

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA

EMBLEM™ S-ICD,

EMBLEM™ MRI S-ICD

KARDIOWERTER-DEFIBRYLATOR

WSZCZEPIANY PODSKÓRNIC

REF A209, A219

Outdated version.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.
Elavult verzió. Ne használja!
Versija nieaktualna. Nie używać.

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM, AF Monitor, IMAGEREADY i LATITUDE.

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

W niniejszym podręczniku mogą być używane następujące akronimy:

AC	Alternating Current (prąd przemienny)
AF	Atrial Fibrillation (migotanie przedsionków)
ATP	Stymulacja antytachyarytmiczna (ang. Antitachycardia Pacing)
BOL	Beginning of Life (rozpoczęcie eksploatacji)
CPR	Cardiopulmonary Resuscitation (resuscytacja krążeniowo-oddechowa)
CRM	Cardiac Rhythm Management (kontrola rytmu serca)
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (terapia resynchronizująca serca)
DFT	Próg defibrylacji (ang. Defibrillation Threshold)
EAS	Elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe (ang. Electronic Article Surveillance)
EKG	Elektrokardiogram
EGM	Elektrogram
EIT	Electrode Insertion Tool (narzędzie do wprowadzania elektrody)
EKG	elektrokardiogram
EMI	Electromagnetic Interference (zakłócenia elektromagnetyczne)
EOL	End of Life (koniec eksploatacji)
ERI	Elective Replacement Indicator (wskaźnik planowej wymiany)
ESWL	Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo)
HBOT	Hyperbaric Oxygen Therapy (tlenoterapia hiperbaryczna)
ISO	International Standards Organization (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna)
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging)
NSR	Prawidłowy rytm zatokowy (ang. Normal Sinus Rhythm)
PVC	Przedwczesny skurcz komorowy (ang. Premature Ventricular Contraction)
RF	Radio Frequency (częstotliwość radiowa)
RFID	Radio Frequency Identification (identyfikacja radiowa)
S-ECG	Subcutaneous Electrocardiogram (elektrokardiogram podskórny)
S-ICD	Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (kardiowerter-defibrylator wszczepiany podskórnie)
SVT	Tachykardia nadkomorowa (ang. Supraventricular Tachycardia)
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (przezskórna elektryczna stymulacja nerwów)

VAD
VF
VT

Ventricular Assist Device (urządzenie wspomagające pracę komór serca)
Ventricular Fibrillation (migotanie komór)
Ventricular Tachycardia (tachykardia komorowa)

Spis treści

Opis	1
Powiązane informacje	1
Zalecenia użytkowania	2
Przeciwwskazania	2
Ostrzeżenia	2
Środki ostrożności	5
Dodatkowe środki ostrożności	14
Kontrola generatora impulsów po terapii	14
Możliwe zdarzenia niepożądane	15
Badania przesiewowe pacjentów	16
Zbieranie EKG powierzchniowego	17
Ocena EKG powierzchniowego	18
Wyznaczanie akceptowalnego wektora wyczuwania	20
Obsługa	21
Informacje ogólne	21
Tryby pracy	21
Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	22
Konfiguracja wyczuwania i wybór wzmocnienia	24
Wyczuwanie i detekcja tachyarytmii	25
Strefy terapii	26
Analiza danych w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego)	27
Potwierdzenie naładowania urządzenia	28
Dostarczenie terapii	28
Funkcja SMART Charge (Ładowanie SMART)	28
Ponowna detekcja	29
Fala wyładowania i biegunowość	29
Terapia stymulacyjna bradykardii po wyładowaniu	29
Wyładowanie ręczne i wyładowanie ratunkowe	29
Dodatkowe funkcje systemu S-ICD	30
Automatyczne przeformatowywanie kondensatora	30
Wewnętrzny system ostrzegania — sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym	30
Indukcja arytmii	32
Diagnostyka systemu	32
Przechowywanie i analiza danych	33
AF Monitor	36
Sposób użycia magnesu systemu S-ICD	37
Klucz obrotowy dwukierunkowy	41
Stosowanie systemu S-ICD	42
Elementy dołączone do zestawu	42

Wszczepianie systemu S-ICD	42
Sprawdzić sprzęt	44
Sprawdzanie generatora impulsów	44
Tworzenie loży urządzenia	44
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	45
Podłączanie elektrody podskórnej do urządzenia	49
Konfigurowanie generatora impulsów przy użyciu programatora S-ICD model 3200	54
Testowanie defibrylacji	55
Wypełnienie i odesłanie formularza implantacji	57
Porady dla pacjentów	57
Procedury kontrolne po wszczepieniu	58
Eksplantacja	59
Luzowanie zaklinowanych śrub mocujących	60
Zgodność parametrów komunikacji	61
Radiowa i telekomunikacyjna końcówka (RTTE)	61
Dodatkowe informacje	62
Niezawodność produktu	62
Okres żywotności generatora impulsów	62
Identyfikator rentgenowski	64
Dane techniczne	64
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania	70
Interakcje systemu S-ICD i stymulatora	73
Informacje dotyczące gwarancji	74

OPIS

Urządzenia należące do rodziny generatorów impulsów EMBLEM™ S-ICD („urządzenie”) to elementy systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczonego dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca. Do urządzenia można podłączyć jedną elektrodę podskórną EMBLEM S-ICD z połączeniem SQ-1 S-ICD¹. Urządzenie jest również zgodne z elektrodą podskórną Q-TRAK model 3010 firmy Cameron Health.

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

Ten podręcznik może zawierać informacje odnoszące się do modeli, które obecnie nie są zatwierdzone do sprzedaży we wszystkich regionach geograficznych. W celu uzyskania pełnej listy modeli zatwierdzonych do sprzedaży w danym kraju należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem handlowym. Niektóre modele są wyposażone w mniejszą liczbę funkcji; w przypadku tych urządzeń należy pominąć opisy niedostępnych funkcji. Opis zawarty w niniejszym podręczniku dotyczy wszystkich modeli urządzenia, o ile nie zaznaczono inaczej.

UWAGA: *Urządzenia EMBLEM S-ICD są traktowane jako urządzenia o statusie „MR warunkowo”. Więcej informacji można znaleźć w części „Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)” na stronie 22 oraz w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo”.*

UWAGA: *Aby wszczepialny system mógł mieć status „MR warunkowo”, wymagane jest zastosowanie elektrody firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Numery elementów systemu potrzebnych do spełnienia warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI dla systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo”.*

POWIĄZANE INFORMACJE

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

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

Informacje na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” (dalej określanej nazwą Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI).

System LATITUDE NXT jest zdalnym systemem monitorowania, który zapewni klinicystom dane z generatora impulsów. Wszystkie generatory impulsów opisane w tej instrukcji zostały zaprojektowane do pracy z systemem LATITUDE NXT; dostępność różni się w zależności od regionu.

- Dla lekarzy/klinicystów — system LATITUDE NXT umożliwia okresowe, zdalne i automatyczne monitorowanie stanu pacjenta i urządzenia. System LATITUDE NXT dostarcza dane na temat pacjenta, które mogą być używane jako część oceny klinicznej pacjenta.

1. SQ-1 to niestandardowe złącze unikatowe dla systemu S-ICD.

- Pacjenci — Głównym elementem systemu jest komunikator LATITUDE, łatwe w obsłudze, domowe urządzenie do monitoringu. Komunikator wczytuje dane dotyczące wszczepionego urządzenia z kompatybilnego generatora impulsów firmy Boston Scientific i wysyła te informacje na zabezpieczony serwer LATITUDE NXT. Serwer LATITUDE NXT wyświetla dane o pacjencie w serwisie internetowym LATITUDE NXT, do którego dostęp przez Internet mogą uzyskać upoważnieni lekarze i klinicyści.

Więcej informacji można znaleźć w Podręczniku klinicysty LATITUDE NXT.

GRUPA DOCELOWA

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

ZALECENIA UŻYTKOWANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

Ogólne

- **Znajomość etykiet.** Przed zastosowaniem systemu S-ICD należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej. Tego rodzaju uszkodzenia mogą skutkować obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta, a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregokolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

- **Interakcje generatorów impulsów.** Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby spowodować ich interakcję, powodując obrażenia ciała pacjenta lub uniemożliwienie dostarczenia terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach. Więcej informacji zawiera część "Interakcje systemu S-ICD i stymulatora" na stronie 73.
- **Interakcja między wszczepionymi urządzeniami.** Jednoczesne używanie systemu S-ICD i wszczepionych urządzeń elektromechanicznych (na przykład urządzenie do wspomagania pracy komór serca (VAD), wszczepialna pompa insulinowa lub pompa do podawania leków) może skutkować interakcjami, które pogarszają działanie S-ICD, innego wszczepionego urządzenia lub obu urządzeń. Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) lub zakłócenia w dostarczaniu terapii z innego wszczepionego urządzenia mogą zakłócać wyczuwanie S-ICD i/lub ocenę częstości rytmu, skutkując nieodpowiednią terapią lub niepowodzeniem dostarczenia terapii, kiedy będzie potrzebna. Co więcej, wyładowanie pochodzące z generatora impulsów S-ICD może uszkodzić inne implantowane urządzenie i pogorszyć jego pracę. Aby pomóc w zapobieganiu niepożądanym interakcjom, należy przeprowadzić test systemu S-ICD używanego w połączeniu z innym implantowanym urządzeniem i rozważyć potencjalny wpływ wyładowania na to urządzenie.

Obsługa

- **Właściwa obsługa.** Z elementami systemu S-ICD należy przez cały czas obchodzić się ostrożnie i stosować odpowiednią technikę jałową. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Nie niszczyć elementów składowych.** Nie należy modyfikować, przecinać, zaginać, zgniatać, rozciągać ani w jakikolwiek inny sposób modyfikować jakiegokolwiek elementu składowego systemu S-ICD. Uszkodzenie systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Obsługa elektrody podskórnej.** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyczuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

Wszczepianie

- **Przemieszczenie systemu.** Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Nie przeprowadzać wszczepiania w strefie III rezonansu magnetycznego.** System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyżej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzie do wprowadzania elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 138:1447-74, 2007

Po wszczepieniu

- **Odpowiedź na magnes.** W czasie umieszczenia magnesu nad generatorem impulsów S-ICD należy zachować ostrożność, ponieważ wstrzymuje to detekcję arytmii i dostarczanie terapii w odpowiedzi na wykryte zdarzenia. Odsunięcie magnesu spowoduje przywrócenie detekcji arytmii i dostarczania terapii.
- **Odpowiedź na magnes w przypadku głębokiego wszczepienia.** W przypadku głębokiego wszczepienia urządzenia (większa odległość pomiędzy magnesem a generatorem impulsów) przyłożenie magnesu może nie wywołać odpowiedzi. W takim przypadku nie można zastosować magnesu w celu zahamowania terapii.
- **Diatermia.** U pacjenta z wszczepionym systemem S-ICD nie należy wykonywać zabiegu diatermii. Interakcje terapii diaterymicznej z wszczepionym generatorem impulsów S-ICD lub elektrodą mogą spowodować uszkodzenie tego generatora i obrażenia ciała pacjenta.
- **Narażenie na badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Urządzenia EMBLEM S-ICD są traktowane jako urządzenia o statusie „MR warunkowo”. Skanowanie MRI nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, o ile nie spełniło wszystkich Warunków użytkowania MRI. Może to prowadzić do istotnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.
- **Programator to produkt MR niebezpieczny.** Programator jest MR niebezpieczny i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.
- **Terapia tachykardii jest zawieszona w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI).** W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta system ImageReady S-ICD musi zostać zaprogramowany za pomocą programatora w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wyłącza terapię tachykardii. System nie będzie wykrywał arytmii komorowych, a pacjent nie będzie otrzymywał terapii defibrylacyjnej do momentu, aż generator impulsów nie zostanie przywrócony do normalnego trybu pracy. Urządzenie należy programować w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jedynie wówczas, gdy pacjent jest uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).
- **Skanowanie MRI po osiągnięciu stanu ERI.** Skanowanie MRI po osiągnięciu stanu ERI (wskaźnik planowej wymiany) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zaprzestania terapii. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło stan ERI (wskaźnik planowej wymiany), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.
- **Głośność sygnalizatora dźwiękowego po badaniu MRI.** Po wykonaniu skanowania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zaplanowanie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

- **Obszary zabezpieczone.** Poinformować pacjenta, że powinien zasięgnąć porady lekarza przed wejściem na teren obiektów, których środowisko mogłoby wpływać negatywnie na działanie implantowanego urządzenia, w tym obszarów zabezpieczonych specjalnym ostrzeżeniem dla osób z wszczepionym generatorem impulsów.
- **Ustawienia czułości i EMI.** Generator impulsów może być bardziej podatny na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości, jeśli napięcie sygnałów indukowanych wynosi powyżej 80 uV. Nadmierna czułość na zakłócenia spowodowana tą zwiększoną podatnością może prowadzić do nieprawidłowych wyładowań, co należy uwzględnić podczas ustalania planu kontroli u pacjentów narażonych na zakłócenia elektromagnetyczne o niskiej częstotliwości. Najczęstszym źródłem zakłóceń elektromagnetycznych w tym zakresie częstotliwości jest system zasilania niektórych pociągów europejskich działający na częstotliwości 16,6 Hz. Pacjenci z narażeniem zawodowym na tego rodzaju systemy wymagają szczególnej uwagi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

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

Sterylizacja i przechowywanie

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

zwalidowany okres przydatności. Na przykład jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.

