

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD

SUBCUTAN BEÜLTETHETŐ KARDIOVERTER
DEFIBRILLÁTOR

REF A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi verzió. Ne használgat.
Elavult verzió. Ne használgat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei: EMBLEM, AF Monitor, IMAGEREADY és LATITUDE.

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

Ebben a kézikönyvben a következő rövidítések fordulhatnak elő:

AC	Alternating Current (váltóáram)
AF	Atrial Fibrillation (pitvarfibrilláció)
ATP	Antitachycardia Pacing (tachycardia elleni ingerlés)
BOL	Beginning of Life (az élet kezdete)
CPR	Cardiopulmonary Resuscitation (cardiopulmonális újraélesztés)
CRM	Cardiac Rhythm Management (szívritmuskezelés)
CRT	Cardiac Resynchronization Therapy (kardialis reszinkronizációs terápia)
DFT	Defibrillation Threshold (defibrillációs küszöb)
EAS	Electronic Article Surveillance (elektronikus árucikk-ellenőrzés)
ECG (EKG)	Electrocardiogram (elektrokardiogram)
EGM	Electrogram (elektrogram)
EIT	Electrode Insertion Tool (elektrodbevezető eszköz)
EKG	Electrocardiogram (elektrokardiogram)
EMI	Electromagnetic Interference (elektromágneses interferencia)
EOL	End of Life (élettartam vége)
ERI	Elective Replacement Indicator (elektív csere jelzés)
ESWL	Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (extracorporalis lökeshullámmal végzett litotripszia)
HBOT	Hyperbaric Oxygen Therapy (hiperbárikus oxigénterápia)
ISO	International Standards Organization (Nemzetközi Szabványügyi Szervezet)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (mágneses rezonanciás képalkotás)
NSR	Normal Sinus Rhythm (normál sinusritmus)
PVC	Premature Ventricular Contraction (ido előtti kamrai összehúzódás)
RF	Radio Frequency (rádiófrekvenciás)
RFID	Radio Frequency Identification (rádiófrekvenciás azonosító)
S-EKG	Subcutaneous Electrocardiogram (subcután elektrokardiogram, S-EKG)
S-ICD	Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (subcután beültethető kardioverter-defibrillátor)
SVT	Supraventricularis tachycardia
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (transcután elektromos idegstimuláció)
VAD	Ventricular Assist Device (kamrai segítő eszköz)

VF
VT

Ventricular Fibrillation (kamrafiбриlláció)
Ventricular Tachycardia (Kamrai tachycardia)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Neponžívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Neponžívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojuši versija. Neizmantoj.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Ävänd ej.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantoj.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

Leírás	1
Kapcsolódó információk	1
Felhasználási javallatok	2
Ellenjavallatok	2
Figyelmeztetések	2
Övintézkedések	5
Kiegészítő elővigyázatossági információk	14
A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után	14
Lehetséges szövődmények	14
A betegek szűrése	16
Testfelszíni EKG készítése	17
A testfelszíni EKG értékelése	18
Az elfogadható érzékelési vektor meghatározása	20
Működés	21
Általános	21
Működési módok	21
Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)	22
Az érzékelési konfiguráció és az erősítés kiválasztása	24
Érzékelés és tachyarrhythmia-detekció	25
Terápiás zónák	25
Elemzés a feltételes sokkolási zónában	26
Töltés megerősítése	27
A terápia leadása	27
SMART Charge (Intelligens feltöltés)	28
Ismételt detekció	28
A sokk hullámformája és polaritása	28
Sokkolás utáni bradycardia elleni ingerlési terápia	28
Kézi és mentő jellegű sokk leadása	29
Az S-ICD rendszer további funkciói	29
A kondenzátor automatikus újrafarmázása	29
Belső figyelmeztető rendszer – Hangjelző szabályozása	29
Arrhythmia indukciója	31
Rendszerdiagnosztika	31
Adatok tárolása és elemzése	32
AF Monitor	35
Mágnes használata az S-ICD rendszerrel	36
Kétirányú csavarhúzó	40
Az S-ICD rendszer használata	40
Sebészi előkészítés	40
A csomagolás tartalma	40

Az S-ICD rendszer beültetése	41
A felszerelés ellenőrzése	42
A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése	43
A készülék zsebének létrehozása	43
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése	43
A subcutan elektród csatlakoztatása a készülékhez	48
A pulzusgenerátor beállítása a 3200-as modellszámú S-ICD programozó segítségével	52
Defibrilláció tesztelése	53
A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése	54
Betegtájékoztató információk	55
Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok	56
Eltávolítás	57
A beragadt rögzítőcsavarok megzárítása	58
A kommunikációs előírásoknak való megfelelés	59
Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE)	59
További információk	60
A termék megbízhatósága	60
A pulzusgenerátor élettartama	60
Röntgenazonosító	61
Műszaki adatok	62
A csomagolás címkején található szimbólumok magyarázata	68
Az S-ICD rendszer és a pacemaker közötti kölcsönhatás	70
Jótállással kapcsolatos adatok	71

LEÍRÁS

Az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor család (a „készülék”) a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszer összetevője, amelynek alkalmazását olyankor írják elő a betegek számára, amikor a szívritmuszavarok kezelése indokolt. A készülékhez egy EMBLEM S-ICD subcutan elektród csatlakoztatható, egy SQ-1 S-ICD csatlakozóval¹. A készülék kompatibilis a Cameron Health 3010-es modellszámú Q-TRAK subcutan elektróddal is.

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

Ez az útmutató tartalmazhat információkat olyan modellszámú készülékekről, amelyek jelenleg nincsenek jóváhagyva minden országban. Az Ön országában jóváhagyott összes típus modellszámát a helyi értékesítési képviselőjétől tudhatja meg. Bizonyos modellszámú típusok kevesebb funkcióra alkalmasak; azoknak az esetében hagyja figyelmen kívül a nem támogatott funkciókról szóló leírást. Az ebben az útmutatóban található leírások az összes készülékmodellre vonatkoznak, hacsak külön nincs jelezve.

MEGJEGYZÉS: Az EMBLEM S-ICD készülékek MR-feltételeken használhatónak tekinthetők. További információkért tekintse meg a "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 22. oldalon és az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóját.

MEGJEGYZÉS: Boston Scientific/Cameron Health elektródot kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételek teljesítéséhez szükséges rendszerösszetevők modellszáma az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában található.

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

Az S-ICD rendszer más összetevőiről további tájékoztatásért lásd:

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

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában (a továbbiakban: MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató) találja meg.

A LATITUDE NXT egy távoli monitorozó rendszer, amely a pulzusgenerátorral kapcsolatos adatokat továbbítja az orvosok számára. A jelen kézikönyvben leírt valamennyi pulzusgenerátor alkalmas a LATITUDE NXT funkcióra; e funkció elérhetősége területenként változó.

- Orvosok/klinikai orvosok – A LATITUDE NXT lehetővé teszi a beteg és a készülék állapotának rendszeres, automatikus távellenőrzését. A LATITUDE NXT rendszer biztosítja a betegadatokat, amelyeket fel lehet használni a beteg klinikai értékelésének részeként.

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

- Betegek – A rendszer kulcsfontosságú része a LATITUDE kommunikátor, amely egy egyszerűen használható, otthoni monitorozó készülék. A kommunikátor leolvassa a beültetett, kompatibilis Boston Scientific pulzusgenerátor készülék adatait, és továbbítja ezeket az adatokat a LATITUDE NXT biztonsági szerverhez. A LATITUDE NXT szerver megjeleníti a betegadatokat a LATITUDE NXT honlapján, amely az interneten keresztül hozzáférhető az erre jogosult orvosok és klinikai orvosok számára.

További információért lásd a LATITUDE NXT orvosi kézikönyvét.

CÉLKÖZÖNSÉG

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

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK

Az S-ICD rendszer alkalmazása ellenjavallt unipoláris ingerlésnél és impedanciaalapú funkcióknál.

FIGYELMEZTETÉSEK

Általános

- **Címkézésel kapcsolatos tudnivalók.** Az S-ICD rendszer használata előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet a pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród károsodásának megelőzése érdekében. Az ilyen károsodás a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Kizárólag egy betegen használható.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy károsodását okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Az összetevők kompatibilitása.** Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonális újraélesztésben járatos szak személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.
- **A pulzusgenerátorok közötti kölcsönhatás.** Több pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok közötti kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia sikertelenségét okozhatják. A

nemkívánatos kölcsönhatások megelőzése céljából próbálja ki mindkét rendszer működését külön-külön, majd együttesen is. A további információkat lásd: "Az S-ICD rendszer és a pacemaker közötti kölcsönhatás" a 70. oldalon.

- **Kölcsönhatás az egyidejűleg beültetett készülékekkel.** Az S-ICD rendszer és beültetett elektromechanikus orvosi készülékek (például kamrai segítő eszköz (VAD), illetve beültethető inzulinpumpa vagy gyógyszerpumpa) egyidejű használata olyan kölcsönhatást eredményezhet, amely veszélyeztetheti az S-ICD rendszer, a vele egyidejűleg beültetett készülék, vagy mindkettő működését. Az elektromágneses interferencia (EMI), illetve az egyidejűleg beültetett készülék terápialeadása zavaró hatással lehet az S-ICD érzékelésre és/vagy frekvencia-meghatározására, ami nem megfelelő terápiát vagy a terápia leadásának sikertelenségét eredményezheti, amikor szükséges. Továbbá az S-ICD pulzusgenerátor által leadott sokk károsíthatja a vele egyidejűleg beültetett készüléket és veszélyeztetheti annak működését. A nem kívánt kölcsönhatások megelőzése érdekében próbálja ki az S-ICD rendszert a vele egyidejűleg beültetett készülékkel együtt, és vegye figyelembe a sokk lehetséges hatását az egyidejűleg beültetett készülékre.

Kezelés

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

Beültetés

- **A rendszer elmozdulása.** Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.
- **Ne végezze a beültetést III-as MR-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében². A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

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

A beültetés után

- **Mágnesválasz.** Óvatosan járjon el, amikor mágnest helyez az S-ICD pulzuszgenerátor fölé, mert ez felfüggeszti az arhythmiai detekcióját és a terápiát. Ha a mágnest eltávolítják, a készülék folytatja az arhythmiai detekcióját és a terápiát.
- **Mágnesválasz mélyre beültetett implantátum esetén.** Olyan betegeknél, akiknél mélyre van beültetve az implantátum (nagyobb a mágnes és a pulzuszgenerátor közötti távolság), előfordulhat, hogy a mágnes alkalmazása nem váltja ki a mágnesválaszt. Ebben az esetben a mágnes nem alkalmazható a terápia gátlására.
- **Diatermiás beavatkozások.** Az S-ICD rendszerrel rendelkező betegeket nem szabad diatermiával kezelni. A diatermiás terápia és a beültetett S-ICD pulzuszgenerátor vagy elektród közötti kölcsönhatás károsíthatja a pulzuszgenerátort, és a beteg sérülését okozhatja.
- **Mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) expozíció.** Az EMBLEM S-ICD készülékek MR-feltételeken használhatónak tekinthetők. Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételek követelményeknek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a beültetett rendszer károsodását eredményezheti.
- **A programozó MR-veszélyes.** A programozóval együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint³. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MR-zónába.
- **MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve.** MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A beteg MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady S-ICD rendszert MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba kell programozni a programozó segítségével. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) mód inaktíválja a tachycardia terápiát. A rendszer nem detektálja a kamrai arhythmiaikat, és a beteg nem kap sokkölösos defibrillációs terápiát, amíg a pulzuszgenerátor nem folytatja a normál működést. Csak akkor programozza a készüléket MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba, ha a beteg a klinikai megítélés szerint elviseli azt, hogy nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzuszgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.
- **MRI-vizsgálat ERI állapot után:** Az ERI állapot elérése után végzett MRI-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcsere időablakának lerövidüléséhez, vagy a terápia hirtelen leállításához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az ERI állapotot, ellenőrizze a pulzuszgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcsereére.
- **A hangjelző hangereje MRI után.** Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezejének hatására tartósan elveszhet a Beeper (Hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének

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

kockázatahoz képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

- **Védett területek.** Javasolja a betegeknek, hogy kérjenek orvosi tanácsot, mielőtt olyan területekre lépnének be, amelyek káros hatással lehetnek a működő, beültetett orvosi készülékre, ilyenek például azok a területek, amelyek bejáratánál figyelmeztetés van elhelyezve, hogy pulzusgenerátorral élő betegek ne lépjenek be.
- **Érzékenységi beállítások és EMI.** A pulzusgenerátor 80 μV -nál nagyobb indukált jelek esetén érzékenyebb lehet az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferenciára. A zajnak a fokozott érzékenység miatti túlérzékelése nem megfelelő sokkoláshoz vezethet, és ezt figyelembe kell venni az alacsony frekvenciájú elektromágneses interferencia expozíciónak kitett, pulzusgenerátorral élő betegek ellenőrzésének tervezésekor. Ebben a frekvenciatartományban az elektromágneses interferencia leggyakoribb forrása az egyes európai vonatoknál alkalmazott áramellátási rendszer, amely 16,6 Hz frekvenciájú. Különös figyelmet kell fordítani azokra a betegek, akik a munkahelyükön ilyen típusú rendszereknek vannak kitéve.

ÖVINTÉZKEDESEK

Klinikai megfontolások

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

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A bliszterfalcákat és a tartalmukat etilén-oxid gázzal sterilizálták a végleges becsomagolás előtt. A pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród a szállításkor steril, ha a csomagolás ép. Ha a csomagolás nedves, kilyukadt, kinyílt vagy máshogyan károsodott, küldje vissza a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot a Boston Scientific vállalatnak.
- **A készülék leesése esetén.** Ne ültessen be olyan készüléket, amely leesett, miközben nem volt az ép tárolási csomagolásában. Ne ültessen be olyan készüléket, amely több mint 61 cm-es magasságról leesett, miközben az ép tárolási csomagolásában volt. Ilyen esetekben nem garantálható a készülék sterilítése, épsége és/vagy működőképessége, és a készüléket vissza kell juttatni ellenőrzésre a Boston Scientific vállalatához.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a subcutan elektródot a csomagolás címkején található lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárati napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.

- **Az eszköz tárolása.** A pulzusgenerátor tiszta helyen, a károsodásának megelőzése érdekében mágnesektől, mágneset tartalmazó eszközöktől és elektromágneses interferencia forrásoktól távol tárolandó.
- **Tárolási hőmérséklet és kiegyenlítés.** Ajánlott tárolási hőmérséklet: 0 °C és 50 °C között. Mindig várja meg, hogy a készülék elérje a megfelelő hőmérsékletet a telemetriás kommunikációs funkciók használatára, a készülék programozása vagy beültetése előtt, mert a szélsőséges hőmérsékletek zavarhatják a készülék kezdeti működését.

