model 6501.
4. Po uvoľnení nastavovacej skrutky sa skrutka dá vysunúť alebo zasunúť podľa potreby.
5. Momentový kľúč po dokončení tohto postupu zlikvidujte.

Komunikačná kompatibilita

Tento vysielateľ pracuje v pásme 402 - 405 MHz za pomoci modulácie FSK s vyžarovanou energiou spĺňajúcou príslušný limit vo výške 25 μ W. Vysielateľ slúži na komunikáciu s programátorom systému S-ICD na prenos údajov a príjem a odpovedanie na programovacie príkazy.

Rádiové a telekomunikačné koncové zariadenia (RTTE)

Spoločnosť Boston Scientific týmto vyhlasuje, že zariadenie je v súlade so základnými požiadavkami a inými príslušnými ustanoveniami smernice 1999/5/ES. Pre získanie plného textu Vyhlásenia o zhode kontaktujte spoločnosť Boston Scientific pomocou informácií zo zadnej strany obalu.

Poznámka: Ako pri iných telekomunikačných zariadeniach, pozrite si štátne zákony o ochrane osobných údajov.

Doplňkové informácie

Spôľahlivosť produktu

Cieľom spoločnosti Boston Scientific je poskytovanie vysokokvalitných a spoľahlivých implantovateľných zariadení. Tieto zariadenia však môžu vykazovať poruchy funkcií, ktoré môžu spôsobiť stratu alebo narušenie schopnosti podávania liečby. K takýmto poruchám funkcií môžu patriť napríklad:

- Predčasné vybitie batérie
- Problémy so snímaním alebo stimuláciou
- Neschopnosť poskytovať výboje
- Chybové kódy
- Strata telemetrického spojenia

Ďalšie informácie o výkone zariadenia vrátane typov a počtov porúch funkcií, ku ktorým v týchto zariadeniach v minulosti došlo, si pozrite v správe CRM Product Performance Report (Správa o výkone produktu) spoločnosti Boston Scientific na stránke www.bostonscientific.com. Zatiaľ čo historické údaje nemusia predpovedať budúci výkon zariadenia, takéto údaje môžu poskytovať dôležitý kontext pre pochopenie celkovej spoľahlivosti výrobkov takýchto typov.

Niektoré poruchy funkcií zariadenia môžu spôsobovať vydávanie varovaní o výrobku. Spoločnosť Boston Scientific určuje potrebu vydávania varovaní o výrobku na základe stupňa poruchy funkcie a klinického významu poruchy funkcie. Keď spoločnosť Boston Scientific vydáva varovanie o výrobku, pri rozhodovaní, či zariadenie vymeniť, by sa mali zväžiť riziká poruchy funkcie, riziká pri procese výmeny a výkon do dátumu výmeny zariadenia.

Životnosť generátora impulzov

Na základe simulovaných štúdií sa predpokladá, že tieto generátory impulzov majú priemernú životnosť do KZB (pozri nižšie). V dobe výroby je kapacita zariadenia viac ako 100 výbojov s maximálnou energiou. Priemerná predpokladaná životnosť, ktorá zohľadňuje spotrebu energie v priebehu výroby a skladovania, vychádza z nasledujúcich podmienok:

- 2 nabitia na maximálnu úroveň pri implantácii a 6 výbojov s maximálnou energiou v konečnom 3-mesačnom období medzi UEV a KZB
- Generátor impulzov bude v režime Shelf (Skladovanie) pri preprave a uskladnení 6 mesiacov
- Telemetria po dobu 1 hodiny pri implantácii a 30 minút každý rok pri kontrolách v zdravotníckom zariadení
- Štandardné používanie komunikátora LATITUDE, ako je uvedené nižšie: Týždenná kontrola zariadenia, mesačná úplná interogácia (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určené pacientom)
- S uloženým úvodným EGM správy epizódy

Tabuľka 4: Životnosť zariadenia

Ročné maximálne nabitia	Priemerná predpokladaná životnosť (v rokoch)
3 (Normálne použitie ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

^a Medián ročných maximálnych nabití v klinickom testovaní prvej generácie systému S-ICD bol 3,3.

Poznámka: Spotreba energie v tabuľke životnosti vychádza z teoretických elektrických princípov a je overená len prostredníctvom testovania v skúšobni.

