

UŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

EMBLEM™ S-ICD,

EMBLEM™ MRI S-ICD

PODKOŽNÝ IMPLANTOVATEĽNÝ
KARDIOVERTER DEFIBRILÁTOR

REF A209, A219

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud 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Outdated version.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.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utiliza.
á verzia. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
Använd
n k

Obsah

Popis	1
O tomto manuáli	1
Súvisiace informácie	2
Indikácie pre použitie	3
Kontraindikácie	3
Varovania	3
Preventívne opatrenia	6
Doplnkové bezpečnostné informácie	15
Kontrola generátora impulzov po liečbe	15
Možné nežiaduce účinky	16
Monitorovanie pacienta	17
Meranie povrchového EKG	18
Hodnotenie povrchového EKG	19
Porovnanie prijateľného vektora snímania	21
Obsluha	22
Všeobecné	22
Prevádzkové režimy	22
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)	23
Konfigurácia snímania a výber zosilnenia	25
Snímanie a detekcia tachyarytmie	25
Zóny liečby	26
Analýza v zóne podmieneného výboja	27
Potvrdenie nabíjania	28
Aplikácia liečby	28
SMART Charge (Pokročilé nabíjanie)	29
Redetekcia	29
Krivka a polarita výboja	29
Bradykardická stimulačná liečba po výboji	29
Aplikácia manuálneho a záchranného výboja	30
Dodatočné funkcie systému S-ICD	30
Automatické formátovanie kondenzátora	30
Vnútorňý systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie	30
Indukcia arytmie	32
Diagnostika systému	32
Uloženie a analýza údajov	33
AF Monitor	36
Použitie magnetu so systémom S-ICD	37
Obojsmerný momentový kľúč	40
Používanie systému S-ICD	41

Príprava na chirurgický zákrok	41
Položky obsiahnuté v balení	41
Implantácia	41
Prehľad	41
Skontrolujte zariadenie	45
Interogujte a skontrolujte generátor impulzov	45
Vytvorenie kapsy na zariadenie	46
Pripojenie podkožnej elektródy k zariadeniu	46
Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200	51
Testovanie defibrilácie	52
Vyplňte a vráťte implantačný formulár	53
Poradenské informácie pre pacienta	53
Kontrola po implantácii	55
Explantácia	55
Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek	57
Komunikačná kompatibilita	58
Doplňkové informácie	58
Spôľahlivosť produktu	58
Životnosť generátora impulzov	58
Röntgenový identifikátor	60
Špecifikácie	60
Vysvetlenie symbolov na označení obalu	66
Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora	68
Informácie o záruke	69

POPIS

Modely generátora impulzov EMBLEM S-ICD („zariadenie“) sú komponenty systému Boston Scientific S-ICD predpisovaného u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Zariadenie podporuje jednu podkožnú elektródu EMBLEM S-ICD s konektorom SQ-1 S-ICD¹. Zariadenie je taktiež kompatibilné s podkožnou elektródou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

Generátor impulzov a podkožná elektróda predstavujú implantabilnú časť systému S-ICD. Generátor impulzov je možné používať iba s programátorom EMBLEM S-ICD Model 3200 a telemetrickou hlavicou model 3203.

Táto príručka môže obsahovať referenčné informácie pre čísla modelov, ktoré momentálne nie sú v niektorých geografických oblastiach schválené na predaj. Kompletný zoznam čísel modelov schválených vo vašej geografickej oblasti získate od miestneho obchodného zástupcu. Modely s určitými číslami môžu obsahovať menej funkcií. Pri týchto zariadeniach si nevsímajte opis nedostupných funkcií. Popisy v tejto príručke sa vzťahujú na všetky modely zariadenia, pokiaľ nie je uvedené inak.

POZNÁMKA: Zariadenia EMBLEM S-ICD sú podmieenečne kompatibilné s prostredím MR. Ďalšie informácie si pozrite v „Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)“ na strane 23 a technickej príručke MR systému ImageReady S-ICD podmieenečne kompatibilného s prostredím MR.

POZNÁMKA: Implantovaný systém bude považovaný za podmieenečne kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že bola použitá elektróda Boston Scientific/Cameron Health. Čísla modelov systémových komponentov potrebných na splnenie podmienok používania nájdete v technickej príručke MR k systému ImageReady S-ICD, ktorý je podmieenečne kompatibilný s prostredím MR.

O TOMTO MANUÁLI

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi. Informácie o patentoch nájdete na stránke www.bostonscientific.com/patents.

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

V tejto príručke môžu byť použité tieto skratky:

AC	Striedavý prúd
AF	Atrial Fibrillation (Predsieňová fibrilácia)
AST	Nástroj na automatizované monitorovanie
ATP	Antitachycardia Pacing (Antitachykardická stimulácia)
BOL	Začiatok životnosti batérie
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia
CRM	Systém analýzy srdcového rytmu
CRT	Resynchronizačná liečba srdca
DFT	Defibrillation Threshold (Defibrilačný prah)

1. SQ-1 je neštandardný konektor, ktorý je jedine v systéme S-ICD

EAS	Electronic Article Surveillance (Sledovanie elektronickými zariadeniami)
EKG	Elektrokardiogram
EGM	Elektrogram
EIT	Nástroj na zavedenie elektródy
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetická interferencia
EOL	Koniec životnosti
ERI (UEV)	Ukazovateľ elektívnej výmeny
ESWL	Litotripsia vonkajšou výbojovou vlnou
HBOT	Hyperbarická oxygenoterapia
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Zobrazovanie magnetickou rezonanciou)
NSR	Normálny sínusový rytmus
PVC	Predčasná komorová kontrakcia
RF	Rádiová frekvencia
RFID	Rádiofrekvenčná (RF) identifikácia
Zóna výboja	Podkožný elektrokardiogram
S-EKG	
S-ICD	Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (Podkožný implantovateľný kardioverter defibrilátor)
SVT	Supraventricular Tachycardia (Supravetrikulárna tachykardia)
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Transkutánná elektrická nervová stimulácia)
VAD	Mechanická srdcová podpora
VF	Ventricular Fibrillation (Komorová fibrilácia)
VT	Ventricular Tachycardia (Komorová tachykardia)

SÚVISIACE INFORMÁCIE

Pokyny v tomto manuáli sa musia používať spolu s inými informačnými materiálmi vrátane príslušnej užívateľskej príručky k podkožnej elektróde S-ICD a užívateľskej príručky k implantačným nástrojom elektródy.

Ďalšie informácie o snímaní pomocou MR nájdete v Technickej príručke MR systému ImageReady S-ICD podmienčne kompatibilného s prostredím MR (ďalej uvádzaná ako „technická príručka MR“).

LATITUDE NXT je diaľkový monitorovací systém poskytujúci lekárom údaje z generátora impulzov. Všetky generátory impulzov sú navrhnuté s aktivovanou možnosťou LATITUDE NXT. Dostupnosť sa líši v závislosti od regiónu.

- Lekári/klinickí špecialisti – LATITUDE NXT vám umožňuje pravidelne monitorovať stav pacienta aj zariadenia na diaľku a automaticky. Systém LATITUDE NXT poskytuje údaje o pacientoch, ktoré sa môžu použiť pri klinickom vyšetrení pacienta.

- Pacienti – Kľúčovým komponentom systému je komunikátor LATITUDE s jednoduchým používaním a domácim monitorovacím zariadením. Komunikátor načíta údaje implantovaného zariadenia z kompatibilného generátora impulzov Boston Scientific a odošle tieto údaje na zabezpečený server LATITUDE NXT. Údaje o pacientoch zo servera LATITUDE NXT sa zobrazujú na webovej stránke LATITUDE NXT, ktorá je jednoducho prístupná cez internet oprávneným lekárom a klinickým špecialistom.

Dalšie informácie získate v manuáli pre lekára k systému LATITUDE NXT.

Ostatné technické referenčné príručky nájdete na adrese www.bostonscientific-elabeling.com.

ČIEĽOVÁ SKUPINA

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v oblasti implantovania zariadení a/alebo následných postupoch.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Systém S-ICD zaisťuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiu, pretrvávajúcu komorovú tachykardiu alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiu, ktorú je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

KONTRAINDIKÁCIE

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedancii sú v kombinácii so systémom S-ICD kontraindikované.

VAROVANIA

Všeobecné

- **Interakcia súčasne implantovaného zariadenia.** Súčasné použitie systému S-ICD a implantovaných elektromechanických zariadení (napr. implantabilné neuromodulačné/neurostimulačné systémy, mechanická srdcová podpora (VAD) alebo implantovateľné inzulínové či liekové pumpy) môžu zapríčiniť interakcie, ktoré by mohli ohroziť činnosť systému S-ICD, súčasne implantovaných zariadení, alebo oboch. S-ICD je zachraňujúca liečba a je ju nutné považovať za prioritu pri rozhodovaní o ďalších systémových implantátoch v iných než život zachraňujúcich indikáciách a ich hodnotení. Elektromagnetické rušenie (EMI) alebo dodávka liečby zo súčasne implantovaného zariadenia môže rušiť snímanie a/alebo hodnotenie frekvencie systému S-ICD, čo môže viesť k nevhodnej liečbe alebo zlyhaniu dodávky liečby v prípade potreby. Vývoj z generátora impulzov systému S-ICD môže navyše poškodiť súčasne implantované zariadenie a/alebo ohroziť jeho funkčnosť. Skontrolujte konfiguráciu snímania, prevádzkové režimy, chirurgické aspekty a súčasné zavedenie všetkých spojených zariadení, než pristúpite k ďalšej implantácii. Aby ste predišli nechceným interakciám, otestujte systém S-ICD používaný so súčasne implantovaným zariadením, a zväzte možný účinok výboja na súčasne implantované zariadenie. Odporúčame vykonať testovanie indukcie a zaisťiť tak zodpovedajúcu detekciu a čas do terapie pre S-ICD a príslušnú prevádzku súbežne implantovaného zariadenia po výboji. Ak nebude zaistená adekvátna detekcia a doba do podania terapie systému S-ICD, môže dôjsť k poraneniu alebo úmrtiu pacienta.

Po dokončení testovania interakcie je nutné zaisťiť starostlivo následné vyhodnotenie všetkých súbežne implantovaných zariadení a overiť, že neboli narušené funkcie zariadenia. Ak sa zmenia prevádzkové nastavenia súbežne implantovaných zariadení alebo dôjde k zmene stavu pacienta s potenciálnym

vplyvom na schopnosť S-ICD snímať a terapeuticky zasahovať, môže byť nutné súbežne implantované zariadenia znovu vyhodnotiť.

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste sa vyhli poškodeniu generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu neprešlo testovaním a môže viesť k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Interakcie generátora impulzov.** Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám. Viac informácií nájdete v časti "Interakcia systému S-ICD a kardioštimulátora" na strane 68.

Manipulácia

- **Správna manipulácia.** S komponentmi systému S-ICD manipulujte vždy opatrne a dodržiavajte správnu sterilnú techniku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- **Komponenty nepoškodzujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nerežte, nezalamujte, nedrvtvte, nenahajujte ani ináč nepoškodzujte. Poškodenie systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Manipulácia s podkožnou elektródou.** Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom, ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnej aplikácii liečby.

Implantácia

- **Nasadenie na rameno.** Pri nasadzovaní na ipsilaterálne rameno k implantovanému zariadeniu je nutné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu n. ulnaris alebo brachiálneho plexu, keď pacient pri implantácii zariadenia a pred VF indukciou alebo podaním výboja leží na chrbte. Pacienta uložte s ramenom v abdukovanej polohe pod uhlom maximálne 60° s rukou v supinovanej (dlaňou nahor) polohe pri implantačnej fáze zákroku. Štandardným postupom je zafixovať rameno k držiaku ramena, aby v

priebehu implantácie zariadenia zostalo v správnej polohe. Pri testovaní defibrilácie nepriväzujte rameno príliš silno. Vyvýšenie torza pomocou klinovej podložky môže byť takisto spojené so záťažou na ramenný kĺb. Pri testovaní defibrilácie táto úprava nie je vhodná.

Migrácia systému. Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

Poranenie hornej končatiny. V priebehu indukcie arytmie môžu indukčný prúd a následný výboj viesť k nútenej kontrakcii m. pectoralis major spojenej s významnými náhlymi silami pôsobiacimi na art. glenohumerale a na kľúčnu kosť. V spojení s pevne fixovaným ramenom to môže viesť k poraneniu kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena, vrátane dislokácie a zlomeniny.

Neimplantujte v zóne III prostredia MR. Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólu elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienične kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblasti zón III alebo IV prostredia MR.