Beültetés

- **Sokk elkerülése beültetéskor.** A beültetés során a betegre vagy a készüléket kezelő személyre leadott nemkívánatos sokk megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a készülék tárolási módban vagy Therapy Off (terápia kikapcsolva) módban van.
- **A beteg műtéti alkalmasságának értékelése.** Előfordulhatnak a beteg általános egészségi állapotát vagy betegségét érintő további olyan tényezők, amelyek nem állnak összefüggésben a készülék működésével vagy céljával, mégis kérdésessé tehetik a beteg alkalmasságát a rendszer beültetésére. Ezen tényezők kiértékelésében segítséget nyújthatnak a szív egészségével foglalkozó szakértői csoportok által kiadott irányelvek.
- **Subcutan alagút készítése.** A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez. Ne hozzon létre alagutat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa vagy kamrai segítő eszköz közelében.
- **Felső alagút hosszúsága.** Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúcs és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése a felső alagútban az érzékelési és/vagy a terápiás funkciók korlátozásához vezethet. Az elektródnak a felső alagútba való bevezetése után röntgenfelvétel vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető, hogy nem történt hajlítás vagy görbítés.
- **Varrat helye.** Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.
- **Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.
- **Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részen.** Vezesse a subcutan elektród csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor fejrészén található csatlakozónyílásba. Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részen. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **A subcutan elektród csatlakozásai.** Csak a következő, a megfelelő behelyezést biztosító óvintézkedések betartásával helyezze be a subcutan elektródot a pulzusgenerátor csatlakozónyílásába:
 - Mielőtt a csatlakozónyílásba beillesztené a subcutan elektród csatlakozóját, vezesse a csavarhúzó a tömítő dugónak a rés előtt található mélyedésébe, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.

- Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges legyen a vezeték bevezetése. Szükség esetén lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzóval.
- Vezesse be teljesen a subcutan elektród csatlakozóját a csatlakozónyílásba, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozóra.
- **Sternalis vezetékek.** Ha az S-ICD rendszert olyan betegbe ülteti be, akinél sternalis vezetékek vannak jelen, győződjön meg (például fluoroszkópiás vizsgálattal) arról, hogy a sternalis vezetékek nem érintkeznek a disztális vagy a proximális érzékelő elektródokkal. Ha egy érzékelő elektród és egy sternalis vezeték fém részei érintkeznek egymással, ez az érzékelés zavarához vezethet. Ha szükséges, vezesse az elektródot egy újonnan készített alagúton keresztül, hogy megfelelő távolságot biztosítson az érzékelő elektród és a sternalis vezetékek között.
- **Csereeszköz.** Csereeszköz beültetése egy olyan zsebbe, mely korábban nagyobb eszközt tartalmazott, levegő bejutása, elmozdulás, erózió, illetve nem megfelelő eszköz—szövet földelés veszélyével járhat. A zseb steril sóoldattal való kiöblítése csökkenti a levegő bejutás és a nem megfelelő földelés veszélyét. Az eszköz öltéssel való rögzítése csökkentheti az elmozdulás és az erózió veszélyét.
- **Telemetriás pálcá.** A pálcá nem steril eszköz. Ne sterilizálja a pálcát és a programozót. A steril területen történő használat előtt a pálcát steril védőburkolatban kell tárolni.

A készülék programozása

- **Kommunikáció a készülékkel.** Csak az erre tervezett programozót és szoftveralkalmazást használja a pulzusgenerátorral való kommunikációra.
- **Az érzékelés beállítása.** Bármelyik érzékelési paraméter átállítása vagy a subcutan elektród bármilyen módosítása után mindig ellenőrizze, hogy megfelelő-e az érzékelés.
- **A beteg a készülékből származó hangokat hall.** A beteget figyelmeztetni kell, hogy ha a készülékéből jövő hangot hall, azonnal forduljon kezelőorvosához.
- **Programozás szupraventrikuláris tachyarrhythmiai (SVT-k) esetére.** Állapítsa meg, hogy a készülék és a programozott paraméterek megfelelőek-e az SVT-ben szenvedő betegek számára, mert az SVT-k hatására a készülék leadhat nem kívánt terápiát.

Környezeti és terápiás veszélyek

- **Kerülje az elektromágneses interferenciát (EMI).** Javasolja a betegnek, hogy kerülje el az EMI-forrásokat, mert az EMI hatására előfordulhat, hogy a pulzusgenerátor nem megfelelő kezelést ad, illetve az EMI gátolhatja a megfelelő terápiát.

Az EMI forrásától való távolság növelése vagy a forrás kikapcsolása esetén a pulzusgenerátor általában visszatér a normális működéshez.

Az EMI forrása lehet például:

- Elektromos áramforrások
- Ív- vagy ellenállás-hegesztő készülékek (legalább 24 hüvelyk távolságban kell maradniuk a beültetett rendszertől)
- Robot emelőkarok

- Magasfeszültségű áramelosztó vezetékek
- Elektromos olvasztókemencék
- Nagy RF adó-vevő készülékek, például radar
- Rádióadók, beleértve a játékszereket irányító adókat is
- Elektromos őrző (lopásgátló) eszközök
- Működésben lévő gépkocsi-generátor
- Olyan orvosi kezelések és diagnosztikai tesztek, melyeknél elektromos áram halad keresztül a testen, például TENS, elektrokaütözés, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztek, elektromiográfia vagy idegvezetési vizsgálatok
- Bármilyen külsőleg alkalmazott eszköz, amely automatikus vezetékdetektáló riasztórendszert alkalmaz (pl. EKG-készülék)

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Külső defibrillálás.** A külső defibrilláció vagy kardioverzió károsíthatja a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot. A beültetett rendszerösszetevők károsodásának elkerülése érdekében fontolja meg a következőket:
 - Ne helyezzen defibrillációs lápelektródot (vagy lapátot) közvetlenül a pulzusgenerátor vagy a subcutan elektród fölé. Helyezze a defibrillációs lapátokat a lehető legtávolabb a rendszer beültetett összetevőitől.
 - A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
 - Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 14. oldalon).
- **Cardiopulmonalis újraélesztés.** A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) ideiglenesen zavarhatja az érzékelést, és a terápia késéséhez vezethet.
- **Elektromos interferencia.** Az elektromos interferencia vagy „zaj”, amely például elektrokaüter- vagy monitorozó eszközökből származik, zavarhatja a készülék lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia esetén helyezze a programozót az elektromos készülékektől távolabb, és győződjön meg arról, hogy a pálcá vezetéke és a kábelek nem keresztezik egymást. Az egyidejűleg beültetett készülékekből, például kamrai segítő eszközökből (VAD), gyógyszerpumpából vagy inzulinpumpából származó elektromos interferencia vagy „zaj” zavarhatja a pulzusgenerátor lekérdezésére vagy programozására szolgáló telemetriás kapcsolat kialakítását vagy fenntartását. Ilyen interferencia esetén helyezze a pálcát a pulzusgenerátor fölé, és árnyékolja le mindkettőt sugárvédelemmel ellátott anyaggal.
- **Ionizáló sugárzással végzett kezelés.** Nem lehet megadni egy biztonságos sugárdózist, sem garantálni a pulzusgenerátor megfelelő működését ionizáló sugárzásnak való expozíció után. Több tényező együttesen határozza meg a sugárkezelés hatását a beültetett pulzusgenerátorra, ilyen a pulzusgenerátor távolsága a sugárnyalábtól, a sugárzás típusa és energiája, a dózisintenzitás, a pulzusgenerátor teljes élettartama során leadott sugárdózis, valamint a pulzusgenerátor árnyékolása. Az ionizáló sugárzás

hatása pulzusgenerátoronként különböző lehet, és a zavartalan működéstől a terápia megszűnéséig terjedhet.

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

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

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

A lehető legtöbb funkciót kipróbálásával értékelje a pulzusgenerátor működését a sugárkezelés alatt és után ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 14. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, az időzítése, valamint a sugárkezelési protokollhoz viszonyított gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatározni.

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

- **Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az elektrokauterizálás és az RF abláció indukálhat kamrai arrhythmákat és/vagy fibrillációt, okozhatja nem megfelelő sokk leadását és a sokk utáni ingerlés gátlását. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel élő betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt. Ha orvosilag indokolt az elektrokauterizálás vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:
 - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módra.
 - Álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz.
 - Kerülje el az elektrokauterizációs eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral és a subcután elektróddal.
 - Tartsa minél tovább az elektromos áram útját a pulzusgenerátorról és a subcután elektródtól.
 - Ha a készülékhez vagy a subcután elektróddhoz közeli szöveten végeznek RF ablációt és/vagy elektrokauterizációt, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 14. oldalon).
 - Elektrokauterizálás esetén, ha lehetséges, használjon bipoláris elektrokauter-rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan sütésekkel a lehető legalacsonyabb energiaszinten.

Ha az eljárás véget ért, kapcsolja vissza a pulzusgenerátort Therapy On (Terápia bekapcsolva) módba.

- **Litotripszia.** Az extracorporalis lökéshullámmal végzett litotripszia (ESWL) elektromágneses interferenciát és a pulzusgenerátor károsodását okozhatja. Ha orvosilag indokolt az ESWL, a pulzusgenerátorral való kölcsönhatás kockázatának csökkentésére fontolja meg a következőket:
 - Ne fókuszálja a litotripsziás energiányalábot a pulzusgenerátor beültetési helyének közelébe.
 - A nem megfelelő sokkok megelőzése érdekében programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
- **Ultrahang-energia.** A terápiás ultrahang (pl. közúzás) energiája károsíthatja a pulzusgenerátort. Ha a terápiás ultrahang alkalmazása elkerülhetetlen, kerülje a pulzusgenerátor helyének közelébe való fókuszálást. Nem ismert, hogy a diagnosztikus ultrahang (pl. echokardiográfia) káros lenne a pulzusgenerátorra.
- **Rádiófrekvenciás (RF) interferencia.** A pulzusgenerátoréhoz közeli frekvenciákon működő készülékekből származó rádiófrekvenciás jelek megszakíthatják a telemetriás kapcsolatot a pulzusgenerátor lekérdezése vagy programozása során. A rádiófrekvenciás interferencia csökkenthető azzal, ha növeli a zavaró készülék távolságát a programozótól és a pulzusgenerátortól.
- **Vezetett elektromos áram.** Bármilyen olyan orvosi eszköz, kezelés, terápia vagy diagnosztikai teszt, amely a betegbe elektromos áramot vezet, zavarhatja a pulzusgenerátor működését. A vezetett elektromos áramot használó orvosi terápiák, kezelések és diagnosztikai vizsgálatok (pl. TENS, elektroauterézis, elektrolízis/termolízis, elektrodiagnosztikai tesztelés, elektromyographia vagy idegi vezetéses vizsgálatok) zavarhatják a pulzusgenerátor működését, vagy károsíthatják azt. A kezelés előtt programozza az eszközt Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba, és ellenőrizze a készülék teljesítményét a kezelés alatt. A kezelés után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 14. oldalon).
- **Beültetett orvosi készülékek, amelyek elektromágneses interferenciát (EMI) hozhatnak létre.** Az S-ICD rendszer közelébe beültetett elektromechanikus orvosi készülékek (például beültethető inzulinpumpák, gyógyszerpumpák vagy kamrai segítő eszközök) elektromágneses interferenciát hozhatnak létre és zavarhatják az S-ICD rendszer működését. Vegye figyelembe és/vagy tesztelje az elektromágneses interferencia lehetséges hatásait, ha ilyen készülékek vannak beültetve az S-ICD rendszer közelében.
- **Beültetett orvosi készülékek, amelyek mágneses mezőt hozhatnak létre.** Néhány beültetett orvosi készülék, például a kamrai segítő eszközök, valamint a gyógyszer- és inzulinpumpák, állandó mágneseket és motorokat tartalmaznak, amelyek erős mágneses teret (több mint 10 gauss vagy 1 mTesla) hozhatnak létre. A mágneses mező felfüggesztheti az arhythmia detekcióját és a terápia leadását, ha az S-ICD közelében van beültetve. Abban az esetben, ha az S-ICD rendszert egy ilyen készülékkel egyidejűleg ültetik be, győződjön meg arról, hogy az S-ICD arhythmia detekciója és a terápia leadása megfelelően működik.
- **Transcutan elektromos idegstimuláció (TENS).** A TENS során elektromos áram folyik a testen keresztül, ami zavarhatja a pulzusgenerátor működését. Ha a TENS orvosi szempontból szükséges, ellenőrizze a TENS terápiás beállításait a pulzusgenerátorral való kompatibilitás szempontjából. A következő irányelvek csökkenthetik a kölcsönhatás valószínűségét:

- Helyezze a TENS elektródákat a lehető legközelebb egymáshoz és a lehető legtávolabb a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
- A TENS energiakibocsátását állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
- Fontolja meg a szív működés monitorozását a TENS alkalmazása közben.

A TENS intézményen belüli alkalmazásakor további lépéseket lehet tenni az interferencia csökkentésére:

- Ha intézményi alkalmazás során interferencia gyanítható, kapcsolja ki a TENS egységet.
- Ne változtassa meg a TENS beállításait, amíg nem győződött meg arról, hogy az új beállítások nem zavarják a pulzusgenerátor működését.

Ha TENS végzése szükséges intézményen kívül (a beteg otthonában), a következő utasításokkal lássa el a beteget:

- Ne változtassa meg a TENS beállításait és az elektródok helyzetét, amíg erre utasítást nem kap.
- Minden TENS kezelés befejezéséhez először kapcsolja ki a TENS berendezést, és utána vegye le az elektródákat.
- Ha a TENS használata közben a készülék a betegre sokkot ad le, kapcsolja ki a TENS berendezést, és lépjen kapcsolatba az orvosával.

A TENS alkalmazása közben a programozó segítségével a következő lépésekkel ellenőrizze a pulzusgenerátor működését:

1. Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
2. Figyelje meg a valós idejű S-EKG-kezt az előírt TENS kimeneti beállítások mellett, és jegyezze fel, hogy mikor történik megfelelő érzékelés, illetve interferencia.
3. A monitorozás befejeztével kapcsolja ki a TENS berendezést, és programozza a pulzusgenerátort Therapy On (terápia bekapcsolva) módba.

A TENS befejezése után végezze el a pulzusgenerátor gondos ellenőrző értékelését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a készülék működése nem szenvedett károsodást ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 14. oldalon).

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

Otthoni és munkahelyi környezet

- **Háztartási készülékek.** Jól működő és megfelelően földelt háztartási készülékek rendszerint nem gerjesztenek olyan elektromágneses interferenciát, mely hatással lenne a pulzusgenerátor működésére. Ismertek beszámolók elektromos kézi eszközök és elektromos borotvák által okozott pulzusgenerátor-zavarokról, ha azokat a pulzusgenerátor beültetési helyén alkalmazták.
- **Elektronikus árucikk-ellenőrzés (EAS) és biztonsági rendszerek.** Adjon tanácsot a betegeknek, hogy hogyan kerüljék el a lopás elleni és biztonsági kapuk, a rádiófrekvenciás azonosító (RFID) berendezést tartalmazó elektronikus címkéhatástalanítók és -leolvasók hatását a kardialis készülékek működésére. Ilyen rendszerek gyakran találhatók üzletek bejáratánál és kijáratánál, pénztárpultoknál, nyilvános

könyvtárakban, illetve belépésvezérlő rendszereknél. A betegek ne tartózkodjanak hosszasan a lopás elleni és biztonsági kapuk, valamint a címkeolvasók környékén, és ne támaszkodjanak azoknak. Ezen kívül a betegek ne támaszkodjanak a pénztárpultra szerelt és kézi címkehatástalanító rendszerekre. A lopás elleni kapuk, a biztonsági kapuk és a belépésvezérlő rendszerek nem valószínű, hogy befolyásolják a kardiális készülékek működését, amikor a betegek normális sebességgel áthaladnak azokon. Ha a beteg egy elektronikus lopás elleni, biztonsági vagy belépésvezérlő rendszer közelében tüneteket tapasztal, azonnal el kell távolodnia a közelében lévő berendezéstől, és tájékoztatnia kell az orvosát.

