

PŘÍRUČKA UŽIVATELE

EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD

SUBKUTÁNNÍ IMPLANTABILNÍ KARDIOVERTER
DEFIBRILÁTOR

REF A209, A219

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
une expirată. A nu se utiliza.
á verzia. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
ersio. Älä käyttää.
Använd

Obsah

Popis	1
O tomto návodu	1
Související informace	2
Indikace pro užití	3
Kontraindikace	3
Varování	3
Bezpečnostní opatření	6
Další upozornění	15
Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii	15
Možné nežádoucí události	16
Screening pacienta	17
Měření povrchového EKG	18
Hodnocení povrchového EKG	19
Stanovení přijatelného vektoru snímání	21
Provoz	22
Obecné informace	22
Provozní režimy	22
Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)	23
Konfigurace snímání a výběr zesílení	25
Snímání a detekce tachyarytmie	26
Zóny terapie	26
Analýza v zóně podmíněného výboje	27
Potvrzení nabíjení	28
Aplikace terapie	28
Pokročilé nabíjení SMART	29
Redetekce	29
Tvar a polarita výboje	29
Bradykardická stimulační terapie po výboji	29
Aplikace manuálního a záchranného výboje	30
Dodatečné funkce systému S-ICD	30
Automatická reformace kapacitorů	30
Vnitřní systém varování – ovládání zvukové signalizace	30
Indukce arytmie	32
Systémová diagnostika	32
Uložení a analýza údajů	33
AF Monitor	36
Použití magnetu u systému S-ICD	36
Obousměrný momentový klíč	40
Použití systému S-ICD	40
Chirurgická příprava	40

Položky obsažené v balení	40
Implantace	41
Přehled	41
Kontrola prostředku	44
Přezkoušení a kontrola generátoru pulsu	44
Vytvoření kapsy na prostředek	45
Připojení subkutánní elektrody k prostředku	45
Nastavení generátoru pulsu pomocí programátoru systému S-ICD model 3200	50
Testování defibrilace	51
Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci	52
Informace pro poučení pacienta	52
Kontrola po implantaci	54
Explantace	54
Uvolnění uvízlých zajišťovacích šroubů	56
Komunikační kompatibilita	57
Další informace	57
Spolehlivost výrobku	57
Životnost generátoru pulsu	57
Rentgenový identifikátor	58
Specifikace	59
Definice symbolů na obalu	64
Interakce systému S-ICD a kardiostimulátoru	67
Informace o záruce	68

POPIS

Rodina generátorů pulsů EMBLEM S-ICD („prostředek“) jsou komponenty systému S-ICD společnosti Boston Scientific předepisovaného pacientům, u kterých je indikována léčba srdeční arytmie. K prostředku se připojuje jedna subkutánní elektroda S-ICD EMBLEM s konektorem S-ICD SQ-1¹. Prostředek je také kompatibilní se subkutánní elektrodou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

Generátor pulsů a subkutánní elektroda představují implantabilní část systému S-ICD. Generátor pulsů lze používat pouze s programátorem EMBLEM-S ICD model 3200 a telemetrickou hlavici model 3203.

V této příručce mohou být uvedeny referenční informace k modelovým řadám, které v současné době nejsou schváleny k prodeji ve všech zemích. Úplný seznam modelových čísel schválených pro vaši zemi vám poskytne místní obchodní zástupce. Některé modely obsahují méně funkcí. Při práci s těmito prostředky prosím ignorujte pokyny o funkcích, které nemáte k dispozici. Informace uváděné v této příručce se týkají všech modelů prostředků (pokud není uvedeno jinak).

POZNÁMKA: *Prostředky systému S-ICD EMBLEM jsou považovány za podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Další informace naleznete v příručce "Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 23 a v Technické příručce MR pro systém S-ICD ImageReady s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR.*

POZNÁMKA: *Aby mohl být implantován systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrodu Boston Scientific/Cameron Health. Čísla modelů systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití naleznete v Technické příručce MR systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR.*

O TOMTO NÁVODU

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty. Informace o patentech naleznete na stránce www.bostonscientific.com/patents.

Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

V této příručce se mohou vyskytovat následující zkratky:

AC	Střídavý proud
AF	Fibrilace síní (Atrial Fibrillation)
AST	Automatizovaný nástroj pro screening (Automated Screening Tool)
ATP	Antitachykardická stimulace (Antitachycardia Pacing)
BOL	Počátek životnosti baterie (Beginning of Life)
CPR	Kardiopulmonální resuscitace (Cardiopulmonary Resuscitation)
CRM	Řízení srdečního rytmu (Cardiac Rhythm Management)
CRT	Srdeční resynchronizační terapie (Cardiac Resynchronization Therapy)
DFT	Defibrilační práh (Defibrillation Threshold)

1. , což je nestandardní konektor unikátní pro systém S-ICD.

EAS	Zařízení na ochranu zboží (Electronic Article Surveillance)
ECG (EKG)	Elektrokardiogram (Electrocardiogram)
EGM	Elektrogram (Electrogram)
Nástroj pro zavádění elektrody (EIT)	Nástroj pro zavádění elektrody (Electrode Insertion Tool)
EKG	Elektrokardiogram (Electrocardiogram)
EMI	Elektromagnetická interference (Electromagnetic Interference)
EOL	Konec životnosti (End of Life)
ERI	Ukazatel elektivní výměny (Elective Replacement Indicator)
ESWL	Litotrypse zevní rázovou vlnou (Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy)
HBOT	Hyperbarická oxygenoterapie (Hyperbaric Oxygen Therapy)
ISO	Normotvorná organizace International Standards Organization
MR	Vyšetření magnetickou rezonancí
NSR	Normální sinusový rytmus (Normal Sinus Rhythm)
PVC	Předčasná kontrakce komor (Premature Ventricular Contraction)
RF	Radiofrekvenční (Radio Frequency)
RFID	Radiofrekvenční identifikace (Radio Frequency Identification)
S-EKG	Subkutánní elektrokardiogram (Subcutaneous Electrocardiogram)
Systém S-ICD	Subkutánní implantabilní kardioverter defibrilátor (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator)
SVT	Supraventrikulární tachykardie (Supraventricular Tachycardia)
TENS	Transkutánní elektrická neurostimulace (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)
VAD	Ventrikulární pomocný prostředek (Ventricular Assist Device)
VF	Fibrilace komor (Ventricular Fibrillation)
VT	Komorová tachykardie (Ventricular Tachycardia)

SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

Pokyny obsažené v návodu pro elektrodu se musí použít v součinnosti s ostatním informačním materiálem, včetně příslušné příručky uživatele subkutánní elektrody systému S-ICD a příručky uživatele nástroje pro zavedení elektrody.

Informace o zobrazování pomocí systému MR naleznete v Technické příručce MR systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR (Technická příručka MR).

LATITUDE NXT je systém dálkového sledování poskytující lékařům údaje z generátoru pulsů. Všechny generátory pulsů popisované v této příručce jsou navrženy k použití s funkcí LATITUDE NXT; dostupnost se v jednotlivých oblastech liší.

- Lékaři/kliničtí pracovníci – Systém LATITUDE NXT vám umožňuje pravidelně dálkově a automaticky monitorovat stav pacienta i zdravotnického prostředku. Systém LATITUDE NXT poskytuje údaje o pacientech, které lze použít při jejich klinickém vyšetření.
- Pacienti – Klíčovou součástí systému je komunikátor LATITUDE, což je domácí monitorovací prostředek se snadnou obsluhou. Komunikátor načte údaje implantovaného prostředku z kompatibilního generátoru pulsů Boston Scientific a odešle tyto údaje na zabezpečený server LATITUDE NXT. Server LATITUDE NXT zobrazuje údaje pacienta na internetové stránce LATITUDE NXT, která je snadno přístupná oprávněným lékařům a klinickým pracovníkům na internetu.

Další informace naleznete v příručce pro lékaře k systému LATITUDE NXT.

Další technické referenční příručky získáte na internetové stránce www.bostonscientific-elabeling.com.

CÍLOVÁ SKUPINA

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředků a/nebo kontrolními vyšetřeními.

INDIKACE PRO UŽITÍ

Systém S-ICD zajišťuje defibrilační terapii k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, jež lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

KONTRAINDIKACE

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci jsou v kombinaci se systémem S-ICD kontraindikovány.

VAROVÁNÍ

Obecné informace

- **Interakce souběžně implantovaného prostředku.** Souběžné používání systému S-ICD a implantovaných elektromechanických prostředků (například implantovatelné neuromodulační/neurostimulační systémy, ventrikulární pomocné zařízení (VAD) a implantovatelné infuzní nebo inzulinové pumpy) může mít za následek interakce, které mohou ohrozit funkci S-ICD, souběžně implantovaný přístroj nebo obojí. Systém S-ICD je určen jako záchranná terapie a je nutné jej považovat za prioritu při rozhodování a vyhodnocování souběžných systémů implantátů v rámci aplikací, které nejsou život zachraňující. Elektromagnetická interference (EMI) nebo aplikace terapie ze souběžně implantovaného prostředku mohou interferovat se snímáním a/nebo vyhodnocením frekvence S-ICD, což může mít za následek nevhodnou terapii nebo selhání potřebné aplikace terapie. Kromě toho může výboj z generátoru pulsů S-ICD způsobit poškození souběžně implantovaného prostředku a/nebo narušit jeho funkčnost. Před zavedením jakéhokoli souběžně implantovaného prostředku zkontrolujte konfiguraci snímání, provozní režim, operační úvahy a stávající umístění všech zúčastněných prostředků. Chcete-li zabránit nežádoucím interakcím, proveďte testování systému S-ICD v kombinaci s použitím souběžně implantovaného prostředku a zvažte možný účinek výboje na společně implantovaný prostředek. Pro zajištění příslušné detekce a doby terapie pro systém S-ICD a příslušný povýbojový provoz společně implantovaného prostředku se doporučuje provést testování indukce. Selhání v zajištění patřičné detekce a doby terapie pro systém S-ICD by mohlo vést k poranění pacienta či jeho smrti.

Po dokončení testování interakcí je také nutné provést podrobnou kontrolu všech společně implantovaných prostředků, zda nedošlo k poruše funkce prostředku. Pokud se provozní nastavení společně implantovaných prostředků změní nebo pokud se změní pacientův stav, který může ovlivnit snímání systému S-ICD a výkon terapie, může být nutné kontrolu společně implantovaných prostředků zopakovat.

Informace o označení. Před použitím systému S-ICD si pečlivě prostudujte tuto příručku, abyste generátor pulsů či subkutánní elektrodu nepoškodili. Takové poškození může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Určeno pouze pro jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Kompatibilita komponentů. Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.

Záložní defibrilační ochrana. Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Interakce generátoru pulsů. Použití více generátorů pulsů může způsobit interakci generátorů pulsů s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie. Abyste předešli nežádoucím interakcím, otestujte každý systém samostatně i v kombinaci. Další informace naleznete v části "Interakce systému S-ICD a kardiostimulátoru" na straně 67.

Manipulace

- Správná manipulace.** S komponenty systému S-ICD pracujte vždy opatrně a dodržujte správnou sterilní techniku. Nebudete-li se řídit tímto pokynem, může dojít k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Komponenty nepoškozujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nřežte, nezalamujte, nedrťte, nenatahujte ani jinak nepoškozujte. Porucha systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.
- Manipulace se subkutánní elektrodou.** Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peáňy, Kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

Implantace

- Umístění na paži.** Umísťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během

zavádění a před indukci VF nebo výbojem v supinální poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v uvažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinální (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.

- **Migrace systému:** Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

- **Poranění horních končetin.** Během indukce arytmií může indukovaný proud a následný výboj vést k silné kontrakci velkého svalu prsního, což může vyvolat značné akutní působení na ramenní kloub, stejně tak jako na klíční kost. To, ve spojení s těsně uchyceným ramenem, může vést k poranění klíční kosti, ramene a paže, včetně dislokace a zlomeniny.

- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology². Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

Po implantaci

- **Odezva při magnetu.** Při manipulaci s magnetem nad generátorem pulsů S-ICD postupujte opatrně – magnet zastaví detekci arytmií a terapeutickou odpověď. Po oddálení magnetu se detekce arytmií a terapeutická odpověď znovu obnoví.
- **Odezva při magnetu s hlubokým uložením implantátu.** U pacientů s implantáty uloženými ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu odpovědět. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.
- **Diatermie.** Pacient s implantovaným systémem S-ICD nesmí být léčen diatermií. Provedení diatermické terapie u pacienta s implantovaným generátorem pulsů S-ICD nebo elektrodou může vést k poškození generátoru pulsů a poranění pacienta.
- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Prostředky systému S-ICD EMBLEM jsou považovány za podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití v prostředí MR, snímání MRI u pacienta nespĺňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR u implantovaného systému. Může dojít k závažnému poranění pacienta nebo úmrtí a/nebo poškození implantovaného systému.
- **Programátor není bezpečný v prostředí MR.** Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MRI dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology³. Za

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

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

žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

- **Terapii tachykardie potlačíte naprogramováním do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR).** V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je terapie tachykardie potlačena. Před vyšetřením na zobrazovací systému MR je nutné defibrilační systém ImageReady S-ICD naprogramovat pomocí programátoru do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je terapie tachykardie vypnutá. Systém nebude detekovat komorové arytmie a pacient nedostane defibrilační terapii výbojem, dokud generátor pulsů neobnoví normální provoz. Programování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).
- **Vyšetření na systému MRI po stavu ERI.** Vyšetření na systému MRI po dosažení stavu ERI může vést k předčasnému vybití baterie, zkrácení okna pro náhradu prostředku nebo náhlé ztrátě terapie. Po vyšetření na systému MRI s prostředkem, který dosáhl stavu ERI, zkontrolujte funkci generátoru pulsů a naplánujte výměnu prostředku.
- **Hlasitost zvukové signalizace po skenování MRI.** Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI použitelná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). Před provedením vyšetření MRI lékař i pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.
- **Chráněné prostory.** Poučte pacienty, aby vyhledali lékařský doprovod před vstupem do míst, které by mohly nepříznivě ovlivnit funkci aktivního implantovaného lékařského přístroje, včetně prostředí, která jsou označena výstražným upozorněním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů.
- **Nastavení citlivosti a EMI.** Generátor pulsů může být náchylnější na nízkofrekvenční elektromagnetickou interferenci při indukovaných signálech silnějších než 80 uV. Nadměrné snímání šumu způsobené touto zvýšenou náchylností může vést k neindikovaným výbojům. Při sestavování plánu kontrol u pacientů vystavovaných nízkofrekvenční elektromagnetické interferenci je nutné vzít tuto skutečnost v potaz. Nejčastější zdroj elektromagnetické interference v tomto frekvenčním pásmu je napájení některých evropských vlaků, při kterém je využívána frekvence 16,6 Hz. U pacientů, kteří přicházejí v práci do kontaktu s těmito systémy, je nutné postupovat obzvláště opatrně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Životnost.** Pokud se baterie vybije, generátor pulsů S-ICD přestane pracovat. Defibrilace a nadměrný počet cyklů nabíjení zkracují životnost baterie.
- **Pediatrické použití.** Systém S-ICD nebyl hodnocen pro pediatrické použití.

- **Dostupné terapie.** Systém S-ICD nezajišťuje dlouhodobou bradykardickou stimulaci, srdeční resynchronizační terapii (CRT) ani antitachykardickou stimulaci (ATP).

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li poškozený obal.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu, že je obal neporušený. Pokud je obal mokrá, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu společnosti Boston Scientific.
- **Pokud dojde k pádu prostředku na zem.** Neimplantujte prostředek, který spadl na zem poté, co byl vyjmut z původního nepoškozeného obalu. Neimplantujte prostředek, který v původním neporušeném obalu spadl na zem z výšky větší než 61 cm (24 palců). Za těchto podmínek nelze zaručit jeho sterilitu, neporušenost ani správnost jeho funkce; takový prostředek je nutné vrátit ke kontrole společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu implantujte před datem označeným POUŽITELNÉ DO uvedeným na štítku výrobku, neboť toto datum označuje schválenou životnost tohoto zařízení. Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj neimplantujte 2. ledna ani později.
- **Skladování přístroje.** Generátor pulsů skladujte na čistém místě v bezpečné vzdálenosti od magnetů, od souprav obsahujících magnety a od zdrojů EMI, abyste vyloučili možnost poškození tohoto přístroje.
- **Skladovací teplota a adaptace na okolní teplotu.** Doporučené rozpětí teplot pro skladování je 0–50 °C (32–122 °F). Před použitím telemetrických komunikačních vlastností prostředku, před jeho programováním nebo implantací jej ponechte ohřát na pokojovou teplotu, neboť teplotní extrémny mohou ovlivnit počáteční funkci prostředku.

Implantace

- **Implantát nesmí být vystaven vyboji.** Ujistěte se, že má prostředek aktivní režim Shelf (Skladování) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), aby pacient nebo osoba, která bude s prostředkem během implantace manipulovat, nebyli zasaženi výbojem elektrického proudu.
- **Předoperační vyšetření pacienta.** Několik dalších faktorů, mimo jiné celkový zdravotní stav pacienta a souběžné choroby, které nemusí nijak souviset s funkcí ani indikací prostředku, mohou mít nepříznivý vliv na implantaci tohoto systému. Při tomto posuzování mohou pomoci doporučení skupin zabývajících se ochranou práv pacientů s onemocněním srdce. Předchozí anamnéza poranění ramene nebo klíční kosti (např. zlomenina nebo dislokace) či osteopenie/osteoporóza mohou zvýšit dispozice pacienta pro poranění klíční kosti, ramene nebo paže během indukci VT/VF při testování systému S-ICD.
- **Vytvoření subkutánních tunelů.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánních tunelů nástroje a příslušenství určené pro zavádění subkutánní elektrody od společnosti Boston Scientific. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy, sternálního drátování z předchozí sternotomie nebo mechanické srdeční podpory.
- **Délka tunelu k hornímu řezu.** Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímacím pólem elektrody a navlekiem pro přišití, aniž by se defibrilační cívk zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívk v tunelu k hornímu řezu může mít za

následek narušení snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívice nejsou zkroucení ani ohyby.

- **Umístění stehu.** Stehy umísťte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.

- **Steh neumísťte přímo nad tělo subkutánní elektrody.** Steh neumísťte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návlék pro přišití.

- **Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda–hlavice.** Konektor subkutánní elektrody zasuněte přímo do portu hlavice generátoru pulsů. Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní subkutánní elektroda – hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.

