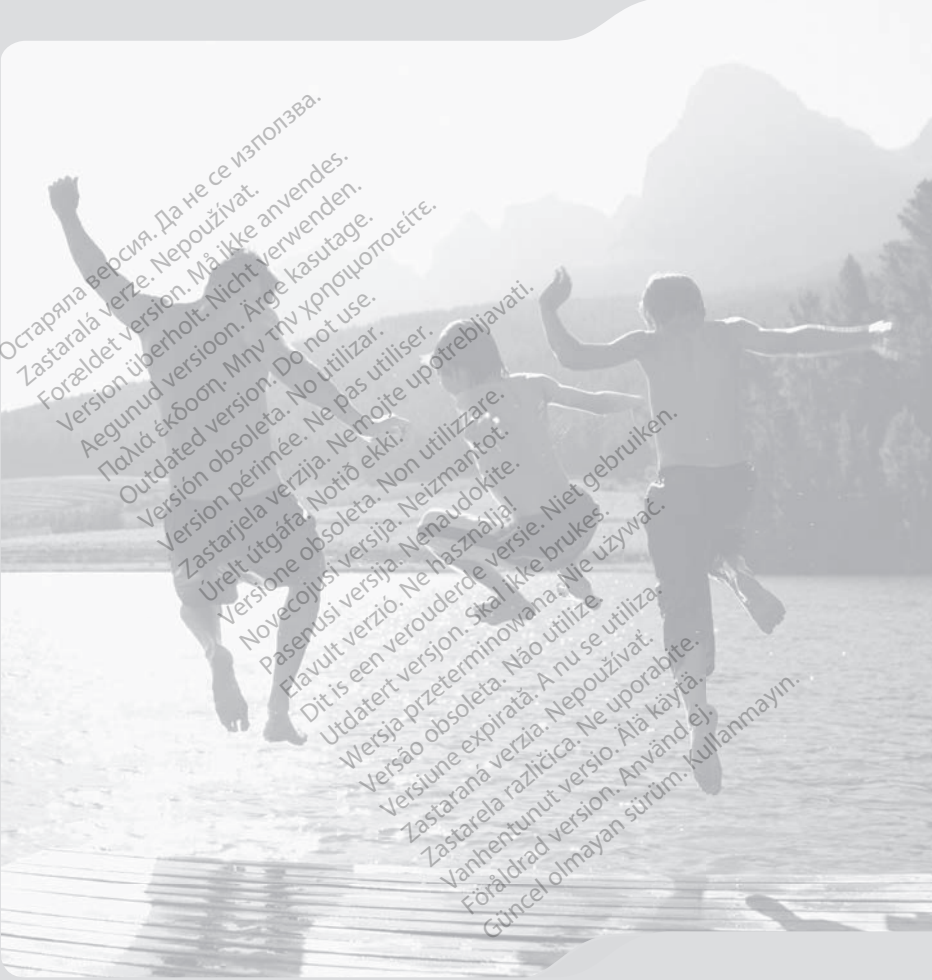


Sistema EMBLEM™ S-ICD

Boston
Scientific

Manuale per il paziente





Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Ärge kasutage.
Παλιό έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úretlített verzió. Ne használj.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokti.
Elavutt versió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Comunicazione al paziente

Boston Scientific Corporation ha acquisito Cameron Health nel giugno 2012. Durante il periodo di transizione, saranno presenti sia i nomi Boston Scientific sia Cameron Health sul prodotto e sul materiale per il paziente. Durante tale periodo, continueremo a offrire ai medici e ai loro pazienti dispositivi e terapie di qualità elevate e tecnologicamente avanzati.

Informazioni relative al sistema EMBLEM S-ICD

Prima di lasciare l'ospedale, chiedere al medico o all'infermiere/a di compilare questi moduli.

Numero di modello dell'S-ICD: _____

Numero di serie dell'S-ICD: _____

Data di impianto: _____

Numero di modello dell'elettrodo sottocutaneo: _____

Numero di serie dell'elettrodo sottocutaneo: _____

Informazioni per contattare il medico

Nome/Numero telefonico del cardiologo:

Nome/Numero telefonico dell'elettrofisiologo:

Nome/Indirizzo/Numero telefonico dell'ospedale:

Farmaci (elenco):

Posta:

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

Telefono:

Per tutti i Paesi: +1.651.582.4000

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation
o delle sue affiliate: EMBLEM

Introduzione al sistema EMBLEM S-ICD 1

- Informazioni su questa guida, 2
- Quando si usa questo dispositivo?, 3
- Quando non si usa questo dispositivo?, 4
- È un dispositivo affidabile?, 4

Glossario 6

Capire il cuore 16

- Cuore normale, 16
- Quando il cuore batte troppo velocemente, 19
- Tachicardia ventricolare, 20
- Fibrillazione ventricolare, 22
- Perché è necessario un sistema S-ICD minimamente invasivo?, 24
- Qual è il rischio di sviluppare una tachicardia ventricolare o una fibrillazione ventricolare?, 25

Arresto cardiaco improvviso 27

- Fattori di rischio, 27
- Identificazione del rischio di ACI, 28

Sistema EMBLEM S-ICD. 30

Componenti del sistema EMBLEM S-ICD, 30

Impianto del sistema EMBLEM S-ICD. 33

Procedura di impianto, 33

Dimissione dall'ospedale, 35

Benefici e rischi di un sistema S-ICD, 36

Dopo l'impianto. 39

Farmaci, 40

Attività ed esercizio fisico, 40

Informazioni sul sistema S-ICD, 41

Vivere con il sistema EMBLEM S-ICD. 42

Responsabilità del paziente, 42

Preparazione per la terapia di shock S-ICD, 42

Considerazioni aggiuntive, 45

Quando chiamare il medico, 45

Visite di controllo, 47

Come ci si deve comportare se il dispositivo inizia a suonare?, 48

Cose da sapere sulla batteria del dispositivo, 49

Come si fa a sapere se la batteria del dispositivo si sta scaricando?, 49

Sostituzione del sistema, 50

Rischi, 51

Possibili domande su come si vive con il sistema

EMBLEM S-ICD, 52

Importanti informazioni sulla sicurezza 59

Interferenze elettromagnetiche, 59

Apparecchi domestici e strumenti comuni, 60

Avvertenze e precauzioni, 63

Riepilogo 78

Note e domande 79

Simboli sulle etichette 81

Indice 82

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Introduzione al sistema EMBLEM S-ICD

Il medico ha prescritto un defibrillatore impiantabile minimamente invasivo Boston Scientific (sistema EMBLEM S-ICD). Il sistema EMBLEM S-ICD funge da misura salvavita per il trattamento delle aritmie cardiache.

Il medico potrebbe avere prescritto questo dispositivo a causa di uno dei motivi seguenti:

- Il paziente ha avuto un ritmo cardiaco eccezionalmente rapido (tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare)
- Il paziente è a rischio di sviluppare un ritmo cardiaco eccezionalmente rapido.

Questi ritmi cardiaci rapidi, noti come aritmie cardiache, potrebbero essere fatali. Quando si verifica, un'aritmia cardiaca interrompe la normale funzione di pompaggio del cuore. Questo disturbo della normale funzione del cuore potrebbe causare la perdita di conoscenza e, in ultima istanza, la morte.

Il sistema S-ICD minimamente invasivo è un trattamento per la correzione di un ritmo cardiaco eccezionalmente rapido. Il sistema S-ICD non rappresenta una cura per la causa effettiva dell'aritmia cardiaca, ma fornisce la terapia di defibrillazione (shock) per ripristinare il normale ritmo cardiaco.

Informazioni su questa guida

Questo manuale per il paziente fornisce informazioni su:

- Glossario dei termini
- Anatomia del cuore
- Ritmo cardiaco
- Sistema S-ICD
- Procedura di impianto
- Eventi post-operatori

Nota: il medico valuterà i rischi potenziali e gli eventi avversi che potrebbero essere associati al sistema

S-ICD impiantato. Tuttavia, leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni relative alla sicurezza contenute in questa guida e accertarsi di averle capite appieno.

Il glossario a pagina 6 definisce molti termini contenuti nelle pagine seguenti o che è possibile sentire da medici o infermieri.

Se, leggendo il manuale, si hanno delle domande da porre, rivolgersi al medico o all'infermiere/a. Il medico e l'infermiere/a sono la miglior fonte di informazioni.

Quando si usa questo dispositivo?

Il medico ha deciso che è necessario l'impianto di un defibrillatore in quanto il rischio di morte cardiaca improvvisa è aumentato a causa dei disturbi del ritmo ventricolare e il paziente non soffre di altri tipi di aritmie che verrebbero trattate in modo più appropriato con un pacemaker o un altro tipo di dispositivo impiantato. La morte cardiaca improvvisa è dovuta a un arresto cardiaco improvviso, che si verifica quando problemi

elettrici causano una perdita inattesa della funzione cardiaca. In caso di domande su quando viene utilizzato questo dispositivo, parlarne con il medico.

Quando non si usa questo dispositivo?

I pazienti con altri dispositivi impiantati che forniscono stimolazione unipolare o usano certe funzioni basate sull'impedenza non devono essere sottoposti all'impianto di questo dispositivo. In caso di domande su quando non si usa questo dispositivo, parlarne con il medico.

È un dispositivo affidabile?

L'obiettivo di Boston Scientific è fornire dispositivi impiantabili di qualità e affidabilità elevate. Tuttavia, tali dispositivi possono presentare malfunzionamenti che potrebbero risultare in una mancata o compromessa capacità di erogare la terapia. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del dispositivo, inclusi i tipi e le frequenze dei malfunzionamenti presentati generalmente da questi dispositivi, fare riferimento al *Report sulle prestazioni*

dei prodotti CRM di Boston Scientific pubblicato sul sito www.bostonscientific.com. Nonostante i dati precedenti potrebbero non prevedere le prestazioni future del dispositivo, sono in grado di fornire un presupposto fondamentale per comprendere l'affidabilità generale di questo tipo di prodotti. Parlare con il medico a proposito dei dati sulle prestazioni del prodotto e dei rischi e dei benefici che l'impianto del sistema comporta.

Aritmia

Un battito cardiaco anomalo che può essere o troppo veloce o troppo lento o irregolare.

Arresto cardiaco

Vedere *arresto cardiaco improvviso (ACI)*.

Arresto cardiaco improvviso (ACI)

Improvvisa e inattesa perdita della funzione cardiaca (ovvero arresto cardiaco) a causa di problemi elettrici nel cuore. Se non trattato, l'ACI può essere fatale (detto anche morte cardiaca improvvisa).