Po implantácii

- Odpoveď na magnet.** Pri manipulácii s magnetom nad generátorom impulzov S-ICD postupujte opatrne – zastavte detekciu arytmie a liečebnú odpoveď. Po oddialení magnetu sa detekcia arytmie a liečebná odpoveď znovu obnovia.
- Odozva pri magneté s hlbokým uložením implantátu.** U pacientov s implantátmi ležiacimi v značnej hĺbke (väčšia vzdialenosť medzi magnetom a generátorom impulzov) nemusí zariadenie na priloženie magnetu odpovedať. V takom prípade nie je magnet schopný liečbu inhibovať.
- Diatermia.** Pacient s implantovaným systémom S-ICD nesmie byť liečený diatermiou. Diatermická liečba môže u pacienta s implantovaným generátorom impulzov S-ICD alebo elektródou poškodiť generátor impulzov a poraniť pacienta.
- Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR).** Zariadenia EMBLEM S-ICD sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky používania MR, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.
- Programátor je nekompatibilný s prostredím MR.** Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Za ziadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.
- Ak je naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR), je liečba tachykardie pozastavená..** V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba tachykardie

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

pozastavená. Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné systém ImageReady S-ICD naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pomocou programátora. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje liečbu tachykardie. Systém nebude detegovať komorové arytmie a pacient nedostane liečbu defibrilačným výbojom, až kým generátor impulzov neobnoví normálnu prevádzku. Zariadenie naprogramujte na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) len v prípade, ak sa usudzuje, že je pacient klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

- **Vyšetrenie pomocou MR po stave UEV.** Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu UEV môže viesť k predčasnemu vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej strate liečby. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav UEV, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov a naplánujte výmenu zariadenia.

- **Hlasitosť zvukovej signalizácie po vyšetrení MR.** Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár avizovať výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

- **Chránené prostredia.** Pacientov upozornite, aby vyhľadali radu lekára pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.

- **Nastavenia citlivosti a EMI.** Generátor impulzov môže byť náchylnejší na nízkofrekvenčné elektromagnetické rušenie pri indukovaných signáloch silnejších než 80 μ V. Nadmerné snímanie sumu spôsobené touto zvýšenou náchylnosťou môže viesť k neindikovaným výbojom. Pri zostavovaní plánu kontrol u pacientov vystavovaných nízkofrekvenčnej elektromagnetickej interferencii je nutné s touto skutočnosťou počítať. Najčastejší zdroj elektromagnetickej interferencie v tomto frekvenčnom pásme je napájanie niektorých európskych vlakov, ktoré môže pracovať pri frekvenciách 16,6 Hz. U pacientov, ktorí prichádzajú v práci do kontaktu s týmito typmi systémov, je nutné postupovať obzvlášť opatrne.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

- **Životnosť.** Ak sa batéria vybije, generátor impulzov S-ICD prestane pracovať. Defibrilácia a nadmerný počet cyklov nabíjania skracujú životnosť batérie.
- **Pediatrické použitie.** Systém S-ICD nebol hodnotený pre pediatrické použitie.
- **Dostupné liečby.** Systém S-ICD nezaistuje dlhodobú bradykardickú stimuláciu, resynchronizačnú liečbu srdca (CRT) ani antitachykardickú stimuláciu (ATP).

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je obal poškodený.** Blistre a ich obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo podkožná elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je obal neporušený. Ak je obal

mokrý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.

- **Ak zariadenie spadne na zem.** Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem po vybratí z jeho intaktného skladovacieho obalu. Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem z výšky viac ako 61 cm (24 palcov) v intaktnom skladovacom obale. Za takýchto podmienok nie je možné zaručiť sterilitu, integritu ani funkčnosť zariadenia a je potrebné ho vrátiť spoločnosti Boston Scientific na preskúšanie.
- **Použiteľné do.** Generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu implantujte pred uplynutím dátumu POUŽITELNÉ DO (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, ktorý označuje platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.
- **Skladovanie zariadenia.** Aby ste predišli poškodeniu, generátor impulzov skladujte v čistej oblasti bez prítomnosti magnetov, súprav obsahujúcich magnety a zdrojov EMI.
- **Teplota skladovania a adaptácia na okolitú teplotu.** Odporúčané teploty skladovania sú 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F). Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním zariadenia počkajte, kým zariadenie nedosiahne správnu teplotu. Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.

Implantácia

- **Zabráňte vystaveniu implantátu výbojom.** Uistite sa, že má zariadenie aktívny režim Shelf (Skladovanie) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), aby pacient alebo osoba, ktorá bude so zariadením v priebehu implantácie manipulovať, nedostali nechcený výboj.
- **Spravte predoperačné vyšetrenie pacienta.** Môžu tu vplyvať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý sice nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu tohto systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní. Anamnéza poranenia ramenného kľbu alebo kľúčnej kosti (napr. zlomenina či dislokácia) alebo osteopénia/osteoporóza môžu predstavovať predispozíciu pre poranenia kľúčnej kosti, ramenného kľbu alebo ramena pacienta pri indukcii VT/VF v rámci testovania S-ICD.
- **Vytvorenie podkožných tunelov.** Na vytvorenie podkožných tunelov pri implantácii a ukladaní podkožnej elektródy použite nástroje a príslušenstvo spoločnosti Boston Scientific určené na implantáciu podkožnej elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy, sternálnych kovových fixátorov po predchádzajúcej sternotómii alebo mechanickej srdcovej podpory.
- **Dĺžka horného tunela.** Zaisťte, aby bol horný tunel dostatočne dlhý na umiestnenie časti pólu elektródy z distálneho konca do návleku na prísitie bez ohnutia alebo zatočenia defibrilačnej cievky. Ohnutie alebo zatočenie defibrilačnej cievky v hornom tuneli môže viesť k narušeniu snímania a/alebo aplikácii liečby. Po zavedení pólu elektródy do horného tunela možno použiť röntgen alebo skioskopiu na potvrdenie, že nedošlo k žiadnemu ohnutiu alebo zatočeniu.
- **Umiestnenie stehy.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.

- **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návleku na prísitie zabráňte pohybu podkožnej elektródy.
- **Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania pól elektródy-hlava.** Konektor podkožnej elektródy zasuňte priamo do portu hlavy generátora impulzov. Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania podkožná elektróda-hlava. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Pripojenia podkožnej elektródy.** Bez nasledujúcich preventívnych opatrení, ktorých cieľom je zaistiť správne vloženie, nezavádzajte podkožnú elektródu do portu konektora generátora impulzov:
 - Momentový kľúč vložte do vopred narezanej priehlbiny pošivky skrutky na hlavu generátora impulzov a až potom vložte konektor podkožnej elektródy do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
 - Vizualne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
 - Konektor podkožnej elektródy zavedte celý do portu a potom utiahnite nastavovaciu skrutku ku konektoru.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôti sa uistite, že medzi sternálnymi drôťmi a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, aby ste zaistili dostatočnú vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drôťmi.
- **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže spôsobiť v kapse zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapse a nedostatočného uzemnenia. Príštíe zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
- **Telemetrická hlavica.** Hlavica je nesterilné zariadenie. Hlavicu ani programátor nesterilizujte. Hlavicu je nutné pred použitím v sterilnom poli vložiť do sterilného bariérového obalu.

Programovanie zariadenia

- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s týmto generátorom impulzov používajte výhradne určený programátor a príslušnú softvérovú aplikáciu.
- **Úprava snímania.** Po akejkoľvek prispôbení parametrov snímania alebo po úprave podkožnej elektródy je vždy nutné skontrolovať správnosť snímania.
- **Zo zariadenia sa ozve zvukový signál.** Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak zazujú pípavé zvuky zariadenia.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určte, či sú zariadenie a naprogramované parametre vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

- **Vyhýbanie sa elektromagnetickej interferencii (EMI).** Pacientom odporučte, aby sa vyhýbali zdrojom EMI, pretože EMI môže spôsobiť aplikáciu nevhodnej liečby alebo zabránenie vhodnej liečby generátorom impulzov.

Generátor impulzov sa zvyčajne vráti do normálnej prevádzky po vzdialení sa od zdroja EMI alebo vypnutí tohto zdroja.

Medzi možné zdroje EMI patria napríklad:

- Zdroje elektrického napájania
- Zariadenie na oblúkové alebo odporové zváranie (mali by byť vo vzdialenosti aspoň 61 cm od implantátu)
- Robotické zdvíhaky
- Vysokonapäťové elektrické rozvodné vedenia
- Elektrické taviace pece
- Veľké rádiovýchreknové vysielacie, napr. radary
- Rádiové vysielacie/prijímacie vrátane hrackárskych
- Elektronické sledovacie zariadenia (proti krádežiam)
- Alternátor v bežiacom automobile
- Medicínska liečba a diagnostické testy, pri ktorých cez telo prechádza elektrický prúd, napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov
- Akékoľvek externé aplikované zariadenie, ktoré využíva výstražný systém automatickej detekcie elektródy (napr. zariadenie EKG)

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Externá defibrilácia.** Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov alebo podkožnú elektródu. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabránite tak poškodeniu implantovaných komponentov systému:
 - Neumiestňujte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) priamo nad generátor impulzov ani podkožnú elektródu. Prikladajte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) čo najďalej od komponentov implantovaného systému.
 - Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.
 - Po externej kardioverzii alebo defibrilácii overte funkčnosť generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 15).
- **Kardiopulmonálna resuscitácia.** Kardiopulmonálna resuscitácia (CPR) môže dočasne narušiť snímánie a spôsobiť oneskorenie liečby.

- **Elektrické rušenie.** Elektrické rušenie alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie, môže narušat' vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia. Pri prítomnosti takéhoto rušenia presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrižovali. Elektrické rušenie alebo „šum“ zo súčasne implantovaných zariadení, ako napr. mechanická srdcová podpora (VAD), lieková pumpa alebo inzulínová pumpa, môže rušiť vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia generátora impulzov. V prípade, ak dôjde k takémuto rušeniu, umiestnite hlavicu nad generátor impulzov a zatieníte ich materiálom odolným voči radiácii.

• **Liečba ionizujúcim žiarením.** Nie je možné špecifikovať bezpečnú dávku žiarenia ani zaručiť správne fungovanie generátora impulzov po vystavení zariadenia ionizujúcemu žiareniu. Vplyv radiačnej liečby na implantované generátory impulzov ovplyvňuje niekoľko faktorov. Medzi ne patrí blízkosť generátora impulzov k lúču žiarenia, typ a úroveň energie lúča žiarenia, intenzita dávky, celková podaná dávka počas životnosti generátora impulzov a tienenie generátora impulzov. Vplyv ionizujúceho žiarenia sa bude líšiť aj u jednotlivých generátorov impulzov, pričom pri niektorých nemusí spôsobovať žiadne zmeny funkcie a pri iných môže spôsobiť stratu liečby.

Zdroje ionizujúceho žiarenia majú výrazne odlišný potenciál vplyvu na implantovaný generátor impulzov. Narušiť alebo poškodiť implantovaný generátor impulzov dokáže niekoľko terapeutických radiačných zdrojov vrátane tých, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny, napr. rádioaktívny kobalt, lineárne urychľovače, rádioaktívne implantáty (seeds) a betatrony.

Pred cyklom terapeutického radiačného žiarenia by mali radiačný onkológ a kardiológ alebo elektrofyziológ pacienta zvážiť všetky možnosti manažmentu pacienta vrátane následného zvýšeného sledovania a výmeny zariadenia. K ďalším úvahám patria:

- Generátor impulzov je potrebné zatieniť materiálom odolným voči radiácii bez ohľadu na vzdialenosť medzi generátorom impulzov a lúčom.
- Určenie vhodnej úrovne monitorovania pacienta počas liečby.

Vyhodnoťte prevádzku generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po ňom, aby sa uplatňovala čo najlepšia funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 15). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na liečebný režim ožarovania závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a preto by ich mal určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

Diagnostika generátora impulzov sa vykonáva automaticky každú hodinu, takže vyhodnotenie generátora impulzov by sa nemalo uzavrieť pred aktualizáciou a kontrolou diagnostiky generátora impulzov (aspoň jednu hodinu po radiačnej expozícii). Vplyv radiačnej expozície na implantovaný generátor impulzov sa nemusí nejaký čas po expozícii dať zistiť. Z tohto dôvodu pokračujte v intenzívnom monitorovaní funkcií generátora impulzov a pri programovaní funkcií v nasledujúcich týždňoch alebo mesiacoch po radiačnej liečbe budte opatrní.

- **Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícii stimulácie po výboji. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu. Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre pacienta a zariadenie na minimum:

- Majte k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu.
- Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
- Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačnými zariadením alebo ablačnými katétami a generátorom impulzov a podkožnou elektródou.
- Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a podkožnej elektródy.
- Ak prebehne RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia v blízkosti generátora impulzov alebo podkožnej elektródy, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 15).

• Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.

Po dokončení zákroku prepnite generátor impulzov späť do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

- **Litotripsia.** Mimetelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobiť elektromagnetické rušenie alebo poškodenie generátora impulzov. Ak je ESWL z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, zvážte nasledujúce body, aby sa riziko interakcii znížilo na minimum:
 - Lúč litotriptora nemiete do blízkosti miesta s implantovaným generátorom impulzov.
 - Naprogramovaním generátora impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá) zabránite nevhodným výbojom.
- **Ultrazvuková energia.** Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutической ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.
- **Vysokofrekvenčné (VF) rušenie.** RF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto RF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a programátorom a generátorom impulzov.
- **Vedený elektrický prúd.** Pri akomkoľvek medicínskom zariadení, ošetroaní, liečbe alebo diagnostickom teste, pri ktorom sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov. Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolyza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrovaním zariadenie naprogramujte na režim Therapy Off (Liečba vypnutá) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po ošetroaní overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 15).
- **Implantované medicínske zariadenia so schopnosťou generovať elektromagnetické rušenie (EMI).** Elektromechanické medicínske zariadenia, ktoré sú implantované v blízkosti systému S-ICD (napr. implantovateľné inzulínové pumpy, liekové pumpy alebo mechanická srdcová podpora) majú schopnosť

generovať EMI a mohli by rušiť činnosť systému S-ICD. Pokiaľ sú takéto zariadenia implantované v blízkosti systému S-ICD, zvažte možné účinky EMI a/alebo ich otestujte.

- **Implantované medicínske zariadenia so schopnosťou generovať magnetické polia.** Niektoré implantované medicínske zariadenia vrátane mechanických srdcových podpôr a liekových či inzulínových púmp obsahujú trvale magnety a motory, ktoré môžu vytvárať silné magnetické polia (väčšie ako 10 gauss alebo 1 mTesla). Magnetické polia môžu pozastaviť detekciu arytmie a dodávku liečby, pokiaľ sú implantované v blízkosti systému S-ICD. V prípade, že je systém S-ICD implantovaný súčasne s takýmto zariadením, overte, či detekcia arytmie S-ICD a dodávka liečby fungujú správne.

• **Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS).** TENS zahŕňa prechádzajúci elektrický prúd cez telo a môže narušať funkciu generátora impulzov. Ak je TENS medicínsky potrebný, vyhodnotte liečebné nastavenia TENS z hľadiska kompatibility s generátorom impulzov. Nasledujúce smernice môžu znížiť pravdepodobnosť interakcie:

- Elektrody TENS uložte čo najbližšie k sebe a čo najďalej od generátora impulzov a podkožných elektród.
- Použite najnižší klinicky vhodný výstup energie TENS.
- V priebehu TENS je vhodné monitorovať činnosť srdca.

Ďalšie kroky možno vykonať s cieľom znížiť rušenie počas používania TENS v rámci kliniky:

- Ak existuje počas používania na klinike podozrenie na rušenie, jednotku TENS vypnite.
- Nemeňte nastavenia jednotky TENS, kým ste si neoveríte, že nové nastavenia nenarúšajú funkciu generátora impulzov.

AK SA JEDNOTKA TENS MEDICÍNSKY VYŽADUJE MIMO PROSTREDIA KLINIKY (POUŽÍVANIE DOMA), POSKYTNITE PACIENTOM NASLEDUJÚCE POKYNY:

- Nemeňte nastavenia jednotky TENS ani polohy pólov elektródy, kým nedostanete k tomu pokyn.
- Každé ošetrovanie jednotkou TENS ukončíte vypnutím jednotky predtým, ako odstránite pól elektródy.
- Ak pacient v priebehu TENS dostane výboj, musí vypnúť jednotku TENS a kontaktovať svojho lekára.

Na vyhodnotenie funkcie generátora impulzov počas používania jednotky TENS použite programátor a postupujte podľa týchto krokov:

1. Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
2. Sledujte zónu výboja S-EKG v reálnom čase pri predpísaných výstupných nastaveniach TENS, pričom si zaznamenajte, kedy sa vyskytuje príslušné snímanie alebo rušenie.
3. Po dokončení vypnite jednotku TENS a prepnite generátor impulzov do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

Mali by ste vykonať aj dôkladné následné vyhodnotenie generátora impulzov po TENS, aby ste skontrolovali, či nebola narušená funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 15).

Pre doplňujúce informácie sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Domáce a pracovné prostredia

- **Domáce prístroje.** Domáce prístroje, ktoré sú v dobrom funkčnom stave a sú správne uzemnené, zvyčajne neprodujú dostatok EMI, aby rušili prevádzku generátora impulzov. Boli hlásené stavy, kedy bol generátor impulzov rušený elektrickými ručnými nástrojmi alebo elektrickými holiacimi strojčkami, keď sa používali priamo nad miestom implantácie generátora impulzov.
 - **Electronic Article Surveillance (Sledovanie elektronickými zariadeniami; EAS) a bezpečnostné systémy.** Vysvetlite pacientom, ako zabrániť vplyvu zariadení proti krádeži a bezpečnostných brán alebo čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie na rádiový frekvenciu identifikáciu (RFID), na funkcie srdcového zariadenia. Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a východoch obchodov, čítačkových pokladní, vo verejných knižniciach a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Pacienti by sa nemali zdržiavať v blízkosti zariadení proti krádeži a bezpečnostných brán alebo čítačiek štítkov. Okrem toho by sa pacienti nemali zdržiavať v blízkosti pokladničného pultu kvôli zabudovaným a ručným systémom na deaktiváciu štítkov. Brány proti krádeži, bezpečnostné brány a systémy vstupnej kontroly nebudú mať pravdepodobne vplyv na funkciu srdcového zariadenia, keď cez ne pacienti prejdú normálnym tempom. Ak sa pacient nachádza v blízkosti elektronického zariadenia proti krádeži, bezpečnostného alebo kontrolného systému a objavja sa príznaky, mal by sa čo najskôr vzdialiť od daného zariadenia a informovať svojho lekára.
 - **Mobilné telefóny.** Pacientov upozornite, aby mobilné telefóny držali pri uchu na opačnej strane ako je miesto implantácie zariadenia. Pacienti by nemali nosiť zapnutý mobilný telefón v náprsnom vrecku ani na opasku v okolí 15 cm (6 palcov) od implantovaného zariadenia. Niektoré mobilné telefóny môžu totiž spôsobovať, že generátor impulzov bude poskytovať nevhodnú liečbu alebo budú brániť vhodnej liečbe.
 - **Magnetické polia.** Pacientov upozornite na skutočnosť, že dlhšie vystavenie sa silným (väčším ako 10 gauss alebo 1 mTesla) magnetickým poľiam môže zastaviť detekciu arytmie. Medzi zdroje magnetického poľa patria napríklad:
 - priemyselné transformátory a motory,
 - prístroje na vyšetrenie MR.**POZNÁMKA:** Funkcia magnetu je vypnutá, keď je zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Ďalšie informácie nájdete v časti "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 23 a technickej príručke systému MR.
 - Veľké stereo reproduktory
 - Telefónne slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
 - Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo
- **Zvýšené tlaky.** Medzinárodná organizácia pre normy ISO neschválila štandardizovaný test tlaku pre implantovateľné generátory impulzov, ktoré sa používajú počas hyperbarickej kyslíkovej liečby (HBOT)

alebo potápania s kyslíkovým prístrojom. Spoločnosť Boston Scientific však vyvinula testovací protokol na vyhodnotenie výkonu zariadenia pri vystavení nadmernému atmosférickému tlaku. Nasledujúce zhrnutie testovania tlaku by sa nemalo považovať za schvaľovanie HBOT alebo potápania s kyslíkovým prístrojom.

Zvýšené tlaky pri HBOT alebo potápaní s kyslíkovým prístrojom môžu generátor impulzov poškodiť. Počas laboratorného testovania pri vystavení viac ako 300 cyklom pri tlaku 3,0 ATA všetky generátory impulzov vo zórke testu fungovali podľa predpisu. Laboratorné testovanie však nemohlo preukázať vplyv zvýšeného tlaku na výkon už naimplantovaného generátora impulzov alebo možnú fyziologickú odpoveď.

Tlak pre každý cyklus testu začal pri okolitom/izbovom tlaku, zvýšil sa na vysokú tlakovú hodnotu a potom sa vrátil na okolitý tlak. Hoci doba zotrvania (doba pri zvýšenom tlaku) môže mať vplyv na ľudskú fyziológiu, testovanie ukázalo, že neovplyvňuje výkon generátora impulzov. Ekvivalencie tlakových hodnôt sú uvedené v tabuľke Tabuľka 1 Ekvivalencie tlakových hodnôt na strane 14.

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakových hodnôt

Absolútny tlak	3,0 ATA
Hĺbka morskej vody ^a	20 m (65 ft)
Tlak, absolútny	42,7 psia
Tlak, relatívny ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa abs.	290

- a. Všetky tlaky boli odvodené za predpokladanej hustoty morskej vody rovnajúcej sa 1 030 kg/m³.
b. Tlak po prečítaní na meračom prístroji alebo stupnici (psia = psig + 14,7 psi).

Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom alebo začatím programu HBOT sa treba obrátiť na pacientovho ošetrojúceho kardiológa alebo elektrofyziológa, ktorí vysvetlia možné následky vzťahujúce sa na špecifický zdravotný stav pacienta. Pred potápaním s kyslíkovým prístrojom sa možno obrátiť aj na medicínskeho špecialistu na potápanie.

V súvislosti s HBOT alebo potápaním s kyslíkovým prístrojom môže byť dohodnutá častejšia následná kontrola zariadenia. Po vystavení generátora impulzov vysokému tlaku ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 15) zhodnoťte jeho prevádzku. Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ. V prípade ďalších otázok alebo ak potrebujete podrobnejšie informácie o testovom protokole alebo výsledkoch testu špecifického pre HBOT alebo potápanie s kyslíkovým prístrojom sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

Kontrolné testovanie

- **Nízka impedancia výboja.** Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, môže sa jednať o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená

ďalšia liečba aplikovaná zariadením v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkciu zariadenia.

- **Testovanie konverzie.** Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezapúdate, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.
- **Úvahy o kontrolách pre pacientov odchádzajúcich z krajiny.** U pacientov, ktorí plánujú cestovať alebo presťahovať sa po implantácii generátora impulzov do inej krajiny ako krajiny, kde im bolo zariadenie implantované, treba premyslieť nasledujúce kontroly. Regulačný stav schválenia zariadení a súvisiacich konfigurácií softvéru programátora sa v rôznych krajinách líši. V určitých krajinách nemusia byť určité produkty schválené alebo k dispozícii.
Pomoc pri určení dostupnosti kontrol zariadenia v cieľovej krajine pacienta vám poskytne spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane obálky.

Explantácia a likvidácia

- **Manipulácia pri explantácii.** Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
 - Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - Zakážte zvukovú signalizáciu, ak je dostupná.
 - Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.
- **Kremácia.** Zabezpečte, aby bol generátor impulzov pred kremáciou vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť výbuch generátora impulzov.

DOPLNKOVÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kontrola generátora impulzov po liečbe

Po vykonaní chirurgického alebo medicínskeho zákroku s možným ovplyvnením funkcie generátora impulzov by ste mali vykonať dôkladnú následnú kontrolu, ktorá môže obsahovať činnosti ako:

- Interrogovanie generátora impulzov programátorom
- Kontrola uložených údajov, chybných kódov a zón výboja S-EKG v reálnom čase pred uložením všetkých údajov pacienta
- Testovanie impedancie podkožnej elektródy
- Overenie stavu batérie
- Tlač všetkých požadovaných správ
- Overenie príslušného konečného programovania pred prepustením pacienta

- Ukončenie relácie

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky spojené s implantáciou systému S-ICD môžu okrem iného zahŕňať:

- Akceleráciu/indukciu predsievových alebo komorových arytmií
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky
- Krvácanie
- Zlomenie vodiča
- Vznik cysty
- Smrť
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu
- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Zlyhanie izolácie elektródy
- Eróziu/presahovanie
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Horúčku
- Hematóm alebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávne pripojenie pólu elektródy k zariadeniu
- Neschopnosť nadviazať komunikáciu so zariadením
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Infekciu
- Poranenie alebo bolesť hornej končatiny, vrátane kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena
- Vznik keloidu
- Migráciu alebo dislokáciu
- Stimuláciu svalov/nervov
- Poškodenie nervu

- Pneumotorax
- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Predčasné vybitie batérie
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Mŕtvicu
- Podkožný emfyzém
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Synkopu
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu

Zoznam možných nežiaducich účinkov spojených s vyšetrením pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR.

