

A PULZUSGENERÁTOR FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVE

EMBLEM™ S-ICD

Subcutan beültethető kardioverter-defibrillátor

REF A209

Az EMBLEM a Boston Scientific védjegye.

Ez a termék egy vagy több szabadalom által védett lehet. A szabadalmakra vonatkozó információk a <http://www.bostonscientific.com/patents> internetes oldalon található.

Rövidítések felsorolása

ATP	Anti-tachycardia pacing (tachycardia elleni ingerlés)
BOL	Beginning of life (az élet kezdete)
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (kardiopulmonális újraélesztés)
CRT	Cardiac resynchronization therapy (kardiális reszinkronizációs terápia)
DFT	Defibrillation threshold (defibrillációs küszöb)
EAS	Electronic article surveillance (elektronikus árucikk-ellenőrzés)
EGM	Elektrogram
EIT	Electrode insertion tool (elektrodbevezető eszköz)
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromágneses interferencia
EOL	End of life (az élettartam vége)
ERI	Elective replacement indicator (elektív csere jelzés)
ESWL	Extracorporeal shock wave lithotripsy (extracorporalis lökéshullámmal végzett lithotripsia)
HBOT	Hiperbárikus oxigénterápia
MRI	Mágneses rezonanciás képalkotás
NSR	Normál sinusritmus
PVC	Premature ventricular contraction (idő előtti kamrai összehúzódás)
S-ECG	Subcutan elektrokardiogram
S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (subcutan beültethető kardioverter-defibrillátor)
SVT	Supraventricularis tachycardia
TENS	Transcutaneous electrical nerve stimulation (transcutan elektromos idegstimuláció)
VF	Ventricular fibrillation – kamrafibrilláció
VT	Ventricular tachycardia – kamrai tachycardia

Tartalomjegyzék

Leírás

Kapcsolódó információk

Célközönség

Felhasználási javallatok

Ellenjavallatok

Figyelmeztetések

Általános

Kezelés

Beültetés

A beültetés után

Övintézkedések

Klinikai megfontolások

Sterilizálás és tárolás

Beültetés

A készülék programozása

Környezeti és terápiás veszélyek

Kórházi és egészségügyi környezet

Otthoni és munkahelyi környezet

Ellenőrző vizsgálat

Explantálás és hulladékkezelés

Kiegészítő elővigyázatossági információk

Lehetséges szövődmények

A betegnek szűrése

Testfelszíni EKG készítése

A testfelszíni EKG értékelése

Az elfogadható érzékelési vektor meghatározása

1

1

1

1

1

1

1

2

2

3

3

3

4

4

5

6

6

10

12

12

13

13

15

15

17

18

Működtetés

Általános	19
Működésmódok	19
Tárolási mód	19
Therapy On (terápia bekapcsolva) mód	19
Therapy Off (terápia kikapcsolva) mód	19
Az érzékelési konfiguráció és az erősítés kiválasztása	20
Érzékelés és kamrai tachyarrhythmia-detekció	21
Detekciós fázis	21
Minősítési fázis	21
Döntési fázis	21
Terápiás zónák	22
Elemzés a Conditional Shock Zone (feltételes sokkolási) zónában	23
Töltés megerősítése	24
A terápia leadása	24
Smart Charge	24
Ismételt detekció	25
A sokk hullámformája és polaritása	25
Sokkolás utáni bradycardia elleni ingerlési terápia	25
Kézi és mentő jellegű sokk leadása	25
Az S-ICD rendszer további funkciói	26
A kondenzátor automatikus újrafarmázása	26
Belső figyelmeztető rendszer – Beeper Control (sípolás beállítása)	26
Arrhythmia indukciója	27
Rendszerdiagnosztika	27
A subcután elektród impedanciája	27
A készülék épségének ellenőrzése	27
Elemteljesítmény-ellenőrző rendszer	28

Adatok tárolása és elemzése	28
Treated Episodes (kezelt epizódok)	28
Nem kezelt epizódok	28
Rögzített S-EKG	29
Az S-EKG ritmusfelvételen látható jelölések	29
Betegadatok	30
Mágnes használata az S-ICD rendszerrel	31
Mágnes használata mélyre beültetett implantátumú betegek esetében	32
A mágnesválasz és a pulzusgenerátor módja	33
Kétirányú csavarhúzó	34
Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor használata	34
A csomagolás tartalma	34
Az S-ICD rendszer beültetése	35
A felszerelés ellenőrzése	35
A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése	36
A készülék zsebének létrehozása	36
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése	37
A subcutan elektród csatlakoztatása az eszközhöz	40
Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor beállítása a 3200. modellszámú S-ICD programozó segítségével	45
Defibrilláció tesztelése	46
A beültetési úrlap kitöltése és visszaküldése	47
A betegek tájékoztatására vonatkozó információk	47
Betegtájékoztató	48
Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok	48
Eltávolítás	49
A beragadt rögzítősavak meglazítása	51
A kommunikációs előírásoknak való megfelelés	52
Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE)	52

További információk

A termék megbízhatósága

A pulzusgenerátor élettartama

Műszaki adatok

Röntgenazonosító

A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

Az S-ICD rendszer és a pacemaker közötti kölcsönhatás

Jótállással kapcsolatos adatok

52

52

53

54

54

61

63

64

Leírás

Az EMBLEM™ S-ICD pulzusgenerátor (a „készülék”) egyik összetevője a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszernek, amelynek alkalmazását a betegnek rendelik, ha indokolt a szívritmuszavarok kezelésére. A pulzusgenerátorhoz egy EMBLEM S-ICD subcutan elektród csatlakoztatható, SQ-1 S-ICD csatlakozóval.¹ Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor kompatibilis a Cameron Health 3010. modellszámú Q-TRAK subcutan elektróddal is.

Az S-ICD rendszer beültethető összetevői a pulzusgenerátor és a subcutan elektród. A pulzusgenerátor csak a 3200. modellszámú EMBLEM S-ICD programozóval és a 3203. modellszámú telemetriás pálcával használható.

Kapcsolódó információk

Az S-ICD rendszer más összetevőiről további tájékoztatásért lásd:

- EMBLEM S-ICD subcutan elektród felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyve

Célközönség

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük ellenőrzése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

Felhasználási javallatok

Az S-ICD rendszer defibrillációs terápia végzésére szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmiai esetében, olyan betegek kezelésében, akik nem szenvednek tüneteket okozó bradycardiában, folyamatos kamrai tachycardiában vagy olyan spontán, gyakran fellejő kamrai tachycardiában, amely megbízhatóan megszüntethető a rendelkezésre álló tachycardia elleni ingerléssel.

Ellenjavallatok

Ellenjavallott az unipoláris ingerlés és az impedanciával kapcsolatos funkciók alkalmazása az S-ICD rendszerrel együtt.

Figyelmeztetések

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** Az S-ICD rendszer használata előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot érő károsodást. Ez a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

¹ Az SQ-1 egy egyedi, nem szabványos csatlakozó, amely kizárólag az S-ICD rendszerhez csatlakoztatható.

- **Csak egyszeri felhasználásra:** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és újratesterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti integritását és/vagy a készülék elegendően működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újratesterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Az összetevők kompatibilitása.** Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia elmaradásához vezet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szak személyzet. Ha nem állítják le időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.
- **A pulzusgenerátorok közötti kölcsönhatás.** Több pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok közötti kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia leadásának elmaradását okozhatják. A nem kívánt kölcsönhatások megelőzése céljából próbálja ki mindkét rendszer működését külön-külön, majd együttesen is. További tájékoztatás e kézikönyv Kölcsönhatás az S-ICD rendszer és pacemaker között szakaszában található 63. oldal.

Kezelés

- **Megfelelő kezelés.** Mindig óvatosan kezelje az S-ICD rendszer összetevőit, és alkalmazzon megfelelő steril technikát. Ennek elmulasztása a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Ne károsítsa az összetevőket.** Az S-ICD rendszer összetevőit ne módosítsa, ne vágja el, ne törje meg, ne üsse hozzá tárgyakhoz, ne nyújtsa ki, és ne károsítsa más módon sem. Az S-ICD rendszer károsodása esetén előfordulhat, hogy nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.
- **A subcutan elektród kezelése.** A subcutan elektród csatlakozójának kezelésekor óvatosan járjon el. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel, például csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat az érzékelésre vagy terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet.

Beültetés

- **A rendszer elmozdulása.** Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.

A beültetés után

- **Mágnesválasz.** Óvatosan járjon el, ha mágneset helyez az S-ICD pulzusgenerátor fölé, mert ez szünetelteti az arhythmiai detekcióját és a terápiát. Ha a mágneset eltávolítják, a készülék folytatja az arhythmiai detekcióját és a terápiát.
- **Mágnesválasz mélyre beültetett implantátum esetében.** Olyan betegeknél, akiknél mélyre van beültetve az implantátum (nagyobb a mágnes és a pulzusgenerátor közötti távolság), előfordulhat, hogy a mágnes alkalmazása nem váltja ki a mágnesválaszt. Ebben az esetben a mágnes nem alkalmazható a terápia gátlására.
- **Diatermiás beavatkozások.** Az S-ICD rendszerrel rendelkező betegeket nem szabad diatermiával kezelni. A diatermiás terápia és a beültetett S-ICD pulzusgenerátor, illetve elektród közötti kölcsönhatás károsíthatja a pulzusgenerátort, és a beteg sérülését okozhatja.
- **MRI-expozíció.** A betegeket nem szabad MRI hatásának kitenni. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Védett területek.** Javasolja a betegeknél, hogy kerülnék orvosi tanácsot, mielőtt olyan területekre lépnek be, amelyek káros hatással lehetnek a beültetett, működő orvosi készülékekre, ilyenek például azok a területek, amelyek bejáratánál figyelmeztetés van elhelyezve, hogy pulzusgenerátorral élő betegek ne lépjenek be.
- **Érzékenységi beállítások és EMI.** A pulzusgenerátor 80 mV-nál nagyobb indukált jelek esetén érzékenyebb lehet az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferenciára. A zajnak a fokozott érzékenység miatti túlértékelése nem megfelelő sokkoláshoz vezethet, és ezt figyelembe kell venni az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferencia expozícióknak kitett, pulzusgenerátorral élő betegek ellenőrző vizsgálatainak tervezésekor. Ebben a frekvenciatartományban az elektromágneses interferencia leggyakoribb forrása az egyes európai vonatoknál alkalmazott áramellátási rendszer, amely 16,6 Hz frekvenciájú. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegekre, akiknél a foglalkozásuk keretében történik az ilyen rendszereknek való expozíció.

Övintézkedések

Klinikai megfontolások

- **Élettartam.** Ha az elem teljesen lemerül, az S-ICD pulzusgenerátor működése leáll. A defibrilláció és a nagy számú töltési ciklus rövidíti az elem élettartamát.
- **Gyermekgyógyászati alkalmazás.** Nem értékelték az S-ICD rendszer alkalmazását gyermekek kezelésére.
- **Elérhető terápiák.** Az S-ICD rendszer nem végez tartós bradycardia elleni ingerlést, kardialis reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A blisztertálcákat és a tartalmukat etilén-oxid gázzal sterilizálják a végleges becsomagolás előtt. A pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród a szállításkor steril, ha a csomagolás ép. Ha a csomagolás nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a subcutan elektródot a Boston Scientific vállalatnak.
- **A készülék leesése esetében.** Ne ültessen be olyan készüléket, amely leesett, miközben nem volt az ép tárolási csomagolásában. Ne ültessen be olyan készüléket, amely több mint 61 cm magasságról leesett, miközben az ép tárolási csomagolásában volt. Ilyen esetekben nem garantálható a készülék sterilítése, épsége és működőképessége, és vissza kell juttatni ellenőrzésre a Boston Scientific céghez.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a subcutan elektródot a címkén található lejáratí idő (USE BY) előtt vagy a lejárati napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.
- **Az eszköz tárolása.** A pulzusgenerátor tiszta helyen, a károsodásának megelőzése érdekében mágnesektől, mágneset tartalmazó eszközöktől és elektromágneses interferencia forrásoktól távol tárolandó.
- **Tárolási hőmérséklet és kiegyenlítése.** Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0 °C és 50 °C (32 °F és 122 °F) között. Mindig várja meg, hogy az eszköz elérje a megfelelő hőmérsékletet a telemetriás kommunikációs funkciók használata, a programozás, vagy a beültetés előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek zavarhatják az eszköz kezdeti működését.

Beültetés

- **A sokk elkerülése a beültetéskor.** A beültetéskor a betegre vagy a beültetést végző személyre leadott nemkívánatos sokk elkerüléséhez győződjön meg arról, hogy a készülék Shelf mode (tárolási) módban vagy Therapy Off (terápia kikapcsolva) módban van a beültetés közben.
- **A beteg műtéti alkalmasságának értékelése.** Jelen lehetnek a beteg általános egészségi állapotát vagy betegségét érintő további tényezők, amelyek ugyan nem érintik a készülék működését és hatását, mégis ahhoz vezetnek, hogy a beteg nem lesz jó jelölt a rendszer beültetésére. Ezen állapotok kiértékelésében nyújthatnak segítséget a kardiális egészséggel foglalkozó szakértői csoportok által kiadott útmutatások.
- **Subcutan alagút készítése.** A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén csak az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez.
- **Varrat helye.** Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.
- **Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.

- **Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén.** Vezesse a subcutan elektród csatlakozóját egyenesen a pulzsgenerátor fejrészen található csatlakozónylásba. Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **A subcutan elektród csatlakozásai.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezze be a subcutan elektródot a pulzsgenerátor csatlakozónylásába:
 - Mielőtt a csatlakozónylásba beillesztené a subcutan elektród csatlakozóját, vezesse a csavarhúzó a tömítő dugónak a rés előtt található mélyedésébe, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
 - Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
 - Vezesse be a subcutan elektród csatlakozóját a csatlakozónylásba, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozóra.
- **Sternalis vezetékek.** Ha az S-ICD rendszert olyan betegbe ülteti be, akinél sternalis vezetékek vannak jelen, győződjön meg (például fluoroszkópiás vizsgálattal) arról, hogy nem érintkeznek a sternalis vezetékek a disztális vagy a proximális érzékelő elektródokkal. Ha egy érzékelő elektród és egy sternalis vezeték fém részei érintkeznek egymással, ez az érzékelés zavarához vezethet. Ha szükséges, vezesse az elektródot egy újonnan készített alagúton keresztül, hogy megfelelő távolságot biztosítson az érzékelő elektród és a sternalis vezetékek között.
- **Csereeszköz.** Csereeszköz beültetése egy olyan zsebbe, mely korábban nagyobb eszközt tartalmazott, levegő bejutása, elmozdulás, erózió, illetve nem megfelelő eszköz—szövet földelés veszélyével járhat. A zseb steril sőloddattal való kiöltése csökkenti a levegő bejutás és a nem megfelelő földelés veszélyét. Az eszköz öltéssel való rögzítése csökkentheti az elmozdulás és az erózió veszélyét.
- **Telemetriás pálcá.** A pálcá nem steril készülék. Ne sterilizálja a pálcát és a programozót. A pálcá steril területen való használatához steril burkolattal kell ellátni.

A készülék programozása

- **A készülék kommunikációja.** Csak az erre tervezett programozót és szoftveralkalmazást használja az S-ICD pulzsgenerátorral való kommunikációra.
- **Az érzékelés beállítása.** Bármelyik érzékelési paraméter átállítása vagy a subcutan elektród bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés.
- **A beteg a készülékből származó hangokat hall.** A beteget arra kell utasítani, hogy azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha a készülék sípoló hangot ad ki.

- **Programozás szupraventrikuláris tachyarrhythmiai (SVT) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozott paraméterek megfelelőek-e az SVT-ben szenvedő betegek számára, mert az SVT-k hatására a készülék leadhat nem kívánt terápiát.