K maximálnym nabitiam dochádza pri formátovaní kondenzátora, nepretrvávajúcich epizódach a aplikovaných výbojoch.

Upozornenie: Ak sa batéria vybije, generátor impulzov S-ICD prestane pracovať. Defibrilácia a nadmerný počet cyklov nabíjania skracujú životnosť batérie.

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

- Zníženie frekvencie nabíjania môže zvýšiť životnosť
- Dodatočný výboj pri maximálnej energii skracuje životnosť približne o 29 dní
- Jedna hodina dodatočnej telemetrie znižuje životnosť približne o 14 dní
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 11 dní
- Dodatočných 6 mesiacov v režime Shelf (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 103 dní

Na životnosť zariadenia môžu mať vplyv tolerancie elektronických komponentov, variácie naprogramovaných parametrov a používanie spojené so stavom pacienta.

Odhad zostávajúcej kapacity batérie daného implantovaného zariadenia nájdete na obrazovke Device Status (Stav zariadenia) na programátore a vo vytlačенých správach.

Špecifikácie

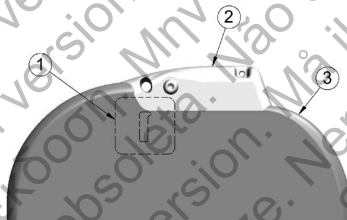
Špecifikácie platia pre teplotu $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ a predpokladajú odpor $75\text{ Ohm}\Omega$ ($\pm 1\%$), pokiaľ nie je uvedené inak.

Röntgenový identifikátor

Generátor impulzov má identifikátor, ktorý je viditeľný na röntgenovom filme alebo pri skiaskopickom zobrazení. Tento identifikátor poskytuje neinvazívne potvrdenie výrobcu a pozostáva z nasledujúcich častí:

- Písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu
- Číslo 507 na identifikovanie softvérovej aplikácie programátora S-ICD model 2877 potrebnej na komunikáciu s generátorom impulzov.

Röntgenkontrastný identifikátor sa nachádza na puzdre generátora impulzov kúsok pod hlavou (obrázok 21). Text je obrátený vertikálne.



Obrázok 21: Umiestnenie röntgenového ID; 1: umiestnenie röntgenového identifikátora, 2: hlava, 3: puzdro generátora impulzov

Tabulka 5: Mechanické špecifikácie

Model	Rozmery Š x V x H (mm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm³)	Typ konektora^a
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)

^a Generátor impulzov EMBLEM S-ICD je takisto kompatibilný s podkožnou elektródou Cameron Health Model 3010 a EMBLEM S-ICD.

Generátor impulzov má plochu elektródy puzdra 111,0 cm².

Materiálové špecifikácie

- Puzdro: hermeticky utesnený titán potiahnutý nitrídom titánu
- Hlava: polymérový implantát
- Napájanie: lítium-mangánový článok; Boston Scientific; 400530

Tabuľka 6: Programovateľné parametre

Parameter	Programovateľné hodnoty	Nominálne (pri dodaní)
Zóna výboja	170 tepov/min - 250 tepov/min (prírastky 10 tepov/min)	220 tepov/min
Zóna podmieneného výboja	Vypnutá, 170 - 240 úderov/min (v prípade zapnutej minimálne o 10 úderov/min menšia ako zóna výboja)	200 tepov/min
Režim generátora impulzov S-ICD	Shelf (Skladovanie), Therapy On (Liečba zapnutá), Therapy Off (Liečba vypnutá)	Shelf (Skladovanie)
Post-shock Pacing (Stimulácia po výboji)	On (Zap.), Off (Vyp.)	Off (Vyp.)
Konfigurácia snímania	Primárna: Proximálny krúžok pólu elektródy k zariadeniu Sekundárna: Distálny krúžok pólu elektródy k zariadeniu Alternatívna: Distálny krúžok pólu elektródy k proximálnemu krúžku pólu elektródy	Primárna
Maximálna frekvencia snímania	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manuálny výboj	10 - 80 J (v prírastkoch po 5 J)	80 J
Smart Charge (Pokročilé nabíjanie)	Resetuje sa na nominálnu hodnotu	0 rozšírení
Polarity (Polarita)	Štandardná: Cievka fázy 1 (+) Obrátená: Cievka fázy 1 (-)	Štandardná