- **Připojení subkutánní elektrody.** Subkutánní elektrodu můžete do portu konektoru generátoru pulsů zapojit až poté, co budou splněna následující bezpečnostní opatření, jejichž cílem je zajistit správné připojení:

- Před zavedením subkutánní elektrody do portu vložte momentový klíč do vylisované prohlubně těsnící zátky, aby se mohla uvolnit veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
- Pohledem zkontrolujte, že jsou zajišťovací šrouby dostatečně povoleny a nebrání zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
- Konektor subkutánní elektrody plně zaveďte do portu. Poté utáhněte zajišťovací šroub ke konektoru.

- **Sternální dráty.** Při implantaci systému S-ICD u pacienta se sternálními dráty se ujistěte, že mezi sternálními dráty a distálními a proximálními snímacími póly elektrod nedochází k žádnému kontaktu (například pomocí skiaskopie). Při kontaktu dvou kovových povrchů mezi snímací elektrodou a sternálním drátem může dojít k narušení snímání. V případě potřeby vytvořte pro elektrodu nový tunel, u kterého bude zajištěna dostatečná vzdálenost mezi snímacími póly elektrod a sternálními dráty.

- **Náhradní přístroje.** Po implantaci náhradního přístroje do podkožní kapsy, ve které byl dříve umístěn větší přístroj, může dojít k zachycení vzduchu v kapse, k migraci, k erozi nebo k nedostatečnému zemnění mezi přístrojem a tkání. Irigace kapsy sterilním fyziologickým roztokem snižuje pravděpodobnost zachycení vzduchu a nedostatečného zemnění. Možnost migrace a eroze je snížena po přichycení přístroje fixačním švem.

- **Telemetrická hlavice.** Hlavice je nesterilní prostředek. Hlavici ani programátor nesterilizujte. Hlavici je nutné před použitím ve sterilním poli vložit do sterilního bariérového obalu.

Programování prostředku

- **Komunikace prostředku.** Ke komunikaci s tímto generátorem pulsů používejte výhradně specifikovaný programátor a příslušnou softwarovou aplikaci.
- **Nastavení snímání.** Po provedení jakékoli úpravy parametru snímání nebo po úpravě subkutánní elektrody je vždy nutné zkontrolovat správné snímání.
- **Pacienti uslyší ze svého prostředku zvukový signál.** Pacienty je nutné poučit, že jakmile ze svého prostředku uslyší tóny, měli by se okamžitě obrátit na svého lékaře.

- **Programování u supraventrikulárních tachyarytmií (SVT).** Posuďte, zda jsou prostředek a naprogramované parametry vhodné pro pacienty se SVT, neboť SVT může spustit nežádoucí aplikaci terapie.

Rizika okolního prostředí a zdravotní péče

- **Eliminujte elektromagnetickou interferenci (EMI).** Poučte pacienty, aby se vyhýbali zdrojům EMI, neboť EMI může způsobit, že generátor pulsů bude poskytovat nesprávnou terapii, nebo může znemožnit aplikaci správné terapie.

Návratu generátoru pulsů do normálního režimu se obvykle dosáhne vzdálením od zdroje EMI nebo jeho vypnutím.

Příklady zdrojů EMI:

- Zdroje elektrického napájení
- Zařízení ke svařování elektrickým obloukem (měly by být nejméně 61 cm (24 palců) od implantovaného systému)
- Robotická manipulační zařízení
- Vysokonapěťové rozvodné sítě
- Elektrické tavicí pece
- Velké RF vysílače, například radar
- Radiové vysílače, včetně vysílačů u hraček na dálkové ovládání
- Elektronická zabezpečovací zařízení (proti krádežím)
- Alternátor v jedoucím vozidle
- Léčebné výkoný nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektrokauterizace, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů
- Jakýkoli zevně přikládaný prostředek, který používá automatický alarm detekce elektrod (například přístroj EKG)

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Externí defibrilace.** Použití externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit generátor pulsů nebo subkutánní elektrodu. Dodržním následujících pokynů zabráníte poškození implantovaných komponentů systému:
 - Neumísťujte defibrilační elektrody (ani destičky) přímo nad generátor pulsů ani nad subkutánní elektrodu. Externí defibrilační elektrody (nebo destičky) přikládejte co nejdále od komponentů implantovaného systému.
 - Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší klinicky přijatelnou hodnotu.
 - Po externí defibrilaci nebo kardioverzi ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 15).

- **Kardiopulmonální resuscitace.** Kardiopulmonální resuscitace (CPR) může dočasně narušit snímání a vést k opoždění terapie.
- **Elektrická interference.** Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný elektrokauterizačními či monitorovacími zařízeními může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování prostředku. Dochází-li k takové interferenci, přemístěte programátor dále od elektrických zařízení a zajistěte, aby se vzájemně nekřížily kabely. Elektrická interference neboli „šum“ způsobovaný souběžně implantovanými prostředky, jako jsou ventrikulární pomocné zařízení VAD a implantovatelné infuzní nebo inzulinové pumpy, může znemožňovat navázání, případně udržení telemetrického spojení k přezkoušení nebo programování generátoru pulsů. V případě výskytu této interference umístěte hlavici nad generátor pulsů a zajistěte odstínění obou prostředků pomocí materiálu, který je odolný vůči záření.

Terapie ionizačním zářením. Nelze určit „bezpečnou“ dávku ionizačního záření ani nelze zaručit správné fungování generátoru pulsů po působení tohoto typu záření. Dopad radioterapie na implantovaný generátor pulsů ovlivňuje mnoho faktorů, včetně vzdálenosti generátoru pulsů od radiačního paprsku, typu a množství energie radiačního paprsku, intenzity dávky, celkové dávky aplikované během životnosti generátoru pulsů a odstínění generátoru pulsů. Dopad ionizačního záření se může u každého generátoru pulsů lišit. V některých případech nemusí docházet k žádnému narušení funkčnosti, v jiných však může dojít k úplné ztrátě terapie.

Zdroje ionizačního záření mohou mít na implantovaný generátor pulsů velmi různorodý účinek. Některé terapeutické zdroje záření mohou implantovaný generátor pulsů poškodit nebo narušit jeho činnost. Jde například o zdroje používané k léčbě rakoviny, jako je radioaktivní kobalt, lineární urychlovače, radioaktivní zlato a betatrony.

Před zahájením radioterapie musí radiační onkolog a kardiolog nebo elektrofyziolog zvážit všechny možnosti péče o pacienta, včetně častějších kontrolních vyšetření a výměny prostředku. Mezi další opatření patří následující:

- Generátor pulsů je třeba zastínit materiálem odolným vůči radiaci, a to bez ohledu na vzdálenost mezi generátorem pulsů a paprskem radiace.
- Určení vhodné úrovně sledování pacienta během léčby.

Zhodnocení funkce generátoru pulsů během radioterapie a po ní provádějte s co největším rozsahem kontroly funkcí přístroje ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 15). Rozsah, načasování a frekvence tohoto hodnocení ve vztahu k danému ozařovacímu protokolu závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto by je měl stanovit ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog.

Diagnostika generátoru pulsů se provádí automaticky každou hodinu. Hodnocení funkce generátoru pulsů by se proto nemělo uzavírat před aktualizací a kontrolou této diagnostiky (nejméně jednu hodinu po ozařování). Účinky ozařování na implantovaný pulsní generátor se mohou projevit až po určité době. Proto i nadále pečlivě sledujte funkci generátoru pulsů a při programování nových funkcí postupujte opatrně, především pak v týdnech a měsících následujících po ozařování.

- **Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace.** Elektrokauterizace a RF ablace mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou také vést k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším

kardioablačním výkonu. Pokud je elektroauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření, aby se minimalizovala rizika pro pacienta a jeho prostředek:

- Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
- Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
- Zabraňte přímému kontaktu mezi elektroauterizačním zařízením nebo ablačními katetery a generátorem pulsů a subkutánní elektrodou.
- Dráhu elektrického proudu udržíte co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
- Pokud proběhne RF ablace a/nebo elektroauterizace na tkáni v blízkosti generátoru pulsů nebo subkutánní elektrody, zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 15).
- Při elektroauterizaci používejte pokud možno bipolární elektroauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.

Po dokončení zákroku přepněte generátor pulsů zpět do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Litotrypse. Litotrypse zevní rázovou vlnou (ESWL) může vést k elektromagnetické interferenci nebo poškození generátoru pulsů. Pokud je provedení ESWL z lékařského hlediska nutné, zvažte následující opatření k minimalizaci možných interakcí:

- Paprskem litotriptoru nemířte do blízkosti místa s implantovaným generátorem pulsů.
- Naprogramováním generátoru pulsů na Therapy Off (Terapie vypnuta) zabráníte nechtěným výbojům.

Ultrazvuková energie. Terapeutický ultrazvuk (například litotrypse) může generátor pulsů poškodit. Je-li použití léčebného ultrazvuku nevyhnutelné, elimiňte jeho zaměření v blízkosti umístění generátoru pulsů. Ultrazvuková energie používaná k diagnostice (např. echokardiografie) podle stávajících znalostí generátor pulsů nepoškozuje.

Interference radiofrekvencním (RF) signálem. RF signály vycházející z prostředků, které pracují s kmitočty blízkými kmitočtům, jež používá generátor pulsů, mohou rušit telemetrické spojení při interogaci nebo programování generátoru pulsů. RF interferenci je možné redukovat zvětšením vzdálenosti rušícího prostředku od programátoru a generátoru pulsů.

Sváděný elektrický proud. Jakékoli zdravotnické příslušenství, výkon, terapie nebo diagnostický test, při kterém se aplikuje elektrický proud do těla pacienta, mohou interferovat s funkcí generátoru pulsů. Léčebné výkony nebo diagnostické testy, při kterých tělem prochází elektrický proud, jako jsou například TENS, elektroauterizace, elektrolyza/termolýza, elektrodagnostické testy, elektromyografie nebo vyšetření vodivosti nervů mohou interferovat s generátorem pulsů nebo jej mohou poškodit. Před ošetřením přeprogramujte prostředek do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta) a během výkonu monitorujte funkci prostředku. Po ukončení výkonu ověřte funkci generátoru pulsů ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 15).

Implantované zdravotnické prostředky s potenciálem pro generování elektromagnetické interference (EMI). Elektromechanické zdravotnické prostředky implantované poblíž systému S-ICD (například implantovatelné infúzní nebo inzulinové pumpy a ventrikulární pomocná zařízení) mají potenciál

generovat EMI a mohou interferovat s funkcí S-ICD. Pokud jsou takové prostředky implantovány poblíž systému S-ICD, zvažte a/nebo otestujte možné působení EMI.

- **Implantované zdravotnické prostředky s potenciálem pro generování magnetických polí.** Některé implantované zdravotnické prostředky, mezi které patří komorové podpurné prostředky a infuzní nebo inzulinové pumpy, obsahují permanentní magnety a motory, které mohou vytvářet silné magnetické pole (více než 10 gaussů nebo 1 militesla). Magnetická pole mohou pozastavit detekci arytmií a aplikaci terapie, pokud se implantát nachází v blízkosti S-ICD. Pokud se systém S-ICD implantuje současně s takovými prostředky, ověřte, že detekce arytmií a funkce aplikace terapie S-ICD fungují odpovídajícím způsobem.

• **Transkutánní elektrická neurostimulace (TENS).** Při TENS dochází k průchodu elektrického proudu tělem pacienta a při tom může docházet k interferenci s funkcí generátoru pulsů. Pokud je provedení TENS z lékařského hlediska nutné, zkontrolujte, zda je nastavení terapie TENS kompatibilní s generátorem pulsů. Pravděpodobnost interakce pomohou snížit následující opatření:

- Elektrody TENS umístěte co nejbližší k sobě a co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
- Použijte nejnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
- Během TENS je vhodné monitorovat činnost srdce.

Během klinického použití TENS je možné provést další kroky k minimalizaci rušení:

- Pokud během klinického použití existuje podezření na interferenci, zařízení TENS vypněte.
- Nastavení TENS neměňte, dokud nezkontrolujete, že nové nastavení nezpůsobuje interference s funkcí generátoru pulsů.

Pokud je použití TENS lékařsky nutné mimo klinické pracoviště (domácí použití), dejte pacientům následující pokyny:

- Nastavení TENS ani polohu elektrod sami neměňte, pokud vám to nikdo nedoporučí.
- Po každé aplikaci TENS a před odstraněním elektrod prostředek vypněte.
- Pokud pacient během TENS dostane výboj, musí přístroj TENS vypnout a kontaktovat svého lékaře.

Během použití TENS zkontrolujte funkci generátoru pulsů pomocí programátoru následujícím způsobem:

1. Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
2. Při předepsaném nastavení TENS sledujte S-EKG v reálném čase, zda nedochází k nesprávnému snímání nebo interferenci.
3. Po dokončení výkonu přístroj TENS vypněte a přeprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Po ukončení TENS je také nutné provést podrobnou kontrolu generátoru pulsů, zda nedošlo k poruše funkce prostředku ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 15).

Pokud máte zájem o další informace, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

Domácí a pracovní prostředí

- **Domácí spotřebiče.** Domácí spotřebiče, které jsou v dobrém provozním stavu a jsou správně uzemněné, obvykle neprodukují tak silné EMI, aby rušily provoz generátoru pulsů. Jsou známy případy poruch generátoru pulsů; způsobené ručními elektrickými nástroji nebo elektrickými holicími strojků používanými přímo nad místem implantace generátoru pulsů.
- **Zařízení na ochranu zboží (EAS) a zabezpečovací systémy.** Poučte pacienty, jak omezit ovlivnění funkce kardiostimulačního prostředku v důsledku zabezpečovacích bran, bran proti krádeži a deaktivátorů nebo čteček štítků, které využívají radiofrekvenční identifikační zařízení. Tyto systémy lze nalézt u vchodů a východů z obchodů, u pokladen, ve veřejných knihovnách a u bezpečnostních vstupních systémů. Pacienti by se neměli zdržovat v blízkosti a opírat se o zabezpečovací brány, brány proti krádeži a čtečky štítků. Kromě toho by se pacienti neměli opírat o pokladni a ruční systémy pro deaktivaci štítků. Pokud pacient prochází kolem bran proti krádeži, zabezpečovacích bran a kontrolních vstupních systémů běžným tempem; není pravděpodobné, že by tyto systémy ovlivnily funkci kardiostimulačního prostředku. Pokud pacient v blízkosti zabezpečovací brány, brány proti krádeži nebo kontrolního vstupního systému pocítuje nějaké příznaky, měl by se od takového zařízení neprodleně vzdálit a informovat o tom svého lékaře.
- **Mobilní telefony.** Poučte pacienty, aby drželi mobilní telefon u ucha protilehlého ke straně, kde je implantován generátor pulsů. Pacienti nesmí nosit zapnutý mobilní telefon v náprsní kapse ani na pásku ve vzdálenosti 15 cm (6 palců) od implantovaného přístroje, protože některé mobilní telefony mohou způsobit, že generátor pulsů aplikuje nevhodnou terapii nebo naopak potlačí aplikaci vhodné terapie.
- **Magnetická pole.** Poučte pacienty, že déletrvající působení silných magnetických polí (více než 10 gaussů nebo 1 militesla), může pozastavit detekci arytmie. Mezi zdroje magnetického pole patří například:
 - Průmyslové transformátory a motory
 - Přístroje pro vyšetření MRI
 - **POZNÁMKA:** Po přepnutí prostředku do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) je funkce magnetu vypnuta. Další informace naleznete v "Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 23 a technické příručce MR.
 - Velké reproduktory
 - Telefonní přijímače, jsou-li drženy ve vzdálenosti 1,27 cm (0,5 palce) nebo méně od generátoru pulsů
 - Magnetické hlavice, jaké se například používají u letištních bezpečnostních systémů nebo ve hře Bingo
- **Zvýšené tlaky.** Normotvorná organizace International Standards Organization (ISO) neschválila žádný standardizovaný tlakový test pro generátory pulsů pro případ hyperbarické oxygenoterapie (HBOT) nebo přístrojového potápění (SCUBA diving). Společnost Boston Scientific však vyvinula testovací protokol k zhodnocení funkce prostředku po vystavení zvýšenému atmosférickému tlaku. Níže uvádíme pouze shrnutí testování tlaku, které nelze však považovat za souhlas s léčbou HBOT nebo přístrojovým potápěním (SCUBA).

Zvýšení tlaku při HBOT nebo přístrojovém potápění (SCUBA diving) může generátor pulsů poškodit. Během laboratorního testování fungovaly všechny generátory pulsů podle předpokladů při expozici více než 300 cyklům vzestupu tlaku až na 3,0 ATA. Laboratorní testování nemodelovalo vliv zvýšeného tlaku na funkci generátoru pulsů ani fyziologickou odezvu po implantaci do lidského těla.

Tlak u každého testovacího cyklu začínal na úrovni okolního/pokojeového tlaku, zvyšoval se až na hodnotu vysokého tlaku a potom se vrátil na úroveň okolního tlaku. Ačkoli doba expozice (čas působení vysokého tlaku) může mít vliv na lidskou fyziologii, testy ukázaly, že tlak nemá vliv na funkci generátoru pulsů.

Ekvivalenty tlakových hodnot jsou uvedeny v Tabulka 1 Ekvivalence hodnot tlaku na straně 14.

Tabulka 1. Ekvivalence hodnot tlaku

Absolutní tlak v atmosférách	3,0 ATA
Hloubka v mořské vodě ^a	20 m (65 stop)
Tlak, absolutní	42,7 psia
Tlak, ukazatel ^b	28,0 psig
Bar	2,9
Absolutní hodnota kPa	290

a. Všechny hodnoty tlaku byly odvozeny na základě předpokládané hustoty mořské vody 1030 kg/m³.

b. Hodnota tlaku odečtená na stupnici nebo tlakoměru (psia = psig + 14,7 psi).

Před potápěním s dýchacím přístrojem (SCUBA diving) nebo před zahájením programu HBOT se musí pacient obrátit na ošetřujícího kardiologa nebo elektrofyziologa k řádnému posouzení možných následků tohoto léčebného programu ve vztahu k aktuálnímu zdravotnímu stavu daného pacienta. Před potápěním s dýchacím přístrojem lze konzultovat s lékařem, který je specialistou na potápění.

Ve spojení s programem HBOT nebo přístrojovým potápěním může být nutné častější kontrolní vyšetření prostředků. Po vystavení vysokému tlaku generátor pulsů překontrolujte ("Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii" na straně 15). Rozsah, doba a četnost těchto kontrolního vyšetření, ve vztahu k vystavení vysokému tlaku, závisí na aktuálním zdravotním stavu pacienta, a proto o nich musí rozhodnout ošetřující kardiolog nebo elektrofyziolog. Pokud máte nějaké dotazy nebo chcete získat další informace ohledně testovacího protokolu nebo specifických výsledků testování při programu HBOT či přístrojovém potápění (SCUBA diving), obraťte se na společnost Boston Scientific na telefonním čísle uvedeném na zadní straně obálky.