Környezeti és terápiás veszélyek

- **Kerülje az elektromágneses interferenciát (EMI).** Javasolja a betegnek, hogy kerülje az EMI-forrásokat, mert az EMI hatására előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor nem megfelelő kezelést ad le, vagy nem adja le a megfelelő kezelést. Az interferencia forrásától való távolság növelése vagy a forrás kikapcsolása esetén a pulzusgenerátor általában visszatér a normális működéshez. Az EMI forrása lehet például:
 - Elektromos áramforrások, ívhegesztő vagy ellenállásos hegesztő berendezés, illetve automata emelőkarok
 - Magasfeszültségű áramelosztó vezetékek
 - Elektromos olvasztókemencék
 - Nagy RF adó-vevő készülékek, például radar
 - Rádióadók, beleértve a játékszereket irányító adókat is
 - Elektromos őrző (lopásgátló) eszközök
 - Működésben lévő gépkocsi-generátor
 - Olyan orvosi kezelések és diagnosztikai tesztek, melyeknél elektromos áram halad keresztül a testen, például TENS, elektrokauterizálás, elektrolysis/termolysis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromiográfia vagy idegvezetési vizsgálatok
 - Bármilyen külsőleg alkalmazott eszköz, amely automatikus vezetékdetekciós riasztórendszert alkalmaz (pl. EKG-készülék)

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Külső defibrillálás.** A külső kardioverzió vagy defibrilláció károsíthatja a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot. A beültetett rendszerösszetevők károsodásának elkerülése érdekében fontolja meg a következőket:
 - Ne helyezzen defibrillációs lapátot közvetlenül a pulzusgenerátor vagy a subcutan elektród fölé. Helyezze a defibrillációs lapátokat a lehető legtávolabb a rendszer beültetett összetevőitől.
 - A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a lehető legkisebb klinikailag elfogadható értékre.
 - Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor ellenőrző vizsgálata terápia leadása után”, 13. oldal).

- **Kardiopulmonális újraélesztés.** A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) ideiglenesen zavarhatja az érzékelést, és a terápia késéséhez vezethet.
- **Elektromos interferencia.** Az elektromos interferencia vagy „zaj”, amely például elektrokauteser eszközökből vagy monitorozó berendezésekből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia esetén helyezze a programozót az elektromos eszközöktől távolabb, és győződjön meg arról, hogy a kábelek nem keresztezik egymást.

- **Ionizáló sugárzás.** Nem lehet megadni egy biztonságos sugárdózist, sem garantálni a pulzusgenerátor megfelelő működését ionizáló sugárzásnak való expozíció után. Több tényező együttesen határozza meg a sugárkezelés hatását a beültetett pulzusgenerátorra, ilyen a pulzusgenerátor távolsága a sugáryalábtól, a sugárzás típusa és energiája, a dózisebbség, a pulzusgenerátor teljes élettartama során kapott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás hatása különböző lehet az egyik pulzusgenerátornál, mint a másikinál, és a zavartalan működéstől a terápia megszűnéséig terjedhet.

Az ionizáló sugárzás forrásai jelentősen különböznek a beültetett pulzusgenerátorra gyakorolt lehetséges hatásukban. Több terápiás sugárforrás képes megzavarni a beültetett pulzusgenerátor működését vagy károsítani azt, ilyenek a rosszindulatú daganatok kezelésére használt sugárforrások, így a radioaktív kobalt, a lineáris gyorsítók, a radioaktív brachyterápiás eszközök és a betatronok.

A terápiás sugárkezelési ciklus előtt a beteg sugárterápiás onkológusának és kardiológusának vagy elektrofiziológus szakorvosának meg kell fontolniuk az összes kezelési lehetőséget, többek között a készülék fokozott ellenőrzését és cseréjét is. Egyéb megfontolandó lehetőségek:

- Árnyékolja le a pulzusgenerátort sugárelnyelő anyaggal, függetlenül a pulzusgenerátor és a sugáryaláb közötti távolságtól.
- A sugárkezelés közben történő betegmonitorozás szintjének megállapítása.

A pulzusgenerátor működésének a sugárkezelés során és utána való értékelése a készülék lehető legjobb működésének biztosítása érdekében („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, 13. oldal). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia.

A pulzusgenerátor automatikusan, óránként végez diagnosztikai eljárásokat, ezért a pulzusgenerátor működésének értékelését ne fejezze be, amíg át nem tekintette a legfrissebb automatikus diagnosztikai adatokat (a sugárexpozíció után legalább egy órával). Előfordulhat, hogy a sugárexpozíció hatásai a pulzusgenerátorra csak egy bizonyos idővel az expozíció után mutathatók ki. Ezért szorosan kövesse a pulzusgenerátor működését, és nagy gondossággal járjon el, ha a sugárterápia utáni hetekben vagy hónapokban egy új funkciót programoz be.

- **Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az elektrokauterizálás és az RF abláció indukálhat kamrai arhythmákat és/vagy kamratribrillációt, okozhatja nem megfelelő sokk leadását és a sokk utáni ingerlés gátlását. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett eszközzel rendelkező betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt. Ha orvosilag indokolt az elektrokauterizálás vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:
 - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
 - Álljon rendelkezésre külső defibrillációs felszerelés.
 - Kerülje el az elektrokauterizációs eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral vagy a subcutan elektróddal.
 - Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
 - Ha RF ablációt és/vagy elektrokauterizálást végeznek az eszköz vagy a subcutan elektród melletti szöveten, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, 13. oldal).
 - Elektrokauterizálás esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és lehetőleg kisebb energiájú sütéket alkalmazzon.Ha a beavatkozás véget ért, kapcsolja vissza a pulzusgenerátort Therapy On (terápia bekapcsolva) módba.
- **Lithotripsia.** Az extracorporális lökés hullámmal végzett lithotripsia (Extracorporeal shock wave lithotripsy, ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosilag indokolt az ESWL, a pulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentésére fontolja meg a következőket:
 - Kerülje a lithotripsias energiával való fókuszálását a pulzusgenerátor beültetési helyének közelébe.
 - A nem megfelelő sokkok megelőzése érdekében programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) állapotba.
- **Ultraszhang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. kőzúzás) energiája károsíthatja a pulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje a pulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálást. Nem ismert, hogy a diagnosztikus ultrahang (pl. echokardiográfia) káros lenne a pulzusgenerátorra.
- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A pulzusgenerátorhoz közeli frekvenciákon működő eszközökből származó RF jelek megszakíthatják a telemetriás kapcsolatot a pulzusgenerátor lekérdezése vagy programozása során. Az RF interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a zavaró eszköz távolságát a programozótól és a pulzusgenerátortól.
- **Vezetett elektromos áram.** Bármilyen orvosi berendezés, kezelés, terápia vagy diagnosztikai teszt – mely a betegbe elektromos áramot vezet – esetén fennáll annak a lehetősége, hogy zavarja a pulzusgenerátor működését. A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektrokauterizáció, elektrolyízis/termolízis, elektrodiagnosztikai

tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetékes vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, 13. oldal).

- **Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS).** A TENS során elektromos áram folyik a testen keresztül, ami zavarhatja a pulzusgenerátor működését. Ha a TENS orvosi szempontból szükséges, ellenőrizze a TENS kezelési beállításait a pulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő irányelvek csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:
 - Helyezze a TENS elektródákat a lehető legközelebb egymáshoz és a lehető legtávolabb a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
 - A TENS energiakibocsátását állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
 - Fontolja meg a szív működés monitorozását a TENS alkalmazása közben.A TENS intézményen belüli alkalmazásakor további lépéseket lehet tenni az interferencia csökkentésére:
 - Ha intézményi alkalmazás során interferencia gyanítható, kapcsolja ki a TENS egységet.
 - Ne változtassa meg a TENS beállításait, amíg nem győződött meg arról, hogy az új beállítások nem zavarják a pulzusgenerátor működését.Ha TENS végzése szükséges intézményen kívül (a beteg otthonában), a következő utasításokkal lássa el a beteget:
 - Ne változtassa meg a TENS beállításait és az elektródák helyzetét, amíg erre utasítást nem kap.
 - Minden TENS kezelés befejezéséhez először kapcsolja ki a TENS berendezést, és utána vegye le az elektródákat.
 - Ha a TENS használata közben a készülék a betegre sokkot ad le, kapcsolja ki a TENS berendezést, és lépjen kapcsolatba az orvosával.A TENS alkalmazása közben a következő lépésekkel ellenőrizze a pulzusgenerátor működését a programozó segítségével:
 1. Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
 2. Figyelje meg a valós idejű S-EKG-ét az előírt TENS kimeneti beállítások mellett, és jegyezze fel, hogy mikor történik megfelelő érzékelés, illetve interferencia.
 3. A monitorozás befejeztével kapcsolja ki a TENS berendezést, és programozza a pulzusgenerátort Therapy On (terápia bekapcsolva) módba.

A TENS befejezése után gondosan ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, hogy meggyőződjön arról, hogy a készülék működése nem szenvedett károsodást („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, 13. oldal).

További tájékoztatásért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

Otthoni és munkahelyi környezet

- **Háztartási készülékek.** Jól működő és megfelelően földelt háztartási készülékek rendszerint nem gerjesztenek olyan elektromágneses interferenciát, mely hatással lenne a pulzusgenerátor működésére. Ismertek beszámolók elektromos kézi eszközök és elektromos borotvák által okozott pulzusgenerátor-zavarokról, ha azokat a pulzusgenerátor beültetési helyén alkalmazták.
- **Elektronikus árucikk-ellenőrzés (EAS) és biztonsági rendszerek.** Utasítsa a betegeket, hogy ne tartózkodjanak a szükségesnél többet a lopás elleni és biztonsági kapuk vagy rádiófrekvenciás azonosító berendezést tartalmazó elektronikus kódleolvasók környékén, és ne támaszkodjanak azoknak. Ilyen rendszerek gyakran találhatók üzletek, bankok, könyvtárak stb. bejáratánál és kijáratánál, illetve belépésszabályozó rendszereknél. Az ilyen rendszerek valószínűleg nem befolyásolják a kardialis készülékek működését, ha a betegek normális sebességgel áthaladnak rajtuk. Ha a beteg egy elektronikus lopás elleni, biztonsági vagy belépésszabályozó rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal távolabb kell mennie, és tájékoztatnia kell az orvosát.
- **Mobiltelefonok.** Javasolja a betegeknak, hogy a mobiltelefont a beültetett készülékkel ellentétes oldali fülükhez tartsák. A betegek nem hordhatnak bekapcsolt mobiltelefont mellzsebben vagy övön a beültetett eszköztől 15 cm-en (6 hüvelyk) belül, mivel egyes mobiltelefonok hatására a pulzusgenerátor nem megfelelő kezelést adhat le, vagy gátolhatja a megfelelő kezelést.
- **Mágneses mezők.** Tájékoztassa a betegeket, hogy a hosszabb ideig fennálló erős (több mint 10 gauss vagy 1 millitesla erősségű) mágneses mező szüneteltetheti az aritmia-detektort. Példák mágneses mező forrásaira:
 - Ipari transzformátorok és motorok
 - MRI készülékek
 - Nagy sztereó hangszórók
 - Telefonkagyló, ha a pulzusgenerátorhoz 1,27 cm-nél (0,5 hüvelyk) közelebb tartják
 - Mágneses pálcák, például amelyeket a repülőtéri biztonsági vizsgálathoz vagy a Bingo játékhöz használnak
- **Emelkedett nyomás.** A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standards Organization, ISO) nem fogadott el standardizált nyomásmérőszert a beültethető pulzusgenerátorok hiperbárikus oxigénterápiára (HBOT) vagy oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodásra történő teszteléséhez. Azonban a Boston Scientific kidolgozott egy tesztelési protokollt a készülék teljesítményének értékelésére magasabb atmoszférikus nyomások mellett. A következő nyomásmérőszési összefoglalás nem tekinthető a HBOT vagy a SCUBA búvárkodás biztonságosságá mellett szóló bizonyítéknak.

A HBOT vagy a SCUBA búvárkodás által okozott nyomásnövekedés károsíthatja a pulzusgenerátort. Laboratóriumi tesztelés során a kipróbált pulzusgenerátorok mindegyike a tervezettnek megfelelően működött több mint 300 ciklusnyi, 3,0 ata nyomásnak való expozíció után. A laboratóriumi tesztelés során nem vizsgálták az emelkedett nyomás hatását az emberi testbe beültetett pulzusgenerátor teljesítményére vagy az erre adott fiziológiai válaszra.

Minden tesztelési ciklus normál légkör/szobai nyomással kezdődött, majd a nyomás magas szintre emelkedett, majd visszatért a normál környezeti nyomásra. A magas nyomás alatt való tartózkodás ideje hatással lehet az ember élettani jellemzőire, viszont a tesztelés során kiderült, hogy a pulzusgenerátor működését nem befolyásolja. A különböző nyomás-mértékegységekben megadott értékek lejjebb találhatók (1. táblázat, 11. oldal).

1. táblázat: Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások	
Atmoszféra (abszolút)	3,0 ATA
Mélység tengervízben ^a	20 m (65 láb)
Nyomás, abszolút	42,7 psia
Nyomás (túlnyomás) ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa (abszolút)	290

^a Mindegyik nyomás számításakor a tengervíz sűrűségének feltételezett értéke 1 030 kg/m³.

^b A nyomáskülönbség-mérőn leolvasható nyomás (psia = psig + 14,7 psi).

SCUBA búvárkodás vagy HBOT elkezdése előtt a betegnek fel kell keresnie a kardiológusát vagy elektrofiziológus szakorvosát, hogy részletes tájékoztatást kapjon az egészségi állapotától függő lehetséges következményekről. A beteg oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodás előtt felkereshet egy búvárkodási orvoslásra specializálódott orvost is.

HBOT vagy SCUBA búvárkodás esetén indokolt lehet a készülék gyakoribb ellenőrzése. Nagy nyomásnak való expozíció után ellenőrizni kell a pulzusgenerátor működését („A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után”, 13. oldal). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, valamint a nagy nyomásnak való expozícióhoz viszonyított időzítése és gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia. Ha további kérdései merülnek fel, vagy részletesebben meg kívánja ismerni a hiperbárikus oxigénterápiával (HBOT) vagy az oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodással kapcsolatos tesztelési eredményeket, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátsó borítón található elérhetőségek valamelyikén.

Ellenőrző vizsgálat

- **Alacsony sokkolási impedancia.** A készülék által jelentett, egy sokk leadásakor mért, 25 ohm-nál alacsonyabb sokkolási impedancia a készülék hibáját jelezheti. Lehetséges, hogy a sokk leadása zavart szenvedett, és/vagy a készülék által a jövőben végzendő terápia zavart szenvedhet. Ha 25 ohm-nál alacsonyabb, jelentett impedancia figyelhető meg, ellenőrizni kell a készülék helyes működését.
- **Konverziós teszt.** Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (Defibrillation Threshold, DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója. Konverziós próbával ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor felismeri-e a beteg tachyarrhythmiáit és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott vagy a paramétereket újraprogramozták.
- **Ellenőrző vizsgálatok az országot elhagyó betegek számára.** A pulzusgenerátor ellenőrző vizsgálatait már előre végig kell gondolni az olyan betegek esetében, akik egy, a készülék beültetésének a helyétől különböző országba terveznek utazni vagy költözni. Az eszközökkel kapcsolatos szabályozási viszonyok és az ehhez kapcsolódó programozó szoftverkonfigurációk országonként eltérőek lehetnek, bizonyos országokban bizonyos eszközök ellenőrző vizsgálata nem engedélyezett vagy nem lehetséges. A beteg célországában az ellenőrző vizsgálat elérhetőségével kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal, a hátlapon található elérhetőségeken.

Explantálás és hulladékkezelés

- **A készülék kezelése explantáláskor.** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:
 - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
 - Ha pulzusgenerátor elérte az ERI vagy az EOL állapotot, kapcsolja ki a sípolást.
 - Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a készüléket a veszélyes biológiai anyagok kezelésére vonatkozó szokásos eljárásokkal.
- **Hamvasztás.** Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettel a pulzusgenerátor felrobbanhat.