Atrio (plurale: atri)

Una delle due camere superiori del cuore, in modo specifico l'atrio destro e l'atrio sinistro. Gli atri raccolgono il sangue quando entra nel cuore e lo pompano nelle camere inferiori (ventricoli).

Attacco cardiaco

Vedere *infarto del miocardio (IM)*.

Bradycardia

Un battito cardiaco anomalo lento, generalmente inferiore a 60 battiti al minuto (bpm).

Campo elettromagnetico

Linee di forza invisibili che rappresentano il risultato di campi elettrici (prodotti dalla tensione) e magnetici (prodotti dall'intensità di corrente). L'intensità dei campi elettromagnetici diminuisce all'aumentare della distanza dalla loro sorgente.

Comunicazione wireless

Tecnologia che consente a un dispositivo di scambiare informazioni con un programmatore in modalità wireless. Vedere inoltre *comunicazione wireless in radiofrequenza (RF)*.

Comunicazione wireless in radiofrequenza (RF)

Tecnologia che consente al dispositivo di scambiare le informazioni con un programmatore, comunicando con segnali radio.

Defibrillatore

Un dispositivo che eroga uno shock elettrico al cuore per riportare una frequenza cardiaca estremamente veloce e talvolta irregolare a un ritmo normale.

Un defibrillatore può essere un dispositivo medico impiantabile o un'apparecchiatura medica esterna.

Defibrillazione

Procedura in cui una frequenza cardiaca veloce (ovvero fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare) viene ripristinata a un ritmo normale mediante uno shock elettrico.

Dispositivo

Vedere *generatore d'impulsi*.

ECG (elettrocardiogramma)

Una rappresentazione grafica dei segnali elettrici del cuore. Il grafico mostra in che modo gli impulsi elettrici viaggiano attraverso il cuore. Il medico può dire di che tipo è il ritmo cardiaco del paziente, osservando il tracciato del battito cardiaco.

Ecocardiogramma

Test utilizzato per misurare la funzione di pompaggio del cuore (frazione di eiezione).

Elettrodo sottocutaneo

Filo metallico isolato collegato al dispositivo e impiantato sotto la pelle. L'elettrodo sottocutaneo rileva il battito cardiaco ed eroga impulsi di stimolazione e/o shock dal dispositivo al cuore.

Fibrillazione

Vedere *fibrillazione ventricolare*.

Fibrillazione ventricolare (FV)

Ritmo cardiaco irregolare, molto veloce, causato da segnali elettrici anomali provenienti da diverse aree del ventricolo. Nella FV, il ventricolo batte talmente velocemente da pompare solo piccole quantità di sangue all'organismo. Un cuore in FV può superare i 300 battiti al minuto. La FV può essere fatale, se non è sottoposta a un'immediata attenzione medica. La defibrillazione è l'unico trattamento possibile per la FV.

Frazione di eiezione

La percentuale di sangue emessa dal ventricolo sinistro con ogni battito cardiaco. Una frazione di eiezione fisiologica è in genere superiore al 55 %, sebbene possa variare da persona a persona. I pazienti con una bassa frazione di eiezione potrebbero essere esposti a un rischio superiore di arresto cardiaco improvviso.

Generatore d'impulsi

Chiamato anche dispositivo. Il generatore d'impulsi fa parte del sistema S-ICD che contiene la parte elettronica e la batteria.

Infarto del miocardio (IM)

Chiamato anche attacco cardiaco. Un infarto del miocardio si verifica quando un'arteria che porta il sangue al cuore si ostruisce. Ne consegue che il sangue non può raggiungere tutte le parti del cuore e alcune porzioni di tessuto cardiaco muoiono. I sintomi di un infarto del miocardio possono comprendere dolore al torace, al braccio o al collo, nausea, affaticamento e/o respiro affannoso.

Interferenze elettromagnetiche (EMI, Electromagnetic interference)

L'interferenza che si verifica quando un campo elettromagnetico interagisce con un dispositivo impiantato. Vedere inoltre *campo elettromagnetico*.

Interrogazione

Processo in cui un dispositivo computerizzato (programmatore) utilizza segnali di comunicazione telemetrica per ottenere informazioni sull'identificazione e sullo stato dal dispositivo. Il medico utilizza queste informazioni per valutare le prestazioni del dispositivo e controllare eventuali episodi di aritmia che potrebbero essersi verificati.

Monitor Holter

Monitor esterno che viene indossato per un periodo esteso e registra l'attività elettrica del cuore.

Morte cardiaca improvvisa (MCI)

Morte dovuta a un arresto cardiaco improvviso. Vedere inoltre *arresto cardiaco improvviso (ACI)*.

Nodo senoatriale (SA)

Il pacemaker naturale del cuore. Il nodo SA è un piccolo gruppo di cellule specializzate, poste nella camera superiore destra del cuore (atrio destro), che normalmente genera un segnale elettrico regolare. Questo segnale attraversa il cuore e causa il battito cardiaco.

Pacing antitachicardico (ATP, Antitachycardia pacing)

Una serie di piccoli e veloci impulsi di stimolazione a bassa energia trasmessi al cuore per riportare il ritmo a livelli normali.

Programmatore

L'apparecchiatura basata su microcomputer che è utilizzata per comunicare con il dispositivo. Il programmatore viene utilizzato durante il test e gli esami di controllo per ottenere e visualizzare informazioni dal dispositivo. Il medico o il tecnico usano il programmatore anche per regolare il dispositivo al fine di rilevare e trattare le aritmie.

Ritmo cardiaco

Una serie di battiti cardiaci. Il medico riferirà che il ritmo cardiaco del paziente è normale o irregolare. Una frequenza cardiaca normale generalmente varia da 60 a 100 battiti al minuto a riposo.

Sistema di defibrillatore cardioverter impiantabile (ICD, Implantable Cardioverter Defibrillator)

Un sistema ICD è impiantato per monitorare il ritmo cardiaco e aiutare il trattamento delle aritmie pericolosamente veloci. Sono disponibili due tipi di sistemi ICD:

- I sistemi transvenosi ICD includono un generatore d'impulsi ed elettrocateri. Gli elettrocateri vengono inseriti nei vasi sanguigni, a contatto diretto con il tessuto cardiaco.
- I sistemi sottocutanei ICD includono un generatore d'impulsi e un elettrodo sottocutaneo. L'elettrodo sottocutaneo viene inserito appena sotto la pelle del torace e non è a contatto diretto con il tessuto cardiaco.

Sottocutaneo

Appena sotto la pelle.

Sterno

Osso situato al centro del torace che collega le costole.

Studio o test elettrofisiologico (SEF)

Un test in cui i cateteri (tubi sottili, flessibili o fili metallici) vengono inseriti nel cuore per identificare e misurare i segnali elettrici del cuore. I risultati del test possono aiutare il medico a identificare le origini delle aritmie, determinare se il farmaco agisce in modo corretto e decidere il trattamento migliore per la condizione del paziente. Questo test permette anche di capire se il dispositivo agisce correttamente durante tali casi di aritmia.

Tachicardia sopraventricolare (TSV)

Ritmo cardiaco veloce causato da segnali provenienti da un'area specifica sopra i ventricoli, generalmente negli atri. Un cuore affetto da TSV può battere a più di 150 battiti al minuto, il che può produrre palpitazioni e sensazione di battito di ali nel torace.

Tachicardia ventricolare (TV)

Ritmo cardiaco veloce, causato da segnali elettrici anomali provenienti dal ventricolo. La frequenza veloce di 120-250 battiti al minuto può causare

vertigini, debolezza e alla fine uno stato d'incoscienza.
La TV può progredire alla fibrillazione ventricolare.

Ventricolo

Una delle due camere inferiori del cuore. Il ventricolo destro pompa sangue ai polmoni e quello sinistro pompa sangue ricco di ossigeno dai polmoni al resto dell'organismo.

In questa sezione viene illustrata la funzione di base di un cuore normale e viene spiegato cosa succede quando il cuore sviluppa ritmi cardiaci eccezionalmente rapidi.

Cuore normale

Il cuore è diviso in quattro camere: le due cavità superiori sono denominate atri e le due cavità inferiori ventricoli.

Le quattro camere si riempiono di sangue quando il cuore è a riposo e lo pompano in tutto il corpo a ogni contrazione cardiaca (Figura 1).

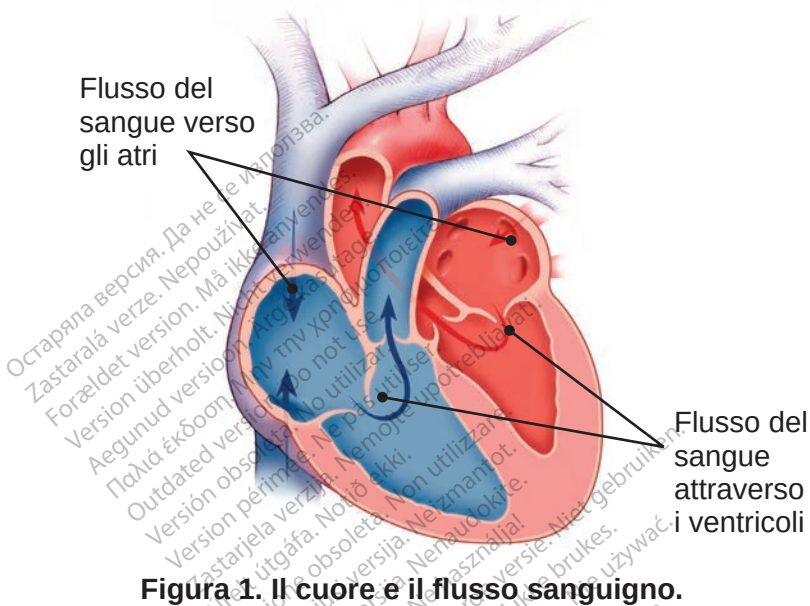


Figura 1. Il cuore e il flusso sanguigno.

Il cuore ha un sistema di conduzione specializzato che produce impulsi elettrici che lo stimolano a contrarsi (Figura 2). Normalmente, l'azione di pompaggio del cuore viene controllata da segnali elettrici stabili prodotti dal pacemaker naturale del cuore, ovvero il nodo senoatriale (SA). I segnali elettrici dal nodo SA viaggiano attraverso

del muscolo cardiaco. Il cuore resta a riposo e si riempie di sangue fino alla contrazione successiva. Questo ciclo si verifica milioni di volte all'anno.