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce účinky, môže byť nutné vykonať invazívnu nápravu a/alebo úpravu, prípadne odstránenie systému S-ICD.

U pacientov so systémom S-ICD sa okrem iných môžu objaviť nasledovné duševné ochorenia:

- Depresia/anxieta
- Strach zo zlyhania zariadenia
- Strach z výbojov
- Fantómové výboje

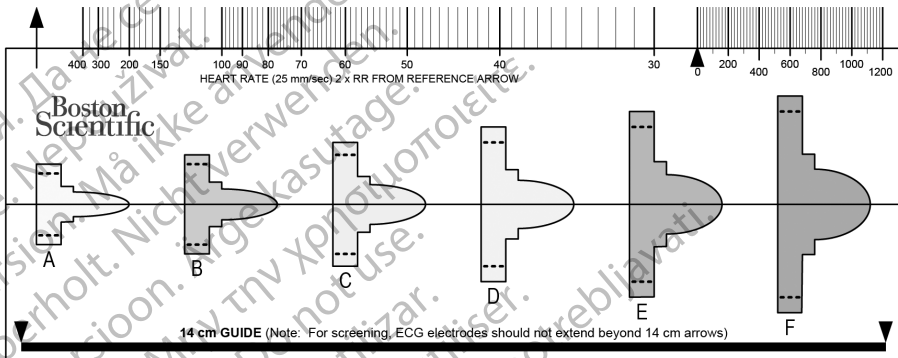
MONITOROVANIE PACIENTA

Pacient sa môže monitorovať dvoma spôsobmi.

Nástroj na automatizované monitorovanie (AST) EMBLEM S-ICD, model 2889, je softvér, ktorý sa používa s programátorom modelu 3120 na monitorovanie pacientov pred implantáciou systému S-ICD. AST je alternatívou nástroja na monitorovanie pacientov, model 4744 Tieto dva monitorovacie nástroje slúžia rovnakému účelu a môžu sa používať nezávisle alebo spoločne. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie nástroja na automatizované monitorovanie (AST) EMBLEM S-ICD.

Nástroj na monitorovanie pacienta (model 4744, Obrázok 1 Nástroj na monitorovanie pacienta na strane 18) je upravený merací nástroj vyrobený z priehľadného plastu s natlačenými farebnými profilmi. Každý farebný profil má priradené písmeno (A, B, C, D, E, F), uľahčuje to ďalšie odkazovanie. Cieľom profilov je zaisťiť správny výkon zariadenia – identifikujú charakteristiky signálu, ktoré môžu viesť k neuspokojivým výsledkom detekcie u pacienta pred implantáciou. Proces skriningu pacienta pozostáva z 3 krokov: (1) Meranie povrchového EKG, (2) Vyhodnotenie povrchového EKG a (3) Stanovenie prijateľného vektora snímania.

Nástroj na monitorovanie pacienta môžete získať od každého zástupcu spoločnosti Boston Scientific alebo priamo od spoločnosti Boston Scientific (informácie nájdete na zadnom obale).



Obrázok 1. Nástroj na monitorovanie pacienta

Meranie povrchového EKG

1. Na monitorovanie pacienta je nutné mať k dispozícii povrchový ekvivalent podkožne nasnímaných vektorov. Namerajte povrchové EKG na mieste zodpovedajúcom zamýšľanej polohe implantovaného systému S-ICD. Pri umiestňovaní systému S-ICD na zvyčajné miesto implantácie je potrebné umiestniť elektródu EKG podľa návodu nižšie (Obrázok 2 Typické umiestnenie povrchových pólov elektród EKG pri monitorovaní pacienta na strane 19). Ak vyžadujete neštandardné umiestnenie podkožnej elektródy alebo generátora impulzov systému S-ICD, je potrebné príslušným spôsobom upraviť polohy povrchového pólu elektródy.

- **Elektródu EKG LL** je potrebné umiestniť laterálne do 5. medzirebrového priestoru pozdĺž strednej axilárnej čiary – bude tak zodpovedať zamýšľanej polohe implantovaného generátora impulzov.
- **Elektróda EKG LA** by mala byť umiestnená 1 cm naľavo laterálne od xifoidovej strednej čiary. Týmto predstavuje zamýšľané umiestnenie proximálneho snímacieho uzla implantovanej podkožnej elektródy.
- **Elektróda EKG RA** by mala byť umiestnená 14 cm nad elektródou EKG LA – bude tak zodpovedať zamýšľanej polohe distálneho snímacieho konca implantovanej podkožnej elektródy. V spodnej časti priehľadného nástroja na monitorovanie pacienta sa nachádza 14 cm vodiaca línia.

SIMULTÁNNÉ 3-ZVODOVÉ EKG



1. ZÁZNAM Poležiaci na chrbte + stojmo 25 mm/s, 5 - 20 mm/mV

Obrázok 2. Typické umiestnenie povrchových pólov elektród pri monitorovaní pacienta

2. Pomocou štandardného systému EKG zaznamenajte 10 – 20 sekúnd EKG na elektródach I, II a III s rýchlostou posunu 25 mm/s a zosilnením EKG v rozmedzí 5 – 20 mm/mV. Použite najväčšie zosilnenie EKG bez prekmitu.

POZNÁMKA: Pri meraní povrchového EKG je nutné stanoviť stabilnú základnú úroveň. Ak základná úroveň kolíše, uistite sa, že sú k pacientovi pripojené príslušné uzemňovacie póly elektród systému EKG. Prijateľný signál na testovanie získate úpravou zosilnenia samostatne u každého zvodu EKG.

3. Zaznamenajte signály EKG aspoň v 2 polohách: (1) Poležiaci na chrbte a (2) stojmo. Meranie je možné vykonať aj v iných polohách vrátane: Posediačky, na boku vľavo, na boku vpravo a poležiaci na bruchu.

POZNÁMKA: Ak chcete systém S-ICD implantovať u pacienta, ktorý už má kardiostimulátor, je potrebné zaznamenať všetky komorové morfológie (stimulované alebo vlastné, ak predpokladáte normálne vedenie).

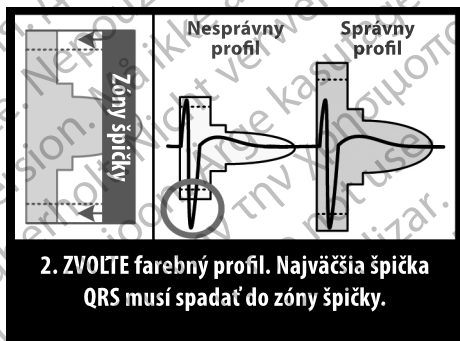
Hodnotenie povrchového EKG

Hodnotenie každého povrchového EKG by malo byť založené aspoň na 10 sekundách s komplexmi QRS. Pri výskyt rôznych tvarov (t. j. bigemínie, kardiostimulácie atď.) by mali byť všetky tvary testované spôsobom popísaným nižšie predtým, ako je vektor považovaný za prijateľný.

Každý komplex QRS je potrebné ohodnotiť nasledovne:

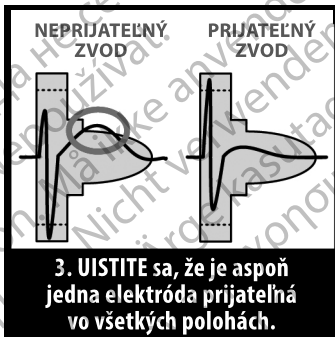
1. **Zvoľte** farebný profil z nástroja na monitorovanie pacienta, ktorý najlepšie zodpovedá amplitúde QRS (Obrázok 3 Vyber farebného profilu na strane 20). U bifázických signálov alebo signálov so zárezmi je potrebné pri stanovovaní príslušného farebného profilu použiť väčšiu špičku. Špička QRS musí spadať do okna ohraničeného bodkovanou čiarou a špičkou farebného profilu.

POZNÁMKA: Zosilnenia EKG > 20 mm/mV nie sú povolené. Pokiaľ pri výtlačku pri maximálnom zosilnení 20 mm/mV hrot QRS nedosiahne minimálnu hranicu (bodkovaná čiara) najmenšieho farebného profilu, QRS komplex nie je možné považovať za prijateľný.



Obrázok 3. Výber farebného profilu

- Zarovnajte** ľavý okraj zvoleného farebného profilu so začiatkom komplexu QRS. Horizontálnu líniu farebného profilu je potrebné použiť ako vedúcu líniu na zarovnanie izoelektrickej základnej úrovne.
- Zhodnotte** komplex QRS. Ak sa do farebného profilu vojde celý komplex QRS a nasledujúca vlna T, je QRS prijateľný. Ak akákoľvek časť QRS komplexu alebo následnej T vlny presahuje nad alebo pod farebný profil, QRS komplex sa považuje za neprijateľný (Obrázok 4 Vyhodnotenie komplexu QRS na strane 21). Viacfarebné profily možno použiť na vyhodnotenie rovnakého povrchového EKG záznamu, pokiaľ sú pozorované rozličné amplitúdy QRS komplexu.



3. UISTITE sa, že je aspoň jedna elektróda prijateľná vo všetkých polohách.

Obrázok 4. Vyhodnotenie komplexu QRS

4. **Zopakujte** vyššie uvedené kroky u všetkých komplexov QRS nameraných so všetkými povrchovými elektródami EKG vo všetkých polohách merania.

Porovnanie prijateľného vektora snímania

Každá nameraná povrchová elektróda EKG predstavuje vektor snímania systému S-ICD. Vyhodnoťte jednotlivé povrchové zvody EKG nezávisle, či sú prijateľné. Povrchový zvod EKG (vektor snímania) je prijateľný, ak spĺňa všetky nasledujúce podmienky:

- Všetky testované komplexy QRS a morfológie povrchovej elektródy EKG (vektor snímania) musia prejsť hodnotením QRS. Výnimky je možné spraviť u veľkých morfológických zmien spojených s občasným ektopickým úderom (napr. PVC).
- Morfológia vlastného/stimulovaného komplexu QRS je stabilná v rôznych polohách (podobné pozitívne/negatívne amplitúdy špičiek a šírky QRS). Posturálne zmeny nevedú k žiadnym významným zmenám komplexu QRS. Pri signáloch so zárezmi sa uistite, že poloha väčšej špičky je konzistentná vo vzťahu s menšou špičkou.
- Povrchová elektróda EKG (vektor snímania) musí byť prijateľná vo všetkých testovaných polohách.

Pacient je považovaný za vhodného na implantáciu systému S-ICD, ak je aspoň jedna povrchová elektróda EKG (vektor snímania) prijateľná vo všetkých testovaných polohách.

POZNÁMKA: Za určitých okolností sa môže lekár rozhodnúť pokračovať v implantácii systému S-ICD, aj keď nebude monitorovanie úspešné. V takom prípade je potrebné pri nastavovaní systému S-ICD zariadenia postupovať obzvlášť opatrne. Riziko nedostatočného snímania a/alebo aplikácie neindikovaných výbojov je totiž zvýšené.

OBSLUHA

Všeobecné

System S-ICD je navrhnutý s ohľadom na jednoduchosť použitia a spravovania pacientov. System na detekciu arytmií používa až dve frekvenčné zóny a zariadenie má jednotnú automatickú odozvu na rozpoznané komorové tachyarytmie – nenaprogramovateľný, bifázický výboj s maximálnou energiou 80 J. Zariadenie má mnoho automatických funkcií určených na zníženie času potrebného na implantáciu, úvodné programovanie a ďalšie sledovanie pacienta.

Prevádzkové režimy

Zariadenie má nasledujúce režimy prevádzky:

- Shelf (Skladovanie)
- Therapy On (Liečba zapnutá)
- Therapy Off (Liečba vypnutá)
- MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)

Režim Shelf (Skladovanie)

Režim Shelf (Skladovanie) je stav s nízkou spotrebou energie určený iba na skladovanie. Po zahájení komunikácie medzi zariadením a programátorom prebehne formátovanie kondenzátora na maximálnu energetickú úroveň a zariadenie bude pripravené na nastavenie. Ak už raz deaktivujete režim Shelf (Skladovanie), nebude ho už možné znova naprogramovať.

Režim Therapy On (Liečba zapnutá)

Režim Therapy On (Liečba zapnutá) je primárny prevádzkový režim zariadenia umožňujúci automatickú detekciu a odpoveď na komorové tachyarytmie. Všetky vlastnosti zariadenia sú aktívne.

POZNÁMKA: *Pred aktiváciou režimu Therapy On (Liečba zapnutá) je nutné vypnúť režim Shelf (Skladovanie) na zariadení.*

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá)

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá) deaktivuje automatickú aplikáciu liečby a výboj bude možné aplikovať manuálne. Programovateľné parametre si môžete prehliadať a upravovať pomocou programátora. Je takisto možné zobraziť alebo vytlačiť podkožný elektrogram (zóna výboja S-EKG).