Tabulka 7: Neprogramovateľné parametre (liečba výbojom)

Parameter	Hodnota
LIEČBA VÝBOJOM	
Aplikovaná energia	80 J
Maximálne napätie výboja (80 J)	1 328 V
Sklon výboja (%)	50 %
Typ krivky	Bifázická
Maximálny počet výbojov na epizódu	5 výbojov
Doba nabíjania na úroveň 80 J (ZŽB/UEV)^a	$\leq 10 \text{ s} / \leq 15 \text{ s}^b$
Vyprávanie časového limitu synchronizácie	1 s
Synchronizačné oneskorenie výboja	100 ms
Interval zaslepenia po výboji	1 600 ms

^a Doba nabíjania je jednou z častí celkovej doby po aplikácii liečby. ZŽB je začiatok životnosti.

^b Pri typických podmienkach.

Tabulka 8: *Neprogramovateľné parametre (stimulácia po výboji)*

Parameter	Hodnota
STIMULÁCIA PO VÝBOJI	
Frekvencia	50 ppm
Výstup stimulácie	200 mA
Šírka impulzu (všetky fázy)	7,6 ms
Krivka	Bifázická
Polarita (prvá fáza)	Štandardná: Cievka fázy 1 (+)
Režim	Inhibovaná stimulácia
Trvanie	30 s
Interval zaslepenia po stimulácii/ refraktórna perióda	750 ms (prvý stimulačný impulz) 550 ms (nasledné stimulačné impulzy)
Ochrana pred nekontrolovaným pohybom	120 ppm

Tabuľka 9: *Neprogramovateľné parametre (detekcia/rozlíšenie rytmu, indukcia fibrilácie, snímanie, plán formátovania kondenzátora, vnútorný systém varovania)*

Parameter	Hodnota
DETEKCIA/ROZLIŠENIE RYTMU	
X/Y pre počiatočnú detekciu	18/24 intervalov
X/Y pre redetekciu	14/24 intervalov
Potvrdenie pred výbojom	3 - 24 po sebe idúcich intervalov tachyarytmie
Refraktórne obdobie	Rýchly 160 ms, Pomaly 200 ms
INDUKCIA FIBRILÁCIE	
Frekvencia	50 Hz
Výstup	200 mA
Vypršanie časového limitu po aktivácii	10 s
SNÍMANIE	
Minimálny prah snímania^a	,08 mV
PLÁN FORMÁTOVANIA KONDENZÁTORA	
Interval automatického formátovania kondenzátora	Približne 4 mesiace ^b
VNÚTORNÝ SYSTÉM VAROVANIA	
Horný limit impedancie (podprahová)	> 400 Ohmov
Horný limit impedancie (aplikovaný výboj)	> 200 Ohmov
Maximálna doba nabíjania	44 s

^a ≤ 10 Hz sinusoidou

^b Systém môže formátovanie odložiť, ak bol kondenzátor v priebehu posledných 4 mesiacov nabývaný pri pretrvávajúcej/nepretrvávajúcej arytmií

Tabulka 10: Parametre údajov epizódy

Parameter	Hodnota
Liečené epizódy	25 uložených
Neliečené epizódy	20 uložených
Maximálna dĺžka na epizódu zóny výboja S-EKG	128 s
Správa zaznamenanaj zóny výboja S-EKG	Až 15 (každá 12 s)

Tabulka 11: Uložené informácie pacienta

Informácie pacienta (uložené údaje)
Meno pacienta
Meno lekára
Kontaktné informácie lekára
Číslo modelu zariadenia
Výrobné číslo zariadenia
Číslo modelu elektródy
Výrobné číslo elektródy
Poznámky pacienta







Tabuľka 12: Špecifikácie magnetu (Model 6860)

















Komponent	Špecifikácie
Tvar	Cirkulárny
Veľkosť	Približný priemer: 7,2 cm (2,8 palca) Hrúbka: 1,3 cm (0,5 palca)
Obsah	Železnaté zliatiny potiahnuté epoxidom
Intenzita poľa	minimálne 90 gauss pri meraní vo vzdialenosti 3,8 cm (1,5 palca) od povrchu magnetu

Poznámka: Špecifikácie sú platné takisto pre magnet Cameron Health model 4520.