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

Wszczepianie

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

- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić (np. za pomocą z fluoroskopii), że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się. Stykanie się metalowych powierzchni elektrody wykrywającej i przewodu mostkowego może negatywnie wpłynąć na wyczuwanie. W razie potrzeby należy utworzyć nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.
- **Urządzenie zamienne.** Wszczepianie urządzenia zamiennego do łoży podskórnej, w której wcześniej znajdowało się większe urządzenie, może doprowadzić do przedostania się powietrza do łoży, przesunięcia urządzenia, powstania nadżerki lub niewystarczającego uziemienia między urządzeniem i tkanką. Ryzyko przedostania się powietrza do łoży i wystąpienia niewystarczającego uziemienia można zmniejszyć przez nawilżanie łoży sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Ryzyko przemieszczenia się urządzenia i powstania nadżerki można zmniejszyć przez przysycięcie urządzenia.
- **Sonda telemetryczna.** Sonda jest urządzeniem niejadalnym. Nie należy sterylizować sondy ani programatora. Przed użyciem sondy w polu jałowym należy ją zamknąć wewnątrz bariery jałowej.

Programowanie urządzenia

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

Zagrożenia związane ze środowiskiem i terapią

- **Zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).** Należy poradzić pacjentom, aby unikali źródeł EMI, ponieważ w wyniku zakłóceń elektromagnetycznych może dojść do dostarczenia przez generator impulsów nieodpowiedniej terapii lub zahamowania odpowiedniej terapii.

Zwiększenie odległości od źródła EMI lub jego wyłączenie zazwyczaj prowadzi do przywrócenia prawidłowego działania generatora impulsów.

Przykładami potencjalnych źródeł EMI są:

- Źródła zasilania elektrycznego
- Sprzęt do spawania łukowego lub oporowego (powinny znajdować się co najmniej 61 cm od implantu)
- Podnośniki automatyczne
- Wysokonapięciowe elektryczne linie przesyłowe
- Elektryczne piece odlewnicze

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

Srodowisko kliniczne

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
 - Unikać umieszczania elektrod (lub żyłek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczać żyłki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
 - Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
 - Po zakończeniu kardiowersji lub defibrylacji zewnętrznej sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 14).
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (CPR) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźnić dostarczenie terapii.
- **Zakłócenia elektryczne.** Zakłócenia elektryczne lub „szumy” emitowane przez urządzenia, takie jak sprzęt do elektrokauterizacji i monitorowania, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania urządzenia. W przypadku występowania takich zakłóceń należy odsunąć programator od urządzeń elektrycznych i sprawdzić, czy przewód sondy i kable nie krzyżują się. Zakłócenia elektromagnetyczne lub „szumy” emitowane przez towarzyszące urządzenia, takie jak urządzenie wspomagające pracę komór serca (VAD), pompa do podawania leków lub pompa insuliniowa, mogą zakłócać nawiązywanie lub utrzymanie połączenia telemetrycznego w celu sprawdzania lub programowania generatora impulsów. W razie obecności takich zakłóceń należy umieścić sondę na generatorze impulsów i osłonić oba urządzenia materiałem nieprzepuszczającym promieniowania.
- **Terapia promieniowaniem jonizującym.** Niemożliwe jest określenie bezpiecznej dawki promieniowania ani zagwarantowanie prawidłowego działania generatora impulsów po ekspozycji na promieniowanie jonizujące. Wpływ radioterapii na wszczepiony generator impulsów warunkuje wiele czynników, w tym odległość generatora impulsów od wiązki promieniowania, rodzaj i poziom energii wiązki promieniowania, moc dawki, całkowita dawka promieniowania dostarczona w okresie eksploatacji generatora impulsów oraz ekranowanie generatora impulsów. Wpływ promieniowania jonizującego będzie się także różnił w zależności od rodzaju generatora impulsów — od braku zmian w działaniu do utraty możliwości terapii.

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

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

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

Działanie generatora impulsów powinno być oceniane podczas i po radioterapii w taki sposób, by ocenić jak najwięcej funkcji ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 14). Zakres, czas trwania i częstotliwość tej oceny związanej z radioterapią zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta, powinny więc być określone przez kardiologa lub elektrofizjologa.

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

- **Elektrokauteryzacja i ablacja RF.** Elektrokauteryzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub fibrylację, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i zahamowanie stymulacji po wyładowaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:
 - Zaprogramować tryb Terapii (Terapia) w ustawieniu Off (Wyl.) generatora impulsów.
 - Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.
 - Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.
 - Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
 - W przypadku przeprowadzania ablacji RF i/lub elektrokauteryzacji na tkankach w pobliżu urządzenia lub elektrody podskórnej należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 14).
 - Jeśli jest to możliwe, należy stosować bipolarny system do elektrokauteryzacji oraz krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.

Po zakończeniu zabiegu należy powrócić do trybu Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) generatora impulsów.

- **Litotrypsja.** Litotrypsja falą uderzeniową generowaną pozaustrojowo (ESWL) może powodować zakłócenia elektromagnetyczne pracy generatora impulsów lub go uszkodzić. Jeżeli litotrypsja ESWL jest konieczna z medycznego punktu widzenia, należy stosować się do poniższych zaleceń, aby zminimalizować potencjalne interakcje:
 - Unikać ogniskowania wiązki ESWL w pobliżu miejsca wszczęcia generatora impulsów.
 - Aby zapobiec nieodpowiednim wyładowaniom, zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wyl.) generatora impulsów.
- **Energia ultradźwięków.** Energia ultradźwięków terapeutycznych (np. litotrypsji) może doprowadzić do uszkodzenia generatora impulsów. Jeśli istnieje konieczność leczniczego zastosowania energii ultradźwięków, należy unikać jej koncentracji w pobliżu miejsca wszczęcia generatora impulsów. Szkodliwy wpływ ultradźwięków diagnostycznych (np. echokardiografii) na generator impulsów nie jest znany.
- **Interferencja częstotliwości radiowej (RF).** Sygnały o częstotliwości radiowej pochodzące z urządzeń działających na częstotliwościach zbliżonych do częstotliwości generatora impulsów mogą zakłócać połączenie telemetryczne podczas sprawdzania lub programowania generatora impulsów. Można zmniejszyć te zakłócenia o częstotliwości radiowej, zwiększając odległość między urządzeniem będącym ich źródłem a programatorem i generatorem impulsów.
- **Przewodzony prąd elektryczny.** Każde urządzenie medyczne, leczenie, terapia lub badanie diagnostyczne wprowadzające prąd elektryczny do ciała pacjenta może potencjalnie zakłócać działanie generatora impulsów. Terapie, metody leczenia oraz testy diagnostyczne, w czasie których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny (takie jak przezskórna stymulacja nerwów (ang. Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS), elektrokauteryzacja, elektroliza/termoliza, badania elektrodiagnostyczne, elektromiografia lub badanie przewodzenia nerwowego), mogą zakłócać pracę generatora impulsów lub spowodować jego uszkodzenie. Przed rozpoczęciem leczenia należy zaprogramować urządzenie na tryb Therapy Off (Terapia Wyl.) i obserwować jego działanie podczas prowadzenia terapii. Po zakończeniu leczenia należy sprawdzić działanie generatora impulsów ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 14).
- **Wszczepialne urządzenia medyczne mogące generować zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).** Elektromechaniczne urządzenia medyczne, które są wszczone w pobliżu systemu S-ICD (na przykład wszczepialne pompy insulinowe, pompy do podawania leków lub urządzenia do wspomagania pracy komór serca), mogą generować zakłócenia elektromagnetyczne i zakłócać działanie systemu S-ICD. Należy wziąć pod uwagę i/lub ocenić możliwe efekty zakłóceń elektromagnetycznych, jeżeli takie urządzenia są wszczone w pobliżu systemu S-ICD.
- **Wszczepialne urządzenia medyczne mogące generować pola magnetyczne.** Niektóre wszczepialne urządzenia medyczne, np. urządzenia wspomagające pracę komór serca i pompy do podawania leków lub pompy insulinowe, są wyposażone we wbudowane magnesy lub silniki, które mogą tworzyć silne pola magnetyczne (powyżej 10 gaussów lub 1 militesli). Pola magnetyczne mogą przerwać detekcję arytmii i dostarczenie terapii, jeśli zostały wszczone w pobliżu urządzenia S-ICD. Należy upewnić się, że

detekcja arytmii i dostarczanie terapii przez S-ICD są prawidłowe, gdy wszczepionemu systemowi S-ICD towarzyszy takie urządzenie.

- **Przezkórna elektryczna stymulacja nerwów (TENS).** Stymulacja TENS polega na przechodzeniu prądu elektrycznego przez organizm, może zatem zakłócać działanie generatora impulsów. Jeśli wykonanie stymulacji TENS jest wskazane z przyczyn medycznych, należy ocenić ustawienia parametrów terapii TENS pod kątem zgodności z generatorem impulsów. Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji można zmniejszyć, stosując się do następujących wytycznych:

- Należy umieścić elektrody TENS jak najbliżej siebie, a równocześnie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
- Należy stosować najniższy odpowiedni klinicznie poziom energii wyjściowej TENS.
- Należy rozważyć monitorowanie serca podczas stymulacji TENS.

Można podjąć dodatkowe kroki, aby pomóc ograniczyć zakłócenia podczas korzystania ze stymulacji TENS w klinice:

- Jeżeli podejrzewane są zakłócenia podczas prowadzenia stymulacji w klinice, należy wyłączyć urządzenie TENS.
- Nie należy zmieniać ustawień stymulacji TENS, dopóki nie zostanie sprawdzone, czy nowe ustawienia nie zakłócają działania generatora impulsów.

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

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

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

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

Po stymulacji TENS należy także przeprowadzić dokładną kontrolę generatora impulsów, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 14).

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

Dom i miejsce pracy

- **Urządzenia gospodarstwa domowego.** Urządzenia gospodarstwa domowego, które są w dobrym stanie technicznym i prawidłowo uziemione, zwykle nie wytwarzają zakłóceń elektromagnetycznych o natężeniu wystarczającym do zakłócenia pracy generatora impulsów. Odnotowano zakłócenia pracy generatora impulsów spowodowane ręcznymi urządzeniami elektrycznymi lub elektrycznymi maszynkami do golenia używanymi bezpośrednio nad miejscem wszczepienia generatora impulsów.
- **Systemy EAS (elektroniczne systemy przeciwkradzieżowe) i systemy zabezpieczeń.** Należy poinformować pacjentów, jak unikać wpływu na funkcjonowanie urządzenia kardiologicznego bramek antykradzieżowych i bramek zabezpieczających, dezaktywatorów znaczników lub czytników znaczników zawierających sprzęt do identyfikacji radiowej (RFID). Takie systemy są spotykane przy wejściach i wyjściach ze sklepów, przy kasach, w bibliotekach publicznych i w systemach kontroli dostępu. Pacjenci powinni unikać dłuższego przebywania w pobliżu bramek antykradzieżowych i zabezpieczających i czytników znaczników. Pacjenci powinni również unikać dłuższego przebywania w pobliżu zamontowanych przy kasach sklepowych lub przenośnych systemów dezaktywacji znaczników. Wpływ bramek przeciwkradzieżowych, bramek bezpieczeństwa i systemów kontroli dostępu na działanie urządzenia kardiologicznego jest mało prawdopodobny, jeśli pacjenci przechodzą przez nie w normalnym tempie. Jeśli pacjent znajduje się w pobliżu elektronicznego systemu antykradzieżowego lub systemu kontroli dostępu zauważy jakiegoś objawy, powinien odejść od sprzętu i powiadomić lekarza.
- **Telefony komórkowe.** Poinformować pacjentów, aby nie trzymali telefonów komórkowych przy uchu po stronie, po której znajduje się wszczepione urządzenie. Pacjenci nie powinni nosić włączonego telefonu komórkowego w kieszeni na piersi lub na pasku w odległości do 15 cm (6 cali) od wszczepionego urządzenia, ponieważ niektóre telefony komórkowe mogą wywoływać nieprawidłową stymulację ze strony generatora impulsów lub hamować prawidłową stymulację.
- **Pola magnetyczne.** Należy poinformować pacjentów, że przedłużająca się ekspozycja na silne pole magnetyczne (powyżej 10 gaussów lub 1 mT) może spowodować zawieszenie detekcji arytmii. Przykłady źródeł pola magnetycznego:
 - Transformatory i silniki przemysłowe
 - Skanery MRI
 - **UWAGA:** *Funkcja magnetyczna jest wyłączona, gdy urządzenie działa w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Więcej informacji można znaleźć w "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 22 i Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.*
 - Duże głośniki stereo
 - Słuchawki telefoniczne trzymane w odległości do 1,27 cm od generatora impulsów
 - Sondy magnetyczne, takie jak te używane przez służby bezpieczeństwa na lotniskach i w grze Bingo
- **Podwyższone wartości ciśnienia.** Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) nie zatwierdziła znormalizowanego testu ciśnieniowego dla wszczepialnych generatorów impulsów w przypadku stosowania hiperbarycznej terapii tlenowej (HBOT) lub nurkowania z aparatem tlenowym. Jednakże firma Boston Scientific opracowała protokół testowy do oceny pracy urządzenia w warunkach narażenia na podwyższone ciśnienie atmosferyczne. Poniższe podsumowanie wyników testów ciśnieniowych nie

stanowi zezwolenia na stosowanie HBOT lub nurkowanie z aparatem tlenowym i nie powinno być postrzegane jako takie zezwolenie.

