

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΓΕΝΗΤΡΙΑΣ ΕΡΕΘΙΣΜΑΤΩΝ

**EMBLEM™ S-ICD**

Υποδορία Εμφυτεύσιμος Καρδιοανατάκτης Απινιδωτής

**REF A209**

Το EMBLEM είναι εμπορικό σήμα της Boston Scientific.

Το παρόν προϊόν μπορεί να προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://www.bostonscientific.com/patents>.

## Λίστα Ακρωνύμων

ATP	Anti-tachycardia pacing (Αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση)
BOL	Beginning of life (Αρχή διάρκειας ζωής)
CPR	Cardiopulmonary resuscitation (Καρδιοπνευμονική ανάνηψη)
CRT	Cardiac resynchronization therapy (Θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού)
DFT	Defibrillation threshold (Ουδός απινίδωσης)
EAS	Electronic article surveillance (Ηλεκτρονική επιτήρηση αντικειμένων)
EOL	End of life (Τέλος διάρκειας ζωής)
ERI	Elective replacement indicator (Δείκτης επιλεκτικής αντικατάστασης)
ESWL	Extracorporeal shock wave lithotripsy (Εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα)
HBOT	Hyperbaric oxygen therapy (Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο)
MRI	Magnetic resonance imaging (Μαγνητική τομογραφία)
NSR	Normal sinus rhythm (Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός)
PVC	Premature ventricular contraction (Πρώιμη κοιλιακή συστολή)
S-ICD	Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator (Υποδόριο εμφυτεύσιμος καρδιοανατάκτης απινιδωτής)
SVT	Supraventricular tachycardia (Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
TENS	Transcutaneous electrical nerve stimulation (Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων)
VF	Ventricular fibrillation (Κοιλιακή μαρμαρυγή)
VT	Ventricular tachycardia (Κοιλιακή ταχυκαρδία)
EEH	Εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου
HGM	Ηλεκτρογράφημα
HKG	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
HMP	Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή
Υ-ΗΚΓ	Υποδόριο ηλεκτροκαρδιογράφημα

# Πίνακας περιεχομένων

## Περιγραφή

Σχετιζόμενες Πληροφορίες	1
Κοινό για το οποίο προορίζεται	1
Ενδείξεις Χρήσης	1
Αντενδείξεις	1
Προειδοποιήσεις	2
Γενικά	2
Χειρισμός	2
Εμφύτευση	3
Μετά την Εμφύτευση	3
Προφυλάξεις	4
Θέματα Κλινικής Σημασίας	4
Αποστείρωση και Αποθήκευση	4
Εμφύτευση	5
Προγραμματισμός της Συσκευής	6
Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι και Κίνδυνοι από την Ιατρική Θεραπεία	7
Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι	7
Κατοικία και Επαγγελματικοί Χώροι	11
Δοκιμές Παρακολούθησης	14
Εκφύτευση και Απόρριψη	14
Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες	15
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	15

## Αξιολόγηση Ασθενούς

Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας	17
Αξιολόγηση του ΗΚΓ Επιφανείας	19
Προσδιορισμός Αποδεκτού Διανύσματος Αίσθησης	20

## Λειτουργία

Γενικά	21
Τρόποι Λειτουργίας	21
Shelf Mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης)	21
Τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας)	22
Τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)	22
Διαμόρφωση Αίσθησης και Επιλογή Ενίσχυσης	22
Αίσθηση και Ανίχνευση Ταχυαρρυθμίας	23
Φάση Ανίχνευσης	23
Φάση Επιβεβαίωσης	23
Φάση Απόφασης	23
Ζώνες Θεραπείας	24
Ανάλυση στο Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους)	25
Επιβεβαίωση Φόρτισης	26
Εφαρμογή Θεραπείας	26
Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση)	27
Επανανίχνευση	27
Πολικότητα και Κυματομορφή Εκκένωσης	27
Θεραπεία Βηματοδότησης Βραδυκαρδίας Μετά Από Εκκένωση	28
Χορήγηση Μη Αυτόματης Εκκένωσης και Εκκένωσης Διάσωσης	28
Επιπλέον Λειτουργίες του Συστήματος S-ICD	28
Auto Capacitor Reformation (Αυτόματη αναμόρφωση πυκνωτή)	28
Εσωτερικό Σύστημα Προειδοποίησης – Beeper Control (Έλεγχος βομβητή)	28
Επαγωγή Αρρυθμιών	29
Διαγνωστικοί έλεγχοι συστήματος	29
Σύνθετη Αντίσταση Υποδρίου Ηλεκτροδίου	29
Έλεγχος Ακεραιότητας Συσκευής	30
Σύστημα Παρακολούθησης Απόδοσης Μπαταρίας	30

Αποθήκευση και Ανάλυση Δεδομένων	31
Επεισόδια Υπό Θεραπεία	31
Επεισόδια Απουσία Θεραπείας	31
Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ	31
Δείκτες Ταινίας Ρυθμού Υ-ΗΚΓ	32
Δεδομένα Ασθενούς	34
Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD	34
Χρήση μαγνήτη για ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος	36
Απόκριση Μαγνήτη και Τρόπος Λειτουργίας Γεννήτριας Ερεθισμάτων	37
Αμφίδρομο Ροπόκλειδο	38
<b>Χρήση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD</b>	<b>38</b>
Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία	38
Εμφύτευση του Συστήματος S-ICD	39
Έλεγχος Εξοπλισμού	39
Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων	40
Δημιουργία του Θύλακα Συσκευής	41
Εμφύτευση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	41
Σύνδεση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου στη Συσκευή	45
Ρύθμιση της Γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD με χρήση του Προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200	50
Δοκιμή Απινίδωσης	51
Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης	53
Συμβουλές Προς τον Ασθενή	53
Οδηγός Ασθενούς	54
Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση	54
Εκφύτευση	55
Χαλάρωση Βιδών Ρύθμισης που Έχουν Κολλήσει	57
<b>Συμμόρφωση Επικοινωνίας</b>	<b>58</b>
Ραδιοεξοπλισμός και Τηλεπικοινωνιακός Τερματικός Εξοπλισμός (RTTE)	58

## Πρόσθετες πληροφορίες

Αξιολογία Προϊόντος

Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Προδιαγραφές

Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ

Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

Αλληλεπίδραση Συστήματος S-ICD και Βηματοδότη

Πληροφορίες για την Εγγύηση

58

58

59

60

60

68

70

71

---

## Περιγραφή

Η γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM™ S-ICD (η «συσκευή») είναι ένα εξάρτημα του Συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Η γεννήτρια ερεθισμάτων δέχεται ένα υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD με έναν σύνδεσμο SQ-1 S-ICD.<sup>1</sup> Η γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD είναι επίσης συμβατή με το υποδόριο ηλεκτρόδιο Q-TRAK, Μοντέλο 3010, της Cameron Health.

Η γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο συνιστούν το εμφυτεύσιμο τμήμα του Συστήματος S-ICD. Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον προγραμματιστή EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 3200, και με ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 3203.

## Σχετιζόμενες Πληροφορίες

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD, ανατρέξτε στα παρακάτω χειρίδια:

- Χειρίδιο χρήσης του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD
- Χειρίδιο χρήσης του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD
- Χειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD

## Κοινό για το οποίο προορίζεται

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

## Ενδείξεις Χρήσης

Το Σύστημα S-ICD προορίζεται να παρέχει θεραπεία απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν συμπτωματική βραδυκαρδία, συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία ή αυθόρμητη, συχνά επαναλαμβανόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία που τερματίζεται αβιόπιστα με αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση.

## Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής βηματοδότησης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση σε συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD αντενδείκνυται.

---

<sup>1</sup> Το SQ-1 είναι ένας μη τυπικός σύνδεσμος μοναδικός για το Σύστημα S-ICD.

---

## Προειδοποιήσεις

### Γενικά

- **Κατανόηση των επισημασμένων στις ετικέτες.** Διαβάστε προσεκτικά το γχειρίδιο αυτό πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Για έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβευσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- **Συμβατότητα Εξαρτημάτων.** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προσορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατά εξαρτήματα θα επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της σωτηρίας θεραπείας απινίδωσης.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.
- **Αλληλεπίδραση γεννήτριας ερεθισμάτων.** Η χρήση πολλαπλών γεννητριών ερεθισμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας. Ελέγχετε κάθε σύστημα ξεχωριστά και σε συνδυασμό, για την απότρωση των ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Αλληλεπίδραση Συστήματος S-ICD και Βηματοδότη» στη σελίδα 70 του παρόντος γχειριδίου.

### Χειρισμός

- **Κατάλληλος Χειρισμός.** Να χειρίζεστε πάντα τα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD με προσοχή και να διατηρείτε σωστή αποστειρωμένη τεχνική. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή θάνατος του ασθενούς.
- **Μην προκαλείτε ζημιά στα εξαρτήματα.** Μην τροποποιείτε, κόβετε, στρεβλώνετε, συνθλίβετε, τεντώνετε και μην προκαλείτε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ζημιά στα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD. Τυχόν βλάβη του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.



- 
- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μη φέρετε σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβευθεί η στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας πιθανώς σε υποβάθμιση της αίσθησης, απώλεια θεραπείας ή εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας.

## Εμφύτευση

- **Αποκόλληση του συστήματος.** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφεται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

## Μετά την Εμφύτευση

- **Απόκριση Μαγνήτη.** Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση μαγνήτη πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, καθώς αναστέλλει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας. Η αφαίρεση του μαγνήτη επαναφέρει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας.
- **Απόκριση μαγνήτη με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος.** Σε ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφαρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.
- **Διαθερμία.** Μην εκθέτετε τον ασθενή με εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD σε διαθερμία. Η αλληλεπίδραση θεραπείας διαθερμίας με ασθενή που φέρει εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο ή γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων και τραυματισμό του ασθενούς.
- **Εκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Μην εκθέτετε τον ασθενή σε σάρωση MRI. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να καταστρέψουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Προστατευμένα περιβάλλοντα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να ζητούν ιατρική καθοδήγηση πριν εισέλθουν σε χώρους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της ενεργής εμφυτευσιμής ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων χώρων με προειδοποιητική πινακίδα, η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων.

- **Ρυθμίσεις ευαισθησίας και ΗΜΠ.** Η γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές χαμηλής συχνότητας, σε επαγόμενα σήματα μεγαλύτερα από 80 μV. Η υπεραίσθηση θαρύβου λόγω αυτής της αυξημένης ευαισθησίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλες εκκενώσεις και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του προγράμματος παρακολούθησης για ασθενείς που εκτίθενται σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές χαμηλής συχνότητας. Η πιο κοινή πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών σε αυτό το εύρος συχνοτήτων είναι το σύστημα ηλεκτρικής ενέργειας για ορισμένα ευρωπαϊκά τρένα που λειτουργούν στα 16,6 Hz. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που εκτίθενται σε αυτούς τους τύπους συστημάτων λόγω επαγγελματικών δραστηριοτήτων.

## Προφυλάξεις

### Θέματα Κλινικής Σημασίας

- **Διάρκεια ζωής.** Η εξάντληση της μπαταρίας θα προκαλέσει τελικά τη διακοπή λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. Η απινίδωση και ο υπερβολικός αριθμός κύκλων φόρτισης μειώνουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.
- **Παιδιατρική Χρήση.** Το Σύστημα S-ICD δεν έχει αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση.
- **Διαθέσιμες Θεραπείες.** Το Σύστημα S-ICD δεν παρέχει μακροχρόνια βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) ή αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

### Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μάλιστα έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο είναι αποστειρωμένα με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι αθικτός. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τρωπήσει, ανοίξει ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην Boston Scientific.
- **Εάν η συσκευή υποστεί πτώση.** Μην εμφοτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση ενώ βρίσκεται εκτός της ακέρατης συσκευασίας της. Μην εμφοτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση από ύψος άνω των 61 cm (24 ιντσών) ενώ βρίσκεται εντός της ακέρατης συσκευασίας της. Η στεριότητα, η ακεραιότητα και/ή η λειτουργία της συσκευής δεν είναι εγγυημένες υπό αυτές τις συνθήκες και η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific για έλεγχο.
- **Ημερομηνία λήξης.** Εμφοτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου, μην προβείτε σε εμφούτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν την ημερομηνία.

- **Αποθήκευση συσκευής.** Αποθηκεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε καθαρό μέρος, μακριά από μαγνήτες, κλπ που περιέχουν μαγνήτες και πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) για να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στη συσκευή.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης και εξισορρόπηση.** Το συνιστώμενο θερμοκρασιακό εύρος αποθήκευσης είναι 0°C–50°C (32°F–122°F). Πριν από τη χρήση των δυνατοτήτων τηλεμετρικής επικοινωνίας, τον προγραμματισμό ή την εμφύτευση της συσκευής, αφήστε τη συσκευή να προσαρμοστεί σε κατάλληλη θερμοκρασία, καθώς οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσουν την αρχική της λειτουργία.

## Εμφύτευση

- **Αποφυγή εφαρμογής εκκενώσεων κατά την εμφύτευση.** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας), ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή ανεπιθύμητων εκκενώσεων στον ασθενή ή στο άτομο που χειρίζεται τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.
- **Αξιολόγηση ασθενούς για εγχείρηση.** Ενδέχεται να υφίστανται πρόσθετοι παράγοντες που αφορούν τη γενική κατάσταση της υγείας και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς που, ενώ δεν σχετίζονται με τη λειτουργία ή το σκοπό της συσκευής, θα μπορούσαν να καταστήσουν τον ασθενή ακατάλληλο για εμφύτευση αυτού του συστήματος. Ομάδες πρόωξης της καρδιακής υγείας ενδέχεται να έχουν δημοσιεύσει κατευθυντήριες οδηγίες που μπορεί να βοηθήσουν στην διεκπεραίωση αυτής της αξιολόγησης.
- **Δημιουργία υποδόριας σήραγγας.** Χρησιμοποιείτε μόνο το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **Θέση συρραφής.** Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.
- **Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή ηλεκτροδίου-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου απευθείας στη θύρα κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή υποδόριου ηλεκτροδίου-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή τον σύνδεσμο.
- **Συνδέσεις του Υποδόριου Ηλεκτροδίου.** Μην εισαγάγετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων χωρίς να λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εισαγωγή:
  - Εισαγάγετε το ροποκλειδί μέσα στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, πριν εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.

- ▶ Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα ρύθμισης έχει ανασυρθεί επαρκώς ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το ροποκλειδο για να χαλαρώσετε τη βίδα ρύθμισης.
- ▶ Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του υποδρίου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα και, στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα ρύθμισης επάνω στον σύνδεσμο.
- **Σύρματα στέρνου.** Κατά την εμφύτευση του συστήματος S-ICD σε έναν ασθενή με σύρματα στέρνου, βεβαιωθείτε ότι τα σύρματα στέρνου δεν έρχονται σε επαφή με το περιφερικό και εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης (για παράδειγμα, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης). Σε περίπτωση επαφής των μετάλλων ενός ηλεκτροδίου αίσθησης και ενός σύρματος στέρνου ενδέχεται να προκληθεί υποβαθμισμένη αίσθηση. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διάνοιξη νέας σήραγγας του ηλεκτροδίου για να διασφαλίσετε τον επαρκή διαχωρισμό μεταξύ των ηλεκτροδίων αίσθησης και των συρμάτων στέρνου.
- **Συσκευή αντικατάστασης.** Η εμφύτευση μιας συσκευής αντικατάστασης σε έναν υποδριο θύλακα στον οποίο υπήρχε προηγουμένως μια μεγαλύτερη συσκευή, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την παγίδευση αέρα στον θύλακα, μετατόπιση, διάβρωση ή ανεπαρκή στήριξη μεταξύ της συσκευής και του ιστού. Ο κατατονισμός του θύλακα με στείρο αλατούχο διάλυμα μειώνει την πιθανότητα παγίδευσης αέρα στον θύλακα και ανεπαρκούς στήριξης. Η επιτόπια συρραφή της συσκευής μειώνει την πιθανότητα μετατόπισης και διάβρωσης.
- **Ράβδος τηλεμετρίας.** Η ράβδος είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη ράβδο ή τον προγραμματιστή. Η ράβδος πρέπει να τοποθετείται σε στείρο φραγμό πριν χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο.

### Προγραμματισμός της Συσκευής

- **Επικοινωνία συσκευής.** Χρησιμοποιήστε μόνο τον ειδικό προγραμματιστή και την ειδική εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD.
- **Ρύθμιση αίσθησης.** Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της παραμέτρου αίσθησης ή τροποποίηση του υποδρίου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.
- **Οι ασθενείς ακούν ήχος που προέρχονται από τη συσκευή τους.** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους κάθε φορά που ακούν ηχητικούς τόνους που προέρχονται από τη συσκευή τους.
- **Προγραμματισμός για υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT).** Καθορίστε εάν η συσκευή και οι προγραμματισμένες παράμετροι είναι κατάλληλες για ασθενείς με υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT), καθώς οι υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT) ενδέχεται να εκκινήσουν ανεπιθύμητη θεραπεία μέσω της συσκευής.

## Περιβαλλοντικοί Κίνδυνοι και Κίνδυνοι από την Ιατρική Θεραπεία

- **Αποφυγή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ).** Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν τις πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ), επειδή οι παρεμβολές αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας ή την αναστολή της κατάλληλης θεραπείας. Η απομάκρυνση από την πηγή ΗΜΠ ή η απενεργοποίηση της πηγής επιτρέπει συνήθως στη γεννήτρια ερεθισμάτων να επανέλθει στη φυσιολογική της λειτουργία. Παραδείγματα δυνητικών πηγών ΗΜΠ είναι τα εξής:
  - Πηγές ηλεκτρικής ισχύος, εξοπλισμός ηλεκτροσυγκόλλησης με τόξο ή με αντίσταση και ρομποτικοί γρύλοι
  - Γραμμές διανομής ισχύος υψηλής τάσης
  - Ηλεκτρικές καμίνι τήξης
  - Ισχυροί πομποί ραδιοσυχνότητας (RF), όπως τα ραντάρ
  - Ραδιοπομποί συμπεριλαμβανομένων και των τηλεχειριστηρίων παιχνιδιών
  - Ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης (αντικλιπτικές συσκευές)
  - Ένας εναλλακτικής αυτοκινήτου που βρίσκεται σε λειτουργία
  - Ιατρικές αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές στις οποίες το ηλεκτρικό ρεύμα διαπερνά το σώμα, όπως TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμή, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας
  - Οποιαδήποτε συσκευή η οποία εφαρμόζεται εξωτερικά και χρησιμοποιεί σύστημα συναγερμού αυτόματης ανίχνευσης απαγωγής (π.χ. μηχανήμα ΗΚΓ)

## Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι

- **Εξωτερική απινίδωση.** Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
  - Αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο (pad) (ή δια χειρός εφαρμοζόμενο ηλεκτρόδιο (paddle)) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) (ή τα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles)) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος.
  - Ρυθμίστε την έξοδο ενέργειας του εξοπλισμού εξωτερικής απινίδωσης στη χαμηλότερη, κλινικά αποδεκτή τιμή.
  - Μετά την εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 15).

- **Καρδιοπνευμονική ανάνηψη.** Η καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ενδέχεται να επηρεάσει προσωρινά την αίσθηση και να προκαλέσει καθυστέρηση της θεραπείας.
- **Ηλεκτρική παρεμβολή.** Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο «θόρυβος» από συσκευές όπως είναι ο εξοπλισμός ηλεκτροκατηρέτισης και παρακολούθησης ενδέχεται να παρεμβληθούν στην επίτευξη ή τη διατήρηση της τηλεμετρίας για την ανάκτηση δεδομένων από τη συσκευή ή τον προγραμματισμό της. Εάν προκύψουν τέτοιου είδους παρεμβολές, απομακρύνετε τον προγραμματιστή από τις ηλεκτρικές συσκευές και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο της τηλεμετρικής ράβδου και τα άλλα καλώδια δεν διασταυρώνονται μεταξύ τους.