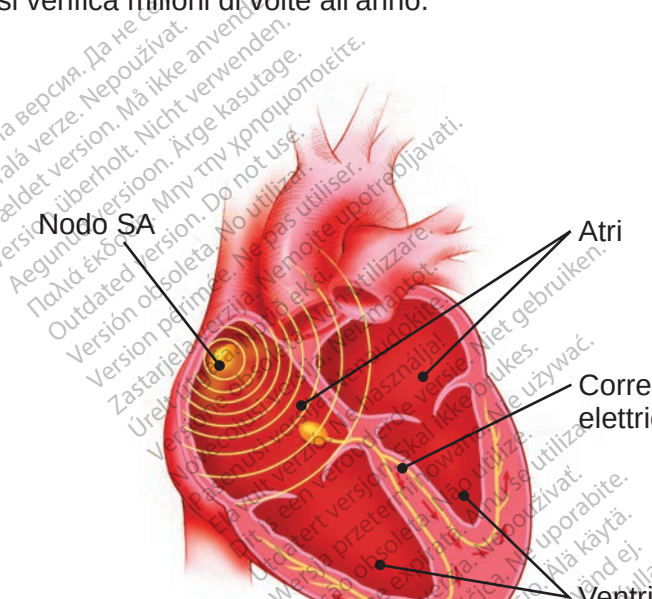
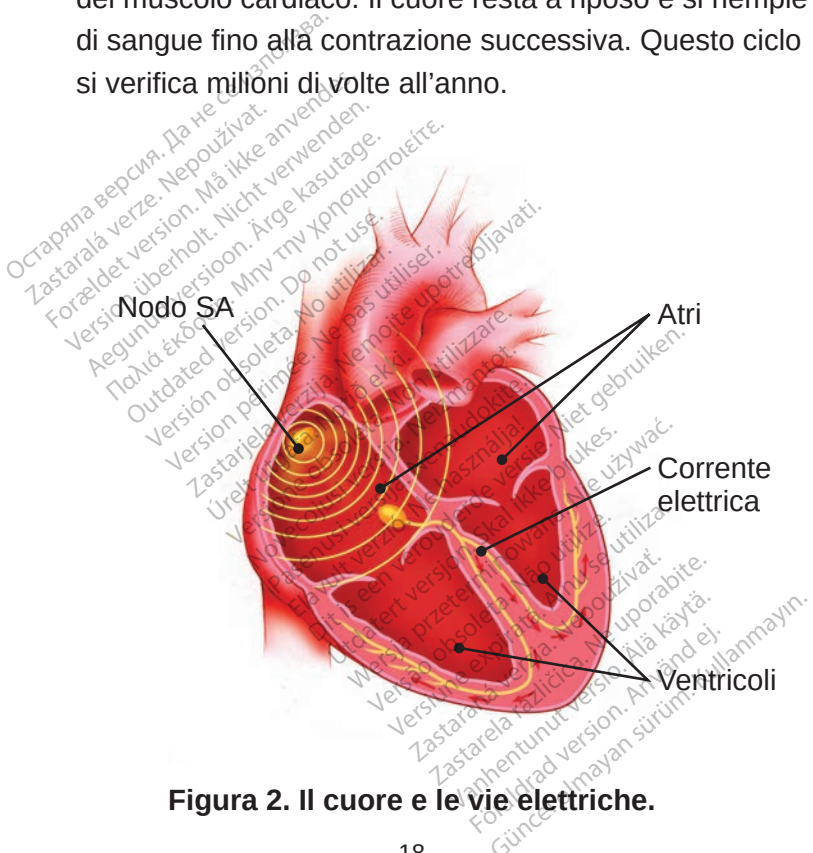


Figura 2. Il cuore e le vie elettriche.



del muscolo cardiaco. Il cuore resta a riposo e si riempie di sangue fino alla contrazione successiva. Questo ciclo si verifica milioni di volte all'anno.

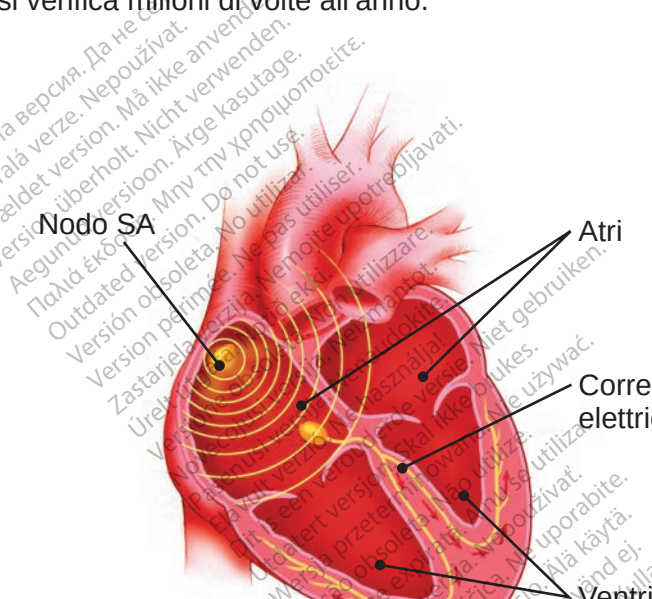


Figura 2. Il cuore e le vie elettriche.

Le frequenze cardiache normali a riposo variano generalmente tra 60 e 100 battiti al minuto. Tuttavia, la frequenza cardiaca potrebbe aumentare o diminuire al di fuori di questo intervallo in base ai livelli di attività. Di solito, la frequenza cardiaca aumenta sotto sforzo e diminuisce durante il sonno.

Quando il cuore batte troppo velocemente

Una condizione anomala si verifica quando la frequenza cardiaca aumenta considerevolmente in assenza di stress fisico o emotivo. Questa condizione è nota come tachicardia. Non tutte le tachicardie causano gravi problemi. Alcune tachicardie possono causare disagio, ma non sono potenzialmente fatali. Altre tachicardie, invece, possono essere molto gravi e potenzialmente fatali.

Le tachicardie sono anche associate a lesioni del muscolo cardiaco, che si possono verificare con la coronaropatia. La coronaropatia può causare un infarto del miocardio (comunemente denominato attacco cardiaco), con possibili

danni al muscolo cardiaco. Le tachicardie possono anche essere causate da altre patologie o determinati difetti genetici che indeboliscono il muscolo cardiaco.

Se questo battito cardiaco continua, si possono sentire dei battiti saltati o le vertigini. Si può perdere coscienza e il cuore potrebbe smettere di battere (arresto cardiaco).

Tachicardia ventricolare

Un tipo di aritmia che si può sperimentare è la tachicardia ventricolare (TV). In questo caso, i segnali elettrici del cuore possono partire da uno dei ventricoli anziché dal nodo SA (Figura 3). Il segnale elettrico non passa normalmente attraverso il cuore e causa un battito cardiaco veloce e a volte irregolare. Il cuore batte tanto velocemente da pompare meno sangue all'organismo. Se questo battito cardiaco continua, si possono sentire dei battiti saltati o le vertigini. Si può perdere coscienza e il cuore potrebbe smettere di battere (arresto cardiaco).

Fibrillazione ventricolare

Un altro tipo di aritmia è la fibrillazione ventricolare (FV).

Con questa aritmia, i segnali elettrici irregolari provengono da diversi punti dei ventricoli (Figura 4). Questo aumenta la frequenza cardiaca. In qualche caso, il cuore può superare i 300 battiti al minuto.

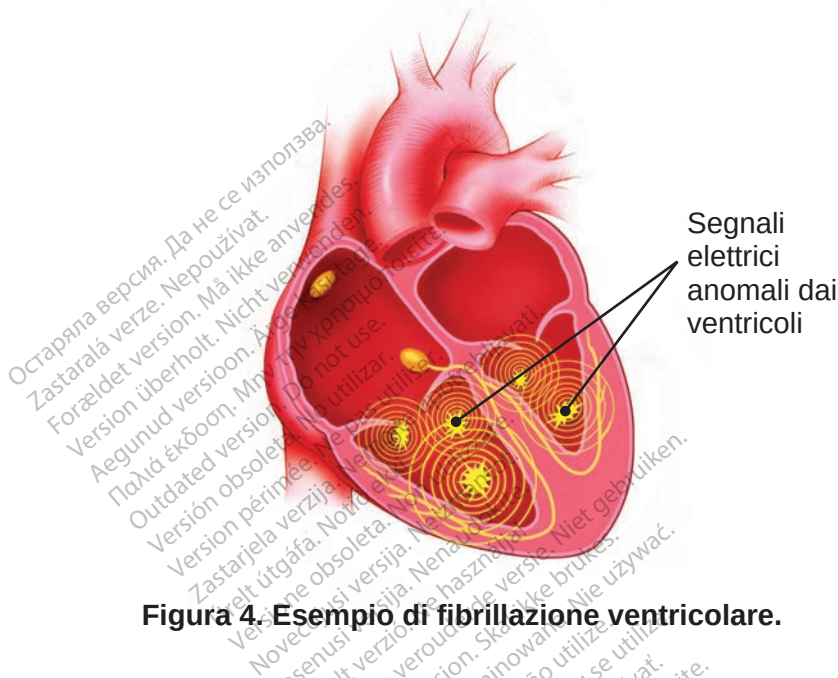


Figura 4. Esempio di fibrillazione ventricolare.

Durante la FV, il cuore pompa poco sangue al resto dell'organismo. Se il cuore è in FV, si può perdere coscienza molto rapidamente. Come la tachicardia ventricolare, la FV può essere trattata con un defibrillatore. Il defibrillatore produce uno shock elettrico che attraversa

il cuore. Questo shock interrompe i segnali anomali e permette al nodo SA di riportare il cuore a un ritmo cardiaco più normale.

Se un episodio di TV o di FV continua senza trattamento medico, il cuore non può fornire sufficiente sangue ricco di ossigeno al cervello e ai tessuti dell'organismo. In assenza di ossigeno, il cuore e i tessuti del corpo non possono funzionare normalmente e questo potrebbe essere fatale.

Perché è necessario un sistema S-ICD minimamente invasivo?

Il medico ha prescritto l'impianto di un sistema S-ICD minimamente invasivo perché il paziente è a rischio di TV e FV. Alcune cardiopatie associate ai rischi di sviluppare TV o FV sono elencate di seguito:

- Attacco cardiaco: si verifica quando c'è una perdita completa o improvvisa del flusso di sangue ricco di ossigeno nel muscolo cardiaco a causa di un'arteria coronaria ostruita o ristretta. La mancanza di flusso

di sangue ricco di ossigeno provoca lesioni a una parte del muscolo cardiaco.