- **Mobiltelefonok.** Javasolja a betegeknek, hogy a mobiltelefont a beültetett eszközzel ellentétes oldali fülükhöz tegyék. A betegek nem hordhatnak bekapcsolt mobiltelefont mellszelben vagy övön a beültetett eszköztől 15 cm-en belül, mivel egyes mobiltelefonok zavarhatják a pulzusgenerátor működését, amely így nem megfelelő kezelést adhat le vagy gátolhatja a megfelelő kezelést.
 - **Mágneses mezők.** Tájékoztassa a betegeket, hogy a hosszabb ideig fennálló erős (több mint 10 gauss vagy 1 millitesla erősségű) mágneses mező felfüggesztheti az arrhythmia detekcióját. A mágneses mező forrásai közé tartozhatnak többek között:
 - Ipari transzformátorok és motorok
 - MRI készülékek**MEGJEGYZÉS:** A mágnes funkció le van tiltva, amikor a készülék MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van. További információkért lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 22. oldalon és az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatót.
 - Nagy sztereó hangszórók
 - Telefonkagyló, ha a pulzusgenerátorhoz 1,27 cm-nél (0,5 hüvelyk) közelebb tartják
 - Mágneses pálcák, például amelyeket a repülőtéri biztonsági vizsgálathoz vagy a Bingo játékhöz használnak
- **Emelkedett nyomás.** A Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Standards Organization, ISO) nem fogadott el standardizált nyomásmérőket a beültethető pulzusgenerátorok hiperbarikus oxigénterápiára (HBOT) vagy oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodásra történő teszteléséhez. Azonban a Boston Scientific kidolgozott egy tesztelési protokollt a készülék teljesítményének értékelésére magasabb atmoszférikus nyomások mellett. A következő nyomásmérőtesztelési összefoglalás nem tekinthető a HBOT vagy a SCUBA búvárkodás biztonságossága mellett szóló bizonyítéknak.

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

Minden tesztelési ciklus normál légköri/szobai nyomással kezdődött, majd a nyomás magas szintre emelkedett, majd visszatért a normál környezeti nyomásra. Noha a magas nyomás alatt való tartózkodás ideje hatással lehet az ember élettani folyamataira, viszont a tesztelés során kiderült, hogy a pulzusgenerátor működését nem befolyásolja. A különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomásokat lásd: 1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások, a 13. oldalon.

1. táblázat Különböző mértékegységekben kifejezett egyforma nyomások

Atmoszféra (abszolút)	3,0 ATA
Tengervíz mélysége ^a	20 m (65 láb)
Nyomás, abszolút	42,7 psia
Nyomás, mért ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa (abszolút)	290

a. Mindegyik nyomás számításakor a tengervíz sűrűségének feltételezett értéke 1030 kg/m³.

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

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

HBOT vagy SCUBA búvárkodás esetén a készülék gyakoribb ellenőrzésére lehet szükség. Nagy nyomásnak való expozíció után ellenőrizni kell a pulzusgenerátor működését ("A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után" a 14. oldalon). Ennek a kiértékelésnek a terjedelme, az időzítése, valamint a nagy nyomásnak való expozícióhoz viszonyított gyakorisága a beteg aktuális egészségi állapotától függ, ezért ezeket a beteget kezelő kardiológusnak vagy elektrofiziológus szakorvosnak kell meghatároznia. Ha további kérdései merülnek fel, vagy részletesebben meg kívánja ismerni a hiperbárikus oxigénterápiával (HBOT) vagy az oxigénpalackos (SCUBA) búvárkodással kapcsolatos teszt protokollját vagy eredményeit, forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségeken.

Mérések az ellenőrzés során

- **Alacsony sokkolási impedancia.** A készülék által jelentett, egy sokk leadásakor mért, 25 ohm-nál alacsonyabb sokkolási impedancia a készülék hibáját jelezheti. Lehetséges, hogy a sokk leadása zavart szenvedett, és/vagy a készülék által később végzendő terápia zavart szenvedhet. Ha 25 ohm-nál alacsonyabb jelentett impedancia figyelhető meg, ellenőrizni kell a készülék megfelelő működését.
- **Konverziós tesztelés.** Az arrhythmia konverziós teszt során a sikeres VF vagy VT konverzió nem jelenti azt, hogy a beültetés után a konverzió létrejön. Ne feledje, hogy a beteg egészségi állapotának, a gyógyszeres kezelésének és más körülményeknek a változása megváltoztathatja a defibrillációs küszöbértéket (DFT), aminek következtében a műtét után lehetséges, hogy nem történik meg az arrhythmia konverziója. Ha a beteg állapota megváltozott vagy a paramétereket újraprogramozták, konverziós tesztel ellenőrizze, hogy a pulzusgenerátor felismerje-e a beteg tachyarrhythmiaiát és megszünteti-e azokat.
- **Utánkövetés az országot elhagyó betegek számára.** A pulzusgenerátor utánkövetését át kell gondolni olyan betegek esetében, akik másik, nem a beültetés helyének megfelelő országba terveznek utazni vagy

költözni. Az eszközökkel kapcsolatos szabályozási viszonyok és az ehhez kapcsolódó programozó szoftverkonfigurációk országonként eltérőek lehetnek, bizonyos országokban egyes eszközök utánkövetése nem engedélyezett vagy nem lehetséges.

Az utánkövetésnek a beteg célszágában való elérhetőségével kapcsolatban vegye fel a kapcsolatot a Boston Scientific vállalattal, a háttapon található elérhetőségeken.

Explantálás és hulladékkezelés

- **Kezelés explantáláskor.** A készülék explantálása, tisztítása vagy szállítása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:
 - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba.
 - Tiltsa le a hangjelzőt, ha van ilyen.
 - A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a készüléket.
- **Hamvasztás.** Hamvasztás előtt gondoskodni kell a pulzusgenerátor eltávolításáról. A hamvasztás során uralkodó hőmérséklettől a pulzusgenerátor felrobbanhat.

KIEGÉSZÍTŐ ELŐVIGYÁZATOSSÁGI INFORMÁCIÓK

A pulzusgenerátor ellenőrzése terápia leadása után

Minden olyan műtét vagy orvosi beavatkozás után, amely esetlegesen befolyásolhatja a pulzusgenerátor működését, alapos ellenőrzést kell végezni, amelynek a következőkből kell állnia:

- A pulzusgenerátor lekérdezése programozóval
- A tárolt események, hibakódok és a valós idejű S-EKG-k áttekintése az összes betegadat mentése előtt
- A subcutan elektród impedanciájának tesztelése
- Elem állapotának ellenőrzése
- Bármilyen kívánt jelentés nyomtatása
- A megfelelő végső programozás ellenőrzése, mielőtt engedélyezi, hogy a beteg elhagyja a kórházat
- A munkamenet befejezése

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

- Pitvari vagy kamrai arrhythmia felgyorsulása vagy indukciója
- Nemkívánatos reakció az indukciós tesztelésre
- Rendszerre vagy gyógyszerre adott allergiás, illetve nemkívánatos reakció
- Vérzés

- A vezető törése
- Cysta kialakulása
- Halál
- A terápia leadásának késése
- Kellemetlen érzés vagy késleltetett gyógyulás a bemetszésnél
- Az elektród deformálódása és/vagy törése
- Az elektród szigetelésének megsérülése
- Erózió/kitüremkedés
- A terápia leadásának sikertelensége
- Láz
- Hematoma/seroma
- Haemothorax
- Az elektród nem megfelelő csatlakoztatása a készülékhez
- A készülékkel való kommunikáció sikertelensége
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés
- Nem megfelelő sokkleadás
- Fertőzés
- Keloidképződés
- A készülék elmozdulása
- Izom vagy ideg stimulációja
- Idegkárosodás
- Pneumothorax
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- Az elem idő előtti kimerülése
- Véletlenszerű komponenshibák
- Stroke
- Subcutan emphysema
- Műteti helyreállítás vagy a rendszer cseréje
- Syncope

- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása

Az MRI-vizsgálathoz kapcsolódó lehetséges szövődmények listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja.

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

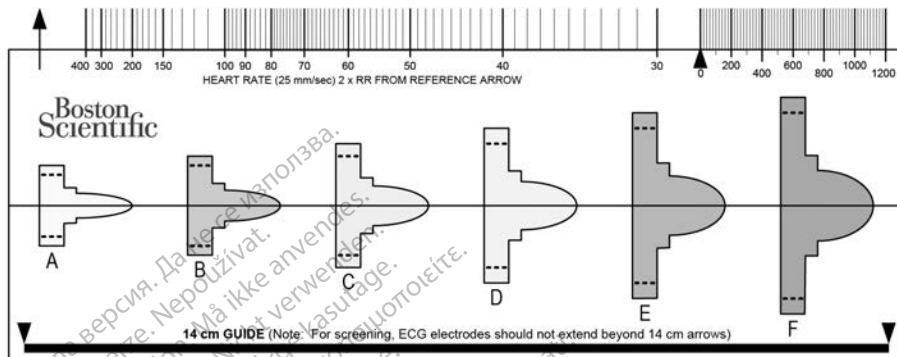
Az S-ICD rendszer beültetésével kezelt betegeknél felléphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

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

A BETEGEK SZŰRÉSE

A 4744-es modellszámú betegszűrési eszköz (1. ábra Betegszűrési eszköz, a 17. oldalon) kifejezetten erre a célra készült mérőeszköz, amely átlátszó műanyaglapból és rá nyomtatott színes profilokból áll. Mindegyik színes profilhoz egy betű (A, B, C, D, E és F) van rendelve az egyszerűbb használat érdekében. A profilok arra szolgálnak, hogy biztosítsák a készülék megfelelő teljesítményét azzal, hogy a beültetés előtt azonosítsák a jelek olyan jellemzőit, amelyek nem kielégítő detekciós eredményhez vezethetnek. A betegszűrési folyamata három lépésből áll: (1) Felsőíni EKG-felvétel készítése, (2) A felszíni EKG-felvétel kiértékelése és (3) egy elfogadható érzékelési vektor meghatározása.

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



1. ábra Betegszűrési eszköz

Testfelszíni EKG készítése

1. A betegszűrési folyamat elvégzéséhez el kell készíteni a subcutan érzékelési vektorok testfelszíni megfelelőjét. Fontos, hogy a testfelszíni EKG-t azokon a helyeken kell mérni, amelyek a beültetett tervezett S-ICD rendszer leendő pozíciójának felelnek meg. Az S-ICD rendszernek a jellemző implantációs helyre való behelyezése esetén a testfelszíni EKG-elektrodot az alábbi módon kell elhelyezni (2. ábra A testfelszíni EKG-elektrodotok jellemző elhelyezése a beteg szűréséhez, a 18. oldalon). Ha az S-ICD rendszer subcutan elektrodját vagy a pulzsgenerátort nem a szokásos helyre kívánják beültetni, a leendő elhelyezkedésének megfelelően módosítani kell a testfelszíni EKG-elektrodotok helyét.
 - Az **LL EKG-elektrodot** laterális helyzetben, az 5. bordaköz és a középső axillaris vonal metszéspontjában kell elhelyezni, hogy tükrözze az implantálni kívánt pulzsgenerátor leendő helyét.
 - Az **LA EKG-elektrodot** a processus xiphoideuson keresztül haladó középvonaltól 1 cm-re balra kell elhelyezni, hogy tükrözze a beültetett subcutan elektrod proximális érzékelési csomójának leendő helyét.
 - Az **RA EKG-elektrodot** 14 cm-rel az LA EKG-elektrod fölé kell elhelyezni, hogy tükrözze a beültetett subcutan elektrod disztális érzékelési hegyének leendő helyét. Az átlátszó betegszűrési eszköz alján 14 cm-t mutató jelzés található.

EGYIDEJŰ 3-VEZETÉKES EKG



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

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

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

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

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

A testfelszíni EKG értékelése

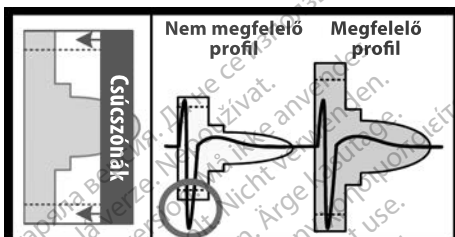
Mindegyik testfelszíni EKG-felvételt legalább 10 másodpercnyi QRS-komplexum elemzésével kell értékelni. Többféle QRS-morfológia esetén (pl. bigeminia, ingerlés stb.) mindegyik morfológiát ellenőrizni kell az alábbi leírásnak megfelelően a vektor elfogadhatónak minősítése előtt.

Mindegyik QRS-komplexumot a következőképp kell értékelni:

- Válassza** ki a betegszűrési eszközön a QRS amplitúdójához leginkább illő színes profilt (3. ábra A színes profil kiválasztása, a 19. oldalon). Bifázisos vagy fogazott jelek esetén a nagyobb csúcsot kell figyelembe

venni a megfelelő színes profil megállapításához. A QRS csúcsának a szaggatott vonal és a színes profil csúcsa által behatárolt ablakba kell esnie.

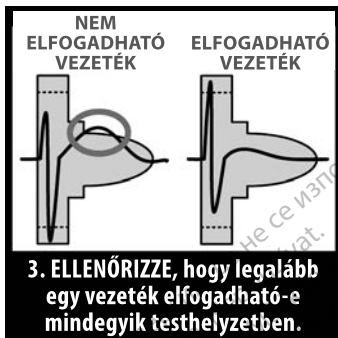
MEGJEGYZÉS: Nem szabad > 20 mm/mV-os EKG-erősítést alkalmazni. Ha a maximális, 20 mm/mV-os EKG-erősítéssel rögzített QRS-csúcs nem éri el a legkisebb színes profil minimum-határát (szaggatott vonal), a QRS-komplexum elfogadhatatlannak minősül.



2. VÁLASSZA KI a színes profilt. A legnagyobb QRS-csúcsnak a csúcszónába kell esnie.

3. ábra A színes profil kiválasztása

2. **Illessze** a kiválasztott színes profil bal szélét a QRS-komplexum kezdetéhez. A színes profilon található vízszintes vonalat az izoelektromos alapvonalhoz kell illeszteni.
3. **Értékelje** a QRS-komplexumot. Ha a QRS-komplexum és az azt követő T-hullám teljes egészében a színes profilon belülre esik, a QRS elfogadhatónak minősül. Ha a QRS-komplexum és az azt követő T-hullám bármelyik része a színes profilon kívülre esik, a QRS elfogadhatatlannak minősül (4. ábra A QRS-komplexum értékelése, a 20. oldalon). Több színes profil is használható ugyanakkor a testfelszíni EKG-nak az értékeléséhez, ha különböző QRS amplitúdók figyelhetők meg.