Vysvetlenie symbolov na označení obalu

Tabuľka 13: Symboly na obale: Generátor impulzov EMBLEM S-ICD

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Sterilizované použitím etylénoxidu		Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Použiteľné do
	Nebezpečné napätie		Teplotné rozmedzie od do

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Výrobné číslo		Vid' návod na použitie
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky		Otvoriť tu
	Na jednorazové použitie		Výrobca
	Nesterilizujte opakovane		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Referenčné číslo		Obsah balenia
	Priložená literatúra		Číslo šarže
	Nepotiahnuté zariadenie	 sq-1	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
	Momentový kľúč		Generátor impulzov

Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora

Varovanie: Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám.

Interakcia medzi systémom S-ICD a dočasným alebo trvalým kardiostimulátorom je možná a môže rušiť identifikáciu tachyarytmií niekoľkými spôsobmi.

- Ak systém S-ICD deteguje stimulačný impulz, nemusí správne upraviť citlivosť, rozoznať tachyarytmickú epizódu a/alebo aplikovať liečbu.
- Porucha snímania v kardiostimulátore, dislokácia elektrody alebo zlyhanie záznamu môže viesť k snímaniu dvoch asynchrónnych druhov signálu systémom S-ICD, čo vedie k nameraniu rýchlejšej frekvencie a môže spôsobiť podanie nežiaduceho liečebného výboja.
- Oneskorenie prevodových intervalov môže spôsobiť nadmerné snímanie evokovaných QRS komplexov a T vlny a viesť k nežiaducej liečbe výbojom.

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedancii môžu so systémom S-ICD interagovať. Do tohto obmedzenia spadajú bipolárne kardiostimulátory, ktoré sa prepínajú alebo resetujú do unipolárneho stimulačného režimu. Dôležité informácie ku konfigurácii bipolárneho kardiostimulátora do režimu kompatibilného so systémom S-ICD nájdete v príručke výrobcu stimulátora.

Pred implantáciou postupujte podľa pokynov na použitie nástroja na monitorovanie pacienta a uistite sa, že stimulovaný signál zóny výboja S-EKG pacienta spĺňa kritériá.

Nasledujúci testovací postup pomáha určiť interakciu systému S-ICD a kardiostimulátora po implantácii:

Varovanie: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Poznámka: Pri implantácii kardiostimulátora k už existujúcemu systému S-ICD naprogramujte systém S-ICD do mimoterapeutického (Therapy Off (Liečba vypnutá)) režimu počas implantácie a počiatočného testovania kardiostimulátora.

Počas testovacieho postupu naprogramujte výstup kardiostimulátora na maximum a stimulujte asynchrónne v stimulačnom režime, na ktorý bude kardiostimulátor trvalo naprogramovaný (napr. DOO pre väčšinu dvojduťinových režimov a VOO pre jednoduťinové režimy).

1. Dokončíte nastavenie systému S-ICD.
2. Skontrolujte zónu výboja S-EKG, či sa na nej nenachádzajú artefakty spôsobené stimuláciou. Ak nájdete nejaké artefakty spôsobené stimuláciou s amplitúdou vyššou než vlna R, použitie systému S-ICD sa neodporúča.
3. Indukujte tachyarytmiu a na základe značiek zóny výboja S-EKG určte vhodnú detekciu a aplikáciu liečby.
4. Ak zariadenie nasníma artefakt spôsobený stimuláciou, znížte stimulačný výstup kardiostimulátora a test zopakujte.

Okrem toho môže mať liečba aplikovaná systémom S-ICD vplyv na prevádzku kardiostimulátora. Uvedené môže narušiť naprogramované nastavenie kardiostimulátora alebo poškodiť kardiostimulátor. V takej situácii vykoná väčšina kardiostimulátorov test pamäte a skontroluje, či neboli ovplyvnené parametre potrebné pre bezpečnú prevádzku. Ďalšou interogáciou zistíte, či boli zmenené naprogramované parametre kardiostimulátora. Dôležité informácie pre implantáciu a explantáciu nájdete v príručke kardiostimulátora od príslušného výrobcu.

Informácie o záruke

Certifikát obmedzenej záruky na generátor impulzov je k dispozícii na webovej stránke www.bostonscientific.com. Ak máte záujem o kópiu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

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.

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2015

359279-014 SK 2014-09