- Scompenso cardiaco: condizione nella quale il cuore non è in grado di pompare sangue sufficiente al corpo o agli altri organi.
- Cardiomiopatia: processo patologico a causa del quale il cuore diventa eccezionalmente grande, ispessito o irrigidito. Di conseguenza, il muscolo cardiaco si indebolisce, riducendo la capacità del cuore di pompare il sangue al corpo in modo efficiente.
- Disordine del ritmo primario: anomalia all'interno del sistema di conduzione nel cuore.

Qual è il rischio di sviluppare una tachicardia ventricolare o una fibrillazione ventricolare?

Quando una parte del muscolo cardiaco è lesionata o il cuore è diventato eccezionalmente grande, il cuore non è in grado di pompare il sangue al corpo in modo efficiente. È possibile effettuare misurazioni per valutare

la condizione del cuore. Una di queste misurazioni è nota come frazione di eiezione (FE). La FE misura la quantità di sangue pompata al corpo con ciascun battito cardiaco o ciascuna contrazione.

Studi medici hanno determinato che i pazienti con un basso valore di FE sono particolarmente a rischio di sviluppare tachicardie ventricolari o fibrillazione ventricolare.

Arresto cardiaco improvviso

Un'aritmia cardiaca come la fibrillazione ventricolare può causare un arresto cardiaco improvviso. Il risultato di un arresto cardiaco improvviso è che il cuore non riesce a pompare il sangue al corpo. Il cuore non è in grado di pompare abbastanza sangue all'organismo e molte persone tendono a perdere coscienza improvvisamente.

Se non trattato, l'ACI può causare la morte cardiaca improvvisa (MCI). Il solo modo per interrompere la fibrillazione ventricolare è di erogare uno shock elettrico con un defibrillatore.

Fattori di rischio

La maggior parte delle persone non presenta chiari sintomi di ACI, quindi è importante essere al corrente dei possibili fattori di rischio:

- Attacco cardiaco precedente
- Funzione di pompaggio del muscolo cardiaco danneggiata

- Ritmi cardiaci rapidi, anomali, derivanti dai ventricoli
- Storia familiare di ACI o MCI

La precoce identificazione dell'ACI è la chiave per la prevenzione. Se si è a rischio, è importante discuterne con il medico.

Identificazione del rischio di ACI

Il medico può prescrivere uno o più dei seguenti test per valutare il rischio di ACI.

Ecocardiogramma: un ecocardiogramma è un test che misura la frazione di eiezione del cuore. La frazione di eiezione determina la funzione di pompaggio del cuore. Questo test sfrutta gli ultrasuoni per fornire un'immagine del cuore in funzione. In base ai risultati di questo test, il medico deciderà se prescrivere altri.

Monitoraggio Holter: un monitor Holter è un monitor esterno che viene indossato per un periodo esteso.

Il monitor registra le attività cardiache elettriche, compresa

qualsiasi aritmia. Analizzando la registrazione, il medico capirà se il paziente è soggetto a ritmi cardiaci anomali.

Test di elettrofisiologia (SEF): un SEF identifica e misura il tipo di segnali elettrici del cuore. Durante questo test, il medico inserisce dei cateteri (tubi sottili, flessibili o fili metallici) nel cuore. I cateteri registrano i segnali elettrici all'interno del cuore. Il medico può anche utilizzare i cateteri per stimolare il cuore per vedere se è possibile che si sviluppi un'aritmia. Questo test può aiutare il medico a riconoscere se il ritmo cardiaco è anomalo e identificarne le origini. Inoltre, permette anche di determinare l'azione di alcuni farmaci o di un dispositivo impiantato nel trattamento di tale aritmia. In questo modo, il medico potrà scegliere la cura migliore.

I componenti impiantabili del sistema minimamente invasivo EMBLEM S-ICD sono impiantati sotto la superficie della pelle fuori dalla cassa toracica.

Componenti del sistema EMBLEM S-ICD

Generatore d'impulsi

Il generatore d'impulsi è un dispositivo alimentato a batteria, controllato da un computer e inserito in una custodia metallica. Il generatore d'impulsi viene generalmente impiantato sulla parete sinistra della cassa toracica.

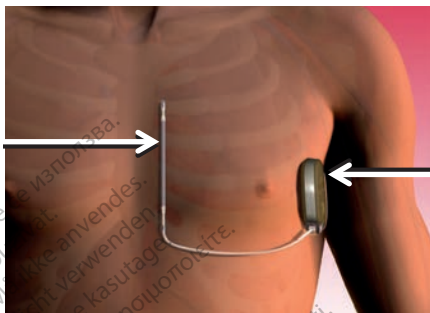
È possibile programmare impostazioni e parametri per il generatore d'impulsi attraverso le comunicazioni wireless con un programmatore esterno. Il medico può programmare le impostazioni del generatore d'impulsi secondo la particolare patologia cardiaca. Quando il generatore d'impulsi rileva un ritmo cardiaco anormalmente rapido, emette uno shock per ripristinare

il ritmo normale. Questa terapia di shock è nota come defibrillazione. Il sistema S-ICD registra e archivia questi ritmi cardiaci eccezionalmente rapidi. Il medico può recuperare le informazioni salvate durante le normali visite di controllo programmate. A tal fine, si può utilizzare un programmatore esterno wireless.

Elettrodo sottocutaneo

L'elettrodo sottocutaneo è costituito da un filo metallico parzialmente rivestito (isolato) che viene impiantato chirurgicamente appena sotto la pelle, parallelamente allo sterno. L'elettrodo sottocutaneo è collegato al generatore d'impulsi (Figura 5).

Elettrodo
parallelo
allo sterno



Collegamento
del generatore
d'impulsi, parte
sinistra della
cassa toracica

Figura 5. Posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo.

Il sistema S-ICD utilizza l'elettrodo per rilevare i segnali elettrici nel cuore. Se necessario, il sistema S-ICD eroga uno shock per ripristinare il ritmo normale del cuore.

I materiali del generatore d'impulsi e dell'elettrodo che entrano in contatto con il corpo sono stati testati per accertarne la biocompatibilità. Il generatore d'impulsi e l'elettrodo sono fatti di titanio e altri metalli. Le reazioni allergiche non sono comuni, ma è comunque opportuno discutere eventuali allergie ai metalli con i medici.

Procedura di impianto

A seconda delle pratiche dell'ospedale e del medico, viene somministrata l'anestesia locale o generale per far sì che il paziente sia a proprio agio durante la procedura di impianto. La durata della procedura di impianto varia a seconda del tipo di anestesia. A causa della posizione laterale del generatore d'impulsi, le donne potrebbero dover indossare biancheria intima e capi di abbigliamento che non creino disagio in prossimità della tasca del generatore d'impulsi.

Nella sezione seguente vengono descritte le fasi basilari della procedura di impianto (Figura 6):

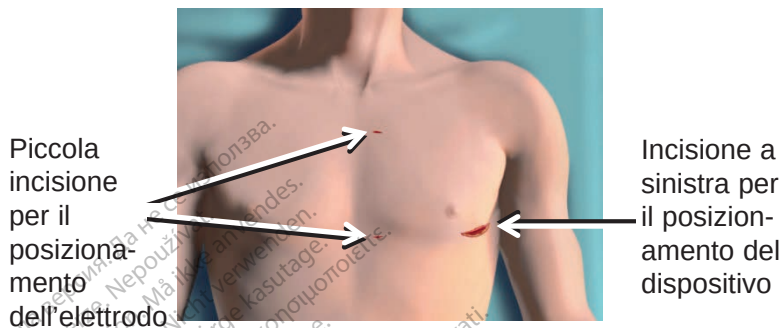


Figura 6. Procedura di impianto.

1. Viene eseguita un'incisione sulla parte sinistra del torace, accanto alla cassa toracica.
2. Viene creata una tasca (o un sacchetto) sotto la pelle per il posizionamento del generatore d'impulsi.
3. Vengono eseguite due piccole incisioni vicino allo sterno per consentire il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo sotto la pelle.
4. L'elettrodo sottocutaneo viene collegato al generatore d'impulsi.

5. A questo punto, il medico effettua un test del sistema S-ICD. Durante questo test, il medico provoca un'aritmia nel cuore. Il dispositivo, percependo il ritmo, eroga uno shock terapeutico. Durante il test il paziente viene sedato per ridurre il disagio al minimo.
6. I test e le regolazioni vengono effettuati dal programmatore del sistema S-ICD.
7. La procedura è completa quando le incisioni sono chiuse.

Dimissione dall'ospedale

Il recupero dalla procedura di impianto del sistema S-ICD non dovrebbe impedire al paziente di ritornare a uno stile di vita attivo. Seguire le istruzioni post-operatorie del medico.

Benefici e rischi di un sistema S-ICD

Il medico ha deciso che è necessario un defibrillatore impiantabile (ICD) in quanto il rischio di morte cardiaca improvvisa è aumentato a causa dei disturbi del ritmo ventricolare. In particolare, il medico è convinto che si possa trarre beneficio dal sistema S-ICD. Il sistema S-ICD evita alcune complicazioni associate agli elettrocaterteri transvenosi erogando la terapia senza la necessità di inserire uno o più cateteri nel cuore. Inoltre, il sistema S-ICD non richiede l'utilizzo di radiazioni a raggi X durante la procedura di impianto.

Come per tutti i sistemi ICD, ci sono dei rischi associati al sistema S-ICD. Anche se non frequenti, alcuni dei rischi che possono essere riscontrati durante la procedura di impianto includono:

- Formazione di un coagulo di sangue
- Danni alle strutture adiacenti (tendini, muscoli, nervi)
- Aritmie pericolose

- Ictus
- Decesso

Dopo l'impianto del sistema, si potrebbero verificare altri rischi non frequenti, inclusi:

- Infezione
- Erosione della cute in prossimità del dispositivo
- Spostamento dell'elettrodo e del dispositivo
- Svenimento (sincope)
- Erogazione di uno shock o di una terapia quando non è necessario (terapia non necessaria)
- Incapacità di rilevare o trattare in modo appropriato i ritmi cardiaci a causa di interferenze elettromagnetiche o malfunzionamento
- Difficoltà ad accettare di avere un dispositivo impiantato

- Sanguinamento o formazione di un coagulo di sangue (ematoma)
- Dolore e fastidio

Assicurarsi di parlare con il medico per comprendere a fondo tutti i rischi e i benefici associati all'impianto di questo sistema.