4. ábra A QRS-komplexum értékelése

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

Az elfogadható érzékelési vektor meghatározása

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

- A testfelszíni EKG-vezeték (érzékelési vektor) mindegyik megvizsgált QRS-komplexuma és morfológiája megfelelőnek minősül a QRS értékelése során. Kivételt lehet tenni egy nagy morfológiai változással járó QRS-komplexum esetén, amely egy alkalmi ectopiás ütésnek felel meg (pl. egy PVC).
- A saját, illetve ingerelt QRS-komplexum morfológiája stabil az egyes testhelyzetekben (hasonló pozitív/negatív csúcsamplitúdók és QRS-szélességek). Nem tapasztalható a QRS-komplexum jelentős változása a testhelyzet változása hatására. Fogazott jelek esetén győződjön meg arról, hogy a nagyobb csúcs helye következetes kapcsolatban van a kisebb csúccsal.
- A testfelszíni EKG-vezetéknek (érzékelési vektor) elfogadhatónak kell minősülnie mindegyik vizsgált testhelyzetben.

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

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

MŰKÖDÉS

Általános

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

Működési módok

A készüléknek az alábbi három működési módja van:

- Shelf (Tárolási)
- Therapy On (Terápia bekapcsolva)
- Therapy Off (Terápia kikapcsolva)
- MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)

Shelf Mode (Tárolási mód)

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

Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód

A Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód a készülék elsődleges működési módja, amely lehetővé teszi a kamrai tachyarrhythmia automatikus detekcióját és terápiáját. A készülék összes funkciója aktív.

MEGJEGYZÉS: A Therapy On (Terápia bekapcsolva) mód beprogramozása előtt a készüléket ki kell léptetni a tárolási módból.

Therapy Off (Terápia kikapcsolva) mód

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

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

MEGJEGYZÉS: A kézi és a mentő jellegű sokkterápia elérhető, amikor a készülék Therapy On (Terápia bekapcsolva) vagy Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba van állítva, de csak azután, hogy befejeződött a kezdeti beállítás. Olvassa el a következőt: "A pulzúsgenerátor beállítása a 3200-as modellszámú S-ICD programozó segítségével" a 52. oldalon.

MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)

Lásd: "Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)" a 22. oldalon.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módosítja a pulzusgenerátor bizonyos funkcióit annak érdekében, hogy csökkentse az S-ICD rendszer MRI-környezetnek való expozíciójához kapcsolódó kockázatokat. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) kiválasztása után egymás után több képernyő nyílik meg, amelyek segítenek megállapítani a beteg alkalmasságát és készen állását az MR-feltételes MR-vizsgálat elvégzésére. Tekintse meg a Summary Report (Összefoglaló jelentés) dokumentumot annak megállapításához, hogy a készülék MRI-védelem módban volt-e. Az MRI-védelem mód teljes leírását, az MR-feltételes készülékek listáját, valamint az ImageReady S-ICD rendszerről további tájékoztatást az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady S-ICD rendszert MRI-védelem módba kell programozni a programozó segítségével. Az MRI-védelem módban a következők érvényesek:

- A tachycardia terápia fel van függesztve
- Alapbeállításként a lejárati idő funkció 6 órára van beállítva, és programozható a 6, 9, 12 és 24 óra értékekre
- A hangjelző ki van kapcsolva

Az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) megszakítható manuálisan történő kilépéssel vagy a felhasználó által programozott automatikus MRI-védelem lejárati idővel (az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) programozására vonatkozó utasításokat lásd az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban). A Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) is megszakítja az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módot. Ha az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) lejár, az összes paraméter (kivéve a hangjelző) visszatér a korábban programozott beállításokra.

MEGJEGYZÉS: *A hangjelző az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból történő kilépés után újra bekapcsolható ("Belső figyelmeztető rendszer – Hangjelző szabályozása" a 29. oldalon).*

A következő figyelmeztetések és óvintézkedések, illetve használati feltételek olyan betegek MRI-vizsgálatokor alkalmazandók, akiknek előzőleg ImageReady S-ICD rendszert ültettek be. További figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, a használati feltételeket, valamint a használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza.

MR-feltételes S-ICD rendszer – figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELMEZTETÉS: Az EMBLEM S-ICD készülékek MR-feltételesen használhatónak tekinthetők. Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell, ellenkező esetben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételes követelményeknek. Ez a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a beültetett rendszer károsodását eredményezheti.

FIGYELMEZTETÉS: Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezijének hatására tartósan elveszhet a Beeper (Hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb

esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

FIGYELMEZTETÉS: A programozóval együtt az MR használata nem biztonságos, ezért nem szabad III-as (vagy magasabb) MR-zónába vinni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak szerint⁴. A programozó semmilyen körülmények között nem vihető be az MR-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, valamint a III-as és a IV-es MR-zónába.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében⁵. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzózt és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A beteg MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady S-ICD rendszert MRI Protection Mode (MR-védelem) módba kell programozni a programozó segítségével. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) mód inaktiválja a tachycardia terápiát. A rendszer nem detektálja a kamrai arrhythmákat, és a beteg nem kap sokkoltató defibrillációs terápiát, amíg a pulzusgenerátor nem folytatja a normál működést. Csak akkor programozza a készüléket MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba, ha a beteg a klinikai megítélés szerint elviseli azt, hogy nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.

MRI használati feltételek

A következő használati feltételek vonatkoznak a beültetésre, és ezeknek kell teljesülniük egy ImageReady S-ICD rendszerrel rendelkező beteg MRI-vizsgálatához. Minden egyes vizsgálat előtt ellenőrizni kell, hogy a használati feltételek megfelelőek-e, annak érdekében, hogy a beteg alkalmasságát és készségét az MR-feltételes vizsgálatra a legfrissebb információk felhasználásával állapítsák meg. Az ImageReady S-ICD rendszerrel ellátott betegek MRI-vizsgálatával kapcsolatos figyelmeztetések, óvintézkedések és használati feltételek átfogó listáját tekintse meg a www.bostonscientific-elabeling.com honlapon elérhető MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban.

Kardiológia

1. A betegbe ImageReady S-ICD rendszert ültettek be
2. A betegben nincs más aktív vagy bennhagyott beültetett készülék, összetevő vagy tartozék, például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok
3. Legalább hat (6) hét telt el a beültetés és/vagy bármilyen elektród javítása, illetve az ImageReady S-ICD rendszer sebészeti módosítása óta
4. Nincs arra utaló jel, hogy az elektród törött vagy a pulzusgenerátor-elektrod rendszer épsége veszélyeztetett

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

AZ ÉRZÉKELÉSI KONFIGURÁCIÓ ÉS AZ ERŐSÍTÉS KIVÁLASZTÁSA

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

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

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

A SMART Pass (Intelligens átugrás) funkció aktivál egy további felüláteresztő szűrőt, amelynek a célja a túlerzékelés csökkentése a megfelelő érzékelési küszöbérték megőrzése mellett. A SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciónak egy normál arhythmia adatkészletet felhasználó belső laboratóriumi tesztelése kimutatta, hogy az fenntartotta a teljes S-ICD rendszer érzékenységet és specifikitását. Továbbá a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkció több mint 40%-kal csökkentette a nem megfelelő terápia gyakoriságát. Egy érzékelési vektor automatikus vagy kézi beállítással történő kiválasztásakor a rendszer automatikusan megállapítja, hogy engedélyezni kell-e a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót. A rendszer akkor engedélyezi a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót, amikor az EKG-jelek mért amplitúdója a beállítás során $\geq 0,5$ mV. A SMART Pass (Intelligens átugrás) állapota (Bekapcsolt/kikapcsolt) megjelenik a programozó SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyőjén, valamint a Summary Report (Összefoglaló jelentés), a Captured S-ECG Reports (Rögzített S-EKG jelentések) és az Episode Reports (Epizódjelentések) dokumentumokban.

A készülék folyamatosan figyeli az EKG-jelek amplitúdóját és alulérzékelés gyanúja esetén letiltja a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót. Alulérzékelés gyanúja esetén a funkció letiltható manuálisan a SMART Settings (Intelligens beállítások) képernyőn található Disable (Letiltás) gombbal. Ha a SMART Pass (Intelligens átugrás) le van tiltva, a funkció újraengedélyezéséhez további automatikus vagy kézi beállítás végrehajtása szükséges.

További SMART Pass (Intelligens átugrás) diagnosztikai információk a készülékről tölthetők el. Segítségért forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátoldalon található elérhetőségen.

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

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

ÉRZÉKELÉS ÉS TACHYARRHYTHMIA-DETEKCIÓ

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

Detekciós fázis

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

Minősítési fázis

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

Döntési fázis

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

FIGYELMEZTETÉS: MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban a tachycardia terápia fel van függesztve. A betegen MRI-vizsgálat elvégzése előtt az ImageReady S-ICD rendszert MRI Protection Mode (MR-védelem) módba kell programozni a programozó segítségével. Az MRI Protection Mode (MRI-védelem) mód inaktiválja a tachycardia terápiát. A rendszer nem detektálja a kamrai arrhythmákat, és a beteg nem kap sokkolásos defibrillációs terápiát, amíg a pulzusgenerátor nem folytatja a normál működést. Csak akkor programozza a készüléket MRI Protection Mode (MRI-védelem) módba, ha a beteg a klinikai megítélés szerint elviseli azt, hogy nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.

TERÁPIÁS ZÓNÁK

A készüléken be lehet állítani a Shock Zone (Sokkolási zóna) és az opcionálisan Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) értékeit meghatározó frekvenciaküszöböket. A Shock Zone (Sokkolási zóna) zónában a frekvencia az egyetlen feltétel, amely alapján a készülék eldönti, hogy a ritmüst sokkal kezel-e. A Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) zónában további feltételeket vesz figyelembe annak a megállapításához, hogy indokolt-e a sokk az arrhythmia kezelésére.

A Shock Zone (Sokkolási zóna) 170 és 250 bpm közötti értékre, 10 bpm lépésenként programozható. A Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) beállításának alacsonyabbnak kell lennie, mint a Shock Zone (Sokkolási zóna) beállításának, és 170–240 bpm értékkel, 10 bpm lépésenként.

MEGJEGYZÉS: A kamrafibrilláció megfelelő detekciója érdekében programozza a Shock Zone (Sokkolási zóna) vagy a Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) értékét 200 bpm vagy alacsonyabb értékre.

MEGJEGYZÉS: Az első generációs S-ICD rendszer klinikai tesztelése kimutatta, hogy a kórházból való elbocsátás előtt a Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) aktiválása jelentősen csökkent a nem megfelelő terápiát.⁶

A Shock Zone (Sokkolási zóna) és a Conditional Shock Zone (Feltételes sokkolási zóna) használatának grafikai ábrázolása a következő ábrán látható: 5. ábra A sokkolási zóna frekvenciadetekciójának ábrázolása, a 26. oldalon.



5. ábra A sokkolási zóna frekvenciadetekciójának ábrázolása

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

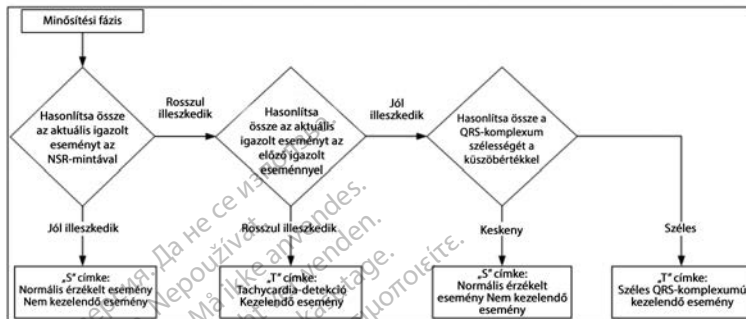
Ha a készülék a ritmüst egyszer tachycardiának nyilvánította, akkor ahhoz, hogy az epizódot befejezettnek nyilvánítsa, a 4 RR átlagának 24 cikluson keresztül több mint 40 ms-mal hosszabbnak kell lennie, mint a legalacsonyabb frekvenciájú zónának. A Shock Zone (Sokkolási zóna) zónában a készülék csak a frekvencia alapján minősíti a ritmüst kezelendő arrhythmának.

ELEMZÉS A FELTÉTELES SOKKOLÁSI ZÓNÁBAN

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

A készülék az inicializáció során elkészíti a normál sinusritmus mintáját (NSR-minta). A készülék a feltételes sokkolási zónában a kezelendő arrhythmák azonosítása során használja az NSR-mintát. Az NSR-minta morfológiájával való összehasonlításon kívül a készülék más morfológiai elemzéseket is végez a polimorf ritmusok azonosításához. A monomorf arrhythmák, például a kamrai tachycardia azonosítása a morfológia és a QRS szélessége alapján történik. Ha a feltételes sokkolási zóna engedélyezve van, az arrhythmia kezelendőnek minősítése az alábbi, döntést ábrázoló fadiagram alapján történik (6. ábra A feltételes sokkolási zónában az arrhythmák kezelendőségéről való döntést ábrázoló fadiagram, a 27. oldalon).

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



6. ábra A feltételes sokkolási zónában az arrhythmiai kezelendőségeről való döntést ábrázoló fadiagram

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

TÖLTÉS MEGERŐSÍTÉSE

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

A kondenzátor feltöltése akkor kezdődik meg, amikor a következő három feltétel teljesül:

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

A TERÁPIA LEADÁSA

A kondenzátor töltődése közben is folytatódik a ritmus elemzése. A készülék megszakítja a terápia leadását, ha a 4 RR átlaga (ms-ban mérve) 24 intervallumon keresztül több mint 40 ms-mal hosszabb, mint a legalacsonyabb frekvenciájú zóna. Amikor ez bekövetkezik, a készülék az epizódot nem kezelt epizódnak nyilvánítja, és a SMART Charge (Intelligens feltöltés) meghosszabbítás megnövekszik, lásd az alábbi magyarázatot.

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

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

SMART CHARGE (INTELLIGENS FELTÖLTÉS)

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

ISMÉLT DETEKCIO

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

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

A SOKK HULLÁMFORMÁJA ÉS POLARITÁSA

A sokk hullámformája bifázisos, a polaritás az energia 50%-ának a leadása után fordul meg; ez az arány rögzített. A sokk leadása szinkron módon történik, kivéve, ha a készülék 1000 ms időn keresztül nem érzékel szinkronizációra alkalmas eseményt, ilyenkor aszinkron módon adja le a sokkot.

A készülék automatikusan kiválasztja a terápiához a megfelelő polaritást. Standard és fordított polaritású sokk leadására is alkalmas. Ha egy sokk nem konvertálja az aritmiát, és további sokkok válnak szükségessé, a készülék automatikusan megfordítja a polaritást minden egyes leadott sokk után. A sikeres sokk polaritását a készülék tárolja, és a későbbi epizódok kezelését ezzel a polaritással kezdi. A polaritás kiválasztható az Induction (Indukció) és a Manual Shock (Kézi sokk) eljárás során is, a készülék által végzett tesztelés megkönnyítése érdekében.

SOKKOLÁS UTÁNI BRADYCARDIA ELLENI INGERLÉSI TERÁPIA

A készülék opcionálisan sokkolás utáni, szükség szerinti, bradycardia elleni ingerlési terápiát végez. Ha a programozóval engedélyezték, a bradycardia elleni ingerlés nem programozható módon 50 bpm frekvenciával

történik legfeljebb 30 másodpercen keresztül. Az ingerlés rögzített, 200 mA áramerősséggel és 15 ms hosszúságú, bifázisos hullámformával történik.