- **Ιονίζουσα Ακτινοβολία.** Δεν είναι εφικτό να καθορίσουμε μια ασφαλή δοσολογία ακτινοβολίας ή να εγγυηθούμε τη σωστή λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά από έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Πολλοί παράγοντες μαζί καθορίζουν το αντίκτυπο της θεραπείας με ακτινοβολία σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, που περιλαμβάνουν την εγγύτητα της γεννήτριας ερεθισμάτων με τη δέσμη ακτινοβολίας, τον τύπο και το επίπεδο της ενέργειας της δέσμης ακτινοβολίας, το ρυθμό δόσης, τη συνολική χορηγηθείσα δόση κατά τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων και την προστασία της γεννήτριας. Το αντίκτυπο της ιονίζουσας ακτινοβολίας θα ποικίλει επίσης από τη μια γεννήτρια ερεθισμάτων στην άλλη και μπορεί να κυμαίνεται από καμία μεταβολή στη λειτουργία μέχρι την απώλεια θεραπείας.

Οι πηγές ιονίζουσας ακτινοβολίας ποικίλουν σημαντικά ως προς το δυνητικό τους αντίκτυπο σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Πολλές πηγές θεραπευτικής ακτινοβολίας μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πηγών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως ραδιενεργό κοβάλτιο, γραμμικοί επιταχυντές, ραδιενεργοί σπόροι και βητατρόνια.

Πριν από την αγωγή με θεραπευτική ακτινοβολία, ο ογκολόγος ακτινολόγος και ο καρδιολόγος ή ηλεκτροφυσιολόγος του ασθενούς πρέπει να εξετάσουν όλες τις επιλογές αντιμετώπισης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της επαυξημένης παρακολούθησης και της αντικατάστασης της συσκευής. Άλλα ζητήματα προς εξέταση περιλαμβάνουν:

- › Θωρακίση της Γεννήτριας ερεθισμάτων με υλικό ανθεκτικό στην ακτινοβολία, ανεξάρτητα από την απόσταση ανάμεσα στη Γεννήτρια ερεθισμάτων και τη δέσμη ακτινοβολίας.
- › Καθορισμός του κατάλληλου επιπέδου παρακολούθησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακτινοβολία αλλά και μετά από αυτή, για να διασφαλίσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη απόδοση της συσκευής («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 15). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την αγωγή θεραπείας με ακτινοβολία εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς και, συνεπώς, θα πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο.

Οι διαγνωστικοί έλεγχοι της γεννήτριας ερεθισμάτων εκτελούνται αυτόματα μία φορά ανά ώρα. Συνεπώς, η αξιολόγηση της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν πρέπει να διενεργείται πριν από την ενημέρωση και ανασκόπηση των διαγνωστικών ελέγχων της γεννήτριας ερεθισμάτων (τουλάχιστον μία ώρα μετά την έκθεση σε ακτινοβολία). Οι επιδράσεις της έκθεσης σε ακτινοβολία στην εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να παραμείνουν απαρατήρητες για κάποιο διάστημα μετά την έκθεση. Για αυτόν τον λόγο, συνεχίστε την στενή παρακολούθηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιδείξτε προσοχή κατά τον προγραμματισμό κάποιου χαρακτηριστικού στις εβδομάδες ή στους μήνες μετά τη θεραπεία με ακτινοβολία.

- **Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF).** Η ηλεκτροκαυτηρίαση και η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επάγουν κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή και ενδέχεται να προκαλέσουν ακατάλληλες εκκενώσεις και αναστολή βηματοδότησης μετά από εκκένωση. Επιπρόσθετα, επιδείξτε προσοχή κατά την εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές. Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή και τη συσκευή:
  - Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας).
  - Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.
  - Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου.
  - Φροντίστε τη διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.
  - Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ή/και η ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ίστο κοντά στη συσκευή ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο, ελέγξτε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 21).
  - Για την ηλεκτροκαυτηρίαση, χρησιμοποιήστε διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης όπου είναι εφικτό και χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, προγραμματίστε ξανά τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

- **Λιθοτριψία.** Η εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα (ESWL) ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν η ESWL είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:
  - Αποφύγετε την εστίαση της δόσης λιθοτριψίας κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.
  - Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) για να αποτρέψετε ακατάλληλες εκκενώσεις.

- **Ενέργεια υπερήχων.** Η ενέργεια θεραπευτικών υπερήχων (π.χ. λιθοτριψία) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση ενέργειας θεραπευτικών υπερήχων, αποφύγετε την εστίαση της κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η χρήση διαγνωστικών υπερήχων (π.χ. ηχοκαρδιογραφία) δεν είναι επιζήμια για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF).** Σήματα RF από συσκευές που λειτουργούν σε συχνότητες πλησίον της συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να διακόψουν την τηλεμετρία κατά τη διάρκεια της ανάκτησης δεδομένων ή του προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων. Αυτές οι παρεμβολές RF μπορούν να μειωθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που παρεμβάλλεται και του προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Αγώγιμο ηλεκτρικό ρεύμα.** Οποιοσδήποτε ιατρικός εξοπλισμός, αγωγή, θεραπεία ή διαγνωστική δοκιμασία που χορηγεί ηλεκτρικό ρεύμα στον ασθενή έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει παρεμβολές στη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ιατρικές θεραπείες, αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές που χρησιμοποιούν αγώγιμο ηλεκτρικό ρεύμα (π.χ. TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμή, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας) ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Προγραμματίστε τη συσκευή στον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) πριν από την αγωγή και παρακολουθήστε την απόδοση της συσκευής κατά τη διάρκεια της αγωγής. Μετά την αγωγή, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 15).
- **Διαδερμική Ηλεκτρική Διέγερση Νευρών (TENS).** Η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών (TENS) ενέχει τη διέλευση ηλεκτρικού ρεύματος διαμέσου του σώματος και ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών (TENS) είναι ιατρικώς απαραίτητη, αξιολογήστε εάν οι ρυθμίσεις της θεραπείας TENS είναι συμβατές με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μειώσουν την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:
  - Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια TENS όσο το δυνατόν πιο κοντά το ένα στο άλλο και όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.
  - Εφαρμόστε την καλύτερη κλινικά κατάλληλη έξοδο ενέργειας TENS.
  - Εξετάστε το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής δραστηριότητα κατά τη χρήση της θεραπείας TENS. Μπορούν να ληφθούν πρόσθετα μέτρα για τη μείωση των παρεμβολών κατά την κλινική χρήση της TENS:
  - Εάν υποπτεύεστε παρεμβολές κατά την κλινική χρήση, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS.
  - Μην αλλάξετε τις ρυθμίσεις της TENS εάν δεν επαληθεύσετε ότι οι νέες ρυθμίσεις δεν παρεμβάλλονται με τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.



---

Εάν η TENS είναι ιατρικώς απαραίτητη εκτός του κλινικού περιβάλλοντος (χρήση στο σπίτι), δώστε στους ασθενείς τις εξής οδηγίες:

- Να μην αλλάζουν τις ρυθμίσεις της TENS ούτε τις θέσεις των ηλεκτροδίων εκτός και αν τους δοθούν τέτοιες οδηγίες.
- Να θερματίζουν κάθε συνεδρία TENS απενεργοποιώντας τη μονάδα πριν αφαιρέσουν τα ηλεκτρόδια.
- Εάν ο ασθενής δεχθεί μια εκκένωση κατά τη χρήση της θεραπείας TENS, πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα TENS και να επικοινωνήσει με τον ιατρό του.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να χρησιμοποιήσετε τον προγραμματιστή στην αξιολόγηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη χρήση της θεραπείας TENS:

1. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).
2. Παρατηρήστε τα Y-HKG πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας ποτέ παρουσιάζεται κατάλληλη αίσθηση ή παρεμβολές.
3. Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS και επαναπρογραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας).

Μετά την TENS, πρέπει να διενεργήσετε μια ενδεδειγμένη αξιολόγηση παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί η λειτουργία της συσκευής («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 15).

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθοφύλλο.

### **Κατοικία και Επαγγελματικοί Χώροι**

- **Οικιακές συσκευές.** Οι οικιακές συσκευές που είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και κατάλληλα γεωμενές δεν παράγουν συνήθως αρκετή ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ) ώστε να επηρεάζεται η λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Υπάρχουν αναφορές δυσλειτουργιών της γεννήτριας ερεθισμάτων που προκαλούνται από ηλεκτρικά εργαλεία χειρός ή ηλεκτρικές ευριστικές μηχανές που χρησιμοποιούνται κατευθείαν πάνω από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Ηλεκτρονική Επιτήρηση Αντικειμένων (EAS) και Συστήματα Ασφαλείας.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να αποφεύγουν να βρίσκονται κοντά ή να στηρίζονται σε αντικλεπτικά συστήματα και πύλες ασφαλείας ή αναγνώστες ετικετών που περιλαμβάνουν εξοπλισμό αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID). Τα συστήματα αυτά μπορεί να τα συναντήσετε σε εισόδους και εξόδους καταστημάτων, σε δημόσιες βιβλιοθήκες και σε συστήματα ελέγχου πρόσβασης σημείων εισόδου. Τα συστήματα αυτά

δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν τη λειτουργία της καρδιακής συσκευής όταν οι ασθενείς περνούν μέσα από αυτά με φυσιολογικό ρυθμό. Αν ο ασθενής βρίσκεται κοντά σε κάποιο ηλεκτρονικό αντικλεπτικό σύστημα, σύστημα ασφαλείας ή ελέγχου εισόδου και εμφανίσει συμπτώματα, θα πρέπει να μετακινηθεί αμέσως μακριά από τον εξοπλισμό αυτό και να ενημερώσει τον ιατρό του.

- **Κινητά τηλέφωνα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να κρατούν το κινητό τηλέφωνο στο αυτί που βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά από εκείνη της εμφυτευμένης συσκευής. Οι ασθενείς δεν πρέπει να μεταφέρουν το ενεργοποιημένο κινητό τηλέφωνο σε τσέπη που βρίσκεται στο στήθος τους ή σε ζώνη που έχει απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από την εμφυτευμένη συσκευή, καθώς ορισμένα τηλέφωνα ενδέχεται να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή την αναστολή κατάλληλης θεραπείας.
- **Μαγνητικά πεδία.** Ενημερώστε τους ασθενείς ότι η παρατεταμένη έκθεση σε ισχυρά μαγνητικά πεδία (μεγαλύτερα των 10 gauss ή 1 mTelsa) ενδέχεται να προκαλέσει την αναστολή της ανίχνευσης αρρυθμίας. Παραδείγματα μαγνητικών πηγών:
  - › Βιομηχανικοί μετασχηματιστές και κινητήρες
  - › Σαρωτές MRI
  - › Μεγάλα στερεοφωνικά ηχεία
  - › Τηλεφωνικοί δέκτες τοποθετημένοι σε απόσταση μικρότερη από 1,27 cm (0,5 ίντσες) από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
  - › Μαγνητικές ράβδοι, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται για την ασφάλεια αεροδρομίων και στο παιχνίδι Bingo
- **Αυξημένες Πιέσεις.** Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) δεν έχει εγκρίνει κάποια τυποποιημένη δοκιμασία πίεσης για εμφυτευμένες γεννήτριες ερεθισμάτων οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο (HBOT) ή σε καταδύσεις με εξοπλισμό SCUBA. Ωστόσο, η Boston Scientific ανέπτυξε ένα πρωτόκολλο δοκιμής για την αξιολόγηση της απόδοσης της συσκευής κατά την έκθεσή της σε αυξημένες ατμοσφαιρικές πιέσεις. Η ακόλουθη σύνοψη μίας δοκιμασίας πίεσης δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι ενθαρρύνει και δεν ενθαρρύνει τη θεραπεία HBOT ούτε την κατάδυση με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA). Αυξημένες πιέσεις λόγω θεραπείας HBOT ή καταδύσεων με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κατά τη διάρκεια εργαστηριακής δοκιμής, όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων στο δοκιμαστικό δείγμα λειτουργήσαν σύμφωνα με το σχεδιασμό όταν εκτέθηκαν σε περισσότερους από 300 κύκλους σε πίεση έως και 3,0 ATA. Η εργαστηριακή δοκιμή δεν χαρακτηρίζει το αντίκτυπο της αυξημένης πίεσης στην απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή τη σωματική απόκριση όταν η συσκευή εμφυτευθεί σε ανθρώπινο σώμα.

Η πίεση σε κάθε κύκλο δοκιμασίας ξεκινάει από ατμοσφαιρική πίεση/πίεση δωματίου, αυξήθηκε σε υψηλό επίπεδο πίεσης και, στη συνέχεια, επανήλθε στην ατμοσφαιρική πίεση. Παρότι ο χρόνος παραμονής (η χρονική διάρκεια κάτω από υψηλή πίεση) ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην ανθρωπινή φυσιολογία, η δοκιμασία επέδειξε ότι δεν επηρεάζει την απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι ισοδυναμίες τιμών πίεσης παρέχονται παρακάτω (Πίνακας 1 στη σελίδα 13).

**Πίνακας 1: Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης**

Ισοδυναμίες τιμών πίεσης	
Απόλυτες ατμόσφαιρες	3,0 ATA
Βάθος θαλασσινού νερού <sup>α</sup>	20 m (65 πόδια)
Πίεση, απόλυτη	42,7 psia
Πίεση, μετρητή <sup>β</sup>	28,0 psig
Bar	2,9
kPa απόλυτη	290

<sup>α</sup> Όλες οι πιέσεις προέκυψαν με την προϋπόθεση ότι η πυκνότητα του θαλασσινού νερού ήταν 1.030 kg/m<sup>3</sup>.

<sup>β</sup> Πίεση όπως αυτή υποδεικνύεται σε κάποιο μετρητή ή δείκτη (psia = psig + 14,7 psi).

Πριν από την κατάδυση με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ή την έναρξη ενός προγράμματος θεραπείας HBOT, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντα καρδιολόγου ή ηλεκτροφυσιολόγου του ασθενούς για την πλήρη κατανόηση των δυνητικών επιπτώσεων που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Μπορεί επίσης να ζητηθεί η συμβουλή ενός Ειδικού στην Καταδυτική Ιατρική πριν από την κατάδυση με εξοπλισμό SCUBA.

Με την έκθεση σε HBOT ή καταδύσεις SCUBA, μπορεί να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση της συσκευής. Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά την έκθεση της σε υψηλή πίεση («Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία» στη σελίδα 15). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την έκθεση σε υψηλή πίεση εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς και πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο. Εάν έχετε επιπλέον απορίες ή επιθυμείτε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το πρωτόκολλο δοκιμής ή τα αποτελέσματα της δοκιμής που αφορούν συγκεκριμένα τη θεραπεία HBOT ή τις καταδύσεις με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

## Δοκιμές Παρακολούθησης

- **Χαμηλή σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της συσκευής. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μελλοντική θεραπεία από τη συσκευή. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- **Δοκιμές ανάταξης.** Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Με μια δοκιμή ανάταξης επιβεβαιώστε ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.
- **Ζητήματα παρακολούθησης για τους ασθενείς που φεύγουν από τη χώρα.** Τα ζητήματα παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων θα πρέπει να συζητηθούν εκ των προτέρων για τους ασθενείς που σκοπεύουν να ταξιδέψουν ή να μετοικήσουν μετά την εμφύτευση σε διαφορετική χώρα από αυτήν στην οποία εμφυτεύθηκε η συσκευή τους. Η κατάσταση των κανονιστικών εγκρίσεων για συσκευές και οι σχετικές διαμορφώσεις λογισμικού του προγραμματιστή ποικίλλουν από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες ενδέχεται να μην έχουν έγκριση ή τη δυνατότητα να παρακολουθηθούν συγκεκριμένα προϊόντα. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθοφύλλο, εάν χρειάζεστε βοήθεια για να διαπιστώσετε κατά πόσον είναι εφικτή η δυνατότητα παρακολούθησης της συσκευής στη χώρα προορισμού του ασθενούς.

## Εκφύτευση και Απόρριψη

- **Χειρισμός συσκευής κατά την εκφύτευση.** Πριν από την εκφύτευση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:
  - › Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)
  - › Εάν προκύψει κατάσταση ERI ή EOL, απενεργοποιήστε τον βομβητή.
  - › Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.
- **Αποτέφρωση.** Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να προκαλέσουν έκρηξη της γεννήτριας ερεθισμάτων.

## Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες

- **Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία.** Μετά από οποιαδήποτε χειρουργική ή ιατρική διαδικασία που μπορεί δυνητικά να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων, πρέπει να διενεργείτε μία ενδεδειγμένη παρακολούθηση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
  - Ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων με έναν προγραμματιστή
  - Ανασκόπηση αποθηκευμένων συμβάντων, κωδικών σφαλμάτων και Υ-ΗΚΓ πραγματικού χρόνου πριν από την αποθήκευση όλων των δεδομένων ασθενούς
  - Δοκιμή της σύνθετης αντίστασης του υποδόριου ηλεκτροδίου
  - Επαλήθευση της κατάστασης της μπαταρίας
  - Εκτύπωση τυχόν επιθυμητών αναφορών
  - Επαλήθευση του κατάλληλου τελικού προγραμματισμού, πριν επιτραπεί στον ασθενή η έξοδος από την κλινική
  - Τερματισμός συνεδρίας

## Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD ενδέχεται να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και τα εξής:

- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή
- Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία
- Ακατάλληλη βηματοδότηση μετά από εκκένωση
- Ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης
- Αλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτροδίου
- Διάβρωση/εξώθηση
- Δυσφορία ή παρατεταμένη επούλωση τομής
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση

- 
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
  - Επιτάχυνση/επαγωγή κολπικής ή κοιλιακής αρρυθμίας
  - Εσφαλμένη σύνδεση ηλεκτροδίου στη συσκευή
  - Θάνατος
  - Θραύση αγωγού
  - Καθυστέρηση στην εφαρμογή θεραπείας
  - Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού
  - Λοίμωξη
  - Μετατόπιση ή αποκόλληση
  - Μυϊκή/νευρική διέγερση
  - Νευρική βλάβη
  - Παραμόρφωση ή/και θραύση ηλεκτροδίου
  - Πνευμοθώρακας
  - Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
  - Πυρετός
  - Συγκοπή
  - Σχηματισμός κύστης
  - Σχηματισμός χηλοειδούς
  - Τυχαίες βλάβες στα εξαρτήματα
  - Υποδόριο εμφύσημα
  - Χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, ενδέχεται να απαιτείται επεμβατική διορθωτική ενέργεια ή/και τροποποίηση ή αφαίρεση του Συστήματος S-ICD.

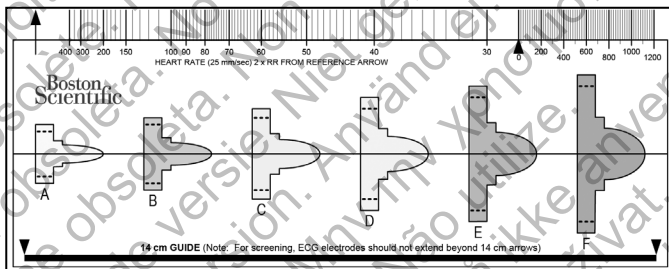
Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Σύστημα S-ICD ενδέχεται να αναπτύξουν ψυχολογικές διαταραχές στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κατάθλιψη/άγχος
- Φόβος δυσλειτουργίας της συσκευής
- Φόβος εκκενώσεων
- Ψευδείς εκκενώσεις

## Αξιολόγηση Ασθενούς

Το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, Μοντέλο 4744 (Σχήμα 1) είναι ένα εργαλείο προσαρμοσμένης μέτρησης που κατασκευάζεται από διαφανές πλαστικό τυπωμένο με έγχρωμα προφίλ. Τα προφίλ είναι σχεδιασμένα για τη διασφάλιση της κατάλληλης απόδοσης της συσκευής, ταυτοποιώντας τα χαρακτηριστικά σήματος που μπορεί να οδηγήσουν σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα ανίχνευσης για έναν ασθενή πριν από την εμφύτευση. Η διαδικασία αξιολόγησης ασθενούς ολοκληρώνεται σε τρία βήματα: (1) Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας, (2) Αξιολόγηση του ΗΚΓ επιφανείας και (3) Προσδιορισμός αποδεκτού διανύσματος αίσθησης.