Kiegészítő elővigyázatossági információk

- **A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után.** Minden olyan műtét vagy orvosi beavatkozás után, amely esetlegesen befolyásolhatja a pulzusgenerátor működését, alapos ellenőrző vizsgálatot kell végezni, amelynek a következőkből kell állnia:
 - A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
 - A tárolt események, hibakódok és a valós idejű S-EKG áttekintése az össze betegadat mentése előtt
 - A subcutan elektród impedanciájának mérése
 - Elem állapotának ellenőrzése
 - Bármilyen kívánt jelentés nyomtatása
 - A megfelelő végső programozás ellenőrzése, mielőtt engedélyezi, hogy a beteg elhagyja a kórházat
 - A munkamenet befejezése

Lehetséges szövődmények

Az S-ICD rendszer beültetésével kapcsolatban fellelő lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- A bemetszésnél tapasztalt kellemetlen érzés vagy a gyógyulás késése
- A készülék elmozdulása
- A készülékkel való kommunikáció sikertelensége
- A pitvari vagy kamrai arrhythmia felgyorsulása vagy kiváltása
- A rendszer műtéti revíziója vagy csereje
- A rendszerre vagy valamelyik gyógyszerre adott allergiás vagy egyéb nemkívánatos reakció
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása
- A terápia leadásának késése
- A vezető törése
- Az elektród csúcának deformálódása és/vagy törése
- Az elektród nem megfelelő csatlakoztatása a készülékhez
- Az elektród szigetelésének megsérülése
- Az elem idő előtti kimerülése
- Cysta kialakulása

- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Erózió/kitüremkedés
- Fertőzés
- Haemothorax
- Halál
- Hematoma/seroma
- Idegkárosodás
- Izom vagy ideg stimulációja
- Keloidképződés
- Láz
- Nem megfelelő sokkleadás
- Nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés
- Nemkívánatos reakció az indukciós tesztre
- Pneumothorax
- Stroke
- Subcután emphysema
- Syncope
- Terápia leadásának elmulasztása
- Véletlenszerű részegység hibák
- Vérés

Ha nemkívánatos események lépnek fel, szükségessé válhat az elhárítására szolgáló invazív beavatkozás és/vagy az S-ICD rendszer módosítása vagy eltávolítása.

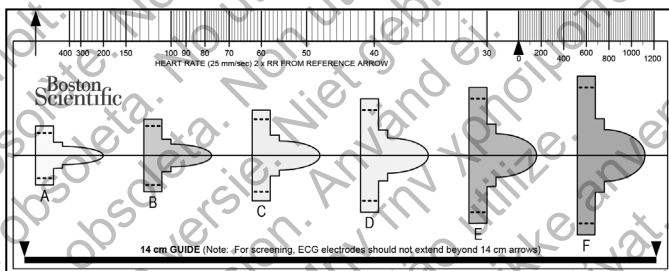
Az S-ICD rendszer beültetésével kezelt betegeknél fellelhetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

- A sokktól való félelem
- Depresszió/szorongás
- Félelem a készülék meghibásodásától
- Képzelt sokk

A betegek szűrése

A 4744. modellszámú betegszűrési eszköz (1. ábra) kifejezetten erre a célra készült mérőeszköz, amely átlátszó műanyaglapból és rá nyomtatott színes profilokból áll. A profilok arra szolgálnak, hogy biztosítsák a készülék megfelelő teljesítményét azzal, hogy az implantáció előtt a jelek olyan jellemzőit azonosítsák, amelyek nem kielégítő detekciós eredményhez vezethetnek. A betegszűrési folyamata három lépésből áll: (1) Felsőszíni EKG-felvétel készítése, (2) A felszíni EKG-felvétel kiértékelése és (3) egy elfogadható érzékelési vektor meghatározása.

A betegszűrési eszközt megkaphatja a Boston Scientific bármelyik képviselőjétől, vagy vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal, a hátlapon található elérhetőségeken.



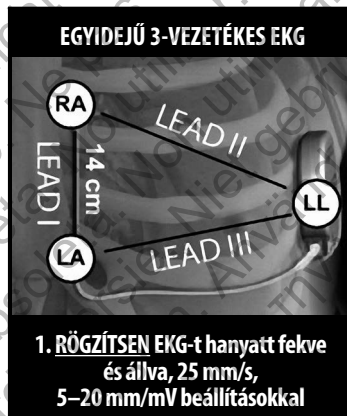
1. ábra: Betegszűrési eszköz. Mindegyik színes profilhoz egy betű (A, B, C, D, E és F) van rendelve az egyszerűbb használat érdekében.

Testfelszíni EKG készítése

1. A betegszűrési folyamat elvégzéséhez el kell készíteni a subcutan érzékelési vektorok testfelszíni megfelelőjét. Fontos, hogy a testfelszíni EKG-t azokon a helyeken kell mérni, amelyek a beültetni tervezett S-ICD rendszer leendő pozíciójának felelnek meg. Az S-ICD rendszernek a jellemző implantációs helyre való behelyezése esetén a testfelszíni EKG-elektrodot az alább ismertetett módon kell elhelyezni (2. ábra). Ha az S-ICD rendszer subcutan elektrodját vagy a pulzusgenerátort nem a szokásos helyre kívánják beültetni, a leendő elhelyezkedésének megfelelően módosítani kell a testfelszíni EKG-elektrodok helyét.

- Az **LL EKG-elektrodot** laterális helyzetben, az 5. bordaköz és a középső axillaris vonal metszéspontjában kell elhelyezni, hogy tükrözze az implantálni kívánt pulzusgenerátor leendő helyét.

- Az **LA EKG-elektrodot** a processus xiphoideuson keresztül haladó középvonaltól 1 cm-re balra kell elhelyezni, hogy tükrözze az implantált subcutan elektród proximális érzékelési csomójának leendő helyét.
- Az **RA EKG-elektrodot** 14 cm-rel az LA EKG-elektrodtól fejjebb kell elhelyezni, hogy tükrözze az implantált subcutan elektród disztális érzékelési hegyének leendő helyét. Az átlátszó betegszűrési eszköz alján 14 cm-t mutató jelzések találhatók.



2. ábra: A testfelszíni EKG-elektrodák jellemző elhelyezése a beteg szűréséhez

2. Hagyományos EKG-készülékkel rögzítsen 10–20 másodpercnyi EKG-t a Lead I, II és III vezetéken 25 mm/sec pásztázási sebességgel és 5–20 mm/mV erősítéssel (válassza a legnagyobb erősítést, amely esetén a jel elér az EKG-sávban).

Megjegyzés: A testfelszíni EKG-felvétel készítéséhez fontos egy stabil alapvonalat rögzíteni. Ha az alapvonal mozog, gondoskodjon arról, hogy az EKG-készülék megfelelő földelési elektródjai csatlakoztatva legyenek a beteghez. A tesztre alkalmas minőségű jel rögzítéséhez mindegyik EKG-vezeték erősítése beállítható külön-külön.

3. Legalább két testhelyzetben rögzítsen EKG-jeleket: (1) Hanyatt fekvé és (2) állva. Rögzíthető az EKG más testhelyzetekben is, többek között a következőkben: Ülve, bal oldalon fekvé, jobb oldalon fekvé és hason fekvé.

Megjegyzés: Ha egy pacemakerrel egyidejűleg tervezik az S-ICD rendszer beültetését, mindegyik kamrai morfológiát rögzíteni kell (és mind ingerelt, mind saját ütések esetén, ha normális ingerületvezetés várható).

A testfelszíni EKG értékelése

Mindegyik testfelszíni EKG-felvételén legalább 10 másodperces felvételen kell értékelni a QRS-komplexumokat. Többféle QRS-morfológia esetén (például bigeminia, ingerlés stb.) mindegyik morfológiát ellenőrizni kell az alábbi leírásnak megfelelően, mielőtt a vektort elfogadhatónak lehetne minősíteni.

Mindegyik QRS-komplexumot a következőképp kell értékelni:

1. **Válassza ki** a betegszűrési eszközön a QRS amplitúdójához leginkább illő színes profilt (3. ábra). Bifázisos jelek esetében nagyobb csúcsot kell figyelembe venni a megfelelő színes profil megállapításához. A QRS csúcsának a szaggatott vonal és a színes profil csúcsa által behatárolt ablakba kell esnie.

Megjegyzés: Nem szabad $> 20 \text{ mm/mV}$ -os EKG-erősítést alkalmazni. Ha a maximális, 20 mm/mV -os EKG-erősítéssel rögzített QRS-csúcs nem éri el a legkisebb színes profil minimum-határát (szaggatott vonal), a QRS-komplexum elfogadhatatlannak minősül.



3. ábra: A színes profil kiválasztása

2. **Illeszse** a kiválasztott színes profil bal szélét a QRS-komplexum kezdetéhez. A színes profilon található vízszintes vonalat az izoelektromos alapvonalhoz kell illeszteni.
3. **Értékelje** a QRS-komplexumot. Ha a QRS-komplexum és az azt követő T-hullám teljes egészében a színes profilon belülre esik, a QRS elfogadhatónak minősül. Ha a QRS-komplexum és az azt követő T-hullám bármelyik része a színes profilon kívülre esik, a QRS elfogadhatatlannak minősül (4. ábra).



4. ábra: A QRS-komplexum értékelése

4. **Ismételje meg** a fenti lépéseket az összes testhelyzetben rögzített, mindegyik testfelszíni EKG-vezeték mindegyik QRS-komplexumával.

Az elfogadható érzékelési vektor meghatározása

Mindegyik testfelszíni EKG-vezeték az S-ICD rendszer egyik érzékelési vektorának felel meg. Mindegyik testfelszíni EKG-vezeték külön-külön kell értékelni az elfogadhatóság tekintetében. Egy testfelszíni EKG-vezeték (érzékelési vektor) csak akkor minősíthető elfogadhatónak, ha a következő feltételek mindegyike teljesül:

- A testfelszíni EKG-vezeték (érzékelési vektor) mindegyik megvizsgált QRS-komplexuma és morfológiája megfelelőnek minősül a QRS értékelése során. Kivétel lehet tenni egy nagy morfológiai változással járó QRS-komplexum esetén, amely egy alkalmi ectopiás ütésnek felel meg (például egy PVC).
- A saját, illetve ingerelt QRS-komplexum morfológiája stabil az egyes testhelyzetekben. Nem tapasztalható a QRS-komplexum jelentős változása a testhelyzet változása hatására.
- A testfelszíni EKG-vezetéknek (érzékelési vektor) elfogadhatónak kell minősülnie mindegyik vizsgált testhelyzetben.

A beteg akkor tekinthető alkalmasnak az S-ICD rendszer beültetésére, ha legalább az egyik felszíni EKG-vezeték (érzékelési vektor) elfogadhatónak minősül mindegyik vizsgált testhelyzetben.

Megjegyzés: Előfordulhatnak különleges körülmények, amikor az orvos úgy dönt, hogy elvégzi az S-ICD rendszer beültetését, annak ellenére, hogy a szűrési folyamat sikertelennek bizonyult. Ebben az esetben különösen gondosan kell eljárni az S-ICD készülék beállítási folyamata során, mert ilyenkor nagyobb a nem megfelelő érzékelés, illetve a nem megfelelő sokk kockázata.

Működtetés

Általános

Az S-ICD rendszer úgy van kialakítva, hogy egyszerű legyen használata, és könnyű legyen a beteg ellenőrzésével kapcsolatos teendők elvégzése. Az arhythmia-detekciós rendszer legfeljebb két frekvenciazónát alkalmaz; a készülék egyféle automatikus reakciót ad a detektált kamrai tachyarrhythmiára: nem programozható, maximális energiájú, bifázisos sokkot 80 J energiával. A készülék több automatikus funkcióval rendelkezik az implantációhoz, a kezdeti beprogramozáshoz és a beteg ellenőrző vizsgálatához szükséges idő csökkentésére.

Működésmódok

A készüléknek három működési módja van:

- Tárolás
- Therapy On (terápia bekapcsolva)
- Therapy Off (terápia kikapcsolva)

Tárolási mód

A tárolási mód alacsony energiafelhasználású állapot, amely csak a készülék tárolására szolgál. Ha kommunikációt kezdeményeznek a készülék és a programozó között, a készülék elvégez egy teljes energiájú kondenzátor-újraformázást, és a készülék készen áll az üzembe helyezésre. Ha a készüléket kikapcsolt állapotból, nem lehet visszaléptetni a tárolási módba.

Therapy On (terápia bekapcsolva) mód

A Therapy On (terápia bekapcsolva) mód a készülék elsődleges működésmódja, amikor engedélyezve van a kamrai arhythmia automatikus detekciója és terápiája. A készülék összes funkciója aktív.

Megjegyzés: A Therapy On (terápia bekapcsolva) mód bekapcsolásához a készüléket ki kell léptetni a tárolási módból.

Therapy Off (terápia kikapcsolva) mód

A Therapy Off (terápia kikapcsolva) módban nincs engedélyezve a terápia automatikus leadása, de engedélyezve van a sokk kézi leadása. A programozható paraméterek megtekinthetők és beállíthatók a programozó segítségével. Emellett megjeleníthető és kinyomtatható a subcutan elektrokardiogram (S-EKG).

Ha a készüléket kilépteti a Shelf Mode (tárolási) módból, az automatikusan Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba lép.

Megjegyzés: A kézi és a mentő jellegű sokkterápia elérhető, ha a készülék Therapy On (terápia bekapcsolva) vagy Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba van állítva, de csak azután, hogy befejeződött a kezdeti automatikus beállítás. Lásd Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor üzembe helyezése című részt 45. oldal.

Az érzékelési konfiguráció és az erősítés kiválasztása

Az Automatic Setup (automatikus beállítás) folyamat során a készülék automatikusan kiválaszt egy optimális érzékelési vektort a szívből érkező jelek amplitúdója és a jel/zaj arány elemzése alapján. Az elemzés a következő három rendelkezésre álló vektoron történik:

- **Elsődleges:** Érzékelés a subcutan elektród proximális elektróddgyűrűje és a készülék aktív felülete között.
- **Másodlagos:** Érzékelés a subcutan elektród disztális érzékelő elektróddgyűrűje és a készülék aktív felülete között.
- **Alternatív:** Érzékelés a subcutan elektród disztális érzékelő elektróddgyűrűje és a subcutan elektród proximális érzékelő elektróddgyűrűje között.

Az érzékelési vektor kézzel is kiválasztható. Az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyve további tájékoztatást tartalmaz az érzékelési vektor kiválasztásáról.

A készülék automatikusan kiválasztja a megfelelő erősítési beállítást az Automatic Setup (automatikus beállítás) folyamat során. Az erősítés kézzel is kiválasztható; ennek részletes leírása megtalálható az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvében. Kétféle erősítési beállítás van:

- **1-szeres erősítés (± 4 mV):** Akkor kell választani, ha 2-szeres erősítés beállítása esetén a jel amplitúdója nem érke el az EKG-sávban.
- **2-szeres erősítés (± 2 mV):** Akkor kell választani, ha ebben a beállításban a jel amplitúdója elér az EKG-sávban.

Érzékelés és kamrai tachyarrhythmia-detekció

A készülék úgy van tervezve, hogy megakadályozza a zaj érzékelése miatt vagy egy szív ciklus több szív ciklusként való számítása miatti nem megfelelő terápia-leadást. Ez az érzékelt jelek automatikus elemzésével valósul meg, amely az esemény-detekciós, a minősítési és a döntési fázisból áll.

Detekciós fázis

A detekciós fázisban a készülék az érzékelt eseményeket azonosítja a detekciós küszöbérték alapján. A detekciós küszöbértéket folyamatosan, automatikusan állítja be a legutóbbi detektált elektromos események amplitúdója alapján. Ezenkívül a detekciós paraméterek módosításával növeli az érzékenységet, ha gyors frekvenciát észlel. A detekciós fázisban azonosított eseményeket továbbítja a minősítési fázisba.

Minősítési fázis

A minősítési fázisban a készülék értékeli a detektált eseményeket, és ezeket cardialis eredetű eseménynek vagy gyanús eseménynek minősíti. A cardialis eredetűnek minősített események alapján kiszámított pontos szívfrekvenciát a döntési fázisba továbbítja. Gyanús eseménynek minősülnek azok, amelyek mintázata és/vagy időzítése arra utal, hogy zaj okozza, például izmokból származó műtermék vagy másféle külső jel. Gyanúsként jelöli meg a készülék azokat is, amelyek egy cardialis eredetű esemény kétszeres vagy háromszoros detekciójából származnak. A készülék képes azonosítani és helyesbíteni a több eseményként detektált széles QRS-komplexumokat, illetve a T-hullám téves detekcióját.

Döntési fázis

A döntési fázisban a készülék értékeli az összes igazolt eseményt, és folyamatosan kiszámítja a legutóbbi négy R-R intervallum hosszúságának mozgó átlagát (4 RR átlaga). Az értékelés során szívfrekvenciaként a 4 RR átlagát veszi figyelembe.