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

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

Tabela 1. Odpowiedniki wartości ciśnienia

Atmosfery, bezwzględne	3,0 ATA
Głębokość pod wodą ^a	20 m
Ciśnienie, bezwzględne	42,7 psia
Ciśnienie, względne ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa, bezwzględne	290

a. Wszystkie wartości ciśnienia obliczono przy założeniu gęstości wody morskiej wynoszącej 1030 kg/m³.

b. Ciśnienie odczytywane na skali lub tarczy manometru (psia = psig + 14,7 psi).

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

W przypadku HBOT lub nurkowania z aparatem tlenowym zasadne może być częstsze dokonywanie kontroli urządzenia. Ocena pracy generatora impulsów po narażeniu na wysokie ciśnienie ("Kontrola generatora impulsów po terapii" na stronie 14). Zakres, czas i częstotliwość takiej oceny w odniesieniu do narażenia na wysokie ciśnienie zależą od aktualnego stanu zdrowia pacjenta i powinny być określane przez prowadzącego kardiologa lub elektrofizjologa. W razie dodatkowych pytań oraz w celu uzyskania dalszych informacji związanych z protokołem testowym lub wynikami testów dotyczących HBOT albo nurkowania z aparatem tlenowym należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Badania kontrolne

- **Niska impedancja wyładowania.** Odnotowana wartość impedancji dostarczonego wyładowania mniejsza niż 25 omów może wskazywać na awarię urządzenia. Dostarczone wyładowanie mogło zostać zakłócone i/lub każda kolejna terapia dostarczana przez urządzenie może zostać zakłócona. Jeśli obserwuje się, że wartość odnotowanej impedancji wyładowania jest mniejsza niż 25 omów, należy zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia.
- **Testowanie konwersji.** Powodzenie konwersji migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT) podczas testowania konwersji arytmii nie stanowi gwarancji osiągnięcia podobnego wyniku w okresie pooperacyjnym. Należy mieć świadomość, że zmiany stanu zdrowia pacjenta, schematu podawania leków i innych czynników mogą wpłynąć na zmianę wartości progu defibrylacji (DFT); co może skutkować brakiem konwersji arytmii w okresie pooperacyjnym. Za pomocą testu konwersji należy potwierdzić, że zaburzenia rytmu serca mogą być wykryte i przerwane przez system generatora impulsów w przypadku, gdy stan pacjenta się zmienił lub parametry urządzenia zostały przeprogramowane.
- **Uwagi dotyczące wizyty kontrolnej dla pacjentów wyjeżdżających z kraju.** Należy z góry rozważyć zaplanowanie wizyty kontrolnej u pacjentów, którzy po wszczęciu planują podróż lub przeprowadzkę do kraju innego niż kraj, w którym urządzenie zostało wszczęte. Status prawny pozwalający na stosowanie urządzeń oraz związanych z nim konfiguracji oprogramowania zależy od kraju; przepisy niektórych krajów mogą nie dopuszczać stosowania określonych produktów.
Aby uzyskać pomoc w ustaleniu dostępności kontroli urządzenia w kraju, do którego udaje się pacjent, należy skontaktować się z Boston Scientific, wykorzystując informacje podane na tylnej okładce.

Eksplantacja i użycie

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

DODATKOWE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Kontrola generatora impulsów po terapii

Po każdym zabiegu lub procedurze medycznej mogącej wpłynąć na działanie generatora impulsów, należy przeprowadzić gruntowną kontrolę, która może obejmować:

- Sprawdzenie danych generatora impulsów za pomocą programatora
- Przeglądanie zapisanych zdarzeń, kodów błędów i elektrogramów podskórnych (S-ECG) w czasie rzeczywistym przed zapisaniem wszystkich danych pacjenta

- Testowanie impedancji elektrody podskórnej
- Sprawdzenie stanu baterii
- Wydrukowanie wszystkich niezbędnych raportów
- Sprawdzenie, czy ostateczne programowanie jest właściwe przed opuszczeniem kliniki przez pacjenta
- Zakończenie sesji

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
- Krwawienie
- Złamanie przewodnika
- Tworzenie się torbieli
- Zgon
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Erozja/ekstruzja implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Gorączka
- Krwakił/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Krwakił opłucnej
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja po wyłączeniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyłączenia
- Zakażenie
- Powstawanie bliznowca

- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Uszkodzenie nerwu
- Odma opłucnowa
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów
- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Zaczewwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki

Lista możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z obrazowaniem MRI znajduje się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

W przypadku wystąpienia któregoś z zdarzeń niepożądanych konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i (lub) modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

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

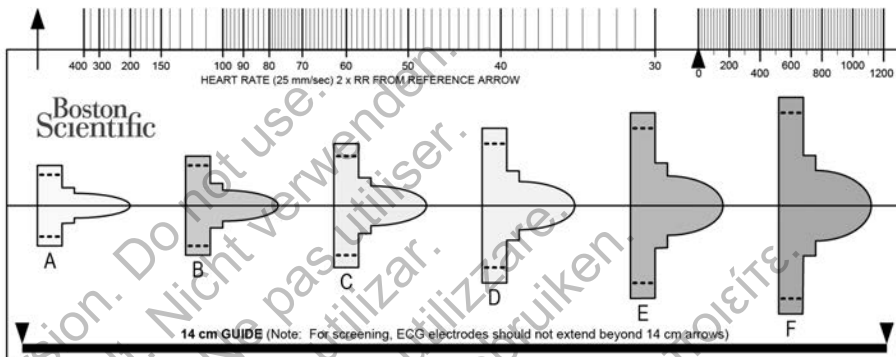
- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

BADANIA PRZESIEWOWE PACJENTÓW

Narzędzie do badań przesiewowych pacjentów model 4744 (Ilustracja 1 Narzędzie do badań przesiewowych pacjentów na stronie 17) jest niestandardowym narzędziem pomiarowym wykonanym z przezroczystego plastiku z nadrukowanymi kolorowymi profilami. Dla ułatwienia stosowania odniesień każdy kolorowy profil oznaczony jest literą (A, B, C, D, E, F). Profile mają zapewnić odpowiednią pracę urządzenia, gdyż wskazują, jak wygląda sygnał, który oznacza detekcję niezadowolających wyników pacjenta przed wszczepieniem.

Proces badania przesiewowego odbywa się w trzech etapach: (1) zbieranie EKG powierzchniowego, (2) ocena EKG powierzchniowego i (3) wyznaczenie akceptowalnego wektora wyczuwania.

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



Ilustracja 1. Narzędzie do badań przesiewowych pacjentów

Zbieranie EKG powierzchniowego

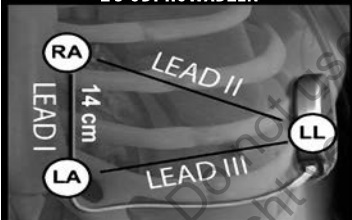
1. W celu przeprowadzenia procesu badań przesiewowych pacjentów muszą zostać uzyskane powierzchniowe odpowiedniki wektorów wyczuwania podskórnego. Ważne jest, aby wykonywać EKG powierzchniowy w miejscu, które odpowiada planowanemu miejscu wszczepienia systemu S-ICD. Gdy system S-ICD umieszczany jest w typowym miejscu wszczepienia, powierzchniowa elektroda EKG powinna być tak położona, jak przedstawiono poniżej (Ilustracja 2. Typowe położenie powierzchniowych elektrod EKG w badaniach przesiewowych pacjentów na stronie 18). Jeżeli pożądane jest umieszczenie elektrody podskórnej lub generatora impulsów systemu S-ICD w miejscu niestandardowym, należy odpowiednio zmodyfikować położenia powierzchniowej elektrody EKG.

- **Elektroda EKG — LL** powinna być umieszczona w położeniu bocznym w piątej przestrzeni międzyżebrowej wzdłuż linii pachowej środkowej, aby odpowiadać planowanemu położeniu wszczepionego generatora impulsów.

- **Elektroda EKG — LA** powinna być umieszczona w odległości 1 cm od linii środkowej wyrostka mięszykowatego w kierunku lewego boku, aby odpowiadać planowanemu położeniu proksymalnego węża wykrywającego wszczepionej elektrody podskórnej.

- **Elektroda EKG — RA** powinna być umieszczona 14 cm nad elektrodą EKG — LA, aby odpowiadać planowanemu położeniu dystalnej końcówki wykrywającej wszczepionej elektrody podskórnej. W dolnej części przezroczystego narzędzia do badań przesiewowych znajduje się wzornik o długości 14 cm.

RÓWNOCZESNY ZAPIS EKG Z 3 ODPROWADZEŃ



1. WYKONAĆ ZAPIS w pozycji
leżącej na plecach i stojącej,
prędkość zapisu 25 mm/s, czułość
zapisu 5–20 mm/mV

Ilustracja 2. Typowe położenie powierzchniowych elektrod EKG w badaniach przesiewowych pacjentów

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

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

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

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

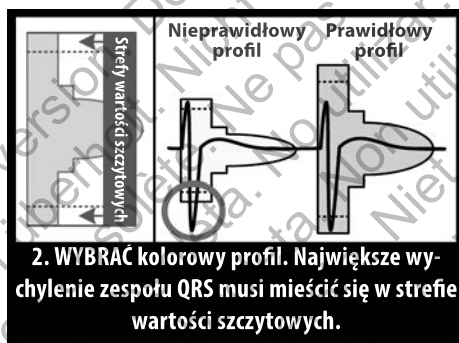
Ocena EKG powierzchniowego

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

Każdy zespół QRS jest oceniany następująco:

1. **Wybór** kolorowego profilu z narzędzia do badań przesiewowych pacjentów, który najdokładniej odpowiada amplitudzie QRS (Ilustracja 3 Wybór kolorowego profilu na stronie 19). W przypadku sygnałów dwufazowych lub zespołów QRS złożonych z dwóch pików do określenia odpowiedniego kolorowego profilu powinien być użyty większy pik. Pik QRS musi mieścić się w okienku ograniczonym linią przerywaną oraz w piklu kolorowego profilu.

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



2. WYBRAĆ kolorowy profil. Największe wychylenie zespołu QRS musi mieścić się w strefie wartości szczytowych.

Ilustracja 3. Wybór kolorowego profilu

2. **Wyrównanie** lewej krawędzi wybranego kolorowego profilu do początku zespołu QRS. Linia izoelektryczna powinna zostać wyrównana do poziomej linii kolorowego profilu.
3. **Ocena zespołu QRS.** Jeśli cały zespół QRS i krawędzie załamka T mieszczą się w kolorowym profilu, QRS uznaje się za akceptowalny. Jeśli jakkolwiek fragment zespołu QRS lub krawędzi załamka T wystaje poza kolorowy profil, QRS uznaje się za nieakceptowalny (Ilustracja 4 Ocena zespołu QRS na stronie 20). Jeśli obserwowane są zmienne amplitudy zespołu QRS, wówczas można korzystać z wielu profili kolorowych w celu oceny tego samego EKG powierzchniowego.



Ilustracja 4. Ocena zespołu QRS

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

Wyznaczenie akceptowalnego wektora wyczuwania

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

- Wszystkie testowane morfologie i zespoły QRS z elektrody EKG powierzchniowego (wektora wyczuwania) muszą przejść ocenę QRS. Dopuszczalne są wyjątki w przypadku dużych zmian w morfologii związanych ze sporadycznym pobudzeniem ektopowym (np. PVC).
- Morfologia zespołów QRS samoistnych/stymulowanych jest stabilna w różnych pozycjach ciała (podobnie jak dodatnie/ujemne amplitudy pików i szerokość zespołów QRS). Nie obserwuje się znaczących zmian w zespole QRS wynikających ze zmian pozycji ciała. W przypadku zespołów QRS złożonych z dwóch pików należy upewnić się, że lokalizacja większego pików jest spójna w odniesieniu do mniejszego pików.
- Elektroda EKG powierzchniowego (wektor wyczuwania) musi być uznana za akceptowalną dla wszystkich testowanych pozycji ciała.

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

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

OBSŁUGA

Informacje ogólne

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

Tryby pracy

Urządzenie pracuje w jednym z następujących trybów:

- Tryb Shelf (Przechowywanie)
- Tryb Therapy On (Terapia Wł.)
- Tryb Therapy Off (Terapia Wyl.)
- Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)

Tryb Shelf (Przechowywanie)

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

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

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

UWAGA: Przed zaprogramowaniem trybu Therapy On (Terapia Wł.) w urządzeniu należy zaprogramować wyjście z trybu Shelf (Przechowywanie).

Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wyl.)

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

Po wyjściu z trybu Shelf (Przechowywanie) urządzenie automatycznie przechodzi w domyślny tryb Therapy Off (Terapia Wyl.).

UWAGA: Terapia ręczna oraz terapia za pomocą wylądowań ratunkowych są dostępne, gdy urządzenie jest ustawione na tryb pracy Therapy On (Terapia Wł.) lub Therapy Off (Terapia Wyl.), ale wyłącznie po zakończeniu początkowego procesu konfiguracji. Zobacz "Konfigurowanie generatora impulsów przy użyciu programatora S-ICD model 3200" na stronie 54.

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)

Zobacz "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 22.

Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) — powoduje zmianę określonych funkcji generatora impulsów w celu zmniejszenia zagrożeń związanych z wystawieniem systemu S-ICD na działanie środowiska MRI. Wybranie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) spowoduje otwarcie kolejnych ekranów umożliwiających określenie, czy w przypadku pacjenta możliwe jest wykonanie badania MRI zgodnie z warunkami dla urządzeń z etykietą „MR warunkowo”, a także potwierdzenie gotowości do takiej procedury. W celu ustalenia, czy urządzenie działało w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) należy zapoznać się z raportem Summary Report (Raport sumaryczny). Pełny opis trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI), wykaz urządzeń o statusie „MR warunkowo” oraz dodatkowe informacje dotyczące systemu S-ICD ImageReady zamieszczono w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta system ImageReady S-ICD musi zostać zaprogramowany za pomocą programatora na tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI):

- Leczenie tachykardii jest zawieszane
- Nominalnym ustawieniem funkcji Time-out (Limit czasu) jest 6 godzin z możliwością zastosowania programowalnych wartości Off (Wyt.) oraz 6, 9, 12 i 24 godzin
- Następuje wyłączenie sygnalizatora dźwiękowego

Działanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) jest kończone ręcznie lub automatycznie zgodnie z zaprogramowaną przez użytkownika wartością funkcji Time-out (Limit czasu) w ramach ochrony w trakcie badań MRI (wytyczne dotyczące programowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) zamieszczono w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI). Wyładowanie Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe) spowoduje przerwanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wszystkie parametry (z wyjątkiem sygnalizatora dźwiękowego) powracają do wcześniej zaprogramowanych ustawień.

UWAGA: *Sygnalizator dźwiękowy można włączyć ponownie po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) ("Wewnętrzny system ostrzegania — sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym" na stronie 30).*

Poniższe ostrzeżenia i środki ostrożności oraz warunki użytkowania mają zastosowanie do skanowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo”. Dodatkowe ostrzeżenia, środki ostrożności, warunki użytkowania i możliwe zdarzenia niepożądane występujące w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące systemu S-ICD o statusie „MR warunkowo”

OSTRZEŻENIE: Urządzenia EMBLEM S-ICD są traktowane jako urządzenia o statusie „MR warunkowo”. Skanowanie MRI nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, o ile nie

spełniono wszystkich Warunków użytkowania MRI. Może to prowadzić do istotnych obrażeń lub zgonu pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu skanowania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nie być już użyteczna. Styczeńność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę słuchu funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zaplanowanie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Programator jest MR niebezpieczny i musi pozostawać poza strefą III (i wyższą) rezonansu magnetycznego, jak to określa dokument American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Pod żadnym pozorem nie wolno wносить programatora do pomieszczenia ze skanerem do MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do strefy III i IV pracowni MRI.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzie do wprowadzania elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta system ImageReady S-ICD musi zostać zaprogramowany za pomocą programatora w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wyłącza terapię tachykardii. System nie będzie wykrywał arytmii komorowych, a pacjent nie będzie otrzymywał terapii defibrylacyjnej do momentu, aż generator impulsów nie zostanie przywrócony do normalnego trybu pracy. Urządzenie należy programować w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jedynie wówczas, gdy pacjent jest uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

Warunki użytkowania MRI

Aby u pacjenta z systemem ImageReady S-ICD można było wykonać skan MRI, spełnione muszą być poniższe częściowe warunki użytkowania dotyczące wszczepiania. Przed wykonaniem każdego skanu należy zweryfikować spełnienie warunków użytkowania, aby zapewnić, że najbardziej aktualne informacje zostały użyte do zakwalifikowania i określenia gotowości pacjenta do skanu o statusie „MR warunkowo”. Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności oraz warunki użytkowania dotyczące skanowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo” są przedstawione w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI na stronie www.bostonscientific-elabeling.com.

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

Kardiologia

1. Pacjentowi wszczepiono system S-ICD ImageReady
2. U pacjenta nie występują inne aktywne ani pozostawione wszczepione urządzenia, elementy ani akcesoria, takie jak adaptory elektrod, przedłużacze, elektrody lub generatory impulsów
3. Od chwili wszczęcia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu S-ICD upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni
4. Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

KONFIGURACJA WYCZUWANIA I WYBÓR WZMOCNIENIA

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

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

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

Funkcja SMART Pass (Przejsięcie SMART) służy do aktywacji dodatkowego filtra górnoprzepustowego w celu ograniczenia nadmiernego wyczuwania przy jednoczesnym utrzymaniu odpowiedniego marginesu wyczuwania. Wewnętrzne testy laboratoryjne funkcji SMART Pass (Przejsięcie SMART) przeprowadzane przy zastosowaniu standardowego zestawu danych dotyczących arytmii ujawniły, że umożliwiała ona utrzymanie czułości i specyficzności systemu S-ICD. Ponadto funkcja SMART Pass (Przejsięcie SMART) ogranicza podawanie nieodpowiedniej terapii o ponad 40%. System automatycznie ocenia, czy należy włączyć funkcję SMART Pass (Przejsięcie SMART), ilekroć wektor wyczuwania zostanie wybrany przez procedurę automatycznej lub ręcznej konfiguracji. Funkcja SMART Pass (Przejsięcie SMART) jest włączana, jeśli zmierzone podczas konfiguracji amplitudy sygnałów EKG są $\geq 0,5$ mV. Stan funkcji SMART Pass (Przejsięcie SMART) — (On/Off) (Wł./Wył.) — jest wyświetlany na ekranie programatora SMART Settings (Ustawienia SMART), Summary Report (Raport sumaryczny), Captured S-ECG Reports (Raporty o przechwyconych elektrogramach podskórnych) oraz Episode Reports (Raporty o epizodach).

Urządzenie stale monitoruje amplitudę sygnału EKG i włącza funkcję SMART Pass (Przejsięcie SMART) w przypadku podejrzenia niedostatecznego wyczuwania. W przypadku podejrzenia niedostatecznego wyczuwania funkcję można wyłączyć ręcznie, wybierając przycisk Disable (Wyłącz) na ekranie SMART Settings (Ustawienia SMART). Jeśli funkcja SMART Pass (Przejsięcie SMART) zostanie wyłączona, w celu jej ponownego włączenia należy przeprowadzić kolejną procedurę automatycznej lub ręcznej konfiguracji.

Dodatkowe informacje diagnostyczne funkcji SMART Pass (Przejsście SMART) można pobrać z urządzenia. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

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

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

WYCZUWANIE I DETEKcja TACHYARYTMII

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

Faza detekcji

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

Faza potwierdzenia

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

Faza podejmowania decyzji

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

OSTRZEŻENIE: W trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) terapia tachykardii jest zawieszona. Przed wykonaniem skanowania MRI u pacjenta system ImageReady S-ICD musi zostać zaprogramowany za pomocą programatora w tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) wyłącza terapię tachykardii. System nie będzie wykrywał arytmii komorowych, a pacjent nie będzie otrzymywał terapii defibrylacyjnej do momentu, aż generator impulsów nie zostanie przywrócony do normalnego trybu pracy. Urządzenie należy programować w

tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI) jedynie wówczas, gdy pacjent jest uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI).

STREFY TERAPII

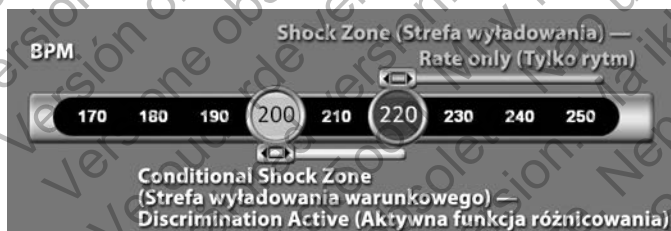
Urządzenie umożliwia wybór progów częstości rytmu serca określających parametr Shock Zone (Strefa wyładowania), a opcjonalnie Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego). W przypadku parametru Shock Zone (Strefa wyładowania) częstość jest jedynym kryterium, na podstawie którego ustala się wskazania do leczenia zaburzeń rytmu wyładowaniem elektrycznym. W przypadku parametru Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) podstawy do zastosowania wyładowań elektrycznych w leczeniu zaburzeń rytmu serca określa się na podstawie dodatkowych cech wyróżniających.

Parametr Shock Zone (Strefa wyładowania) można zaprogramować w zakresie 170–250 bpm, w przyrostach co 10 bpm. Zakres parametru Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) musi być węższy niż dla Shock Zone (Strefa wyładowania), czyli wynosi 170–240 bpm, w przyrostach co 10 bpm.

UWAGA: W celu zapewnienia odpowiedniej detekcji migotania komór, ustawienia parametru Shock Zone (Strefa wyładowania) lub Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) należy zaprogramować na wartość 200 bpm lub niższą.

UWAGA: Dane z klinicznych testów systemu S-ICD pierwszej generacji wykazały znaczące ograniczenie nieodpowiednich terapii w przypadku aktywacji funkcji Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) przed wypisaniem pacjenta ze szpitala.⁶

Zastosowanie funkcji Shock Zone (Strefa wyładowania) i Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego) graficznie przedstawia Ilustracja 5 Schemat funkcji detekcji częstości rytmu w opcji Shock Zone (Strefa wyładowania) na stronie 26:



Ilustracja 5. Schemat funkcji detekcji częstości rytmu w opcji Shock Zone (Strefa wyładowania)

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

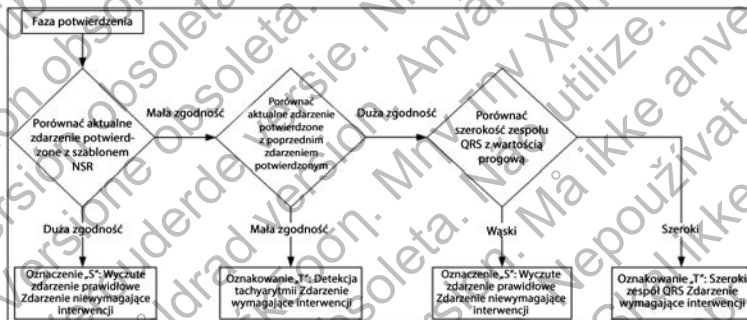
6. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KL, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *Circulation*. 2013;128:944–953

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

ANALIZA DANYCH W OPCJI CONDITIONAL SHOCK ZONE (STREFA WYŁADOWANIA WARUNKOWEGO)

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

Podczas uruchamiania urządzenia tworzony jest szablon referencyjny prawidłowego rytmu zatokowego (szablon NSR). W czasie analizy danych wykonywanej w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego) szablon NSR służy do identyfikacji zaburzeń rytmu wymagających interwencji. Częstoskurcz polimorficzny rozpoznawany jest na podstawie porównania morfologii zapisu z szablonem NSR i analizy innych parametrów morfologicznych. Częstoskurcz monomorficzny, taki jak tachykardia komorowa, rozpoznawany jest na podstawie morfologii i szerokości zespołów QRS. Jeśli włączona jest opcja Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego), zaburzenia rytmu wymagające interwencji określane są według algorytmu w formie drzewa decyzyjnego (Ilustracja 6 Drzewo decyzyjne do rozpoznawania zaburzeń rytmu wymagających interwencji w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego) na stronie 27).



Ilustracja 6. Drzewo decyzyjne do rozpoznawania zaburzeń rytmu wymagających interwencji w opcji Conditional Shock Zone (Strefa wylądowania warunkowego)

W przypadku niektórych pacjentów szablon NSR może nie zostać utworzony podczas uruchamiania urządzenia z powodu zmienności sygnału sercowego przy spoczynkowej częstości rytmu serca. U takich pacjentów rodzaj zaburzeń rytmu serca rozpoznawany jest przez urządzenie na podstawie analizy morfologii i szerokości zespołów QRS pomiędzy uderzeniami serca.

POTWIERDZENIE NAŁADOWANIA URZĄDZENIA

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

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

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

DOSTARCZENIE TERAPII

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

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

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

FUNKCJA SMART CHARGE (ŁADOWANIE SMART)

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

PONOWNA DETEKCJA

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

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

FALA WYŁADOWANIA I BIEGUNOŚĆ

Fala wyładowania jest dwufazowa, przy stałym nachyleniu wynoszącym 50%. Wyładowanie następuje synchronicznie, chyba że w ciągu 1000 ms upłynie wyznaczony czas i nie zostanie wykryte zdarzenie do synchronizacji. W tym momencie nastąpi wyładowanie asynchroniczne.

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

TERAPIA STYMULACYJNA BRADYKARDII PO WYŁADOWANIU

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

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

WYŁADOWANIE RĘCZNE I WYŁADOWANIE RATUNKOWE

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

UWAGA: *Wyładowanie ratunkowe zainicjowane już po przyłożeniu magnesu zostanie dostarczone, ale jeśli magnes będzie przyłożony po wydaniu polecenia wyładowania ratunkowego, wyładowanie zostanie przerwane. Pełne informacje zawiera część "Sposób użycia magnesu systemu S-ICD" na stronie 37.*

UWAGA: *Wyładowanie ratunkowe spowoduje przerwanie trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI).*

Dodatkowe funkcje systemu S-ICD

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

Automatyczne przeformatowywanie kondensatora

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

Wewnętrzny system ostrzegania — sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym

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

- planowej wymiany (ERI) i końca eksploatacji (EOL) (zobacz "Przechowywanie i analiza danych" na stronie 33)
- Przekroczenie ustalonego zakresu przez wartość impedancji elektrody
- Wydłużenie czasu ładowania
- Niepowodzenie procedury sprawdzania integralności urządzenia
- Zmienny czas wyczerpywania się baterii

Wewnętrzny system ostrzegania aktywuje się automatycznie w momencie implantacji. Po uruchomieniu, jeśli sygnalizator dźwiękowy jest włączony, emituje on sygnały dźwiękowe przez 16 sekund co dziewięć godzin do momentu rozwiązania problemu, który wywołał stan alarmowy. Jeśli problem powróci, sygnały dźwiękowe ponownie powiadomią pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem.

UWAGA: Pacjentom należy poradzić, aby niezwłocznie kontaktowali się z lekarzem, jeśli tylko usłyszą sygnały dźwiękowe emitowane przez urządzenie.

Funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) można włączyć w celach pokazowych lub w celu oceny słyszalności w klinice za pomocą programatora, aby przetestować funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) w opisany poniżej sposób.

Aby zaprogramować ustawienia funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy), należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie Utilities (Narzędzia) wybrać przycisk Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym).
2. Na ekranie Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego) nacisnąć przycisk Test Beeper (Testowanie sygnalizatora dźwiękowego).

3. Oceń, czy sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest słyszalny. Użyj stetoskopu.
4. Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest słyszalny, naciśnij przycisk „Yes, Enable Beeper” (Tak, włącz sygnalizator dźwiękowy). Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest niesłyszalny, naciśnij przycisk „No, Disable Beeper” (Nie, wyłącz sygnalizator).

Jeśli sygnał funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest niesłyszalny dla pacjenta, zdecydowanie zaleca się zaplanowanie kontroli co trzy miesiące za pomocą systemu LATITUDE NXT lub w klinice w celu monitorowania pracy urządzenia.

Jeśli funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) jest wyłączona, po kolejnych sprawdzeniach na ekranie Device Status Since Last Follow-up (Stan urządzenia od ostatniej kontroli) wyświetlane będzie powiadomienie o jego wyłączeniu.

Gdy funkcja Beeper jest wyłączona, urządzenie nie będzie emitować sygnałów dźwiękowych w przypadku następujących zdarzeń:

- Podłączenie programatora do urządzenia
- Wystąpienie błędu systemu
- Umieszczenie magnesu nad urządzeniem

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu skanowania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zaplanowanie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

System proaktywnie wyłącza funkcję Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) w przypadku zaprogramowania trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) pozostaje wyłączona po wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony podczas badania MRI). Można ją ponownie włączyć za pomocą opcji Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym).

Funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) zapewnia emisję dźwięków związanych z resetowaniem urządzenia nawet w przypadku wyłączenia sygnalizatora. Po wykonaniu skanowania MRI głośność funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) w urządzeniu zostanie jednak zredukowana i sygnały mogą być niesłyszalne.

Dodatkowe informacje na temat funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) można uzyskać w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI lub kontaktując się z firmą Boston Scientific przy użyciu informacji podanych na tylnej okładce.

Indukcja arytmii

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

UWAGA: Funkcja indukcji wymaga zaprogramowania urządzenia w trybie Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.).

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

Diagnostyka systemu

System S-ICD automatycznie przeprowadza diagnostykę w wyznaczonych interwałach.

Impedancja elektrody podskórnej

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

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

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

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

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

Sprawdzanie integralności urządzenia

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

System monitorowania wydajności baterii

Urządzenie monitoruje automatycznie stan baterii i powiadamia o możliwości szybkiego rozładowania się baterii. W komunikatach przekazywanych przez programator podawane są dwa wskaźniki. Każdy z nich aktywowany jest przez spadek napięcia baterii. Stany ERI (wskaźnik planowej wymiany) i EOL (koniec eksploatacji) sygnalizowane są przez uruchomienie sygnalizatora dźwiękowego w urządzeniu.

- **Wskaźnik planowej wymiany (ERI):** W przypadku wykrycia stanu ERI (wskaźnik planowej wymiany) urządzenie będzie jeszcze pracować przez co najmniej trzy miesiące, jeśli nastąpi nie więcej niż sześć cykli ładowania/wyładowania o maksymalnej energii. Należy zaplanować wizytę pacjenta w celu wymiany urządzenia.
- **Koniec eksploatacji (EOL):** W przypadku wykrycia stanu EOL (koniec eksploatacji), urządzenie należy niezwłocznie wymienić. Po zgłoszeniu stanu EOL (koniec eksploatacji) dalsza terapia może nie być możliwa.
UWAGA: *Generowany jest alarm LATITUDE, po którym nie jest już dostępne zdalne sprawdzenie urządzenia za pomocą systemu LATITUDE NXT.*

OSTRZEŻENIE: Skanowanie MRI po osiągnięciu stanu ERI (wskaźnik planowej wymiany) może doprowadzić do przedwczesnego rozładowania się baterii, skróconego odstępu pomiędzy kolejnymi wymianami urządzenia lub nagłego zaprzestania terapii. Po wykonaniu skanu MRI u pacjenta z wszczepionym urządzeniem, które osiągnęło stan ERI (wskaźnik planowej wymiany), należy sprawdzić działanie generatora impulsów i zaplanować wymianę urządzenia.

Przechowywanie i analiza danych

W urządzeniu EMBLEM S-ICD (model A209) przechowywane są zapisy elektrogramów podskórnych (S-ECG) maksymalnie 25 leczonych i 20 nieleczonych epizodów tachyarytmii.

W urządzeniu EMBLEM MRI S-ICD (model A219) przechowywane są zapisy elektrogramów podskórnych (S-ECG) maksymalnie 20 leczonych i 15 nieleczonych epizodów tachyarytmii, a także maksymalnie 7 epizodów AF.

W przypadku wszystkich urządzeń EMBLEM S-ICD dane epizodów leczonych lub nieleczonych są przechowywane tylko wówczas, gdy zmiany spowodują rozpoczęcie procedury ładowania. Rejestrowane i przechowywane są takie informacje, jak liczba epizodów oraz liczba wyładowań dostarczonych w ramach terapii od czasu ostatniej procedury kontrolnej i początkowego wszczepienia. Dzięki komunikacji bezprzewodowej z programatorem przechowywane dane mogą zostać pobrane do analizy i wydrukowania raportu.

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

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

Epizody leczone

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

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

Epizody nieleczone

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

Epizody AF

Urządzenie EMBLEM MRI S-ICD (model A219) z funkcją AF Monitor przechowuje maksymalnie jeden epizod AF dla każdego dnia, w którym wykryto arytmie przedsionkową. Urządzenie może przechowywać maksymalnie siedem elektrogramów podskórnych (S-ECG) z ostatnich epizodów AF (44 sekundy długości).




Przechwycony zapis elektrogramu podskórnego (S-ECG)

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

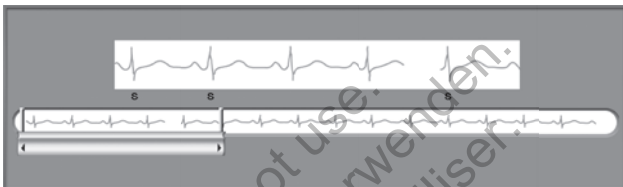
Znaczniki na zapisie rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG)

System zapewnia dodawanie specjalnych komentarzy do zapisu elektrogramu podskórnego (S-ECG) (Tabela 2 Znaczniki elektrogramu podskórnego (S-ECG) na ekranach wyświetlacza programatora oraz w drukowanych raportach na stronie 35), które umożliwiają rozpoznanie określonych zdarzeń w trakcie zarejestrowanego epizodu. Poniżej podano przykładowe komentarze wyświetlane na ekranie programatora (Ilustracja 7 Znaczniki wyświetlacza programatora na stronie 36) i umieszczane na wydruku raportu (Ilustracja 8 Znaczniki wydruków raportów na stronie 36).

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

Opis	Znacznik
Ładowanie ^a	C
Pobudzenie wykryte	S
Pobudzenie z zakłóceniami	N
Pobudzenie stymulowane	P
Detekcja tachykardii	T
Pobudzenie odrzucone	•
Powrót do NSR ^a	
Wylądowanie	
Dane dotyczące epizodu skompresowane lub niedostępne	

a. Znacznik umieszczany w wydrukowanym raporcie, ale nie na ekranie wyświetlacza programatora.



Ilustracja 7. Znaczniki wyświetlacza programatora



Ilustracja 8. Znaczniki wydruków raportów

Dane pacjenta

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

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

AF MONITOR

Funkcja AF Monitor dostępna jest w urządzeniu EMBLEM MRI S-ICD (model A219) i jest przeznaczona do pomocy w rozpoznawaniu migotania przedsionków. Wewnętrzne testy laboratoryjne funkcji AF Monitor prowadzone z użyciem podzbioru dostępnej w domenie publicznej bazy danych wykazały, że zapewnia ona czułość wynoszącą co najmniej 87% oraz dodatnią wartość predykcyjną co najmniej 90%.

Funkcja AF Monitor ma za zadanie powiadamianie lekarza o przypadkach wykrycia migotania przedsionków trwającego co najmniej 6 minut w ciągu dnia. Wartość 6 minut jest wartością skumulowaną i może obejmować pojedynczą arytmie lub większą liczbę krótszych arytmii. Migotanie przedsionków wykrywane jest w oknach o długości 192 uderzeń; aby dane okno zostało uwzględnione, epizody AF w tym oknie muszą wystąpić w 80%

uderzeń. W związku z powyższym funkcja AF Monitor może nie raportować całości czasu trwania migotania przedsionków u pacjentów z niektórymi rodzajami arytmii AF lub przy krótkotrwałych epizodach.

W przypadku wykrycia migotania przedsionków lekarz powinien wziąć pod uwagę inne informacje kliniczne oraz wyniki badań diagnostycznych, na przykład badania Holtera, w celu potwierdzenia rozpoznania. Po potwierdzeniu rozpoznania migotania przedsionków można rozważyć wyłączenie funkcji AF Monitor.

Po naciśnięciu przycisku AF Monitor na ekranie programatora wyświetlane są następujące dane statystyczne:

1. Days with measured AF (Liczba dni ze zmierzonym AF): liczba dni podczas których wykryto migotanie przedsionków (w ciągu ostatnich 90 dni).
2. Estimate of measured AF (Szacowany odsetek zmierzonych AF): całkowity odsetek wykrytych przypadków migotania przedsionków (w ciągu ostatnich 90 dni).

Ponadto urządzenie zachowuje zapis jednego epizodu AF z elektrokardiogramu podskórnego (S-ECG) z każdego dnia, w którym wykryto migotanie przedsionków. Migotanie przedsionków oparte o elektrogram podskórny (S-ECG) powinno być poparte innymi potwierdzającymi je danymi statystycznymi. Urządzenie może przechowywać maksymalnie siedem elektrogramów podskórnych (S-ECG) z ostatnich epizodów AF (44 sekundy długości).

Statystyki funkcji AF Monitor wchodzi w skład raportu Summary Report (Raport sumaryczny), a elektrogramy podskórny (S-ECG) epizodów AF można wydrukować przy użyciu opcji wydruku Episode Reports (Raporty o epizodach). Informacje funkcji AF Monitor, włącznie z trendem, są również dostępne w systemie LATITUDE NXT wraz z programowalnym alarmem.

UWAGA: *Przed zaprogramowaniem wyłączenia funkcji AF Monitor należy wydrukować odpowiednie raporty i/lub zapisać dane sesji (przy użyciu opcji End Session (Zakończ sesję)). Po wyłączeniu funkcji AF Monitor aktualnie przechowywane dane statystyczne funkcji AF Monitor zostaną wyzerowane i nie będą mogły być wydrukowane ani zapisane.*

Sposób użycia magnesu systemu S-ICD

Magnes model 6860 firmy Boston Scientific („magnes”) jest niejadalnym elementem wyposażenia dodatkowego, który może być w razie potrzeby użyty w celu tymczasowego wstrzymania dostarczenia terapii przez urządzenie. Zamiennie z magnesem firmy Boston Scientific można do tego celu stosować magnes model 4520 firmy Cameron Health.

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

UWAGA: *Funkcja magnesu jest wstrzymywana, gdy generator impulsów jest w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI).*

Wstrzymanie terapii za pomocą magnesu:

1. PRZYŁOŻYĆ magnes nad wejściami połączeń urządzenia lub nad dolną krawędzią urządzenia w taki sposób, jak przedstawia to Ilustracja 9 Wyjściowe położenie magnesu w celu wstrzymania terapii na stronie 38.

2. SŁUCHAĆ sygnałów dźwiękowych emitowanych przez urządzenie (w razie potrzeby posłużyć się stetoskopem). Dopóki słychać sygnały dźwiękowe, terapia nie jest wstrzymana. Jeśli nie słychać żadnych sygnałów dźwiękowych, spróbować zmienić położenie magnesu w obrębie zaznaczonych na szaro na rysunku wyznaczonych stref (Ilustracja 10 Strefa w obrębie której przyłożenie magnesu najprawdopodobniej spowoduje wstrzymanie terapii na stronie 39), aż sygnał stanie się słyszalny. Magnes należy przesuwac w obrębie wyznaczonej strefy w płaszczyźnie poziomej i pionowej, w sposób wskazany przez strzałki. Przytrzymać magnes w każdym sprawdzanym położeniu przez sekundę (generator impulsów reaguje na obecność magnesu w ciągu około jednej sekundy).

UWAGA: Jeśli sygnalizator dźwiękowy został wyłączony lub jeśli skanowanie MRI pacjenta zostało zakończone, sygnał dźwiękowy może nie być słyszalny. W celu zawieszenia terapii u tych pacjentów konieczne może być użycie programatora.

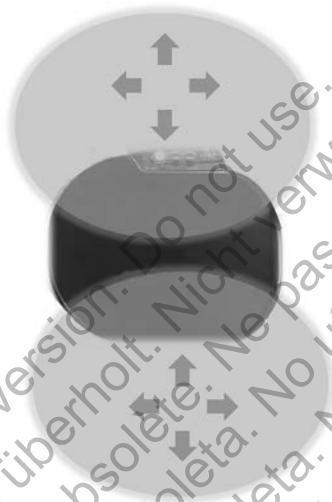
3. TRZYMAĆ magnes we właściwym miejscu, aby zawiesić terapię. Po przytrzymaniu magnesu we właściwym miejscu sygnał dźwiękowy emitowany będzie jeszcze przez 60 sekund. Po 60 sekundach sygnał dźwiękowy ucichnie, ale terapia zostanie wstrzymana do czasu przesunięcia magnesu.