Μπορείτε να αποκτήσετε το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς από οποιονδήποτε αντιπρόσωπο της Boston Scientific ή κατόπιν επικοινωνίας με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας της πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.



**Σχήμα 1:** Εργαλείο Αξιολόγησης Ασθενούς. Σε κάθε έγχρωμο προφίλ αντιστοιχίζεται ένα γράμμα (A, B, C, D, E, F) για εύκολη αναφορά.

### Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας

1. Για την εκτέλεση της διαδικασίας αξιολόγησης ασθενούς, πρέπει να ληφθεί ένα ισοδύναμο επιφανείας των διανυσμάτων υποδόριας αίσθησης. Πρέπει να συλλεχθεί το ΗΚΓ επιφανείας στη θέση που αντιστοιχεί στην ενδεδειγμένη θέση του εμφυτευμένου συστήματος S-ICD. Κατά την τοποθέτηση του συστήματος S-ICD στην τυπική θέση εμφύτευσης, το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ επιφανείας πρέπει να τοποθετείται όπως περιγράφεται παρακάτω (Σχήμα 2). Εάν θέλετε να τοποθετήσετε ένα μη τυπικό υποδόριο ηλεκτρόδιο συστήματος S-ICD ή γεννήτρια ερεθισμάτων, πρέπει να τροποποιήσετε ανάλογα τις θέσεις του ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
  - Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LL** πρέπει να τοποθετηθεί σε πλάγια θέση, στο 5ο μεσοπλευρίο διάστημα κατά μήκος της μεσομασχάλιας γραμμής, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση της εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων.

- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LA** πρέπει να τοποθετηθεί 1 cm αριστερά και πλάγια της ξιφοειδούς μεσαίας γραμμής, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση του γγγύ κόμβου αίσθησης του εμφυτευμένου υποδόριου ηλεκτροδίου.
- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RA** πρέπει να τοποθετηθεί 14 cm πάνω από το Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LA, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση του περιφερικού άκρου αίσθησης του εμφυτευμένου υποδόριου ηλεκτροδίου. Ένας οδηγός 14 cm τοποθετείται στο κάτω μέρος του διαφανούς εργαλείου αξιολόγησης.



**Σχήμα 2:** Συνήθης τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας για την αξιολόγηση ασθενούς

2. Με ένα τυπικό μηχανήμα ΗΚΓ καταγράψτε 10 - 20 δευτερόλεπτα ΗΚΓ χρησιμοποιώντας τα Leads (Απαγωγές) I, II και III με ταχύτητα σάρωσης 25 mm/sec και απολαβή ΗΚΓ μεταξύ 5 και 20 mm/mV (χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη απολαβή ΗΚΓ που δεν οδηγεί σε περικοπή).  
**Σημείωση:** Είναι σημαντικό να καθιερώσετε μια σταθερή τιμή αναφοράς κατά τη συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας. Εάν παρατηρήσετε κυμαινόμενη τιμή αναφοράς, βεβαιωθείτε ότι έχουν προσαρτηθεί στον ασθενή τα σωστά ηλεκτρόδια γείωσης από το μηχανήμα ΗΚΓ. Για να προκύψει αποδεκτό σήμα για δοκιμή, μπορείτε να προσαρμόσετε την απολαβή για κάθε απαγωγή ΗΚΓ ξεχωριστά.
3. Καταγράψτε τα σήματα ΗΚΓ σε δύο τουλάχιστον στάσεις: (1) Ύπτια και (2) Όρθια. Μπορείτε επίσης να συλλέξετε και άλλες στάσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: Καθιστή, Αριστερή Πλάγια, Δεξιά Πλάγια και Πρηνή.



**Σημείωση:** Εάν το Σύστημα S-ICD πρόκειται να εμφυτευτεί με έναν βηματοδότη που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα, πρέπει να συλληθούν όλες οι κοιλιακές μορφολογίες (βηματοδοτούμενες και ενδογενείς, εφόσον αναμένεται φυσιολογική αγωγή).

### Αξιολόγηση του ΗΚΓ Επιφανείας

Κάθε ΗΚΓ επιφανείας πρέπει να αξιολογείται με την ανάλυση τουλάχιστον 10 δευτερολέπτων συμπλεγμάτων QRS. Εάν παρατηρήσετε πολλαπλές μορφολογίες (π.χ. διδυμία, βηματοδότηση, κ.λπ.), πρέπει να υποβάλετε σε δοκιμή όλες τις μορφολογίες, όπως περιγράφεται παρακάτω, πριν θεωρηθεί αποδεκτό το διάλυμα.

Κάθε σύμπλεγμα QRS αξιολογείται ως εξής:

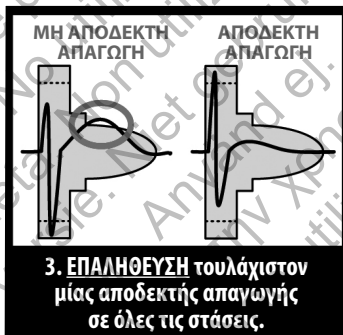
1. **Επιλέξτε** το έγχρωμο προφίλ από το Εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς που ταιριάζει καλύτερα με το πλάτος του QRS (Σχήμα 3). Για διφασικά σήματα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μεγαλύτερη κορυφή για τον προσδιορισμό του κατάλληλου έγχρωμου προφίλ. Η κορυφή QRS πρέπει να βρίσκεται εντός του πλαισίου που οριοθετείται από τη διακεκομμένη γραμμή και την κορυφή του έγχρωμου προφίλ.

**Σημείωση:** Δεν επιτρέπονται απολαβές ΗΚΓ > 20 mm/mV. Εάν, κατά την εκτύπωση σε μέγιστη απολαβή 20 mm/mV, η κορυφή QRS δεν φτάνει το ελάχιστο όριο (διακεκομμένη γραμμή) του μικρότερου έγχρωμου προφίλ, αυτό το σύμπλεγμα QRS θεωρείται μη αποδεκτό.



Σχήμα 3: Επιλογή έγχρωμου προφίλ

2. **Ευθυγραμμίστε** το αριστερό άκρο του επιλεγμένου έγχρωμου προφίλ με την έναρξη του συμπλέγματος QRS. Η οριζόντια γραμμή στο έγχρωμο προφίλ πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την ευθυγράμμιση της ισοηλεκτρικής γραμμής αναφοράς.
3. **Αξιολογήστε** το σύμπλεγμα QRS. Εάν ολόκληρο το σύμπλεγμα QRS και το επακόλουθο κύμα T εμπεριέχονται στο έγχρωμο προφίλ, το QRS θεωρείται αποδεκτό. Εάν οποιοδήποτε τμήμα του συμπλέγματος QRS ή του επακόλουθου κύματος T προεξέχει από το έγχρωμο προφίλ, το QRS θεωρείται μη αποδεκτό (Σχήμα 4).



Σχήμα 4: Αξιολόγηση του συμπλέγματος QRS

4. **Επαναλάβετε** τα παραπάνω βήματα με όλα τα συμπλέγματα QRS που έχουν συλληθεί με όλες τις απαγωγές ΗΚΓ επιφανείας σε όλες τις συλληθεισές στάσεις.

### Προσδιορισμός Αποδεκτού Διάνυσματος Αίσθησης

Κάθε επαγωγή ΗΚΓ επιφανείας που έχει συλληθεί αντιπροσωπεύει ένα διάνυσμα αίσθησης του συστήματος S-ICD. Αξιολογήστε κάθε απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας ξεχωριστά για τη δυνατότητα αποδοχής. Μια απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) θα πρέπει να θεωρείται αποδεκτή μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Η αξιολόγηση QRS όλων των συμπλεγμάτων QRS και των μορφολογιών που υποβάλλονται σε δοκιμή από την απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) πρέπει να είναι επιτυχής. Εξαιρέσεις μπορούν να ισχύσουν για μια μεγάλη μορφολογική μεταβολή που σχετίζεται με έναν περιστασιακό έκτοπο παλμό (π.χ. πρώιμη κοιλιακή συστολή (PVC)).

- Η μορφολογία του ενδογενούς/βηματοδοτούμενου συμπλέγματος QRS είναι σταθερή στις διάφορες στάσεις. Δεν παρατηρείται καμία σημαντική μεταβολή στο σύμπλεγμα QRS λόγω των αλλαγών στάσης.
- Η απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) πρέπει να θεωρείται αποδεκτή σε όλες τις στάσεις που υποβάλλονται σε δοκιμή.

Ένας ασθενής θεωρείται κατάλληλος για εμφύτευση του Συστήματος S-ICD εάν τουλάχιστον μία απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) είναι αποδεκτή για όλες τις στάσεις που υποβάλλονται σε δοκιμή.

**Σημείωση:** Σε ειδικές περιπτώσεις ο ιατρός ενδέχεται να επιλέξει να προχωρήσει στην εμφύτευση του Συστήματος S-ICD παρά την ανεπιτυχή διαδικασία αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διαδικασία ρύθμισης της συσκευής του Συστήματος S-ICD, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπαρκούς αίσθησης ή/και ακατάλληλης εκκένωσης.

## Λειτουργία

### Γενικά

Το σύστημα S-ICD είναι σχεδιασμένο για ευκολία στη χρήση και απλούστευση στη διαχείριση ασθενών. Το σύστημα ανίχνευσης αρρυθμιών χρησιμοποιεί έως και δύο ζώνες συχνοτήτων και η συσκευή εκδλώνει μια μεμονωμένη αυτόματη απόκριση σε μια ανιχνευμένη κοιλιακή ταχυαρρυθμία – μια μη προγραμματιζόμενη, διφασική εκκένωση μέγιστης ενέργειας 80 J. Η συσκευή διαθέτει διάφορες αυτόματες λειτουργίες που έχουν σχεδιαστεί για τη μείωση του χρόνου που απαιτείται για την εμφύτευση, τον αρχικό προγραμματισμό και την παρακολούθηση του ασθενούς.

### Τρόποι Λειτουργίας

Η συσκευή διαθέτει τρεις τρόπους λειτουργίας:

- Shelf (Αποθήκευση)
- Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας)
- Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)

### Shelf Mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης)

Ο Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης είναι μια κατάσταση χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας που προορίζεται μόνο για αποθήκευση. Όταν ξεκινά η επικοινωνία μεταξύ της συσκευής και του προγραμματιστή, πραγματοποιείται αυτόματα μια αναμόρφωση πυκνωτή πλήρους ενέργειας και η συσκευή προετοιμάζεται για ρύθμιση. Όταν η συσκευή εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης), δεν μπορεί να επαναπρογραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης).

## Τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας) είναι ο κύριος τρόπος λειτουργίας της συσκευής που επιτρέπει την αυτόματη ανίχνευση και απόκριση στις κοιλιακές ταχυαρρυθμίες. Όλες οι λειτουργίες της συσκευής είναι ενεργές.

**Σημείωση:** Η συσκευή πρέπει να προγραμματιστεί να εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπο λειτουργίας αποθήκευσης) για να μπορεί να προγραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας).

## Τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) απενεργοποιεί την αυτόματη εφαρμογή θεραπείας, ενώ επιτρέπει τον μη αυτόματο έλεγχο εφαρμογής εκκένωσης. Μπορείτε να προβάλετε και να προσαρμόσετε τις προγραμματιζόμενες παραμέτρους μέσω του προγραμματιστή. Επίσης, μπορείτε να εμφανίσετε ή να εκτυπώσετε το υποδόριο ηλεκτρογράφημα (Υ-ΗΚΓ).

Η συσκευή επιλέγει αυτόματα ως προεπιλογή τον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) όταν η συσκευή εγκαταλείπει τον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης).

**Σημείωση:** Η μη αυτόματη θεραπεία και η θεραπεία εκκένωσης διάσωσης είναι διαθέσιμες όταν ρυθμιστεί στη συσκευή ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας), αλλά μόνο εφόσον ολοκληρωθεί η Διαδικασία αρχικής ρύθμισης. Ανατρέξτε στην ενότητα Ρύθμιση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD στη σελίδα 50.

## Διαμόρφωση Αίσθησης και Επιλογή Ενίσχυσης

Κατά τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση), η συσκευή επιλέγει αυτόματα ένα βέλτιστο διάνυσμα αίσθησης βάσει μίας ανάλυσης της έντασης του καρδιακού σήματος και της αναλογίας σήματος προς θόρυβο. Η ανάλυση αυτή πραγματοποιείται στα τρία διαθέσιμα διανύσματα:

- **Primary (Κύριο):** Αίσθηση από το γγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την ενεργή επιφάνεια της συσκευής.
- **Secondary (Δευτερεύον):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την ενεργή επιφάνεια της συσκευής.
- **Alternate (Εναλλακτικό):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης προς το γγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο.

Το διάνυσμα αίσθησης μπορεί επίσης να επιλεγεί μη αυτόματα. Στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD παρέχονται επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την επιλογή διανύσματος αίσθησης.

Η συσκευή επιλέγει αυτόματα μια κατάλληλη ρύθμιση ενίσχυσης κατά τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Η ενίσχυση μπορεί επίσης να επιλεγεί μη αυτόματα, όπως επεξηγείται περαιτέρω στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD. Υπάρχουν δύο ρυθμίσεις ενίσχυσης:

- **1x Gain (Ενίσχυση) ( $\pm 4$  mV):** Επιλέγεται όταν η ένταση του σήματος περικόπτεται στη ρύθμιση 2x gain (ενίσχυση).
- **2x Gain (Ενίσχυση) ( $\pm 2$  mV):** Επιλέγεται όταν η ένταση του σήματος δεν περικόπτεται σε αυτήν τη ρύθμιση.

## Αίσθηση και Ανίχνευση Ταχυαρρυθμίας

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη τυχόν ακατάλληλης εφαρμογής θεραπείας που προκύπτει λόγω αίσθησης θορύβου ή πολλαπλών καταμετρήσεων μεμονωμένων καρδιακών κύκλων. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω μιας αυτόματης ανάλυσης των σημάτων αίσθησης, η οποία περιλαμβάνει τις φάσεις ανίχνευσης συμβάντος, επιβεβαίωσης και απόφασης.

### Φάση Ανίχνευσης

Κατά τη διάρκεια της Φάσης ανίχνευσης, η συσκευή χρησιμοποιεί έναν ουδό ανίχνευσης για την ταυτοποίηση συμβάντων αίσθησης. Ο ουδός ανίχνευσης προσαρμόζεται αυτόματα και διαρκώς, χρησιμοποιώντας τις εντάσεις των πρόσφατα ανιχνευθέντων ηλεκτρικών συμβάντων. Επιπλέον, τροποποιούνται οι παράμετροι ανίχνευσης για την αύξηση της ευαισθησίας όταν ανιχνεύονται ταχείες συχνότητες. Τα συμβάντα που ανιχνεύονται κατά τη Φάση ανίχνευσης μεταβαίνουν στη Φάση επιβεβαίωσης.

### Φάση Επιβεβαίωσης

Στη Φάση επιβεβαίωσης οι ανιχνεύσεις εξετάζονται και ταξινομούνται ως επιβεβαιωμένα καρδιακά συμβάντα ή ως ύποπτα συμβάντα. Τα επιβεβαιωμένα συμβάντα χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί η μετάβαση μιας ακριβούς καρδιακής συχνότητας στη Φάση απόφασης. Ένα ύποπτο συμβάν μπορεί να είναι ένα συμβάν το μοτίβο ή/και ο χρονισμός του οποίου υποδεικνύει ότι το σήμα προκαλείται από θόρυβο, όπως από τεχνικό σφάλμα των μυϊκών συσπάσεων ή από ορισμένα άλλα εξωγενή σήματα. Τα συμβάντα επισημαίνονται επίσης ως ύποπτα εάν φαίνεται να προκύπτουν από διπλές ή τριπλές ανιχνεύσεις μεμονωμένων καρδιακών συμβάντων. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την ταυτοποίηση και τη διόρθωση πολλαπλών ανιχνεύσεων ευρέων συμπλεγμάτων QRS ή/και εσφαλμένων ανιχνεύσεων ενός κύματος T.

### Φάση Απόφασης

Στη Φάση απόφασης εξετάζονται όλα τα επιβεβαιωμένα συμβάντα και υπολογίζεται διαρκώς ένας κυλιόμενος μέσος όρος τεσσάρων R-R διαστημάτων (μέσος όρος 4 RR). Ο μέσος όρος 4 RR χρησιμοποιείται καθόλη τη διάρκεια της ανάλυσης ως ένδειξη της καρδιακής συχνότητας.

## Ζώνες Θεραπείας

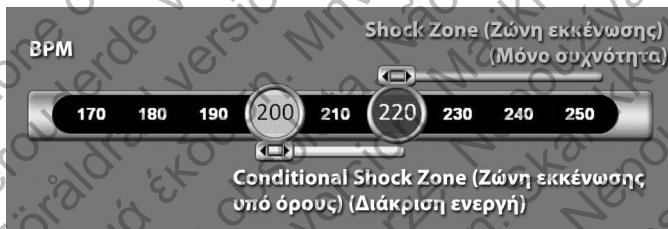
Η συσκευή επιτρέπει την επιλογή ουδών συχνότητας που καθορίζουν ένα πεδίο Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης) και ένα προαιρετικό πεδίο Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους). Στο Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης), η συχνότητα είναι το μοναδικό κριτήριο που χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί εάν ένας ρυθμός θα αντιμετωπιστεί με εκκένωση. Το Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) διαθέτει επιπλέον διευκρινιστές για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται εκκένωση για την αντιμετώπιση μιας αρρυθμίας.

Η τιμή του Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης) μπορεί να προγραμματιστεί από 170 έως 250 bpm σε προσαυξήσεις των 10 bpm. Η τιμή του Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) πρέπει να είναι μικρότερη από την τιμή του Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης), με ένα εύρος τιμών από 170 έως 240 bpm σε προσαυξήσεις των 10 bpm.

**Σημείωση:** Για να διασφαλιστεί τη σωστή ανίχνευση κοιλιακής μαρμαρυγής (VF), προγραμματίστε την τιμή του Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης) ή του Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) στα 200 bpm ή σε μικρότερη τιμή.

**Σημείωση:** Κλινικές δοκιμές του Συστήματος S-ICD πρώτης γενιάς κατέδειξαν σημαντική μείωση της ακατάλληλης θεραπείας με την ενεργοποίηση της επιλογής Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) πριν από το εξιτήριο από το νοσοκομείο.<sup>1</sup>

Παρακάτω αναπαριστάται γραφικά η χρήση της επιλογής Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης) και Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό προϋποθέσεις) (Σχήμα 5):



**Σχήμα 5:** Διάγραμμα ανίχνευσης συχνότητας ζώνης εκκένωσης

Η συσκευή χαρακτηρίζει μια ταχυκαρδία όταν εισαχθεί ο μέσος όρος 4 RR σε οποιαδήποτε ζώνη θεραπείας.

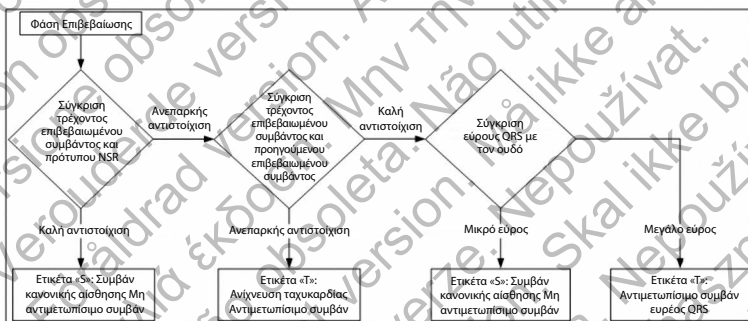
<sup>1</sup>Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashidian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

Μετά το χαρακτηρισμό μιας ταχυκαρδίας, ο μέσος όρος 4 RR πρέπει να γίνει μεγαλύτερος (σε ms) από τη ζώνη χαμηλότερης συχνότητας συν 40 ms για 24 κύκλους, ώστε να θεωρηθεί η συσκευή ότι το επεισόδιο έχει τερματιστεί. Στο Shock Zone (ζώνη εκκένωσης), οι αντιμετώπιζιμες αρρυθμίες προσδιορίζονται μόνο βάσει συχνότητας.