Terápiás zónák

A készüléken be lehet állítani a Shock Zone (sokkolási zóna) és opcionálisan a Conditional Shock Zone (feltételes sokkolási zóna) értékeket. A sokkolási zónában a frekvencia az egyetlen feltétel, amely alapján a készülék eldönti, hogy a ritmust sokkal kezelje-e. A feltételes sokkolási zónában további feltételeket vesz figyelembe annak megállapításához, hogy indokolt-e a sokk az arhythmia kezelésére.

A sokkolási zóna 170 és 250 bpm közötti értékre, 10 bpm lépésenként programozható. A feltételes sokkolási zóna beállításának alacsonyabbnak kell lennie, mint a sokkolási zónának, és 170–240 bpm értékre, 10 bpm lépésenként programozható.

Megjegyzés: A kamrafibilláció megfelelő detekciója érdekében programozza a sokkolási zónát vagy a feltételes sokkolási zónát 200 bpm vagy alacsonyabb értékre.

Megjegyzés: Az S-ICD rendszer első generációjának klinikai tesztelése azt mutatta, hogy a feltételes sokkolási zóna funkció aktiválása a kórházból való elbocsátás előtt szignifikánsan csökkentette a nem megfelelő terápia gyakoriságát.¹

A sokkolási zóna és a feltételes sokkolási zóna grafikai ábrázolása lejjebb látható (5. ábra):



5. ábra: A sokkolási zóna frekvenciadetekciójának ábrázolása

A készülék a ritmust tachycardiának nyilvánítja, ha a legutóbbi 4 RR átlaga eléri a terápiás zónát.

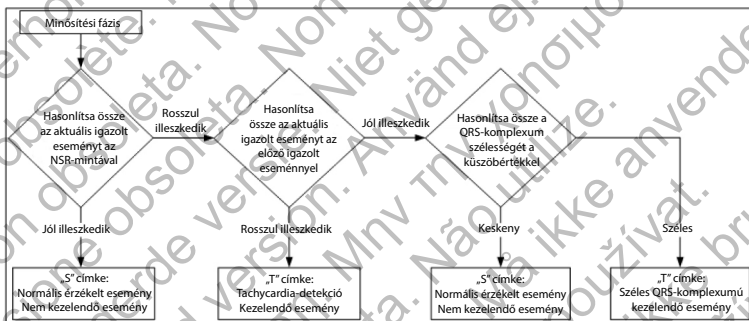
Ha a készülék a ritmust egyszer tachycardiának nyilvánította, akkor ahhoz, hogy az epizódot befejezettnek nyilvánítsa, a 4 RR átlagának 24 cikluson keresztül több mint 40 ms-mal hosszabbnak kell lennie, mint a legalacsonyabb frekvenciájú zónának. A sokkolási zónában a készülék csak a frekvencia alapján minősíti a ritmust kezelendő arhythmiaának.

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

Elemzés a Conditional Shock Zone (feltételes sokkolási) zónában

Ezzel ellentétben a feltételes sokkolási zónában a készülék elemzi a frekvenciát és az ütések morfológiáját is. A feltételes sokkolási zóna célja, hogy a készülék megkülönböztesse a kezelendő eseményeket az egyéb, magas frekvenciával járó eseményektől, ilyen például a pitvarfibrilláció, a sinus tachycardia és a többi supraventricularis tachycardia.

A készülék az inicializáció során elkészíti a normál sinusritmus mintáját (NSR-minta). A készülék a feltételes sokkolási zónában a kezelendő arhythmia azonosítása során használja az NSR-mintát. Az NSR-minta morfológiájával való összehasonlításon kívül a készülék más morfológiai elemzéseket is végez a polimorf ritmusok azonosításához. A monomorf arhythmia, például a kamrai tachycardia azonosítása a morfológia és a QRS szélessége alapján történik. Ha a feltételes sokkolási zóna engedélyezve van, az arhythmia kezelendőnek minősítése az alábbi, döntést ábrázoló fadiagram alapján történik (6. ábra).



6. ábra: A feltételes sokkolási zónában az arhythmia kezelendőségéről való döntést ábrázoló fadiagram

Egyes betegek esetében a készülék az inicializálás során nem rögzít NSR-mintát, mert a nyugalmi szívfrekvencián változóknak a szívől érkező jelek. Ilyen betegek esetében a készülék az egyes arhythmiaikat az ütésenkénti morfológia és a QRS szélességének elemzése alapján különbözteti meg.

Töltés megerősítése

A készüléknek a sokk leadásához előbb fel kell töltenie a belső kondenzátorait. A tachyarrhythmia folyamatos jelenlétének megerősítéséhez szükséges az igazolt események által meghatározott 24 legutóbbi R–R intervallumot magába foglaló mozgó ablak átlagértékének ellenőrzése. A töltés megerősítése során a készülék a következő stratégiát alkalmazza: Y-ból (az ablak összes R–R intervalluma) X-nek (kezelendő intervallum) kell megfelelnie. Ha a 24 legutóbbi intervallumból legalább 18 minősül kezelendőnek, a készülék elkezd elemezni a ritmus tartósságát. A tartósság elemzése során továbbra is az „Y-ból X” intervallumnak kell megfelelnie legalább két egymást követő intervallum idejére; ez az érték azonban növekedhet a Smart Charge (intelligens töltés) következtében, lásd az alábbi magyarázatot.

A kondenzátor töltődése akkor kezdődik meg, ha a következő három feltétel teljesül:

1. Teljesül az „Y-ból X” feltétel
2. Teljesül a tartóssági követelmény
3. Az utolsó két igazolt intervallum a kezelendő zónába esik.

A terápia leadása

A kondenzátor töltődése közben is folytatódik a ritmus elemzése. A készülék megszakítja a terápia leadását, ha a 4 RR átlaga (ms-ban mérve) 24 intervallumon keresztül több mint 40 ms-mal hosszabb, mint a legalacsonyabb frekvenciájú zóna. Ha ez történik, a készülék az epizódot kezeletlen epizódnak nyilvánítja, és a Smart Charge (intelligens töltés) meghosszabbítás eggyel növekszik, lásd az alábbi magyarázatot.

A kondenzátor töltődése folytatódik, amíg el nem éri a célfeszültséget, majd a készülék ismételt megerősítést végez. Az ismételt megerősítés annak az ellenőrzésére szolgál, hogy a ritmus nem szűnt-e meg spontán módon a töltés közben. Az ismételt megerősítés feltétele, hogy az utolsó három detektált intervallum (függetlenül attól, hogy igazolt vagy gyanús) gyorsabb, mint a legalacsonyabb terápiás zóna. Ha a készülék a töltési folyamat közben vagy után nem kezelendő eseményt detektál, az ismételt megerősítés időtartama automatikusan meghosszabbodik, egyszerre egy intervallumnyival, legfeljebb 24 intervallumig.

A készülék minden alkalommal elvégzi az ismételt megerősítést, és a sokk leadása nem lesz elkötelezett, amíg az ismételt megerősítés sikeresen be nem fejeződik. Ha az ismételt megerősítés feltételei teljesülnek, a készülék leadja a sokkot.

Smart Charge

Minden alkalommal, ha a készülék az epizódot nem kezelendőnek minősíti, a Smart Charge funkció a tartóssági követelményt automatikusan meghosszabbítja három intervallumnyival, összesen legfeljebb öt alkalommal. Tehát mindegyik kezeletlen epizód után egyre szigorúbbá válik a kondenzátorfeltöltés elkezdésének a feltétele. A Smart Charge funkcióval végzett meghosszabbítás értéke visszaállítható a névleges értékére (nulla meghosszabbítás) a programozó segítségével. A Smart Charge funkciót nem lehet letiltani, azonban a készülék nem alkalmazza az egy epizódon belül végzett második és további sokkok esetén.

Ismételt detekció

Nagy feszültségű sokk leadása után egy törlési időszak következik. Az első sokk leadása után a készülék legfeljebb további négy sokkot ad le, ha az epizód nem szűnik meg. A 2–5. sokk leadásához a ritmus elemzése alapvetően a fent leírt detekciós lépések alapján történik, a következő kivételekkel:

1. Az első sokk leadását követően az „Y-ből X” feltétel módosul az utolsó 24 intervallumból 18 helyett 14 kezelendő intervallumra (24-ből 14).
2. A tartóssági tényező mindig két intervallumra van beállítva [tehát a Smart Charge (intelligens töltés) funkció nem befolyásolja].

A sokk hullámformája és polaritása

A sokk hullámformája bifázisos, a polaritás az energia 50%-ának a leadása után fordul meg; ez az arány rögzített. A sokk leadása szinkron módon történik, kivéve, ha a készülék 1 000 ms időn keresztül nem érzel szinkronizációra alkalmas eseményt, ilyenkor aszinkron módon adja le a sokkot.

A készülék automatikusan kiválasztja a terápiához a megfelelő polaritást. Standard és fordított polaritású sokk leadására is alkalmas. Ha egy sokk nem konvertálja az arrhythmíát, és további sokkok válnak szükségessé, a készülék automatikusan megfordítja a polaritást minden egyes leadott sokk után. A sikeres sokk polaritását a készülék tárolja, és a későbbi epizódok kezelését ezzel a polaritással kezdi. A polaritás kiválasztható az Induction (indukció) és a Manual Shock (kézi sokk) parancs segítségével, a készülék által végzett tesztelés elindításával.

Sokkolás utáni bradycardia elleni ingerlési terápia

A készülék opcionálisan sokkolás utáni, szükség szerinti, bradycardia elleni ingerlési terápiát végez. Ha a programozóval engedélyezték, a bradycardia elleni ingerlés nem programozható módon 50 bpm frekvenciával történik legfeljebb 30 másodpercen keresztül. Az ingerlés rögzített, 200 mA áramerősséggel és 15 ms hosszúságú, bifázisos hullámformával történik.

Az ingerlés gátlik, ha a saját frekvencia több mint 50 bpm. Ezenkívül a sokk utáni ingerlés befejeződik, ha a készülék tachyarrhythmíát érzel, vagy mágneset helyeznek a készülékre a sokk utáni ingerlés közben.

Kézi és mentő jellegű sokk leadása

A programozó utasítására a készülék kézi, valamint mentő jellegű sokkot tud leadni. A Manual shocks (kézi sokkok) energiája beállítható 10 és 80 J között, 5 J-nyi lépésekben. A Rescue shocks (mentő jellegű sokkok) nem programozható módon a maximálisan leadható 80 J energiájúak.

Megjegyzés: Ha mentő jellegű sokk leadására utasítás történik, miközben a mágnes a készülékre van helyezve, a készülék leadja a sokkot, azonban ha a mentő jellegű sokkra adott utasítás után helyeznek rá mágneset, ez megszakítja a sokk leadását. Részletes információkért lásd a Mágnes használata az S-JCD rendszerrel szakaszt.

Az S-ICD rendszer további funkciói

Ebben a szakaszban számos, az S-ICD rendszeren elérhető funkciót ismertetünk.

A kondenzátor automatikus újraformázása

A készülék automatikusan elvégző egy teljes energiájú (80 J) kondenzátor-újraformázást, amikor kiléptetik a Shelf mode (tárolási módból), valamint négy hónaponta, az elektív csere jelzésig. Az újraformázás energiája és időköze nem programozható. A kondenzátor újraformázásának intervallumát a készülék mindig visszaállítja, ha 80 J töltést lead, vagy megszakítja a sokkolást.

Belső figyelmeztető rendszer – Beeper Control (sípolás beállítása)

A készülék egy belső figyelmeztető rendszert (sípoló hangjelzőt) tartalmaz, amely hangjelzéssel figyelmezteti a beteget a készülék bizonyos olyan állapotaira, amelyek az orvos azonnali felkeresését igénylik. Ilyen állapotok például a következők:

- Elective Replacement (ERI, elektív csere) és End of Life (EOL, élettartam vége) jelzések (lásd: 28. oldal)
- Az elektródimpedancia a tartományon kívül
- Hosszú töltési idő
- A készülék épségének sikertelen tesztelése
- Szabálytalan elemlemerülés

A belső figyelmeztető rendszer automatikusan aktiválódik a beültetéskor. Ha a figyelmeztetést kiváltó állapot lép fel, a készülék kilenc óránként, 16 másodpercen keresztül sípoló hangjelzést ad, addig, amíg az állapot meg nem szűnik. Ha a kiváltó állapot ismételten fellép, a hangjelzés még egyszer figyelmezteti a beteget, hogy forduljon orvoshoz. A hangjelző kikapcsolható a programozóval, ha a készülék elérte az elektív csere jelzést.

Figyelmeztetés: A beteget arra kell utasítani, hogy azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha a készülék sípoló hangot ad ki.

Megjegyzés: A hangjelző bekapcsolható a kórházban is bemutatás céljából, ehhez mágneszt kell helyezni a készülék fölé, hogy aktiválódjon a sípoló hangjelzés.

Arrhythmia indukciója

A készülék lehetővé teszi a tesztelését azzal, hogy kamrai tachyarrhythmiát tud kiváltani. A programozó utasítására a beültetett rendszer 200 mA teljesítményű és 50 Hz frekvenciájú ingerlést tud végezni. Az ingerlés maximális időtartama 10 másodperc.

Megjegyzés: Az indukcióhoz a készüléket a Therapy On (terápia bekapcsolva) állapotba kell programozni.

Figyelmeztetés: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szak személyzet. Ha nem állítják le időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Rendszerdiagnosztika

Az S-ICD rendszer tervezett időközönként automatikusan diagnosztikai ellenőrzést végez.

A subcutan elektród impedanciája

Hetente egyszer a készülék teszteli a subcutan elektród épségét egy küszöb alatti energia-impulzus leadásával. A Summary report (összefoglaló jelentés) „OK” szöveggel jelzi, hogy a mért impedancia a normál tartományban van, 400 ohm alatt. A 400 ohm fölötti értékek a belső figyelmeztető rendszer (sípoló hangjelzés) aktiválódását okozzák.

Megjegyzés: Ha a készüléket kiléptetik a Shelf mode (tárolási módból), de nem ültetik be, a belső figyelmeztető rendszer aktiválódik a heti automatikus impedanciamérés következtében. A készülék által adott sípolás ilyen esetben normális.

Ezenkívül a készülék méri a subcutan elektród impedanciáját minden sokk leadása alkalmával, és a sokkoláskor mért impedancia értékét tárolja, kijelzi az epizód adatai között, és közvetlenül a sokk leadása után kijelzi a programozó képernyőjén. A sokkoláskor mért impedanciának 25 és 200 ohm között kell lennie. 200 ohm fölötti érték jelentése esetén a belső figyelmeztető rendszer aktiválódik.

Figyelmeztetés: A készülék által jelentett, egy sokk leadásakor mért, 25 ohm-nál alacsonyabb sokkolási impedancia a készülék hibáját jelezheti. Lehetséges, hogy a sokk leadása zavart szenvedett, és/vagy a készülék által a jövőben végzendő terápia zavart szenvedhet. Ha 25 ohm-nál alacsonyabb, jelentett impedancia figyelhető meg, ellenőrizni kell a készülék helyes működését.

Megjegyzés: Ha egy rögzítőcsavar meglazult, azt nem biztos, hogy kimutatja az elektródimpedancia mérése küszöb alatti impulzussal vagy sokk leadásakor, mert a rögzítőcsavar az elektród végén helyezkedik el.

A készülék épségének ellenőrzése

A beültetett rendszer automatikusan elvégzi a készülék épségének ellenőrzését naponta, valamint minden alkalommal, amikor a programozóval kommunikál. A teszt a készülékben szokatlan állapotokat keres, és ha talál, a rendszer értesítést ad vagy a pulzusgenerátor belső figyelmeztető rendszerén keresztül, vagy a programozó képernyőjén.

Elemteljesítmény-ellenőrző rendszer

A készülék automatikusan ellenőrzi az elem állapotát, hogy figyelmeztethessen az elem közelgő lemerülésére. Két ilyen jelzés jelenik meg üzenet formájában a programozón, mindkettőt az elem csökkenő feszültsége váltja ki. Az ERI és az EOL állapotot a készülék sípoló hangjelzője is jelzi.