Dopo l'impianto

Dopo essersi ripresi dall'impianto chirurgico, ci si renderà conto che il dispositivo permette di ritornare a uno stile di vita efficiente. È importante impegnarsi attivamente nella guarigione, seguendo le indicazioni del medico, compreso:

- Riferire qualsiasi arrossamento, gonfiore o perdita dall'incisione.
- Evitare di sollevare oggetti pesanti come indicato dal medico.
- Camminare, fare esercizio fisico e bagnarsi in accordo con le istruzioni del medico.
- Non indossare vestiti stretti, che potrebbero irritare la pelle sovrastante il dispositivo.
- Contattare il medico se si sviluppa febbre che non guarisce in due o tre giorni.
- Porre al medico qualsiasi domanda riguardante il dispositivo, il ritmo cardiaco e il trattamento.
- Evitare di strofinare il dispositivo e l'area circostante.

- Evitare il contatto violento che potrebbe danneggiare i siti dell'impianto.
- Avvisare gli altri dottori, i dentisti e il personale di emergenza del fatto che si ha un dispositivo impiantato e mostrare il tesserino di identificazione del dispositivo medico.
- Contattare il medico se si nota qualcosa di insolito o inatteso, quali nuovi sintomi o sintomi simili a quelli sperimentati prima dell'impianto.

Farmaci

Il dispositivo è progettato per aiutare il trattamento della condizione cardiaca. Tuttavia, potrebbe essere necessario continuare ad assumere anche alcuni farmaci. È quindi importante seguire le indicazioni del medico a riguardo.

Attività ed esercizio fisico

Il medico aiuterà a decidere qual è il miglior livello di attività. Il medico risponderà alle domande riguardanti

i cambiamenti dello stile di vita, i viaggi, l'esercizio fisico, l'attività lavorativa, gli hobby e la vita sessuale.

Informazioni sul sistema S-ICD

Prima di tornare a casa dall'ospedale, chiedere al medico o all'infermiere/a di compilare il modulo "Informazioni relative al sistema EMBLEM S-ICD" che si trova all'inizio del presente manuale.

Responsabilità del paziente

In questa sezione viene descritto cosa si deve sapere sul sistema S-ICD e sul ritorno alle attività quotidiane dopo l'intervento chirurgico.

Preparazione per la terapia di shock S-ICD

Mentre il monitoraggio dell'attività cardiaca effettuato dal dispositivo passa inosservato, la terapia di shock per la cura di un'aritmia può essere avvertita. È importante sapere cosa ci si può aspettare.

Prima di sperimentare i sintomi o ricevere uno shock, discutere con il medico o l'infermiere un piano per contattare il medico e, se necessario, il personale di emergenza. Utilizzare i moduli in questo manuale per annotare i numeri telefonici importanti e le informazioni riguardanti i farmaci in uso. Potrebbe essere utile avere queste informazioni vicino al telefono.

Se si avvertono i sintomi di una frequenza cardiaca veloce, è probabile che il dispositivo eroghi la terapia entro pochi secondi. Cercare di restare calmi e di trovare un posto per sedersi o sdraiarsi. La sensazione derivante dall'erogazione della terapia dovrebbe durare solo un attimo.

È possibile, tuttavia, che siano necessarie ulteriori cure mediche. Assicurarsi di parlare con il medico sul da farsi e considerare i seguenti suggerimenti:

1. Se possibile, durante l'evento rimanere con qualcuno in grado di effettuare una rianimazione cardiopolmonare (RCP), nel caso se ne abbia bisogno.
2. Assicurarsi che un amico o un familiare sia pronto a chiamare il pronto intervento in caso di perdita dei sensi.
3. Avere qualcuno che chiami il medico, nel caso si rimanga coscienti ma non ci si senta bene dopo uno shock.

4. Non è necessario cercare immediatamente l'aiuto di un medico, se dopo uno shock ci si sente bene e non ci sono più sintomi. In ogni caso è opportuno seguire le indicazioni del medico riguardanti le cause e i momenti in cui contattarlo. Ad esempio, se uno shock si verifica di notte, il medico potrebbe suggerire di chiamarlo la mattina successiva. Chi risponde presso lo studio medico potrebbe porre le seguenti domande:

- Che cosa ha fatto esattamente prima dello shock?
- Quali sintomi ha avvertito prima dello shock?
- A che ora si è verificato lo shock?
- Come si è sentito/a subito dopo lo shock?

5. È possibile avvertire i sintomi di un'aritmia, ma non ricevere la terapia. Questo dipende dalle impostazioni programmate del dispositivo. È possibile che si manifestino, per esempio, i sintomi di aritmia, ma che l'aritmia non sia sufficientemente veloce da permettere al dispositivo di erogare la terapia adeguata. In ogni caso, se i sintomi sono gravi

e durano per più di un minuto, è necessario rivolgersi immediatamente al medico.

Considerazioni aggiuntive

Il medico potrebbe suggerire al paziente di evitare attività in cui il rischio della perdita di coscienza potrebbe mettere in pericolo il paziente stesso e gli altri. Tra queste attività si potrebbero elencare la guida, il nuoto o la navigazione da soli o l'arrampicarsi su di una scala.

Quando chiamare il medico

Il medico indicherà quando lo si dovrà contattare. In generale, si dovrebbe telefonare al medico se:

- Si riceve qualsiasi terapia per aritmia dal dispositivo ed è stato indicato di avvisare il medico.
- Si avvertono i sintomi di un ritmo cardiaco anormale ed è stato indicato di avvisare il medico.
- Si nota qualsiasi gonfiore, arrossamento o perdita a livello delle incisioni.

- Si sviluppa una febbre che non guarisce in due o tre giorni.
- Si hanno domande riguardanti il dispositivo, il ritmo cardiaco o le cure.
- Si ha in programma di fare un viaggio o di trasferirsi. Elaborare con il proprio medico un piano di monitoraggio mentre si è via.
- Si sentono segnali acustici provenire dal dispositivo. Ciò indica che il dispositivo deve essere controllato immediatamente. Vedere “Come ci si deve comportare se il dispositivo inizia a suonare?” a pagina 48.
- Si nota qualcosa di insolito o inatteso, quali nuovi sintomi o sintomi simili a quelli sperimentati prima dell'impianto.

Il dispositivo è stato progettato per monitorare e trattare le aritmie che possono essere fatali. Quindi può rappresentare una grande fonte di rassicurazione per il paziente, i suoi amici e i suoi familiari.

Visite di controllo

Per assicurare che il sistema S-ICD continui a funzionare correttamente, attenersi al programma di visite di controllo prescritto dal medico. Rivolgersi al medico per determinare la frequenza di queste visite. Il medico preparerà un piano di controllo per monitorare regolarmente il dispositivo e lo stato di salute generale. È importante rispettare le visite di controllo in ambulatorio programmate, anche quando ci si sente bene.

Generalmente, una visita di controllo dura circa 20 minuti. Durante tale visita, il medico o l'infermiere/a utilizzerà il programmatore per interrogare o controllare il dispositivo. Il personale addetto controllerà la memoria del dispositivo per valutarne le prestazioni a partire dall'ultima visita a cui si è stati sottoposti e controllerà eventuali episodi di aritmia che potrebbero essersi verificati. Se necessario, può modificare le impostazioni programmate sul dispositivo. Inoltre, controllerà la batteria per valutare la carica rimasta. È importante seguire le istruzioni del medico e queste raccomandazioni:

- Effettuare visite di controllo generalmente ogni 3-6 mesi.
- Rivolgersi al medico per qualsiasi domanda o qualora si osservi qualcosa di insolito a proposito del dispositivo.
- Assumere i farmaci prescritti dal medico.
- Portare sempre con sé l'elenco dei farmaci.

Come ci si deve comportare se il dispositivo inizia a suonare?

Per motivi di sicurezza, il sistema S-ICD ha una funzione di auto-monitoraggio integrata che controlla il circuito del generatore d'impulsi. Se si avvertono segnali acustici provenienti dal generatore d'impulsi, contattare il medico. I segnali acustici indicano che il sistema S-ICD deve essere controllato immediatamente dal medico. Il medico o l'infermiere/a può far ascoltare questi segnali acustici in modo che sia possibile riconoscerli. Anche se il sistema ha un proprio sistema di avvertenza, seguire sempre le istruzioni del medico per le visite di controllo regolari.

Cose da sapere sulla batteria del dispositivo

Una batteria, fissata saldamente all'interno del dispositivo, fornisce l'energia necessaria per monitorare il ritmo cardiaco, stimolare il cuore o erogare la terapia elettrica.

Come qualsiasi altro tipo di batteria, la batteria del dispositivo si scarica nel tempo. Dal momento che la batteria è sigillata in modo permanente all'interno del dispositivo, non può essere sostituita quando è scarica.

Sarà invece necessario sostituire l'intero dispositivo (vedere "Sostituzione del sistema" a pagina 50).

La durata della batteria del dispositivo dipende dalle impostazioni programmate e dalla quantità di terapia ricevuta.

Come si fa a sapere se la batteria del dispositivo si sta scaricando?

Le batterie del dispositivo presentano una durata molto prevedibile. Il dispositivo controlla regolarmente lo stato di carica della batteria. A ogni visita di controllo, il medico o l'infermiere/a valuterà lo stato di carica della batteria.

Quando il livello della batteria diminuisce fino a un certo valore, il dispositivo deve essere sostituito.

Quando non manca molto tempo per la sostituzione è possibile udire il dispositivo emettere un segnale acustico. Vedere “Come ci si deve comportare se il dispositivo inizia a suonare?” a pagina 48.

Sostituzione del sistema

Col tempo, l'energia della batteria del dispositivo diminuisce fino a un punto in cui è necessario sostituire il dispositivo (vedere “Cose da sapere sulla batteria del dispositivo” a pagina 49). Il medico controlla il livello della batteria e stabilisce quando è il momento di sostituire il dispositivo.

Per sostituire il dispositivo, il cardiologo apre la tasca sotto la pelle, dove è situato il dispositivo. Quindi, scollega il vecchio dispositivo dall'elettrodo sottocutaneo e si assicura che l'elettrodo sottocutaneo funzioni in modo corretto con il nuovo dispositivo.