## Ανάλυση στο Conditional Shock Zone (ζώνη εκκένωσης υπό όρους)

Αντίθετα, στο Conditional Shock Zone (ζώνη εκκένωσης υπό όρους) αναλύεται η συχνότητα και η μορφολογία. Το Conditional Shock Zone (ζώνη εκκένωσης υπό όρους) έχει σχεδιαστεί για τη διάκριση μεταξύ των αντιμετώπισιμων και άλλων συμβάντων υψηλής συχνότητας, όπως κολπική μαρμαρυγή, φλεβοκομβική ταχυκαρδία και άλλες υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες.

Κατά την αρχικοποίηση της συσκευής δημιουργείται ένα πρότυπο φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (πρότυπο NSR). Αυτό το πρότυπο NSR χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ανάλυσης στο Conditional Shock Zone (ζώνη εκκένωσης υπό όρους) για την ταυτοποίηση αντιμετώπισιμων αρρυθμιών. Εκτός από τη σύγκριση της μορφολογίας με το πρότυπο NSR, χρησιμοποιούνται και άλλες μορφολογικές αναλύσεις για την ταυτοποίηση πολύμορφων ρυθμών. Η μορφολογία και το εύρος QRS χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση μονόμορφων αρρυθμιών, όπως κοιλιακή ταχυκαρδία. Εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή Conditional Shock Zone (ζώνη εκκένωσης υπό όρους), η αρρυθμία θεωρείται ότι είναι αντιμετώπισιμη σύμφωνα με το δέντρο αποφάσεων που φαίνεται παρακάτω (Σχήμα 6).



**Σχήμα 6:** Δέντρο αποφάσεων για τον προσδιορισμό των αντιμετώπισιμων αρρυθμιών στο Conditional Shock Zone (ζώνη εκκένωσης υπό όρους)

Για ορισμένους ασθενείς, ενδέχεται να μη δημιουργηθεί Πρότυπο NSR κατά την αρχικοποίηση της συσκευής λόγω της διακμάνησης του καρδιακού τους σήματος στις καρδιακές συχνότητες σε κατάσταση ηρεμίας. Για αυτούς τους ασθενείς, η συσκευή χρησιμοποιεί ανάλυση της μορφολογίας σφηνμό προς σφηνμό και του εύρους QRS για τη διάκριση των αρρυθμιών.

## Επιβεβαίωση Φόρτισης

Η συσκευή πρέπει να φορτίσει τους εσωτερικούς πυκνωτές πριν από την εφαρμογή εκκένωσης. Για την επιβεβαίωση της συνεχούς παρουσίας μιας ταχυαρρυθμίας απαιτείται η παρακολούθηση ενός κινούμενου παραθύρου των 24 πιο πρόσφατων διαστημάτων που ορίζονται από επιβεβαιωμένα συμβάντα. Για την επιβεβαίωση της φόρτισης χρησιμοποιείται μια στρατηγική X (αντιμετώπιση διάστημα) από Y (συνολικά διαστήματα στο παράθυρο) για την επίτευξη αυτού του σκοπού. Εάν τα 18 από τα 24 πιο πρόσφατα διαστήματα θεωρηθούν αντιμετωπίσιμα, η συσκευή ξεκινάει την ανάλυση της επιμονής του ρυθμού. Για την ανάλυση επιμονής απαιτείται η διατήρηση ή υπέρβαση της συνθήκης X από Y για τουλάχιστον δύο διαδοχικά διαστήματα. Ωστόσο, η τιμή αυτή μπορεί να αυξηθεί ως αποτέλεσμα της επιλογής Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση), όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η φόρτιση του πυκνωτή ξεκινά όταν πληρούνται οι τρεις παρακάτω συνθήκες:

1. Ικανοποιείται το κριτήριο X από Y
2. Ικανοποιείται η απαίτηση επιμονής
3. Τα δύο τελευταία επιβεβαιωμένα διαστήματα βρίσκονται εντός της αντιμετωπίσιμης ζώνης.

## Εφαρμογή Θεραπείας

Η ανάλυση ρυθμού συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης του πυκνωτή. Η εφαρμογή θεραπείας ακυρώνεται εάν το μέσο διάστημα 4 RR είναι μεγαλύτερο (σε ms) από τη ζώνη χαμηλότερης συχνότητας συν 40 ms για 24 διαστήματα. Όταν συμβεί αυτό, χαρακτηρίζεται ένα επεισόδιο αποστάς θεραπείας και μια παράταση της επιλογής Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση) προσαυξάνεται βηματικά, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η φόρτιση του πυκνωτή συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή τάση του πυκνωτή, κατά την οποία εκτελείται επανεπιβεβαίωση. Η επανεπιβεβαίωση χρησιμοποιείται για να διασφαλιστεί ότι ο αντιμετωπίσιμος ρυθμός δεν διακόπτεται αυθόρμητα κατά τη διάρκεια του κύκλου φόρτισης. Για την επανεπιβεβαίωση απαιτείται τα τρία τελευταία διαδοχικά διαστήματα που ανιχνεύθηκαν (ανεξάρτητα από το εάν τα διαστήματα αυτά είναι επιβεβαιωμένα ή ύποπτα) να είναι ταχύτερα από τη χαμηλότερη ζώνη θεραπείας. Εάν εντοπίσετε μη αντιμετωπίσιμα συμβάντα κατά τη διάρκεια ή μετά την ακολουθία φόρτισης, η επανεπιβεβαίωση παρατείνεται αυτόματα, ένα διάστημα τη φορά, για έως και 24 διαστήματα.

Η επανεπιβεβαίωση εκτελείται πάντα και η εφαρμογή εκκένωσης είναι μη υποχρεωτική μέχρι να ολοκληρωθεί η επανεπιβεβαίωση. Η εκκένωση εφαρμόζεται μόλις ικανοποιηθούν τα κριτήρια για επανεπιβεβαίωση.



---

## Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση)

Το Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση) είναι μια λειτουργία με την οποία αυξάνεται αυτόματα η απαίτηση επιμονής κατά τρία διαστήματα κάθε φορά που χαρακτηρίζεται ένα επεισόδιο απουσία θεραπείας, με δυνατότητα έως και πέντε παρατάσεων. Επομένως, η απαίτηση έναρξης της φόρτισης του πυκνωτή γίνεται πιο επιτακτική μετά από ένα επεισόδιο απουσία θεραπείας. Η τιμή παράτασης της επιλογής Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση) μπορεί να επαυαρυθμιστεί στην ονομαστική της τιμή (μηδέν παρατάσεις) με τη χρήση του προγραμματιστή. Δεν είναι δυνατή η απενεργοποίηση της λειτουργίας Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση), παρόλο που δεν χρησιμοποιείται για τη δεύτερη και τις μετέπειτα εκκνώσεις που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε δεδομένου επεισοδίου.

## Επανανίχνευση

Μετά την εφαρμογή εκκένωσης υψηλής τάσης ενεργοποιείται μια περίοδος ηρεμίας. Εάν δεν τερματιστεί το επεισόδιο μετά την εφαρμογή της πρώτης εκκένωσης, εφαρμόζονται έως και τέσσερις επιπλέον εκκνώσεις. Σε γενικές γραμμές, μετά τα βήματα ανίχνευσης που περιγράφθηκαν παραπάνω ακολουθεί ανάλυση ρυθμού για την εφαρμογή 2 - 5 εκκνώσεων, με τις παρακάτω εξαιρέσεις:

1. Μετά την πρώτη εφαρμογή εκκένωσης, τροποποιείται το κριτήριο X/Y με αποτέλεσμα να απαιτούνται 14, και όχι 18, αντιμετώπισμα διαστήματα στα τελευταία 24 διαστήματα (14/24).
2. Ο Παράγοντας επιμονής ρυθμίζεται πάντα σε δύο διαστήματα (δηλ. δεν τροποποιείται βάσει της λειτουργίας Smart Charge (Έξυπνη φόρτιση)).

## Πολικότητα και Κυματομορφή Εκκένωσης

Η κυματομορφή εκκένωσης είναι διφασική, με σταθερή κλίση 50%. Η εκκένωση εφαρμόζεται ταυτόχρονα, εκτός εάν παρέλθει χρονικό όριο 1.000 ms χωρίς την ανίχνευση συμβάντος για συγχρονισμό, χρονικό διάστημα κατά το οποίο η εκκένωση εφαρμόζεται με ασύγχρονο τρόπο.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την αυτόματη επιλογή της κατάλληλης πολικότητας για τη θεραπεία. Διατίθενται εκκνώσεις τόσο τυπικής όσο και αντίστροφης πολικότητας. Εάν δεν επιτευχθεί ανάταξη της αρρυθμίας με την εφαρμογή μιας εκκένωσης και απαιτείται η εφαρμογή επακόλουθων εκκνώσεων, η πολικότητα αντιστρέφεται αυτόματα για κάθε επακόλουθη εκκένωση. Στη συνέχεια, η πολικότητα της επιτυχούς εκκένωσης διατηρείται ως αρχική πολικότητα για μελλοντικά επεισόδια. Η πολικότητα μπορεί επίσης να επιλεγεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας Induction (Επαγωγή) και Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση) για τη διευκόλυνση των δοκιμών που βασίζονται στη συσκευή.

## Θεραπεία Βηματοδότησης Βραδυκαρδίας Μετά Από Εκκένωση

Η συσκευή παρέχει προαιρετική και κατόπιν εντολής θεραπεία βηματοδότηση μετά από εκκένωση. Όταν ενεργοποιείται μέσω του προγραμματιστή, η βηματοδότηση βραδυκαρδίας πραγματοποιείται σε μη προγραμματιζόμενη συχνότητα 50 bpm για έως και 30 δευτερόλεπτα. Η έξοδος βηματοδότησης είναι σταθερή στα 200 mA και χρησιμοποιεί διφασική κυματομορφή 15 ms.

Η βηματοδότηση αναστέλλεται εάν η ενδογενής συχνότητα είναι μεγαλύτερη από 50 bpm. Επιπλέον, η βηματοδότηση μετά από εκκένωση διακόπτεται εάν ανιχνευτεί ταχυαρρυθμία ή εάν τοποθετηθεί μαγνήτης πάνω από τη συσκευή κατά τη διάρκεια της περιόδου βηματοδότησης μετά από εκκένωση.

## Χορήγηση Μη Αυτόματης Εκκένωσης και Εκκένωσης Διάσωσης

Η συσκευή μπορεί να εφαρμόσει μη αυτόματη εκκένωση και εκκένωση διάσωσης κατόπιν εντολής του προγραμματιστή. Η τιμή των μη αυτόματων εκκενώσεων στο πεδίο Manual shocks (Μη αυτόματες εκκενώσεις) μπορεί να προγραμματιστεί σε 10 έως 80 J χορηγούμενης ενέργειας σε βήματα των 5 J. Δεν υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού της τιμής των εκκενώσεων διάσωσης στο πεδίο Rescue shocks (Εκκενώσεις διάσωσης), ενώ χορηγείται η μέγιστη έξοδος ενέργειας των 80 J.

**Σημείωση:** Η εκκένωση διάσωσης εφαρμόζεται κατόπιν εντολής εφόσον ο μαγνήτης έχει ήδη τοποθετηθεί, αλλά εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί μετά την εντολή εκκένωσης διάσωσης, η εκκένωση ακυρώνεται. Για ολοκληρωμένες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD.

## Επιπλέον Λειτουργίες του Συστήματος S-ICD

Στην παρούσα ενότητα περιγράφονται οι διάφορες επιπλέον λειτουργίες που διατίθενται στο Σύστημα S-ICD.

### Auto Capacitor Reformation (Αυτόματη αναμόρφωση πυκνωτή)

Η συσκευή εκτελεί αυτόματα μια αναμόρφωση πυκνωτή πλήρους ενέργειας (80 J) όταν εγκαταλείπει τον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) και κάθε τέσσερις μήνες μέχρι η συσκευή να φτάσει σε κατάσταση επιλεκτικής αντικατάστασης (ERI). Δεν υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού της εξόδου ενέργειας και του χρονικού διαστήματος αναμόρφωσης. Το διάστημα Auto Capacitor Reformation (Αυτόματη αναμόρφωση πυκνωτή) μηδενίζεται μετά την εφαρμογή ή ακύρωση τυχόν φόρτισης πυκνωτή 80 J.

### Εσωτερικό Σύστημα Προειδοποίησης – Beeper Control (Έλεγχος βομβητή)

Η συσκευή διαθέτει εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης (βομβητή) που εκπέμπει ένα ηχητικό τόνο για να ειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με συγκεκριμένες συνθήκες της συσκευής κατά τις οποίες απαιτείται άμεση επικοινωνία με τον ιατρό για την παροχή συμβουλών. Στις συνθήκες αυτές συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Δείκτες Elective Replacement (Επιλεκτική αντικατάσταση), (ERI) και End of Life (Τέλος διάρκειας ζωής) (EOL) (Δείτε σελίδα 30)
- Σύνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης εκτός εύρους

- Παρατεταμένοι χρόνοι φόρτισης
- Ανεπιτυχής έλεγχος ακεραιότητας συσκευής
- Ακανόνιστη εξάντληση της μπαταρίας

Αυτό το εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης ενεργοποιείται αυτόματα κατά την εμφύτευση. Μόλις ενεργοποιηθεί, ο βομβητής εκπέμπει ηχητικούς τόνους για 16 δευτερόλεπτα κάθε εννέα ώρες μέχρι να επιλυθεί η κατάσταση ενεργοποίησης του βομβητή. Εάν εκδηλωθεί ξανά η κατάσταση ενεργοποίησης, τότε οι ηχητικοί τόνοι θα ειδοποιήσουν ξανά τον ασθενή ώστε να συμβουλευτεί τον ιατρό. Μπορείτε να απενεργοποιήσετε τον βομβητή μέσω του προγραμματιστή μετά την επίτευξη της κατάστασης ERI.

**Προσοχή:** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν αμέσως με τον ιατρό τους κάθε φορά που ακούν ηχητικούς τόνους που προέρχονται από τη συσκευή τους.

**Σημείωση:** Ο βομβητής μπορεί να ενεργοποιηθεί για σκοπούς επίδειξης στην κλινική εφαρμοζοντας έναν μαγνήτη πάνω από τη συσκευή για την εκπομπή ηχητικών τόνων.

### **Επαγωγή Αρρυθμιών**

Η συσκευή διευκολύνει τη διεξαγωγή δοκιμών παρέχοντας τη δυνατότητα επαγωγής κοιλιακής ταχυαρρυθμίας. Μέσω του προγραμματιστή, το εμφυτευμένο σύστημα μπορεί να παρέχει έξοδο 200 mA σε συχνότητα 50 Hz. Η μέγιστη διάρκεια διέγερσης είναι 10 δευτερόλεπτα.

**Σημείωση:** Για την επαγωγή απαιτείται ο προγραμματισμός της συσκευής στην επιλογή Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

**Προειδοποίηση:** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τεματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

### **Διαγνωστικοί Έλεγχοι συστήματος**

Το σύστημα S-ICD εκτελεί αυτόματα διαγνωστικό έλεγχο ανά προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα.

### **Σύνθετη Αντίσταση Υποδόριου Ηλεκτροδίου**

Μία φορά την εβδομάδα εκτελείται δοκιμή ακεραιότητας του υποδόριου ηλεκτροδίου με τη χρήση ενός παλμού ισχύος κάτω του ουδού. Στο Summary report (Αναφορά σύντομης) υποδεικνύεται εάν η μετρημένη σύνθετη αντίσταση είναι εντός εύρους, με την αναφορά «Ok» για τιμές μικρότερες από 400 ohm. Τιμές μεγαλύτερες από 400 ohm οδηγούν στην ενεργοποίηση του εσωτερικού συστήματος προειδοποίησης (ηχητικοί τόνοι).

**Σημείωση:** Εάν η συσκευή εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) αλλά δεν έχει εμφυτευτεί, το εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης θα ενεργοποιηθεί λόγω των εβδομαδιαίων αυτόματων μετρήσεων σύνθετης αντίστασης. Η εκπομπή ηχητικών τόνων από τη συσκευή λόγω αυτού του μηχανισμού αποτελεί φυσιολογική συμπεριφορά.

Επιπλέον, κάθε φορά που εφαρμόζεται μια εκκένωση μετράται η σύνθετη αντίσταση του υποδόριου ηλεκτροδίου, ενώ οι τιμές της σύνθετης αντίστασης εκκένωσης αποθηκεύονται, εμφανίζονται στα δεδομένα επεισοδίου και αναφέρονται στην οθόνη του προγραμματιστή αμέσως μετά την εφαρμογή της εκκένωσης. Οι αναφερόμενες τιμές σύνθετης αντίστασης εκκένωσης θα πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ 25 και 200 ohm. Τυχόν αναφερόμενη τιμή μεγαλύτερη από 200 ohm οδηγεί στην ενεργοποίηση του εσωτερικού συστήματος προειδοποίησης.

**Προσοχή:** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της συσκευής. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μελλοντική θεραπεία από τη συσκευή. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής.

**Σημείωση:** Με τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου, είτε μέσω μέτρησης κάτω του ουδού είτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της εκκένωσης, ενδέχεται να μην ανιχνευτεί τυχόν χαλαρή βίδα ρύθμισης λόγω της θέσης της βίδας ρύθμισης στο άκρο του ηλεκτροδίου.

### **Έλεγχος Ακεραιότητας Συσκευής**

Ο Έλεγχος ακεραιότητας συσκευής εκτελείται αυτόματα από το εμφυτευμένο σύστημα σε καθημερινή βάση και, επίσης, κάθε φορά που ο προγραμματιστής επικοινωνεί με μια εμφυτευμένη συσκευή. Με τη δοκιμή αυτή εκτελείται σάρωση για τυχόν μη συνήθεις συνθήκες στη συσκευή και, εάν ανιχνευτούν μη συνήθεις συνθήκες, το σύστημα παρέχει μια ειδοποίηση είτε μέσω του εσωτερικού συστήματος προειδοποίησης της γεννήτριας ερεθισμάτων, είτε μέσω της οθόνης του προγραμματιστή.

### **Σύστημα Παρακολούθησης Απόδοσης Μπαταρίας**

Η συσκευή παρακολουθεί αυτόματα την κατάσταση της μπαταρίας, ώστε να παρέχει ειδοποίηση για τυχόν επικείμενη εξάντληση της μπαταρίας. Παρέχονται δύο ενδείξεις μέσω μηνυμάτων στον προγραμματιστή, καθεμία από τις οποίες ενεργοποιείται με τη μείωση της τάσης της μπαταρίας. Οι καταστάσεις ERI και EOL σηματοδοτούνται επίσης με την ενεργοποίηση του βομβητή της συσκευής.

- **Elective replacement indicator (Δείκτης επιλεκτικής αντικατάστασης) (ERI):** Όταν ανιχνευτεί κατάσταση ERI, η συσκευή εφαρμόζει θεραπεία για τουλάχιστον τρεις μήνες, εάν δεν σημειωθούν περισσότερες από έξι φορτίσεις ενέργειας/εκκενώσεις. Πρέπει να προγραμματιστεί η αντικατάσταση της συσκευής του ασθενούς.
- **End of Life (Τέλος διάρκειας ζωής) (EOL):** Όταν ανιχνευτεί κατάσταση δείκτη EOL, η συσκευή πρέπει να αντικατασταθεί άμεσα. Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη η θεραπεία όταν χαρακτηριστεί η κατάσταση EOL.

## Αποθήκευση και Ανάλυση Δεδομένων

Η συσκευή αποθηκεύει Υ-ΗΚΓ για έως και 25 επεισόδια ταχυαρρυθμίας υπό θεραπεία και 20 επεισόδια ταχυαρρυθμίας απουσία θεραπείας. Ένα επεισόδιο αποθηκεύεται μόνο εάν εξελίσσεται σε οημείο που να ξεκινά φόρτιση. Ο αριθμός των επεισοδίων υπό θεραπεία, των επεισοδίων απουσία θεραπείας και των εκκένωσης θεραπείας που εφαρμόζονται από την τελευταία διαδικασία παρακολούθησης και την αρχική εμφύτευση καταγράφονται και αποθηκεύονται. Τα αποθηκευμένα δεδομένα ανακτώνται για ανάλυση και για εκτυλώσεις αναφορών μέσω ασύρματης επικοινωνίας με τον προγραμματιστή.