Následné kontroly

- **Nízká výbojová impedance.** Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, může se jednat o poruchu. Mohlo dojít k narušení aplikovaného výboje a/nebo může dojít k narušení další terapie aplikované prostředkem při dalších použitích. Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, je třeba zkontrolovat správnou funkci systému.

- **Konverzní test.** Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmie není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, léčkový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmie. Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po přeprogramování parametrů detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.
- **Naplánování dalších kontrol u pacienta, který odjíždí do jiné země.** Pacienti, kteří se po implantaci chystají cestovat nebo přestěhovat do jiné země, než ve které jim byl přístroj implantován, by měli mít zajištěné další sledování. Regulační schválení přístrojů a přidružených konfigurací programovacího software se mezi jednotlivými zeměmi liší a v některých zemích nemusí být některé přístroje registrovány nebo nejsou k dispozici.

Q pomoc při určení možnosti kontroly přístroje v cizí zemi se obraťte na společnost Boston Scientific, na adresu a telefonu uvedených na zadní straně obálky.

Explantace a likvidace

- **Manipulace při explantaci.** Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předešli nechtěným výbojům elektrického proudu, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 - Pokud je to možné, deaktivujte zvukovou signalizaci.
 - Prostředek očistěte a vydezinfikujte za použití postupů platných pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.
- **Kremace.** Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.

DALŠÍ UPOZORNĚNÍ

Kontrolní vyšetření generátoru pulsů po terapii

Po jakékoli operaci nebo lékařském zákroku, který mohou ovlivnit funkci generátoru pulsů, je třeba pečlivě zkontrolovat jeho stav. To může obnášet následující úkony:

- Interogace generátoru pulsů s programovacím zařízením
- Kontrola uložených událostí, chybových kódů a S-EKG v reálném čase před uložením všech údajů pacienta
- Testování impedance subkutánní elektrody
- Kontrola stavu baterie
- Tisk veškerých požadovaných zpráv
- Ověření vhodnosti výsledných naprogramovaných parametrů před propuštěním pacienta domů
- Ukončení relace

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události spojené s implantací systému S-ICD mohou kromě jiného zahrnovat:

- Akcelerace/indukce síniových nebo komorových arytmií
- Nežádoucí reakce na testování indukce
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Krvácení
- Zlomení vodiče
- Vznik cysty
- Smrt
- Opoždění aplikace terapie
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Selhání izolace elektrody
- Eroze/extruze
- Selhání aplikace terapie
- Horečka
- Hematom nebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávné připojení elektrody k prostředku
- Neschopnost navázat komunikaci s prostředkem
- Neschopnost defibrovat či stimulovat
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávná aplikace výboje
- Infekce
- Poranění nebo bolest horní končetiny včetně klíční kosti, ramene a paže
- Tvorba keloidů
- Migrace nebo dislokace
- Stimulace svalů/nervů
- Poškození nervu
- Pneumotorax

- Diskomfort po výboji / po stimulaci
- Předčasné vybití baterie
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Mrtvice
- Subkutánní emfyzém
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Synkopa
- Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza

Seznam možných nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MR najdete v technické příručce MR.

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí událost, může být nutné provést invazivní nápravu a/nebo úpravu, případně odstranění systému S-ICD.

U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou rozvinout psychologické poruchy zahrnující mimo jiné:

- Deprese/úzkost
- Obava z poruchy prostředku
- Obava z výbojů
- Fantomové výboje

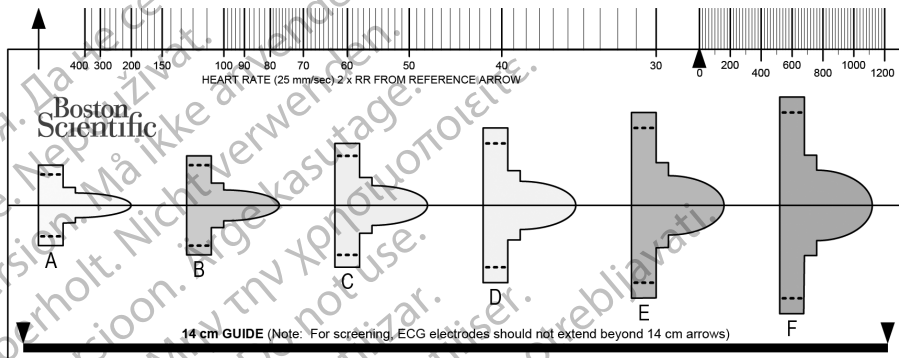
SCREENING PACIENTA

K dispozici jsou dvě možnosti screeningu pacienta.

Automatizovaný nástroj pro screening (AST) EMBLEM S-ICD model 2889 je software použitý v programátoru modelu 3120 k screeningu pacientů před implantací systému S-ICD. AST je alternativou k nástroji pro screening pacienta model 4744. Tyto dva nástroje pro screening slouží ke stejnému účelu a lze je použít samostatně nebo společně. Další informace naleznete v návodu k použití automatizovaného nástroje pro screening (AST) EMBLEM S-ICD.

Nástroj pro screening pacienta, model 4744 (Obrázek 1 Nástroj pro screening pacienta na straně 18) je upravený měřicí nástroj, vyrobený z průhledného plastu potiskného barevnými profily. Každý barevný profil má pro lepší přehlednost přiřazené písmeno (A, B, C, D, E, F). Cílem profilů je zajistit správný výkon prostředku identifikující charakteristiky signálu, které mohou vést k neuspokojivým výsledkům detekce u pacienta před implantací. Proces screeningu pacienta sestává ze 3 kroků: (1) Měření povrchového EKG, (2) Vyhodnocení povrchového EKG a (3) Stanovení přijatelného vektoru snímání.

Nástroj pro screening pacientů lze získat od zástupce společnosti Boston Scientific nebo přímo od společnosti Boston Scientific (kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky).



Obrázek 1. Nástroj pro screening pacienta

Měření povrchového EKG

1. Ke screeningu pacienta je nutné mít k dispozici povrchový ekvivalent subkutánně nasnímaných vektorů. Naměřte povrchové EKG na místě odpovídajícím zamýšlené poloze implantovaného systému S-ICD. Když umístíte systém S-ICD do typické implantační polohy, povrchovou elektrodu EKG je třeba přiložit následovně (Obrázek 2 Typické umístění povrchových elektrod EKG u screeningu pacienta na straně 19). Pokud vyžadujete nestandardní umístění subkutánní elektrody nebo generátoru pulsů systému S-ICD, je třeba příslušným způsobem upravit polohy povrchové elektrody pro EKG.

- **ECG Electrode LL** – elektrodu EKG LL je třeba umístit laterálně do 5. mezižebřího prostoru podél střední axilární čáry – bude tak odpovídat zamýšlené poloze implantovaného generátoru pulsů.
- **ECG Electrode LA** – elektroda EKG LA by měla být umístěna 1 cm vlevo laterálně od xifoidní střední čáry. Tímto představuje zamýšlené umístění proximálního snímacího uzlového bodu implantované subkutánní elektrody.
- **ECG Electrode RA** – elektroda EKG RA by měla být umístěna 14 cm nad EKG elektrodou LA. Bude tak odpovídat zamýšlené poloze distálního snímacího hrotu implantované subkutánní elektrody. Ve spodní části průhledného nástroje pro screening se nachází 14 cm vodící linka.

SIMULTÁNNÍ 3SVODOVÉ EKG



Obrázek 2. Typické umístění povrchových elektrod EKG u screeningu pacienta

- Prostřednictvím standardního přístroje EKG zaznamenejte 10–20 sekund EKG pomocí elektrod I, II a III s rychlostí posunu 25 mm/s a zesílením EKG v rozmezí 5–20 mm/mV. Použijte největší zesílení EKG bez překmitu.

POZNÁMKA: Při měření povrchového EKG je nutné stanovit stabilní základní úroveň. Pokud základní úroveň kolísá, ujistěte se, že jsou k pacientovi připojeny příslušné zemnicí elektrody systému EKG. Přijatelný signál k testování získáte úpravou zesílení samostatně u každé elektrody EKG.

- Zaznamenejte signály EKG alespoň ve 2 polohách: (1) Vleže na zádech a (2) ve stoje. Měření lze provést i v jiných polohách, včetně: Vsedě, naboku vlevo, naboku vpravo a vleže na břiše.

POZNÁMKA: Pokud chcete systém S-ICD implantovat u pacienta, který má již kardiostimulátor, je třeba zaznamenat všechny komorové morfologie (stimulované nebo vlastní, pokud předpokládáte normální vedení).

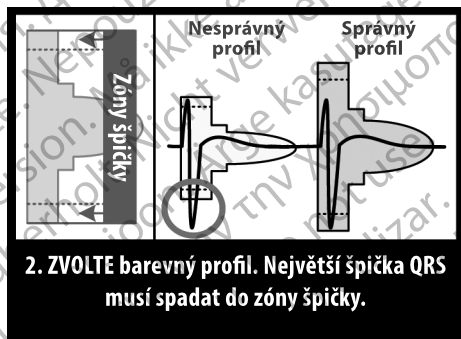
Hodnocení povrchového EKG

Hodnocení každého povrchového EKG by mělo být založeno alespoň na 10 sekundové analýze komplexů QRS. Pokud naleznete více morfologií (např. bigeminií, stimulaci atd.), je třeba všechny otestovat dle níže uvedeného postupu. Až poté lze vektor považovat za přijatelný.

Každý komplex QRS je třeba ohodnotit následovně:

- Zvolte** na nástroji pro screening pacienta barevný profil, který nejlépe odpovídá amplitudě komplexu QRS (Obrázek 3 Výběr barevného profilu na straně 20). U bifázických signálů nebo signálů se zářezy je třeba při stanovování příslušného barevného profilu použít větší špičku. Špička komplexu QRS musí spadat do okna ohraničeného tečkovanou čarou a špičkou barevného profilu.

POZNÁMKA: Zesílení EKG > 20 mm/mV nejsou povolena. Pokud nedosahuje u maximálního zesílení 20 mm/mV špička komplexu QRS ve výstisku minimální hranice (tečkované čáry) nejmenšího barevného profilu, komplex QRS není přijatelný.



Obrázek 3. Výběr barevného profilu

2. **Zarovnejte** levý okraj zvoleného barevného profilu s onsetem komplexu QRS. Horizontální linií barevného profilu je třeba použít jako vedoucí linii k zarovnání izoelektrické základní úrovně.
3. **Zhodnotte** komplex QRS. Pokud se do barevného profilu vejde celý komplex QRS a následná vlna T, je QRS přijatelný. Pokud se do barevného profilu některá část komplexu QRS nebo následné vlny T nevejde, komplex QRS je považován za nepřijatelný (Obrázek 4 Vyhodnocení komplexu QRS na straně 21). Pokud jsou pozorovány lišící se amplitudy komplexu QRS, lze použít více barevných profilů na vyhodnocení stejného povrchového EKG.



Obrázek 4. Vyhodnocení komplexu QRS

4. **Zopakujte** výše uvedené kroky u všech komplexu QRS naměřených se všemi povrchovými svody EKG ve všech polohách měření.

Stanovení přijatelného vektoru snímání

Každý naměřený povrchový svod EKG představuje vektor snímání systému S-ICD. Vyhodnoťte jednotlivé povrchové svody EKG nezávisle a určete, zda jsou přijatelné. Povrchový svod EKG (vektor snímání) je přijatelný, pokud splňuje všechny následující podmínky:

- Všechny testované komplexy QRS a morfologie povrchové elektrody EKG (vektor snímání) musí projít hodnocením QRS. Výjimky je možné udělat u velkých morfologických změn spojených s občasným ektopickým úderem (např. PVC).
- Morfologie vlastního/stimulovaného komplexu QRS je stabilní ve všech polohách (stejně tak pozitivní/negativní vrcholové amplitudy a šířky komplexu QRS). Posturální změny nevedou k žádným významným změnám komplexu QRS. U signálů se zářezy se ujistěte, že umístění většího vrcholu je v konzistentní vazbě k menšímu vrcholu.
- Povrchový svod EKG (vektor snímání) musí být přijatelný ve všech testovaných polohách.

U pacienta je možné provést implantaci systému S-ICD, pokud je alespoň jeden povrchový svod EKG (vektor snímání) přijatelný ve všech testovaných polohách.

POZNÁMKA: Za určitých okolností se může lékař rozhodnout pokračovat v implantaci systému S-ICD, i když nebude screening úspěšný. V takovém případě je třeba při nastavování prostředku se systémem S-ICD postupovat obzvlášť opatrně. Riziko nedostatečného snímání a/nebo aplikace neindikovaných výbojů je totiž zvýšené.

PROVOZ

Obecné informace

Systém S-ICD byl navržen tak, aby bylo snadné jej použít a aby poskytoval jednoduchou léčbu pacientů. Systém detekce arytmií používá až 2 frekvenční zóny. Prostředek používá jednu automatickou odpověď na detekovanou komorovou tachyarytmii – neprogramovatelný bifázický výboj o maximální energii 80 J. Prostředek disponuje značným počtem automatických funkcí snižujících dobu potřebnou k implantaci, úvodnímu programování a kontrolám pacienta.

Provozní režimy

Prostředek má následující režimy provozu:

- Shelf (Skládování)
- Therapy On (Terapie zapnuta)
- Therapy Off (Terapie vypnuta)
- Ochranný režim MRI

Režim Shelf (Skládování)

Režim Shelf (Skládování) spouští stav s nízkou spotřebou energie určený pouze k uskladnění. Po zahájení komunikace mezi prostředkem a programátorem proběhne reformace kapacitorů a prostředek bude připravený k nastavení. Jakmile jednou režim Shelf (Skládování) deaktivujete, nelze jej již znovu naprogramovat.

Režim Therapy On (Terapie zapnuta)

Režim Therapy On (Terapie zapnuta) je primární provozní režim prostředku umožňující automatickou detekci a odpověď na komorové tachyarytmie. Všechny funkce a vlastnosti prostředku jsou aktivní.

POZNÁMKA: Před naprogramováním prostředku do režimu Therapy On (Terapie zapnuta) je nutné vypnout režim Shelf (Skládování).

Režim Therapy Off (Terapie vypnuta)

Režim Therapy Off (Terapie vypnuta) deaktivuje automatickou terapii. Výboj bude i nadále možné aplikovat manuálně. Programovatelné parametry si lze prohlížet a upravovat pomocí programátoru. Lze také zobrazit nebo vytisknout subkutánní elektrogram (S-EKG).

Po deaktivaci režimu Shelf (Skládování) se prostředek automaticky přepne do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).

POZNÁMKA: Manuální terapie a záchranný výboj jsou k dispozici, když je prostředek nastaven do režimu Therapy On (Terapie zapnuta) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), avšak pouze po dokončení úvodního nastavení. Viz "Nastavení generátoru pulsů pomocí programátoru systému S-ICD model 3200" na straně 50.

MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)

Viz "Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)" na straně 23.

Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) upravuje určité funkce generátoru pulsů, a snižuje tak rizika spojená s expozicí stimulačního systému S-ICD prostředí MRI. Po zvolení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se spustí sekvence obrazovek, která slouží ke zhodnocení vhodnosti a připravenosti pacienta podstoupit vyšetření MRI za podmíněné kompatibility v prostředí MR. Chcete-li zjistit, zda je prostředek v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), nahlédněte do souhrnné zprávy. Úplný popis režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), seznam prostředků podmíněně kompatibilních v prostředí MR a další informace o systému S-ICD ImageReady naleznete v technické příručce MR.

Před vyšetřením na zobrazovacím systému MRI je nutné systém S-ICD ImageReady naprogramovat pomocí programátoru do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI):

- Terapie tachykardie je pozastavena
- Funkce Time-out (Vypršení času) je jmenovitě nastavena na 6 hodin, s programovatelnými hodnotami 6, 9, 12 a 24 hodin
- Zvuková signalizace je deaktivována

Režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) lze ukončit manuálním odchodem nebo nastavením naprogramované automatické doby Time-out (Vypršení času) (pokyny k programování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) naleznete v technické příručce MRI). Záchraný výboj rovněž ukončí režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) se všechny parametry (s výjimkou parametru Beeper (Zvuková signalizace)) vrátí k dříve naprogramovaným nastavením.

POZNÁMKA: Funkci Beeper (Zvuková signalizace) lze po opuštění režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) znovu aktivovat ("Vnitřní systém varování – ovládání zvukové signalizace" na straně 30).

Následující varování, bezpečnostní opatření a podmínky použití se týkají vyšetření MRI pacientů s implantovaným systémem S-ICD ImageReady. Další varování, bezpečnostní opatření a informace o podmínkách použití a o možných nežádoucích událostech, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, naleznete v technické příručce MR.

Varování a bezpečnostní opatření pro systém S-ICD podmíněně kompatibilní v prostředí MR

VAROVÁNÍ: Prostředky systému S-ICD EMBLEM jsou považovány za podmíněně kompatibilní v prostředí MR. Pokud nejsou splněny všechny podmínky použití v prostředí MR, snímání MRI u pacienta nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR u implantovaného systému. Může dojít k závažnému poranění pacienta nebo úmrtí a/nebo poškození implantovaného systému.

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI použitelná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař i pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

VAROVÁNÍ: Programátor není bezpečný v prostředí MR a musí zůstat mimo zónu III (a vyšší) prostředí MRI dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology⁴. Za žádných okolností se nesmí programátor dostat do vyšetřovací místnosti MRI, ovládací místnosti nebo zóny III nebo IV pro MRI zařízení.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology⁵. Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je terapie tachykardie potlačena. Před vyšetřením na zobrazovacím systému MR je nutné defibrilační systém ImageReady S-ICD naprogramovat pomocí programátoru do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je terapie tachykardie vypnuta. Systém nebude detekovat komorové arytmie a pacient nedostane defibrilační terapii vybojem, dokud generátor pulsů neobnoví normální provoz. Programování prostředků do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Podmínky použití systému MRI

Následující skupina podmínek použití v prostředí MR se vztahuje k implantaci a jejich splnění je nutné, aby mohl pacient se systémem S-ICD ImageReady podstoupit snímání na systému MRI. Před každým snímáním je potřeba ověřit, zda byly dodrženy podmínky použití, aby se při vyhodnocování vhodnosti a připravenosti pacienta k podmíněně kompatibilnímu vyšetření v prostředí MR zajistilo použití nejaktuálnějších informací. Kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření a podmínek použití, které platí pro snímání pacientů s implantovaným systémem S-ICD ImageReady, naleznete v technické příručce MR na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiologie

1. Pacientovi je implantován systém S-ICD ImageReady
2. Žádné jiné aktivní nebo zapomenuté implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako jsou adaptéry elektrod, prodloužení elektrod, elektrody nebo generátory pulsů
3. Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace systému S-ICD ImageReady
4. Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů-pól elektrody

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

KONFIGURACE SNÍMÁNÍ A VÝBĚR ZESÍLENÍ

Během automatického nastavení prostředek automaticky zvolí optimální vektor snímání na základě analýzy amplitudy srdečního signálu a poměru signál/šum. Tato analýza se provádí na 3 dostupných vektorech:

- **Primární:** Snímání z proximálního kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k aktivnímu povrchu prostředku.
- **Sekundární:** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody na subkutánní elektrodě k aktivnímu povrchu prostředku.
- **Alternativní:** Snímání z distálního snímacího kroužkového pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužkovému pólu elektrody na subkutánní elektrodě.