In casi rari, l'elettrodo sottocutaneo potrebbe non funzionare in modo corretto con il nuovo dispositivo e potrebbe essere necessario sostituire l'elettrodo sottocutaneo. Il medico si accerterà se è il caso di sostituire l'elettrodo sottocutaneo.

Se un elettrodo sottocutaneo deve essere sostituito, il cardiologo inserisce un nuovo elettrodo sottocutaneo sotto la pelle, allo stesso modo in cui è stato impiantato l'elettrodo sottocutaneo originale. Vedere “Impianto del sistema EMBLEM S-ICD” a pagina 33.

Il medico collega quindi l'elettrodo sottocutaneo al nuovo dispositivo. Infine, effettua un test del nuovo sistema per accertarsi che funzioni in modo corretto. Dopo il test, la tasca viene chiusa. Dopo l'intervento, l'incisione può causare un po' di disagio. Il ritorno alle attività normali dovrebbe avvenire molto presto dopo la procedura.

Rischi

I rischi riscontrati durante una procedura di sostituzione di un dispositivo e/o un elettrodo sottocutaneo sono

simili ai rischi dell'impianto iniziale, come infezioni, danni ai tessuti ed emorragie. Vedere "Benefici e rischi di un sistema S-ICD" a pagina 36. Assicurarsi di parlare con il medico dei potenziali rischi quando si prendono decisioni sulla sostituzione del sistema.

Possibili domande su come si vive con il sistema EMBLEM S-ICD

Come si può verificare se il dispositivo funziona correttamente?

Sono necessarie visite di controllo regolari per valutare il sistema S-ICD. Pertanto, è importante seguire le istruzioni del medico relative alle visite di controllo regolari.

Come si può sapere se un aumento della frequenza cardiaca causerà uno shock, ad esempio in seguito ad attività fisica?

Di solito, la frequenza cardiaca aumenta sotto sforzo. Il medico può programmare il sistema S-ICD in modo che eroghi la terapia solo quando la frequenza cardiaca

supera un certo valore. Sebbene si possano verificare shock inappropriati, il sistema S-ICD ha delle speciali funzionalità progettate per riconoscere la differenza tra le frequenze alte dovute a un intenso sforzo fisico e quelle dovute a un'aritmia che richiede terapia. Il medico può spiegare il modo in cui il dispositivo è programmato e quali frequenze cardiache potrebbero causare uno shock.

Nel sistema S-ICD è disponibile la stimolazione?

La stimolazione utilizzata per trattare le frequenze cardiache lente (bradicardia) è disponibile solo dopo la terapia di shock. In seguito alla terapia di shock, il cuore potrebbe rallentare o fermarsi per un breve periodo. La stimolazione dopo la terapia di shock viene utilizzata come supporto temporaneo fino a quando la frequenza cardiaca non ritorna normale.

Con quale frequenza il sistema S-ICD eroga la terapia?

L'erogazione della terapia varia da paziente a paziente e può dipendere dalle specifiche condizioni del cuore.

Quanto dura la batteria?

La batteria del sistema S-ICD dura generalmente sette anni. Alcuni fattori potrebbero influenzare la durata della batteria, tra cui la condizione del cuore e la quantità di terapia ricevuta. Il dispositivo controlla regolarmente lo stato di carica della batteria. A ogni visita di controllo, il medico o l'infermiere/a valuterà lo stato di carica della batteria. Quando il livello della batteria diminuisce fino a un certo valore, il dispositivo può iniziare a suonare e deve essere sostituito.

Come ci si sente quando si riceve uno shock?

I pazienti descrivono gli shock in modi diversi. Le descrizioni variano da un “leggero tonfo” a un “vigoroso calcio” al torace. La maggior parte dei pazienti sa che lo shock è stato erogato per trattare un ritmo cardiaco rapido e che si può riprendere la normale routine quotidiana. Se si riceve uno shock, seguire le istruzioni del medico.

Che cosa succede se si viene toccati da qualcuno mentre si riceve uno shock?

Se si riceve uno shock durante il contatto fisico con un altro individuo, inclusi i rapporti sessuali, tale individuo può provare un innocuo formicolio che dura solo per un attimo.

Si possono avere rapporti sessuali?

Per molti pazienti, la vita sessuale non è un fattore di rischio. L'aumento della frequenza cardiaca che si verifica durante l'attività sessuale è il medesimo di quello dovuto all'esercizio fisico. I test da sforzo eseguiti in ospedale aiuteranno il medico a programmare il dispositivo in modo che non si dovrà ricevere uno shock durante l'attività sessuale. Se questo dovesse accadere, il partner potrebbe avvertire una sensazione di formicolio. Lo shock non è dannoso per il partner. Si consiglia di avvertire il medico se si riceve uno shock durante l'attività sessuale, in modo che possa valutare se riprogrammare il dispositivo.

Si sentirà il sistema S-ICD impiantato?

La maggior parte delle persone sente il sistema S-ICD impiantato, ma si abitua a esso rapidamente. Per alcuni pazienti, il disagio o dolore vicino al generatore d'impulsi o all'elettrodo potrebbe durare per diverse settimane. In rare situazioni, potrebbe essere necessario il riposizionamento chirurgico per risolvere il problema.

Che cosa si deve fare se il dispositivo emette un segnale acustico?

Prendere nota di cosa si stava facendo e contattare il medico.

Si può fare attività fisica?

Il sistema S-ICD non impedisce di fare attività fisica. Seguire le istruzioni del medico relative alla quantità e al tipo di attività fisica consentiti dopo l'impianto del sistema S-ICD.

Quando si può ricominciare a guidare?

Il medico stabilirà se e quando si può guidare dopo l'impianto del sistema S-ICD. La decisione si basa sulla condizione cardiaca del paziente. Le norme automobilistiche per i pazienti con dispositivi di defibrillazione impiantabili variano da paese a paese. La maggior parte dei pazienti con sistemi S-ICD che guidava prima dell'impianto può continuare a farlo anche dopo l'impianto. Non ci sono impedimenti fisici alla guida attribuibili al sistema S-ICD. Inoltre, la protezione fornita dal sistema S-ICD contribuisce a far sì che i sintomi fatali dell'aritmia non costituiscano un pericolo per la guida. È comunque raro ricevere uno shock mentre si guida.

Si può viaggiare?

Il sistema S-ICD non impedisce di viaggiare. Rivolgersi al medico per eventuali consigli da seguire prima, durante o dopo il viaggio. Il medico può fornire linee guida su chi contattare quando si viaggia. Se si viaggia oltreoceano, è possibile contattare Boston Scientific per sapere dove

si trovano gli ospedali che impiantano i sistemi S-ICD e forniscono il relativo supporto di follow-up del paziente.

Si può usare il telefono cellulare?

Se si usa un telefono cellulare o un telefono cordless, tenerlo ad almeno 15 centimetri dal sistema S-ICD. Inoltre, si consiglia di portare il telefono cellulare sul lato opposto rispetto al sistema S-ICD impiantato. Quando si parla al cellulare, tenerlo dall'altra parte del corpo rispetto al sito dell'impianto. Il telefono cellulare può interferire con le funzioni terapeutiche del sistema S-ICD. Consultare il medico se si hanno domande specifiche sul sistema S-ICD e sulla potenziale interazione con i telefoni cellulari.

Interferenze elettromagnetiche

L'uso di dispositivi elettrici e magnetici crea un campo elettromagnetico. La maggior parte dei dispositivi elettrici e magnetici più comuni crea deboli campi elettromagnetici. Il sistema S-ICD è progettato per auto-protegersi da questi campi elettromagnetici e il corretto funzionamento del sistema S-ICD non verrà compromesso quando si è nelle vicinanze dei dispositivi elettrici e magnetici che creano tali campi.

Alcuni dispositivi elettrici e magnetici, tuttavia, emettono forti campi elettromagnetici o di radiofrequenza, che possono temporaneamente influenzare il funzionamento del sistema S-ICD. Questa forma di interferenza è nota come interferenza elettromagnetica (EMI). Generalmente, il sistema S-ICD riprende a funzionare normalmente quando ci si allontana dai dispositivi elettrici e magnetici che creano le EMI. È importante sapere quali dispositivi elettrici e magnetici possono interferire con il normale funzionamento del sistema S-ICD. Le informazioni

contenute nei paragrafi seguenti aiutano a identificare la sicurezza rispetto alle interferenze elettromagnetiche di particolari apparecchi, strumenti o attività. Se si svolgono mansioni per cui è richiesta la vicinanza a generatori industriali di grandi dimensioni o a fonti radar, prima di ripresentarsi al lavoro è possibile che tali circostanze debbano essere oggetto di particolare considerazione. Se si svolgono in un tale ambiente mansioni lavorative, parlarne con il proprio medico.

Apparecchi domestici e strumenti comuni

Il sistema S-ICD consente di utilizzare in sicurezza la maggior parte degli apparecchi domestici, delle apparecchiature da ufficio e degli strumenti comuni che sono opportunamente collegati a terra e in buone condizioni. Il seguente elenco fornisce le linee guida per un'interazione sicura con molti comuni strumenti, apparecchi e attività.

Oggetti che sono sicuri, se utilizzati normalmente:

- Apriscatole elettrici
- Asciugacapelli
- Aspirapolveri
- Cercapersone
- Computer palmari

NOTA: i computer palmari che funzionano anche come telefono cellulare vanno tenuti ad almeno 15 cm dal sistema impiantato. Fare riferimento a “Telefoni cellulari” a pagina 71.

- Console di gioco con laser
- Dispositivi di allarme per pazienti
- Fax/fotocopiatrici
- Forni (elettrici, a convezione e a gas)
- Forni a microonde
- Frullatori
- Lavatrici e asciugatrici

- Lettini per abbronzatura
- Lettori di CD/DVD
- Personal computer
- Purificatori di aria
- Radio (AM ed FM)
- Scaldini
- Schermi elettrici invisibili
- Spazzolini elettrici
- Stufe (elettriche o a gas)
- Stufe portatili
- Telecomandi (TV, porta del garage, stereo, attrezzatura videocamera)
- Televisioni
- Termocoperte
- Torrette TV o radio (sicurezza all'esterno delle aree limitate)

- Vasche idromassaggio

NOTA: consultare il medico prima di utilizzare una vasca idromassaggio. La condizione medica potrebbe non permettere l'utilizzo di questa apparecchiatura, che comunque non danneggerà il dispositivo.