**Σημείωση:** Τα δεδομένα που σχετίζονται με τις κατ'εντολή του προγραμματιστή εκκένώσεις διάσωσης, τις μη αυτόματες εκκένώσεις, τις δοκιμές επαγωγής ή τα επεισόδια που προκύπτουν κατά την επικοινωνία με τον προγραμματιστή δεν αποθηκεύονται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Τα δεδομένα επεισοδίων που σχετίζονται με δοκιμές επαγωγής κατ'εντολή του προγραμματιστή με χρήση του κουμπιού Hold to Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) αποτυπώνονται από τον προγραμματιστή και είναι διαθέσιμα με τη μορφή καταγεγραμμένου Υ-ΗΚΓ (για περισσότερες λεπτομέρειες, δείτε το Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD).

**Σημείωση:** Τα επεισόδια υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας (SVT) με καρδιακές συχνότητες χαμηλότερες από ή εντός της ζώνης Conditional Shock zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) δεν αποθηκεύονται.

### Επεισόδια Υπό Θεραπεία

Αποθηκεύονται δεδομένα Υ-ΗΚΓ έως 128 και δευτερόλεπτα για κάθε επεισόδιο υπό θεραπεία:

- **Πρώτη Εκκένωση:** 44 δευτερόλεπτα πριν από τη φόρτιση του πυκνωτή, έως και 24 δευτερόλεπτα πριν από την εφαρμογή εκκένωσης και έως και 12 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ μετά την εκκένωση.
- **Επόμενες Εκκένώσεις:** Τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ προ εκκένωσης και έως και 6 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ μετά τις εκκένώσεις.

### Επεισόδια Απουσία Θεραπείας

Για επεισόδια απουσία θεραπείας, αποθηκεύονται 44 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ προ επεισοδίου και έως και 84 δευτερόλεπτα Υ-ΗΚΓ επεισοδίου. Σε περίπτωση επιστροφής στον φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου απουσία θεραπείας διακόπτεται η αποθήκευση Υ-ΗΚΓ.



### Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ

Το Υ-ΗΚΓ μπορεί να αποτυπωθεί σε ταινίες ρυθμού σε πραγματικό χρόνο, όταν η συσκευή είναι ενεργά συνδεδεμένη στον προγραμματιστή μέσω ασύρματης τηλεμετρίας. Μπορούν να αποθηκευτούν έως και δεκαπέντε καταγραφές Υ-ΗΚΓ διάρκειας 12 δευτερολέπτων.

## Δείκτες Ταινίας Ρυθμού Υ-ΗΚΓ

Το σύστημα παρέχει επισημειώσεις Υ-ΗΚΓ (Πίνακας 2) για την ταυτοποίηση συγκεκριμένων συμβάντων κατά τη διάρκεια ενός καταγεγραμμένου επεισοδίου. Παρατίθενται ενδεικτικές επισημειώσεις για την οθόνη του προγραμματιστή (Σχήμα 7) και για την εκτυπωμένη αναφορά (Σχήμα 8).

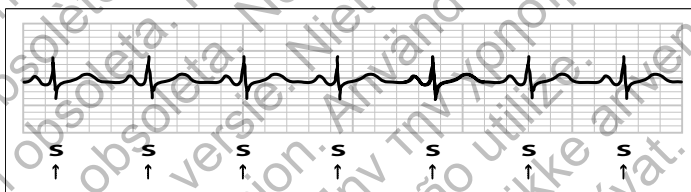
**Πίνακας 2:** Δείκτες Υ-ΗΚΓ σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές

Περιγραφή	Δείκτης
Φόρτιση <sup>a</sup>	ϵ
Σφυγμός αίσθησης	S
Σφυγμός με θόρυβο	N
Σφυγμός βηματοδότησης	P
Ανίχνευση ταχυκαρδίας	T
Απόρριψη σφυγμού	.
Επιστροφή σε NSR <sup>a</sup>	
Εκκένωση	
Δεδομένα επεισοδίου συμπιεσμένα ή μη διαθέσιμα	

<sup>a</sup> Ο δείκτης υπάρχει στην εκτυπωμένη αναφορά αλλά όχι στην οθόνη του προγραμματιστή.



Σχήμα 7: Δείκτες σθθής προγραμματιστή



Σχήμα 8: Δείκτες εκτυπωμένης αναφοράς

## Δεδομένα Ασθενούς

Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει τα παρακάτω δεδομένα ασθενούς, τα οποία μπορούν να ανακτώνται και να ενημερώνονται μέσω του προγραμματιστή:

- Όνομα ασθενούς
- Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας ιατρού
- Πληροφορίες ταυτοποίησης συσκευής και υποδόριου ηλεκτροδίου (μοντέλο και σειριακός αριθμός) και ημερομηνία εμφύτευσης
- Σημειώσεις ασθενούς (εμφανίζονται κατόπιν σύνδεσης στη συσκευή)

## Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD

Ο μαγνήτης της Boston Scientific, Μοντέλο 6860, (ο μαγνήτης) είναι ένα μη αποστειρωμένο εξάρτημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή αναστολή της εφαρμογής θεραπείας από τη συσκευή, εάν είναι απαραίτητο. Ο μαγνήτης της Cameron Health, Μοντέλο 4520, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά με τον μαγνήτη της Boston Scientific για το σκοπό αυτό.

**Σημείωση:** Εάν απαιτείται αναστολή της θεραπείας μεγάλης διάρκειας, συνιστάται η τροποποίηση της συμπεριφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων με τον προγραμματιστή αντί του μαγνήτη, όταν αυτό είναι εφικτό.

Για την αναστολή θεραπείας με χρήση μαγνήτη:

1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ τον μαγνήτη πάνω από την κεφαλίδα της συσκευής ή πάνω από το κάτω άκρο της συσκευής, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 9.
2. ΑΚΟΥΣΤΕ εάν εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι (χρησιμοποιείστε στηθοσκόπιο εάν είναι απαραίτητο). Η θεραπεία δεν αναστέλλεται μέχρι να αρχίσουν να εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι. Εάν δεν εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι, δοκιμάστε άλλες θέσεις εντός των ζωνών-στόχων που απεικονίζονται στο Σχήμα 10, μέχρι να αρχίσουν να εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι. Διατηρήστε το μαγνήτη σε κάθε θέση δοκιμής για ένα δευτερόλεπτο (χρειάζεται περίπου ένα δευτερόλεπτο για την απόκριση της γεννήτριας ερεθισμάτων στο μαγνήτη).



- 
3. ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ το μαγνήτη στην κατάλληλη θέση για να διατηρήσετε την αναστολή της θεραπείας. Η εκπομπή ηχητικών τόνων θα συνεχίσει για 60 δευτερόλεπτα ενώ ο μαγνήτης διατηρείται στην κατάλληλη θέση. Μετά από 60 δευτερόλεπτα διακόπτεται η εκπομπή ηχητικών τόνων, αλλά η αναστολή της θεραπείας συνεχίζεται, εκτός εάν μετακινηθεί ο μαγνήτης.

**Σημείωση:** Εάν πρέπει να επιβεβαιώσετε ότι η αναστολή της θεραπείας συνεχίζεται μετά τη διακοπή της εκπομπής ηχητικών τόνων, απομακρύνετε και επανατοποθετήστε το μαγνήτη για να επανενεργοποιήσετε τους ηχητικούς τόνους. Μπορείτε να επαναλαμβάνετε αυτό το βήμα ανάλογα με τις ανάγκες σας.

4. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το μαγνήτη για την ανάκτηση της φυσιολογικής λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων.



**Σχήμα 9:** Αρχική θέση του μαγνήτη για την αναστολή θεραπείας



**Σχήμα 10:** Η γκρι σκίαση υποδεικνύει τη ζώνη εντός της οποίας η τοποθέτηση του μαγνήτη είναι πιθανότερο να προκαλέσει αναστολή της θεραπείας, καθώς σηματοδοτείται από ηχητικούς τόνους. Σύρετε το μαγνήτη κάθετα και οριζόντια κατά μήκος της ζώνης-στόχου, όπως υποδεικνύεται από τα βέλη.

#### **Χρήση μαγνήτη για ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος**

Όταν χρησιμοποιείτε το μαγνήτη σε ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος, λάβετε υπόψη τα παρακάτω:

- Εάν δεν είναι εμφανής η ακριβής θέση της γεννήτριας ερεθισμάτων, ενδέχεται να πρέπει να δοκιμαστεί ο μαγνήτης σε ευρύτερη περιοχή του σώματος που να περιβάλλει την αναμενόμενη θέση της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η θεραπεία δεν έχει ανασταλεί, εκτός εάν εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι.
- Η ακρόαση ηχητικών τόνων από μια συσκευή με εν τω βάθει θέση εμφυτεύματος ενδέχεται να είναι δύσκολη. Χρησιμοποιήστε στηθοσκόπιο εάν είναι απαραίτητο. Η σωστή τοποθέτηση του μαγνήτη μπορεί να επιβεβαιωθεί μόνο με την ανίχνευση των ηχητικών τόνων.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διαμόρφωση πολλαπλών μαγνητών σε στοίβα για να αυξήσετε την πιθανότητα πρόκλησης των ηχητικών τόνων και της σχετικής αναστολής της θεραπείας.
- Εάν δεν είναι δυνατή η ανίχνευση ηχητικών τόνων, ενδέχεται να πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον προγραμματιστή για την αναστολή της θεραπείας στους συγκεκριμένους ασθενείς.

**Προειδοποίηση:** Σε ασθενείς με εντω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφαρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.

### Απόκριση Μαγνήτη και Τρόπος Λειτουργίας Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Η επίδραση του μαγνήτη στη γεννήτρια ερεθισμάτων ποικίλλει ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας στον οποίο είναι προγραμματισμένη η γεννήτρια ερεθισμάτων (Shelf (Αποθήκευση), Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)), όπως φαίνεται στον Πίνακα 3.

**Πίνακας 3: Απόκριση μαγνήτη**

#### Τρόπος λειτουργίας γεννήτριας ερεθισμάτων

#### Απόκριση μαγνήτη

##### Τρόπος λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση)

- Εκπέμπεται ένας ηχητικός τόνος όταν ανιχνεύεται ο μαγνήτης
- Η ανιχνευση αρρυθμιών και η απόκριση θεραπείας αναστέλλονται μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης
- Ο βομβητής ενεργοποιείται με κάθε ανιχνεύσιμο σύμπλεγμα QRS για 60 δευτερόλεπτα ή μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης, οποίο συμβεί πρώτα
- Οι εκκένώσεις διάσωσης και οι μη αυτόματες εκκένώσεις κατ'εντολή του προγραμματιστή ακυρώνονται εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί μετά την εντολή εκκένωσης<sup>a</sup>

##### Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας)

- Η βηματοδότηση μετά από εκκένωση διακόπτεται
- Η δοκιμή επαγωγής αρρυθμίας παρεμποδίζεται

##### Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας)

- Ο βομβητής ενεργοποιείται με κάθε ανιχνεύσιμο σύμπλεγμα QRS για 60 δευτερόλεπτα ή μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης, οποίο συμβεί πρώτα
- Οι εκκένώσεις διάσωσης και οι μη αυτόματες εκκένώσεις κατ'εντολή του προγραμματιστή ακυρώνονται εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί μετά την εντολή εκκένωσης<sup>a</sup>
- Η βηματοδότηση μετά από εκκένωση διακόπτεται

<sup>a</sup> Οι εκκένώσεις διάσωσης και οι μη αυτόματες εκκένώσεις κατ'εντολή του προγραμματιστή εφαρμόζονται εάν η εντολή δοθεί ενώ ο μαγνήτης έχει ήδη τοποθετηθεί

**Σημείωση:** Εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου, το επεισόδιο δεν θα αποθηκευτεί στη μνήμη της συσκευής.

**Σημείωση:** Η τοποθέτηση του μαγνήτη δεν επηρεάζει την ασύρματη επικοινωνία μεταξύ της συσκευής και του προγραμματιστή.

## Αμφίδρομο Ροπόκλειδο

Στον αποστειρωμένο δίσκο της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνεται ένα ροπόκλειδο (μοντέλο 6628), το οποίο έχει σχεδιαστεί για το σφίξιμο και τη χαλάρωση βιδών ρύθμισης #2-56, μη αφαιρούμενων βιδών ρύθμισης και βιδών ρύθμισης σε αυτήν και σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες ρύθμισης οι οποίες περιστρέφονται ελεύθερα όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες ρύθμισης διαθέτουν συνήθως λευκά πώματα στεγανοποίησης).

Αυτό το ροπόκλειδο είναι αμφίδρομο και έχει προρρυθμιστεί να ασκεί επαρκή ροπή στη βίδα ρύθμισης και θα σταματήσει όταν η βίδα ασφαλιστεί στη θέση της. Ο μηχανισμός αναστολής εμποδίζει την υπερβολική σύσφιξη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής. Για να διευκολυνθεί η χαλάρωση των σφικτά εκτεταμένων βιδών ρύθμισης, αυτό το κλειδί ασκεί μεγαλύτερη ροπή προς τα αριστερά από ό,τι προς τα δεξιά.

**Σημείωση:** Ως πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας, το άκρο του ροπόκλειδου έχει σχεδιαστεί να σπάει εάν χρησιμοποιηθεί για υπερβολική σύσφιξη πέραν των προρρυθμισμένων επιπέδων ροπής. Εάν συμβεί αυτό, το σπασμένο άκρο πρέπει να εξαχθεί από τη βίδα ρύθμισης χρησιμοποιώντας λαβίδα.

Αυτό το ροπόκλειδο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη χαλάρωση βιδών ρύθμισης σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες ρύθμισης οι οποίες ακινητοποιούνται σε ένα stop όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες ρύθμισης διαθέτουν συνήθως διαφανή πώματα στεγανοποίησης). Ωστόσο, κατά την ανασύρση αυτών των βιδών ρύθμισης, σταματήστε να γυρίζετε το ροπόκλειδο όταν η βίδα ρύθμισης έρθει σε επαφή με το stop. Η πρόσθετη αριστερόστροφη ροπή αυτού του κλειδιού μπορεί να προκαλέσει το κολήμα αυτών των βιδών ρύθμισης εάν σφικθούν πέραν του stop.

## Χρήση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD

### Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία

Η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένο περιέκτη που είναι κατάλληλος για χρήση στο χειρουργικό πεδίο. Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Κάθε συσκευασία περιέχει τα παρακάτω:

- Μία γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD, Μοντέλο A209
- Ένα αμφίδρομο ροπόκλειδο
- Ένα εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD, Μοντέλο A209

**Σημείωση:** Τα παρελκόμενα (π.χ. κλειδιά) προορίζονται για χρήση μία φορά μόνο. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

## Εμφύτευση του Συστήματος S-ICD

Η ενότητα περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την εμφύτευση και τη δοκιμή του Συστήματος S-ICD και αναφέρεται στα εξής:

- Εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD (η «συσσκευή»)
- Εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (το «ηλεκτρόδιο») με χρήση του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (το «ΕΕΗ»)
- Ρύθμιση και δοκιμή της συσκευής με χρήση του προγραμματιστή EMBLEM S-ICD (ο «προγραμματιστής»).

**Προειδοποίηση:** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα θα επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της σωτήριας θεραπείας απινίδωσης.

Το Σύστημα S-ICD έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται με χρήση ανατομικών σημείων.

Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε μια ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανή άτυπη ανατομία (π.χ., δεξιοκαρδία). Επιπλέον, δεν συνιστάται να αποκλίνετε από τις οδηγίες εμφύτευσης για να αντιμετωπίσετε ζητήματα σωματικού μεγέθους ή διάπλασης, εκτός αν έχει γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

Η συσκευή και το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδόρια στην αριστερή θωρακική περιοχή (Σχήμα 11). Το ΕΕΗ χρησιμοποιείται για να δημιουργήσει υποδόριες σπράγγες στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο.



**Σχήμα 11:** Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD

### Έλεγχος Εξοπλισμού

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός καρδιακής παρακολούθησης και απινίδωσης. Στον εξοπλισμό αυτό περιλαμβάνεται ο Προγραμματιστής του συστήματος S-ICD μαζί με τα παρελκόμενα που το συνοδεύουν και την εφαρμογή λογισμικού. Προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία εμφύτευσης, εξοικειωθείτε πλήρως με το χειρισμό όλου του εξοπλισμού και με τις πληροφορίες που περιέχονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης. Επιβεβαιώστε την καλή λειτουργία όλου του εξοπλισμού που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Σε περίπτωση τυχαίας ζημιάς ή μόλυνσης, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα:

- Όλα τα εμφυτεύσιμα στοιχεία πρέπει να διατίθενται εις διπλούν και αποστειρωμένα
- Ράβδος σε στείρο φραγμό
- Ροπόκλειδα και απλά κλειδιά

---

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος ένας τυπικός διαθωρακικός απινιδωτής με εξωτερικά αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) ή δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles), ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί κατά τη δοκιμή του ουδού απινιδώσης.

### **Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων**

Προκειμένου να διατηρηθεί η στεριότητα της γεννήτριας ερεθισμάτων, δοκιμάστε την προτού ανοίξετε τον στείρο δίσκο μπλιστερ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακριβής μέτρηση των παραμέτρων.

1. Τοποθετήστε τη ράβδο απευθείας επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Επιλέξτε το κουμπί Scan for Devices (Σάρωση για συσκευές) στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή.
3. Ταυτοποιήστε την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών) και βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση της γεννήτριας ερεθισμάτων αναφέρεται ως «Not Implanted» (Μη εμφυτευμένη). Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης). Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
4. Επιλέξτε την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών), για να ξεκινήσει μια συνεδρία επικοινωνίας.
5. Μετά τη σύνδεση με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ο προγραμματιστής ενεργοποιεί συναγερμό εάν η κατάσταση της μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν βρίσκεται στο κατάλληλο επίπεδο για μια συσκευή κατά την εμφύτευση. Εάν ενεργοποιηθεί συναγερμός μπαταρίας, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

## Δημιουργία του Θύλακα Συσκευής

Η συσκευή εμφυτεύεται στην αριστερή πλευρική θωρακική περιοχή. Για να δημιουργήσετε τον θύλακα της συσκευής, πραγματοποιήστε μια τομή έτσι ώστε η συσκευή να μπορεί να τοποθετηθεί κοντά στο 5ο και 6ο μεσοπλεύριο διάστημα και κοντά στη μεσομασχάλια γραμμή (Σχήμα 12). Αυτό επιτυγχάνεται πραγματοποιώντας τομή κατά μήκος της υπομαστίας πτυχής.



**Σχήμα 12:** Δημιουργία του θύλακα συσκευής

### **Εμφύτευση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD**

Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω είναι μία από τις πολλές χειρουργικές προσεγγίσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατάλληλη εμφύτευση και τοποθέτηση του ηλεκτροδίου. Ανεξάρτητα από τη χειρουργική προσέγγιση, το πνίο απινίδωσης πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα στο στήρνο, κοντά ή σε επαφή με την εν τώ βάθει περιτονία, περίπου 2 cm από τη μεσαία γραμμή του στήρνου (Σχήμα 11). Επιπλέον, η καλή επαφή του ιστού με το ηλεκτρόδιο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι σημαντική για τη βελτιστοποίηση της αίσθησης και την εφαρμογή θεραπείας. Χρησιμοποιείτε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με τον ιστό. Για παράδειγμα, διατηρείτε την υγρασία του ιστού με έκπλυση με στείρο αλατούχο διάλυμα, απομακρύνετε τυχόν υπολειπόμενο αέρα μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους και, κατά τη συρραφή του δέρματος, φροντίστε να μην εισαχθεί αέρας στον υποδόριο ιστό.

1. Πραγματοποιήστε μια μικρή, οριζόντια τομή 2 cm στην ξιφοειδή απόφυση (ξιφοειδής τομή).

**Σημείωση:** Αν θέλετε, προκειμένου να διευκολύνετε την προσάρτηση του περιβλήματος συρραφής στην περιτονία μετά από την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, πριν να συνεχίσετε μπορούν να γίνουν στην ξιφοειδή τομή δύο περιόδους συρραφής στην περιτονία.

2. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε πλευρικά μέχρι το περιφερικό άκρο να εμφανιστεί στον θύλακα συσκευής.