- **Elective Replacement Indicator (ERI) (elektív csere jelzés):** ERI esetén a készülék még legalább három hónapig fog kezelést végezni, ha legfeljebb hat maximális energiájú feltöltés, illetve sokk történik. A beteget elő kell jegezni a készülék cseréjére.
- **End of life (EOL) (az élettartam vége):** Az EOL jelzés fellépése esetén a készüléket azonnal cserélni kell. Ha a készülék EOL állapotot jelez, lehetséges, hogy már nem képes terápiát végezni.

Adatok tárolása és elemzése

A készülék legfeljebb 25 kezelt és 20 nem kezelt tachyarrhythmias epizód S-EKG felvételét tárolja. Az epizódot csak akkor tárolja a készülék, ha odaig eljut, hogy elkezdődik a kondenzátor töltődése. A készülék tárolja a legutóbbi ellenőrző vizsgálat óta, illetve a beültetés óta történt kezelt epizódok, nem kezelt epizódok és terápiás sokkok számát. A külső programozóból vezeték nélküli kommunikáció segítségével letölthetők a tárolt adatok elemzés és jelentések nyomtatása céljából.

Megjegyzés: A pulzusgenerátor nem tárolja a programozó által utasított mentő jellegű sokkok, kézi sokkok, indukciós tesztek és a programozóval való kommunikáció közben történt epizódok adatait. A programozó segítségével, a Hold to induce (indukcióhoz tartás lenyomva) gomb lenyomásával végzett indukciós tesztelési epizód adatait a programozó tárolja, és letölthető róla S-EKG formájában (további részleteket lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvében).

Megjegyzés: A készülék nem tárolja a Conditional Shock zone (feltételes sokkolási zóna) határértékével egyenlő vagy annál alacsonyabb szívfrekvenciával járó SVT-epizódokat.

Treated Episodes (kezelt epizódok)

Mindegyik kezelt epizód esetében legfeljebb 128 másodpercnyi S-EKG adatot tárol a készülék:

- **Első sokkolás:** 44 másodpercnyi S-EKG töltés előtt, legfeljebb 24 másodpercnyi a sokkolás előtt és legfeljebb 12 másodpercnyi a sokkolás után.
- **További sokkok:** Legfeljebb 6 másodpercnyi S-EKG a sokkolás előtti és legfeljebb 6 másodpercnyi a sokkolás után.

Nem kezelt epizódok

A nem kezelt epizódok esetében a készülék az epizód előtti 44 másodpercnyi és az epizódból legfeljebb 84 másodpercnyi S-EKG adatot tárol. A nem kezelt epizódok közben a normál sinusritmus visszatérése esetén megáll az S-EKG adatok tárolása.

Rögzített S-EKG

Az S-EKG rögzíthető valós időben, ritmusfelvételen, ha a készülék csatlakoztatva van a programozóhoz vezeték nélküli telemetriával. Legfeljebb tizenöt, 12 másodperces S-EKG felvétel tárolható.

Az S-EKG ritmusfelvételen látható jelölések

A rendszer az S-EKG-n megjegyzésekkel azonosít (2. táblázat) bizonyos, a tárolt epizód során történt eseményeket. Példaként láthatók megjegyzések a programozó kijelzőjén (7. ábra) és a nyomtatott jelentésen (8. ábra).

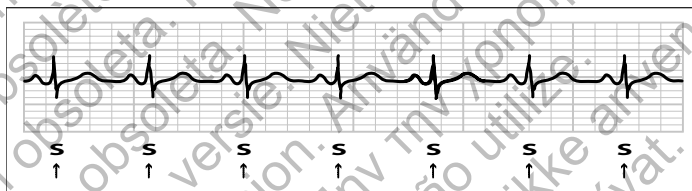
2. táblázat: S-EKG jelölések a programozó képernyőjén és a nyomtatott jelentésekben

Leírás	Jelölés
Töltés ^a	C
Érzékelt ütés	S
Zajos ütés	N
Ingerelt ütés	P
Tachycardia detekció	T
Elvetett ütés	.
Visszatérés normal sinusritmusra ^a	
Sokk	
Az epizód adatai tömörítve vannak, vagy nem elérhetők	

^a A jelölés látható a nyomtatott jelentésen, de nem jelenik meg a programozó képernyőjén.



7. ábra: Programozó képernyőjén látható jelölések



8. ábra: Nyomatott jelentésen látható jelölések

Betegadatok

A készüléken a következő betegadatokat lehet tárolni, valamint lekérni és frissíteni a programozó segítségével:

- A beteg neve
- Az orvos neve és elérhetősége
- A készülék és a subcutan elektród azonosítási adatai (modellszám és sorozatszám) és a beültetés dátuma
- A beteggel kapcsolatos megjegyzések (ezek megjelennek a készülékhez való csatlakozáskor)

Mágnes használata az S-ICD rendszerrel

A Boston Scientific 6860. modellszámú mágnes egy nem steril tartozék, amely szükség esetén a készülék által leadott terápia ideiglenes gátlására használható. A Cameron Health 4520. modellszámú mágnes egyenértékű a Boston Scientific mágnessel, és bármelyik használható erre a célra.

Megjegyzés: Ha a terápia hosszú idejű szüneteltetése kívánatos, javasolt lehetőség esetén a mágnes alkalmazása helyett a pulzusgenerátor működését megváltoztatni a programozó segítségével.

A terápia szüneteltetése mágnes használatával:

1. HELYEZZE a mágnest a készülék fejrésze vagy az alsó éle fölé, a 9. ábrán látható módon.
2. FIGYELJEN a sípoló hangjelzésre (ha szükséges, használjon fonendoszkópot). A terápia nincs felfüggesztve, csak akkor, ha sípoló hangjelzés hallható. Ha nem hallatszik sípolás, próbálkozzon más pozíciókkal a 10. ábrán látható célterületeken belül, amíg sípoló hangjelzés nem hallatszik. Minden kipróbált helyzetben tartsa a mágnest egy másodpercen keresztül (körülbelül egy másodpercig tart, amíg a pulzusgenerátor reagál a mágnesre).
3. A terápia folyamatos gátlásához TARTSA a mágnest egy helyben. A sípolás 60 másodpercig folytatódik, ha a mágnest a helyén tartja. A sípoló hangjelzés 60 másodperc után megszűnik, de a terápia továbbra is szünetel, amíg a mágnest el nem mozdítják.

Megjegyzés: Ha a hangjelzés megszűnése után ellenőrizni kell, hogy továbbra is fel van-e függesztve a terápia, távolítsa el, majd helyezze vissza a mágnest, hogy a sípoló hangjelzés ismét elkezdődjön. Ezt a lépést szükség szerint lehet ismételni.

4. A pulzusgenerátor normál működésének folytatásához TÁVOLÍTSA EL a mágnest.



9. ábra: A mágnes kezdő pozíciója a terápia felfüggesztéséhez



10. ábra: A szürke szín azt a területet jelzi, amelybe helyezve a mágnes a legnagyobb valószínűséggel felfüggeszti a terápiát, amit sípóló hangjelzés jelez. A mágnessel párhuzamosan a célterületet vízszintesen és függőlegesen, a nyílak által jelzett irányokban.

Mágnes használata mélyre beültetett implantátumú betegek esetében

Fontolja meg a következőket, ha mágneset használ mélyre beültetett implantátumú betegek esetében:

- Ha a pulzsgenerátor pontos elhelyezkedése nem egyértelmű, szükségessé válhat a mágnes a testfelület nagyobb részén, a pulzsgenerátor feltételezett helye környékén kipróbálni. Amíg sípóló hangjelzés nem hallható, addig a terápia nincs felfüggesztve.
- A mélyre ültetett készülék által adott sípólást nehéz lehet meghallani. Szükség esetén használjon fonendoszkópot. A mágnes megfelelő elhelyezkedését csak a sípóló hangjelzés detekciója útján lehet megerősíteni.
- A sípólás és ezzel együtt a terápia gátlása nagyobb valószínűségű kiváltására használható egymásra helyezve több mágnes is.
- Ha nem lehet sípóló hangjelzést hallani, szükséges lehet a programozót használni a terápia felfüggesztésére az ilyen betegek esetében.

Figyelmeztetés: Olyan betegeknél, akiknél mélyre van beültetve az implantátum (nagyobb a mágnes és a pulzusgenerátor közötti távolság), előfordulhat, hogy a mágnes alkalmazása nem váltja ki a mágnésválaszt. Ebben az esetben a mágnes nem alkalmazható a terápia gátlására.

A mágnésválasz és a pulzusgenerátor módja

A mágnésnek a pulzusgenerátorra kifejtett hatása attól függ, hogy a pulzusgenerátor milyen módba van programozva [Shelf (tárolás), Therapy On (terápia bekapcsolva) vagy Therapy Off (terápia kikapcsolva)], lásd a 3. táblázatot.

3. táblázat: Mágnesválasz

Pulzusgenerátor módja	Mágnesválasz
Shelf Mode (tárolási)	A mágnes kimutatása esetén egyetlen sípolás hallható
Therapy On (terápia bekapcsolva)	- A készülék szünetelteti az arhythmikiak detekcióját és a terápiát, amíg a mágnes el nem távolítja - A sípoló minden kimutatott QRS-komplexum esetén sípol 60 másodpercen keresztül vagy a mágnes eltávolításáig, amelyek hamarabb bekövetkeznek - A programozó által utasított mentő jellegű sokkot vagy kézi sokkot a készülék elutasítja, ha a mágnes felhelyezése a sokk utasítása után történt^a - Megszakítja a sokkolás utáni ingerlést - Megakadályozza az arhythmiaindukciós tesztelést
Therapy Off (terápia kikapcsolva)	- A sípoló minden kimutatott QRS-komplexum esetén sípol 60 másodpercen keresztül vagy a mágnes eltávolításáig, amelyek hamarabb bekövetkeznek - A programozó által utasított mentő jellegű sokkot vagy kézi sokkot a készülék elutasítja, ha a mágnes felhelyezése a sokk utasítása után történt^a - Megszakítja a sokkolás utáni ingerlést

^a A programozó által utasított mentő jellegű sokkot vagy kézi sokkot a készülék leadja, ha az utasítás adásakor a mágnes már fel volt helyezve

Megjegyzés: Ha a mágneset egy epizód alkalmával használják, az epizód nem tárolódik a készülék memóriájában.

Megjegyzés: A mágnes alkalmazása nem befolyásolja a készülék és a programozó közötti vezeték nélküli kommunikációt.

Kétirányú csavarhúzó

A pulzuszenerátorral együtt egy 6628. modellszámú csavarhúzó található a steril tálcában. Ez szolgál a #2-56-os rögzítőcsavarok, a beszorult rögzítőcsavarok, valamint az ugyanilyen pulzuszenerátorok és más olyan, rögzítőcsavart tartalmazó Boston Scientific pulzuszenerátorok és vezetékartozékok olyan rögzítőcsavarjainak megszorítására és kilazítására, amelyek teljesen kicsavarva szabadon forognak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően fehér tömítődugóval vannak ellátva).

Ez a csavarhúzó kétirányú csavarásra alkalmas, és előre be van állítva úgy, hogy megfelelő forgatónyomatékokat fejtsen ki a rögzítőcsavarra, és ha elérte ezt a nyomatékokat, a racsmechanizmus nem engedi a további megszorítást. A racsmechanizmus megakadályozza a túlzott mértékű megszorítást, amely károsíthatná a készüléket. A szorosan becsavart rögzítőcsavarok meglazítását teszi lehetővé, hogy a csavarhúzóval nagyobb nyomaték fejthető ki az óramutató járásával ellenkező irányban, mint az óramutató járásának irányában.

Megjegyzés: További biztosítékként a csavarhúzó csúcsa úgy van kialakítva, hogy letörjön, ha az előre beállított forgatónyomatékoknál nagyobb nyomatékkal próbálják használni. Ha ez megtörténik, a letört véget csipesszel ki kell venni a rögzítőcsavarból.

Ez a csavarhúzó használható más Boston Scientific pulzuszenerátorok és vezetékartozékok olyan rögzítőcsavarjainak kilazítására, amelyek a meglazítás végén megszorulnak (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően átlátszó tömítődugóval vannak ellátva). Az ilyen rögzítőcsavarok kicsavarása esetén azonban ne forgassa tovább a csavarhúzót, ha a rögzítőcsavar érintkezésbe került a megállító mechanizmussal. Ennek a csavarhúzónak az óramutató járásával szemben kifejezhető nagyobb forgatónyomatéka miatt az ilyen rögzítőcsavarok beszorulhatnak, ha erősen ráhúzza a megállító mechanizmusra.

Az EMBLEM S-ICD pulzuszenerátor használata

A csomagolás tartalma

A készüléket a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal sterilizálták, és steril tartóba van csomagolva, amely alkalmas a műtéti területen való használatra. Tiszta, száraz helyen tárolandó. A csomagban a következők találhatók:

- Egy EMBLEM S-ICD pulzuszenerátor, modellszám: A209
- Egy kétirányú csavarhúzó
- Egy EMBLEM S-ICD A209. modellszámú pulzuszenerátor felhasználói kézikönyve

Megjegyzés: A tartozékok (például a csavarhúzó) csak egyszeri használatra szolgálnak. Ezeket tilos újraszterilizálni vagy újrafelhasználni.

Az S-ICD rendszer beültetése

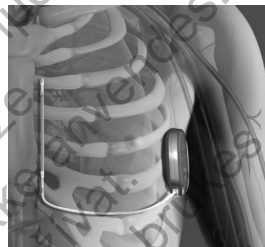
Ebben a szakaszban ismertetjük az S-ICD rendszer beültetéséhez és teszteléséhez szükséges információkat, többek között a következőket:

- Az EMBLEM S-ICD pulzuszgenerátor (a „készülék”) beültetése
- Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród (az „elektród”) beültetése az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz (az „elektródbevezető eszköz”) segítségével
- A készülék beállítása és tesztelése az EMBLEM S-ICD programozó (a „programozó”) segítségével.

Figyelmeztetés: Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia elmaradásához vezet.

Az S-ICD rendszer úgy van tervezve, hogy anatómiai tájékozódási pontok alapján ültessék be. Javasolt azonban a beültetés előtt egy mellkasröntgen-vizsgálatot végezni, és ellenőrizni, hogy nincs-e jelen különösebb anatómiai eltérés (például dextrocardia). Továbbá, nem javasolt eltérni a beültetési utasításoktól a beteg testmérete vagy alkata okán, csak akkor, ha a műtét előtt áttekintették a mellkasröntgen-felvételt.

A készüléket és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára (11. ábra). Az elektródbevezető eszköz szolgál a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik.



11. ábra: Az S-ICD rendszer elhelyezése

A felszerelés ellenőrzése

A beültetés során rendelkezésre kell állnia a szív működés monitorozására és a defibrillációra szolgáló felszereléseknek. Ezek közé tartozik az S-ICD rendszer programozója a tartozékaival és a szoftveralkalmazással együtt. A beültetés elkezdése előtt ismerkedjen meg alaposan mindegyik eszköz használatával és a vonatkozó felhasználói kézikönyvekben található információkkal. Ellenőrizze mindegyik, a beavatkozás során esetleg szükségessé váló eszköz működőképességét. Az egyes összetevők véletlen károsodása vagy kontaminációja esetére álljanak rendelkezésre a következők:

- Az összes beültethető eszközből eggyel több steril darab
- Pálca steril burkolatban
- Nyomatké- és nem nyomatké-csavarhúzó

A beültetés során rendelkezésre kell állnia egy hagyományos, mellkasi defibrillátornak külső lapátokkal, a defibrillációs küszöbérték mérésekor való használat esetére.

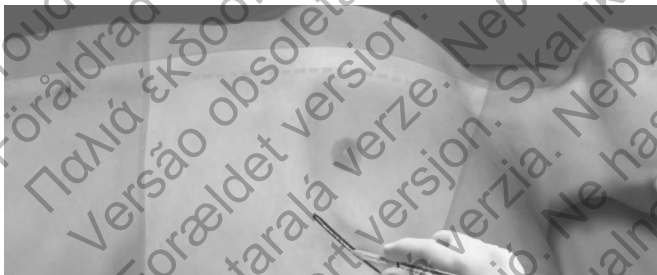
A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése

A sterilitás megőrzése céljából a pulzusgenerátort a steril blisztertálca felbontása előtt tesztelje a következőkben leírtak szerint. A pulzusgenerátornak szobahőmérsékletűnek kell lennie, biztosítandó a mért paraméterek pontosságát.