Po deaktivácii režimu Shelf (Skladovanie) sa zariadenie automaticky prepne do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).

POZNÁMKA: *Manuálna liečba a liečba záchranným výbojom sú k dispozícii, ak je zariadenie nastavené do režimu Therapy On (Liečba zapnutá) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), avšak iba po dokončení úvodného nastavenia. Pozri "Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200" na strane 51.*

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)

Pozri "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 23.

Zobrazovanie magnetickej rezonanciou (MR)

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) upravuje určité funkcie generátora impulzov s cieľom zmenšiť riziká spojené s expozíciou systému S-ICD prostrediu magnetickej rezonancie (MR). Výber režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) spustí sled obrazoviek na zhodnotenie spôsobilosti a pripravenosti pacienta podstúpiť vyšetrenie pomocou systému MR podmienične kompatibilného s prostredím MR. Informácie o tom, či je zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) nájdete v súhrnnej správe. Úplný popis režimu MRI Protection (Režim ochrany pri MR), zoznam zariadení podmienične kompatibilných s prostredím MR a ďalšie informácie týkajúce sa systému ImageReady S-ICD nájdete v technickej príručke MR.

Prídeť ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné systém ImageReady S-ICD naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) pomocou programátora. V režime ochrany pri MR:

- Liečba tachykardie je pozastavená
- Funkcia Time-out (Časový interval vypnutia) je nominálne nastavená na 6 hodín s programovateľnými hodnotami 6, 9, 12 a 24 hodín
- Beeper (Zvuková signalizácia) je zakázaná

Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) sa ukončí manuálne alebo nastavením automatickej periódy vypnutia ochrany pred MR naprogramovanej používateľom (pokyny na programovanie režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) nájdete v technickej príručke MR). Záchraný výboj tiež ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Keď je režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) ukončený, všetky parametre (s výnimkou funkcie Beeper (Zvuková signalizácia)) sa vrátia na predchádzajúce naprogramované nastavenia.

POZNÁMKA: *Zvukovú signalizáciu možno znovu zapnúť po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) ("Vnútrotný systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie" na strane 30).*

Nasledujúce varovania, preventívne opatrenia a podmienky používania sa týkajú vyšetrení pacientov s implantovaným systémom ImageReady S-ICD na systéme MR. Ďalšie varovania, preventívne opatrenia, podmienky používania a relevantné možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť pri dodržaní podmienok používania aj pri ich nedodržaní, nájdete v technickej príručke MR.

Varovania a preventívne opatrenia pre systémy S-ICD podmienične kompatibilné s prostredím MR

VAROVANIE: Zariadenia EMBLEM S-ICD sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky používania MR, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte

nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

VAROVANIE: Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v dokumente American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁴. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólni elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmieňne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba tachykardie pozastavená. Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné systém ImageReady S-ICD naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pomocou programátora. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje liečbu tachykardie. Systém nebude detegovať komorové arytmie a pacient nedostane liečbu defibrilačným výbojom, až kým generátor impulzov neobnoví normálnu prevádzku. Zariadenie naprogramuje na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) len v prípade, ak sa usudzuje, že je pacient klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

Podmienky použitia systému MR

Je potrebné dodržať nasledujúci súbor podmienok použitia týkajúci sa implantácie, aby pacient so systémom ImageReady S-ICD mohol podstúpiť vyšetrenie na systéme MR. Pred každým snímaním je potrebné overiť, či boli podmienky použitia dodržané, aby sa pri vyhodnocovaní pacientovej vhodnosti a pripravenosti na snímanie podmieňne kompatibilné s prostredím MR zaistilo použitie najaktuálnejších informácií. Prehľadný zoznam varovaní, preventívnych opatrení a podmienok použitia relevantných pre snímanie pacientov s implantovaným systémom ImageReady S-ICD na systéme MR nájdete v technickej príručke MR na stránke www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný systém ImageReady S-ICD
2. V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne alebo zanechané implantované zariadenia. Komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nadstavce, elektródy ani generátory impulzov
3. Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie systému ImageReady S-ICD uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
4. Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

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

KONFIGURÁCIA SNÍMANIA A VÝBER ZOSILNENIA

V priebehu automatického nastavenia zariadenie automaticky zvolí na základe amplitúdy srdcového signálu a pomeru signál/šum optimálny vektor snímania. Táto analýza sa vykonáva na troch dostupných vektoroch:

- **Primárny:** Snímanie z krúžku pólu proximálnej elektródy na podkožnej elektróde k aktívnemu povrchu zariadenia.
- **Sekundárny:** Snímanie z krúžku distálneho pólu snímacej elektródy na podkožnej elektróde k povrchu aktívneho zariadenia.
- **Alternatívny:** Snímanie z krúžku distálneho pólu snímacej elektródy ku krúžku proximálnej snímacej elektródy na podkožnej elektróde.

Vektor snímania je takisto možné nastaviť manuálne. Používateľská príručka programátora EMBLEM S-ICD obsahuje ďalšie informácie o výbere vektora snímania.

Funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) aktivuje prídavný filter s vysokým prechodom, ktorý je určený na zníženie nadmerného snímania pri zachovaní príslušnej tolerancie snímania. Interné testovanie v skúšobní funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody) za použitia štandardných súborov údajov arytmií preukázalo, že systém S-ICD si zachová celkovú citlivosť i špecifickosť. Okrem toho funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) zniží neindikovanú liečbu o viac ako 40 %. Pokiaľ je snímací vektor vybraný prostredníctvom automatického alebo manuálneho nastavenia, systém automaticky vyhodnotí, či by mala byť funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) aktivovaná. Funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody) bude aktivovaná, ak namerané amplitúdy signálov EKG sú počas nastavenia $\geq 0,5$ mV. Stav funkcie SMART Pass (Pokročilé prechody) (On/Off (Zap./Vyp.)) sa zobrazí na obrazovke programátora SMART Settings (Pokročilé nastavenia), súhrnnej správe, správe zaznamenaného S-EKG a správe epizód.

Zariadenie neustále monitoruje amplitúdu signálu EKG a zakáže funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody), ak má podozrenie na nedostatočné snímanie. Funkciu môžete manuálne zakázať, ak máte podozrenie na nedostatočné snímanie stlačením tlačidla Disable (Zakázať) na obrazovke SMART Settings (Pokročilé nastavenia). Ak je zakázaná funkcia SMART Pass (Pokročilé prechody), na opätovné zapnutie funkcie musíte vykonať iné automatické alebo manuálne nastavenie.

Zo zariadenia môžete získať ďalšie diagnostické informácie SMART Pass (Pokročilý prechod). Ak budete potrebovať pomoc, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Zariadenie vyberie príslušné nastavenie zosilnenia v priebehu automatického nastavenia automaticky. Zosilnenie je takisto možné nastaviť manuálne. Postup je popísaný v používateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD. K dispozícii sú 2 nastavenia zosilnenia:

- **1x zosilnenie (± 4 mV):** Zvolené, keď pri nastavení 2x zosilnenia dochádza k prekmitu amplitúdy signálu.
- **2x zosilnenie (± 2 mV):** Zvolené, keď pri tomto nastavení nedochádza k prekmitu amplitúdy signálu.

SNÍMANIE A DETEKCIA TACHYARYTMIE

Zariadenie zaisťuje prevenciu neindikovanej liečby spôsobenej snímaním šumu alebo viacpočetným zarataním individuálnych srdcových cyklov. Toto zaisťuje automatická analýza snímaných signálov, ktorá je súčasťou fázy detekcie udalosti, certifikácie a rozhodovania.

Fáza detekcie

V priebehu fázy detekcie používa zariadenie na identifikáciu snímaných udalostí prah detekcie. Prah detekcie sa automaticky kontinuálne upravuje pomocou amplitúd nedávno detegovaných elektrických udalostí. Okrem toho sa u vysokých frekvencií upravujú parametre detekcie, aby sa zvýšila citlivosť. Udalosti zistené v priebehu fázy detekcie sú posúvané do fázy certifikácie.

Fáza certifikácie

Fáza certifikácie kontroluje detekcie a klasifikuje ich ako potvrdené srdcové udalosti alebo podozrivé udalosti. Potvrdenie udalostí zaisťuje predávanie presnej srdcovej frekvencie do fázy detekcie. Podozrivá udalosť sa vzťahuje na situácie, kedy tvar *a*/alebo interval ukazuje signály spôsobené šumom, napr. svalovým artefaktom alebo iným externým signálom. Udalosti sú takisto označené ako podozrivé, ak sa zdá, že vychádzajú z dvojitéj alebo trojitej detekcie samostatných srdcových udalostí. Zariadenie je schopné identifikovať a korigovať viac detekcií širokých komplexov QRS *a*/alebo chybných detekcií vlny T.

Fáza rozhodovania

Fáza rozhodovania kontroluje všetky potvrdené udalosti a kontinuálne počíta priebežný priemer štyroch intervalov R–R (priemer 4 RR). Priemer 4 RR sa v analýze používa ako identifikátor srdcovej frekvencie.

VAROVANIE: V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) je liečba tachykardie pozastavená. Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné systém ImageReady S-ICD naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) pomocou programátora. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) deaktivuje liečbu tachykardie. Systém nebude detegovať komorové arytmie a pacient nedostane liečbu defibrilačným výbojom, ak kým generátor impulzov neobnoví normálnu prevádzku. Zariadenie naprogramujte na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany MR) len v prípade, ak sa usudzuje, že je pacient klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany MR).

ZÓNY LIEČBY

Zariadenie umožňuje zvoliť prahové frekvencie definujúce zónu výboja a voľiteľnú zónu podmieneného výboja. V zóne výboja je frekvencia výboja jediným kritériom používaným na stanovenie, či bude rytmus riešený výbojom. Zóna podmieneného výboja používa ďalšie diskriminačné prvky, na základe ktorých zistí, či je na liečbu arytmie skutočne potrebný výboj.

Funkciu Shock Zone (Zóna výboja) je možné naprogramovať v rozpätí 170 – 250 tepov/min v prírastkoch po 10 tepoch/min. Funkcia Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) musí byť nižšia než Shock Zone (Zóna výboja), a to v rozpätí 170 – 240 tepov/min s prírastkom po 10 tepoch/min.

POZNÁMKA: Na zaistenie správnej detekcie VF naprogramujte funkciu Shock Zone (Zóna výboja) alebo Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) na 200 tepov/min alebo menej.

POZNÁMKA: Klinické testovanie prvej generácie systému S-ICD preukázalo významné zníženie neindikovanej liečby, ak pred prepustením z nemocnice bola aktivovaná funkcia Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja).⁶

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

Grafické zobrazenie použitia funkcií Shock Zone (Zóna výboja) a Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) sú zobrazené na Obrázok 5 Diagram detekcie frekvencie zóny výboja na strane 27:



Obrázok 5. Diagram detekcie frekvencie zóny výboja

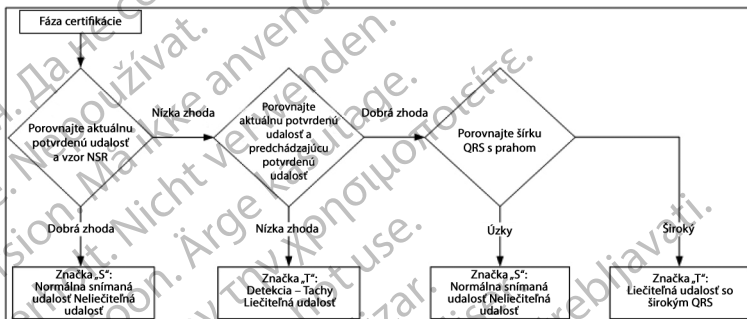
Zariadenie považuje rytmus za tachykardický, keď sa priemer 4 RR dostane do akejkoľvek zóny liečby.

Po vyhlásení tachykardie bude zariadenie epizódu považovať za skončenú, keď bude priemer 4 RR dlhší (v ms) než najnižšia frekvenčná zóna plus 40 ms po dobu 24 cyklov. V zóne výboja sa liečiteľné arytmie stanovujú iba na základe frekvencie.

ANALÝZA V ZÓNE PODMIENENÉHO VÝBOJA

V zóne podmieneného výboja sa naproti tomu analyzuje frekvencia aj morfológia. Zóna podmieneného výboja rozlišuje liečiteľné rytmy a iné udalosti s vysokou frekvenciou ako predsieňová fibrilácia, sínusová tachykardia a iné supraventrikulárne tachykardie.