Vektor snímání lze také nastavit manuálně. Příručka uživatele programátoru S-ICD EMBLEM obsahuje další informace o výběru vektoru snímání.

Funkce SMART Pass (Zpracování signálu SMART) aktivuje další filtr typu horní propust navržený ke snížení nadměrného snímání za současného udržení dostatečného bezpečnostního limitu snímání. Interní laboratorní testy funkce SMART Pass (Zpracování signálu SMART) pomocí standardní sady dat pro arytmií ukázaly, že se udržela celková citlivost a specifita systému S-ICD. Navíc funkce SMART Pass (Zpracování signálu SMART) snížila neindikovanou terapii o více než 40 %. Kdykoli je automatickým nebo ručním nastavením vybrán snímací vektor, systém automaticky vyhodnotí, zda by funkce SMART Pass (Zpracování signálu SMART) měla být aktivována. Funkce SMART Pass (Zpracování signálu SMART) bude aktivována, pokud jsou měřené amplitudy signálu EKG během nastavení $\geq 0,5$ mV. Stav funkce SMART Pass (Zpracování signálu SMART) (Zapnuto/Vypnuto) je zobrazen na obrazovce programátoru SMART Settings (Nastavení SMART), ve zprávě Summary Report (Souhrnná zpráva), Captured S-ECG Reports (Zprávy zaznamenaného S-EKG) a Episode Reports (Zprávy o epizodách).

Prostředek kontinuálně sleduje amplitudu signálu EKG a pokud je podezření na nedostatečné snímání, funkci SMART Pass (Zpracování signálu SMART) deaktivuje. Pokud je podezření na nedostatečné snímání, lze ji ručně deaktivovat výběrem Disable (Deaktivovat) na obrazovce SMART Settings (Nastavení SMART). Pokud je funkce SMART Pass (Zpracování signálu SMART) neaktivní, je třeba k její opakované aktivaci provést další automatické nebo ruční nastavení.

V prostředku lze dohledat další diagnostické informace o funkci SMART Pass (Zpracování signálu SMART). Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

Prostředek vybere příslušné nastavení zesílení během automatického nastavení automaticky. Zesílení lze také nastavit manuálně – postup je popsán v příručce uživatele programátoru systému S-ICD EMBLEM. K dispozici jsou 2 nastavení zesílení:

- **1x zesílení (± 4 mV):** Je zvolené, když při nastavení 2x zesílení dochází k překmitu amplitudy signálu.
- **2x zesílení (± 2 mV):** Je zvolené, když v tomto nastavení nedochází k překmitu amplitudy signálu.

SNÍMÁNÍ A DETEKCE TACHYARYTMIE

Prostředek je navržen tak, aby zajišťoval prevenci neindikované terapie způsobené snímáním šumu nebo vícečetným počítáním individuálních srdečních cyklů. Toto zajišťuje automatická analýza snímáných signálů, která zahrnuje detekci události, certifikaci a fáze rozhodování.

Fáze detekce

Během fáze detekce používá prostředek k identifikaci snímáných událostí práh detekce. Práh detekce se automaticky kontinuálně upravuje pomocí amplitud nedávno detekovaných elektrických událostí. Kromě toho se u vysokých frekvencí upravují parametry detekce, aby se zvýšila citlivost. Události zjištěné během fáze detekce jsou posouvány do fáze certifikace.

Fáze certifikace

Fáze certifikace kontroluje detekce a klasifikuje je jako potvrzené srdeční události nebo jako podezřelé události. Potvrzené události zajišťují předávání přesné srdeční frekvence do fáze detekce. Suspektní událost se vztahuje na situace, kdy tvar nebo interval ukazuje signály způsobené šumem, např. svalovým artefaktem nebo jiným externím signálem. Události jsou také označeny jako suspektní, pokud se zdá, že vychází z dvojité nebo trojité detekce samostatných srdečních událostí. Prostředek je schopen identifikovat a korigovat více detekcí širokých komplexů QRS a/nebo chybných detekcí vlny T.

Fáze rozhodování

Fáze rozhodování hodnotí všechny potvrzené události a kontinuálně počítá průběžný průměr čtyř intervalů R–R (průměr 4 RR). Jako indikátor srdeční frekvence se v analýze používá průměr 4 RR.

VAROVÁNÍ: V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je terapie tachykardie potlačena. Před vyšetřením na zobrazovacím systému MR je nutné defibrilační systém ImageReady S-ICD naprogramovat pomocí programátoru do režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR). V režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MR) je terapie tachykardie vypnutá. Systém nebude detekovat komorové arytmie a pacient nedostane defibrilační terapii výbojem, dokud generátor pulsu neobnoví normální provoz. Programování prostředku do režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) provádějte pouze tehdy, pokud se domníváte, že je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsu v režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

ZÓNY TERAPIE

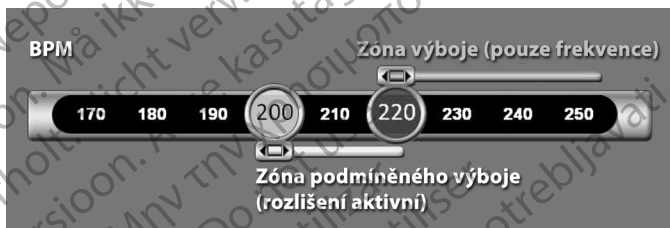
Prostředek umožňuje zvolit prahové frekvence definující zónu výboje a volitelnou zónu podmíněného výboje. V zóně výboje je frekvence jediným kritériem používaným ke stanovení, zda bude rytmus řešen výbojem. Zóna podmíněného výboje používá další rozlišovací prvky, na základě kterých zjistí, jestli je k léčbě arytmie skutečně potřeba výboj.

Funkci Shock Zone (Zónu výboje) lze naprogramovat v rozpětí od 170 tepů/min do 250 tepů/min v přírůstcích po 10 tepích/min. Funkce Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) musí být nižší než zóna výboje, a to v rozpětí 170–240 tepů/min s přírůstky po 10 tepích/min.

POZNÁMKA: K zajištění správné detekce VF naprogramujte Shock Zone (Zónu výboje) nebo Conditional Shock Zone (Zónu podmíněného výboje) na 200 tepů/min nebo méně.

POZNÁMKA: Klinické testování první generace systému S-ICD ukázalo významné snížení nevhodné terapie s aktivací funkce Conditional Shock Zone (Zóna podmíněného výboje) před propuštěním z nemocnice.⁶

Graficky je použití zóny výboje a zóny podmíněného výboje znázorněno níže v Obrázek 5 Diagram detekce frekvence zóny výboje na straně 27:



Obrázek 5. Diagram detekce frekvence zóny výboje

Prostředek považuje rytmus za tachykardický, když se průměr 4 RR dostane do kterékoli zóny terapie.

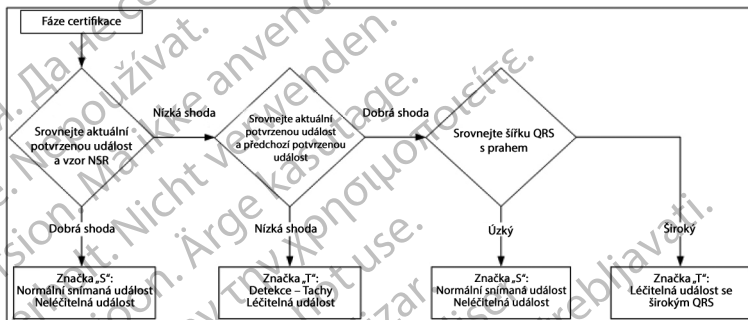
Po vyhlášení tachykardié bude prostředek epizodu považovat za skončenou, když bude průměr 4 RR delší (v ms) než nejnižší frekvenční zóna plus 40 ms po dobu 24 cyklů. V zóně výboje se léčitelné arytmie stanovují pouze na základě frekvence.

ANALÝZA V ZÓNĚ PODMÍNĚNÉHO VÝBOJE

V zóně podmíněného výboje se naproti tomu analyzuje frekvence i morfologie. Zóna podmíněného výboje rozlišuje léčitelné rytmy a jiné události s vysokou frekvencí jako fibrilace síní, sinusová tachykardie a jiné supraventrikulární tachykardie.

Vzor normálního sinusového rytmu (šablona NSR) se vytváří během úvodního spouštění prostředku. Tento vzor NSR se používá během analýzy v zóně podmíněného výboje k identifikaci léčitelných arytmií. Kromě srovnání morfologie se vzorem NSR se k identifikaci polymorfních rytmu používá další morfologická analýza. K identifikaci monomorfních arytmií, jako je komorová tachykardie, se používá morfologie a šířka komplexu QRS. Pokud je povoleno použití zóny podmíněného výboje, rozhoduje systém o indikaci léčby arytmiie podle následujícího stromu rozhodování (Obrázek 6 Strom rozhodování k určení léčitelných arytmií v zóně podmíněného výboje na straně 28):

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



Obrázek 6. Strom rozhodování k určení léčitelných arytmií v zóně podmíněného výboje

U některých pacientů nemusí být při inicializaci prostředku v důsledku variability jejich srdečního signálu při klidových frekvencích vytvořena šablona NSR. U takových pacientů používá prostředek k rozlišení arytmií analýzu morfologie jednotlivých úderů a šířky komplexu QRS.

POTVRZENÍ NABÍJENÍ

Prostředek musí před aplikací výboje nabít vnitřní kondenzátory. Potvrzení probíhající tachyarytmie vyžaduje monitorování pohyblivého okna posledních 24 intervalů definovaných potvrzenými událostmi. Potvrzení nabíjení k tomu používá strategii X (léčitelný interval) z Y (celkový počet intervalů v okně). Pokud bude zjištěno, že 18 z 24 posledních intervalů je léčitelných, prostředek začne analyzovat setrvalost rytmu. Analýza setrvalosti vyžaduje udržení nebo překročení podmínky X z Y nejméně po dva po sobě jdoucí intervaly, tato hodnota se však může zvýšit v důsledku funkce SMART Charge (Pokročilé nabíjení SMART), jak je vysvětleno v dalším textu.

Nabíjení kondenzátoru se zahájí po splnění následujících tří podmínek:

1. Splnění kritérium X z Y.
2. Požadavek na setrvalost je splněn.
3. Poslední dva certifikované intervaly jsou v léčitelné zóně.

APLIKACE TERAPIE

Analýza rytmu pokračuje i v průběhu nabíjení kondenzátoru. Aplikace terapie se přeruší, pokud bude interval průměru 4 RR delší (v ms) než nejnižší frekvenční zóna plus 40 ms po dobu 24 intervalů. Pokud k tomu dojde, je vyhlášena neléčená příhoda a zvýší se přírůstek funkce SMART Charge (Pokročilé nabíjení SMART) způsobem vysvětleným v dalším textu.

Nabíjení kondenzátoru bude pokračovat, dokud nedosáhne cílového napětí. Tehdy proběhne opětovné potvrzení. Cílem opětovného potvrzení je zkontrolovat, jestli se léčitelný rytmus během nabíjení spontánně

neukončil. Opětovné potvrzení vyžaduje, aby byly 3 po sobě následující detekované intervaly (bez ohledu na to, jestli jsou potvrzené nebo suspektní) rychlejší než nejnižší terapeutická zóna. Pokud během nabíjení nebo po něm systém zjistí neléčitelné události, opětovné potvrzení se bude automaticky po jednom intervalu prodloužovat až do maximálního počtu 24 intervalů.

Systém bude potvrzení opakovat bez aplikace výboje, dokud neproběhne opětovné potvrzení v plném rozsahu. Po splnění kritérií opětovného potvrzení systém aplikuje výboj.

POKROČILÉ NABÍJENÍ SMART

Funkce SMART Charge (Pokročilé nabíjení SMART) automaticky zvyšuje požadavek na setrvalost o tři intervaly při vyhlášení každé neléčené příhody až do maximálně pěti prodloužení. Po neléčené epizodě bude tudíž požadavek na zahájení nabíjení kondenzátoru důraznější. Prodloužená hodnota funkce SMART Charge (Pokročilé nabíjení SMART) se může resetovat na jmenovitou hodnotu (nulové prodloužení) za použití programátoru. Funkci SMART Charge (Pokročilé nabíjení SMART) nelze vypnout, ačkoli pro druhý a následující výboj, ke kterým dojde během jednotlivé epizody, se nepoužívá.

REDETEKCE

Po aplikaci vysokonapětového výboje se aktivuje interval zaslepení. Pokud se po aplikaci prvního výboje epizoda neukončí, budou aktivovány další maximálně 4 výboje. Analýza rytmu obecně probíhá podle výše popsaných kroků detekce před aplikací 2–5 výbojů, ale s následujícími výjimkami:

1. Po aplikaci prvního výboje je kritérium XY upraveno – systém bude vyžadovat 14 léčitelných intervalů za posledních 24 (14/24), ne 18.
2. Faktor setrvalosti je vždy nastaven na dva intervaly (to znamená, že funkce SMART Charge (Pokročilé nabíjení SMART) jej neupraví).

TVAR A POLARITA VÝBOJE

Tvar výboje je bifázický s pevně nastaveným sklonem o úrovni 50 %. Výboj se aplikuje synchronně, pokud neuplyne 1000 ms interval bez události umožňující synchronizaci. V takovém případě se výboj aplikuje asynchronně.

Prostředek volí vhodnou polaritu terapie automaticky. Je schopen použít výboje se standardní i obrácenou polaritou. Pokud výboj nekonvertuje arytmii a bude třeba použít další výboje, polarita se u každého dalšího výboje automaticky převrátí. Polarita úspěšného výboje se poté uloží do paměti a systém ji použije jako úvodní polaritu v dalších epizodách. Polaritu lze také zvolit během indukce a manuálního výboje, a usnadnit tak testování prostředku.

BRADYKARDICKÁ STIMULAČNÍ TERAPIE PO VÝBOJI

Prostředek zajišťuje dle situace volitelnou bradykardickou stimulační terapii po výboji. Po zapnutí pomocí programátoru je stimulace při bradykardii aplikována s nenaprogramovatelnou frekvencí 50 tepů/min po dobu až 30 sekund. Stimulační výstup je pevně nastaven na 200 mA a používá 15ms bifázickou vlnu.

Stimulace je zainhibována v případě vlastní frekvence vyšší než 50 tepů/min. Kromě toho prostředek ukončí stimulaci po výboji, pokud detekuje tachyarytmii nebo pokud nad prostředek během stimulace po výboji přiložíte magnet.

APLIKACE MANUÁLNÍHO A ZÁCHRANNÉHO VÝBOJE

Prostředek je schopen aplikovat manuální a záchranné výboje na příkaz zadaný pomocí programátoru.

Manuální výboje lze programovat v rozmezí 10 až 80 J v krocích po 5 J. Záchranné výboje nelze programovat, jsou nastaveny na maximální úroveň 80 J.

POZNÁMKA: *Záchranný výboj, ke kterému byl vydán příkaz v době, kdy byl přiložen magnet, bude aplikován. Pokud však magnet přiložíte po zadání příkazu k provedení záchranného výboje, výboj bude zrušen. Kompletní informace naleznete v části "Použití magnetu u systému S-ICD" na straně 36.*

POZNÁMKA: *Záchranný výboj ukončí režim MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI).*

Dodatečné funkce systému S-ICD

Tato část obsahuje popis dalších doplňkových funkcí dostupných v systému S-ICD.

Automatická reformace kapacitů

Prostředek automaticky reformuje kapacitory do maximální energetické úrovně (80 J), jakmile jej přepnete z režimu Shelf (Skladování) a poté každé čtyři měsíce, dokud nedosáhne stavu elektivní výměny (ERI).

Energetický výstup a interval formátování nelze programovat. Interval automatické reformace kapacitů se resetuje po jakémkoli nabití kondenzátoru na 80 J, bez ohledu na to, jestli byl výboj aplikován nebo ne.

Vnitřní systém varování – ovládání zvukové signalizace

Prostředek má vnitřní systém varování (zvuková signalizace), který může vydávat zvukový tón upozorňující pacienta na určité stavy, jež vyžadují okamžitou konzultaci lékaře. Mezi tyto stavy patří následující:

- Indikátory elektivní výměny (ERI) a konce životnosti (EOL) (viz "Uložení a analýza údajů" na straně 33)
- Impedance elektrody mimo rozmezí
- Delší doba nabíjení
- Kontrola integrity prostředku selhala
- Nepravidelné vybíjení baterie

Vnitřní systém varování se automaticky aktivuje při implantaci. Pokud je zvuková signalizace aktivní, po spuštění vydá pípnutí (16 sekund každých 9 hodin), dokud nebude stav vedoucí ke spuštění vyřešen. Pokud se stav vedoucí ke spuštění zopakuje, zvuková signalizace se opět aktivuje a upozorní pacienta na potřebu konzultace u lékaře.

UPOZORNĚNÍ: Pacienti je nutné poučit, že jakmile ze svého prostředku uslyší tóny, měli by se okamžitě obrátit na svého lékaře.

Zvukovou signalizaci lze aktivovat na klinice kvůli ukázce nebo za účelem vyhodnocení její hlasitosti pomocí programátoru k otestování funkce Beeper (Zvuková signalizace), postup je popsán níže.

K naprogramování funkce Beeper (Zvuková signalizace) postupujte následujícím způsobem:

1. V okně Utilities (Pomocné programy) vyberte možnost Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace).
2. Na obrazovce Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace) vyberte tlačítko Test Beeper (Otestovat zvukovou signalizaci).
3. Zhodnotte, zda je zvuková signalizace slyšitelná. Použijte fonendoskop.
4. Pokud je zvuková signalizace slyšet, vyberte tlačítko Yes, Enable Beeper (Ano, aktivovat zvukovou signalizaci). Pokud zvuková signalizace není slyšet, vyberte tlačítko Ne, Enable Beeper (Ne, deaktivovat zvukovou signalizaci).