1. Helyezze a pálcát közvetlenül a pulzusgenerátor fölé.
2. A programozó indítási képernyőjén válassza a Scan For Devices (készülékek keresése) gombot.
3. Válassza ki a beültetendő pulzusgenerátort a Device List (készülékek listája) képernyőről, és ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor állapota Not Implanted (nincs beültetve). Ez azt jelenti, hogy a pulzusgenerátor Shelf Mode (tárolási) módban van. Ellenkező esetben forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.
4. A Device List (készülékek listája) képernyőn válassza ki, hogy melyik beültetendő pulzusgenerátorral kíván kommunikációs munkamenetet kezdeményezni.
5. A pulzusgenerátorhoz való csatlakozáskor a programozó riasztást ad, ha a pulzusgenerátor elemének állapota a készülék beültetésekor megfelelő szintnél alacsonyabb. Ha az elem miatti riasztás jelenik meg, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

A készülék zsebének létrehozása

A készüléket a mellkas bal oldali laterális részére kell beültetni. A készüléknek való zseb létrehozásához olyan bemetszést végezzen, hogy a készüléket az 5. és 6. intercostalis rés mellé, a középső axillaris vonal közelébe lehessen beültetni (12. ábra). Ehhez a linea inframammaria mentén kell bemetszést végezni.



12. ábra: A készülék zsebének létrehozása

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése

A következőkben ismertetett beavatkozás az elektród megfelelő beültetésére és elhelyezésére alkalmas többféle műtéti megközelítés egyike. A műtéti behatolástól függetlenül a defibrillációs tekercset a szegycsonttal párhuzamosan, a mély fascia közvetlen közelében vagy azzal érintkezésben, a középvonaltól körülbelül 2 cm távolságra kell behelyezni (11. ábra). Ezenkívül a szövetek és az elektród, illetve a pulzusgenerátor közötti jó érintkezés fontos az érzékeléshez és a terápia leadásához.

A szövetekkel való jó érintkezés biztosításához alkalmazza a hagyományos sebészeti technikákat. Ilyen például, hogy tartsa a szöveteket nedvesen és steril sóoldattal átöblítve; a seb bezárása előtt nyomja ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszésen keresztül; és a bőrséb zárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

1. Készítsen kicsi, 2 cm-es vízszintes bemetszést a processus xiphoideus mellett (a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés).

Megjegyzés: Ha kívánja, a varrást rögzítő védőgallér fasciához való rögzítésének megkönnyítésére az elektród behelyezése után a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél a folytatás előtt két varrat helyezhető a fasciába.

2. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe, és kepezzen alagutat laterális irányba, amíg a disztális csúcsa meg nem jelenik a készülék zsebében.

Megjegyzés: Az elektródbevezető eszköz formázható, és elhajlítható olyan formára, amely illeszkedik a beteg anatómiai felépítéséhez.

Figyelmeztetés: A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén csak az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez.



13. ábra: A subcutan elektród disztális végének csatlakoztatása az elektródbevezető eszközhöz

3. Hagyományos varróanyaggal kösse a subcutan elektród rögzítési nyílását az elektródbevezető eszközhöz, úgy, hogy egy 15-16 cm hosszú hurok képződjön (13. ábra).

4. Óvatosan húzza az elektródbevezető eszközt, amelyhez a subcutan elektród csatlakoztatva van, vissza az alagúton keresztül a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésen keresztül, amíg a proximális érzékelő elektród meg nem jelenik.
5. Helyezzen varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárára 1 cm-rel a proximális érzékelő elektródtól. Az előreformált vajatok segítségével kösse a varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le a proximális érzékelő elektródot. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védógallér stabilitását úgy, hogy az ujjaival megfogja a gallért, és megpróbálja elmozdítani a subcutan elektródot az egyik irányba.

Megjegyzés: *Ne rögzítse a varrást rögzítő védógallért és a subcutan elektródot a fasciához, amíg az elektród behelyezése nincs befejezve*

6. Készítsen egy másik bemetszést körülbelül 14 cm-rel a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés fölött (ez a felső bemetszés). Ha kívánja, ehhez a méréshez helyezze a subcutan elektródot a bőrre. A felső bemetszés és a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés közötti vonalban kell elférnie a subcutan elektródnak a disztális érzékelő elektródtól a proximális érzékelő elektródig terjedő részének. Előzetesen helyezzen be egy-két fasciavarratot felső bemetszésből. Használjon a hosszú távú rögzítéshez megfelelő méretű, nem felszívódó varróanyagot. Óvatosan húzza meg a varratot, hogy biztosítsa a szövetekhez való megfelelő rögzítést. Tartsa meg a tűt a varraton későbbi használatra, amikor át kell vezetni az elektród rögzítési nyílásához.
7. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe, és subcutan képezen alagutat a felső bemetszés felé, a mély fasciához a lehető legközelebb maradv (14. ábra).



14. ábra: Alagútkepés a felső bemetszés irányában

8. Ha az elektródbevezető eszköz disztális csúsa megjelenik a felső bemetszésben, távolítsa el a varratot az elektródbevezető eszköz disztális csúcsáról. Rögzítse a varrat végeit leszorítóval. Távolítsa el az elektródbevezető eszközt.
9. A felső bemetszésnél rögzített varrat segítségével óvatosan húzza a varratot és a subcutan elektródot az alagúton keresztül, amíg az elektród rögzítési nyílása meg nem jelenik. A subcutan elektródnak párhuzamosnak kell lennie a szegycsont középvenárával, a defibrillációs tekercsnek pedig a mély fascia közvetlen közelében kell elhelyezkednie.
10. Vágja le és dobja el a varróanyagot.
11. A processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél rögzítse a varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektróddal együtt a fasciához, 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal.

Figyelmeztetés: Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.

Figyelmeztetés: Ne helyezzen varratot közvetlenül subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.

Figyelmeztetés: Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a varrást rögzítő védőgallérhoz és a subcutan elektródhoz kötne.

12. A felső bemetszésnél rögzítse a rögzítési nyílást a fasciához, a 6. lépésben előzetesen behelyezett varratok használatával (15. ábra).



15. ábra: A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a subcutan elektród rögzítési nyílásához kötne.

13. Óvatosan húzza meg a subcutan elektródot a felső bemetszésnél, annak ellenőrzésére, hogy a rögzítési nyílás rögzítve van-e a fasciához.
14. Az elektródbevezető eszköz hulladékként való kezeléséhez helyezze vissza a használt terméket az eredeti csomagolásába, és helyezze a veszélyes biológiai anyagnak való tárolóba.
15. A szövetek és a beültetett subcutan elektród közötti jó érintkezés biztosítása érdekében öblítse át a processus xiphoideusnál ejtett bemetszést és a felső bemetszést steril sóoldattal, és a seb bezárása előtt az elektród mentén alkalmazott határozott nyomással hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszéseken keresztül.

A subcutan elektród csatlakoztatása az eszközhöz

A subcutan elektródnak a készülékhez való csatlakoztatásához csak az eszköztálcában található eszközöket használja. Ha nem a készülékkel együtt szállított eszközöket használja, károsodhat a rögzítőcsavar. Tartsa meg az eszközöket mindaddig, amíg az összes tesztelési eljárás sikeresen be nem fejeződött, és a készülék beültetésre nem került.

Figyelmeztetés: A beültetéskor a betegre vagy a beültetést végző személyre leadott nemkívánatos sokk elkerüléséhez győződjön meg arról, hogy a készülék Shelf mode (tárolási) módban vagy Therapy Off (terápia kikapcsolva) módban van a beültetés közben.

Megjegyzés: Ne hagyja, hogy vér vagy más testfolyadékok kerüljenek a készülék fejrészén található csatlakozónyílásba. Ha véletlenül vér vagy más testfolyadékok kerülnek a csatlakozónyílásba, öblítse ki steril vízzel.

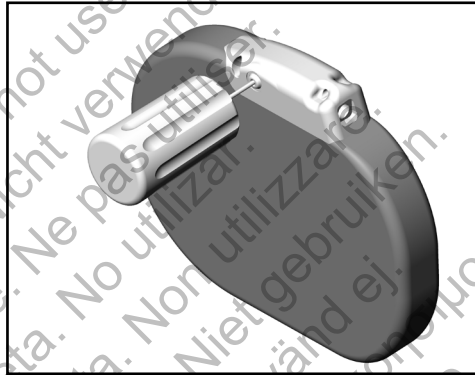
Megjegyzés: Ne ültesse be a készüléket, ha a rögzítőcsavar tömítő dugója sérültnek látszik.

1. A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
2. Óvatosan vezesse a csavarhúzó szárát a tömítődugó közepén lévő elővágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (16. ábra). Ezzel a tömítődugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy levegő távozásához, kiegyenlítve a csatlakozónyílásban esetlegesen kialakult nyomást.

Megjegyzés: Ha a csavarhúzót nem megfelelően illeszti be a tömítő dugó előre kivágott bemélyedésébe, károsodhat a dugó és a tömítő funkciója.

Figyelmeztetés: Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezze be a subcutan elektródot a pulzusgenerátor csatlakozónyílásába:

- Mielőtt a csatlakozónyílásba beillesztené a subcutan elektród csatlakozóját, vezesse a csavarhúzót a tömítő dugónak a rés előtt található mélyedésébe, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
- Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezetékek bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
- Vezesse be a subcutan elektród csatlakozóját a csatlakozónyílásba, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozóra.

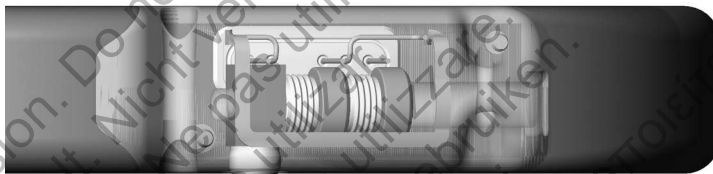


16. ábra: A csavarhúzó bevezetése

3. A csavarhúzót hagyja bent, és vezesse be teljesen a subcután elektród csatlakozóját az elektród csatlakozónylásába. Fogja meg a subcután elektródot a csatlakozó közelében, és vezesse egyenesen a csatlakozónylásba. Az elektród akkor van teljes mértékben behelyezve, ha felülről nézve a csatlakozó vége jól láthatóan megjelenik a csatlakozó blokkon túl. A 17. ábrán látható a fejleszt csatlakozóblokkja bevezetett elektród nélkül (felső ábra) és teljes mértékben bevezetett elektróddal (alsó ábra). Gyakoroljon nyomást a subcután elektródra, hogy megtartsa a helyzetét, és hogy elkerülje akár a legkisebb mértékű kimozdulását is a csatlakozónylásból.

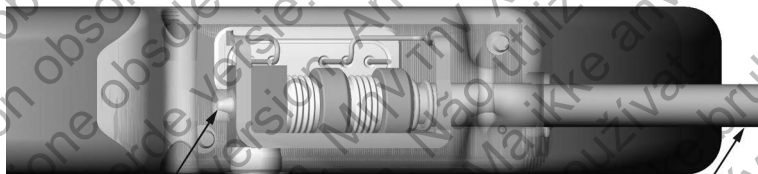
FELÜLNÉZET

Nincs elektród bevezetve



Rögzítőcsavar

Elektród teljesen be van vezetve



Csatlakozó vége

Rögzítőcsavar

Elektród

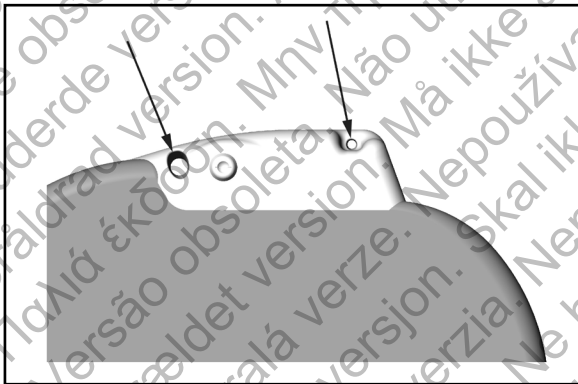
17. ábra: A subcutan elektród csatlakozójának elhelyezése

Figyelmeztetés: A subcutan elektród csatlakozójának kezelésekor óvatosan járjon el. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel, például csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat az érzékelésre vagy terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet.

Figyelmeztetés: Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.

Megjegyzés: Ha szükséges, a bevezetés megkönnyítése érdekében nedvesítse meg a csatlakozókat kevés steril vízzel.

4. Óvatosan nyomja lefelé a csavarhúzót, amíg a hegye teljesen bele nem illeszkedik a rögzítőcsavar mélyedésébe, vigyázva arra, hogy ne károsítsa a tömítő dugót. A rögzítőcsavar megszorításához lassan forgassa a csavarhúzót az óramutató járásának irányába, amíg a rágcsis mechanizmus nem ugrik egyet. A csavarhúzó előre be van állítva úgy, hogy a rögzítőcsavarra megfelelő mértékű erőt fejtsen ki, ezért felesleges tovább forgatni és erőt kifejteni.
5. Vegye ki a csavarhúzót.
6. Óvatosan húzza meg a subcutan elektródot, hogy megbizonyosodjon a biztos csatlakozásáról.
7. Ha a subcutan elektród csatlakozója nem rögzült stabilan, próbálja meg újra rögzíteni a rögzítőcsavarral. Vezesse be újra a csavarhúzót a fentebb leírtaknak megfelelően, és lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzó óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával, amíg a subcutan elektród ki nem lazul. Ezután ismételje meg a fenti lépéseket.
8. Helyezze a készüléket a subcutan zsebbe, és a subcutan elektród felesleges hosszát helyezze a készülék alá.
9. Az elmozdulás megakadályozása céljából rögzítse a készüléket a fasciához hagyományos, 0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varranyaggal. Erre a célra a készülék fejrészén két varratnak való lyuk található (18. ábra).
10. Az első szövetréteg zárása és a készüléken az Automatic Setup (automatikus beállítás) elvégzése előtt öblítse át a pulzuszgenerátor zsebének steril sóoldattal, és győződjön meg arról, hogy jó az érintkezés a pulzuszgenerátor és a zseb környező szövetei között.



18. ábra: A fejrészen található, varratnak való lyukak a készülék rögzítésére

11. Végezze el az Automatic Setup (automatikus beállítás) műveletet, lásd ebben a kézikönyvben, 45. oldal.
12. Az Automatic Setup (automatikus beállítás) elvégzése után, amíg a készülék továbbra is Therapy Off (terápia kikapcsolva) módban van, tapintsa ki a subcutan elektródot, miközben a programozó képernyőjén látható S-EKG-n megfigyeli a nem megfelelő érzékelésre utaló jeleket. Ha nem megfelelő érzékelés figyelhető meg, a megoldásáig ne folytassa a beültetési folyamatot. Ha szükséges, forduljon segítségért a Boston Scientific vállalathoz. Ha az alapon stabil, és megfelelő érzékelés figyelhető meg, állítsa a készüléket Therapy On (terápia bekapcsolva) módba, és szükség esetén végezzen defibrillációs tesztelést. (A defibrillációs tesztelésre vonatkozó utasításokat lásd ebben az útmutatóban, 46. oldal.)
13. A készülék üzembe helyezése és a defibrillációs tesztelés után zárja be az összes bemetszést. Biztosítsa a subcutan elektród és a pulzusgenerátor szövetekkel való jó érintkezését a hagyományos sebészeti technikák alkalmazásával, például azzal, hogy elkerüli a levegő bejutását a bőr alatti szövetekbe.



19. ábra: A rendszer elhelyezkedése az összes bemetszés zárása után

Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor beállítása a 3200. modellszámú S-ICD programozó segítségével

Egy rövid üzembe helyezési eljárást el kell végezni, mielőtt a készülék kézi vagy automatikus terápiát tudna végezni. További részletekért lásd a 3200. modellszámú EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét. Ezt az eljárást el lehet végezni automatikusan vagy kézileg is a beültetési beavatkozás közben, azonban az Automatic Setup (automatikus üzembe helyezés) javasolt. Az üzembe helyezés során a rendszer a következőket végzi el automatikusan:

- Ellenőrzi a subcutan elektród modellszámát és sorozatszámát.
- Megméri a sokkoló elektród impedanciáját.
- Optimalizálja az érzékelő elektród konfigurációját.
- Optimalizálja az erősítési beállítást.
- Elvégzi az NSR referenciamintájának rögzítését.