Az ingerlés gátlódik, ha a saját frekvencia több mint 50 bpm. Ezenkívül a sokk utáni ingerlés befejeződik, ha a készülék tachyarrhythmiát érzékel, vagy mágnes helyeznek a készülékre a sokk utáni ingerlés közben.

KÉZI ÉS MENTŐ JELLEGŰ SOKK LEADÁSA

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

MEGJEGYZÉS: Ha mentő jellegű sokk leadására utasítás történik, miközben a mágnes a készülékre van helyezve, a készülék leadja a sokkot, azonban ha a mentő jellegű sokkra adott utasítás után helyeznek rá mágnes, ez megszakítja a sokk leadását. A részletes információkat lásd: "Mágnes használata az S-ICD rendszerrel" a 36. oldalon.

MEGJEGYZÉS: A mentő jellegű sokk megszakítja az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módot.

Az S-ICD rendszer további funkciói

Ez a szakasz számos további, az S-ICD rendszeren elérhető funkciót ismertet.

A kondenzátor automatikus újraformázása

A készülék automatikusan elvégez egy teljes energiájú (80 J) kondenzátor-újraformázást, amikor kiléptetik a tárolási módból, valamint négy hónaponként, az elektív csere jelzésig (ERI). Az újraformázás energiája és időköze nem programozható. A kondenzátor automatikus újraformázásának intervallumát a készülék visszaállítja, miután 80 J töltést ad le vagy megszakítja a sokkolást.

Belső figyelmeztető rendszer – Hangjelző szabályozása

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

- Elektív csere (ERI) és Élettartam vége (EOL) jelzések (lásd: "Adatok tárolása és elemzése" a 32. oldalon)
- Az elektródimpedancia a tartományon kívül
- Hosszú töltési idő
- A készülék épségének sikertelen tesztelése
- Szabálytalan elemlemerülés

A belső figyelmeztető rendszer automatikusan aktiválódik a beültetéskor. Ha a figyelmeztetést kiváltó állapot lép fel és a hangjelző be van kapcsolva, akkor a készülék kilenc óránként, 16 másodpercen keresztül sípoló

hangjelzést ad addig, amíg az állapot meg nem szűnik. Ha a kiváltó állapot ismételten fellép, a hangjelzés még egyszer figyelmezteti a beteget, hogy forduljon orvoshoz.

FIGYELMEZTETÉS: A beteget figyelmeztetni kell, hogy ha a készülékből jövő hangot hall, azonnal forduljon kezelőorvosához.

A Beeper (Hangjelző) bekapcsolható a kórházban bemutatás vagy a hallhatóság értékelése céljából úgy, hogy a programozó segítségével, az alább leírtak szerint tesztelik a Beeper (Hangjelző) hangjelzését.

Végezze el a következő lépéseket a Beeper (Hangjelző) beprogramozásához:

1. A Utilities (Kellékek) képernyőn válassza a Beeper Control (Hangjelző szabályozása) lehetőséget.
2. Válassza ki a Test Beeper (Hangjelző tesztelése) gombot a Set Beeper Function (Hangjelző működésének beállítás) képernyőről.
3. Mérje fel, hogy a Beeper (Hangjelző) hallható hangjelzéseket ad-e. Használjon fonendoszkópot.
4. Ha a Beeper (Hangjelző) hallható hangjelzést ad, válassza a Yes, Enable Beeper (Igen, hangjelző engedélyezése) gombot. Ha a Beeper (Hangjelző) nem ad hallható hangjelzést, válassza a No, Disable Beeper (Nem, hangjelző letiltása) gombot.

Ha a Beeper (Hangjelző) nem hallható a beteg számára, akkor erősen ajánlott a LATITUDE NXT rendszeren vagy a rendelőben végzett, három havonta ütemezett ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

Amikor a Beeper (Hangjelző) ki van kapcsolva, a későbbi lekérdezésekkor a Device Status Since Last Follow-up (Készülékállapot a legutóbbi ellenőrzés óta) képernyőn egy értesítés jelzi, hogy a hangjelző ki van kapcsolva.

Amikor a Beeper (Hangjelző) ki van kapcsolva, a készülék nem ad hangjelzést, amikor a következők valamelyike bekövetkezik:

- A programozó csatlakozik a készülékhez
- Rendszerhiba lép fel
- Mágnesz tartanak a készülék fölött

FIGYELMEZTETÉS: Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezijének hatására tartósan elveszhet a Beeper (Hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kiléptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

A rendszer önmagától kikapcsolja a Beeper (Hangjelző) funkciót, amikor MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) van beprogramozva. A Beeper (Hangjelző) kikapcsolt állapotban marad az MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) módból történő kilépéskor. A hangjelző a Beeper Control (Hangjelző szabályozása) lehetőség segítségével kapcsolható be újra.

A Beeper (Hangjelző) a készülék alaphelyzetbe állításának köszönhetően még akkor is bocsát ki hangot, amikor a hangjelző ki van kapcsolva. MRI-vizsgálatot követően azonban a készülékben található Beeper (Hangjelző) hangereje csökkenni fog, akár nem hallható szintre is.

A Beeper (Hangjelző) funkcióval kapcsolatos további tájékoztatást az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg, vagy forduljon a Boston Scientific vállalathoz a hátlapon található elérhetőségen.

Arrhythmia indukciója

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

MEGJEGYZÉS: Az indukcióhoz a készüléket TherapyOn (Terápia bekapcsolva) állapotba kell programozni.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonális újraélesztésben járatos szak személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Rendszerdiagnosztika

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

A subcután elektród impedanciája

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

MEGJEGYZÉS: Ha a készüléket kiléptetik a tárolási módból, de nem ültetik be, a belső figyelmeztető rendszer aktiválódik a heti automatikus impedanciamérés következtében. A készülék által adott sípólás ilyen esetben normális.

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

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

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

A készülék épségének ellenőrzése

A beültetett rendszer automatikusan elvégzi a Device Integrity Check (A készülék épségének ellenőrzése) műveletet naponta, valamint minden alkalommal, amikor a programozó egy beültetett készülékkel kommunikál. A teszt a készülékben szokatlan állapotokat keres, és ha talál, a rendszer értesítést ad vagy a pulzusgenerátor belső figyelmeztető rendszerén keresztül, vagy a programozó képernyőjén.

Elemteljesítmény-ellenőrző rendszer

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

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

MEGJEGYZÉS: *LATITUDE riasztás keletkezik, amely után a LATITUDE NXT nem lesz képes a készülék távoli lekérdezésére.*

FIGYELMEZTETÉS: Az ERI állapot elérése után végzett MRI-vizsgálat az elem idő előtti lemerüléséhez, a készülékcseré időablakának lerövidüléséhez, vagy a terápia hirtelen leállításához vezethet. Miután elvégezte az MRI-vizsgálatot egy olyan készüléken, amely elérte az ERI állapotot, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését, és jegyezze elő a beteget készülékcsere.

Adatok tárolása és elemzése

Az EMBLEM S-ICD (modellszám: A209) készülék legfeljebb 25 kezelt és 20 nem kezelt tachyarrhythmias epizód S-EKG felvételét tárolja.

Az EMBLEM MRI S-ICD (modellszám: A219) készülék legfeljebb 20 kezelt és 15 nem kezelt tachyarrhythmias epizód S-EKG felvételét, valamint legfeljebb 7 pitvarfibrillációs epizódot tárol.

Az összes EMBLEM S-ICD készülék csak akkor tárolja a kezelt vagy nem kezelt epizódokat, ha odáig eljut, hogy elkezdődik a kondenzátor töltődése. A készülék tárolja a legutóbbi ellenőrző vizsgálat óta, illetve a beültetés óta történt epizódok és terápiás sokkok számát. A programozó vezeték nélküli kommunikáció segítségével letölti a tárolt adatokat elemzés és jelentések nyomtatása céljából.

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

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

Kezelt epizódok

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

- **Első sokkolás:** 44 másodpercnyi S-EKG a kondenzátor töltése előtt, legfeljebb 24 másodpercnyi a sokkolás előtt és legfeljebb 12 másodpercnyi a sokkolás után.
- **További sokkok:** Legalább 6 másodpercnyi S-EKG a sokkolás előtt és legfeljebb 6 másodpercnyi a sokkolás után.

Nem kezelt epizódok

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

Pitvarfibrillációs epizódok

Az AF Monitor funkcióval rendelkező EMBLEM-MRI S-ICD (modellszám: A219) naponta legfeljebb egy olyan pitvarfibrillációs epizódot tárol, amelyben a rendszer pitvari arrhythmiát észlelt. Legfeljebb a hét legutóbbi pitvarfibrillációs epizód S-EKG (44 másodperc hosszúságú) tárolható el.

Rögzített S-EKG

Az S-EKG rögzíthető valós időben, ritmusfelvételen, ha a készülék aktívan kapcsolódik a programozóhoz vezeték nélküli telemetriával. Legfeljebb tízenöt, 12 másodperces S-EKG felvétel tárolható.

Az S-EKG ritmuscsíkon látható jelölések

A rendszer az S-EKG-n megjegyzésekkel azonosít (2. táblázat S-EKG jelölések a programozó képernyőjén és a nyomtatott jelentéseken, a 33. oldalon) bizonyos, a tárolt epizód során történt eseményeket. Példaként szolgáló megjegyzések láthatók a programozó kijelzőjén (7. ábra A programozó képernyőjén látható jelölések, a 34. oldalon) és a nyomtatott jelentésen (8. ábra Nyomtatott jelentésen látható jelölések, a 35. oldalon).

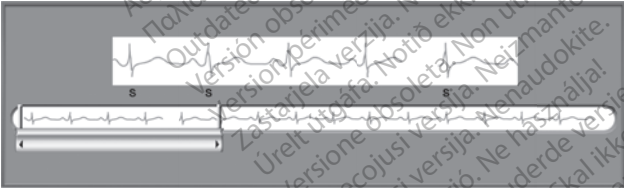
2. táblázat S-EKG jelölések a programozó képernyőjén és a nyomtatott jelentéseken

Leírás	Jelölés
Töltés ^a	C
Érzékelt ütés	S
Zajos ütés	N
Ingerelt ütés	P

2. táblázat S-EKG jelölések a programozó képernyőjén és a nyomtatott jelentéseken (folytatás)

Leírás	Jelölés
Tachycardia detekciója	T
Elvetett ütés	•
Visszatérés normál sinusritmusra ^a	
Sokk	
Az epizód adatai tömörítve vannak vagy nem elérhetők	

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



7. ábra A programozó képernyőjén látható jelölések



8. ábra Nyomatott jelentésen látható jelölések

Betegadatok

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

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

AF MONITOR

Az AF Monitor funkció az EMBLEM MRI S-ICD (modellszám: A219) esetén elérhető és célja a pitvarfibrilláció diagnosztizálásának elősegítése. A Physiobank nyilvános adatbázisból származó adatok egy részhalmazát felhasználó belső laboratóriumi mérések 87%-nál nagyobb vagy azzal egyenlő érzékenységet és 90%-nál nagyobb vagy azzal egyenlő pozitív prediktív értéket mutattak ki az AF Monitor esetén.

Az AF Monitor funkciója az orvos értesítése, amikor a rendszer egy napon belül legalább hat perc pitvarfibrillációt észlel. A hat perc kumulatív, egyetlen arrhythmia vagy több rövidebb arrhythmia tartalmazhat. A pitvarfibrillációt a rendszer 192 ütések ablakok segítségével észleli. Egy ablakban az ütések több mint 80%-ának pitvarfibrillációnak kell lennie a teljes ablak esetén az akkumulációhoz. Ez alapján lehet, hogy az AF Monitor funkció alulbecsli a pitvarfibrilláció összes idejét bizonyos rövid ideig tartó pitvarfibrillációs arrhythmiaikkal vagy epizódokkal rendelkező betegek esetén.

A pitvarfibrilláció észlelése után a pitvarfibrilláció diagnosztizálás megerősítéséhez az orvosnak más klinikai információkat és diagnosztikai vizsgálati eredményeket, például a Holter monitorozást is figyelembe kell vennie. A pitvarfibrilláció diagnosztizálás megerősítése után fontolja meg az AF Monitor funkció kikapcsolását.

Az AF Monitor gomb kiválasztásával az alábbi statisztikák érhetők el a programozó képernyőjén.

1. Napok mért pitvarfibrillációval: megadja azoknak a napoknak a számát a legutóbbi 90 napban, amikor a készülék pitvarfibrillációt észlelt.
2. Mért pitvarfibrilláció becslése: megadja az észlelt pitvarfibrillációk összesített százalékát a legutóbbi 90 napban.

Továbbá a készülék tárol egy pitvarfibrillációs epizód S-EKG-t minden olyan nap esetén, amikor a rendszer pitvarfibrillációt észlelt. Az S-EKG-t más pitvarfibrillációs statisztikákkal együtt kell használni a pitvarfibrilláció jelenlétének megerősítésére. Legfeljebb a hét legutóbbi pitvarfibrillációs epizód S-EKG (44 másodperc hosszúságú) tárolható el.

Az AF Monitor statisztikákat a Summary Report (Összefoglaló jelentés) tartalmazza, valamint a pitvarfibrillációs epizód S-EKG-k kinyomtathatók az Episode Reports (Epizódjelentések) nyomtatási lehetőséggel. Az AF Monitor információk, valamint a trend is elérhető a LATITUDE NXT rendszeren a programozható riasztással együtt.

MEGJEGYZÉS: Az AF Monitor funkció kikapcsolása előtt nyomtassa ki a kívánt jelentéseket és/vagy mentse a munkamenet adatait (A Munkamenet befejezése lehetőség segítségével). Amikor az AF Monitor funkció ki van kapcsolva, az aktuálisan tárolt AF Monitor statisztikák törődnek és ezután már nem nyomtathatók ki és nem menthetők.

Mágnes használata az S-ICD rendszerrel

A Boston Scientific 6860-as modellszámú mágnes (a mágnes) egy nem steril tartozék, amely szükség esetén a készülék által leadott terápia ideiglenes gátlására használható. A Cameron Health 4520-as modellszámú mágnes behelyettesíthető a Boston Scientific mágnessel erre a célra.

MEGJEGYZÉS: Ha a terápia hosszú idejű felfüggesztése kívánatos, javasolt lehetőség esetén a mágnes alkalmazása helyett a pulzusgenerátor működését módosítani a programozó segítségével.

MEGJEGYZÉS: A mágnes funkció nem működik, amikor a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van.

A terápia felfüggesztése mágnes használatával:

1. HELYEZZE a mágnest a készülék fejrése vagy az alsó éle fölé az alább látható módon: 9. ábra A mágnes kezdő pozíciója a terápia felfüggesztéséhez, a 37. oldalon.
2. FIGYELJEN a sípoló hangjelzésre (ha szükséges, használjon fonendoszkópot). A terápia nincs felfüggesztve, csak akkor, ha sípoló hangjelzés hallható. Ha nem hallatszik sípolás, próbálkozzon más pozíciókkal az ábrán látható szürke árnyékos célterületeken belül, amíg sípoló hangjelzés nem hallatszik (10. ábra Az a terület, amelyre helyezve a mágnes a legnagyobb valószínűséggel felfüggeszti a terápiát, a 38. oldalon). A mágnessel pásztázza végig a célterületet vízszintesen és függőlegesen, a nyilak által jelzett irányokban. Minden kipróbált helyzetben tartsa a mágnest egy másodpercen keresztül (körülbelül egy másodpercig tart, amíg a pulzusgenerátor reagál a mágnesre).