- Videogiochi
- Videoregistratori

Avvertenze e precauzioni

Leggere e seguire tutte le avvertenze e le precauzioni riportate in questa sezione. La mancata osservanza delle avvertenze e delle precauzioni potrebbe comportare una terapia di shock inappropriata o la mancata erogazione della terapia di shock. Come regola generale, se si riceve uno shock durante l'utilizzo di apparecchiature elettriche o alimentate a batteria, si deve smettere di utilizzarle. Inoltre, se il dispositivo inizia a suonare, si potrebbe essere in presenza di un forte campo elettromagnetico ed è necessario allontanarsi dalla potenziale sorgente magnetica fino a quando il dispositivo non smette di suonare. Segnali acustici temporanei potrebbero anche

indicare che il dispositivo ha rilevato un malfunzionamento. Se si avvertono segnali acustici provenienti dal dispositivo, contattare immediatamente il medico. In caso di domande o dubbi relativi a queste informazioni, parlarne con il medico.

Avvertenze

Alcuni campi elettrici o magnetici possono interferire con il funzionamento del sistema S-ICD. Per ridurre al minimo la possibilità di interferenze, cercare di evitare:

- Forti magneti come quelli utilizzati in sfasciacarrozze e industrie
- Generatori di potenza industriali
- Grandi torri trasmettenti TV/radio
- Centrali elettriche e linee di alimentazione ad alta tensione
- Esposizione lavorativa ai sistemi di alimentazione dei treni europei che operano a 16,6 Hz

Precauzioni relative alla sicurezza ambientale

In questa sezione vengono illustrate le precauzioni relative alla sicurezza ambientale di cui si deve essere al corrente. Leggere attentamente tutte le precauzioni e accertarsi di averle comprese appieno. In caso di domande o dubbi su queste precauzioni, contattare il medico.

Se si utilizza uno di questi oggetti, è importante mantenerlo alla distanza consigliata dal sistema impiantato, al fine di evitare l'interazione.

Oggetti che non devono essere posizionati direttamente sopra il sistema impiantato, ma che sono altrimenti sicuri da utilizzare:

- Telefoni cordless (casalinghi)
- Rasoi elettrici
- Massaggiatori manuali

- Lettori MP3 e multimediali portatili (come iPod™) che non fungono anche da telefono cellulare (vedere “Telefoni cellulari” a pagina 71).

NOTA: mentre i lettori MP3 portatili non dovrebbero interferire con il sistema impiantato, le cuffie e gli auricolari dovrebbero essere conservati ad almeno 15 cm dal sistema impiantato, e si dovrebbe evitare di lasciar pendere le cuffie intorno al collo.

Oggetti che devono rimanere ad almeno 15 cm dal sistema impiantato, ma che sono altrimenti sicuri da utilizzare:

- Telefoni cellulari, inclusi i computer palmari e i lettori MP3 con telefoni cellulari integrati

NOTA: per ulteriori informazioni sui telefoni cellulari, fare riferimento a “Telefoni cellulari” a pagina 71.

- Dispositivi che trasmettono segnali Bluetooth™ o Wi-Fi (telefoni cellulari, router Internet wireless, ecc.)

iPod è un marchio o un marchio registrato di Apple Inc.

Bluetooth è un marchio o un marchio registrato di Bluetooth SIG Inc.

- Cuffie e auricolari

NOTA: *l'uso di cuffie e auricolari è sicuro, ma si dovrebbe evitare di conservarli in taschini o altre tasche che si trovano a meno di 15 cm dal sistema impiantato.*

- Bacchette magnetiche utilizzate nel gioco del Bingo

Oggetti che devono rimanere ad almeno 30 cm dal sistema impiantato, ma che sono altrimenti sicuri da utilizzare:

- Apparecchi cordless alimentati a batteria
- Seghe a catena
- Trapani e strumenti con filo elettrico
- Tagliaerba
- Aspiratori di fogliame
- Telecomandi con antenne
- Strumenti di officina (trapani, seghe da tavolo, ecc.)
- Slot machine
- Spazzaneve ad aspirazione
- Altoparlanti di stereo

Oggetti che devono rimanere ad almeno 60 cm dal sistema impiantato, ma che sono altrimenti sicuri da utilizzare:

- Saldatrici ad arco e a resistenza
- Generatori di potenza domestici
- Antenne radio della polizia e antenne utilizzate per radio CB, radio amatoriali o altri trasmettitori radio
- Motori e alternatori accesi, specialmente quelli che si trovano nei veicoli

NOTA: evitare di appoggiarsi sopra ai motori e alternatori accesi di un'automobile in funzione. Gli alternatori creano campi magnetici che potrebbero danneggiare il sistema impiantato. Tuttavia, la distanza necessaria per guidare in un veicolo è sicura.

Oggetti che non devono essere utilizzati:

- Bilance per la misurazione del grasso corporeo
- Martelli pneumatici
- Materassi e sedie magnetici
- Pistole per stordire

In caso di domande sulla sicurezza rispetto alle interferenze elettromagnetiche di una particolare attrezzatura o attività o di un particolare strumento, contattare il medico.

Sistemi antifurto e sistemi di sicurezza

I sistemi antifurto elettronici (inclusa la disattivazione delle etichette) e le porte di sicurezza o i lettori di etichette che includono apparecchiature di identificazione a radiofrequenza (RFID) (spesso presenti nelle porte dei negozi e delle librerie, alle casse e nei sistemi di controllo accessi dei punti d'ingresso) non dovrebbero causare preoccupazioni se si seguono queste linee guida:

- Camminare attraverso i sistemi antifurto e di sicurezza a passo normale.
- Non appoggiarsi su questi sistemi o sostare vicino a essi.
- Non appoggiarsi sui sistemi di disattivazione delle etichette montati sulle casse o manuali.

- Se ci si trova vicino a un sistema antifurto, di sicurezza o controllo accessi e si sospetta che uno di questi sistemi stia interagendo con il dispositivo (si avvertono sintomi), allontanarsi immediatamente dall'apparecchiatura e informare il medico.
- La maggior parte dei sistemi di sicurezza domestici difficilmente influenza il corretto funzionamento del sistema impiantato.

Il dispositivo impiantabile Boston Scientific difficilmente fa scattare l'allarme di un sistema antifurto o di sicurezza.

Sistemi di sicurezza aeroportuali

Il dispositivo contiene parti metalliche che potrebbero far suonare i sistemi di allarme dei metal detector della sicurezza aeroportuale. Il passaggio sotto le arcate di sicurezza non danneggia il dispositivo. Avvisare il personale addetto alla sicurezza del fatto che si ha un dispositivo medico impiantato e mostrare il tesserino di identificazione del dispositivo medico.

Le bacchette del personale di sicurezza aeroportuale potrebbero interferire temporaneamente con il dispositivo, qualora la testa telemetrica sia tenuta sopra il dispositivo per un certo periodo di tempo (circa 30 secondi).

Se possibile, chiedere di essere perquisiti a mano invece che con il rilevatore manuale. Se è necessario usare il rilevatore manuale, informare il personale addetto alla sicurezza della presenza di un dispositivo medico impiantato. Informare il personale addetto alla sicurezza di non tenere la testa telemetrica sopra il dispositivo e di eseguire velocemente la ricerca.

In caso di domande riguardo ai servizi di sicurezza aeroportuale, contattare il medico.

Telefoni cellulari

Mantenere il telefono cellulare ad almeno 15 cm dal sistema impiantato. Il telefono cellulare è una sorgente di EMI e può interferire con la funzionalità del sistema impiantato. Questa interazione è temporanea e, allontanando il telefono, il sistema impiantato riprende

la propria funzionalità. Per ridurre le probabilità di interazione, attenersi alle seguenti precauzioni:

- Mantenere una distanza di almeno 15 cm tra il telefono cellulare e il sistema impiantato.
- Appoggiare il telefono cellulare all'orecchio opposto rispetto al lato del corpo dove è posto il sistema impiantato.
- Non portare il telefono cellulare in una tasca o su una cintura, se la distanza dal sistema impiantato non è superiore a 15 cm.

Queste precauzioni si applicano solo ai telefoni cellulari e non ai telefoni cordless di casa. In ogni caso, evitare di appoggiare il ricevitore del telefono cordless sul sistema impiantato.

Procedure dentistiche e mediche

Alcune procedure mediche potrebbero danneggiare o comunque influire sul funzionamento del dispositivo. Non dimenticare di informare il dentista e i medici della

presenza di un dispositivo impiantato in modo che possano prendere le necessarie precauzioni. In particolare, è necessario fare attenzione alle seguenti procedure:

- **Risonanza magnetica nucleare (MRI, Magnetic Resonance Imaging):** si tratta di un test diagnostico che utilizza un forte campo elettromagnetico. Alcuni sistemi S-ICD sono stati valutati per consentire al paziente di sottoporsi alle scansioni MRI in condizioni specifiche. Discutere con il proprio medico delle funzionalità del sistema S-ICD. Se il sistema del paziente non è di quelli che possono essere sottoposti a scansione, o in caso non siano soddisfatte le condizioni richieste, le scansioni MRI possono danneggiare gravemente il dispositivo indossato e non vanno eseguite. Negli ospedali, le stanze contenenti l'apparecchiatura per la MRI sono contrassegnate con un simbolo che indica che all'interno vi sono dei magneti. Non entrare in queste stanze, a meno che il medico non abbia confermato che il sistema S-ICD è idoneo e che il paziente soddisfa i requisiti previsti dalle scansioni MRI.

- **Diatermia:** questa procedura utilizza un campo elettrico per apportare calore ai tessuti del corpo e potrebbe danneggiare il dispositivo o causare lesioni. La diatermia non deve essere eseguita.
- **Elettrocauterizzazione:** questa tecnica è utilizzata durante le procedure chirurgiche per arrestare il sanguinamento. Dovrebbe essere utilizzata solo quando il dispositivo è disattivato. Parlare con il cardiologo e con il medico che esegue la procedura medica per determinare chi spegne il dispositivo.
- **Defibrillazione esterna:** si tratta di una procedura, utilizzata di solito in situazioni mediche di emergenza, che eroga uno shock elettrico al cuore attraverso un'apparecchiatura esterna, per riconvertire una frequenza cardiaca rapida e irregolare in un ritmo normale. La defibrillazione esterna può influire sul dispositivo, ma se è necessaria può essere effettuata. Se si viene sottoposti a defibrillazione esterna, non dimenticare di contattare il medico appena possibile dopo la fase di emergenza per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

- **Litotripsia:** si tratta di una procedura utilizzata per frantumare i calcoli delle vie urinarie (ad esempio, i calcoli renali). Se non si prendono determinate precauzioni, la litotripsia può danneggiare il dispositivo. Parlare con il cardiologo e con il medico che esegue la procedura a proposito delle possibilità di proteggere il dispositivo.
- **Radioterapia per il trattamento del cancro:** questa procedura può danneggiare il dispositivo e richiede particolari precauzioni. Se è necessaria la radioterapia, parlare con il cardiologo e con il medico che esegue la procedura medica.
- **Unità di stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS):** si tratta di un dispositivo prescritto da un medico o da un chiropratico per tenere il dolore cronico sotto controllo. L'unità TENS può incidere sul funzionamento del dispositivo e necessita di particolari precauzioni. Se è necessario utilizzare un'unità TENS, parlare con il cardiologo.