Pokud zvukovou signalizaci pacient neslyší, důrazně doporučujeme následné kontroly každé tři měsíce buď ve společnosti LATITUDE NXT nebo na klinice, aby bylo možné funkčnost prostředku sledovat.

Pokud je funkce Beeper (Zvuková signalizace) deaktivována, při následných interrogacích bude v okně Device Status Since Last Follow-up (Stav prostředku od poslední kontroly) uvedeno oznámení o její deaktivaci.

Pokud je funkce Beeper (Zvuková signalizace) deaktivována, prostředek nezapíná, pokud dojde k některé z následujících situací:

- Programátor se připojí k prostředku,
- dojde k systémové chybě,
- nad prostředkem je přidržován magnet.

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI použitelná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

Možnosti funkce Beeper (Zvukové signalizace) jsou deaktivovány systémem při naprogramování režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Funkce Beeper (Zvuková signalizace) zůstane vypnuta po ukončení režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Funkci Beeper (Zvuková signalizace) lze znovu aktivovat pomocí možnosti Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace).

Beeper (Zvuková signalizace) bude v případě resetování prostředku vydávat tóny, i když je funkce deaktivována. Nižší hlasitost zvukové signalizace prostředku bude po vyšetření MRI nižší a nemusí být slyšitelná.

Další informace týkající se funkce Beeper (Zvuková signalizace) naleznete v technické příručce MR nebo se můžete obrátit na společnost Boston Scientific pomocí kontaktních údajů uvedených na zadní straně.

Indukce arytmií

Prostředek ulehčuje testování svou schopností indukovat komorovou tachyarytmii. Pomocí programátoru lze odeslat implantovanému systému příkaz k aplikaci 200mA stimulace o frekvenci 50 Hz. Maximální délka stimulace je 10 sekund.

POZNÁMKA: Při indukci musí být prostředek naprogramován do režimu TherapyOn (Terapie zapnuta).

VAROVÁNÍ: Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Systémová diagnostika

Systém S-ICD automaticky provede diagnostickou kontrolu v naplánovaných intervalech.

Subcutaneous Electrode Impedance (Impedance subkutánní elektrody)

Test integrity subkutánní elektrody probíhá jednou týdně pomocí pulsu s podprahovou energetickou úrovní. V souhrnné zprávě naleznete další informace, jestli naměřená impedance spadá do daného rozmezí. U hodnot nižších než 400 ohmů bude uvedeno „Ok“. Hodnoty vyšší než 400 ohmů povedou k aktivaci vnitřního systému varování (pípání).

POZNÁMKA: Pokud prostředek přepnete z režimu Shelf (Skladování), ale implantace neproběhne, v rámci týdenních automatických měření impedance se aktivuje vnitřní systém varování. Pípání prostředku způsobené tímto mechanismem je normální.

Kromě toho změní systém impedance subkutánní elektrody při každé aplikaci výboje. Výbojové impedance se ukládají a zobrazují v rámci údajů epizody – naleznete je na obrazovce programátoru hned po aplikaci výboje. Uváděné výbojové impedance by měly spadat do rozmezí 25–200 ohmů. Hodnoty vyšší než 200 ohmů povedou k aktivaci vnitřního systému varování.

UPOZORNĚNÍ: Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, může se jednat o poruchu. Mohlo dojít k narušení aplikovaného výboje a/nebo může dojít k narušení další terapie aplikované prostředkem při dalších použitích. Pokud prostředek uvede u aplikovaného výboje hodnotu výbojové impedance nižší než 25 ohmů, je třeba zkontrolovat správnou funkci systému.

POZNÁMKA: Měření impedance elektrody podprahovým měřením nebo během aplikace výboje nemusí detekovat uvolněný zajišťovací šroub, jelikož se nachází na hrotu elektrody.

Kontrola integrity prostředku

Implantovaný systém provádí kontrolu integrity prostředku automaticky každý den a při každé komunikaci s programátorem. Tento test zjišťuje přítomnost neobvyklých stavů prostředku. Pokud systém nějaké nalezne, upozorní uživatele pomocí vnitřního systému varování generování pulsu nebo zprávou na obrazovce programátoru.

Systém monitorování výkonu baterie

Prostředek automaticky monitoruje stav baterie a upozorňuje na její hrozící vybití. Systém na tento stav upozorňuje 2 indikátory – zprávami na programátoru. Obě se aktivují snižujícím se napětím baterie. Na stav ERI a EOL upozorňuje také aktivovaná zvuková signalizace prostředku.

- **Ukazatel elektivní výměny (ERI):** Po nahlášení stavu ERI bude prostředek zajišťovat terapii alespoň po dobu tří měsíců, pokud nedojde k více než 6 nabitím/výbojům s maximální energií. U pacienta je nutné napláňovat výměnu prostředku.
- **Konec životnosti (EOL - End of Life):** Když se aktivuje indikátor EOL, prostředek je nutné ihned vyměnit. Po vyhlášení EOL nemusí již být terapie k dispozici.
POZNÁMKA: Spustí se výstraha LATITUDE, po které systém LATITUDE NXT zastaví vzdálené interogace prostředku.

VAROVÁNÍ: Vyšetření na systému MRI po dosažení stavu ERI může vést k předčasnému vybití baterie, zkrácení okna pro náhradu prostředku nebo náhlé ztrátě terapie. Po vyšetření na systému MRI s prostředkem, který dosáhl stavu ERI, zkontrolujte funkci generátoru pulsu a napláňujte výměnu prostředku.

Uložení a analýza údajů

Prostředek systému S-ICD EMBLEM (model A209) je schopen uložit S-EKG až k 25 léčeným a 20 neléčeným epizodám tachyarytmií.

Prostředek systému S-ICD EMBLEM MRI (model A219) je schopen uložit S-EKG až k 20 léčeným a 15 neléčeným epizodám tachyarytmií a také až k 7 epizodám AF.

U všech prostředků EMBLEM S-ICD se léčená nebo neléčená epizoda uloží, pouze pokud přejde k bodu, kdy se spustí nabíjení. Systém zaznamenává a ukládá počet epizod a terapeutických výbojů aplikovaných od poslední kontroly a úvodní implantace. Uložené údaje lze bezdrátově načíst do programátoru a následně analyzovat či vytisknout jako zprávy.

POZNÁMKA: Do generátoru pulsu se neukládají údaje epizody spojené se záchrannými výboji spuštěnými pomocí programátoru, manuálními výboji, testováním indukce nebo epizodami, ke kterým dojde při komunikaci s programátorem. Údaje epizody spojené s testováním indukce spuštěným programátorem pomocí tlačítka Hold to Induce (Podržením spustěte indukci) se uloží do programátoru a budou k dispozici jako zachycené S-EKG. (Další informace naleznete v uživatelské příručce programátoru systému S-ICD EMBLEM.)

POZNÁMKA: Epizody SVT s tepovými frekvencemi spadajícími do zóny podmíněného výboje nebo nižšími se neukládají.

Léčené epizody

Ke každé léčené epizodě se uloží až 128 sekund údajů S-EKG:

- **První výboj:** S-EKG v délce 44 sekund před nabitím kondenzátoru, až 24 sekund před aplikací výboje a až 12 sekund po výboji.
- **Následné výboje:** S-EKG v délce minimálně 6 sekund před výbojem a až 6 sekund po výboji.

Neléčené epizody

U neléčených epizod uloží systém S-EKG až 44 sekund před epizodou a až 84 sekund v průběhu epizody. Návrat k normálnímu sinusovému rytmu během neléčené epizody zastaví ukládání S-EKG.

Epizody AF

Prostředek EMBLEM MRI S-ICD (model A219) s funkcí AF Monitor (Sledování AF) ukládá až jednu epizodu AF každý den, ve které je detekována síňová arytmie. Lze uložit až sedm nejaktuálnějších epizod AF v S-EKG (v délce 44 sekund).

Zaznamenané S-EKG

S-EKG lze zapisovat v reálném čase na záznamy rytmu, když je prostředek aktivně pomocí bezdrátové telemetrie propojen s programátorem. Další informace naleznete v uživatelské příručce programátoru systému S-ICD EMBLEM.

Značky na záznamu rytmu S-EKG

Systém nabízí anotace S-EKG (Tabulka 2 Značky S-EKG na obrazovce programátoru a ve vytištěných zprávách na straně 34), kterými lze označit specifické události během zaznamenané epizody. Ukázkové anotace jsou znázorněny na obrazovce programátoru (Obrázek 7 Značky obrazovky programátoru na straně 35) a ve vytištěné zprávě (Obrázek 8 Značky tištěné zprávy na straně 35).

Tabulka 2. Značky S-EKG na obrazovce programátoru a ve vytištěných zprávách

Popis	Značka
Nabíjení ^a	C
Snímaný stah	S
Stah se šumem	N
Stimulovaný stah	P
Detekce Tachy	T
Odložený stah	•
Návrat k NSR ^a	I 

Tabulka 2. Značky S-EKG na obrazovce programátoru a ve vytištěných zprávách (pokračování)

Popis	Značka
Výboj	
Údaje epizody jsou komprimované nebo nejsou k dispozici	

a. Značka přítomná na vytištěné zprávě, ale ne na obrazovce programátoru



Obrázek 7. Značky obrazovky programátoru



Obrázek 8. Značky tištěné zprávy

Data pacienta

Prostředek je schopen uložit následující údaje pacienta, které lze načíst a aktualizovat pomocí programátoru:

- Jméno pacienta
- Jméno lékaře a kontaktní informace

- Identifikační informace prostředku a subkutánní elektrody (model a výrobní čísla) a datum implantace
- Poznámky pacienta (zobrazí se po připojení k prostředku)

AF MONITOR

Funkce AF Monitor (Sledování AF) je k dispozici u prostředku EMBLEM MRI S-ICD (model A219) a je určena k pomoci při diagnostice fibrilace síní. Pomocí podskupiny údajů z veřejné doménové databáze PhysioBank prokázalo vnitřní laboratorní testování citlivost větší nebo rovnou 87 % a pozitivní prediktivní hodnotu větší nebo rovnou 90 % stran AF Monitor (Sledování AF).

Funkce AF Monitor (Sledování AF) je určena k informování klinického pracovníka, zda byla během dne detekována fibrilace síní trvající alespoň šest minut. Čas se počítá a šest minut se může skládat z jediné arytmie nebo z více kratších arytmí. Epizoda AF je detekována pomocí 192 tepových oken; aby se celé okno nahromadilo, více než 80 % tepů v okně musí být AF. Na základě této skutečnosti, může funkce AF Monitor (Sledování AF) nedostatečně hlásit celkový čas AF u pacientů s určitými arytmiemi nebo epizodami typu AF, které jsou krátkého trvání.

Jakmile je detekována epizoda AF, klinický pracovník musí posoudit další klinické informace a výsledky diagnostických testů, např. Holterova monitorování, aby diagnózu AF ověřil. Jakmile je diagnóza typu AF potvrzena, zvažte vypnutí funkce AF Monitor (Sledování AF).

Výběrem tlačítka AF Monitor (Sledování AF) jsou na obrazovce programátoru k dispozici následující statistiky:

1. Dny s měřenou hodnotou AF: uvádí počet dnů během posledních 90 dnů, kdy byla detekována AF.
2. Odhadnout měřenou hodnotu AF: uvádí celkové procento detekované AF během posledních 90 dnů.

Prostředek navíc uloží jedno S-EKG epizody AF za každý den, kdy byla fibrilace síní detekována. S-EKG je třeba použít ve spojení s dalšími statistikami typu AF, aby bylo možné přítomnost fibrilace síní potvrdit. Lze uložit až sedm nejaktuálnějších epizod AF v S-EKG (v délce 44 sekund).

Statistiky AF Monitor (Sledování AF) jsou zahrnuty do Summary Report (souhrnné zprávy) a S-EKG s epizodami AF lze vytisknout prostřednictvím možnosti tisku Episode Reports (Zprávy o epizodách). Informace o AF Monitor (Sledování AF) a také trend jsou rovněž dostupné na zařízení LATITUDE NXT spolu s programovatelným upozorněním.

POZNÁMKA: Vytiskněte požadované zprávy a/nebo uložte data relace (prostřednictvím ukončení relace) před naprogramováním funkce AF Monitor (Sledování AF) na možnost Off (Vypnuto). Když je funkce AF Monitor (Sledování AF) naprogramována na možnost Off (Vypnuto), aktuálně uložené statistiky AF Monitor (Sledování AF) se vymažou a nebude je již možné vytisknout ani uložit.

Použití magnetu u systému S-ICD

Model magnetu 6860 společnosti Boston Scientific (magnet) je nesterilní doplněk, který lze v případě potřeby použít k dočasné inhibici aplikace terapie z prostředku. Magnet Cameron Health model 4520 lze k tomuto účelu používat místo magnetu Boston Scientific.

POZNÁMKA: Když potřebujete trvání terapie pozastavit na delší dobu, doporučujeme změnit nastavení generátoru pulsů pomocí programátoru a nepoužívat magnet, je-li to možné.

POZNÁMKA: Když se generátor pulsů nachází v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI), je funkce magnetu deaktivována.

Terapii pozastavíte pomocí magnetu následovně:

1. PŘILOŽTE magnet nad hlavici prostředku nebo pod jeho spodní okraj, jak vidíte na obrázku Obrázek 9 Úvodní poloha magnetu k pozastavení terapie na straně 37.
2. Měli byste SLYŠET zapípání (v případě potřeby použijte fonendoskop). Terapie se nezastaví, dokud se neozve pípání. Pokud neuslyšíte zapípání, vyzkoušejte jiné polohy v cílové zóně, znázorněné šedým vystínováním obrázku, dokud se pípání neozve (Obrázek 10 Zóna, ve které umístění magnetu s nejvyšší pravděpodobností pozastaví terapii na straně 38). Pohybuje magnetem vertikálně a horizontálně po cílové zóně podle šipek. Podržte magnet v každé z testovaných poloh jednu sekundu (generátor pulsů zareaguje na přítomnost magnetu přibližně za jednu sekundu).

POZNÁMKA: Pokud je zvuková signalizace deaktivovaná nebo pokud pacient prodělává sken MRI, nemusí být tato signalizace slyšet. U těchto pacientů může být nutné terapii pozastavit pomocí programátoru.

3. Terapie bude pozastavena, dokud budete DRŽET magnet na místě. Dokud budete magnet držet na příslušném místě, pípání bude pokračovat po dobu 60 sekund. Po uplynutí těchto 60 sekund pípání ustane. Terapie bude však pozastavena, dokud se s magnetem nevzdálíte.

POZNÁMKA: Pokud se budete chtít ujistit, že je terapie stále pozastavena, i když systém přestane pípat, odtáhněte magnet a znovu jej přiložte – pípání se znovu ozve. Tento krok lze opakovat dle potřeb.

4. ODDÁLENÍM magnetu obnovíte normální provoz generátoru pulsů.



Obrázek 9. Úvodní poloha magnetu k pozastavení terapie



Obrázek 10. Zóna, ve které umístění magnetu s nejvyšší pravděpodobností pozastaví terapii

Použití magnetu u pacientů s hlubokým uložením implantátu

Když budete chtít použít magnet u pacientů s hlubokým uložením implantátu, zvažte následující:

- Pokud není jasná přesná poloha generátoru pulsů, může být nutné testovat magnet ve větší oblasti těla kolem předpokládané polohy generátoru pulsů. Dokud se neozve pipání, terapie bude pokračovat.
- Pipání prostředku uloženého v příliš velké hloubce může být hůře slyšitelné. V případě potřeby použijte fonendoskop. Správnou polohu magnetu lze ověřit na základě detekce pipání.
- Ve vrstvené konfiguraci může být nutné použít více magnetů, aby se zvýšila pravděpodobnost, že pozastavíte terapii a ozve se pipání.
- Pokud neuslyšíte žádné pipání, může být u těchto pacientů nutné terapii pozastavit pomocí programátoru.

VAROVÁNÍ: U pacientů s implantáty uloženými ve značné hloubce (mezi magnetem a generátorem pulsů je tedy větší vzdálenost) nemusí prostředek na přiložení magnetu odpovědět. V takovém případě nebude magnet schopen terapii inhibovat.

Odezva při magnetu a režim generátoru pulsů

Účinek magnetu na generátor pulsů se liší v závislosti na naprogramovaném režimu generátoru pulsů, jak je zobrazeno v Tabulce 3 Odezva při magnetu na straně 39.

Tabulka 3. Odezva při magnetu

Pulse Generator Mode (Režim generátoru pulsů)	Magnet Response (Odezva při magnetu)
Režim Shelf (Skládování)	• Při detekci magnetu se ozve jedno pípnutí
Therapy On (Terapie zapnuta)	• Detekce arytmie a terapeutická odpověď jsou pozastaveny, dokud magnet neoddálíte • Zvukový signál se ozve u každého detekovaného komplexu QRS po dobu 60 sekund nebo do odstranění magnetu (podle toho, co nastane dříve) • Záchraně a manuální výboje spuštěné pomocí programátoru se zastaví, pokud magnet přiložíte po zadání příkazu na výboj^a • Stimulace po výboji se ukončí • Testování indukce arytmie je zakázáno
Therapy Off (Terapie vypnuta)	• Zvukový signál se ozve u každého detekovaného komplexu QRS po dobu 60 sekund nebo do odstranění magnetu (podle toho, co nastane dříve) • Záchraně a manuální výboje spuštěné pomocí programátoru se zastaví, pokud magnet přiložíte po zadání příkazu na výboj^a • Stimulace po výboji se ukončí
MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)	• Odezva při magnetu je deaktivována

a. Záchraně a manuální výboje spuštěné pomocí programátoru se aplikují, pokud byly zadane s již přiloženým magnetem.

POZNÁMKA: Pokud magnet přiložíte během léčené nebo neléčené epizody, epizoda se neuloží do paměti prostředku.

POZNÁMKA: Přiložení magnetu nemá vliv na bezdrátovou komunikaci mezi prostředkem a programátorem.

POZNÁMKA: Pokud je zvuková signalizace deaktivována nebo pokud pacient prodělává sken MRI, nemusí být tato signalizace slyšet.

Obousměrný momentový klíč

Momentový klíč (model 6628) je zabalen ve sterilním podnosu společně s generátorem pulsů a je určen k utažení a povolení zajišťovacích šroubů č. 2-56, upevňovacích šroubů a jiných šroubů na tomto i jiných typech generátorů pulsů a příslušenství elektrod Boston Scientific, které mají šrouby, jež se po úplném povolení volně protácejí (tyto šrouby mají obvykle bílé těsnící zátky).