**Σημείωση:** Το ΕΕΗ είναι εύλαστο και μπορεί να καμφθεί ώστε να ταιριάζει στο ανατομικό προφίλ του ασθενούς.

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε μόνο το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.



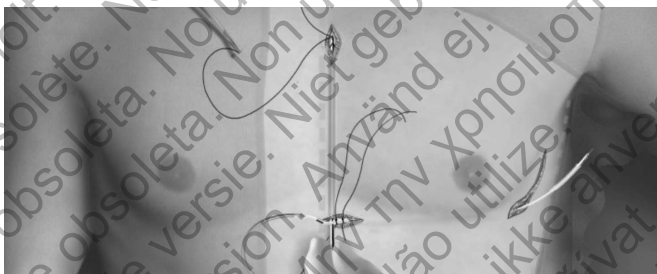
**Σχήμα 13:** Σύνδεση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ

3. Χρησιμοποιώντας συμβατικό υλικό συρραφής, δέστε την οπή αγκίστρωσης του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ δημιουργώντας έναν βρόχο 15-16 cm (Σχήμα 13).
4. Με το υποδίοριο ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο, τραβήξτε προσεκτικά το ΕΕΗ προς τα πίσω στη σήραγγα έως την ξιφοειδή τομή μέχρι να εμφανιστεί το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης.
5. Τοποθετήστε ένα περιβλήμα συρραφής πάνω από τον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου 1 cm κάτω από το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Χρησιμοποιώντας τις αβλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περιβλήμα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μεταξύ η παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0, εξασφαλίζοντας ότι δεν καλύπτεται το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Για να ελέγξετε εάν το περιβλήμα συρραφής είναι σταθερό μετά τη στερέωση, πιάστε το περιβλήμα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να μετακινήσετε το υποδίοριο ηλεκτρόδιο και προς τις δύο κατευθύνσεις.

**Σημείωση:** Μην ασφαλίσετε το περιβλήμα συρραφής και το υποδίοριο ηλεκτρόδιο στην περιτόνια προτού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου



6. Πραγματοποιήστε μια δεύτερη τομή περίπου 14 cm πάνω από την ξιφοειδή τομή (άνω τομή). Αν θέλετε, τοποθετήστε το εκτεθειμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο στο δέρμα για να πραγματοποιήσετε αυτήν τη μέτρηση. Η απόσταση ανάμεσα στην άνω και την ξιφοειδή τομή πρέπει να αντιστοιχεί στο τμήμα του υποδόριου ηλεκτροδίου από το περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης έως το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Τοποθετήστε εκ των προτέρων ένα ή δύο ράμματα περιτονίας στην άνω τομή. Χρησιμοποιήστε μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής κατάλληλου μεγέθους για μακροχρόνια συγκράτηση. Τραβήξτε απαλά για να επιβεβαιώσετε την επαρκή καθήλωση του ιστού. Διατηρήστε τη βελόνα στο ράμμα για μετέπειτα χρήση κατά τη διέλευση μέσα από την οπή αγκίστρωσης του ηλεκτροδίου.
7. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε υποδόρια προς την άνω τομή, διατηρώντας τη μικρότερη δυνατή απόσταση από την εν τω βάθει περιτονία (Σχήμα 14).



**Σχήμα 14:** Διάνοιξη σήραγγας στην άνω τομή

8. Αφού το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ εμφανιστεί από την άνω τομή, αποσυνδέστε και διατηρήστε τον βρόχο συρραφής από το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ. Ασφαλίστε τα άκρα του ράμματος με χειρουργικό σφυγκτήρα. Αφαιρέστε το ΕΕΗ.
9. Χρησιμοποιώντας το στερεωμένο ράμμα στην άνω τομή, τραβήξτε προσεκτικά το ράμμα και το υποδόριο ηλεκτρόδιο μέσα στη σήραγγα μέχρι να εμφανιστεί η οπή αγκίστρωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο παράλληλα προς τη μεσοία γραμμή του στέρνου, με το πηνίο απινίδωσης κοντά στην εν τω βάθει περιτονία.
10. Κόψτε και απορρίψτε το υλικό συρραφής.
11. Στην ξιφοειδή τομή, ασφαλίστε το περιβλημά συρραφής με το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτονία χρησιμοποιώντας μετάξι ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0.

**Προειδοποίηση:** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφεται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

**Προσοχή:** Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.

**Προσοχή:** Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περίδεση στο περίβλημα συρραφής και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο.

12. Στην άνω τομή, ασφαλίστε την οπή αγκίστρωσης στην περιτονία χρησιμοποιώντας τα προτοποθετημένα ράμματα από το βήμα 6 (Σχήμα 15).



**Σχήμα 15:** Στερέωση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περίδεση στην οπή αγκίστρωσης υποδόριου ηλεκτροδίου.

13. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην άνω τομή για να βεβαιωθείτε ότι η οπή αγκίστρωσης είναι στερεωμένη στην περιτονία.
14. Για να απορριφτεί το ΕΕΗ, τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο προϊόν στην αρχική συσκευασία και απορριφτείτε το σε δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου.
15. Για να διασφαλίσετε την καλή επαφή του ιστού με το εμφυτευμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο, πραγματοποιήστε έκπλυση της ξιφοειδούς και της άνω τομής με στείρο αλατούχο διάλυμα και εφαρμόστε σταθερή πίεση κατά μήκος του ηλεκτροδίου ώστε να απομακρυνθεί τυχόν υπολειπόμενος αέρας μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους.

## Σύνδεση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου στη Συσκευή

Κατά τη σύνδεση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη συσκευή, χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία που παρέχονται στον δίσκο της συσκευής. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τα παρεχόμενα εργαλεία, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη βίδα ρύθμισης. Κρατήστε πρόχειρα τα εργαλεία μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι διαδικασίες δοκιμών και να εμφυτευτεί η συσκευή.

**Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας *Shelf mode* (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) ή *Therapy Off* (Απενεργοποίηση θεραπείας), ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή ανεπιθύμητων εκκενώσεων στον ασθενή ή στο άτομο που χειρίζεται τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

**Σημείωση:** Αποφύγετε την εισροή αίματος ή άλλων σωματικών υγρών μέσω της θύρας σύνδεσης στην κεφαλίδα της συσκευής. Αν γίνει κατά λάθος εισροή αίματος ή άλλων σωματικών υγρών στη θύρα σύνδεσης, πραγματοποιήστε έκπλυση με αποστειρωμένο νερό.

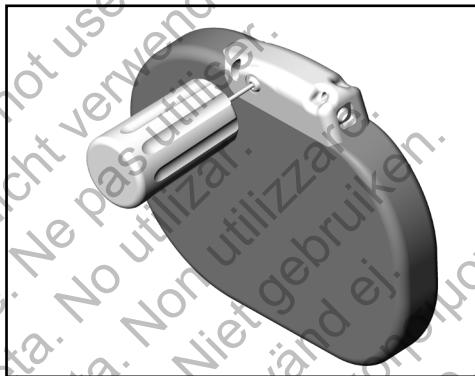
**Σημείωση:** Μην εμφυτεύσετε τη συσκευή εάν το πώμα στεγανοποίησης της βίδας ρύθμισης φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

1. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό άκρο πριν χρησιμοποιήσετε το ροπόκλειδο.
2. Εισαγάγετε απαλά τη μύτη του ροπόκλειδου στη βίδα ρύθμισης περνώντας την μέσα από την προδιαμορφωμένη, κεντρική εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης υπό γωνία 90° (Σχήμα 16). Με αυτόν τον τρόπο, το πώμα στεγανοποίησης θα ανοίξει, εκτονώνοντας πιθανή συσσώρευση πίεσης από τη θύρα σύνδεσης, καθώς παρέχει διόδο για την απελευθέρωση υγρού ή αέρα που έχει παγιδευτεί.

**Σημείωση:** Εάν δεν εισαχθεί σωστά το ροπόκλειδο στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, ενδέχεται να υποστεί ζημιά το πώμα και να διακυβευτούν οι στεγανοποιητικές του ιδιότητες.

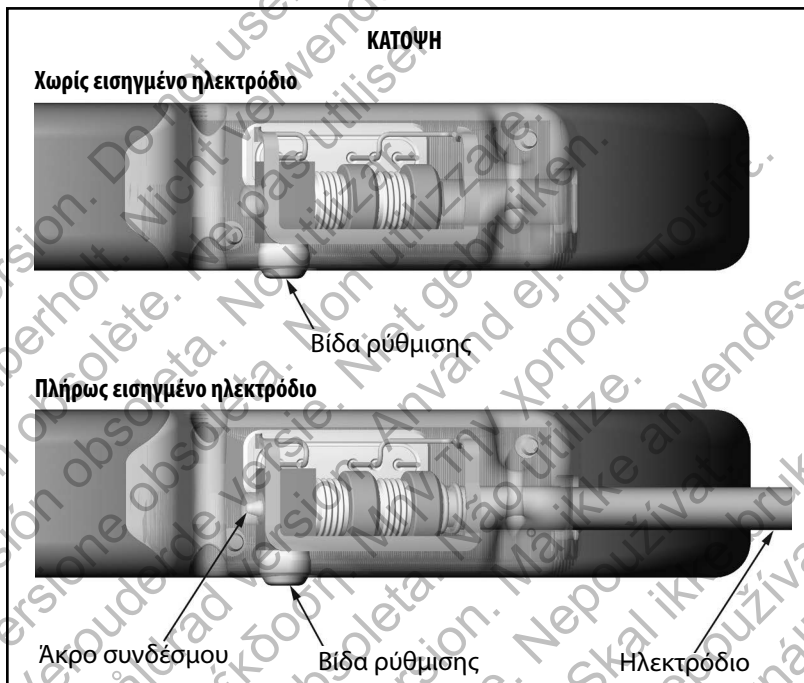
**Προσοχή:** Μην εισαγάγετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων χωρίς να λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εισαγωγή:

- Εισαγάγετε το ροπόκλειδο μέσα στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, πριν εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.
- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα ρύθμισης έχει ανασυρθεί επαρκώς ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να χαλαρώσετε τη βίδα ρύθμισης.
- Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα και, στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα ρύθμισης επάνω στον σύνδεσμο.



**Σχήμα 16:** Εισαγωγή του ροποκλειδού

3. Με το ροποκλειδο στη θέση του, εισαγάγετε πλήρως τον ακροδέκτη του υποδोरίου ηλεκτροδίου στη θύρα ηλεκτροδίου. Πιάστε το υποδोरιο ηλεκτροδίο κοντά στο σύνδεσμο και εισαγάγετε το απευθείας στη θύρα σύνδεσης. Το ηλεκτροδίο έχει εισαχθεί πλήρως όταν το άκρο του συνδέσμου είναι ορατό πέρα από το σώμα του συνδέσμου όταν το παρατηρείτε από το πάνω μέρος. Ανατρέξτε στο Σχήμα 17 για την απεικόνιση του σώματος συνδέσμου της κεφαλίδας χωρίς εισηγμένο ηλεκτροδίο (πάνω πλαίσιο) και με πλήρως εισηγμένο ηλεκτροδίο (κάτω πλαίσιο). Ασκήστε πίεση στο υποδोरιο ηλεκτροδίο για να διατηρήσετε τη θέση του και βεβαιωθείτε ότι παραμένει πλήρως εισηγμένο στη θύρα σύνδεσης.



**Σχήμα 17:** Θέση του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου

**Προειδοποίηση:** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μη φέρνεται σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβευθεί η στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας σε υποβαθμισμένη της αίσθησης, απώλεια θεραπείας ή εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας.

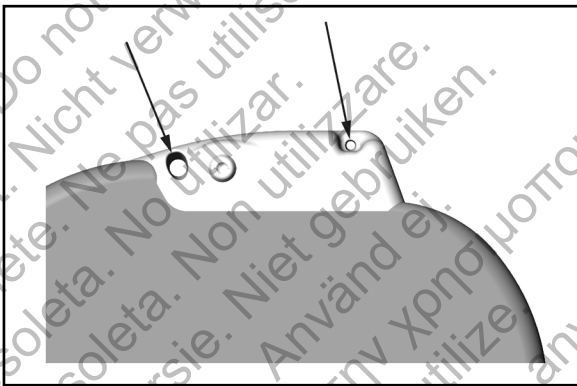
---

**Προσοχή:** Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή υποδόριου ηλεκτροδίου-κεφαλιάς. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή τον σύνδεσμο.

**Σημείωση:** Εάν χρειαστεί, λιπάνετε λίγο τον σύνδεσμο με αποστειρωμένο νερό για να διευκολυνθεί η εισαγωγή.

4. Πιέστε απαλά το ροπόκλειδο προς τα κάτω μέχρι η μύτη να εμπλακεί πλήρως μέσα στην κοιλότητα της βίδας ρύθμισης, προσέχοντας να αποφύγετε ζημιές στο πάμα στεγανοποίησης. Σφίξτε τη βίδα συγκράτησης γυρίζοντας αργά το ροπόκλειδο προς τα δεξιά, μέχρι να κλειδώσει μία φορά. Το ροπόκλειδο είναι προρρυθμισμένο έτσι ώστε να ασκεί την κατάλληλη δύναμη στη μη αφαιρούμενη βίδα ρύθμισης. Δεν απαιτείται πρόσθετη περιστροφή και δύναμη.
5. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο.
6. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο για να επιβεβαιώσετε την ασφαλή σύνδεση.
7. Εάν ο ακροδέκτης του υποδόριου ηλεκτροδίου δεν έχει ασφαλιστεί, επιχειρήστε να επαναποθετήσετε τη βίδα ρύθμισης. Τοποθετήστε εκ νέου το ροπόκλειδο όπως περιγράφηκε παραπάνω και χαλαρώστε τη βίδα ρύθμισης γυρίζοντας αργά το ροπόκλειδο προς τα αριστερά, μέχρι να ελευθερωθεί το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
8. Εισαγάγετε τη συσκευή στον υποδόριο θύλακα, με το τυχόν περίσσιο μήκος του υποδόριου ηλεκτροδίου τοποθετημένο κάτω από τη συσκευή.
9. Στερεώστε τη συσκευή στην περιτόνια προς αποφυγή ενδεχόμενης μετατόπισης χρησιμοποιώντας συμβατικό μετάξι ή παρεμφερές μη απορροφησιμο υλικό συρραφής 0. Για τον σκοπό αυτό διατίθενται δύο οπές συρραφής στην κεφαλιά (Σχήμα 18).

10. Εκπλύνετε τον θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων με στείρο αλατούχο διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι η επαφή μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του περιβάλλοντος ιστού του θύλακα είναι καλή πριν από τη σύγκλιση του πρώτου ιστικού στρώματος και πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) της συσκευής.



**Σχήμα 18:** Όπες συρραφής της κεφαλίδας για στερέωση της συσκευής

11. Εκτελέστε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση), όπως περιγράφεται στη σελίδα 50 του παρόντος εγχειριδίου.
12. Μετά την εκτέλεση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) και ενώ η συσκευή είναι ακόμη προγραμματισμένη σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας), ψηλαφίστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο παρακολουθώντας παράλληλα το Y-HKI πραγματικού χρόνου στην οθόνη του προγραμματιστή για τυχόν ένδειξη ακατάλληλης αίσθησης. Εάν παρατηρήσετε ακατάλληλη αίσθηση, μη συνεχίσετε τη διαδικασία μέχρι να αποκατασταθεί η αίσθηση. Επικοινωνήστε με τη Boston Scientific για βοήθεια, εάν χρειάζεται. Όταν η τιμή αναφοράς είναι σταθερή και παρατηρείται κατάλληλη αίσθηση, προγραμματίστε τη συσκευή σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας) και πραγματοποιήστε δοκιμή απινίδωσης, εάν θέλετε. (Για οδηγίες σχετικά με τη Δοκιμή απινίδωσης, δείτε τη σελίδα 51 του παρόντος εγχειριδίου.)

13. Μετά τη ρύθμιση της συσκευής και τη δοκιμή απινίδωσης, κλείστε όλες τις τομές. Χρησιμοποιήστε τις συνήθει χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με το υποδόριο ηλεκτροδίο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων, για παράδειγμα, αποφεύγοντας την παγίδευση τυχόν αέρα στον υποδόριο ιστό.



**Σχήμα 19:** Τοποθέτηση συστήματος μετά από το κλείσιμο όλων των τομών

### **Ρύθμιση της Γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD με χρήση του Προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200**

Πρέπει να ολοκληρωθεί μια σύντομη διαδικασία ρύθμισης πριν να μπορεί να εφαρμοστεί μη αυτόματη ή αυτόματη θεραπεία από τη συσκευή. Επιπλέον λεπτομέρειες περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 3200. Η διαδικασία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα ή μη αυτόματα κατά τη διαδικασία εμφύτευσης, αν και συνιστάται η επιλογή της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Κατά τη ρύθμιση, το σύστημα εκτελεί αυτόματα τα εξής:

- Επιβεβαιώνει την καταχώριση του αριθμού μοντέλου και του σειριακού αριθμού του υποδορίου ηλεκτροδίου.
- Μετρά τη σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης.
- Βελτιστοποιεί τη διαμορφώση του ηλεκτροδίου αίσθησης.
- Βελτιστοποιεί την επιλογή ενίσχυσης.
- Λαμβάνει ένα πρότυπο NSR αναφοράς.



---

Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση):

1. Μετά τη χρήση του προγραμματιστή για τη σάρωση για συσκευές, επιλέξτε την εμφανιζόμενη συσκευή στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών).
2. Ο προγραμματιστής θα συνδεθεί με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και θα εμφανιστεί η οθόνη Device Identification (Αναγνώριση συσκευής). Εάν επιλέξετε το κουμπί Continue (Συνέχιση) σε αυτήν την οθόνη, απενεργοποιείται ο τρόπος λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) στη γεννήτρια ερεθισμάτων και εμφανίζεται η οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση).
3. Επιλέξτε το κουμπί Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) για να ξεκινήσει η Αυτόματη ρύθμιση.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ολοκληρώσετε την ακολουθία αυτόματης ρύθμισης.

Εάν η καρδιακή συχνότητα του ασθενούς είναι μεγαλύτερη από 130 bpm, θα σας ζητηθεί να ολοκληρώσετε τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) αντί να εκτελέσετε τη διαδικασία αυτόματης ρύθμισης. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση):

1. Στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού) επιλέξτε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες).
2. Στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες), επιλέξτε το κουμπί Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση).

Θα σας δοθούν οδηγίες σχετικά με τη μη αυτόματη δοκιμή σύνθετης αντίστασης, την επιλογή του διανύσματος αίσθησης, την επιλογή της ρύθμισης έντασης και τη λήψη ενός Y-HKG αναφοράς.

## Δοκιμή Απινίδωσης

Μετά την εμφύτευση της συσκευής και τον προγραμματισμό της σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας), μπορείτε να διεξάγετε δοκιμή απινίδωσης. Συνιστάται ένα περιθώριο ασφάλειας 15 J για τη δοκιμή απινίδωσης.

**Σημείωση:** Η δοκιμή απινίδωσης συνιστάται στην εμφύτευση για να επιβεβαιώνεται η δυνατότητα του συστήματος S-ICD για αίσθηση και ανάταση VF.

**Προειδοποίηση:** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Για την επαγωγή VF και τη δοκιμή του Συστήματος S-ICD με χρήση του προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) (βέλος εντός κύκλου) στη Γραμμή πλοήγησης, στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.
2. Στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού) επιλέξτε το κουμπί Patient Test (Δοκιμή ασθενούς) για να ρυθμίσετε τη δοκιμή επαγωγής.

3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ρυθμίσετε την πολικότητα και την ενέργεια εκκένωσης και να προκαλέσετε αρρυθμία.

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν δείκτες θρόμβου («N») στο Y-HKG πριν από την επαγωγή. Η παρουσία δεικτών θρόμβου ενδέχεται να καθυστερήσει την ανίχνευση και την εφαρμογή θεραπείας.