Vzor normálneho sínusového rytmu sa vytvára v priebehu úvodného spúšťania zariadenia. Tento vzor NSR sa používa v priebehu analýzy v zóne podmieneného výboja na identifikáciu liečiteľných arytmií. Okrem porovnaní morfológie so vzorom NSR sa na identifikáciu polymorfných rytmov používa ďalšia morfológická analýza. Na identifikáciu monomorfných arytmií ako komorová tachykardia sa používa morfológia a šírka komplexu QRS. Ak je povolená zóna podmieneného výboja, potom sa liečené arytmie rozpoznávajú podľa algoritmu zobrazeného nižšie (Obrázok 6 Algoritmus na určenie liečiteľných arytmií v zóne podmieneného výboja na strane 28).



Obrázok 6. Algoritmus na určenie liečiteľných arytmií v zóne podmieneného výboja

U niektorých pacientov nemusí byť pri inicializácii zariadenia v dôsledku variability ich srdcového signálu pri pokojových frekvenciách vytvorená šablóna NSR. U takýchto pacientov používa zariadenie na rozlíšenie arytmií analýzu morfológie jednotlivých úderov a šírky QRS.

POTVRDENIE NABÍJANIA

Zariadenie musí pred aplikáciou výboja nabiť vnútorné kondenzátory. Potvrdenie prebiehajúcej tachyarytmie vyžaduje monitorovanie pohyblivého okna posledných 24 intervalov definovaných potvrdenými udalosťami. Potvrdenie nabíjania na to používa stratégiu X (liečiteľný interval) z Y (cieľový počet intervalov v okne). Ak bude zistené, že 18 z 24 posledných intervalov je liečiteľných, zariadenie začne analyzovať stabilitu rytmu. Analýza stability vyžaduje udržanie a prekročenie podmienky X z Y najmenej počas dvoch po sebe idúcich intervaloch, avšak táto hodnota sa môže zvýšiť v dôsledku funkcie SMART Charge (Pokročilé nabíjanie), ako je vysvetlené v ďalšom texte.

Nabíjanie kondenzátora sa zaháji po splnení nasledujúcich troch podmienok:

1. Splnené kritérium X z Y.
2. Požiadavka na stabilitu je splnená.
3. Posledné dva potvrdené intervaly sú v liečiteľnej zóne.

APLIKÁCIA LIEČBY

Analýza rytmu pokračuje aj v priebehu nabíjania kondenzátora. Aplikácia liečby sa zastaví, keď bude interval priemeru 4 RR dlhší (v ms) než najnižšia frekvenčná zóna plus 40 ms po dobu 24 intervalov. Ak k tomu dôjde, je vyhlásená neličiteľná príhoda a zvýši sa predĺženie SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) spôsobom vysvetleným v ďalšom texte.

Nabíjanie kondenzátora bude pokračovať, kým nedosiahne cieľové napätie. Vtedy prebehne opätovné potvrdenie. Rekonfirmácia slúži na potvrdenie, že liečené rytmy neskončia spontánne počas nabíjacieho cyklu.

Rekonfirmácia vyžaduje, aby boli tri po sebe nasledujúce zistené intervaly (bez ohľadu na to, či sú potvrdené alebo pododrivé) rýchlejšie než najnižšia liečebná zóna. Ak sú počas alebo po nabíjacej sekvencii detegované neliečené udalosti, rekonfirmácia sa automaticky predlži vždy o jeden interval až do maximálne 24 intervalov.

Systém bude rekonfirmáciu opakovať bez aplikácie výboja, kým neprebehne celá. Výboj je podaný ihneď, ako sú splnené kritéria rekonfirmácie.

SMART CHARGE (POKROČILÉ NABÍJANIE)

Funkcia SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) automaticky zvyšuje požiadavku na stabilitu o tri intervaly pri vyhlásení každej neliečenej príhody až do maximálne piatich predĺžení. Po neliečenej epizóde bude teda požiadavka na zahájenie nabíjania kondenzátora dôraznejšia. Predĺženú hodnotu funkcie SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) môžete resetovať na nominálnu hodnotu (nulové predĺženie) pomocou programátora. Funkciu SMART Charge (Pokročilé nabíjanie) nie je možné zakázať, aj keď pre druhý a nasledujúci výboj, ku ktorým dôjde v priebehu jednotlivých epizód, sa nepoužíva.

REDETEKCIA

Po aplikácii vysokonapäťového výboja sa aktivuje interval zaspenia. Ak sa po aplikácii prvého výboja epizóda neskončí, budú aktivované ďalšie maximálne 4 výboje. Analýza rytmu pre aplikáciu výbojov 2 – 5 vo všeobecnosti nasleduje po vyššie opísaných krokoch detekcie, okrem týchto výnimiek:

1. Po podaní prvého výboja je X/Y kritérium modifikované a vyžaduje 14 liečených intervalov z posledných 24 (14/24) namiesto 18.
2. Faktor stability je vždy nastavený na dva intervaly (t. j. nie je upravený funkciou SMART Charge (Pokročilé nabíjanie)).

KRIVKA A POLARITA VÝBOJA

Krivka výboja je bifázická s pevne nastaveným sklonom s úrovňou 50 %. Výboj sa aplikuje synchronne, ak neuplynú 1000 ms interval bez udalosti umožňujúcej synchronizáciu. V takom prípade sa výboj aplikuje asynchronne.

Zariadenie volí vhodnú polaritu liečby automaticky. Dostupná je štandardná ako aj obrátená polarita výbojov. Ak výboj nekonvertuje rytmu a bude potrebné použiť ďalšie výboje, polarita sa u každého ďalšieho výboja automaticky prevráti. Polarita úspešného výboja sa potom uloží do pamäte a systém ju použije ako úvodnú polaritu v ďalších epizódach. Polaritu je takisto možné zvoliť v priebehu indukcie a manuálneho výboja a uľahčiť tak testovanie zariadenia.

BRADYKARDICKÁ STIMULAČNÁ LIEČBA PO VÝBOJI

Zariadenie zaistuje podľa situácie voľiteľnú bradykardickú stimulačnú liečbu po výboji. Po zapnutí z programátora je bradykardická stimulácia aplikovaná s nenaprogramovateľnou frekvenciou 50 tepov/min po dobu až 30 sekúnd. Stimulačný výstup je pevne nastavený na 200 mA a používa 15 ms bifázickú krivku.

Stimulácia je inhibovaná v prípade vlastnej frekvencie vyššej než 50 tepov/min. Okrem toho ukončí zariadenie stimuláciu po výboji, ak deteguje tachyarytmiu alebo ak nad zariadenie v priebehu stimulácie priložíte magnet.

APLIKÁCIA MANUÁLNEHO A ZÁCHRANNÉHO VÝBOJA

Zariadenie je na príkaz zadaný pomocou programátora schopný aplikovať manuálne a záchranné výboje. Manuálne výboje je možné programovať v rozmedzí 10 až 80 J v prírastkoch po 5 J. Záchranné výboje nie je možné programovať, sú nastavené na maximálnu úroveň, ktorá je 80 J.

POZNÁMKA: *Záchranný výboj, ku ktorému bol vydaný príkaz v dobe, keď bol priložený magnet, bude aplikovaný. Ak však magnet priložíte po zadaní príkazu na vykonanie záchranného výboja, výboj bude zrušený. Kompletné informácie nájdete v časti "Použitie magnetu so systémom S-ICD" na strane 37.*

POZNÁMKA: *Záchranný výboj ukončí režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).*

Dodatočné funkcie systému S-ICD

Táto časť obsahuje popisy ďalších aplikovaných funkcií dostupných v systéme S-ICD.

Automatické formátovanie kondenzátora

Zariadenie automaticky naformátuje kondenzátor na maximálnu energetickú úroveň (80 J), keď ho prepnete z režimu Shelf (Skladovanie) a potom každé 4 mesiace, kým nedosiahne stav elektívnej výmeny (UEV). Energetický výstup a interval formátovania nie je možné programovať. Interval automatického formátovania kondenzátora sa resetuje po akomkoľvek nabití kondenzátora na 80 J bez ohľadu na to, či bol výboj aplikovaný alebo nie.

Vnútrotný systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie

Zariadenie má vnútrotný systém varovania (zvuková signalizácia), ktorý môže vydávať zvukový tón upozorňujúci pacienta na určité stavy vyžadujúce okamžitú konzultáciu lekára. Medzi tieto stavy patria nasledujúce:

- Indikátory elektívnej výmeny (UEV) a konca životnosti (KŽB) (pozri "Uloženie a analýza údajov" na strane 33)
- Impedancia pólu elektrody mimo rozsahu
- Dlhšia doba nabíjania
- Kontrola integrity zariadenia zlyhala
- Nepravidelné vybíjanie batérie

Vnútrotný systém varovania sa automaticky aktivuje pri implantácii. Ak po spustení bude zvuková signalizácia aktívna, zvukové tóny budú pípať 16 sekúnd každých 9 hodín, kým nebude stav vedúci k spusteniu vyriešený. Ak sa stav vedúci k spusteniu zopakuje, zvuková signalizácia sa aktivuje znovu a upozorní pacienta na potrebu konzultácie u lekára.

UPOZORNENIE: Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú pípanie zariadenia.

Zvukovú signalizáciu je možné v zdravotníckom zariadení aktivovať na ukážku alebo na vyhodnotenie jej počuteľnosti použitím programátora na otestovanie zvukovej signalizácie, ako je opísané nižšie.

Pre naprogramovanie funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) vykonajte nasledujúce kroky:

1. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) vyberte kartu Control Beeper (Ovládanie zvukovej signalizácie).
2. Zvoľte tlačidlo Test Beeper (Testovať zvukovú signalizáciu) na obrazovke Set Beeper Function (Nastaviť funkciu zvukovej signalizácie).
3. Vyhodnotte, ak počujete Beeper (Zvuková signalizácia). Použite fonendoskop.
4. Ak počujete Beeper (Zvuková signalizácia), zvoľte možnosť Yes, Enable Beeper (Áno, zapnúť zvukovú signalizáciu). Ak nepočujete Beeper (Zvuková signalizácia), zvoľte možnosť No, Disable Beeper (Nie, zakázať zvukovú signalizáciu).

Ak pacient nepočuje Beeper (Zvuková signalizácia), dôrazne sa odporúča, aby mal pacient plánované kontroly raz za 3 mesiace systémom LATITUDE NXT alebo v nemocnici, aby sa sledovala funkčnosť zariadenia.

Keď je funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) zakázaná, tak po následných interogáciách bude upozornenie na zakázanie funkcie zobrazené na obrazovke Device Status Since Last Follow-up (Stav zariadenia od poslednej kontroly).

Keď je funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) vypnutá, zariadenie nebude pípať, ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich udalostí:

- Programátor sa pripojí k zariadeniu
- Dôjde k systémovej chybe
- Magnet je položený nad zariadením

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opúštaní prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zväziť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča napláňovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

Systém aktívne zakáže funkciu Beeper (Zvuková signalizácia), keď je naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) zostane vypnutá (Off) až do ukončenia režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Zvukovú signalizáciu môžete znovu zapnúť pomocou možnosti Beeper Control (Ovládanie zvukovej signalizácie).

V prípade resetovania zariadenia funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) vydá zvukové tóny, dokonca aj keď je zakázaná. Avšak po vykonaní vyšetrenia pomocou MR hlasitosť funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) v zariadení bude znížená a nemusí byť počut.

Ďalšie informácie týkajúce sa funkcie Beeper (Zvuková signalizácia) nájdete v technickej príručke MR alebo sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Indukcia arytmie

Zariadenie uľahčuje testovanie svojou schopnosťou indukovať komorovú tachyarytmiu. Pomocou programátora je možné odoslať implantovanému systému príkaz na aplikáciu 200 mA stimulácie s frekvenciou 50 Hz. Maximálna dĺžka stimulácie je 10 sekúnd.

POZNÁMKA: *Pri indukcii musí byť zariadenie naprogramované do režimu TherapyOn (Liečba zapnutá).*

VAROVANIE: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Diagnostika systému

Systém S-ICD automaticky vykoná diagnostickú kontrolu v naplánovaných intervaloch.

Impedancia podkožnej elektródy

Test integrity podkožnej elektródy prebieha jedenkrát týždenne pomocou impulzu s podprahovou energetickou úrovňou. V súhrnnej správe nájdete ďalšie informácie, či nameraná impedancia spadá do rozsahu – u hodnôt nižších než 400 Ohmov bude uvedené „Ok“. Hodnoty vyššie než 400 Ohmov povedú k aktivácii vnútorného systému varovania (pípanie).