La maggior parte delle altre procedure mediche e dentistiche difficilmente influenza il dispositivo.

Alcuni esempi includono:

- Trapani a uso dentistico e apparecchiatura di pulizia
- Raggi X a uso diagnostico
- Procedure di ecografia diagnostica
- Mammografie

NOTA: le mammografie non interferiscono con il dispositivo. Tuttavia, il dispositivo potrebbe riportare danni se compresso nella macchina per mammografia. Assicurarsi che il medico o il tecnico sia al corrente della presenza di un dispositivo impiantato.

- Macchinari per ECG
- Scansioni CT

Se si deve essere sottoposti a qualsiasi procedura chirurgica, avvisare il dentista e/o il medico della presenza di un dispositivo impiantato. Il medico interessato contatterà il cardiologo che segue il dispositivo per trovare il miglior modo per fornire il trattamento.

In caso di domande riguardo ad apparecchiature specifiche, strumenti o procedure mediche o parti di un'apparecchiatura, contattare il medico.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versioot. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Zastarjela verzija. Nenaudokite.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novcojusi verzija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használj.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

È naturale sentirsi ansiosi o nervosi per l'impianto del dispositivo. Il medico ha identificato il paziente come individuo ad alto rischio di morte cardiaca improvvisa a causa delle condizioni mediche. Il dispositivo può quindi rappresentare una grande fonte di rassicurazione per il paziente, i suoi amici e i suoi familiari.

Durante la fase di adattamento al nuovo dispositivo, potrebbe anche essere utile discutere con altri pazienti portatori di ICD. Informarsi presso il medico, l'infermiere/a o Boston Scientific circa la presenza nella propria zona di un gruppo di sostegno per pazienti con dispositivo ICD.

Questo manuale contiene informazioni mirate a far meglio comprendere il disturbo cardiaco e il dispositivo.

In caso di domande riguardo al contenuto di questo manuale, parlarne con il medico o l'infermiere/a.

Il medico e l'infermiere/a rappresentano la miglior fonte di informazioni sulle particolari esigenze o sulla situazione del paziente.

Note e domande

Utilizzare questo spazio per annotare domande o informazioni aggiuntive sul dispositivo:

[illegible]

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verstoort. Nij te kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version perimée. Nemojte upotrebljavati.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjala verzija. Ne pas utiliser.
Úhelt útgáfa. Notað ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarela versija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Ne használni.
Pasenusi versija. Nemaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Útdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verzia. Ne uporabite.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Simboli sulle etichette

Simbolo	Definizione
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Indirizzo sponsor australiano

A

Affidabilità, 4
Allergie, 32
 metalli, 32
Apparecchiature dentistiche, 76
Apparecchi domestici, 60
Aritmia, 1,6
 fibrazione ventricolare, 22
 tachicardia ventricolare, 20
Arrampicarsi, 45
Arresto cardiaco, *vedere* Arresto cardiaco improvviso
Arresto cardiaco improvviso, 3,6,27
Atri, 6,18
Attacco cardiaco, 10
Attività, 40,45
Avvertenze, 63,64

B

Batteria, 49
 fine vita, 49,50,54
 segnali acustici, 48
Bradicardia, 7,53

C

Cardiomiopatia, 25
Comunicazione wireless in radiofrequenza (RF), 7
Cuore, 16

D

Defibrillazione esterna, 74
Diatermia, 74
Dispositivo, 30
 affidabilità, 4
 impianto, 33
 rischi, 36
 sostituzione, 50

E

Ecocardiogramma, 9, 28

Elettrocardiogramma, 8

Elettrocateri, 13, 36

Elettrocauterizzazione, 74

Elettrodo, *vedere* Elettrodo sottocutaneo

Elettrodo sottocutaneo, 9, 31

Elettrofisiologia (SEF), 14, 29

Esercizio fisico, 40

F

Farmaci, 40

Fibrillazione ventricolare (FV), 9, 22

Frazione di eiezione, 10, 26

G

Generatore d'impulsi, 10, 30

Glossario, 6

Guidare, 45

I

ICD, 36

Impianto del sistema, 33

recupero, 39

rischi, 36

Infarto del miocardio (IM),
vedere Attacco cardiaco

Interferenze elettromagnetiche (EMI), 11, 59

Interrogazione, 11

L

Litotripsia, 75

M

Macchinari per ECG, 76

Mammografie, 76

Metalli, *vedere* Allergie

Monitoraggio Holter, 11, 28

Morte cardiaca
improvvisa, 3, 11, 27, 36, 78

MRI, 73

N

Navigare, 45

Nodo senoatriale (SA), 12, 17

Nuotare, 45

P

Pacing antitachicardico, 12

Precauzioni, 63

ambientale, 65

defibrillazione esterna, 74

diatermia, 74

elettrocauterizzazione, 74

litotripsia, 75

MRI, 73

procedure dentistiche, 72

procedure mediche, 72

radioterapia, 75

sistemi antifurto, 69

*sistemi di sicurezza
aeroportuali*, 70

telefoni cellulari, 66, 71

unità TENS, 75

Procedure dentistiche, 72

Procedure mediche, 72

Programmatore, 12, 30

R

Radioterapia, 75

Raggi X, 76

Recupero, 39

Rischi, 36

Ritmo cardiaco, 1, 13

Rivolgersi al medico, 45

S

Scansioni CT, 76

Segnali acustici, vedere Batteria

Sicurezza, vedere Precauzioni

Sistema ICD, 13, 30

Sistema S-ICD, 24

Sistemi antifurto, 69

Sistemi di sicurezza, 69

Sistemi di sicurezza
aeroportuali, 70

Sostituzione del sistema, 50
rischi, 51

T

Tachicardia sopraventricolare
(TSV), 14

Tachicardia ventricolare
(TV), 14, 20

Telefoni cellulari, 58, 66, 71

Telefoni cordless, 58, 65, 72

Terapia

*in che modo si avverte la
terapia, 54*

pacing antitachicardico, 12

preparazione per, 42

rivolgersi al medico, 42

stimolazione

antibradicardica, 53

Terapia di shock, 2, 31, 37

U

Ultrasuoni, 76

Unità TENS, 75

V

Ventricolo, 15

Viaggiare, 41, 46

*sistemi di sicurezza
aeroportuali, 70*

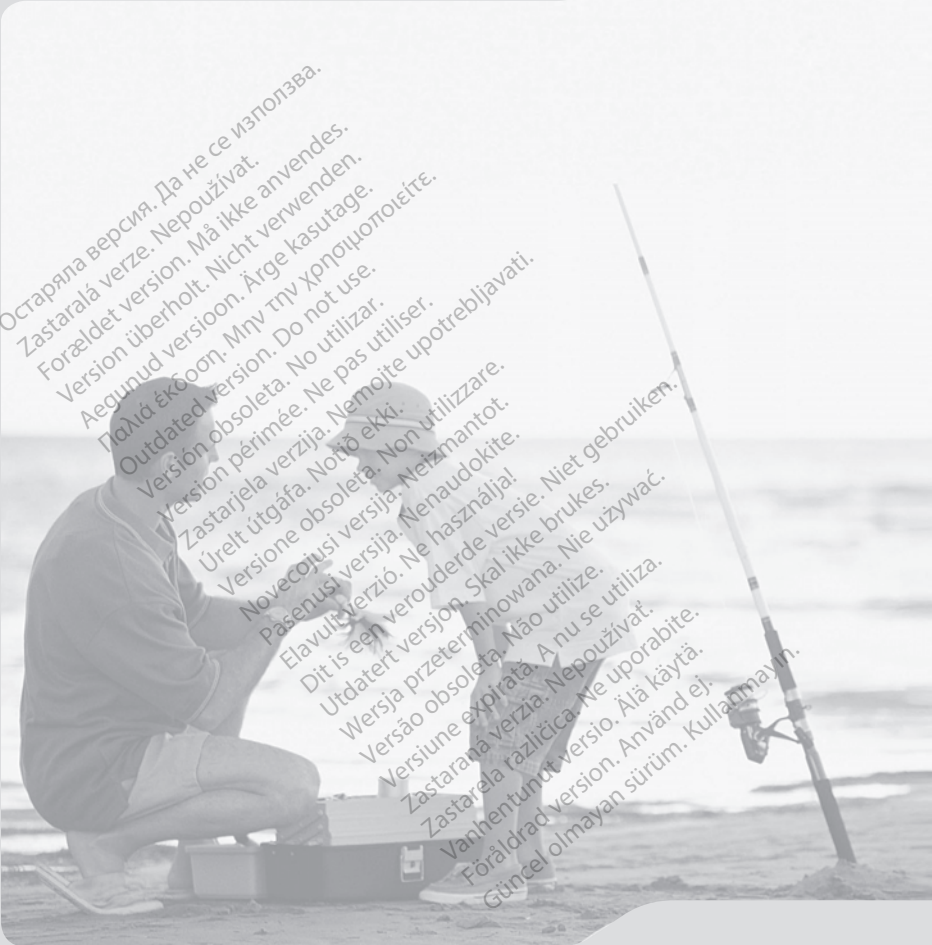
Visite di controllo, 47

Vita sessuale, 55

Vivere con il sistema EMBLEM
S-ICD, 42

*preparazione per la
terapia, 42*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Άργε kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Παλιό έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelet útgáfa. Noto ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarana verzija. Niezmantot.
Élavut versio. Nenaudoklīte.
Novecojusi versija. Niezmantot.
Pasenuš versija. Nenaudoklīte.
Elavut versio. Nenaudoklīte.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastarata verzija. Nepoužívať.
Zastarala različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific

Advancing science for life™



Boston Scientific Corporation

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

EC

REP

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

© 2015 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

S-ICD

359285-023 it Europe 2015-10

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666



C €0086