MEGJEGYZÉS: Ha a hangjelző ki van kapcsolva vagy a beteg MRI-vizsgálatot végeztek, előfordulhat, hogy a hangjelző nem hallható. Az ilyen betegek esetén szükséges lehet a programozót használni a terápia felfüggesztésére.

3. A terápia folyamatos felfüggesztéséhez TARTSA a mágnest egy helyben. A sípolás 60 másodpercig folytatódik, miközben a mágnest a helyén tartja. A sípoló hangjelzés 60 másodperc után megszűnik, de a terápia továbbra is gátolt, amíg a mágnest el nem mozdítják.

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

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



9. ábra A mágnes kezdő pozíciója a terápia felfüggesztéséhez



10. ábra Az a terület, amelyre helyezve a mágnes a legnagyobb valószínűséggel felfüggeszti a terápiát

Mágnes használata mélyre beültetett implantátumú betegek esetében

Vegye figyelembe a következőket, ha mágneset használ mélyre beültetett implantátumú betegek esetében:

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

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

A mágnesválasz és a pulzusgenerátor módja

A mágnesnek a pulzusgenerátorra kifejtett hatása attól függ, hogy a pulzusgenerátor milyen módba van programozva (lásd: 3. táblázat Mágnesválasz, a 39. oldalon).

3. táblázat Mágnesválasz

Pulzusgenerátor módja	Mágnesválasz
Shelf Mode (Tárolási mód)	• A mágnes észlelése esetén egyetlen sípolás hallható
Therapy On (Terápia bekapcsolva)	• A készülék szünetelteti az arrhythmiai detekcióját és a terápiát, amíg a mágnes el nem távolítták • A hangjelző minden észlelt QRS-komplexum esetén sípol 60 másodpercen keresztül vagy a mágnes eltávolításáig, amelyek előbb bekövetkezik • A programozó által utasított mentő jellegű sokk vagy kézi sokk megszakad, ha a mágnes felhelyezése a sokk utasítása után történt^a • Megszakítja a sokkolás utáni ingerlést • Megakadályozza az arrhythmiai indukciós tesztelést
Therapy Off (Terápia kikapcsolva)	• A hangjelző minden észlelt QRS-komplexum esetén sípol 60 másodpercen keresztül vagy a mágnes eltávolításáig, amelyek előbb bekövetkezik • A programozó által utasított mentő jellegű sokk vagy kézi sokk megszakad, ha a mágnes felhelyezése a sokk utasítása után történt^a • Megszakítja a sokkolás utáni ingerlést
MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)	• A mágnesválasz ki van kapcsolva

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

MEGJEGYZÉS: Ha a mágnes egy kezelt vagy nem kezelt epizód alkalmával használják, az epizód nem tárolódik a készülék memóriájában.

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

MEGJEGYZÉS: Ha a hangjelző ki van kapcsolva vagy a beteg MRI-vizsgálatot végeztek, előfordulhat, hogy a hangjelző nem hallható.

Kétirányú csavarhúzó

A pulzusgenerátorral együtt egy 6628-as modellszámú csavarhúzó található a steril tálcában. Ez szolgál a #2-56-os rögzítőcsavarok, a beszorult rögzítőcsavarok és rögzítőcsavarok megszorítására és kilazítására ezen a készüléken, valamint más olyan Boston Scientific pulzusgenerátoron és vezetéktartozékon, amely teljesen kicsavarva szabadon forgó rögzítőcsavarokat tartalmaz (az ilyen rögzítőcsavarok jellemzően fehér tömítődugóval vannak ellátva).

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

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

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

AZ S-ICD RENDSZER HASZNÁLATA

Sebészi előkészítés

A beültetés előtt a következőket vegye figyelembe:

Az S-ICD rendszer úgy van tervezve, hogy anatómiai tájékozódási pontok alapján ültessen be. Javasolt azonban a beültetés előtt egy mellkasröntgen-vizsgálatot végezni, és ellenőrizni, hogy nincs-e jelen különösebb anatómiai eltérés (például dextrocardia). Fontolja meg a beültetett rendszeregységek és/vagy a bemetszések tervezett helyének megjelölését az eljárás előtt, anatómiai tájékozódási pontok vagy fluoroszkópia segítségével. Továbbá, ha el kell térni a beültetési utasításoktól a beteg testmérete vagy alkata okán, ez csak akkor ajánlott, ha a műtét előtt áttekintették a mellkasröntgen-felvételt.

A csomagolás tartalma

Tiszta, száraz helyen tárolandó. A pulzusgenerátor csomagolása a következő előre sterilizált elemeket tartalmazza:

- Egy kétirányú csavarhúzó

Továbbá, a termékdokumentáció is mellékelve van.

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

Az S-ICD rendszer beültetése

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

- A pulzusgenerátor (a „készülék”) beültetése
- A subcutan elektród (az „elektród”) beültetése a subcutan elektródbevezető eszköz (az „elektródbevezető eszköz”) segítségével
- A készülék beállítása és tesztelése a programozó segítségével.

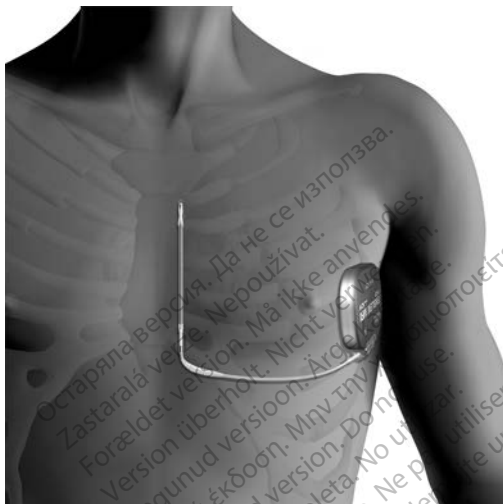
FIGYELMEZTETÉS: Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez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

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében⁷. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

MEGJEGYZÉS: *Boston Scientific/Cameron Health elektródot kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételek teljesítéséhez szükséges rendszerösszetevők modellszáma az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található.*

A készüléket és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára (11. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt); a 42. oldalon). Az elektródbevezető eszköz szolgál a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik.

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



11. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt:)

A felszerelés ellenőrzése

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

- Az összes beültethető eszközből eggyel több steril darab
- Pálca steril burkolatban
- Nyomaték- és nem nyomaték-csavarhúzó

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

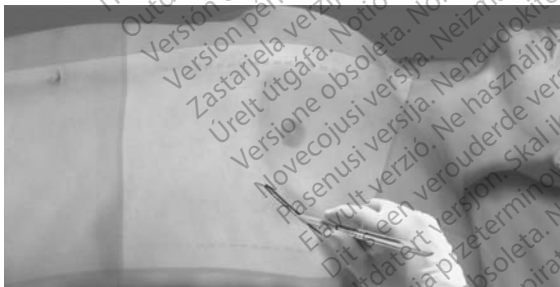
A pulzusgenerátor lekérdezése és ellenőrzése

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

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

A készülék zsebének létrehozása

A készüléket a mellkas bal oldali laterális részére kell beültetni. A készülék zsebének létrehozásához olyan bemetszést végezzen, hogy a készüléket a bal oldali 5. és 6. borda közötti rés mellé, a középső axillaris vonal közelébe lehessen beültetni (12. ábra A készülék zsebének létrehozása, a 43. oldalon), és a fűrészmot borító fasciális síkhoz lehessen rögzíteni. Ehhez a linea inframammaria mentén kell bemetszést végezni.



12. ábra A készülék zsebének létrehozása

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése

A következőkben ismertetett eljárás az elektród megfelelő beültetésére és elhelyezésére alkalmas többféle műtéti megközelítés egyike. Másféle műtéti megközelítés is megfontolható, ha teljesülhetnek a rendszer

elhelyezésére vonatkozó követelmények. A műtėti behatolástól függetlenül a defibrillációs tekercset a szegycsonttal párhuzamosan, a mély fascia közvetlen közelében vagy azzal érintkezésben, a zsírszövet alá, a középvonaltól körülbelül 1–2 cm távolságra kell behelyezni (11. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt), a 42. oldalon). Ezenkívül a szövetek és az elektród, illetve a pulzusgenerátor közötti jó érintkezés fontos az érzékeléshez és a terápia leadásához. A szövetekkel való jó érintkezés biztosításához alkalmazza a hagyományos sebészeti technikákat. Ilyen például, hogy tartsa a szöveteket nedvesen és steril sóoldattal átöblítve; a seb bezárása előtt nyomja ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszésen keresztül; és a bőrseb zárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

1. Készítsen kicsi, 2 cm-es vízszintes bemetszést a processus xiphoideus mellett (a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés). A méret és az irány változhat az orvos döntése szerint a beteg testalkata alapján.

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez. Ne hozzon létre alagutat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa vagy kamrai segítő eszköz közelében.

3. Hagományos varróanyaggal kösse a subcutan elektród rögzítési nyílását az elektródbevezető eszközhöz úgy, hogy egy 15–16 cm hosszú hurok képződjön (13. ábra A subcutan elektród disztális végének csatlakoztatása az elektródbevezető eszközhöz, a 44. oldalon).



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

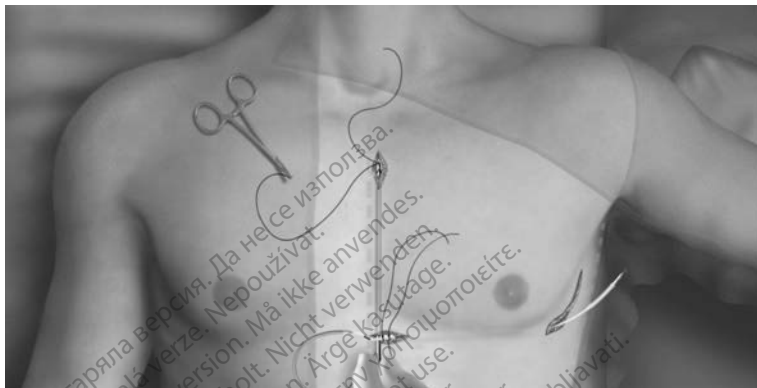
4. Óvatosan húzza az elektródbevezető eszközt, amelyhez a subcutan elektród csatlakoztatva van, vissza az alagúton keresztül a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésen keresztül, amíg a proximális érzékelő elektród meg nem jelenik.
5. Ha a **3401. modellszámú** S-ICD subcutan elektródot használja, helyezzen varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárára 1 cm-rel a proximális érzékelő elektródtól. Az előreformált vágatok segítségével kösse a varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varranyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le a proximális érzékelő elektródot. Miután a varrást rögzítő védőgallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban.

A **3501** modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor egy varrást rögzítő védőgallér van tartósan rögzítve (integrálva) az elektród testére. Ha a tartozék, bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér is szükséges az integrált varrást rögzítő védőgallér mellett, akkor rögzítse azt az elektród testéhez a következőképpen: Az előreformált vágatok segítségével kösse a varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varranyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le az integrált varrást rögzítő védőgallért, az érzékelő elektródokat vagy a defibrillációs tekercset. Miután a varrást rögzítő védőgallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban.

MEGJEGYZÉS: *Ne rögzítse a subcutan elektródot a fasciához, amíg az elektród behelyezése nincs befejezve.*

6. Készítsen egy másik bemetszést körülbelül 14 cm-rel a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés fölött (ez a felső bemetszés). Ha kívánja, ehhez a méréshez helyezze a subcutan elektródot a bőrre. A felső bemetszés és a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés közötti vonalban kell elférnie a subcutan elektródnak a disztális érzékelő elektródtól a proximális érzékelő elektródig terjedő részének. Előzetesen helyezzen be egy-két fasciavarratot felső bemetszésből. Használjon a hosszú távú rögzítéshez megfelelő méretű, nem felszívódó varranyagot. Óvatosan húzza meg a varratot, hogy meggyőződjön a szövetekhez való megfelelő rögzítésről. Tartsa meg a tűt a varraton későbbi használatra, amikor át kell vezetni az elektród rögzítési nyílásához.
7. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe a zsír és a fasciális sík közé, és subcutan képezen alagutat a felső bemetszés felé, a zsírszövet alatt és a mély fasciához a lehető legközelebb maradván (14. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában, a 46. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúcs és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése a felső alagútban az érzékelési és/vagy a terápiás funkciók korlátozásához vezethet. Az elektródnak a felső alagútba való bevezetése után röntgenfelvétel vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető, hogy nem történt hajlítás vagy görbítés.



14. ábra Alagútékpész a felső bemetszés irányában

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

A 3501 modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor a négyből legalább két varrást tartó vágatot használjon, amikor az elektródot a fasciához rögzíti. Az integrált varrást rögzítő védőgallért rögzítheti vízszintes, függőleges vagy hajlított helyzetben is.

A 3401 modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor a varrást rögzítő védőgallér(oka)t rögzítheti vízszintes, függőleges vagy átlós helyzetben is.

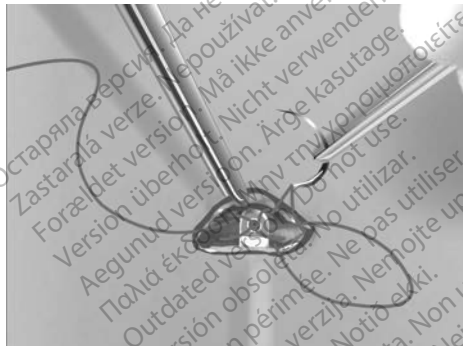
FIGYELMEZTETÉS: Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez,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

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

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

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

12. A felső bemetszésnél rögzítse a rögzítési nyílást a fasciához, a 6. lépésben előzetesen behelyezett varratok használatával (15. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése, a 47. oldalon).



15. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése

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

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

A subcutan elektród csatlakoztatása a készülékhez

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

FIGYELMEZTETÉS: A beültetés során a betegre vagy a készüléket kezelő személyre leadott nemkívánatos sokk megelőzése érdekében győződjön meg arról, hogy a készülék tárolási módban vagy Therapy Off (terápia kikapcsolva) módban van.

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

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

- A csavarhúzó használata előtt vegye le, és dobja el a csúcsvédőt (ha van ilyen).
- Óvatosan vezesse a csavarhúzó szarát a tömítő dugó közepén lévő, előre kivágott bemélyedésen keresztül a rögzítőcsavarba, 90°-os szögben (16. ábra A csavarhúzó bevezetése, a 49. oldalon). Ezzel a tömítődugó megnyílik, és utat nyit a bent rekedt folyadék vagy levegő távozásához, kiegyenlítve a csatlakozónyílásban esetlegesen kialakult nyomást.