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

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



Ilustracja 9. Wyjściowe położenie magnesu w celu wstrzymania terapii



Ilustracja 10. Strefa w obrębie której przyłożenie magnesu najprawdopodobniej spowoduje wstrzymanie terapii

Sposób użycia magnesu w przypadku głębokiego wszczępienia urządzenia

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

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

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

Odpowiedź na magnes i tryb pracy generatora impulsów

Wpływ magnesu na generator impulsów różni się w zależności od zaprogramowanego trybu pracy generatora zgodnie, tak jak to przedstawia Tabela 3 Odpowiedź na magnes na stronie 40.

Tabela 3. Odpowiedź na magnes

Tryb pracy generatora impulsów	Odpowiedź na magnes
Tryb Shelf (Przechowywanie)	<ul style="list-style-type: none"> • W przypadku wykrycia magnesu emitowany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wi.)	<ul style="list-style-type: none"> • Funkcje detekcji arytmii i dostarczania terapii są zawieszane do momentu usunięcia magnesu • Po wykryciu każdego zespołu QRS sygnał dźwiękowy emitowany jest przez 60 sekund lub do momentu usunięcia magnesu, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej • Zainicjowane przez programator wyładowania ratunkowe i wyładowania ręczne zostaną przerwane w przypadku przyłożenia magnesu po wydaniu polecenia wyładowania^a • Stymulacja po wyładowaniu zostaje przerwana • Testowanie indukcji arytmii jest zabronione

Tabela 3. Odpowiedź na magnes (ciąg dalszy)

Tryb pracy generatora impulsów	Odpowiedź na magnes
Tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.)	<ul style="list-style-type: none"> • Po wykryciu każdego zespołu QRS sygnał dźwiękowy emitowany jest przez 60 sekund lub do momentu usunięcia magnesu, zależnie od tego, co nastąpi wcześniej • Zainicjowane przez programator wyladowania ratunkowe i wyladowania ręczne zostaną przerwane w przypadku przyłożenia magnesu po wydaniu polecenia wyladowania^a • Stymulacja po wyladowaniu zostaje przerwana
Tryb MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)	<ul style="list-style-type: none"> • Odpowiedź na magnes zostaje wyłączona

a. Zainicjowane przez programator wyladowania ratunkowe i wyladowania ręczne są kontynuowane, jeśli polecenie zostało wydane już po przyłożeniu magnesu.

UWAGA: Jeżeli magnes zostanie nałożony w trakcie leczonego bądź nieleczonego epizodu, epizod nie zostanie zapisany w pamięci urządzenia.

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

UWAGA: Jeśli sygnalizator dźwiękowy został wyłączony lub jeśli skanowanie MRI pacjenta zostało zakończone, sygnał dźwiękowy może nie być słyszalny.

Klucz obrotowy dwukierunkowy

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

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

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

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

STOSOWANIE SYSTEMU S-ICD

Elementy dołączone do zestawu

Urządzenie zostało poddane sterylizacji gazowej tlenkiem etylenu i umieszczone w jałowym pojemniku nadającym się do użycia w polu operacyjnym. Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Poniższe elementy są dostarczane z generatorem impulsów:

- Jeden dwukierunkowy klucz obrotowy
- Dokumentacja produktu

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

Wszczepianie systemu S-ICD

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

- Wszczepianie generatora impulsów („urządzenia”)
- Wszczepianie elektrody podskórnej („elektrody”) z użyciem narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej („narzędzia EIT”)
- Konfigurowanie i sprawdzanie urządzenia za pomocą programatora.

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

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzie do wprowadzania elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

7. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

UWAGA: Aby wszczepialny system mógł mieć status „MR warunkowo”, wymagane jest zastosowanie elektrody firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Numery elementów systemu potrzebnych do spełnienia warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

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

Urządzenie i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórnym tuneliem w lewej części klatki piersiowej (Ilustracja 11 Umieszczenie systemu S-ICD na stronie 43). Narzędzie EIT służy do utworzenia podskórnego tuneli, do których wprowadzana jest elektroda.



Ilustracja 11. Umieszczenie systemu S-ICD

Sprawdzić sprzęt

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

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

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

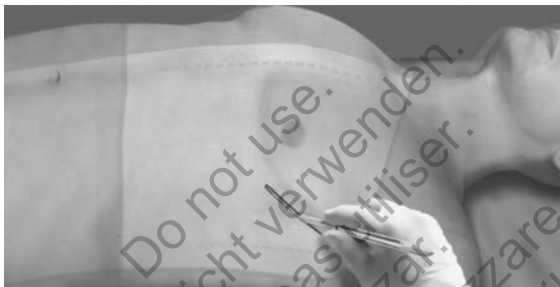
Sprawdzanie generatora impulsów

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

1. Umieścić sondę bezpośrednio nad generatorem impulsów.
2. Na ekranie startowym programatora należy wybrać przycisk Scan for Devices (Skanuj urządzenia).
3. Zidentyfikować wszczepiany generator impulsów na ekranie Device List (Lista urządzeń) i sprawdzić, czy jego stan jest zgłaszany jako Not Implanted (Niewszczepiony). Oznacza to, że generator impulsów jest w trybie Shelf (Przechowywanie). W przeciwnym razie należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z danych zamieszczonych na tylnej okładce.
4. Na ekranie Device List (Lista urządzeń) wybrać wszczepiany generator impulsów, aby zainicjować sesję komunikacji.
5. Po połączeniu się z generatorem impulsów programator wyświetli ostrzeżenie, jeśli poziom naładowania baterii generatora impulsów będzie zbyt niski do uruchomienia wszczepianego urządzenia. W przypadku pojawienia się alarmu niskiego poziomu naładowania baterii, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Tworzenie łoża urządzenia

Urządzenie jest wszczepiane w lewym bocznym obszarze klatki piersiowej. W celu utworzenia łoża urządzenia należy wykonać nacięcie, tak aby możliwe było umieszczenie urządzenia w okolicy 5. i 6. lewej przestrzeni międzyżebrowej, w pobliżu linii środkowo-pachowej (Ilustracja 12 Tworzenie łoża urządzenia na stronie 45) i bezpieczne w stosunku do płaszczyzny powięzi osłaniającej mięsień żębaty. W tym celu należy wykonać nacięcie wzdłuż fałdu podsutkowego.



Ilustracja 12. Tworzenie łoża urządzenia

Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Procedura opisana poniżej stanowi jedną z kilku chirurgicznych metod prawidłowego wszczepiania i umiejscawiania elektrody. Niezależnie od metody chirurgicznej cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równoległe do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powieży głębokiej, około 2 cm od linii środkowej mostka (Ilustracja 11 Umieszczenie systemu S-ICD na stronie 43). Ponadto w celu optymalizacji wyczuwania i dostarczania terapii ważne jest zapewnienie dobrego przylegania elektrody i generatora impulsów do tkanek. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek należy zapewnić, stosując standardowe techniki chirurgiczne. Należy utrzymywać tkanki w stanie zwilżonym i przepłukiwać je jałową solą fizjologiczną, usuwać pozostawione powietrze przez nacięcia przed założeniem szwów i, zakładając szwy, uważać, aby nie wprowadzić powietrza do tkanki podskórnej.

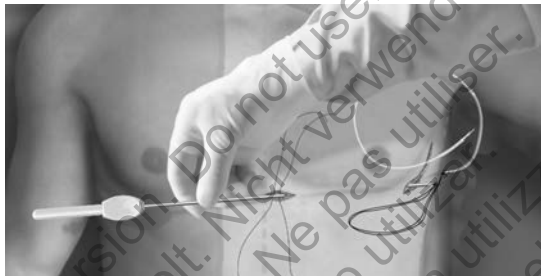
1. Wykonać małe, poziome nacięcie o długości 2 cm nad dolną częścią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym).

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

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

UWAGA: Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepianych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insuliny, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.

3. Za pomocą typowego materiału szewnego przywiązać otwór do mocowania elektrody podskórnej do narzędzia EIT, tworząc pętlę o długości 15–16 cm (Ilustracja 13 Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT na stronie 46).



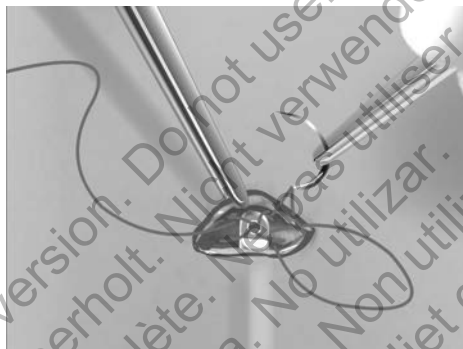
Ilustracja 13. Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT

- Po zamocowaniu elektrody podskórnej ostrożnie wyciągnąć narzędzie EIT z powrotem przez tunel do nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym do momentu pojawienia się proksymalnej elektrody wykrywającej.
- Umieścić tuleję na szwy na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 cm poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyżłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanialnego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po zamocowaniu tulei na szwy sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć elektrodę podskórną w jednym lub drugim kierunku.

UWAGA: Nie należy mocować tulei na szwy ani elektrody podskórnej do powięzi, dopóki elektroda nie zostanie ostatecznie umieszczona.

- Wykonać drugie nacięcie (nacięcie górne) w odległości około 14 cm powyżej nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym. W razie potrzeby odległość tę można zmierzyć, przykładając odsłoniętą elektrodę podskórną do ciała pacjenta. Odległość między nacięciem górnym a nacięciem nad wyrostkiem mieczykowatym musi pomieścić część elektrody podskórnej od dystalnej elektrody wykrywającej do proksymalnej elektrody wykrywającej. Założyć wstępnie jeden lub dwa szwy w obrębie powięzi w nacięciu górnym. Zastosować niewchłanialny materiał szewny o odpowiednim rozmiarze przeznaczony do długotrwałego pozostawania w ciele pacjenta. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić odpowiednie mocowanie do tkanek. Pozostawić igłę na szwie w celu późniejszego użycia podczas przeprowadzania przez otwór do mocowania elektrody.
- Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować podskórną w kierunku nacięcia górnego, utrzymując możliwie małą odległość od powięzi głębokiej (Ilustracja 14 Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego na stronie 48).

12. Na wysokości nacięcia górnego przyszyć otwór do mocowania do powięzi za pomocą szwów wstępnie umieszczonych w punkcie 6 (Ilustracja 15 Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej na stronie 49).



Ilustracja 15. Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej

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

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

Podłączenie elektrody podskórnej do urządzenia

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

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

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

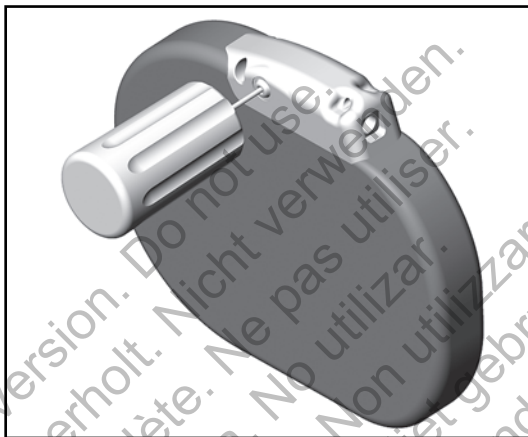
UWAGA: Nie należy wszczepiać urządzenia, jeśli zatyczka uszczelniająca śruby mocującej wydaje się uszkodzona.

1. W stosownych przypadkach zdjąć i wyrzucić zabezpieczenie końcówki przed użyciem klucza obrotowego.
2. Delikatnie wprowadzić końcówkę klucza obrotowego do śruby mocującej, prowadząc go pod kątem 90° przez uprzednio wycięte zagłębienie środkowe zatyczki uszczelniającej (Ilustracja 16 Sposób użycia klucza obrotowego na stronie 51). W ten sposób otworzy się zatyczkę uszczelniającą i zmniejszy ewentualne ciśnienie powstałe w porcie złącza, umożliwiając ewakuację uwięzionego płynu lub powietrza.

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

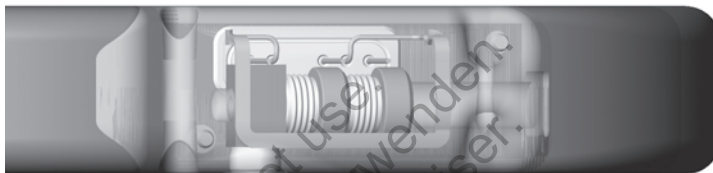
UWAGA: Nie należy wprowadzać elektrody podskórnej do portu złącza generatora impulsów bez zastosowania następujących środków ostrożności w celu zapewnienia odpowiedniego wprowadzenia:

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



Ilustracja 16. Sposób użycia klucza obrotowego

3. Po umieszczeniu klucza obrotowego we właściwym miejscu wprowadzić końcówkę elektrody podskórnej w całości do portu elektrody. Chwycić elektrodę podskórną w pobliżu połączenia i wprowadzić ją do portu złącza pod kątem prostym. Patrząc z góry, elektroda jest całkowicie wprowadzona do portu, gdy końcówka połączenia jest widoczna za blokiem połączenia. Ilustracje przedstawiają blok wejścia połączeń bez wprowadzonej elektrody (Ilustracja 17 Połączenie elektrody podskórnej bez wprowadzania elektrody (widok z góry) na stronie 52) i po całkowitym wprowadzeniu elektrody (Ilustracja 18 Połączenie elektrody podskórnej z całkowicie wprowadzoną elektrodą (widok z góry) na stronie 52). Przycisnąć elektrodę podskórną, aby przytrzymać ją w odpowiednim miejscu i upewnić się, że nie wysunie się z portu złącza.