4. Οποιαδήποτε στιγμή πριν από την εφαρμογή θεραπείας, μπορεί να ακρωθεί η προγραμματισμένη ενέργεια με την επιλογή του κόκκινου κουμπιού Abort (Ακύρωση).
5. Επιλέξτε το κουμπί Exit (Έξοδος) για έξοδο από τη διαδικασία επαγωγής και επιστροφή στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής πραγματοποιούνται οι εξής λειτουργίες:

- Το Σύστημα S-ICD προκαλεί κοιλιακή μαρμαρυγή χρησιμοποιώντας εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) 200 mA σε 50 Hz. Η επαγωγή συνεχίζεται μέχρι να αφήσετε το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) (μέγιστη διάρκεια 10 δευτερόλεπτα ανά προσπάθεια).

**Σημείωση:** Εάν χρειάζεται, μπορείτε να τερματίσετε την επαγωγή αποσυνδέοντας τη ράβδο από τον προγραμματιστή.

- Η ανίχνευση αρρυθμίας και το Y-HKG απευθείας μετάδοσης αναστέλλονται κατά την επαγωγή AC. Όταν αφήσετε το κουμπί Hold to Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), ο προγραμματιστής εμφανίζει τον ρυθμό του ασθενούς.
- Με την ανίχνευση και την επιβεβαίωση μιας επαγόμενης αρρυθμίας, το Σύστημα S-ICD χορηγεί αυτόματα μια εκκένωση με την προγραμματισμένη έξοδο και πολικότητα ενέργειας.

**Σημείωση:** Κάθε φορά που ο προγραμματιστής είναι σε ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, η φόρτιση της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την προετοιμασία εφαρμογής εκκένωσης (είτε κατόπιν εντολής είτε ως απόκριση σε ανιχνευμένη αρρυθμία), υποδεικνύεται με ηχητική ειδοποίηση. Η ειδοποίηση συνεχίζεται μέχρι να χορηγηθεί ή να ακρωθεί η εκκένωση.

- Εάν δεν επιτευχθεί ανάταξη της αρρυθμίας με την εφαρμογή μιας εκκένωσης, πραγματοποιείται επανανίχνευση και εφαρμόζονται διαδοχικές εκκνώσεις στη μέγιστη έξοδο ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων (80 J).

**Σημείωση:** Η γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD μπορεί να εφαρμόζει έως και πέντε εκκνώσεις ανά επεισόδιο. Οποιαδήποτε στιγμή, μπορείτε να εφαρμόσετε εκκένωση διάσωσης 80 J πατώντας το κουμπί Rescue Shock (Εκκένωση διάσωσης).

**Σημείωση:** Όταν αφήσετε το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), αξιολογήστε τους δείκτες αίσθησης κατά τον επαγόμενο ρυθμό. Το Σύστημα S-ICD χρησιμοποιεί μια παρατεταμένη περίοδο ανίχνευσης ρυθμού. Οι συνεπείς δείκτες ταχυκαρδίας «T» υποδεικνύουν ότι πραγματοποιείται ανίχνευση ταχυαρρυθμίας και ότι επικείται φόρτιση πυκνωτή. Αν σημειωθεί διακύμανση έντασης σε υψηλό βαθμό κατά την αρρυθμία, ενδέχεται να υπάρξει μια ελαφριά καθυστέρηση πριν τη φόρτιση του πυκνωτή ή τη χορήγηση εκκένωσης.

Αν δεν μπορεί να αποδειχθεί κατάλληλη αίσθηση ή ανάταση VF, λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο να αλλάξετε την επιλεγμένη διαμόρφωση αίσθησης ή να αλλάξετε τη θέση του υποδόριου ηλεκτροδίου ή της συσκευής και στη συνέχεια επαναλάβετε τη δοκιμή. Η δοκιμή ανάτασης VF μπορεί να διεξαχθεί με οποιαδήποτε πολικότητα.

## Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης

Εντός δέκα ημερών από την εμφύτευση, συμπληρώστε το έντυπο Επικύρωσης Εγγύησης και Δήλωσης Απαγωγών και επιστρέψτε το πρωτότυπο στην Boston Scientific μαζί με αντίγραφα των εκτυπωμένων από τον προγραμματιστή αναφορών Summary Report (Αναφορά σύνοψης), Captured S-ECG Report (Αναφορά καταγεγραμμένου Y-HKG) και Episode Report (Αναφορά επεισοδίου). Αυτές οι πληροφορίες επιτρέπουν στην Boston Scientific να καταχωρήσει κάθε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και υποδόριο ηλεκτρόδιο και να παρέχει κλινικά δεδομένα σχετικά με την απόδοση του εμφυτευμένου συστήματος. Κρατήστε ένα αντίγραφο του εντύπου Επικύρωσης Εγγύησης και Δήλωσης Απαγωγών και των εκτυπώσεων του προγραμματιστή για το αρχείο του ασθενούς.

## Συμβουλές Προς τον Ασθενή

Πριν από το εξιτήριο θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή τα παρακάτω θέματα.

- Εξωτερική απινίδωση—ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του για την αξιολόγηση του συστήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που δεχθεί εξωτερική απινίδωση
- Ηχητικοί τόνοι—ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό του σε περίπτωση που ακούσει ήχους που προέρχονται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Ενδείξεις και συμπτώματα μολύνσης
- Συμπτώματα που πρέπει να αναφερθούν (π.χ. ζάλη, αισθήματα πάλιν, μη αναμενόμενες εκκένώσεις)
- Προστατευμένα περιβάλλοντα—ο ασθενής πρέπει να ζητήσει ιατρική καθοδήγηση πριν εισέλθει σε προστατευμένους χώρους, όπως χώρους με προειδοποιητική πινακίδα η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων
- Αποφυγή δυνητικών πηγών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) στο σπίτι, την εργασία και σε ιατρικά περιβάλλοντα

- Άτομα που χορηγούν καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR)—μπορεί να αισθανθούν την παρουσία ηλεκτρισμού στη επιφάνεια του σώματος του ασθενούς (μυρμήγκιασμα) όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων εφαρμόζει εκκένωση
- Αξιοπιστία της γεννήτριας ερεθισμάτων («Αξιοπιστία Προϊόντος» στη σελίδα 58)
- Περιορισμοί στη δραστηριότητα (εάν υπάρχουν)
- Συχνότητα παρακολούθησης
- Ταξίδι ή μετοίκηση—Θα πρέπει να ληφθεί εκ των προτέρων πρόνοια για τις παρακολουθήσεις σε περίπτωση που ο ασθενής σκοπεύει να φύγει από την χώρα εμφύτευσης
- Κάρτα αναγνώρισης ασθενούς—μία κάρτα αναγνώρισης ασθενούς συνοδεύει τη συσκευή στη συσκευασία της και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί να την έχει συνεχώς μαζί του

### **Οδηγός Ασθενούς**

Ένα αντίγραφο του Οδηγού ασθενούς διατίθεται για τον ασθενή, τους συγγενείς του και άλλους ενδιαφερόμενους.

Συνιστάται να συζητήσετε τις πληροφορίες που περιέχονται στον Οδηγό ασθενούς με τους ενδιαφερόμενους τόσο πριν όσο και μετά την εμφύτευση, ώστε να εξοικειωθούν πλήρως με τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Για επιπλέον αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

### **Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση**

Συνιστάται η αξιολόγηση των λειτουργιών της συσκευής με περιοδικές δοκιμές παρακολούθησης από εκπαιδευμένο προσωπικό, ώστε να είναι δυνατή η ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετικής κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

**Προειδοποίηση:** *Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τεματιστεί εγκαίρως, τυχόν επάγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.*

Αμέσως μετά τη διαδικασία εμφύτευσης συνιστάται να εκτελέσετε τις παρακάτω διαδικασίες:

1. Εκτελέστε ανάκτηση δεδομένων της γεννήτριας ερεθισμάτων και ελέγξτε την οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής) (για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD).
2. Εκτελέστε βελτιστοποίηση αίσθησης (ανατρέξτε στην ενότητα Ρύθμιση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD, σελίδα 50, για οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση) συμπεριλαμβανομένης της βελτιστοποίησης αίσθησης)

3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να καταγράψετε ένα Y-HKG αναφοράς
4. Εκτυπώστε τις αναφορές Summary Report (Αναφορά σύνοψης), Captured S-ECG Report (Καταγεγραμμένη αναφορά Y-HKG) και Episode Report (Αναφορά επεισοδίου) και φυλάξτε τις στους φακέλους του ασθενούς για μελλοντική αναφορά.
5. Τερματίστε τη συνεδρία

Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας παρακολούθησης, συνιστάται να επιβεβαιώνεται περιοδικά η θέση του υποδρίου ηλεκτροδίου με ψηλάφηση ή/και ακτινογραφία. Όταν εδραιωθεί η επικοινωνία της συσκευής με τον προγραμματιστή, ο προγραμματιστής ενημερώνει αυτόματα τον ιατρό για τυχόν ασυνήθιστες συνθήκες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD.

Η διαχείριση και η παρακολούθηση του ασθενούς εναπόκειται στην κρίση του ιατρού του, αλλά συνιστάται ένα μήνα μετά την εμφύτευση και τουλάχιστον κάθε 3 μήνες να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς και να αξιολογείται η λειτουργία της συσκευής. Οι επισκέψεις στο Ιατρείο μπορούν να συμπληρωθούν από την απομακρυσμένη παρακολούθηση όπου αυτή είναι διαθέσιμη.

**Σημείωση:** *Επειδή η διάρκεια του χρονόμετρου αντικατάστασης της συσκευής είναι τρεις μήνες (που ξεκινά με την επίτευξη της κατάστασης ERI), η διενέργεια παρακολούθησης ανά τρεις μήνες είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη διασφάλιση της έγκαιρης αντικατάστασης της συσκευής, εάν χρειάζεται.*

**Προσοχή:** *Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό ανιπίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Με μια δοκιμή ανάταξης επιβεβαιώστε ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.*

## Εκφύτευση

**Σημείωση:** *Επιτρέψτε όλες τις εκφυτευμένες γεννήτριες ερεθισμάτων και τα υποδρία ηλεκτρόδια στην Boston Scientific. Η εξέταση των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και των υποδρίων ηλεκτροδίων μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.*

**Προειδοποίηση:** *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.*

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific:

- Όταν ένα προϊόν αποσύρεται από τη χρήση.
- Σε περίπτωση θανάτου του ασθενούς (ανεξαρτήτως αιτίας), μαζί με μια αναφορά νεκροψίας, εάν έχει εκτελεστεί.
- Για άλλους λόγους παρατήρησης ή επιπλοκών.

**Σημείωση:** Η απόρριψη των εκφυτευσμένων γεννητριών ερεθισμάτων ή/και των υποδόριων ηλεκτροδίων υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

**Προσοχή:** Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννητρία ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να προκαλέσουν έκρηξη της γεννητρίας ερεθισμάτων.

**Προσοχή:** Πριν από την εκφύτευση, τον καθαρισμό ή την αποστολή της συσκευής, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:

- Προγραμματίστε τη γεννητρία ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)
- Εάν προκύψει κατάσταση ERI ή EOL, απενεργοποιήστε τον βομβητή.

Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

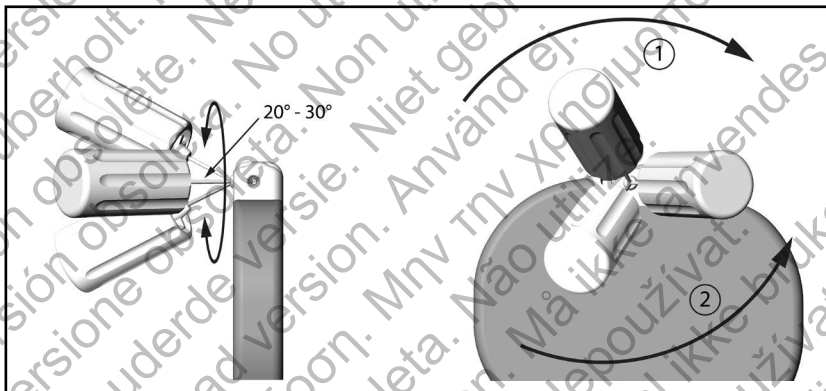
Εξετάστε το ενδεχόμενο διενέργειας των παρακάτω κατά την εκφύτευση και επιστροφή της γεννητρίας ερεθισμάτων ή/και του υποδόριου ηλεκτροδίου:

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννητρία ερεθισμάτων και εκτυπώστε όλες τις αναφορές.
- Θέστε εκτός λειτουργίας τη γεννητρία ερεθισμάτων, πριν από την εκφύτευση.
- Αποσυνδέστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο από τη γεννητρία ερεθισμάτων.
- Εάν εκφυτευτεί το υποδόριο ηλεκτρόδιο, προσπαθήστε να το αφαιρέσετε άθικτο και επιτρέψτε το ανεξάρτητα από την κατάσταση του. Μην αφαιρέσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιξης, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Καταφύγετε στα εργαλεία μόνο εάν δεν μπορείτε να ελευθερώσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με τα χέρια.
- Πλύνετε, αλλά μη βυθίσετε, τη γεννητρία ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στη θύρα σύνδεσης της γεννητρίας ερεθισμάτων.
- Χρησιμοποιήστε ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος της Boston Scientific για να συσκευάσετε σωστά τη γεννητρία ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο και αποστείλατέ τα στην Boston Scientific.

## Χαλάρωση Βιδών Ρύθμισης που Έχουν Κολλήσει

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να χαλαρώσετε τυχόν βίδες ρύθμισης που έχουν κολλήσει:

1. Από κατακόρυφη θέση, γείρετε το ροπόκλειδο προς το πλάι κατά  $20^\circ$  έως  $30^\circ$  από τον κάθετο κεντρικό άξονα της βίδας ρύθμισης (Σχήμα 20).
2. Περιστρέψτε το κλειδί προς τα δεξιά (για βίδα ρύθμισης σε αναστροφή) ή προς τα αριστερά (για βίδα ρύθμισης σε έκταση) γύρω από τον άξονα τρεις φορές, ώστε η λαβή του κλειδιού να διαγράφει τροχιά γύρω από την κεντρική γραμμή της βίδας (Σχήμα 20). Η λαβή του ροπόκλειδίου δεν πρέπει να γυρνά ούτε να συστρέφεται κατά τη διάρκεια αυτής της περιστροφής.



- [1] Δεξιόστροφη περιστροφή για την απελευθέρωση βιδών συγκράτησης που έχουν κολλήσει στη θέση αναστροφής  
[2] Αριστερόστροφη περιστροφή για την απελευθέρωση βιδών συγκράτησης που έχουν κολλήσει στη θέση έκτασης

**Σχήμα 20:** Περιστροφή του ροπόκλειδίου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει

3. Μπορείτε να επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν απαιτείται, έως και τέσσερις φορές με ελαφρά μεγαλύτερη γωνία κάθε φορά. Εάν δεν μπορείτε να χαλαρώσετε πλήρως τη βίδα ρύθμισης, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο #2 από το Kit Κλειδιού Μοντέλο 6501.
4. Μόλις η βίδα ρύθμισης απελευθερωθεί, μπορεί να εκταθεί ή να ανασυρθεί ανάλογα με την περίπτωση.
5. Απορρίψτε το ροπόκλειδο μετά την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας.

## Συμμόρφωση Επικοινωνίας

Αυτός ο πομπός λειτουργεί στη ζώνη των 402–405 MHz χρησιμοποιώντας τη διαμόρφωση FSK με ακτινοβολούμενη ισχύ και συμμορφώνεται με το ισχύον όριο των 25 μW. Σκοπός του πομπού είναι η επικοινωνία με τον προγραμματιστή του Συστήματος S-ICD για τη μεταφορά δεδομένων και τη λήψη και απόκριση στις εντολές προγραμματισμού.

## Ραδιοεξπλισμός και Τηλεπικοινωνιακός Τερματικός Εξοπλισμός (RTTE)

Η Boston Scientific δηλώνει με το παρόν ότι η συσκευή αυτή συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις και άλλες σχετικές διατάξεις της Οδηγίας 1999/5/ΕΚ. Για να λάβετε ένα πλήρες κείμενο της Δήλωσης Συμμόρφωσης, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

**Σημείωση:** Όπως και με κάθε τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό, επιβεβαιώστε τους εθνικούς νόμους προστασίας προσωπικών δεδομένων.

## Πρόσθετες πληροφορίες

### Αξιοπιστία Προϊόντος

Σκοπός της Boston Scientific είναι η παροχή εμφυτευσίμων συσκευών υψηλής ποιότητας και αξιοπιστίας. Ωστόσο, αυτές οι συσκευές ενδέχεται να παρουσιάσουν δυσλειτουργίες, οι οποίες μπορεί να καταλήξουν σε απώλεια ή μειωμένη δυνατότητα εφαρμογής θεραπείας. Αυτές οι δυσλειτουργίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Ζητήματα αίσθησης ή βηματοδότησης
- Αδυναμία εκκένωσης
- Κωδικοί σφαλμάτων
- Απώλεια τηλεμετρίας

Ανατρέξτε στην CRM Product Performance Report της Boston Scientific στο [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και της συχνότητας των δυσλειτουργιών που έχουν εμφανίσει οι συσκευές αυτές διαχρονικά. Παρ' ότι τα ιστορικά δεδομένα μπορεί να μην είναι προγνωστικά της μελλοντικής απόδοσης της συσκευής, τέτοια δεδομένα μπορεί να παράσχουν σημαντικές πληροφορίες για την κατανόηση της γενικής αξιοπιστίας αυτού του τύπου προϊόντων.



Μερικές φορές, οι δυσλειτουργίες των συσκευών έχουν σαν αποτέλεσμα την έκδοση συμβουλευτικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν. Η Boston Scientific καθορίζει την ανάγκη έκδοσης συμβουλευτικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν βάσει της εκτιμηθείσας συχνότητας των δυσλειτουργιών και των κλινικών επιπλοκών της δυσλειτουργίας. Όταν η Boston Scientific κοινοποιεί συμβουλευτικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, κατά την απόφαση για την αντικατάσταση της συσκευής θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι της δυσλειτουργίας, οι κίνδυνοι της διαδικασίας αντικατάστασης και η απόδοση της συσκευής αντικατάστασης μέχρι τη δεδομένη στιγμή.

## Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Με βάση μελέτες προσομοίωσης, αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων αναμένεται ότι έχουν μέση διάρκεια ζωής μέχρι το τέλος ζωής τους (EOL) όπως υποδεικνύεται παρακάτω. Κατά το χρόνο κατασκευής, η συσκευή έχει δυνατότητα εφορμολογής περισσότερων από 100 εκκενώσεων πλήρους ενέργειας. Για τη μέση προβλεπόμενη διάρκεια ζωής, στην οποία λαμβάνεται υπόψη η ενέργεια που αναλώθηκε κατά την κατασκευή και την αποθήκευση, θεωρούνται δεδομένες οι παρακάτω συνθήκες:

- 2 φορτίσεις μέγιστης ενέργειας κατά την εμφύτευση και 6 εκκενώσεις μέγιστης ενέργειας στην τελική 3μηνη περίοδο μεταξύ ERI και EOL
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται για 6 μήνες σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) κατά τη μεταφορά και αποθήκευση
- Χρήση τηλεμετρίας για 1 ώρα κατά την εμφύτευση και για 30 λεπτά ετησίως για τους ελέγχους παρακολούθησης στην κλινική
- Τυπική χρήση της Συσκευής επικοινωνίας LATITUDE ως εξής: Εβδομαδιαίος έλεγχος συσκευής, μηνιαίες πλήρεις ανακτήσεις δεδομένων (προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολούθησεις και τριμηνιαίες ανακτήσεις δεδομένων που εκκινεί ο ασθενής)
- Με αποθηκευμένο ΗΓΜ έναρξης στην Αναφορά επεισοδίου

**Πίνακας 4: Διάρκεια ζωής της συσκευής**

Ετήσιες φορτίσεις πλήρους ενέργειας	Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής (έτη)
<b>3 (Κανονική χρήση<sup>a</sup>)</b>	7,3
<b>4</b>	6,7
<b>5</b>	6,3

<sup>a</sup> Ο μέσος αριθμός των ετήσιων φορτίσεων πλήρους ενέργειας σε κλινικές δοκιμές του συστήματος I-CD πρώτης γενιάς ήταν 3,3.