MEGJEGYZÉS: *Ha a csavarhúzó nem megfelelően illeszti be a tömítő dugó előre kivágott bemélyedésébe, károsodhat a dugó és annak tömítő funkciója.*

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

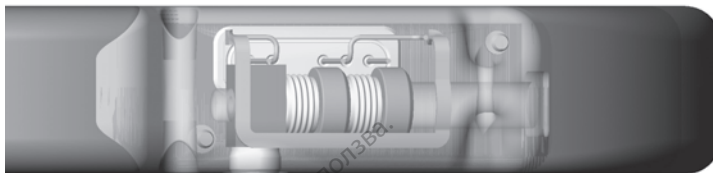
- Mielőtt a csatlakozónyílásba beillesztené a subcutan elektród csatlakozóját, vezesse a csavarhúzó a tömítő dugónak a rés előtt található mélyedésébe, hogy kiengedje a bent rekedt folyadékot vagy levegőt.
- Megtekintéssel ellenőrizze, hogy a rögzítőcsavar megfelelően ki van-e csavarva, hogy lehetséges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

- Vezesse be teljesen a subcutan elektród csatlakozóját a csatlakozónylásba, majd szorítsa rá a rögzítőcsavart a csatlakozóra.



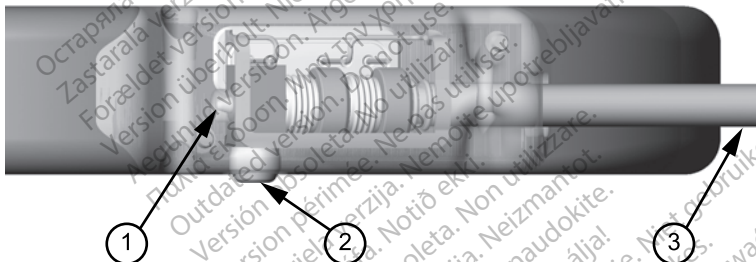
16. ábra A csavarhúzó bevezetése

3. A csavarhúzót hagyja bent, és vezesse be teljesen a subcutan elektród csatlakozóját az elektród csatlakozónylásába. Fogja meg a subcutan elektródot a csatlakozó közelében, és vezesse egyenesen a csatlakozónylásba. Az elektród akkor van teljes mértékben behelyezve, ha felülről nézve a csatlakozó vége jól láthatóan megjelenik a csatlakozóblokkon túl. Az ábrákon látható a fejrész csatlakozóblokkja bevezetett elektród nélkül (17. ábra Subcutan elektród csatlakozója bevezetett elektród nélkül (felülnézet), a 50. oldalon) és teljes mértékben bevezetett elektróddal (18. ábra Subcutan elektród csatlakozója teljesen bevezetett elektróddal (felülnézet), a 50. oldalon). Gyakoroljon nyomást a subcutan elektródra, hogy megtartsa a helyzetét, és biztosítsa, hogy teljesen benne maradjon a csatlakozónylásban.



[1] Rögzítőcsavar

17. ábra Subcután elektród csatlakozója bevezetett elektród nélkül (felülnézet)



[1] Csatlakozó hegye, [2] Rögzítőcsavar, [3] Elektród

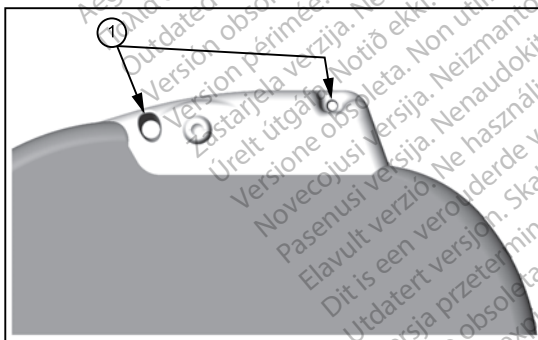
18. ábra Subcután elektród csatlakozója teljesen bevezetett elektróddal (felülnézet)

FIGYELMEZTETÉS: A subcután elektród csatlakozójának kezelésekor óvatosan járjon el. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel, például csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, aminek következtében károsodhat az érzékelés, és elmaradhat, illetve nem megfelelő lehet a terápia.

FIGYELMEZTETÉS: Vezesse a subcután elektród csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor fejrészén található csatlakozónylásba. Ne hajlítsa meg a subcután elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.

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

4. Óvatosan nyomja lefelé a csavarhúzót, amíg a hegye teljesen bele nem illeszkedik a rögzítőcsavar mélyedésébe, vigyázva arra, hogy ne károsítsa a tömítő dugót. A rögzítőcsavar megszorításához lassan forgassa a csavarhúzót az óramutató járásának irányába, amíg a racsnis mechanizmus nem ugrik egyet. A csavarhúzó előre be van állítva úgy, hogy a rögzítőcsavarra megfelelő mértékű erőt fejtsen ki, ezért felesleges tovább forgatni és erőt kifejteni.
5. Vegye ki a csavarhúzót.
6. Óvatosan húzza meg a subcutan elektródot, hogy megbizonyosodjon a biztos csatlakozásáról.
7. Ha a subcutan elektród csatlakozója nem rögzült stabilan, próbálja meg újra rögzíteni a rögzítőcsavarral. Vezesse be újra a csavarhúzót a fentebb leírtaknak megfelelően, és lazítsa meg a rögzítőcsavart a csavarhúzó óramutató járásával ellentétes irányú elforgatásával, amíg a subcutan elektród ki nem lazul. Ezután ismételje meg a fenti lépéseket.
8. Helyezze a készüléket a subcutan zsebbe, és a subcutan elektród felesleges hosszát helyezze a készülék alá.
9. Rögzítse a készüléket a fűrészfém borító fasciális síkhoz. A készüléket hagyományos, 0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varranyaggal rögzítse az elmozdulás megakadályozása céljából. Erre a célra a készülék fejrészen két varratnak való lyuk található (19. ábra A fejrészen található, varratnak való lyukak a készülék rögzítésére, a 51. oldalon).
10. Az első szövetreteg zárása és a készüléken az Automatic Setup (Automatikus beállítás) elvégzése előtt öblítse át a pulzusgenerátor zsebet steril sóoldattal, és győződjön meg arról, hogy jó az érintkezés a pulzusgenerátor és a zseb környező szövetei között.



[1] Varratnak való lyukak

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

11. Végezze el az Automatic Setup (Automatikus beállítás) műveletet, amelyet a kézikönyv következő része ismertet: "A pulzusgenerátor beállítása a 3200-as modellszámú S-ICD programozó segítségével" a 52. oldalon.
12. Az Automatic Setup (Automatikus beállítás) elvégzése után, amíg a készülék továbbra is Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módban van, tapintsa ki a subcutan elektródot, miközben a programozó képernyőjén látható S-EKG-n megfigyeli a nem megfelelő érzékelésre utaló jeleket. Ha nem megfelelő érzékelés figyelhető meg, a megoldásáig ne folytassa a beültetési folyamatot. Ha szükséges, forduljon segítségért a Boston Scientific vállalatához. Ha az alapvonal stabil, és megfelelő érzékelés figyelhető meg, állítsa a készüléket Therapy On (Terápia bekapcsolva) módba, és szükség esetén végezzen defibrillációs tesztelést. (A defibrillációs tesztelésre vonatkozó utasításokat lásd: "Defibrilláció tesztelése" a 53. oldalon.)
13. A készülék üzembe helyezése és a defibrillációs tesztelés után zárja be az összes bemetszést. Biztosítsa a subcutan elektród és a pulzusgenerátor szövetekkel való jó érintkezését a hagyományos sebészeti technikák alkalmazásával, például azzal, hogy elkerüli a levegő bejutását a bőr alatti szövetekbe.



20. ábra A rendszer elhelyezkedése az összes bemetszés zárása után

A pulzusgenerátor beállítása a 3200-as modellszámú S-ICD programozó segítségével

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

- Ellenőrzi a subcutan elektród modellszámát és sorozatszámát.
- Megméri a sokkoló elektród impedanciáját.
- Optimalizálja az érzékelési elektród konfigurációját (és automatikusan engedélyezi a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót, ha megfelelő).
- Optimalizálja az erősítési beállítást.
- Elvégzi az NSR referenciamintájának rögzítését.

Az Automatic Setup (Automatikus beállítás) folyamat elindításához:

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

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

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

A készülék végigvezeti önt a kézi impedanciateszt elvégzésén, az érzékelési vektor kiválasztásán, az erősítés beállításán és a referencia S-EKG rögzítésén. A Manual Setup (Kézi beállítás) során a rendszer automatikusan engedélyezi a SMART Pass (Intelligens átugrás) funkciót, ha megfelelő.

Defibrilláció tesztelése

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

MEGJEGYZÉS: A készülék beültetésekor és kicserélésekor javasolt a defibrilláció tesztelése, amellyel megerősíthető az S-ICD rendszer képessége a kamrafibrilláció érzékelésére és konverziójára.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

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

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

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

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

A készülék a teszteléskor a következő funkciókat végzi:

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

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

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

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

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

MEGJEGYZÉS: A pulzusgenerátor epizódonként maximum öt sokkot képes leadni. Bármikor leadható 80 J energiájú, mentő jellegű sokk a Rescue Shock (Mentő jellegű sokk) gomb megnyomásával.

MEGJEGYZÉS: A Hold To Induce (Indukcióhoz tartsa lenyomva) gomb elengedése után értékeli az indukált ritmus érzékelési jelöléseit. Az S-ICD rendszer hosszabbított ritmusetektlési időszakot alkalmaz. A következőtessen megjelenő „T” jelölések azt jelentik, hogy tachyarrhythmia detekció történik, és a kondenzátor feltöltése következik. Ha az arrhythmia során az amplitúdó nagy mértékben változik, a kondenzátor feltöltése és a sokk leadása egy kis késéssel történik meg.

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

A beültetési űrlap kitöltése és visszaküldése

A beültetés utáni tíz napon belül töltsd ki a Garanciaigazolási és Vezetékregrisztrációs űrlapot, és küldje vissza az eredeti példányt és a programozóról kinyomtatott Summary Report (Összefoglaló jelentés), Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG jelentés) és Episode Reports (Epizódjelentések) dokumentumokat a Boston Scientific részére. Ezek az információk lehetővé teszik a Boston Scientific számára, hogy minden beültetett pulzusgenerátort és subcután elektródot regisztráljon, és klinikai adatokat szolgáltatson a beültetett rendszer működéséről. Őrizzen meg a beteg dokumentációjában egy példányt a Garanciaigazolási és Vezetékregrisztrációs űrlapból és a programozóról kinyomtatott jelentésekből.

Betegtájékoztató információk

Hazabocsátása előtt a következő témákat kell megbeszélni a beteggel.

- Külső defibrilláció - a betegnek fel kell venni a kapcsolatot a kezelőorvossal a pulzusgenerátor-rendszer kiértékelése tekintetében, ha külső defibrillálásban részesül
- Sípoló hangok - a beteg azonnal vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával, ha pulzusgenerátor hangot ad ki
- Fertőzés jelei és tünetei
- Tünetek, amelyeket jelenteni kell (pl. szédülés, szívdobogásérzés, váratlan sokk)
- Védett környezet – a betegnek meg kell kérdeznie egy orvost, mielőtt olyan területre lépne, amely pulzusgenerátorral rendelkező betegek belépését tiltó figyelmeztetéssel van ellátva
- MRI-vizsgálat – konzultálni kell a beteg készülékét ellenőrző orvossal az MRI-vizsgálatra való alkalmasság tekintetében. Az MRI vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MR eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatával szemben.

FIGYELMEZTETÉS: Előfordulhat, hogy a Beeper (Hangjelző) az MRI-vizsgálat után többé már nem használható. Az MRI-készülék erős mágneses mezijének hatására tartósan elveszhet a Beeper (Hangjelző) hangereje. Ez a hiba nem állítható helyre, még akkor sem, ha elhagyják az MR-vizsgálat helyszínét, és a készüléket kileptetik az MRI Protection Mode (MRI-védelem) módból. Az MRI-vizsgálat előtt az orvosnak és a betegnek meg kell fontolnia az MRI-eljárás előnyét a hangjelző elvesztésének kockázatához képest. MRI-vizsgálat után erősen ajánlott a beteget LATITUDE NXT-n ellenőrizni, ha ez még nincs folyamatban. Egyéb esetben erősen javasolt a rendelőben végzett, háromhavonta időzített ellenőrzés a készülék teljesítményének monitorozása érdekében.

- A betegnek kerülnie kell az EMI forrásokat otthon, a munkában és az egészségügyi intézményekben
- CPR-t végző személyek – a beteg testfelszínén a feszültség érzékelhető lehet (bizsergés), amikor a pulzusgenerátor sokkot ad le
- A pulzusgenerátor megbízhatósága ("A termék megbízhatósága" a 60. oldalon)
- Aktivitás korlátozások (ha szükséges)
- Utánkövetés gyakorisága
- Utazás vagy költözés - utánkövetési időpont megbeszélése szükséges, amennyiben a beteg elhagyja azt az országot, ahol az implantáció történt
- Betegazonosító kártya - betegazonosító kártya található a készülék csomagolásában, a betegnek azt kell tanácsolni, hogy ezt mindig tartsa magánál

MEGJEGYZÉS: A betegek kötelesek bemutatni betegazonosító kártyájukat, mielőtt védett környezetbe lépnének be, pl. MRI-vizsgálat céljából.

Kézikönyv betegek részére

A Kézikönyv betegek részére egy másolata hozzáférhető a beteg, a családtagok és más érdeklődők számára.

Javasolt a Kézikönyv betegek részére című dokumentumban található információkat megbeszélni az érintett személyekkel a készülék beültetése előtt és után is, hogy teljes mértékben megismerkedjenek a pulzusgenerátor működésével.

Ezenkívül az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer betegeknek szóló MRI útmutatója az MRI-vizsgálatokhoz is rendelkezésre áll.

További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátoldalon található információ segítségével.

Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok

Javasolt, hogy képzett személyzet a készülékfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálatnál mérje fel, ami lehetővé teszi a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának ellenőrzését a készülék élettartama alatt.

FIGYELMEZTETÉS: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Közvetlenül a beültetés után javasolt a következő eljárásokat elvégezni:

1. A pulzusgenerátor lekérdezése és a Device Status (Készülékállapot) képernyő áttekintése (további információkért lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét).
2. Érzékelési optimalizáció elvégzése (az érzékelési optimalizációt magában foglaló Automatic Setup (Automatikus beállítás) elvégzésére vonatkozó utasításokat lásd: "A pulzusgenerátor beállítása a 3200-as modellszámú S-ICD programozó segítségével" a 52. oldalon).
3. A képernyőn megjelenő utasítások követésével rögzítse a referencc S-ECG (Referencia S-EKG) felvételt.
4. Nyomtassa ki a Summary Report (Összefoglaló jelentés), a Captured S-ECG Report (Rögzített S-EKG jelentés) és az Episode Reports (Epizódjelentések) dokumentumokat, hogy azokat a beteg dokumentációjában megőrizhesse későbbi megtekintés céljából.
5. Munkamenet befejezése.

Javasolt rendszeresen, az ellenőrző vizsgálat alkalmával ellenőrizni a subcután elektroód helyét tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal. Ha létrejön a készülék és a programozó közötti kommunikáció, a programozó automatikusan értesíti az orvost bármilyen szokatlan állapotról. További információkért lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét.