Momentový klíč je obousměrný, je nastaven na potřebný moment a ráčna proklouzne, jakmile jsou šrouby dostatečně utažené. Mechanismus utahování brání přílišnému utažení šroubů, které by mohlo vést k poškození prostředku. Pro snadnější uvolnění utažených šroubů je tento klíč nastaven na větší točivý moment proti směru hodinových ručiček než ve směru hodinových ručiček.

POZNÁMKA: Jako další bezpečnostní opatření je konec momentového klíče vyroben tak, aby se ulomil, pokud se používá k nadměrnému utahování nad nastavené hodnoty točivého momentu. V takovém případě je nutné ulomenou špičku vytáhnout ze šroubu peánem.

Tento momentový klíč lze rovněž použít k uvolnění zajišťovacích šroubů u dalších generátorů pulsů a příslušenství elektrod Boston Scientific se zajišťovacími šrouby, které se při úplném povolení utahují proti zarážce (tyto šrouby mají obvykle průhledné těsnící zátky). Při povolování těchto šroubů je však nutné přestat momentovým klíčem otáčet, jakmile se šroub dostane do kontaktu se zarážkou. Další otáčení klíčem proti směru hodinových ručiček může vést k uvíznutí šroubů proti zarážce.

POUŽITÍ SYSTÉMU S-ICD

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

Systém S-ICD je navržen k umístění do obvyklých anatomických bodů. Doporučujeme však před implantací provést rentgen hrudníku a ujistit se, že anatomie pacienta není významně odlišná od normy (např. dextrokardie). Před zákrokem je vhodné označit plánovanou polohu součástí implantovaného systému a/nebo řezů. Jako vodičko můžete použít anatomické orientační body nebo skiaskopii. Pokud bude nutné odchýlit se od implantačního návodu za účelem přizpůsobení se tělesné velikosti nebo fyzickým dispozicím pacienta, doporučujeme vám prodávat před implantací rentgen hrudníku.

VAROVÁNÍ: Umísťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během zavádění a před indukcí VF nebo vybojem v supinní poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v úpažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsně. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.

Položky obsažené v balení

Skladujte na čistém, suchém místě. Ke generátoru pulsů jsou přiloženy následující předem sterilizované položky:

- Jeden obousměrný momentový klíč

Dodávána je také dokumentace k výrobku.

POZNÁMKA: *Příslušenství (např. klíče) je určeno pouze k jednomu použití. Nesmí se sterilizovat ani používat opakovaně.*

Implantace

Přehled

Tato část obsahuje informace potřebné k implantaci a testování systému S-ICD, včetně:

- Implantace generátoru pulsů („prostředek“)
- Implantace subkutánní elektrody („elektroda“) pomocí nástrojů pro zavedení elektrody
- Nastavení a testování prostředku pomocí programátoru.

VAROVÁNÍ: Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practicess (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology⁷. Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblasti zón III či IV pracoviště MR.

POZNÁMKA: *Pokud nebude koncovka elektrody v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte koncovku elektrody před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujete na místě.*

POZNÁMKA: *Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrodu Boston Scientific / Cameron Health. Čísla modelů systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití naleznete v technické příručce MR.*

Prostředek a subkutánní elektroda se typicky implantují subkutánně v levé polovině hrudníku. Nástroje pro zavádění elektrody slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí. Defibrilační cívkou je nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, pod tukovou tkáň, přibližně 1–2 cm od středové sternální linie (Obrázek 11 Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501) na straně 42 a Obrázek 12 Subkutánní tkáňové vrstvy na straně 43).

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



Obrázek 11. Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501)



[1] Kůže, [2] Hypodermální vrstva, [3] Adipózní tkáň, [4] Hluboká fascie, [5] Podfasciální tkáň (sval či kost), [6] Správná pozice pro subkutánní tunely a subkutánní elektrodu systému S-ICD

Obrázek 12. Subkutánní tkáňové vrstvy

Generátor pulsu a elektrodu lze umístit pomocí různých metod. K zajištění optimálního umístění subkutánní elektrody do fasciální roviny je třeba při volbě metody zavedení přihlídnout k potřebám lékaře a hodnocení pacienta.

Při umístění elektrody i prostředku přímo na fascii bez oddělení tukovou tkání je třeba postupovat opatrně. Vysoká impedance výbojové elektrody může souviset s přítomností tukové tkáně pod cívkou elektrody. To si může vyžádat změnu polohy elektrody tak, aby přiléhala přímo k fascii.

Aby byl zaručen maximální objem srdeční tkáně mezi generátorem pulsu a elektrodou při zachování přijatelného snímání parametrů, je transtorakální defibrilace dosaženo díky umístění přední elektrody a prostředku na střední axilární linii nebo na zadní axilární linii.

Pokud nelze provést konverzi VT/VF bez odpovídající bezpečnostní rezervy, ať již při testování defibrilace nebo později při spontánních epizodách v terénu, musí lékař zkontrolovat polohu elektrody i prostředku pomocí anatomických bodů nebo pomocí rentgenu/skiaskopie. Umístění prostředku více posteriórně může snížit defibrilační práh.

S ohledem na tělesný vzhled a anatomii pacienta se lékař může rozhodnout pro umístění prostředku mezi přední pilovitý sval a široký zády sval. Fixace prostředku ke svalové tkáni je nutná k zajištění jeho polohy a výkonu a k omezení komplikací v operační ráně.

Je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistíte standardními chirurgickými technikami. Například: udržujte tkáň vlhkou a ochlazuje ji sterilním fyziologickým roztokem; reziduální vzduch vytlačte před uzavřením rány přes řezy a při uzavírání kožního řezu dávejte pozor, aby se do podkoží nedostal vzduch.

Kontrola prostředku

Doporučuje se, aby během implantace bylo k dispozici vybavení pro monitorování srdeční činnosti a defibrilaci. To zahrnuje programátor systému S-ICD s příslušenstvím a se softwarovou aplikací. Před zahájením implantace se důkladně seznámte s obsluhou veškerého zařízení a prostudujte si informace v příslušných návodných příručkách. Zkontrolujte stav veškerého zařízení, které bude použito během výkonu. Pro případ neúspěšného poškození nebo kontaminace je nutné mít k dispozici:

- Sterilní duplikáty všech implantovaných součástí
- Hlavice ve sterilní bariéře
- Momentové a obyčejné klíče na šroubky

Během implantace musíte mít k dispozici standardní transthorakální defibrilátor s externími elektrodami připravený pro použití během testování defibrilačního prahu.

Přezkoušení a kontrola generátoru pulsů

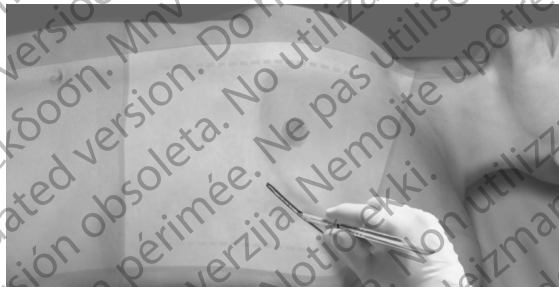
K zajištění sterility otestujte generátor pulsů před otevřením sterilní misky následujícím způsobem. Pro zajištění přesnosti naměřených parametrů je nutné ponechat generátor pulsů adaptovat na pokojovou teplotu.

1. Položte telemetrickou hlavici přímo nad generátor pulsů.
2. Na úvodní obrazovce programátoru stiskněte tlačítko Scan for Devices (Hledat prostředky).
3. Na obrazovce Device List (Seznam prostředků) označte implantovaný generátor pulsů a ujistěte se, že je jeho stav uváděn jako Not Implanted (Neimplantován). To značí, že je generátor pulsů v režimu Shelf (Skládování). Pokud tomu tak není, kontaktujte společnost Boston Scientific na adrese nebo telefonním čísle uvedeném na zadní straně obálky.
4. Na obrazovce Device List (Seznam prostředků) zvolte implantovaný generátor pulsů a zahajte komunikaci.
5. Po navázání spojení s generátorem pulsů zobrazí programátor výstrahu, pokud je stav baterie nižší, než je vhodné k implantaci prostředku. Pokud se objeví výstraha baterie, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

Vytvoření kapsy na prostředek

Prostředek se obvykle implantuje laterálně do levého hemithoraxu. Kapsu na prostředek vytvoříte následovně: proveďte řez, aby bylo možné prostředek umístit do blízkosti levého 5. a 6. mezižebřího prostoru v blízkosti střední axilární linie (Obrázek 13 Vytvoření kapsy na prostředek na straně 45) a zafixovat k fasciální rovině tak, aby pokrýval přední pilovitý sval. S ohledem na tělesný vzhled a anatomii pacienta se lékař může rozhodnout pro umístění prostředku mezi přední pilovitý sval a široký žadový sval. V takovém případě je nutno prostředek upevnit ke svalové tkáni. Vytvoření kapsy pro prostředek lze zajistit provedením řezu podél podprsní rýhy.

Pokyny k implantaci prostředku popisují dvě metody: subkutánní a intramuskulární metody. Informace o způsobu fixace prostředku v závislosti na metodě implantace viz "Connect the Subcutaneous Electrode to the Device" na straně 45. Požadavky na umístění systému je možné splnit i pomocí jiných chirurgických přístupů. Lékař rozhodne, které nástroje a který chirurgický postup budou použity k implantaci a polohování prostředku s ohledem na anatomické vlastnosti pacienta.



Obrázek 13. Vytvoření kapsy na prostředek

Implantace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Generátor pulsů je třeba používat s elektrodou pro snímání a aplikaci výbojů. Nástroje pro zavádění elektrody slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí. Informace o implantaci subkutánní elektrody pomocí nástroje pro zavádění elektrody jsou uvedeny v příslušné uživatelské příručce nástroje pro zavádění S-ICD.

Připojení subkutánní elektrody k prostředku

Při připojování subkutánní elektrody k prostředku používejte pouze nástroje obsažené na nosiči prostředku. Pokud nepoužijete dodané nástroje, může dojít k poškození zajišťovacího šroubu. Nástroje si ponechte až do dokončení všech testů a implantace prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Ujistěte se, že má prostředek aktivní režim Shelf (Skládování) nebo Therapy Off (Terapie vypnuta), aby pacient nebo osoba, která bude s prostředkem během implantace manipulovat, nebyli zasaženi vybojem elektrického proudu.

POZNÁMKA: *Nedovolte, aby se do portu konektoru na hlavici prostředku dostala krev nebo jiné tělesné tekutiny. Pokud se do portu konektoru nedopatřením dostane krev nebo jiné tělesné tekutiny, propláchněte jej sterilní vodou.*

POZNÁMKA: *Neimplantujte prostředek, pokud se těsnicí zátka zajišťovacího šroubu zdá být poškozená.*

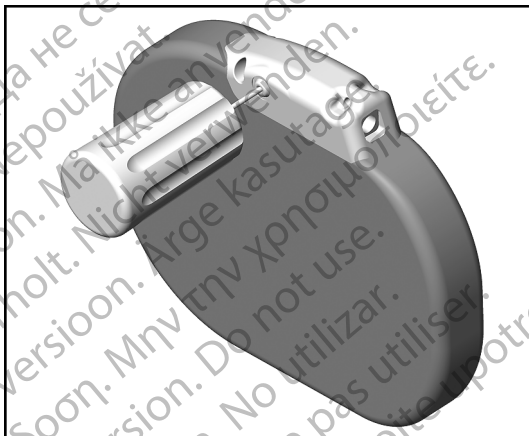
POZNÁMKA: *Pokud nebude koncovka elektrody v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte koncovku elektrody před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujete na místě.*

1. V případě potřeby před použitím momentového klíče odstraňte a zlikvidujte chránič hrotu.
2. Opatrně vložte momentový klíč do zajišťovacího šroubu, zavádějte jej středem vylišované prohlubně těsnicí zátky pod úhlem 90° (Obrázek 14 Nasazení momentového klíče na straně 47). Tím se těsnicí zátka otevře, uvolní se případný nahromaděný tlak v portu konektoru a odstraní se tak zachycená tekutina nebo vzduch.

POZNÁMKA: *Nesprávné nasazení momentového klíče do vylišované prohlubně těsnicí zátky může vést k poškození zásepky a jejich těsnících schopností.*

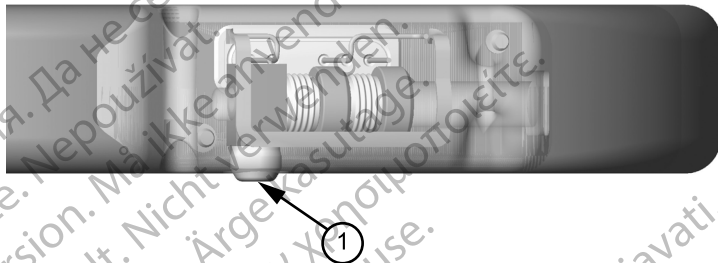
UPOZORNĚNÍ: Subkutánní elektrodu můžete do portu konektoru generátoru pulsů zapojit až poté, co budou splněna následující bezpečnostní opatření, jejichž cílem je zajistit správné připojení:

- Před zavedením subkutánní elektrody do portu vložte momentový klíč do vylišované prohlubně těsnicí zátky, aby se mohla uvolnit veškerá zachycená tekutina nebo vzduch.
- Pohledem zkontrolujte, že jsou zajišťovací šrouby dostatečně povoleny a nebrání zavedení. V případě nutnosti použijte k povolení šroubů momentový klíč.
- Konektor subkutánní elektrody plně zaveďte do portu. Poté utáhněte zajišťovací šroub ke konektoru.



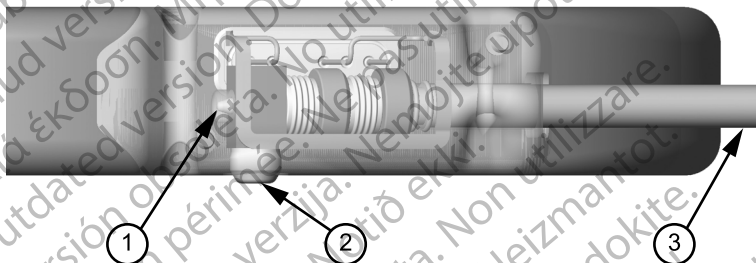
Obrázek 14. Nasazení momentového klíče

3. Když je momentový klíč na místě, zaveďte koncovku subkutánní elektrody zcela do portu elektrody. Uchopte subkutánní elektrodu v blízkosti konektoru a vložte ji přímo do portu konektoru. Elektroda je plně vložena, když je hrot konektoru při pohledu shora vidět za konektorovým blokem. Na obrázcích je znázorněn konektorový blok hlavice bez vložené elektrody (Obrázek 15 Konektor subkutánní elektrody bez vložené elektrody (při pohledu shora) na straně 48) a s plně zasunutou elektrodou (Obrázek 16 Konektor subkutánní elektrody s plně zasunutou elektrodou (při pohledu shora) na straně 48). Subkutánní elektrodu přidržíte v této poloze a ujistěte se, že zůstane plně zavedena do portu konektoru.



[1] Zajišťovací šroub

Obrázek 15. Konektor subkutánní elektrody bez vložené elektrody (při pohledu shora)



[1] Hrot konektoru, [2] Zajišťovací šroub, [3] Elektroda

Obrázek 16. Konektor subkutánní elektrody s plně zasunutou elektrodou (při pohledu shora)

VAROVÁNÍ: Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peáňy, kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

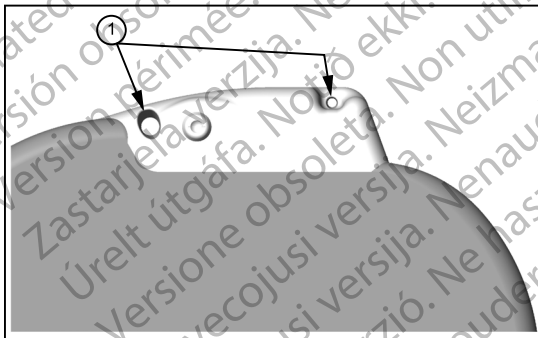
UPOZORNĚNÍ: Konektor subkutánní elektrody zasuňte přímo do portu hlavice generátoru pulsů. Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní subkutánní elektroda – hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.

POZNÁMKA: Je-li to nutné, můžete pro snadnější zavedení konektor lehce navlhčit malým množstvím sterilní vody.

4. Opatrně tlačte čepel momentového klíče do prohlubně zajišťovacího šroubu, aby nedošlo k poškození těsnící zátky. Zajišťovací šroub opatrně utahujte otáčením momentovým klíčem ve směru hodinových

ručiček, dokud poprvé neproklouzne ráčna. Momentový klíč je nastaven tak, aby vyvinul potřebnou sílu na utažení zajišťovacích šroubů; další utahování šroubů není nutné.

5. Sejměte momentový klíč.
6. Bezpečnost spojení zkontrolujte šetrným zatažením za subkutánní elektrodu.
7. Pokud koncovka subkutánní elektrody není upevněna dostatečně, pokuste se upravit polohu zajišťovacích šroubů. Opět nasadte momentový klíč výše uvedeným způsobem a zajišťovací šrouby povolujte pomalým otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud se subkutánní elektroda neuvolní. Poté zopakujte postup utahování podle pokynů uvedených výše.
8. Vložte prostředek do subkutánní kapsy. Přebytnou délku subkutánní elektrody uložte pod prostředek.
9. Prostředek ukotvěte, aby nedošlo k jeho migraci, pomocí konvenčního hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu o velikosti 0. Na hlavici se k tomuto účelu nachází dva otvory (Obrázek 17). Otvory na hlavici k zajištění prostředku na straně 49).
- **Pro metodu subkutánní implantace:** Prostředek fixujte k fasciální rovině tak, aby pokrýval přední pilovitý sval.
- **Pro metodu intramuskulární implantace:** Upevněte prostředek ke svalové tkáni.
10. Propláchněte kapsu generátoru pulsů sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením první vrstvy tkáně a automatickým nastavením prostředku se ujistěte, že je mezi generátorem pulsů a okolní tkání kapsy dostatečný kontakt.



[1] Otvory pro založení stehů

Obrázek 17. Otvory na hlavici k zajištění prostředku

11. Proveďte automatické nastavení dle popisu na "Nastavení generátoru pulsů pomocí programátoru systému S-ICD model 3200" na straně 50 této příručky.