[1] Śruba mocująca

Ilustracja 17. Połączenie elektrody podskórnej bez wprowadzania elektrody (widok z góry)



[1] Końcówka połączenia, [2] Śruba mocująca, [3] Elektroda

Ilustracja 18. Połączenie elektrody podskórnej z całkowicie wprowadzoną elektrodą (widok z góry)

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

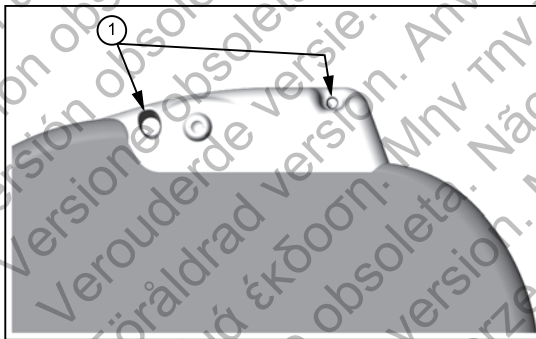
UWAGA: Wprowadzić wtyk złącza elektrody podskórnej do portu wejścia połączeń generatora impulsów. Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda podskórna-wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.

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

4. Lekko docisnąć klucz obrotowy, dopóki końcówka nie zostanie całkowicie wprowadzona do otworu śruby mocującej, uważając, by nie uszkodzić zatyczki uszczelniającej. Dokręcić śrubę mocującą, powoli

przekręcając klucz obrotowy zgodnie z ruchem wskazówek zegara do usłyszenia jednego kliknięcia. Klucz obrotowy jest ustawiony w ten sposób, by wywierać odpowiednią siłę na śrubę mocującą; zbędne jest dodatkowe przekręcanie i użycie siły.

5. Zdjąć klucz obrotowy.
6. Delikatnie pociągnąć elektrodę podskórną aby upewnić się, że połączenie jest stabilne.
7. Jeśli końcówka elektrody podskórnej nie jest zabezpieczona, należy spróbować dopasować śrubę mocującą. Ponownie umieścić klucz obrotowy we właściwym miejscu w sposób opisany wyżej i poluzować śrubę mocującą, powoli obracając klucz w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, dopóki elektroda podskórna się nie obluzuje. Następnie powtórzyć opisane powyżej czynności.
8. Umieścić urządzenie w loży podskórnej, a wystającą część elektrody podskórnej wsunąć pod spód urządzenia.
9. Przymocować urządzenie do płaszczyzny powięzi osłaniającej mięsień żębaty. Przymocować urządzenie w celu zapobieżenia ewentualnej migracji, używając typowego jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego. Do tego celu służą dwa otwory na szywy znajdujące się w wejściu połączeń (Ilustracja 19 Otwory na szywy w wejściu połączeń służące do mocowania urządzenia na stronie 53).
10. Przepłukać łożę generatora impulsów jałowym roztworem soli fizjologicznej i upewnić się, że generator impulsów dobrze przylega do otaczających tkanek przed zespoleniem pierwszej warstwy tkanek i przed wykonaniem procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna).



[1] Otwory na szywy

Ilustracja 19. Otwory na szywy w wejściu połączeń służące do mocowania urządzenia

11. Przeprowadzić procedurę Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna), jak opisano w części "Konfigurowanie generatora impulsów przy użyciu programatora S-ICD model 3200" na stronie 54 tego podręcznika.

12. Po zakończeniu procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna), gdy nadal ustawiony jest tryb pracy urządzenia Therapy Off (Terapia Wyl.), należy zbadać palpacyjnie elektrodę podskórną, obserwując jednocześnie zapis rytmu elektrogramu podskórnego (S-ECG) w czasie rzeczywistym na monitorze programatora pod kątem nieprawidłowego wyczuwania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego wyczuwania, nie należy kontynuować procedury dopóki problem nie zostanie rozwiązany. W razie potrzeby poprosić o pomoc przedstawiciela firmy Boston Scientific. Jeśli zapis podstawowy jest stabilny, a wyczuwanie impulsów prawidłowe, należy przestawić tryb pracy urządzenia na Therapy On (Terapia Wł.) i w razie potrzeby przeprowadzić procedurę testowania defibrylacji. (Instrukcja przeprowadzania procedury testowania defibrylacji znajduje się w części "Testowanie defibrylacji" na stronie 55).
13. Po skonfigurowaniu urządzenia i przeprowadzeniu procedury testowania defibrylacji należy zamknąć wszystkie nacięcia. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek (np. uniknięcie uwieżenia powietrza w tkance podskórnej) należy zapewnić, stosując standardowe techniki chirurgiczne.



Ilustracja 20. Umiejscowienie systemu po zamknięciu wszystkich nacięć

Konfigurowanie generatora impulsów przy użyciu programatora S-ICD model 3200

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

- Potwierdzenie wprowadzenia modelu elektrody podskórnej i numerów seryjnych.
- Pomiar impedancji elektrody pobudzającej.
- Optymalizacja konfiguracji elektrody wykrywającej (i w razie potrzeby automatyczne włączenie trybu SMART Pass (Przejście SMART)).
- Optymalizacja ustawienia wzmocnienia.

- Uzyskanie referencyjnego szablonu NSR.

Uruchomienie procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna):

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

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

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

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

W trakcie procedury Manual Setup (Konfiguracja ręczna) w razie potrzeby automatycznie włączana jest funkcja SMART Pass (Przejście SMART).

Testowanie defibrylacji

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

UWAGA: Zaleca się przeprowadzenie testowania defibrylacji podczas zabiegów wszczepiania i wymiany, aby potwierdzić zdolność systemu S-ICD do wyczuwania i konwersji VF.

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

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

1. Wybrać ikonę Main Menu (Menu główne) (strzałka w kółeczku) na pasku nawigacji w prawym górnym rogu ekranu.
2. Na ekranie Main Menu (Menu główne) wybrać przycisk Patient Test (Test pacjenta), aby skonfigurować test indukcji.

3. Ustawić poziom energii i biegunowość wyładowania oraz wywołać arytmie zgodnie z instrukcjami podanymi na ekranie.
UWAGA: *Upewnij się, że na elektrogramie podskórnym (S-ECG) przed indukcją nie ma żadnych znaczników zakłóceń („N”). Obecność znaczników zakłóceń może opóźnić detekcję i dostarczenie terapii.*
4. W dowolnym momencie przed dostarczeniem terapii można przerwać dostarczenie zaprogramowanej energii, naciskając czerwony przycisk Abort (Przerwij).
5. Wybrać i wcisnąć przycisk Exit (Wyjście), aby wyjść z procedury indukcji i powrócić do ekranu Main Menu (Menu główne).

Podczas testu uruchamiane są następujące funkcje:

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

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

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

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

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

UWAGA: *Generator impulsów może dostarczyć maksymalnie pięć wyładowań w jednym epizodzie. W dowolnym momencie można dostarczyć wyładowanie ratunkowe o energii 80 J, wciskając przycisk Rescue Shock (Wyładowanie ratunkowe).*

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

Jeśli prawidłowe wyczuwanie lub konwersja migotania komór są niemożliwe, należy rozważyć zmianę wybranej konfiguracji wyczuwania albo zmianę położenia elektrody podskórnej lub urządzenia, a następnie ponownie

przeprowadzić test. Sprawdzenie konwersji migotania komór można przeprowadzić przy obu ustawieniach biegunowości.

Wypełnienie i odesłanie formularza implantacji

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

Porady dla pacjentów

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

- Zewnętrzna defibrylacja — pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu poddania systemu generatora impulsów ocenie po defibrylacji zewnętrznej
- Sygnały dźwiękowe — w przypadku sygnałów dźwiękowych emitowanych przez generator impulsów pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza
- Oznaki i objawy infekcji
- Objawy, które należy zgłosić (np. zawroty głowy, kołatanie serca, nieprzewidziane wyładowania)
- Środowiska zabronione — pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed wejściem na obszary zaopatrzone w znaki ostrzegawcze zabraniające wstępu osobom wyposażonym w generator impulsów
- Skanowanie MRI — należy skonsultować się z lekarzem zajmującym się urządzeniem pacjenta w celu ustalenia, czy pacjent kwalifikuje się do skanu MRI. Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy).

OSTRZEŻENIE: Po wykonaniu skanowania MRI funkcja Beeper (Sygnalizator dźwiękowy) może nie być już użyteczna. Styczność z silnym polem magnetycznym aparatu MRI może spowodować trwałą utratę głośności funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Funkcji tej nie można odzyskać nawet po opuszczeniu obszaru wykonywania badania MRI i wyjściu z trybu MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI). Przed wykonaniem obrazowania MRI lekarz i pacjent powinni rozważyć korzyści z badania MRI w porównaniu z ryzykiem utraty funkcji Beeper (Sygnalizator dźwiękowy). Zdecydowanie zaleca się, aby po badaniu MRI pacjentów poddawać badaniom przy użyciu systemu LATITUDE NXT (o ile do tej pory nie był on wykorzystywany). W przeciwnym wypadku zdecydowanie zaleca się zaplanowanie wizyt kontrolnych w klinice raz na trzy miesiące w celu monitorowania pracy urządzenia.

- Unikanie potencjalnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych w domu, pracy i środowiskach medycznych
- Personel przeprowadzający CPR — w czasie dostarczania wyładowania przez generator impulsów na powierzchnię ciała pacjenta może wystąpić napięcie (mrowienie)

- Niezawodność ich generatora impulsów ("Niezawodność produktu" na stronie 62)
- Ograniczenia dotyczące czynności (jeśli dotyczy)
- Częstotliwość wizyt kontrolnych
- Podróżowanie lub przeprowadzki — Umawianie wizyt kontrolnych musi odbywać się z wyprzedzeniem, jeśli pacjent opuszcza kraj, w którym wszczepiono urządzenie
- Karta identyfikacyjna pacjenta — karta identyfikacyjna pacjenta dostarczana jest w opakowaniu wraz z urządzeniem i pacjenta należy poinformować o konieczności noszenia jej przy sobie przez cały

UWAGA: *Przed przejściem do chronionego obszaru np. w celu wykonania badania rezonansu magnetycznego, pacjenci powinni przedstawić kartę identyfikacyjną.*

Instrukcje dla pacjenta

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

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

Ponadto dostępny jest Przewodnik pacjenta dotyczący badania MRI dla systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo”.

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

Procedury kontrolne po wszczepieniu

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

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

Niezwłocznie po zabiegu implantacji zaleca się przeprowadzenie następujących procedur:

1. Sprawdzić generator impulsów i ekran Device Status (Stan urządzenia) (dodatkowe informacje znajdują się w Podręczniku użytkownika programatora EMBLEM S-ICD).
2. Przeprowadzić procedurę optymalizacji wyczuwania (Instrukcja wykonania procedury Automatic Setup (Konfiguracja automatyczna) z uwzględnieniem optymalizacji wyczuwania znajduje się w części "Konfigurowanie generatora impulsów przy użyciu programatora S-ICD model 3200" na stronie 54).
3. Przechwycić referencje S-ECG (referencyjny elektrogram podskórny) zgodnie z instrukcjami podanymi na ekranie

4. Wydrukować raporty Summary Report (Raport sumaryczny), Captured S-ECG Report (Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym) i Episode Reporty (Raporty o epizodach) i włączyć je do dokumentacji pacjenta jako materiały referencyjne.
5. Zakończyć sesję.

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

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

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

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

Eksplantacja

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

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

Należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, jeśli wystąpi jakokolwiek z poniższych okoliczności:

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

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

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

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

- Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia Wył.) generatora impulsów.
- Wyłączyć sygnalizator dźwiękowy (jeśli jest dostępny).
- Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

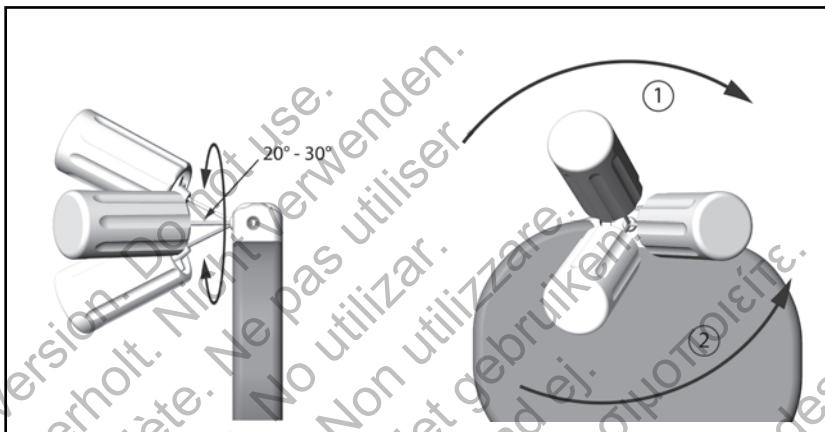
Dokonując eksplantacji i zwrotu generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

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

Luzowanie zaklinowanych śrub mocujących

Aby poluzować zaklinowane śruby mocujące, należy:

1. Odchylić klucz obrotowy z pozycji pionowej o 20° do 30° w jedną stronę w stosunku do środkowej osi pionowej śruby ustalającej (Ilustracja 21 Sposób obracania klucza obrotowego w celu poluzowania zaklinowanych śrub mocujących na stronie 61).
2. Obrócić klucz trzykrotnie wokół osi zgodnie z ruchem wskazówek zegara (w przypadku śrub ustalających schowanych) lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (w przypadku śrub ustalających wysuniętych) tak, aby uchwyt klucza zatoczył koło wokół linii środkowej śruby (Ilustracja 21 Sposób obracania klucza obrotowego w celu poluzowania zaklinowanych śrub mocujących na stronie 61). W czasie tego manewru uchwyt klucza obrotowego nie powinien się obracać ani przekreślać.