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

MEGJEGYZÉS: Mivel az eszköz cserélési időtárolójának időtartama három hónap (akkor indul, amikor az ERI-eléri), a három hónaponkénti ellenőrző vizsgálat különösen fontos, mert biztosítja, hogy szükség esetén a készüléket időben lehessen kicserélni.

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

Eltávolítás

MEGJEGYZÉS: Az összes eltávolított pulzusgenerátort és subcutan elektródot küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak. Az eltávolított pulzusgenerátorok és subcutan elektródok vizsgálata fontos információkat nyújthat a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása és bizonyos garanciális megfontolások szempontjából.

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

Lépjön kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal, ha a következők bármelyike előfordul:

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

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

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

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

- Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módra.
- Tiltsa le a hangjelzőt, ha van ilyen.
- A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsen a készüléket.

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

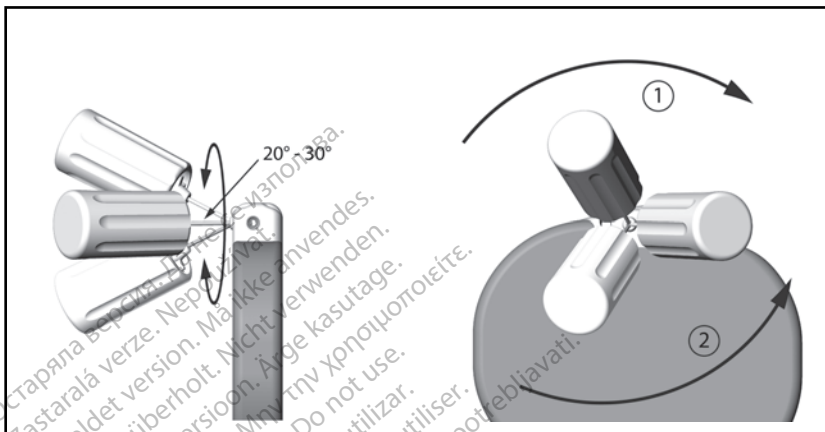
- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtassa ki az összes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.

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

A beragadt rögzítőcsavarok meglazítása

A beragadt rögzítőcsavarok meglazításához a következő lépéseket végezze el:

1. A csavarhúzó tengelyét helyezze párhuzamosan a rögzítőcsavar hosszanti tengelyével, majd döntse meg 20–30 fokkal a csavar tengelyéhez képest (21. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar meglazításához, a 59. oldalon).
2. Forgassa el háromszor a csavarhúzó kicsavarásban elakadt csavar esetén az óramutató járásának irányában, becsavarásban elakadt csavar esetén az óramutató járásával szemben a csavar tengelye körül, úgy, hogy a csavarhúzó nyele a csavar tengelye körül forogjon (21. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar meglazításához, a 59. oldalon). E csavarás közben a csavarhúzó nyelét ne forgassa semmilyen másik tengely körül.



[1] Kicsavarásban elakadt csavar esetén forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, [2] becsavarásban elakadt csavar esetén forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba

21. ábra A csavarhúzó forgatása beragadt rögzítőcsavar meglazításához

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

A KOMMUNIKÁCIÓS ELŐÍRÁSOKNAK VALÓ MEGFELELÉS

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

Rádióberendezések és távközlő végberendezések (RTTE)

A Boston Scientific kijelenti, hogy a készülék megfelel az 1999/5/EK irányelv alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó rendelkezéseinek. A Megfelelőségi nyilatkozat teljes szövegének megszerzéséhez lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.

MEGJEGYZÉS: Ahogy egyéb telekommunikációs eszközök esetén, itt is tanulmányozza a nemzeti adatvédelmi törvényeket.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A termék megbízhatósága

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

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

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

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

A pulzusgenerátor élettartama

Szimulációs vizsgálatok eredményei alapján ezek a pulzusgenerátorok várhatóan az alábbi táblázatban látható átlagos élettartammal rendelkeznek az EOL állapot bekövetkeztéig: 4. táblázat A készülék élettartama, a 61. oldalon. A gyártáskor a készülék több mint 100 teljes energiájú feltöltéshez/sokk leadásához elegendő kapacitással rendelkezik. Az átlagos várható élettartam, a gyártás és a tárolás során elhasznált energiát figyelembe véve, a következő feltételek mellett érvényes:

- Két maximális energiájú feltöltés a beültetéskor és hat maximális energiájú feltöltés/sokk az ERI állapot és az EOL állapot közötti végső három hónapos periódusban
- A pulzusgenerátor tárolási módban van hat hónapon keresztül, a szállítás és a tárolás során
- Telemetria alkalmazása az implantáció során egy órán át, majd az intézményben elvégzett ellenőrző vizsgálatok alkalmával évente 30 percen keresztül
- A LATITUDE kommunikátor szokásos használata a következők szerint: Heti készülék-ellenőrzés, havonta teljes lekérdezések (ütemezett távoli ellenőrzések és negyedévente a beteg által kezdeményezett lekérdezések)
- Az Onset (kezdeti) EGM-epizód jelentésének tárolásával

4. táblázat A készülék élettartama

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

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

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

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

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

Az élettartamot a következő körülmények is befolyásolják:

- A feltöltés gyakoriságának csökkenése növelheti az élettartamot
- Minden további maximális energiájú sokk az élettartamot körülbelül 29 nappal csökkenti
- Egy órányi további telemetria az élettartamot körülbelül 14 nappal csökkenti
- Egy éven keresztül hetente öt, a beteg által kezdeményezett, LATITUDE kommunikátorral végzett lekérdezés körülbelül 31 nappal csökkenti a készülék élettartamát
- 100 pitvarfibrillációs epizód feltöltése a LATITUDE kommunikátorra körülbelül hat nappal csökkenti a készülék élettartamát (kizárólag A219-es modellszámú EMBLEM MRI S-ICD esetén)
- A tárolási módban eltöltött további hat hónap az élettartamot körülbelül 103 nappal csökkenti
- Hat órán át fenntartott MRI Protection Mode (MRI-védelem mód) az élettartamot körülbelül 2 nappal csökkenti

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

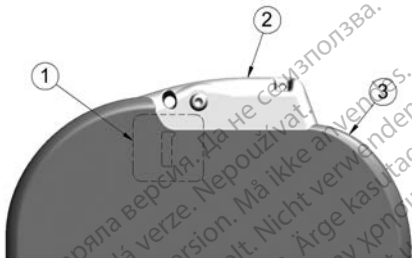
A beültetett készülék elemének várható fennmaradt kapacitásáról további információ a programozó Patient View (Betegnézet) vagy Device Status (Készülékállapot) képernyőjén, valamint a nyomtatott Summary Report (Összefoglaló jelentés) jelentésben található.

Röntgenazonosító

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

- A BSC betűk a gyártót, a Boston Scientific vállalatot azonosítják

- Az 507-es szám azt jelzi, hogy a készülék egy EMBLEM vagy EMBLEM MRI pulzusgenerátor
- A röntgenazonosító a pulzusgenerátor-készülékházban helyezkedik el, közvetlenül a fejrész alatt (22. ábra A röntgenazonosító elhelyezkedése, a 62. oldalon), és függőleges irányban olvasható.



[1] röntgenazonosító helye [2] fejrész [3] pulzusgenerátor-készülékház

22. ábra A röntgenazonosító elhelyezkedése

Műszaki adatok

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

5. táblázat Mechanikai jellemzők

Modell	Méreték (szélesség x magasság x mélység) (mm)	Tömeg (g)	Térfogat (cm^3)	Csatlakozó típusa ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)

a. A pulzusgenerátor kompatibilis az összes Boston Scientific/Cameron Health elektróddal.

A pulzusgenerátor-készülékház elektródként működő felszíne $111,0 \text{ cm}^2$.

Anyagok jellemzői

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

6. táblázat Programozható paraméterek

Paraméter	Programozható értékek	Névleges (gyári beállítás)
Sokkolási zóna	170–250 bpm (10 bpm lépésenként)	220 bpm
Feltételes sokkolási zóna	Kikapcsolt, 170–240 bpm (Ha be van kapcsolva, akkor legalább 10 bpm-mel kevesebb, mint a sokkolási zóna)	200 bpm
Az S-ICD pulzusgenerátor módjai	Shelf (Tárolási), Therapy On (Terápia bekapcsolva), Therapy Off (Terápia kikapcsolva), MRI Protection Mode (MRI-védelem mód)	Shelf (Tárolási)
Sokk utáni ingerlés	Bekapcsolt, kikapcsolt	Kikapcsolt
Érzékelési konfiguráció	Elsődleges: A proximális elektródgyűrű és a készülék között Másodlagos: A disztális elektródgyűrű és a készülék között Alternate (alternatív): A disztális elektródgyűrű és a proximális elektródgyűrű között	Elsődleges
Maximális érzékelési tartomány	1-szeres erősítés: ± 4 mV 2-szeres erősítés: ± 2 mV	1-szeres erősítés
Kézi sokk	10–80 J (5 J lépésenként)	80 J
SMART Charge (Intelligens feltöltés)	Visszaáll a névleges értékre	nulla meghosszabbítás
Polaritás	Standard: 1. fázis: tekeres (pozitív) Fordított: 1. fázis: tekeres (negatív)	Standard
AF Monitor ^a	Bekapcsolt, kikapcsolt	Bekapcsolt

6. táblázat Programozható paraméterek (folytatás)

Paraméter	Programozható értékek	Névleges (gyári beállítás)
MRI-védelem lejárati ideje (óra)	6, 9, 12, 24	6
Hangjelző működésének beállítása	Hangjelző engedélyezése, hangjelző letiltása	Hangjelző engedélyezése

a. Az EMBLEM MRI S-ICD (modellszám: A219) esetén elérhető.

7. táblázat Nem programozható paraméterek (sokkterápia)

Paraméter	Érték
SOKKTERÁPIA	
Leadott energia	80 J
Sokk csúcsfeszültsége (80 J esetén)	1328 V
Sokk polaritásának megfordulása (%)	50%
Hullámforma típusa	Bifázisos
Epizódonkénti sokkok maximális száma	5 sokk
Töltési idő 80 J-ra (BOL/ERI)*	≤ 10 s / ≤ 15 s ^b
Szinkronizáció lejárati ideje	1 s
Sokk szinkronizációjának késleltetése	100 ms
Sokk utáni törlési időszak	1600 ms

- a. A feltöltéshez szükséges idő a terápiáig eltelő teljes idő egy része. A BOL jelentése: az élet kezdete.
b. Szokásos körülmények között.

8. táblázat Nem programozható paraméterek (sokk utáni ingerlés)

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

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

Paraméter	Érték
DETEKCIÓ/RITMUS-MEGKÜLÖNBÖZTETÉS	
Kezdeti detekció „Y-ból X” feltétele	18/24 intervallum
Ismételt detekció „Y-ból X” feltétele	14/24 intervallum
Sokk előtti megerősítés	3–24 egymást követő tachycardiás intervallum
Refrakter periódus	Gyors: 160 ms, lassú: 200 ms

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

Paraméter	Érték
FIBRILLÁCIÓ INDUKCIÓJA	
Frekvencia	50 Hz
Kimenet	200 mA
Aktiválás utáni lejárati idő	10 s
ÉRZÉKELES	
Minimális érzékelési küszöb ^a	0,08 mV
KONDEZÁTOR ÚJRAFORMÁZÁSÁNAK ÜTEMEZÉSE	
Automatikus kondenzátor-újrafarmázási intervallum	Körülbelül 4 hónap ^b
BELSŐ FIGYELMEZTETŐ RENDSZER	
Magas impedancia (küszöb alatti)	> 400 ohm
Magas impedancia (leadott sokk esetén)	> 200 ohm
Maximális töltés lejárati ideje	44 s

- a. 10 Hz-es szinuszhullámmal.
b. Az újrafarmázás későbbre halasztható, ha az elmúlt 4 hónapban a készülék feltöltötte a kondenzátort tartós vagy nem tartós arhythmia miatt.

10. táblázat Epizódadatok paraméterei

Paraméter	Érték
Kezelt epizódok	25 tárolt (A209), 20 tárolt (A219)
Nem kezelt epizódok	20 tárolt (A209), 15 tárolt (A219)
Pitvarfibrillációs epizódok ^a	7 tárolt

10. táblázat Epizódadatok paraméterei (folytatás)

Paraméter	Érték
S-EKG epizódonkénti maximális hosszúsága	128 s
Rögzített S-EKG jelentés	Legfeljebb 15 (mindegyik 12 s)

a. Az EMBLEM MRI S-ICD (modellszám: A219) esetén elérhető.

11. táblázat A beteg tárolt adatai

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

12. táblázat A 6860-as modellszámú mágnes műszaki jellemzői

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

MEGJEGYZÉS: Ezek a jellemzők érvényesek a Cameron Health 4520-as modellszámú mágnesre is.

A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén.

13. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Gyártás időpontja
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Veszélyes feszültség
	Felhasználandó
	Sorozatszám
	Tételszám
	Katalógusszám
	Hőmérséklet-tartomány
	Itt felnyitandó

13. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com
	Termékleírás mellékelve
	A csomag tartalma
	Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó
	MR-feltételes
 SQ-1	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
R-NZ	Az új-zélandi rádiókommunikációs szabványoknak való megfelelés jelölése

13. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Ausztrál kommunikációs- és médiahatóság (ACMA) – Rádiókommunikációs szabványoknak való megfelelés jelölése
	RF telemetria
	Bevonat nélküli készülék
	Pulzusgenerátor
	Csavarhúzó
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójaival
AUS	Az ausztráliai szponzor címe

Az S-ICD rendszer és a pacemaker közötti kölcsönhatás

FIGYELMEZTETÉS: Több pulzusgenerátor együttes alkalmazása esetén azok között kölcsönhatások léphetnek fel, amelyek a beteg sérülését és a terápia sikertelenségét okozhatják. A nemkívánatos kölcsönhatások megelőzése céljából próbálja ki mindkét rendszer működését külön-külön, majd együttesen is. A további információkat lásd: "Az S-ICD rendszer és a pacemaker közötti kölcsönhatás" a 70. oldalon.

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

- Ha az S-ICD rendszer az ingerlési impulzust érzékeli, lehetséges, hogy nem megfelelően állítja be az érzékenységet, nem érzékeli a tachyarrhythmias epizódot és/vagy nem végez terápiát.
- A pacemaker által végzett érzékelés hibája, a vezeték elmozdulása vagy az ingerlés hatásosságának elmaradása esetén lehetséges, hogy az S-ICD rendszer két, aszinkron jelsorozatot érzékel, ami növeli a frekvenciamérés eredményét, és szükségtelen sokterápia leadását okozhatja.

- A vezetési késés miatt előfordulhat, hogy a készülék túlérzékeli a kiváltott QRS- és T-hullámot, ami szükségtelen sokkterápiát okoz.

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

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

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

FIGYELMEZTETÉS: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

MEGJEGYZÉS: Ha pacemakert ültet be meglévő S-ICD rendszer mellé, a pacemaker beültetése és kezdeti tesztelése idejére programozza az S-ICD rendszert Therapy Off (Terápia kikapcsolva) állapotba.

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

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

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

Jótállással kapcsolatos adatok

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojuši versija. Neizmantoj.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Ävänd ej.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojuši versija. Neizmantoj.
Pasenusi verzija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Älä käyttää.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föräldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359481-034 HU Europe 2016-11

C€0086

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