Az Automatic Setup (automatikus beállítás) folyamat elindítása:

1. Miután a programozó segítségével elvégezte a készülékek keresését, válassza ki a Device List (készülékek listája) felsorolásból a beültetett készüléket.
2. A programozó csatlakozik a kiválasztott pulzusgenerátorhoz, és megjelenik a Device Identification (készülék azonosítása) képernyő. Ezen a képernyőn a Continue (folytatás) gomb megnyomása hatására a pulzusgenerátor kifelé a Shelf Mode (tárolási) módból, és megjelenik az Automatic Setup (automatikus beállítás) képernyő.
3. Az automatikus beállítás megkezdéséhez válassza az Automatic Setup (automatikus beállítás) gombot.
4. Az automatikus beállítás elvégzéséhez kövesse a képernyőn megjelenő utasításokat.

Ha a beteg szívfrekvenciája magasabb mint 130 bpm, a programozó arra utasítja Önt, hogy ehelyett a Manual Setup (kézi beállítás) eljárást végezze el. A kézi beállítás folyamat elindítása:

1. A Main Menu (főmenü) képernyőn válassza a Utilities (kellékek) gombot.
2. A Utilities (kellékek) képernyőn válassza ki a Manual Setup (kézi beállítás) gombot.

A készülék végigvezeti önt a kézi impedanciateszt elvégzésén, az érzékelési vektor kiválasztásán, az erősítés beállításán és a referencia S-EKG rögzítésén.

Defibrilláció tesztelése

Miután a készüléket beültették, és a Therapy On (terápia bekapcsolva) módba állították, elvégezhető a defibrilláció tesztelése. A defibrillációs teszteléshez javasolt 15 J biztonsági határérték megtartása.

Megjegyzés: A beültetést követően a defibrilláció tesztelése, amellyel megerősíthető az S-ICD rendszer képessége a kamrafibrilláció érzékelésére és konverziójára.

Figyelmeztetés: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szak személyzet. Ha nem állítják le időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Kamrafibrilláció indukciója és az S-ICD rendszer tesztelése a 3200. modellszámú S-ICD programozó segítségével:

1. Válassza a Main Menu (főmenü) ikont (egy nyíl egy körben) a navigációs sávon, a képernyő jobb felső sarkában.
2. Az indukciós teszt beállításához a Main Menu (főmenü) képernyőn válassza a Patient Test (betegteszt) gombot.
3. A képernyőn megjelenő utasításokat követve állítsa be a sokkenergiát és a polaritást, és indukáljon arrhythmia-t.

Megjegyzés: Az indukció előtt győződjön meg arról, hogy az S-EKG-n nincsenek zórájelölések („N”). A zórájelölések jelenléte késleltetheti a detekciót és a terápia leadását.

4. A terápia leadása előtt bármikor megszakítható a programozott energia leadása a piros Abort (megszakítás) gomb kiválasztásával.
5. Az Exit (kilépés) gomb kiválasztásával lépjen ki az indukciós folyamatból, és térjen vissza a Main Menu (főmenü) képernyőre.

A készülék a teszteléskor a következő funkciókat végzi:

- Az S-ICD rendszer kamrafibrillációt indukál 200 mA-es, 50 Hz-es váltóárammal. Az indukció addig folytatódik, amíg el nem engedi a Hold To Induce (indukcióhoz tartás lenyomva) gombot (legfeljebb 10 másodpercen keresztül).

Megjegyzés: Szükség esetén az indukció megszakítható úgy, hogy lecsatlakoztatja a pálcát a programozóról.

- A váltóáramú indukció közben szünetel az arrhythmia-detekció és az élő S-EKG. A Hold to Induce (indukcióhoz tartás lenyomva) gomb elengedése után a programozó megjeleníti a beteg szívritmusát.
- Az indukált arrhythmia detekciója és megerősítése esetén az S-ICD rendszer automatikusan sokkot ad le a beprogramozott energiával és polaritással.

Megjegyzés: Amikor a programozó aktívan kommunikál az S-ICD pulzusgenerátorral, és a pulzusgenerátor töltődik egy sokk leadása céljából (akár utasításra, akár egy detektált arrhythmia miatt), ezt egy hangjelzés jelzi. A jelzés addig tart, amíg a pulzusgenerátor leadja a sokkot vagy megszakítja.

- Ha a sokk nem konvertálja az arhythmia, a pulzusgenerátor ismét detektálja, és a következő sokkokat a maximális energiával (80 J) adja le.

Megjegyzés: Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor epizódokként legfeljebb öt sokkot tud leadni. Bármikor leadható 80 J energiájú, mentő jellegű sokk a Rescue Shock (mentő jellegű sokk) gomb megnyomásával.

Megjegyzés: A Hold To Induce (indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb elengedése után értékelje az indukált ritmus érzékelési jelöléseit. Az S-ICD rendszer hosszabbított ritmusdetekciós időszakot alkalmaz. A következősen megjelenő „T” jelölések azt jelentik, hogy a tachyarrhythmia detekciója megtörténik, és a kondenzátor feltöltése következik. Ha az arhythmia során az amplitúdó nagy mértékben változik, a kondenzátor feltöltése és a sokk leadása egy kis késéssel történik meg.

Ha nem lehet kimutatni a megfelelő érzékelést vagy a kamrafibrilláció konverzióját, fontolja meg az érzékelési konfiguráció megváltoztatását vagy a subcutan elektród vagy a készülék áthelyezését, majd az ismételt tesztelést. A kamrafibrilláció konverzióját mindkét polarításban lehet tesztelni.

A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése

A beültetés utáni tíz napon belül töltsse ki a Garanciaigazolási és Vezetékrejestrációs űrlapot (Warranty Validation and Lead Registration form), és küldje vissza az eredeti példányt és a programozóról kinyomtatott Summary Report (összefoglaló jelentés), Captured S-ECG Report (rögzített S-EKG jelentés) és Episode Report (epizódjelentés, esetleg több ilyen jelentés) dokumentumokat a Boston Scientific részére. Ezek az információk lehetővé teszik a Boston Scientific számára, hogy minden beültetett pulzusgenerátort és subcutan elektródot regisztráljon, és klinikai adatokat szolgáltatson a beültetett rendszer működéséről. Őrizzen meg a beteg dokumentációjában egy példányt a Garanciaigazolási és Vezetékrejestrációs űrlapból és a programozó által kinyomtatott jelentésből.

A betegek tájékoztatására vonatkozó információk

Hazabocsátása előtt a következő témákat kell megbeszélni a beteggel.

- Külső defibrilláció – a betegnek fel kell venni a kapcsolatot a kezelőorvossal a pulzusgenerátor-rendszer kiértékelése tekintetében, ha külső defibrillálásban részesül
- Sipoló hangok – a beteg azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha pulzusgenerátor hangot ad ki
- A fertőzés jelei és tünetei
- A jelentést igénylő tünetek (például szédülés, szívdobogásérzés, váratlan sokk)
- Védett környezet – a betegnek meg kell kérdeznie egy orvost, mielőtt olyan területre lépne, amely pulzusgenerátorral rendelkező betegek belépését tiltó figyelmeztetéssel van ellátva

- A betegnek kerülnie kell az EMI forrásokat otthon, a munkában és az egészségügyi intézményekben
- CPR-t végző személyek – a beteg testfelszínén a feszültség érzékelhető lehet (bizsergés), amikor a pulzusgenerátor sokkot ad le
- A pulzusgenerátor megbízhatósága („A termék megbízhatósága” 52. oldal)
- Aktivitás korlátozások (ha szükséges)
- Ellenőrző vizsgálat gyakorisága
- Utazás vagy költözés – ellenőrző vizsgálatra időpont megbeszélése szükséges, amennyiben a beteg elhagyja azt az országot, ahol az implantáció történt
- Betegazonosító kártya – betegazonosító kártya található az eszköz csomagolásában, a betegnek azt kell tanácsolni, hogy ezt mindig tartsa magánál

Betegtájékoztató

A Betegtájékoztató egy példánya rendelkezésre áll a beteg, a családtagok és más érdeklődők számára.

Javasolt a Betegtájékoztató c. kiadványban található információkat megbeszélni az érintett személyekkel a készülék beültetése előtt és után is, hogy teljes mértékben megismerkedjenek a pulzusgenerátor működésével.

További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátoldalon található elérhetőségeken.

Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok

Javasolt, hogy képzett személyzet az eszközfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálatokkal mérje fel, ami lehetővé teszi a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának alapos ellenőrzését a készülék élettartama alatt.

Figyelmeztetés: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szak személyzet. Ha nem állítják le időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Közvetlenül a beültetés után javasolt a következő eljárásokat elvégezni:

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és a Device Status (készülék állapota) képernyő áttekintése (további tájékoztatásért lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét).
2. Érzékelési optimalizáció elvégzése (az Automatic Setup (automatikus beállítás) részeként elvégzett érzékelési optimalizációra vonatkozó utasításokat lásd az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor üzembe helyezése című részben, 45. oldal)

3. A képernyőn megjelenő utasítások követésével rögzítse a referencia S-EKG-t
4. Nyomtassa ki a Summary Report (összefoglaló jelentés), a Captured S-EKG Report (rögzített S-EKG jelentés) és az Episode Report (epizódjelentés) dokumentumokat, hogy azokat a beteg dokumentációjában megőrizhesse későbbi megtekintés céljából.
5. Munkamenet befejezése

Javasolt rendszeresen, az ellenőrző vizsgálat alkalmával ellenőrizni a subcután elektród helyét tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal. Ha létrejön a készülék és a programozó közötti kommunikáció, a programozó automatikusan tájékoztatja az orvost, ha valamilyen szokatlan állapot áll fenn. További információkért lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét.

A beteg gondozását és ellenőrző vizsgálatait a kezelőorvos megítélése szerint kell végezni, de javasolt a beültetés után egy hónappal, majd legfeljebb 3 hónaponként ellenőrizni a beteg állapotát és a készülék működését. A rendelői vizitek kiegészíthetők távoli monitorozással, ahol ez lehetséges.

Megjegyzés: Mivel az eszköz cserélési időzítőjének időtartama három hónap [akkor indul, amikor az Elective Replacement Indicator (ERI, elektív csere jelzés) állapotot eléri], a három hónaponkénti ellenőrző vizsgálat különösen fontos, mert biztosítja, hogy szükség esetén a készüléket időben lehessen kicserélni.

Figyelmeztetés: Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (Defibrillation Threshold, DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója. Konverziós próbával ellenőrizze, hogy a pulzsgenerátor felismeri-e a beteg tachyarrhythmiait és megszünteti-e azokat, ha a beteg állapota megváltozott vagy a paramétereket újraprogramozták.

Eltávolítás

Megjegyzés: Az összes eltávolított pulzsgenerátort és subcután elektródot küldje vissza a Boston Scientific címére. Az eltávolított pulzsgenerátorok és subcután elektródok vizsgálata fontos információkat szolgáltat a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása és bizonyos garanciális megfontolások szempontjából.

Figyelmeztetés: Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti integritását és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A következő esetekben értesítse a Boston Scientific vállalatot:

- Ha a termék működtetését be kell fejezni.
- A beteg halála esetén (annak okától függetlenül) a boncolási jegyzőkönyvvel együtt (ha volt boncolás).
- Egyéb megfigyelés vagy szövödmény esetén.

Megjegyzés: Az eltávolított pulzusgenerátorok és/vagy subcutan elektródok hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.

Figyelmeztetés: Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettől a pulzusgenerátor felrobbanhat.

Figyelmeztetés: A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápia anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:

- Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba
- Ha pulzusgenerátor elérte az ERI vagy az EOL állapotot, kapcsolja ki a szipolást.

Tisztítsa meg és fertőtlenítsa a készüléket a veszélyes biológiai anyagok kezelésére vonatkozó szokásos eljárásokkal.

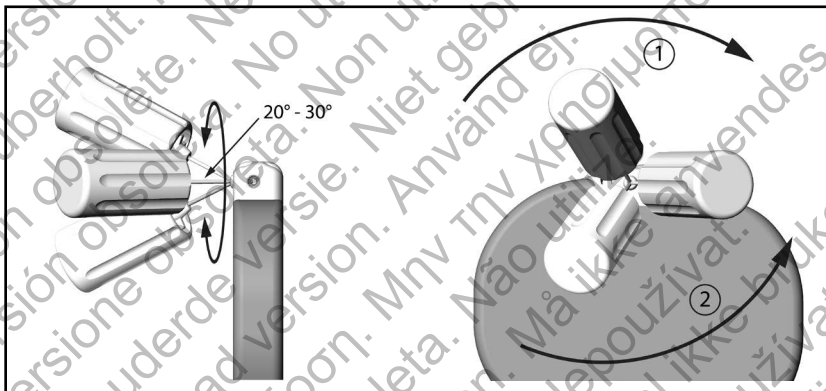
A pulzusgenerátor és/vagy subcutan elektród eltávolítása és visszajuttatása esetében ne feledkezzen meg a következőkről:

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtassa ki az összes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a subcutan elektródot a pulzusgenerátorból.
- A subcutan elektród eltávolítása során ügyeljen az épségére, majd állapotától függetlenül juttassa vissza. A subcutan elektród eltávolításához ne használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a subcutan elektródot nem sikerül kézzel kiszabadítani.
- A testnedvek és a szövettermékek eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot fertőtlenítőoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor csatlakozónyílásába.
- Használja a Boston Scientific Termék-visszaszállítási készletét a pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a Boston Scientific részére.

A beragadt rögzítőcsavarok meglazítása

A beragadt rögzítőcsavarok meglazításához a következő lépéseket végezze el:

1. A csavarhúzó tengelyét helyezze párhuzamosan a rögzítőcsavar hosszanti tengelyével, majd döntse meg 20–30 fokkal a csavar tengelyéhez képest (20. ábra).
2. A kicsavarásban elakadt csavar esetén a csavarhúzót forgassa el háromszor az óramutató járásának irányában, becsavarásban elakadt csavar esetén pedig az óramutató járásával szemben a csavar tengelye körül, úgy, hogy a csavarhúzó nyele a csavar tengelye körül forogjon (20. ábra). E csavarás közben a csavarhúzó nyelét ne forgassa semmilyen másik tengely körül.



[1] Kicsavarásban elakadt csavar esetén forgassa az óramutató járásának irányában [2] Becsavarásban elakadt csavar esetén forgassa az óramutató járásával szemben

20. ábra: A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar kiszabadításához

3. Szükség esetén ezt megismételheti legfeljebb négyszer, mindegyik alkalommal kissé nagyobb szögben. Ha nem sikerül teljesen meglazítani a rögzítőcsavart, használja a 2. számú csavarhúzót a 6501-es modellszámú csavarhúzó-készletből.
4. A kiszabadítása után a rögzítőcsavar be- vagy kicsavarható szükség szerint.
5. Az eljárás befejeztével dobja el a csavarhúzót.

A kommunikációs előírásoknak való megfelelés

Ez az adó-vevő készülék a 402–405 MHz frekvenciasávban, FSK modulációval működik, és a kisugárzott teljesítménye megfelel a hatályos 25 µW-os határértéknek. Az adó-vevő készülék arra szolgál, hogy kommunikáljon az S-ICD rendszer programozójával adatok átvitele céljából, valamint arra, hogy programozási parancsokat fogadjon és ezekre válaszoljon.

Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE)

A Boston Scientific ezennel kijelenti, hogy a készülék megfelel az 1999/5/EK irányelvek alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A Megfelelőségi nyilatkozat teljes szövegéért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátoldalon található elérhetőségeken.

Megjegyzés: Ahogy egyéb telekommunikációs berendezések esetén, itt is tanulmányozza a nemzeti adatvédelmi törvényeket.