**Σημείωση:** Η κατανάλωση ενέργειας στον πίνακα διάρκειας ζωής βασίζεται σε θεωρητικές ηλεκτρικές αρχές και έχει επαληθευτεί μόνο μέσω δοκιμών πριν από την εμφύτευση.

---

Οι φορτίσεις πλήρους ενέργειας προκύπτουν από αναμορφώσεις πυκνωτή, μη εμμένοντα επεισόδια και εφαρμοσμένες εκκένώσεις.

**Προσοχή:** Η εξάντληση της μπαταρίας θα προκαλέσει τελικά τη διακοπή λειτουργίας της Γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. Η απινίδωση και ο υπερβολικός αριθμός κύκλων φόρτισης μειώνουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η μείωση της συχνότητας φόρτισης μπορεί να αυξήσει τη διάρκεια ζωής
- Μια πρόσθετη εκκένωση μέγιστης ενέργειας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 29 ημέρες
- Μία ώρα πρόσθετης τηλεμετρίας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 14 ημέρες
- Πέντε ανακτήσεις δεδομένων με τη Συσσκευή επικοινωνίας LATITUDE τις οποίες εκκινεί ο ασθενής ανά εβδομάδα επί ένα έτος μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 11 ημέρες
- Η διατήρηση της συσκευής σε τρόπο λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) για 6 επιπλέον μήνες πριν από την εμφύτευση, θα μειώσει τη διάρκεια ζωής κατά 103 ημέρες

Η διάρκεια ζωής της συσκευής μπορεί επίσης να επηρεαστεί από ανοχές ηλεκτρικών εξαρτημάτων, διακυμάνσεις στις προγραμματισμένες παραμέτρους και διακυμάνσεις στη χρήση λόγω της κατάστασης του ασθενούς.

Ανατρέξτε στην οθόνη Device Status (Κατάσταση συσκευής) στον προγραμματιστή και στις εκτυπωμένες αναφορές για μια εκτίμηση της εναπομένουσας χωρητικότητας της μπαταρίας για τη συγκεκριμένη εμφυτευμένη συσκευή.

## Προδιαγραφές

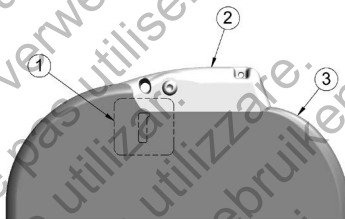
Οι προδιαγραφές παρέχονται σε θερμοκρασία  $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  με δεδομένο φορτίο 75 Ohm ( $\pm 1\%$ ), εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

## Αναγνωριστικό Ακτινών Χ

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει ένα αναγνωριστικό που είναι ορατό στις ακτινογραφίες με ακτίνες Χ ή σε ακτινοσκόπηση. Αυτό το αναγνωριστικό παρέχει μη επεμβατική επιβεβαίωση του κατασκευαστή και αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τα γράμματα BSC, για την αναγνώριση της Boston Scientific ως τον κατασκευαστή
- Τον αριθμό 507 για την ταυτοποίηση της εφαρμογής λογισμικού του προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 2877, η οποία απαιτείται για την επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων.

Το αναγνωριστικό ακτίνων Χ βρίσκεται στο περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων, ακριβώς κάτω από την κεφαλίδα (Σχήμα 21), και διαβάζεται κάθετα.



**Σχήμα 21:** Θέση αναγνωριστικού ακτίνων Χ, 1: θέση αναγνωριστικού ακτίνων Χ, 2: κεφαλίδα, 3: περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων

**Πίνακας 5:** Μηχανικές Προδιαγραφές

Μοντέλο	Διαστάσεις	Βάρος (g)	Όγκος (cm <sup>3</sup> )	Τύπος συνδέσμου <sup>a</sup>
	Π x Υ x Β (mm)			
A209	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)

<sup>a</sup> Η γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD είναι επίσης συμβατή με το υποδόριο ηλεκτρόδιο της Cameron Health, Μοντέλο 3010 και με το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD.

Η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει εμβαδόν επιφάνειας ηλεκτροδίου περιβλήματος 111,0 cm<sup>2</sup>.

Προδιαγραφές Υλικών

- Περίβλημα: ερμητικά σφραγισμένο τιτάνιο, επικαλυμμένο με νιτρίδιο τιτανίου
- Κεφαλίδα: πολυμερές καταλληλό για εμφύτευση
- Παροχή Ρεύματος: στοιχείο λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου, Boston Scientific, 400530

**Πίνακας 6: Προγραμματιζόμενες παράμετροι**

Παράμετρος	Προγραμματιζόμενες τιμές	Ονομαστική τιμή (κατά την αποστολή)
<b>Shock Zone</b> (Ζώνη εκκένωσης)	170 bpm – 250 bpm (βήματα των 10 bpm)	220 bpm
<b>Conditional Shock Zone</b> (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους)	Off (Απενεργοποίηση), 170 bpm – 240 bpm (Εάν είναι προγραμματισμένη η ρύθμιση On (Ενεργοποίηση), η τιμή αυτή πρέπει να είναι μικρότερη από την τιμή της παραμέτρου Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης) τουλάχιστον κατά 10 bpm)	200 bpm
<b>S-ICD Pulse Generator Mode</b> (Τρόπος λειτουργίας γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD)	Shelf (Αποθήκευση), Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας), Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)	Shelf (Αποθήκευση)
<b>Post-shock Pacing</b> (Βηματοδότηση μετά από εκκένωση)	On (Ενεργοποίηση), Off (Απενεργοποίηση)	Off (Απενεργοποίηση)
<b>Sensing Configuration</b> (Διαμόρφωση αίσθησης)	<p><b>Primary (Κύρια):</b> Εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο προς συσκευή</p> <p><b>Secondary (Δευτερεύουσα):</b> Περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο προς συσκευή</p> <p><b>Alternate (Εναλλακτική):</b> Περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο προς εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο</p>	Primary (Κύρια)

Παράμετρος	Προγραμματιζόμενες τιμές	Ονομαστική τιμή (κατά την αποστολή)
<b>Max Sensing Range</b> (Μέγιστο εύρος αίσθησης)	x1 ( $\pm 4$ mV) x2 ( $\pm 2$ mV)	x1
<b>Manual Shock</b> (Μη αυτόματη εκκένωση)	10 – 80 J (σε βήματα των 5 J)	80 J
<b>Smart Charge</b> (Εξυπνη φόρτιση)	Επαναρύθμιση στην ονομαστική τιμή	0 extensions (0 παρατάσεις)
<b>Polarity</b> (Πολικότητα)	Standard (Τυπική): Phase 1 Coil (+) (Πηνίο φάσης 1 (+)) Reverse (Αντίστροφη): Phase 1 Coil (-) (Πηνίο φάσης 1 (-))	Standard (Τυπική)

**Πίνακας 7:** Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (θεραπεία εκκένωσης)

Παράμετρος	Τιμή
<b>ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ</b>	
<b>Delivered Energy</b> (Παρεχόμενη ενέργεια)	80 J
<b>Peak Shock Voltage (80 J)</b> (Μέγιστη τάση εκκένωσης (80 J))	1.328 V
<b>Shock Tilt (%)</b> (Κλίση εκκένωσης (%))	50%
<b>Waveform Type</b> (Τύπος κυματομορφής)	Biphasic (Διφασική)
<b>Maximum Number of Shocks per episode</b> (Μέγιστος αριθμός εκκένώσεων ανά επεισόδιο)	5 shocks (5 εκκένώσεις)
<b>Charge Time to 80 J (BOL/ERI)</b> (Χρόνος φόρτισης στα 80 J (BOL/ERI)) <sup>α</sup>	≤10 sec / ≤15 sec <sup>β</sup>
<b>Sync Time Out</b> (Χρονικό όριο συγχρονισμού)	1 sec
<b>Shock Sync Delay</b> (Καθυστέρηση συγχρονισμού εκκένωσης)	100 ms
<b>Post-Shock Blanking Period</b> (Περίοδος ηρεμίας μετά από εκκένωση)	1.600 ms

<sup>α</sup> Ο χρόνος φόρτισης είναι ένα τμήμα του συνολικού χρόνου έως την εφαρμογή θεραπείας. Το BOL αναφέρεται στην αρχή διάρκειας ζωής.

<sup>β</sup> Υπό συνθήκες συνθήκες.

**Πίνακας 8:** Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (Βηματοδότηση μετά από εκκένωση)

Παράμετρος	Τιμή
<b>ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΚΚΕΝΩΣΗ</b>	
<b>Rate</b> (Συχνότητα)	50 ppm
<b>Pacing Output</b> (Εξόδος βηματοδότησης)	200 mA
<b>Pulse Width (each phase)</b> (Διάρκεια παλμού (κάθε φάση))	7,6 ms
<b>Waveform</b> (Κυματομορφή)	Biphasic (Διφασική)
<b>Polarity (first phase)</b> (Πολικότητα (πρώτη φάση))	Standard (Τυπική): Phase 1 Coil (+) (Πηγίο φάσης 1 (+))
<b>Mode</b> (Τρόπος λειτουργίας)	Inhibited Pacing (Αναστολή βηματοδότησης)
<b>Duration</b> (Διάρκεια)	30 sec
<b>Post-Pace Blanking Period/ Refractory Period</b> (Περίοδος ηρεμίας μετά από βηματοδότηση/Ανερέθιστη περίοδος)	750 ms (πρώτος παλμός βηματοδότησης) 550 ms (επακόλουθοι παλμοί βηματοδότησης)
<b>Runaway Protection</b> (Προστασία διαφυγής)	120 ppm

**Πίνακας 9:** Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (Ανίχνευση/Διάκριση ρυθμού, Επαγωγή μαρμαρυγής, Αίσθηση, Πρόγραμμα αναμορφώσεων πυκνωτή, Εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης)

Παράμετρος	Τιμή
<b>ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ/ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΡΥΘΜΟΥ</b>	
<b>X/Y for Initial Detection</b> (X/Y για αρχική ανίχνευση)	18/24 intervals (18/24 διαστήματα)
<b>X/Y for Redetection</b> (X/Y για επανανίχνευση)	14/24 intervals (14/24 διαστήματα)
<b>Confirmation Before Shock</b> (Επιβεβαίωση πριν από εκκένωση)	3 – 24 consecutive tachy intervals (3 – 24 διαδοχικά διαστήματα ταχυκαρδίας)
<b>Refractory Period</b> (Ανερέθιστη περίοδος)	Fast 160 ms (Γρήγορη 160 ms), Slow 200 ms (Αργή 200 ms)
<b>ΕΠΑΓΩΓΗ ΜΑΡΜΑΡΥΓΗΣ</b>	
<b>Frequency</b> (Συχνότητα)	50 Hz
<b>Output</b> (Έξοδος)	200 mA
<b>Time out After Activation</b> (Χρονικό όριο μετά την ενεργοποίηση)	10 sec
<b>ΑΙΣΘΗΣΗ</b>	
<b>Minimum Sensing Threshold</b> (Ελάχιστος ουδός αίσθησης) <sup>α</sup>	0,08 mV
<b>ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΑΜΟΡΦΩΣΕΩΝ ΠΥΚΝΩΤΗ</b>	
<b>Automatic Capacitor Reformation Interval</b> (Διάστημα αυτόματης αναμόρφωσης πυκνωτή)	Περίπου 4 μήνες <sup>β</sup>
<b>ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ</b>	
<b>High Impedance (sub-threshold)</b> (Υψηλή σύνθετη αντίσταση (κάτω του ουδού))	> 400 Ohm
<b>High Impedance (delivered shock)</b> (Υψηλή σύνθετη αντίσταση (εφαρμοσμένη εκκένωση))	> 200 Ohm
<b>Maximum Charge Time out</b> (Μέγιστο χρονικό όριο φόρτισης)	44 sec

<sup>α</sup> Με ημιτονοειδή κυματομορφή 10 Hz

<sup>β</sup> Η αναμόρφωση μπορεί να καθυστερήσει εάν ο πυκνωτής φορτίστηκε λόγω εμμένουσας/μη εμμένουσας αρρυθμίας κατά τους 4 τελευταίους μήνες



**Πίνακας 10:** Παράμετροι δεδομένων επεισοδίου

Παράμετρος	Τιμή
<b>Treated Episodes</b> (Επεισόδια υπό θεραπεία)	25 αποθηκευμένα
<b>Untreated Episodes</b> (Επεισόδια απουσία θεραπείας)	20 αποθηκευμένα
<b>Maximum Length per S-ECG Episode</b> (Μέγιστη διάρκεια ανά επεισόδιο Y-HKF)	128 sec
<b>Captured S-ECG Report</b> (Αναφορά καταγεγραμμένου Y-HKF)	Έως και 15 (12 sec έκαστο)

**Πίνακας 11:** Αποθηκευμένες πληροφορίες ασθενούς

Πληροφορίες ασθενούς (Αποθηκευμένα δεδομένα)
<b>Patient Name</b> (Όνομα ασθενούς)
<b>Physician Name</b> (Όνομα ιατρού)
<b>Physician Contact Information</b> (Πληροφορίες επικοινωνίας ασθενούς)
<b>Device Model Number</b> (Αριθμός μοντέλου συσκευής)
<b>Device Serial Number</b> (Σειριακός αριθμός συσκευής)
<b>Electrode Model Number</b> (Αριθμός μοντέλου ηλεκτροδίου)
<b>Electrode Serial Number</b> (Σειριακός αριθμός ηλεκτροδίου)
<b>Patient Notes</b> (Σημειώσεις ασθενούς)

**Πίνακας 12:** Προδιαγραφές μαγνήτη (Μοντέλο 6860)














Εξάρτημα	Προδιαγραφές
<b>Σχήμα</b>	Κυκλικό
<b>Μέγεθος</b>	Κατά προσέγγιση διάμετρος: 2,8 in (7,2 cm) Πάχος: 0,5 in (1,3 cm)
<b>Περιεχόμενο</b>	Σιδηρούχα κράματα επικαλυμμένα με εποξεικό υλικό
<b>Ένταση πεδίου</b>	Τουλάχιστον 90 gauss όταν μετράται σε απόσταση 1,5 in (3,8 cm) από την επιφάνεια του μαγνήτη

**Σημείωση:** Οι προδιαγραφές ισχύουν επίσης για τον μαγνήτη της Cameron Health, Μοντέλο 4520.

### Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

**Πίνακας 13:** Σύμβολα συσκευασίας: Γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Σειριακός αριθμός		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
CE 0086	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης		Ανοίξτε εδώ
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
	Μην επαναποστεριώνετε		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Αριθμός αναφοράς		Περιεχόμενα συσκευασίας
	Έντυπο υλικό που περιλαμβάνεται στη συσκευασία		Αριθμός παρτίδας
	Μη επικαλυμμένη συσκευή		Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)
	Ροπόκλειδο		Γεννήτρια ερεθισμάτων

## Αλληλεπίδραση Συστήματος S-ICD και Βηματοδότη

**Προειδοποίηση:** Η χρήση πολλαπλών γεννητριών ερεθισμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας. Ελέγχετε κάθε σύστημα ξεχωριστά και σε συνδυασμό, για την αποτροπή των ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων.

Η αλληλεπίδραση μεταξύ του Συστήματος S-ICD και ενός προσωρινού ή μόνιμου βηματοδότη είναι δυνατή και μπορεί να επηρεάσει την ταυτοποίηση των ταχυαρρυθμιών με διάφορους τρόπους.

- Εάν ανιχνευτεί ο παλός βηματοδότησης, ενδέχεται το Σύστημα S-ICD να μην προσαρμοστεί σωστά την ευαισθησία και να μην είναι επιτυχής η αίσθηση ενός επεισοδίου ταχυαρρυθμίας ή/και η εφαρμογή θεραπείας.
- Τυχόν αδυναμία αίσθησης του βηματοδότη, αποκόλληση της απαγωγής ή αδυναμία αποτύπωσης ενδέχεται να οδηγήσει στην αίσθηση δύο ασύγχρονων ομάδων σημάτων από το Σύστημα S-ICD προκαλώντας τη μέτρηση ταχύτερου ρυθμού, με αποτέλεσμα την ενδεχόμενη εφαρμογή περιττής θεραπείας εκκένωσης.
- Η καθυστέρηση αγωγής ενδέχεται να προκαλέσει την υπεραίσθηση του προκαλούμενου QRS και κύματος T από τη συσκευή, με αποτέλεσμα την εφαρμογή περιττής θεραπείας εκκένωσης.

Η μονοπολική βηματοδότηση και οι λειτουργίες που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση ενδέχεται αλληλεπιδράσουν με το Σύστημα S-ICD. Στην περίπτωση αυτή συμπεριλαμβάνονται και οι διπολικοί βηματοδότες που επανέρχονται ή επαναρρυθμίζονται σε τρόπο λειτουργίας μονοπολικής βηματοδότησης. Για ζητήματα που σχετίζονται με τη διαμόρφωση ενός διπολικού βηματοδότη για συμβατότητα με ένα σύστημα S-ICD, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο βηματοδότη του κατασκευαστή.

Πριν από την εμφύτευση, ακολουθήστε τη διαδικασία του εργαλείου αξιολόγησης ασθενούς για να διασφαλίσετε ότι το σήμα βηματοδότησης Y-HKG του ασθενούς ικανοποιεί τα κριτήρια.

Η ακόλουθη διαδικασία ελέγχου βοηθά στον καθορισμό της αλληλεπίδρασης μεταξύ Συστήματος S-ICD και βηματοδότη μετά την εμφύτευση:

**Προειδοποίηση:** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

**Σημείωση:** Εάν εμφυτεύσετε έναν βηματοδότη με ένα υπάρχον Σύστημα S-ICD, προγραμματίστε το Σύστημα S-ICD σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της αρχικής δοκιμής του βηματοδότη.

---

Κατά τη διαδικασία δοκιμής, προγραμματίστε την έξοδο του βηματοδότη στη μέγιστη τιμή και εφαρμόστε ασύγχρονη βηματοδότηση στον τρόπο βηματοδότησης στον οποίο θα είναι μόνιμα προγραμματισμένος ο βηματοδότης (π.χ. D00 για τους περισσότερους τρόπους λειτουργίας δύο κοιλιοτήτων και W00 για τους τρόπους λειτουργίας μίας κοιλιοτήτας).

1. Ολοκληρώστε τη διαδικασία ρύθμισης του Συστήματος S-ICD.
2. Παρατηρήστε το Y-HKG για τυχόν τεχνικά σφάλματα βηματοδότησης. Εάν εντοπίσετε τυχόν τεχνικά σφάλματα βηματοδότησης των οποίων η ένταση είναι μεγαλύτερη από την ένταση του κύματος R, δεν συνιστάται η χρήση του συστήματος S-ICD.
3. Προκαλέστε την ταχυαρρυθμία και παρατηρήστε τους δείκτες Y-HKG για να προσδιορίσετε την κατάλληλη ανίχνευση και εφαρμογή θεραπείας.
4. Εάν παρατηρήσετε ακατάλληλη αίσθηση ως αποτέλεσμα της αίσθησης του τεχνικού σφάλματος βηματοδότησης από τη συσκευή, μειώστε την έξοδο βηματοδότησης του βηματοδότη και επαναλάβετε τη δοκιμή.

Επίσης, η λειτουργία του βηματοδότη μπορεί να επηρεαστεί από την εφαρμογή θεραπείας του Συστήματος S-ICD. Η επίδραση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει στη μεταβολή των προγραμματισμένων ρυθμίσεων του βηματοδότη ή στην πρόκληση βλάβης στον βηματοδότη. Στην περίπτωση αυτοί οι περισσότεροι βηματοδότες διεξάγουν έλεγχο μνήμης για να καθορίσουν εάν έχουν επηρεαστεί οι παράμετροι που διασφαλίζουν την ασφαλή λειτουργία του. Με την περαιτέρω ανάκτηση δεδομένων προσδιορίζεται εάν οι προγραμματισμένες παράμετροι του βηματοδότη έχουν μεταβληθεί. Για ζητήματα που αφορούν την εμφύτευση και εκφύτευση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο βηματοδότη του κατασκευαστή.

### **Πληροφορίες για την Εγγύηση**

Πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για τη γεννήτρια ερεθισμάτων υπάρχει διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Για αντίτυπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

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

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

# Boston Scientific

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



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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

**CE0086**

Authorized 2015

359279-018 EL 2014-09