12. Po automatickém nastavení s režimem přístroje stále nastaveným na Therapy Off (Terapie vypnuta) pohybem najdete subkutánní elektrodu. Sledujte při tom systém S-EKG v reálném čase na obrazovce programátoru a hledejte známky nevhodného snímání. Pokud snímání odpovídající není, nepokračujte, dokud problém nevyřešíte. V případě potřeby se obraťte na společnost Boston Scientific. Když bude základní úroveň stabilní a snímání bude probíhat správně, nastavte režim přístroje na Therapy On (Terapie zapnuta) a v případě potřeby proveďte testování defibrilace. (Pokyny k testování defibrilace naleznete na "Testování defibrilace" na straně 51.)
13. Po nastavení prostředku a testování defibrilace zavřete všechny řazy. Standardní chirurgickou technikou zajistěte dobrý tkáňový kontakt se subkutánní elektrodou a generátorem pulsů (např. dávejte pozor, aby se v subkutánní tkáni nezachytil žádný vzduch).

Nastavení generátoru pulsů pomocí programátoru systému S-ICD model 3200

Než bude prostředek schopen aplikovat manuální nebo automatickou terapii, je nutné provést krátké nastavení. Další podrobnosti naleznete v příručce uživatele programátoru EMBLEM S-ICD Model 3200. +Tento proces lze provést automaticky nebo manuálně během implantace, doporučujeme však zvolit automatické nastavení. Během nastavení provede systém automaticky následující kroky:

- Ověří zadání modelu subkutánní elektrody a výrobních čísel.
- Změří výbojovou impedanci elektrody.
- Optimalizuje konfiguraci snímací elektrody (a automaticky aktivuje funkci SMART Pass (Zpracování signálu SMART), pokud je to vhodné).
- Optimalizuje výběr zesílení.
- Získá referenční vzor NSR.

Automatické nastavení spustíte následovně:

1. Když pomocí programátoru vyhledáte prostředky, zvolte na obrazovce Device List (Seznam prostředků) implantovaný prostředek.
2. Programátor se připojí ke zvolenému generátoru pulsů a otevře se obrazovka Device Identification (Identifikace prostředku). Tlačítkem Continue (Pokračovat) na této obrazovce přepnete generátor pulsů z režimu Shelf (Skladování) a otevřete obrazovku Automatic Setup (Automatické nastavení).
3. Volbou tlačítka Automatic Setup (Automatické nastavení) spustíte automatické nastavení.
4. Dokončete sekvenci automatického nastavení dle pokynů na obrazovce.

Pokud je srdeční frekvence pacienta vyšší než 130 tepů/min, systém vás místo toho požádá o manuální nastavení. Manuální nastavení spustíte následovně:

1. Na obrazovce Main Menu (Hlavní nabídka) stiskněte tlačítko Utilities (Pomocné programy).
2. Na obrazovce Utilities (Pomocné programy) stiskněte tlačítko Manual Setup (Manuální nastavení).

Systém vás provede manuálním testem impedance, výběrem vektoru snímání, nastavením zesílení a měřením referenčního S-EKG. Během manuálního nastavení systém rovněž automaticky aktivuje funkci SMART Pass (Průchod SMART), pokud je to vhodné.

Testování defibrilace

Po implantaci prostředku a naprogramování režimu Therapy On (Terapie zapnuta) lze provést testování defibrilace. Při testování defibrilace doporučujeme použít bezpečnostní rezervu 15 J. Následující doporučení pro polohu paže před indukcí arytmií v průběhu implantace mají za úkol snížit nebezpečí poranění klíční kosti, paže a ramene v případě prudkého stažení svalu:

- Vyvarujte se těsného upevnění paže k pažní dlaze a zvažte uvolnění zábran na paže.
- Pokud byla při implantaci použita klínová podložka trupu, opatrně ji vyjměte tak, abyste nenarušili sterilní pole.
- Vytvořte mírnější úhel abdukce paže od trupu – přibližte paži pokud možno co nejbližší k trupu. Dbejte, abyste nenarušili sterilní pole. Dočasně položte dlaň do neutrální polohy, zatímco paže zaujme polohu blíže u trupu; k poloze vleže na zádech se vraťte, pokud je třeba paži opět více oddálit.

VAROVÁNÍ: Během indukce arytmií může indukovaný proud a následný výboj vést k silné kontrakci velkého svalu prsního, což může vyvolat značné akutní působení na ramenní kloub, stejně tak jako na klíční kost. To, ve spojení s těsně uchyceným ramenem, může vést k poranění klíční kosti, ramene a paže, včetně dislokace a zlomeniny.

POZNÁMKA: Testování defibrilace se doporučuje provést při implantaci, výměně nebo implantaci souběžného prostředku a ověřit tak schopnost systému S-ICD detekovat a konvertovat VF.

VAROVÁNÍ: Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Při indukcí VF a testování systému S-ICD pomocí programátoru S-ICD model 3200 postupujte následovně:

1. Zvolte ikonu Main Menu (Hlavní nabídka) (šipka v kroužku) na navigační liště v horním pravém rohu obrazovky.
2. Na obrazovce Main Menu (Hlavní nabídka) stisknete tlačítko Shock Test (Test výboje) a nastavte indukční test.
3. Podle pokynů na obrazovce nastavte energii výboje a polaritu a indukujte arytmií.

POZNÁMKA: Před indukcí se ujistěte, že se na S-EKG nenachází žádné značky šumu („N“). Přítomnost značek šumu může opoždět detekci a aplikaci terapie.

4. Naprogramovanou energii lze kdykoli před aplikací terapie zrušit stisknutím červeného tlačítka Abort (Zrušit).
5. Tlačítkem Exit (Ukončit) ukončíte indukcí a vrátíte se na obrazovku Main Menu (Hlavní nabídka).

Během testu se spouští následující funkce:

- Systém S-ICD indukuje fibrilaci komor pomocí 200mA střídavého proudu (AC) o frekvenci 50 Hz. Indukce pokračuje až do uvolnění tlačítka Hold To Induce (Podržetím spusťte indukcí) (maximálně 10 sekund na pokus).

POZNÁMKA: V případě potřeby lze indukcí ukončit odpojením hlavičky od programátoru.

- Detekce arytmií a S-EKG v reálném čase jsou během indukce AC pozastaveny. Po uvolnění tlačítka Hold to Induce (Podržením spustíte indukci) zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Když systém S-ICD detekuje a potvrdí indukovanou arytmií, automaticky aplikuje výboj o naprogramované energii a polaritě.

POZNÁMKA: Vždy, když programátor aktivně komunikuje s generátorem pulsů systému S-ICD, je nabíjení generátoru pulsů při přípravě na provedení výboje (na základě příkazu nebo v reakci na zjištěnou arytmií) indikováno zvukovým upozorněním. Upozornění pokračuje, dokud systém neaplikuje výboj nebo dokud není proces zrušen.

- Pokud výboj arytmií nezkonzvertuje, proběhne opětovná detekce a generátor pulsů aplikuje následně výboje o maximální energetické úrovni (80 J).

POZNÁMKA: Generátor pulsů může aplikovat maximálně pět výbojů za epizodu. Záchraný výboj o energii 80 J lze aplikovat kdykoli stisknutím tlačítka Rescue Shock (Záchraný výboj).

POZNÁMKA: Po uvolnění tlačítka Hold To Induce (Podržením spustíte indukci) zhodnotíte značky snímání během indukovaného rytmu. Systém S-ICD používá prodloužený interval detekce rytmu. Konzistentní značky, tachy, „T“, označují detekci tachyarytmie. Systém se v takovém případě chystá na nabíjení kondenzátoru. Pokud během arytmií dochází k výraznému kolísání amplitudy, může být prodlouha do zahájení nabíjení kondenzátoru nebo aplikaci výboje o něco delší.

Pokud nelze provést náležité snímání nebo konverzi VF s odpovídající bezpečnostní rezervou, měl by lékař zvážit vybranou konfiguraci snímání nebo zkontrolovat polohu elektrody i prostředku pomocí anatomických bodů nebo pomocí rentgenu/skioskopie. Podle potřeby je třeba změnit polohu a zopakovat test. Umístění prostředku více posteriórně může snížit defibrilační práh. Testování konverze VF lze provést s jakoukoli polaritou.

Vyplnění a odeslání formuláře o implantaci

Do deseti dnů po implantaci vyplňte formulář Warranty Validation and Lead Registration (Potvrzení záruky a registrace elektrod). Originál zašlete společnosti Boston Scientific spolu s kopiemi souhrnné zprávy, zpráv naměřeného S-EKG a zpráv epizody vytištěnými z programátoru. Díky těmto informacím bude společnost Boston Scientific schopna registrovat každý implantovaný generátor pulsů a subkutánní elektrodu a bude moci poskytnout klinická data o funkci implantovaného systému. Kopii formuláře Warranty Validation and Lead Registration (Potvrzení záruky a registrace elektrod) a výtisky z programátoru zašlete do záznamů pacienta.

Informace pro poučení pacienta

Před propuštěním je nutno s pacientem projednat následující témata:

- Externí defibrilace – pacient musí kontaktovat svého lékaře k vyhodnocení systému generátoru pulsů v případě, že podstoupí externí defibrilaci
- Zvukové signály – pacient musí být poučen, že pokud slyší zvukový signál vycházející z jeho generátoru pulsů, musí okamžitě kontaktovat svého lékaře
- Příznaky a projevy infekce
- Příznaky, o kterých je nutno informovat lékaře (např. závratě, palpitace, neočekávané výboje)

- Chráněné prostředí – pacienti musí vyhledat zdravotnickou radu před vstupem do oblastí označených varováním zakazujícím vstup pacientům, kteří mají generátor pulsů
- Vyšetření na systému MR – informace o způsobilosti podstoupit vyšetření na systému MR podá lékař, který sleduje pacientův prostředek. Před provedením vyšetření MRI lékař a pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace).

VAROVÁNÍ: Funkce zvukové signalizace nemusí být během skenování MRI použitelná. Při kontaktu prostředku se silným magnetickým polem ve skeneru MRI může dojít k trvalé ztrátě hlasitosti zvukové signalizace. Toto nelze obnovit ani opuštěním prostředí skenování MR a ukončením režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI). Před provedením vyšetření MRI lékař i pacient zváží poměr přínosu vyšetření MR a rizika plynoucího ze ztráty funkce Beeper (Zvuková signalizace). Důrazně doporučujeme, aby byli pacienti po vyšetření MRI sledováni v systému LATITUDE NXT (pokud dosud nejsou). V opačném případě je vhodné za účelem sledování funkčnosti prostředku naplánovat každé tři měsíce kontrolní návštěvu.

- Vyhybat se možným zdrojům EMI doma, v práci a ve zdravotnických zařízeních
- Osoby poskytující CPR – když generátor pulsů pacienta podá výboj, lze na povrchu těla pacienta pociťovat elektrické napětí (bmění)
- Spolehlivost generátoru pulsů ("Spolehlivost výrobku" na straně 57)
- Omezení aktivity (pokud je třeba)
- Frekvenci kontrolních vyšetření
- Cestování nebo stěhování—Pokud pacient opouští zemi, kde byl prostředek implantován, je nutné předem zajistit další sledování
- ID karta pacienta — ID karta pacienta je přiložena k prostředku, pacient by měl být poučen, že ji musí nosit vždy s sebou

POZNÁMKA: *Pacienti by měli před vstupem do chráněného prostředí, jako např. při vyšetření na systému MRI, předložit svou identifikační kartičku pacienta.*

Příručka pacienta

Kopie příručky pacienta je určena pro pacienty, jejich příbuzné a další osoby, které mohou mít o tyto informace zájem.

Prodiskutujte informace obsažené v této příručce pacienta se zainteresovanými osobami, a to jak před implantací generátoru pulsů, tak po ní, neboť je žádoucí, aby se dokonale seznámily s činností generátoru pulsů.

Kromě toho je pro skeny MRI k dispozici příručka pacienta se systémem S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilním v prostředí MR.

Potřebujete-li další kopie, kontaktujte prosím společnost Boston Scientific na adrese a telefonním čísle, které jsou uvedeny na zadní obálce této příručky.

Kontrola po implantaci

Doporučujeme, aby funkce prostředku po implantaci pravidelně hodnotil vyškolený pracovník. Zajistíte tak důkladnou kontrolu funkce prostředku a s tím spojeného zdravotního stavu pacienta po celou dobu životnosti prostředku.

VAROVÁNÍ: Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Okamžitě po implantaci doporučujeme provést následující úkony:

1. Interogace generátoru pulsů a kontrola obrazovky Device Status (Stav prostředku) (další informace naleznete v příručce uživatele programátoru systému S-ICD EMBLEM).
2. Proveďte optimalizaci snímání (v části "Nastavení generátoru pulsů pomocí programátoru systému S-ICD model 3200" na straně 50 naleznete pokyny k automatickému nastavení, včetně optimalizace snímání).
3. Podle pokynů na obrazovce naměřte referenční S-EKG.
4. Vytiskněte souhrnnou zprávu, zprávu naměřeného S-EKG a zprávy epizody a uložte je do složky pacienta pro případné budoucí využití.
5. Ukončete relaci.

Během těchto kontrol doporučujeme pravidelně ověřovat polohu subkutánní elektrody palpacně a/nebo pomocí rentgenových snímků. Poté, co se mezi prostředkem a programátorem vytvoří komunikační kanál, programátor automaticky upozorní lékaře na jakékoli neobvyklé stavy. Další informace naleznete v příručce uživatele programátoru systému S-ICD EMBLEM.

O rozvržení léčby a sledování pacienta rozhoduje jeho lékař. První kontrolu doporučujeme provést 1 měsíc po implantaci a následně alespoň jednou za 3 měsíce, aby bylo možné vyhodnotit stav pacienta a funkčnost prostředku. Naplánované vzdálené kontroly pomocí komunikátoru LATITUDE mohou nahradit některé návštěvy v ordinaci tam, kde je tato možnost dostupná, v závislosti na rozhodnutí lékaře a zdravotním stavu pacienta.

POZNÁMKA: Vzhledem k tomu, že časovač výměny prostředku je nastaven na tři měsíce (spouští se po dosažení stavu ERI), pravidelné kontroly jednou za tři měsíce nebo vzdálené monitorování prostředku pomocí komunikátoru LATITUDE jsou obzvláště důležité, aby bylo v případě potřeby možné zajistit včasnou výměnu prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Úspěšná konverze VF nebo VT během testování konverze arytmií není zárukou, že ke konverzi dojde i po operaci. Mějte na paměti, že změny stavu pacienta, lékový režim a další faktory mohou změnit defibrilační práh (DFT), což může vést k pooperační nonkonverzi arytmií. Pomocí konverzního testu ověřte, zda lze po změně stavu pacienta nebo po preprogramování parametru detekovat a ukončit tachyarytmie pacienta pomocí systému generátoru pulsů.

Explantace

POZNÁMKA: Všechny explantované generátory pulsů a subkutánní elektrody vrátě společnosti Boston Scientific. Prozkoumání explantovaných generátorů pulsů a subkutánních elektrod může poskytnout informace pro neustálé zdokonalování spolehlivosti systému a případné úpravy záruky.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Dojde-li ke kterékoli z následujících situací, kontaktujte společnost Boston Scientific:

- Vyřazení výrobku z provozu.
- Úmrtí pacienta (bez ohledu na jeho příčinu) společně s pitevním nálezem, pokud je k dispozici.
- U dalších důvodů observací nebo komplikací.

POZNÁMKA: *Likvidaci explantovaných generátorů pulsů a/nebo subkutánních elektrod je nutné provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Soupravu pro vrácení výrobku (Returned Product Kit) si vyžádáte od společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky.*

UPOZORNĚNÍ: Generátor pulsů je nutné před kremací vyjmout z těla. Kremace a teplota nutná pro zpopelnění může způsobit výbuch generátoru pulsů.

UPOZORNĚNÍ: Před explantací, čištěním nebo odesláním prostředku proveďte následující kroky, abyste předešli nechtěným výbojům elektrického proudu, přepsání důležitých dat terapeutické historie a vydávání zvukových signálů:

- Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
- Pokud je to možné, deaktivujte zvukovou signalizaci.
- Prostředek očistěte a vydezinfikujte za použití postupů platných pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

Při explantaci a vrácení generátoru pulsů a/nebo subkutánní elektrody zvažte provedení následujících kroků:

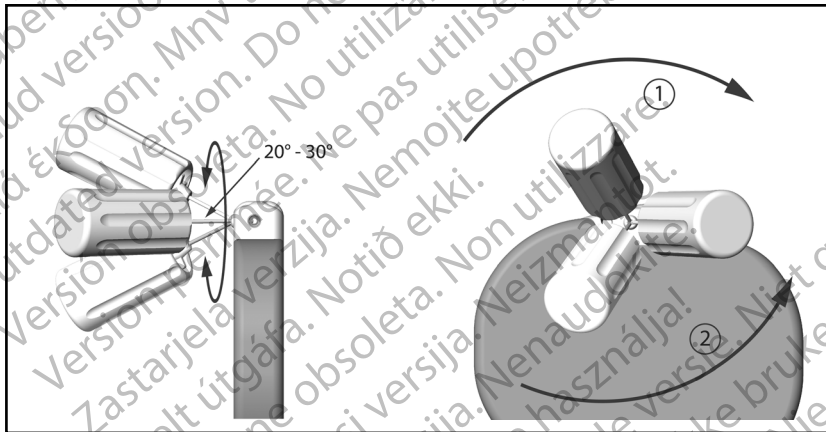
- Diagnostika generátoru pulsů a vyčištění všech zpráv.
- Deaktivace generátoru pulsů před explantací.
- Odpojte subkutánní elektrodu od generátoru pulsů.
- Pokud není subkutánní elektroda explantována a koncovka nebude připojena ke generátoru pulsů, opatřete koncovku elektrody před uzavřením řezu kapsy kryptkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujete na místě.
- Pokud chcete explantovat subkutánní elektrodu, pokuste se ji vyjmout neporušenou. Vratte ji v jakémkoli stavu. Subkutánní elektrodu nevytahujte peánem ani žádný jiným svěracím nástrojem, který by ji mohl poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že subkutánní elektrodu nelze uvolnit ručně.
- Generátor pulsů a subkutánní elektrodu omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání, ale neponořte je přitom. Dávejte pozor, aby se do portu konektoru generátoru pulsů nedostaly tekutiny.

- Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu náležitě zabalte pomocí soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific (Returned Product Kit) a zašlete společnosti Boston Scientific.