További információk

A termék megbízhatósága

A Boston Scientific szándéka a kiváló minőségű és megbízhatóságú beültethető készülékek gyártása. Előfordulhat azonban, hogy ezek a termékek olyan működészavarokat mutatnak, amelyek megszüntetik vagy rontják a terápia elvégzésére való alkalmasságot. A következő működészavarok léphetnek fel:

- Az elem idő előtti kimerülése
- Érzékelési vagy ingerlési problémák
- Sokk leadására való alkalmatlanság
- Hibakódok
- A telemetria működésének megszűnése

A készülék működéséről való további tájékoztatásért lásd a www.bostonscientific.com honlapon a Boston Scientific CRM Product Performance Report (Termék teljesítményével kapcsolatos jelentés) dokumentumot, ebben megtalálhatók azoknak a működészavaroknak a típusai és a gyakoriságai, amelyek a múltban előfordultak ezekkel a készülékekkel. A múltban összegyűlt adatok nem feltétlenül jelzik előre a készülék jövőbeli működését, azonban az ilyen adatok megfelelő összefüggéseket fednek fel az ilyen termékek általános megbízhatóságának megértéséhez.

Esetenként a készülékek működészavara a termékkel kapcsolatos tájékoztatások kiadását indokolja. A Boston Scientific az ilyen tájékoztatások kiadásának szükségességét az alapján határozza meg, hogy a működészavar milyen gyakorisággal fordul elő, és mekkora klinikai jelentőséggel bír. Ha a Boston Scientific a termékkel kapcsolatos tájékoztatást ad ki, az eszköz kicseréléséről hozott döntéshez figyelembe kell venni a működészavarral járó kockázatokat, az eszköz kicserélésével járó kockázatokat és a kicserélendő eszköz eddigi teljesítményét.

A pulzusgenerátor élettartama

Szimulációs vizsgálatok eredményei alapján feltételezhető, hogy ezek a pulzusgenerátorok a következő élettartammal rendelkeznek az EOL állapot bekövetkeztéig. A gyártáskor a készülék több mint 100 teljes energiájú sokk leadásához elegendő kapacitással rendelkezik. Az átlagos várható élettartam, a gyártás és a tárolás során elhasznált energiát figyelembe véve, a következő feltételek mellett érvényes:

- 2 maximális energiájú feltöltés a beültetéskor és 6 maximális energiájú sokk az ERI állapot és az EOL állapot közötti végső 3 hónapos periódusban
- A pulzusgenerátor tárolási módban van 6 hónapon keresztül, a szállítás és a tárolás idejére
- Telemetria alkalmazása az implantáció során 1 óra hosszáig, majd az intézményben elvégzett ellenőrző vizsgálatok alkalmával évente 30 percen keresztül
- A LATITUDE kommunikátor szokásos használata a következők szerint: Heti készülék-ellenőrzés, havonta teljes lekérdezés (tervezett távellenőrzés és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezés)
- Az Onset (kezdeti) EGM-epizód jelentésének tárolásával

4. táblázat: A készülék élettartama

Évente teljes energiájú feltöltés	Átlagos várható élettartam (év)
3 (normál használata^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

^a Az S-ICD rendszer első generációjának klinikai tesztelése során az évente elvégzett teljes energiájú feltöltések számának medián értéke 3,3 volt.

Megjegyzés: Az élettartamot jelző táblázatban található energiafogyasztás elméleti elektromos elveken alapul, és csak laboratóriumi mérésekkel került igazolásra.

Teljes energiájú feltöltéssel járnak a kondenzátor újraformázásai, a nem tartós epizódok és a leadott sokkok.

Figyelmeztetés: Ha az elem teljesen lemerül, az S-ICD pulzusgenerátor működése leáll. A defibrilláció és a nagy számú töltési ciklus rövidíti az elem élettartamát.

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- Az feltöltés gyakoriságának csökkenése növelheti az élettartamot
- Minden további maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 29 nappal csökkenti
- Egy órányi telemetria az élettartamot körülbelül 14 nappal csökkenti
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekerdezés körülbelül 11 nappal rövidíti a készülék élettartamát
- A tárolási módban eltöltött további 6 hónap az élettartamot körülbelül 103 nappal csökkenti

A készülék élettartamát befolyásolhatják az elektronikus összetevők jellemzői, a beprogramozott paraméterek eltérései és a használat eltérései a beteg állapotától függően.

A beültetett készülék elemének fennmaradt kapacitásáról további információk találhatók a programozó Device Status (a készülék állapota) képernyőjén és a nyomtatott jelentésekben.

Műszaki adatok

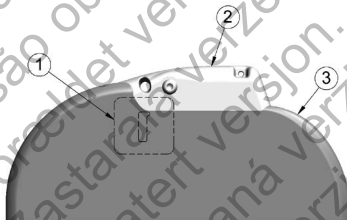
A műszaki adatok $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ hőmérséklet és $75\ \Omega$ ($\pm 1\%$) terhelés esetén érvényesek, hacsak külön nincs jelezve.

Röntgenazonosító

A pulzuszgenerátor röntgenfelvételen és fluoroszkópiával látható azonosító jellel van ellátva. Ez az azonosító a gyártó nem invazív azonosítására szolgál, és a következőket tartalmazza:

- A BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific vállalatot azonosítják
- A 507-as szám a 2877. modellszámú 5-ICD programozó szoftveralkalmazását azonosítja, amely a pulzuszgenerátorral való kommunikációhoz szükséges.

A röntgenazonosító a pulzuszgenerátor-készülékházban helyezkedik el, közvetlenül a fejrész alatt (21. ábra), és függőleges irányban olvasható.



21. ábra: A röntgenazonosító elhelyezkedése; 1: röntgenazonosító helye, 2: fejrész, 3: pulzuszgenerátor-készülékház

5. táblázat: Mechanikai jellemzők

Modell	Méreték szélesség x magasság x mélység (mm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm³)	Csatlakozó típusa^a
A209 ^a	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)

^a Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor kompatibilis mind a Cameron Health 3010. modellszámú subcutan elektróddal, mind az EMBLEM S-ICD subcutan elektróddal.

A pulzusgenerátor-készülék ház elektródként működő felszíne 111,0 cm².

Anyagok jellemzői

- Készülék ház: hermetikusan lezárt titán, titán-nitrid bevonat
- Fejrész: implantációs minőségű polimer
- Tápellátás: lítium-mangán-dioxid elem; Boston Scientific; 400530

6. táblázat: Programozható paraméterek

Paraméter	Programozható értékek	Névleges (gyári beállítások)
Sokkolási zóna	170 bpm – 250 bpm (10 bpm lépésenként)	220 bpm
Feltételes sokkolási zóna	Kikapcsolva, 170 bpm – 240 bpm (Ha be van kapcsolva, legalább 10 bpm-mel alacsonyabb, mint a sokkolási zóna)	200 bpm
S-ICD pulzusgenerátor módjai	Shelf (tárolás), Therapy On (terápia bekapcsolva), Therapy Off (terápia kikapcsolva)	Tárolás
Post-shock Pacing (sokk utáni ingerlés)	Bekapcsolt, kikapcsolt	Kikapcsolt
Érzékelési konfiguráció	Primary (elsődleges): A proximális elektródgyűrű és a készülék között Secondary (másodlagos): A disztális elektródgyűrű és a készülék között Alternate (alternatív): A disztális elektródgyűrű és a proximális elektródgyűrű között	Primary (elsődleges)
Maximális érzékelési tartomány	1-szeres erősítés: ± 4 mV 2-szeres erősítés: ± 2 mV	1-szeres erősítés
Kézi sokk	10 – 80 J (5 J lépésenként)	80 J
Smart Charge	Visszaáll a névleges értékre	nulla meghosszabbítás
Polarity (polaritás)	Standard polaritás: 1. fázis: tekercs (pozitív) Fordított polaritás: 1. fázis: tekercs (negatív)	Standard

7. táblázat: Nem programozható paraméterek (sokkterápia)

Paraméter	Érték
SOKKTERÁPIA	
Leadott energia	80 J
Sokk csúcsfeszültsége (80 J esetén)	1 328 V
Sokk polaritásának megfordulása (%)	50%
Hullámforma típusa	Bifázisos
Epizódonkénti sokkok maximális száma	5 sokk
Töltési idő 80 J-ra (BOL/ERI)^a	≤10 s / ≤15 s ^b
Szinkronizáció lejárati ideje	1 s
Sokk szinkronizációjának késleltetése	100 ms
Sokk utáni törlési időszak	1 600 ms

^a A feltöltéshez szükséges idő a terápiáig eltelő teljes idő egyik része. A BOL jelentése: az élet kezdete.

^b szokásos körülmények között.

8. táblázat: Nem programozható paraméterek (sokk utáni ingerlés)

Paraméter	Érték
SOKK UTÁNI INGERLÉS	
Frekvencia	50 ppm
Ingerlési áramerősség	200 mA
Pulzusszélesség (egy fázis szélessége)	7,6 ms
Hullámforma	Bifázisos
Polaritás (első fázis)	Standard polaritás: 1. fázis: tekercs (pozitív)
Mód	Ingerlés gátlása
Időtartam	30 s
Ingerlés utáni törlési időszak/ refrakter periódus	750 ms (az első ingerlő impulzus után) 550 ms (a további ingerlő impulzusok után)
Túl magas frekvencia elleni védelem	120 ppm

9. táblázat: Nem programozható paraméterek (detekció/ritmus-megkülönböztetés, fibrilláció indukciója, érzékelés, kondenzátor újraformázásának ütemezése, belső figyelmeztető rendszer)

Paraméter	Érték
DETEKCIÓ/RITMUS-MEGKÜLÖNBÖZTETÉS	
Kezdeti detekció „Y-ból X” feltétele	18/24 intervallum
Ismételt detekció „Y-ból X” feltétele	14/24 intervallum
Sokk előtti megerősítés	3 – 24 tachycardiás intervallum
Refrakter periódus	Gyors: 160 ms, lassú: 200 ms
FIBRILLÁCIÓ INDUKCIÓJA	
Frekvencia	50 Hz
Kimenet	200 mA
Aktiválás utáni lejárati idő	10 s
ÉRZÉKELÉS	
Minimális érzékelési küszöb^a	0,08 mV
KONDEZÁTOR ÚJRAFORMÁZÁSÁNAK ÜTEMEZÉSE	
Automatikus kondenzátor-újraformázási intervallum	Körülbelül 4 hónap ^b
BELSŐ FIGYELMEZTETŐ RENDSZER	
Magas (de a küszöbnél alacsonyabb) impedancia	> 400 ohm
Magas impedancia (leadott sokk esetén)	> 200 ohm
Maximális töltés lejárati ideje	44 s

^a 10 Hz-es szinuszhullámmal

^b Az újraformázás későbbre halasztható, ha az elmúlt 4 hónapban a készülék feltöltötte a kondenzátort tartós vagy nem tartós arrhythmia miatt

10. táblázat: Epizódadatok paramétereir

Paraméter	Érték
Kezelt epizódok	25 tárolódik
Nem kezelt epizódok	20 tárolódik
S-EKG epizódonkénti maximális hosszúsága	128 s
Rögzített S-EKG jelentés	Legfeljebb 15 (mindegyik 12 s)

11. táblázat: A beteg tárolt adatai

A beteg adatai (tárolt adatok)
A beteg neve
Az orvos neve
Az orvos elérhetősége
Készülék modellszáma
Készülék sorozatszám
Az elektród modellszáma
Az elektród sorozatszám
A beteggel kapcsolatos megjegyzések

12. táblázat: A 6860. modellszámú mágnes műszaki jellemzői

Összetevő	Jellemző
Alak	Kör alakú
Méret	Átmérő (kb.): 2,8 hüvelyk (7,2 cm) Vastagság: 0,5 hüvelyk (1,3 cm)
Anyag	Vasútvözetek epoxi bevonattal
Térerősség	Legalább 90 gauss a mágnes felszínétől 1,5 hüvelyk (3,8 cm) távolságban mérve

Megjegyzés: Ezek a jellemzők érvényesek a Cameron Health 4520. modellszámú mágnesre is.

A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

13. táblázat: Szimbólumok a csomagoláson: EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Gyártás időpontja
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Felhasználandó
	Veszélyes feszültség		Hőmérséklettartomány

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Sorozatszám		Nézze meg a Használati utasítást
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával		Itt felnyitandó
	Egyszer használatos		Gyártó
	Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Katalógusszám		A csomag tartalma
	Termékleírás mellékelve		Tételszám
	Bevonat nélküli készülék		SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
	Csavarhúzó		Pulzusgenerátor

Az S-ICD rendszer és a pacemaker közötti kölcsönhatás

Figyelmeztetés: Több pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok között kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia leadásának elmaradását okozhatják. A nem kívánt kölcsönhatások megelőzése céljából próbálja ki mindkét rendszer működését külön-külön, majd együttesen is.

Előfordulhat az S-ICD rendszer és az ideiglenes vagy tartós pacemakerek közötti kölcsönhatás, amely többféle módon zavarhatja a tachyarrhythmiai azonosítást.

- Ha az S-ICD rendszer az ingerlési impulzust érzékeli, lehetséges, hogy nem megfelelően állítja be az érzékenységet, nem érzékeli a tachyarrhythmiai epizódot, és/vagy nem végez terápiát.
- A pacemaker által végzett érzékelés hibája, a vezeték elmozdulása vagy az ingerlés hatásosságának elmaradása esetén lehetséges, hogy az S-ICD rendszer két, aszinkron jelsorozatot érzékel, ami növeli a frekvenciamérés eredményét, és szükségtelen sokkterápia leadását okozhatja.
- A vezetési késés miatt előfordulhat, hogy a készülék túlérzékeny a kiváltott QRS- és T-hullámot, ami szükségtelen sokkterápiát okoz.

Az unipoláris ingerlés és az impedanciával kapcsolatos funkciók kölcsönhatásba léphetnek az S-ICD rendszerrel. Ide tartozik az az eset is, amikor a bipoláris pacemaker visszaáll unipoláris ingerlési módra. A bipoláris pacemaker S-ICD-kompatibilisre való beállításával kapcsolatos megfontolásokat lásd a pacemaker gyártója által kiadott kézikönyvben.

Beültetés előtt végezze el a betegszűrési eszközzel a betegszűrési eljárást, hogy meggyőződjön arról, hogy a beteg S-EKG-je megfelel a feltételeknek.

A következő tesztelési eljárás segít az S-ICD rendszer és a pacemaker közötti kölcsönhatás megállapításában:

Figyelmeztetés: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem állítják le időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg haldíához vezethet.

Megjegyzés: Ha pacemakert ültet be meglévő S-ICD rendszer mellé, a pacemaker programozása és kezdeti tesztelése idejére állítsa az S-ICD rendszert Therapy Off (terápia kikapcsolva) állapotba.

A tesztelési eljárás során programozza a pacemaker teljesítményét a maximálisra, és végezzen aszinkron ingerlést abban az ingerlési módban, amelybe tartósan állítva lesz a pacemaker (például a legtöbb kétüregű készülék esetében DDO, együregű készülékek esetében VOO).

1. Fejezze be az S-ICD rendszer beállítási eljárását.
2. Figyelje meg az S-EKG-t, hogy láthatók-e műtermékek. Ha olyan ingerlési műtermékek vannak jelen, amelyek amplitúdója nagyobb, mint az R-hullám, akkor nem ajánlott az S-ICD rendszer használata.
3. Indukálja a tachyarrhythmiát, figyelje meg az S-EKG jelöléseit, és állapítsa meg, hogy megfelelő-e a detekció és a terápia leadása.
4. Ha nem megfelelő érzékelés történik, mert a készülék az ingerlési műtermékeket érzékeli, csökkentse a pacemaker ingerlési teljesítményét, és tesztelje újra.

Ezenkívül az S-ICD rendszer által leadott terápia hatással lehet a pacemaker működésére. Megváltoztathatja a pacemaker beprogramozott beállításait, vagy károsíthatja a pacemakert. A legtöbb pacemaker ilyenkor memória-ellenőrzést végez, hogy megállapítsa, hogy a biztonságos működéshez szükséges paraméterek sérültek-e. További lekérdezéssel lehet meghatározni, hogy a pacemaker paraméterei megváltoztak-e. Olvassa el a pacemaker gyártója által készített kézikönyvben a beültetéssel és az eltávolítással kapcsolatos megfontolásokat.

Jóttállással kapcsolatos adatok

A pulzusgenerátor korlátozott jóttállási igazolása a www.bostonscientific.com internetes oldalon található. További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található információ segítségével.

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

Boston Scientific

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

C€0086
Authorized 2015

359279-015 HU 2014-09