POZNÁMKA: *Ak zariadenie prepnete z režimu Shelf (Skladovanie), ale implantácia neprebehne, v rámci týždenných automatických meraní impedancie sa aktivuje vnútorný systém varovania. Pípanie zariadenia spôsobené týmto mechanizmom je normálne.*

Okrem toho zmena systému impedanciu podkožnej elektródy pri každej aplikácii výboja. Výbojové impedancie sa ukladajú a zobrazujú v rámci údajov epizódy – nájdete ich na obrazovke programátora hneď po aplikácii výboja. Uvádzané výbojové impedancie by mali spadať do rozmedzia 25 – 200 Ohmov. Hodnoty vyššie než 200 Ohmov povedú k aktivácii vnútorného systému varovania.

UPOZORNENIE: Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, môže sa jednať o poruchu. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba aplikovaná zariadením v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie u aplikovaného výboja hodnotu impedancie nižšiu než 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkciu zariadenia.

POZNÁMKA: *Meranie impedancie pólu elektródy podprahovým meraním alebo v priebehu aplikácie výboja nemusí detegovať uvoľnenú zaistovaciu skrutku, keďže sa nachádza na špičke pólu elektródy.*

Kontrola integrity zariadenia

Implantovaný systém automaticky vykonáva kontrolu integrity zariadenia denne a taktiež pri každej komunikácii s programátorom. Tento test zisťuje prítomnosť neobvyklých stavov zariadenia. Ak systém nejaké nájde, upozorní používateľa pomocou vnútorného systému varovania generátora impulzov alebo správou na obrazovke programátora.

Systém monitorovania výkonu batérie

Zariadenie automaticky monitoruje stav batérie a upozorňuje na jej hroziace vybitie. Systém na tento stav upozorňuje dvomi indikátormi – správmi na programátore. Obe sa aktivujú so znižujúcim sa napätím batérie. Na UEV a KŽB upozorňuje takisto aktivácia zvukovej signalizácie zariadenia.

- **Ukazovateľ elektívnej výmeny (UEV):** Po zistení UEV bude zariadenie zaistiť liečbu aspoň tri mesiace, ak nedôjde k viac než šiestim nabitiam/výbojom s maximálnou energiou. Pacientovi treba napláňovať výmenu zariadenia.
- **Koniec životnosti (KŽB):** Keď sa deteguje indikátor KŽB, zariadenie je nutné ihneď vymeniť. Po vyhlásení KŽB nemusí už byť k dispozícii liečba.
POZNÁMKA: *Objaví sa výstraha systému LATITUDE, po ktorej systém LATITUDE NXT ukončí vzdialenú interogáciu zariadenia.*

VAROVANIE: Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu UEV môže viesť k predčasnemu vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej strate liečby. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav UEV, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov a napláňujte výmenu zariadenia.

Uloženie a analýza údajov

Systém EMBLEM S-ICD (model A209) je schopný uložiť zóny výboja S-EKG až k 25 liečeným a 20 neliečeným epizodám tachyarytmie.

Systém EMBLEM MRI S-ICD (model A219) je schopný uložiť zóny výboja S-EKG až k 20 liečeným a 15 neliečeným epizodám tachyarytmie, ako aj až 7 epizód AF.

Pri nástrojoch EMBLEM S-ICD sa liečená alebo neliečená epizóda uloží iba vtedy, keď sa spustí nabitie. Systém zaznamenáva a ukladá počet epizód a liečebných výbojov aplikovaných od poslednej kontroly a úvodnej implantácie. Uložené údaje je možné bezdrôtovo načítať do programátora a následne analyzovať či vytlačiť ako správy.

POZNÁMKA: *Do generátora impulzov sa neukladajú údaje epizódy spojené so záchrannými výbojmi spustenými pomocou programátora, manuálnymi výbojmi, testovaním indukcie alebo epizodami, ku ktorým dôjde pri komunikácii s programátorom. Údaje epizódy spojené s testovaním indukcie spusteným programátorom pomocou tlačidla Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu) sa uložia do programátora a budú k dispozícii ako zaznamenané zóny výboja S-EKG. (Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD.)*

POZNÁMKA: *Epizódy SVT so srdcovými frekvenciami spadajúcimi do zóny podmieneného výboja alebo nižšími sa neukladajú.*

Liečené epizódy

Ku každej liečenej epizóde sa uloží až 128 sekúnd údajov zóny výboja S-EKG:

- **Prvý výboj:** Zóna výboja S-EKG v dĺžke 44 sekúnd pred nabitím kondenzátora, až 24 sekúnd pred aplikáciou výboja a až 12 sekúnd po výboji.

- **Následné výboje:** minimálne 6 sekúnd pred výbojom a maximálne 6 sekúnd po výboji S-EKG.

Neliečené epizódy

Pri neliečených epizódach uloží systém zónu výboja S-EKG v dĺžke 44 sekúnd pred epizódou a až 84 sekúnd v priebehu epizódy. Návrat k normálnemu sínusovému rytmu počas epizódy zastaví zápis zóny výboja S-EKG.

AF Epizódy

Na systéme EMBLEM MRI S-ICD (model A219) s funkciou AF Monitor (Monitorovanie AF) sa uloží až jedna AF epizóda každý deň, keď je detegovaná predsieňová arytmia. Môžete uložiť až sedem najnovších zón výboja S-EKG s epizódou AF (s dĺžkou 44 sekúnd).

Zaznamenaná zóna výboja S-EKG

Zónu výboja S-EKG je možné zaznamenať v reálnom čase na záznamy rytmu, keď je zariadenie aktívne telemetricky prepojené s programátorom. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD.




Značky rytmu na zázname S-EKG

Systém ponúka anotácie zóny výboja S-EKG (Tabuľka 2 Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach na strane 34), ktorými je možné označiť špecifické udalosti v priebehu zaznamenatej epizódy. Uvedené sú príklady anotácií pre zobrazenie na monitore programátora (Obrázok 7 Značky obrazovky programátora na strane 35) a vytlačených správach (Obrázok 8 Značky tlačenej správy na strane 35).

Tabuľka 2. Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach

Popis	Značka
Nabíjanie ^a	C
Nasnímaný úder	S
Úder so šumom	N
Stimulovaný úder	P
Detekcia Tachy	T
Odožený úder	•

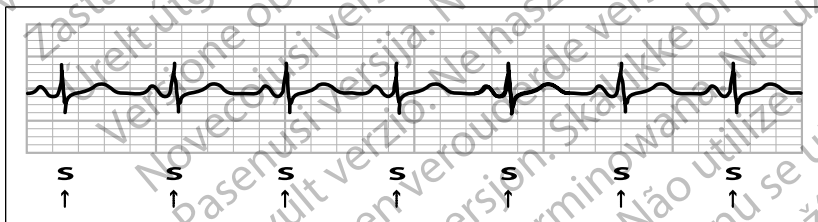
Tabuľka 2. Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach
(pokračovanie)

Popis	Značka
Návrat ku NSR ^a	
Výboj	
Údaje epizódy komprimované alebo nie sú k dispozícii	

a. Značka prítomná na vytlačenej správe, ale nie na obrazovke programátora.



Obrázok 7. Značky obrazovky programátora



Obrázok 8. Značky tlačenej správy

Údaje pacienta

Zariadenie je schopné uložiť nasledujúce údaje pacienta, ktoré môžete načítať a aktualizovať pomocou programátora:

- Meno pacienta
- Meno lekára a kontaktné informácie
- Identifikačné informácie zariadenia a podkožnej elektródy (model a výrobné čísla) a dátum implantácie
- Poznámky pacienta (zobrazí sa po pripojení k zariadeniu)

AF MONITOR

Funkcia AF Monitor (Monitorovanie AF) je k dispozícii na systéme EMBLEM MRI S-ICD (model A219) a je navrhnutá ako pomoc pri diagnostike predsieňovej fibrilácie. Interné testovanie v skúšobni použitím podskupiny údajov z verejnej dostupnej databázy Physiobank preukázalo citlivosť väčšiu ako 87 % alebo rovnú a pozitívnu prediktívnu hodnotu väčšiu ako 90 % alebo rovnú pre funkciu AF Monitor (Monitorovanie AF).

Funkcia AF Monitor (Monitorovanie AF) je navrhnutá tak, aby upozornila lekára v prípade, že deteguje minimálne 6 minút predsieňovej fibrilácie v priebehu dňa. Doba šesť minút je celková a môže obsahovať jednotlivý úsek arytmie alebo viaceré krátke úseky arytmie. AF sa deteguje pomocou okien so 192 údermi. Viac ako 80 % úderov v okne musí byť AF, aby bolo celé okno započítané. Funkcia AF Monitor (Monitorovanie AF) na základe týchto informácií môže nedostatočne hlásiť celkový čas AF u pacientov s určitým typom AF arytmií alebo epizódami, ktoré trvajú krátky čas.

Lekár by po detekcii AF mal zvážiť ďalšie klinické informácie a výsledky diagnostického testu, napr. Holterovo monitorovanie, aby potvrdil diagnózu AF. Zvážte vypnutie (Off) funkcie AF Monitor (Monitorovanie AF) po potvrdení diagnózy AF.

Stlačením tlačidla AF Monitor (Monitorovanie AF) zobrazíte na obrazovke programátora dostupné nasledujúce štatistické údaje:

1. Dni s meranou AF: udáva počet dní z posledných 90 dní, keď bola detegovaná AF.
2. Priemer nameranej AF: udáva celkové percento detegovanej AF v posledných 90 dňoch.

Okrem toho zariadenie uloží jednu epizódu zóny výboja S-EKG pre každý deň, v ktorom bola detegovaná predsieňová fibrilácia. Zóna výboja S-EKG by sa mala použiť spolu s inými štatistikami AF, aby sa potvrdila prítomnosť predsieňovej fibrilácie. Môžete uložiť až sedem najnovších zón výboja S-EKG s epizódou AF (s dĺžkou 44 sekúnd).

Štatistické údaje AF Monitor (Monitorovanie AF) sú súčasťou súhrnnej správy a zóny výboja S-EKG s epizódami AF možno vytlačiť prostredníctvom možnosti tlačie Episode Reports (Správy epizódy). Informácie AF Monitor (Monitorovanie AF), ako aj trend sú spolu s programovateľnou výstrahou takisto dostupné na serveri LATITUDE NXT.

POZNÁMKA: Pred naprogramovaním funkcie AF Monitor (Monitorovanie AF) na možnosť Off (Vyp.) si vytlačte požadované správy a/alebo uložte údaje z relácie (pomocou End Session (Ukončiť reláciu)). Keď je funkcia AF Monitor (Monitorovanie AF) naprogramovaná na možnosť Off (Vyp.), aktuálne uložené štatistické údaje funkcie AF Monitor (Monitorovanie AF) sa zmažu a nie je ich naďalej možné vytlačiť ani uložiť.

Použitie magnetu so systémom S-ICD

Magnet Boston Scientific Model 6860 (magnet) je nesterilný doplnok, ktorý je možné v prípade potreby použiť na dočasnú inhibíciu aplikácie liečby zo zariadenia. Magnet Cameron Health Model 4520 je možné na tento účel používať namiesto magnetu Boston Scientific.

POZNÁMKA: *Keď potrebujete liečbu pozastaviť na dlhšiu dobu, odporúčame zmeniť nastavenie generátora impulzov pomocou programátora a nepoužívať magnet, ak je to možné.*

POZNÁMKA: *Funkcia magnetu je pozastavená, keď je generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).*

Liečbu pozastavíte pomocou magnetu nasledovne:

1. PRILOŽTE magnet nad hlavu zariadenia alebo pod jeho spodný okraj (pozri Obrázok 9 Úvodná poloha magnetu na pozastavenie liečby na strane 38).
2. MALO by sa ozvať zapípanie (v prípade potreby použite fonendoskop). Liečba sa nezastaví, kým sa neozve pípanie. Ak zapípanie nebudete počuť, vyskúšajte to z inej polohy, kým sa pípanie neozve. Cieľové zóny sú znázornené ako šedé vytieňované plochy na obrázku (Obrázok 10 Zóna, v ktorej magnet s najväčšou pravdepodobnosťou pozastaví liečbu na strane 38). Pohybujte magnetom vertikálne a horizontálne po cieľovej zóne podľa šípok. Podržte magnet v každej z testovacích polôh jednu sekundu (generátor impulzov zareaguje na prítomnosť magnetu približne o jednu sekundu).

POZNÁMKA: *Ak je zvuková signalizácia zakázaná alebo ak pacient podstúpil vyšetrenie pomocou MR, zvukovú signalizáciu nebudete počuť. Môže byť u týchto pacientov nutné liečbu pozastaviť pomocou programátora.*

3. Liečba bude pozastavená, kým budete magnet DRŽAŤ na mieste. Kým budete magnet držať na príslušnom mieste, pípanie bude pokračovať 60 sekúnd. Po uplynutí týchto 60 sekúnd sa pípanie zastaví. Liečba bude však pozastavená, kým magnet nevzdialíte.