Uvolnění uvízlých zajišťovacích šroubů

Při povolování uvízlých šroubů postupujte následujícím způsobem:

1. Nakloňte momentový klíč z kolmé polohy na stranu, přibližně 20° až 30° od svislé střední osy zajišťovací šroubu (Obrázek 18 Otáčením momentového klíče se uvolní uvízlý zajišťovací šroub na straně 56).
2. Klíčem otáčejte ve směru hodinových ručiček (u vytažených šroubů) nebo proti směru hodinových ručiček (u utažených šroubů) kolem osy třikrát tak, že rukojeť momentového klíče se otáčí v kruhu kolem podélné osy šroubu (Obrázek 18 Otáčením momentového klíče se uvolní uvízlý zajišťovací šroub na straně 56). Rukojeť momentového klíče se během tohoto otáčení nesmí otáčet nebo kroutit podle své podélné osy.



- [1] Otáčení ve směru hodinových ručiček k uvolnění zajišťovacích šroubů uvíznutých v utažené poloze. [2] Otáčení proti směru hodinových ručiček k uvolnění uvíznutých zajišťovacích šroubů v povolné poloze.

Obrázek 18. Otáčením momentového klíče se uvolní uvízlý zajišťovací šroub

3. Podle potřeby můžete tento manévr vyzkoušet až čtyřikrát, vždy s poněkud větším úhlem odklonu. Pokud šrouby ani takto nelze uvolnit, je možné použít momentový klíč č. 2 ze soupravy Wrench Kit Model 6501.
4. Po povolení šroubu jej lze uťahovat nebo povolovat podle potřeby.
5. Po dokončení tohoto manévru momentový klíč vyhodte.

KOMUNIKAČNÍ KOMPATIBILITA

Tento vysílač pracuje v pásmu 402–405 MHz za pomoci modulace FSK s vyzařovanou energií splňující příslušný limit ve výši 25 µW. Vysílač slouží ke komunikaci s programátorem systému S-ICD, tzn. k přenosu dat a jejich příjmu a k odpovědi na programovací příkazy.

DALŠÍ INFORMACE

Spolehlivost výrobku

Cílem společnosti Boston Scientific je poskytovat vysoce kvalitní a spolehlivé implantabilní prostředky. I u těchto prostředků však může dojít k poruše, v jejímž důsledku je schopnost aplikovat terapii znemožněna nebo znesnadněna. Mezi tyto poruchy mohou patřit následující situace:

- Předčasné vybití baterie
- Poruchy snímání nebo stimulace
- Nemožnost aplikace výboje
- Chybové kódy
- Ztráta telemetrického spojení

Další informace o funkci tohoto prostředku, včetně typů a četnosti výskytu poruch, ke kterým u těchto přístrojů v minulosti došlo, naleznete ve zprávě CRM Product Performance Report společnosti Boston Scientific na adrese www.bostonscientific.com. I když z historických dat nelze předpovídat funkčnost prostředku v budoucnu, mohou tyto údaje poskytnout důležité souvislosti pro pochopení celkové spolehlivosti těchto typů výrobků.

V některých případech jsou v reakci na poruchu prostředku vydána doporučení týkající se produktu. Společnost Boston Scientific určuje potřebu vydávat doporučení týkající se produktu na základě předpokládané četnosti výskytu poruchy a jejího klinického dopadu. V případě, že společnost Boston Scientific vydá doporučení týkající se produktu, je nutné při rozhodování o výměně prostředku zvažovat riziko poruchy, riziko samotné výměny a dosavadní zkušenosti s náhradním prostředkem.

Životnost generátoru pulsu

Na základě simulovaných studií se předpokládá, že tyto generátory pulsu mají průměrnou životnost EOL, jak je uvedeno v Tabulka 4 Životnost prostředku na straně 58. V době výroby je kapacita prostředku přes 100 výbojů o maximální energii/nabití. Průměrná předpokládaná životnost, která zohledňuje spotřebu energie během výroby a uskladnění, vychází z následujících podmínek:

- Dvě nabití na maximální úroveň při implantaci a šest nabití/výbojů o maximální energii v konečném tříměsíčním období mezi ERI a EOL
- Generátor pulsu bude v režimu Shelf (Skladování) při prepravě a uskladnění šest měsíců
- Telemetrie po dobu jedné hodiny při implantaci a 30 minut každý rok při kontrolách ve zdravotnickém zařízení
- Standardní používání komunikátoru LATITUDE, jak je uvedeno níže: Týdenní kontrola prostředku, měsíční úplné interogace (plánované dálkové kontroly a čtvrtletní interogace iniciované pacientem)
- S uloženým Onset EGM zprávy o epizodě

Tabulka 4. Životnost prostředku

Roční maximální nabití	Průměrná předpokládaná životnost (v letech)
3 (Normální použití ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. Medián ročních maximálních nabití v klinickém testování první generace systému S-ICD byl 3,3.

POZNÁMKA: Spotřeba energie v tabulce životnosti je založena na teoretických elektrických principech a byla ověřena pouze při laboratorních testech.

K maximálním nabitím dochází při reformaci kapacitoru, nesetrválých epizodách a aplikovaných výbojích.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se baterie vybije, generátor pulsů S-ICD přestane pracovat. Defibrilace a nadměrný počet cyklů nabíjení zkracují životnost baterie.

Životnost je také ovlivněna následujícími okolnostmi:

- Snížení frekvence nabíjení může zvýšit životnost
- Další výboj o maximální energii zkracuje životnost přibližně o 29 dnů
- Každá další hodina telemetrie zkracuje životnost přibližně o 14 dnů
- Pět interogací komunikátoru LATITUDE týdně po dobu jednoho roku, spuštěných pacientem, zkracuje životnost přibližně o 31 dnů
- Odeslání dat ze 100 epizod AF komunikátoru LATITUDE snižuje životnost přibližně o šest dnů (Pouze model EMBLEM MRI S-ICD A219)
- Další šest měsíců před implantací v režimu Shelf (Skladování) snižuje životnost o 103 dnů
- Šest hodin v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI) snižuje životnost asi o dva dny

Na životnost prostředku mohou mít vliv tolerance elektronických komponentů, variace naprogramovaných parametrů a používání spojené se stavem pacienta.

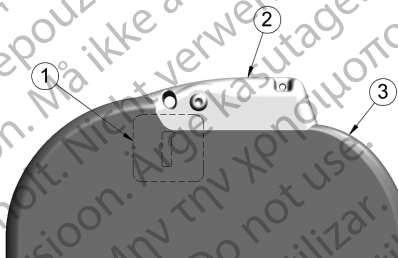
Odhad zbývajících kapacity baterie daného implantovaného prostředku naleznete na obrazovce Patient View (Prohlížení pacienta) nebo Device Status (Stav prostředku) na programátoru nebo ve vytištěné zprávě Summary Report (Souhrnná zpráva).

Rentgenový identifikátor

Tento generátor pulsů je opatřen identifikátorem, který je viditelný na rentgenovém snímku nebo pod sklaskopím. Tento identifikátor slouží k neinvazivnímu potvrzení výrobce a obsahuje následující:

- Písmena BSC, která identifikují společnost Boston Scientific jako výrobce
- Číslo 507 identifikující prostředek jako generátor pulsů EMBLEM nebo EMBLEM MRI

Rentgenkontrastní identifikátor se nachází na pouzdru generátoru pulsů kousek pod hlavicí (Obrázek 19 Umístění rentgenkontrastního identifikátoru na straně 59). Text je obrácen vertikálně.



[1] umístění rentgenkontrastního identifikátoru, [2] hlavička, [3] pouzdro generátoru pulsů

Obrázek 19. Umístění rentgenkontrastního identifikátoru

Specifikace

Technické údaje platí pro teplotu 37 °C $\pm$ 3 °C a předpokládají odpor ve výši 75 ohmů ($\pm$ 1 %), pokud není uvedeno jinak.

Tabulka 5. Mechanické specifikace

Model	Rozměry Š x V x H (mm)	Hmotnost (g)	Objem (cm ³)	Typ konektoru ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)

a. Generátor pulsů je kompatibilní se všemi elektrodami Boston Scientific/Cameron Health.

Generátor pulsů má plochu pouzdra elektrody 111,0 cm².

Materiálové specifikace

- Pouzdro: hermeticky utěsněný titan, potažený nitridem titanu
- Hlavička: polymer implantačního stupně
- Napájení: článek na bázi lithia-oxidu manganického, Boston Scientific; 400530

Tabulka 6. Programovatelné parametry

Parametr	Programovatelné hodnoty	Jmenovitý (při dodání)
Zóna výboje	170–250 tepů/min (krok po 10 tepech/min)	220 tepů/min
Podmíněná zóna výboje	Vypnuto, 170–240 tepů/min (V případě, že je zapnuto, nejméně o 10 tepů/min méně než zóna výboje.)	200 tepů/min
Režim generátoru pulsů systému S-ICD	Shelf (Skládování), Therapy On (Terapie zapnuta), Therapy Off (Terapie vypnuta), MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)	Shelf (Skládování)
Post-shock Pacing (Stimulace po výboji)	On (Zapnuto), Off (Vypnuto)	Off (Vypnuto)
Konfigurace snímání	Primární: Proximální kroužkový pól elektrody k prostředku Sekundární: Distální kroužkový pól elektrody k prostředku Alternativní: Distální kroužkový pól elektrody k proximálnímu kroužkovému pólu elektrody	Primární
Maximální frekvence snímání	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manual Shock (Manuální výboj)	10–80 J (v krocích po 5 J)	80 J
Pokročilé nabíjení SMART	Resetuje se na jmenovitou hodnotu	0 rozšíření
Polarita	Standardní: Cívka fáze 1 (+) Obrácená: Cívka fáze 1 (–)	Standardní
AF Monitor (Sledování AF) ^a	On (Zapnuto), Off (Vypnuto)	On (Zapnuto)

Tabulka 6. Programovatelné parametry (pokračování)

Parametr	Programovatelné hodnoty	Jmenovitý (při dodání)
Vypršení časového limitu ochrany MRI (v hodinách)	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Nastavit funkci zvukové signalizace)	Aktivovat zvukovou signalizaci, deaktivovat zvukovou signalizaci	Aktivovat zvukovou signalizaci

a. Dostupné u prostředku systému S-ICD EMBLEM MRI (model A219).

Tabulka 7. Neprogramovatelné parametry (terapie výbojem)

Parametr	Hodnota
TERAPIE VÝBOJEM	
Aplikovaná energie	80 J
Maximální napětí výboje (80 J)	1 328 V
Sklon výboje (%)	50 %
Typ křivky	Bifázická
Maximální počet výbojů na epizodu	5 výbojů
Doba nabíjení na úroveň 80 J (BOL/ERI) ^a	≤10 sekund/≤15 sekund ^b
Vypršení časového limitu synchronizace	1 s
Synchronizační opoždění výboje	100 ms
Interval zaslepení po výboji	1 600 ms

a. Doba nabíjení je jednou z částí celkové doby do aplikace terapie. BOL je začátek životnosti.

b. Za typických podmínek.

Tabulka 8. Neprogramovatelné parametry (stimulace po výboji)

Parametr	Hodnota
STIMULACE PO VÝBOJI	
Rate (Frekvence)	50 ppm
Výstup stimulace	200 mA
Šířka impulsu (všechny fáze)	7,6 ms
Křivka	Bifázická
Polarita (první fáze)	Standardní: Cívka fáze 1 (+)
Režim	Inhibovaná stimulace
Trvání	30 s
Interval zaslepení po stimulaci/ Refrakterní interval	750 ms (první stimulační puls) 550 ms (následné stimulační pulsy)
Ochrana proti Runaway	120 ppm

Tabulka 9. Neprogramovatelné parametry (detekce/rozišení rytmu, indukce fibrilace, snímání, plán formátování kondenzátoru, vnitřní systém varování)

Parametr	Hodnota
DETEKCE/ROZLIŠENÍ RYTMU	
X/Y počáteční detekce	18/24 intervalů
X/Y opětovné detekce	14/24 intervalů
Potvrzení před výbojem	3–24 po sobě jdoucích intervalů tachyarytmie
Refrakterní interval	Rychlý 160 ms, pomalý 200 ms
INDUKCE FIBRILACE	

Tabulka 9. Neprogramovatelné parametry (detekce/rozišení rytmu, indukce fibrilace, snímání, plán formátování kondenzátoru, vnitřní systém varování) (pokračování)

Parametr	Hodnota
Frequency (Kmitočet)	50 Hz
Výstup	200 mA
Vypršení časového limitu po aktivaci	10 s
SNÍMÁNÍ	
Minimální práh snímání ^a	0,08 mV
PLÁN FORMÁTOVÁNÍ KONDENZÁTORU	
Interval automatického formátování kondenzátoru	Přibližně 4 měsíce ^b
VNITŘNÍ SYSTÉM VAROVÁNÍ	
Horní limit impedance (podprahová)	>400 ohmů
Horní limit impedance (aplikovaný výboj)	>200 ohmů
Maximální doba nabíjení	44 s

a. S 10Hz sinusovou vlnou.

b. Systém může formátování odložit, pokud byl kondenzátor během posledních 4 měsíců nabitý při setrvalé/nesetrvalé aritmii.

Tabulka 10. Parametry údajů epizody

Parametr	Hodnota
Léčené epizody	25 uložených (A209), 20 uložených (A219)
Neléčené epizody	20 uložených (A209), 15 uložených (A219)
AF Episodes (Epizody AF) ^a	7 uložených
Maximální délka na epizodu S-EKG	128 s

a. Dostupné u prostředku systému S-ICD EMBLEM MRI (model A219).

Tabulka 11. Uložené informace pacienta

Informace pacienta (uložené údaje)
Jméno pacienta
Jméno lékaře
Kontaktní informace lékaře
Číslo modelu prostředku
Výrobní číslo prostředku
Číslo modelu elektrody
Výrobní číslo elektrody
Poznámky pacienta

Tabulka 12. Specifikace magnetu (model 6860)

Součást	Specifikace
Tvar	Kruhový
Velikost	Přibližný průměr: 2,8 palce (7,2 cm) Tloušťka: 0,5 palce (1,3 cm)
Obsah	Železnaté slitiny potažené epoxidem
Intenzita pole	Minimálně 90 gaussů při měření ve vzdálenosti 1,5 palce (3,8 cm) od povrchu magnetu

POZNÁMKA: Tyto specifikace jsou platné také pro magnet Cameron Health model 4520

Definice symbolů na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka 13. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Nebezpečné napětí
	Použitelné do
	Výrobní číslo
	Číslo šarže
	Referenční číslo
	Teplotní rozmezí
	Zde otevřete
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-labeling.com

Tabulka 13. Symboly na obalu (pokračování).

Symbol	Popis
	Příložená dokumentace
	Obsah obalu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Výrobce
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
	Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
R-NZ	Značka shody s radiokomunikačními standardy pro Nový Zéland
	Značka shody s radiokomunikačními standardy ACMA (Australský úřad komunikace a médií)

Tabulka 13. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	RF telemetrie
	Nepotažený prostředek
	Generátor pulsu
	Momentový klíč
	Označení CE o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Adresa zastoupení pro Austrálii

Interakce systému S-ICD a kardiostimulátoru

VAROVÁNÍ: Použití více generátorů pulsu může způsobit interakci generátorů pulsu s následným možným poraněním pacienta nebo nedostatečnou aplikací terapie. Abyste předešli nežádoucím interakcím, otestujte každý systém samostatně i v kombinaci. Další informace naleznete v části "Interakce systému S-ICD a kardiostimulátoru" na straně 67.

Interakce mezi systémem S-ICD a dočasným nebo trvalým kardiostimulátorem je možná a může rušit identifikaci tachyarytmií několika způsoby.

- Pokud systém S-ICD detekuje stimulační puls, nemusí správně upravit citlivost, rozoznat tachyarytmickou epizodu a/nebo aplikovat terapii.
- V důsledku chyby snímání kardiostimulátoru, dislokace elektrody nebo chyby zachytu, může systém S-ICD nasnímat dvě asynchronní sady signálů. V důsledku toho bude naměřená rychlejší frekvence a systém může aplikovat neindikovanou terapii výbojem.
- Opoždění vedení může vést prostředek k nadměrnému snímání evokovaných komplexů QRS a vln T a k následné neindikované terapii výbojem.

Unipolární stimulační funkce založené na impedanci mohou se systémem S-ICD interagovat. Do tohoto omezení spadají bipolární kardiostimulátory, které se přepínají nebo resetují do unipolárního režimu stimulace. Důležité informace ke konfiguraci bipolárního kardiostimulátoru do režimu kompatibilního se systémem S-ICD naleznete v příručce výrobce kardiostimulátoru.

Před implantací postupujte dle pokynů k použití nástroje pro screening pacienta a ujistěte se, že stimulovaný signál S-EKG pacienta splňuje kritéria.

Následující test pomáhá určit interakci systému S-ICD a kardiostimulátoru po implantaci:

VAROVÁNÍ: Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Nebyl-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

POZNÁMKA: Pokud implantujete kardiostimulátor s již zavedeným systémem S-ICD, naprogramujte systém S-ICD během implantace a úvodního testování kardiostimulátoru do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).

Během testování naprogramujte výstup kardiostimulátoru na maximální hodnotu a spusťte asynchronní stimulaci v režimu stimulace, na který bude kardiostimulátor permanentně naprogramovaný (např. DOO u většiny dvoudutinových režimů nebo VOO u jednodutinových režimů).

1. Dokončete nastavení systému S-ICD.
2. Zkontrolujte, zda se na S-EKG nenachází artefakty způsobené stimulací. Pokud naleznete nějaké artefakty způsobené stimulací s amplitudou vyšší než vlna R, použijte systém S-ICD se nedoporučuje.
3. Indukujte tachyarytmii a na základě značek S-EKG určete vhodnou detekci a aplikaci terapie.
4. Pokud prostředek naslíná artefakt způsobený stimulací, snižte stimulační výstup kardiostimulátoru a test zopakujte.

Kromě toho může mít terapie aplikovaná systémem S-ICD vliv na provoz kardiostimulátoru. Může změnit naprogramované nastavení kardiostimulátoru a také může kardiostimulátor poškodit. V takové situaci provede většina kardiostimulátorů test paměti a zkontroluje, zda nebyly ovlivněny parametry nezbytné pro bezpečný provoz. Další interogaci zjistíte, zda byly změněny naprogramované parametry kardiostimulátoru. Všechny informace potřebné k implantaci a explantaci naleznete v příručce kardiostimulátoru od příslušného výrobce.

Informace o záruce

Certifikát o omezené záruce přístroje ke generátoru pulsu je k dispozici na stránce www.bostonscientific.com. Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně.

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
une expirată. A nu se utiliza.
á verzia. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
ersio. Älä käyttää.
Använd

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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359481-065 CS Europe 2020-02

CE 2797

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