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

Ilustracja 21. Sposób obracania klucza obrotowego w celu poluzowania zaklinowanych śrub mocujących

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

ZGODNOŚĆ PARAMETRÓW KOMUNIKACJI

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

Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe (RTTE)

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

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

DODATKOWE INFORMACJE

Niezawodność produktu

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

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

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

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

Okres żywotności generatora impulsów

Przewidywany na podstawie badań symulacyjnych przeciętny okres żywotności generatorów impulsów do stanu EOL (koniec eksploatacji) przedstawia Tabela 4 Okres żywotności urządzenia na stronie 63. Pojemność baterii urządzenia w momencie wyprodukowania wystarcza na ponad 100 pełnoenergetycznych ładowań/wyładowań. Planowany średni okres żywotności z uwzględnieniem energii zużytej podczas produkcji i przechowywania urządzenia określono przy założeniu następujących warunków:

- Dwa cykle ładowania do maksymalnej energii w momencie implantacji i sześć cykli ładowania/wyładowania o maksymalnej energii w okresie ostatnich trzech miesięcy pomiędzy stanami ERI (wskaźnik planowej wymiany) i EOL (koniec eksploatacji)
- Sześć miesięcy w trybie przechowywania podczas transportu i magazynowania generatora impulsu
- Korzystanie z połączenia telemetrycznego przez jedną godzinę w momencie implantacji i przez 30 minut podczas corocznych wizyt kontrolnych w klinice

- Korzystanie z komunikatora LATITUDE w sposób standardowy według następującego harmonogramu: Cotygodniowa kontrola pracy urządzenia, comiesięczne pełne sprawdzenie (planowe kontrole zdalne i cokwartalne sprawdzanie inicjowane przez pacjenta)
- Przechowywanie elektrogramu z opcji Episode Report Onset (Początek raportu o epizodzie)

Tabela 4. Okres żywotności urządzenia

Coroczne ładowanie do pełnej energii	Średni planowany okres żywotności (w latach)
3 (normalne korzystanie ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

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

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

Ładowania do pełnej energii następują w przypadku przeformowania kondensatora, wystąpienia epizodów nieutralnej arytmii i dostarczenia wyladowań.

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

Okres żywotności ulega również zmianom w następujących okolicznościach:

- Rzadsze ładowanie baterii może wydłużyć okres żywotności
- Dodatkowe wyladowanie o maksymalnej energii skracą okres żywotności o około 29 dni
- Jedna dodatkowa godzina połączenia telemetrycznego skracą okres żywotności o około 14 dni
- Pięć sprawdzeń komunikatora LATITUDE inicjowanych przez pacjenta w ciągu tygodnia przez rok skracą okres żywotności o około 31 dni
- Załadowanie 100 epizodów AF (migotania przedsionków) do komunikatora LATITUDE skracą okres żywotności o około sześć dni (tylko urządzenie EMBLEM MRI S-ICD model A219)
- Dodatkowych sześć miesięcy w trybie Shelf (Przechowywanie) przed implantacją skracą okres żywotności o 103 dni
- Sześć godzin w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI) skracą okres żywotności o około dwa dni

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

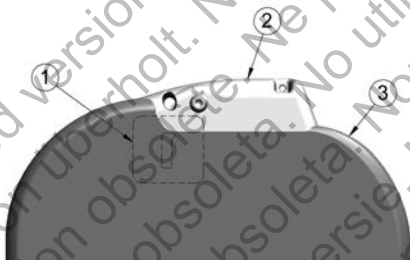
Informacje dotyczące szacunkowej pozostałej pojemności baterii właściwej dla wszczepionego urządzenia podane są na ekranach programatora Patient View (Przegląd danych pacjenta) lub Device Status (Stan urządzenia) lub na wydruku raportu Summary Report (Raport sumaryczny).

Identyfikator rentgenowski

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

- Liter BSC wskazujących firmę Boston Scientific jako wytwórcę urządzenia
- Liczby 507 identyfikującej urządzenie jako generator impulsów EMBLEM lub EMBLEM MRI

Identyfikator rentgenowski znajduje się w obudowie urządzenia, tuż poniżej wejść połączeń (Ilustracja 22 Umieszczenie identyfikatora rentgenowskiego na stronie 64), przy czym litery odczytuje się w pionie.



[1] Identyfikator rentgenowski, [2] Wejścia połączeń, [3] Obudowa urządzenia

Ilustracja 22. Umieszczenie identyfikatora rentgenowskiego

Dane techniczne

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

Tabela 5. Specyfikacje mechaniczne

Model	Wymiary — szer. x wys. x gł. (mm)	Ciężar (g)	Objętość (cm ³)	Typ połączenia ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)

a. Generator impulsów jest zgodny ze wszystkimi elektrodami firm Boston Scientific i Cameron Health.

Generator impulsów ma pole powierzchni obudowy elektrody 111,0 cm².

Dane techniczne materiałów

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

Tabela 6. Parametry programowalne

Parametr	Programowalne wartości	Nominalnie (w konfiguracji fabrycznej)
Shock Zone (Strefa wyładowania)	170–250 bpm (co 10 bpm)	220 bpm
Conditional Shock Zone (Strefa wyładowania warunkowego)	Off (Wył.), 170–240 bpm (przy ustawieniu On (Wł.) co najmniej 10 bpm mniej niż w strefie wyładowania)	200 bpm
Tryb pracy generatora impulsów S-ICD	Shelf (Przechowywanie), Therapy On (Terapia Wł.), Therapy Off (Terapia Wył.), MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badań MRI)	Shelf (Przechowywanie)
Post-shock Pacing (Stymulacja po wyładowaniu)	On (Wł.); Off (Wył.)	Off (Wył.)
Sensing Configuration (Konfiguracja funkcji wyczuwania)	Primary (Główny): Od proksymalnego pierścienia elektrody do urządzenia	Primary (Główny)

Tabela 6. Parametry programowalne (ciąg dalszy)

Parametr	Programowalne wartości	Nominalnie (w konfiguracji fabrycznej)
	Secondary (Drugorzędowy): Od dystalnego pierścienia elektrody do urządzenia Alternatywna: Od dystalnego pierścienia elektrody do proksymalnego pierścienia elektrody	
Max Sensing Range (Maksymalny zakres wyczuwania)	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manual Shock (Wylądowanie ręczne)	10–80 J (co 5 J)	80 J
SMART Charge (Ładowanie SMART)	Resetowanie do ustawień nominalnych	0 wydłużeń
Polarity (Biegunowość)	Standard (Standardowa): Uzwojenie fazowe 1 (+) Reverse (Odwrócona): Uzwojenie fazowe 1 (-)	Standard (Standardowa)
AF Monitor ^a	On (Wł.); Off (Wył.)	On (Wł.)
MRI Protection Time-out (Limit czasu ochrony podczas badania MRI) (godziny)	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Ustawianie funkcji sygnalizatora dźwiękowego)	Enable Beeper (Włącz sygnalizator dźwiękowy), Disable Beeper (Wyłącz sygnalizator dźwiękowy)	Enable Beeper (Włącz sygnalizator dźwiękowy)

a. Dostępne w urządzeniu EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabela 7. Parametry nieprogramowalne (terapia wstrząsowa)

Parametr	Wartość
TERAPIA WSTRZĄSOWA	
Energia dostarczona	80 J
Szczytowe napięcie wyładowania (80 J)	1328 V
Nachylenie fali wyładowania (%)	50%
Rodzaj fali	Biphasic (Dwufazowa)
Maksymalna liczba wyładowań na epizod	5 wyładowań
Czas ładowania do 80 J (BOL/ERI) ^a	≤10 s / ≤15 s ^b
Przekroczenie czasu synchronizacji	1 s
Opóźnienie synchronizacji wyładowań	100 ms
Okres wygaszania po wyładowaniu	1600 ms

a. Czas ładowania stanowi część ogólnego czasu, jaki upływa do momentu dostarczenia terapii. BOL (początek okresu żywotności).

b. W warunkach typowych.

Tabela 8. Parametry nieprogramowalne (stymulacja po wyładowaniu)

Parametr	Wartość
STYMULACJA PO WYŁADOWANIU	
Częstość	50 ppm
Wyjściowy impuls stymulacji	200 mA
Szerokość impulsu (w każdej fazie)	7,6 ms
Fala	Biphasic (Dwufazowa)
Biegunowość (faza pierwsza)	Standard (Standardowa); Uzwojenie fazowe 1 (+)

Tabela 8. Parametry nieprogramowalne (stymulacja po wyładowaniu) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość
STYMULACJA PO WYŁADOWANIU	
Tryb	Stymulacja wstrzymana
Czas trwania	30 s
Okres wygaszania po stymulacji/ Okres refrakcji	750 ms (pierwszy impuls stymulacji) 550 ms (kolejne impulsy stymulacji)
Zabezpieczenie przed niekontrolowaną stymulacją	120 ppm

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

Parametr	Wartość
DETEKCJA/ODRÓŻNIANIE RYTMU	
X/Y dla detekcji początkowej	18/24 interwałów
X/Y dla ponownej detekcji	14/24 interwałów
Potwierdzenie przed wyładowaniem	3–24 kolejne interwały tachykardii
Okres refrakcji	Fast (Szybki) 160 ms, Slow (Wolny) 200 ms
INDUKCJA MIGOTANIA	
Częstotliwość	50 Hz
Wyjście	200 mA
Przekroczenie czasu po aktywacji	10 s
WYCZUWANIE	

Tabela 9. Parametry nieprogramowalne (Detekcja/odróżnianie rytmu, Indukcja migotania, Wyczuwanie, Harmonogram procedur przeformatowania kondensatora, Wewnętrzny system ostrzegania) (ciąg dalszy)

Parametr	Wartość
Minimalny próg wyczuwania ^a	0,08 mV
HARMONOGRAM PROCEDUR PRZEFORMATOWANIA KONDENSATORA	
Interwał między procedurami automatycznego przeformatowania kondensatora	Okolo 4 miesiące ^b
WEWNĘTRZNY SYSTEM OSTRZEGANIA	
Wysoka impedancja (wartość progowa)	>400 omów
Wysoka impedancja (dostarczone wyładowanie)	>200 omów
Przekroczenie maksymalnego czasu ładowania	44 s

a. Z przebiegiem sinusoidalnym 10 Hz.

b. Przeformatowanie można odłożyć, jeśli kondensator był ładowany z powodu utrwalonych/nieutrwalonych zaburzeń rytmu w okresie ostatnich 4 miesięcy.

Tabela 10. Parametry danych dotyczących epizodu

Parametr	Wartość
Epizody leczone	25 przechowywanych w pamięci (A209), 20 przechowywanych w pamięci (A219)
Epizody nieleczone	20 przechowywanych w pamięci (A209), 15 przechowywanych w pamięci (A219)
Epizody AF ^a	7 przechowywanych w pamięci
Maksymalna długość na epizod S-ECG	128 s
Raport o przechwyconym elektrogramie podskórnym	Maksymalnie 15 (po 12 s każdy)

a. Dostępne w urządzeniu EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabela 11. Przechowywane informacje o pacjencie

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

Tabela 12. Dane techniczne magnesu (model 6860)

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

UWAGA: Dane techniczne odnoszą się również do magnesu model 4520 firmy Cameron Health.

Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela 13. Symbole na opakowaniu












Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Niebezpieczne napięcie
	Użyć przed
	Numer seryjny
	Numer LOT
	Numer referencyjny
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabela 13. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)














Symbol	Opis
	Załączona literatura
	Zawartość opakowania
	Nie resterylizować
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca
	MR warunkowo
 SQ-1	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
R-NZ	Symbol zgodności z nowozelandzkimi normami radiokomunikacyjnymi
	Symbol zgodności z normami radiokomunikacyjnymi Australijskiego Urzędu ds. Komunikacji i Mediów (ACMA)

Tabela 13. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Telemetria RF
	Urządzenie niepokryte
	Generator impulsów
	Klucz obrotowy
CE0086	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
AUS	Adres australijskiego sponsora

Interakcje systemu S-ICD i stymulatora

OSTRZEŻENIE: Użycie wielu generatorów impulsów mogłoby spowodować ich interakcję, powodując obrażenia ciała pacjenta lub uniemożliwienie dostarczenia terapii. Aby nie dopuścić do niepożądanych interakcji, należy testować każdy system oddzielnie i w połączeniach. Więcej informacji zawiera część "Interakcje systemu S-ICD i stymulatora" na stronie 73.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informacje dotyczące gwarancji

Karta ograniczonej gwarancji dla generatora impulsów dostępna jest pod adresem www.bostonscientific.com.

Aby uzyskać kopię dokumentu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Outdated 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.
Elavult verzió. Ne használja!
Versja nieaktualna. Nie używać.

Outdated 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.
Elavult verzió. Ne használja!
Versija nieaktualna. Nie używać.

Outdated 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.
Elavult verzió. Ne használja!
Versija nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



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

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359481-014 PL Europe 2015-11

CE0086

Authorized 2016 (EMBLEM MRI S-ICD); 2015
(EMBLEM S-ICD)