POZNÁMKA: *Ak sa budete chcieť uistiť, že je liečba stále pozastavená, aj keď systém prestane pípať, odtiahnite magnet a znovu ho priložte – pípanie sa ozve opäť. Tento krok môžete opakovať podľa potreby.*

4. ODDIALENÍM magnetu obnovíte normálnu prevádzku generátora impulzov.

Použitie magnetu u pacientov s hlbokým uložením implantátu

Keď budete chcieť použiť magnet u pacientov s hlbokým uložením implantátu, zvážte nasledujúce:

- Ak nie je jasná presná poloha generátora impulzov, môže byť nutné testovať magnet vo väčšej oblasti tela okolo predpokladanej polohy generátora impulzov. Kým sa neozve pípanie, liečba bude pokračovať.
- Pípanie zariadenia uloženého v priľiší veľkej hĺbke môže byť horšie počuť. V prípade potreby použite fonendoskop. Správnu polohu magnetu je možné overiť iba podľa pípania.
- Vo vrstvenej konfigurácii môže byť nutné použiť viac magnetov, aby sa zvýšila pravdepodobnosť, že pozastavíte liečbu a ozve sa pípanie.
- Ak nebudete počuť žiadne pípanie, môže byť u týchto pacientov nutné liečbu pozastaviť pomocou programátora.

VAROVANIE: U pacientov s implantátmi ležiacimi v značnej hĺbke (väčšia vzdialenosť medzi magnetom a generátorom impulzov) nemusí zariadenie na priloženie magnetu odpovedať. V takom prípade nie je magnet schopný liečbu inhibovať.

Reakcia na magnet a režim generátora impulzov

Účinok magnetu na generátor impulzov sa líši v závislosti od naprogramovaného režimu generátora impulzov, znázornené v tabuľke Tabuľka 3 Reakcia na magnet na strane 39.

Tabuľka 3. Reakcia na magnet

Režim generátora impulzov	Reakcia na magnet
Režim Shelf (Skladovanie)	<ul style="list-style-type: none">• Pri detekcii magnetu sa ozve jedno pípnutie
Therapy On (Liečba zapnutá)	<ul style="list-style-type: none">• Detekcia arytmie a liečebná odpoveď sú pozastavené, kým magnet neoddielite• Zvukový signál sa ozve u každého detegovaného komplexu QRS po dobu 60 sekúnd alebo do odstránenia magnetu (podľa toho, čo nastane najskôr)• Záchranne a manuálne výboje spúsené pomocou programátora sa zastavia, ak magnet priložíte po zadaní príkazu na výboj^a• Stimulácia po výboji sa ukončí• Testovanie indukcie arytmie je zakázané

Tabuľka 3. Reakcia na magnet (pokračovanie)

Režim generátora impulzov	Reakcia na magnet
Therapy Off (Liečba vypnutá)	<ul style="list-style-type: none">• Zvukový signál sa ozve u každého detegovaného komplexu QRS po dobu 60 sekúnd alebo do odstránenia magnetu (podľa toho, čo nastane najskôr)• Záchranne a manuálne výboje spustené pomocou programátora sa zastavia, ak magnet priložíte po zadaní príkazu na výboj^a• Stimulácia po výboji sa ukončí
Režim ochrany pri MR	<ul style="list-style-type: none">• Reakcia na magnet je deaktivovaná

a. Záchranne a manuálne výboje spustené pomocou programátora sa aplikujú, ak boli zadané s už priloženým magnetom.

POZNÁMKA: Ak magnet priložíte v priebehu liečenej alebo neliečenej epizódy, epizóda sa neuloží do pamäte zariadenia.

POZNÁMKA: Priloženie magnetu nemá vplyv na bezdrôtovú komunikáciu medzi zariadením a programátorom.

POZNÁMKA: Ak je zvuková signalizácia zakázaná alebo ak pacient podstúpil vyšetrenie pomocou MR, zvukovú signalizáciu nebudete počuť.

Obojsmerný momentový kľúč

Momentový kľúč (model 6628) je pribalený v sterilnej zostave spolu s generátorom impulzov a je určený na uťahovanie a povoľovanie nastavovacích skrutiek č. 2 – 56, zapustených nastavovacích skrutiek a nastavovacích skrutiek na tomto a iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektrod od spoločnosti Boston Scientific, ktoré sa dajú voľne otáčať pri úplnom zasunutí (tieto nastavovacie skrutky zvyčajne majú biele pošvicky skrutky na hlave generátora impulzov).

Momentový kľúč je obojsmerný, je prednastavený tak, aby nastavovacej skrutke poskytol adekvátny uťahovací moment a pri zaistení nastavovacej skrutky prevakne. Rapkáčový uvoľňovací mechanizmus zabráňuje nadmernému utiahnutiu, ktoré by mohlo mať za následok poškodenie zariadenia. Na uľahčenie uvoľňovania utiahnutých vysunutých nastavovacích skrutiek aplikuje tento kľúč väčší uťahovací moment proti smeru hodinových ručičiek ako v smere hodinových ručičiek.

POZNÁMKA: Ďalším bezpečnostným opatrením je, že hrot momentového kľúča sa odlomí, ak sa použije na nadmerné utiahnutie za úroveň prednastavených úrovní uťahovacieho momentu. V takomto prípade sa musí odlomená špička vytiahnuť z nastavovacej skrutky pinzetou.

Tento momentový kľúč sa môže používať aj na povolenie nastavovacích skrutiek na iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektrod od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky s utiahnutím proti zarážke, keď sú úplne zasunutí (tieto nastavovacie skrutky majú zvyčajne priehľadné pošvicky skrutiek na hlave generátora impulzov). Pri zasúvaní týchto nastavovacích skrutiek však prestaňte otáčať momentovým kľúčom, keď sa nastavovacia skrutka dostane do kontaktu so zarážkou. Ďalším otáčaním proti

smeru hodinových ručičiek týmto momentovým kľúčom môže dôjsť k zaseknutiu týchto nastavovacích skrutiek, ak sa utiahnu proti zárazke.

POUŽÍVANIE SYSTÉMU S-ICD

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačným zákrokom zväzte nasledujúce body:

Systém S-ICD je navrhnutý na umiestnenie do typických anatomických bodov. Odporúčame však pred implantáciou vykonať röntgen hrudníka a uistiť sa, že anatomické podmienky pacienta nie sú významne odlišné od normy (napr. dextrokardia). Pred zákrokom zväzte označenie vybranej polohy pre komponenty implantovaného systému a/alebo rezy použitím anatomických bodov alebo skiaskopie ako pomôcok. Okrem toho, ak sú nutné odchýlky od pokynov implantácie na prispôbenie fyzikálnej veľkosti tela alebo jeho vzhľadu, odporúča sa, aby bol vyhodnotený röntgen hrudníka pred implantáciou.

VAROVANIE: Pri nasadzovaní na ipsilaterálne rameno k implantovanému zariadeniu je nutné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu n. ulnaris alebo brachiálneho plexu, keď pacient pri implantácii zariadenia a pred VF indukciou alebo podaním výboja leží na chrbte. Pacienta uložte s ramenom v abdukovanej polohe pod uhlom maximálne 60° s rukou v supinovanej (dlaňou nahor) polohe pri implantačnej fáze zákroku. Standardným postupom je zafixovať rameno k držiaku ramena, aby v priebehu implantácie zariadenia zostalo v správnej polohe. Pri testovaní defibrilácie neprvážujte rameno príliš silno. Vyvýšenie torza pomocou klinovej podložky môže byť takisto spojené so zatažením na ramenný kĺb. Pri testovaní defibrilácie táto úprava nie je vhodná.

Položky obsiahnuté v balení

Skladujte na čistom, suchom mieste. Ku generátoru impulzov sa dodávajú nasledujúce dopredu sterilizované položky:

- Jeden obojsmerný momentový kľúč

Okrem toho je obsahom balenia aj literatúra o produkte.

POZNÁMKA: Príslušenstvo (napr. kľúče) je určené iba na jednorazové použitie. Nemalo by sa opakovane sterilizovať ani opakovane používať.

Implantácia

Prehľad

Táto časť obsahuje informácie potrebné na implantáciu a testovanie systému S-ICD vrátane:

- Implantácia generátora impulzov („zariadenie“)
- Implantácia podkožnej elektródy („elektróda“) pomocou nástrojov na implantáciu elektródy
- Nastavenie a testovanie zariadenia pomocou programátora.

VAROVANIE: Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu neprešlo testovaním a môže viesť k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a póli elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienčne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

POZNÁMKA: Ak koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišite, aby zostala na svojom mieste.

POZNÁMKA: Implantovaný systém bude považovaný za podmienčne kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že bola použitá elektróda Boston Scientific/Cameron Health. Informácie o číslach modelov systémových komponentov potrebných na splnenie podmienok používania nájdete v Technickej príručke MR.

Zariadenie a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka. Nástroje na implantáciu elektród slúžia na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda. Defibrilačná cievka musí byť umiestnená paralelne s prsnou kosťou (sternum) v tesnej blízkosti alebo kontakte s hlbokou fasciou, pod adipóznym tkanivom, približne 1-2 cm od sternálnej stredovej čiary (Obrázok 11 Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501) na strane 43 a Obrázok 12 Vrstvy podkožného tkaniva na strane 44).



Obrázok 11. Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektroda modelu 3501)



[1] koža, [2] hypodermálna vrstva, [3] tukové tkanivo, [4] hlboká fascia, [5] subfasciálne tkanivo (sval alebo kosť), [6] správna poloha podkožných tunelov a podkožnej elektródy S-ICD

Obrazok 12. Vrstvy podkožného tkaniva

Umiestnenie generátora impulzov a elektródy sa dá dosiahnuť rôznymi technikami. Pri výbere metódy implantácie by sa mala zobrať do úvahy metóda, ktorú uprednostňuje lekár, ako aj hodnotenie pacienta, aby sa zabezpečilo optimálne umiestnenie podkožnej elektródy na fasciálnej úrovni.

Je potrebné zabezpečiť umiestnenie elektródy a zariadenia priamo na fasciu bez podkladového tukového tkaniva. Vysoká šoková impedancia elektród môže byť spojená s tukovým tkanivom pod cievkou elektródy, a môže vyžadovať premiestnenie elektródy tak, aby bola priamo na fascii.

Ak chcete maximalizovať srdcovú hmotu medzi generátorom impulzov a elektródou, a zároveň dodržať prijateľné snímacie parametre, transtorakálnu defibriláciu zabezpečte umiestnením prednej elektródy a zariadenia v strednej či zadnej axilárnej línii.

V prípade, že nedôjde ku konverzii komorovej tachykardie (VT) a ventrikulárnej fibrilácie (VF) bez adekvátnej bezpečnostnej rezervy, či už počas defibrilačného testovania alebo neskoršej spontánnej ambulantnej epizódy, lekár by mal preskúmať polohu elektródy aj zariadenia pomocou anatomických orientačných bodov alebo röntgenu/fluoroskopie. Umiestnenie zariadenia smerom k zadnej strane môže znížiť prahovú hodnotu defibrilácie.

V závislosti od pacientovho telesného habitu a anatómie sa lekár môže rozhodnúť, že umiestni zariadenie medzi predný pilový sval a najširší sval chrbta. Pripevnenie zariadenia na svalstvo je potrebné na zabezpečenie jeho polohy, zabezpečenie výkonu a minimalizáciu komplikácií v oblasti rany.

Na optimalizáciu snímania a aplikáciu liečby je nutné zaistiť dobrý kontakt tkaniva s elektródou a generátorom impulzov. Dobrý kontakt s tkanivom zaistíte štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad udržujte tkanivo vlhké a oplachujte ho sterilným fyziologickým roztokom; reziurdálny vzduch vytlačte pred uzatvorením rany cez rezy a pri uzatváraní kožného rezu dávajte pozor, aby sa do podkožného tkaniva nedostal vzduch.

Skontrolujte zariadenie

Oporúčame, aby ste v priebehu implantácie mali k dispozícii vybavenie na monitorovanie srdcovej činnosti a defibriláciu. To zahŕňa programátor systému S-ICD s jeho príslušenstvom a so softvérovou aplikáciou. Pred začatím implantácie sa dokonale oboznámte s prevádzkou celého zariadenia a informáciami v príslušnej užívateľskej príručke. Overtte prevádzkový stav všetkých zariadení, ktoré sa môžu počas procedúry použiť. V prípade náhodného poškodenia alebo kontaminácie by mali byť k dispozícii:

- Všetky implantovateľné položky v sterilnom stave dvojmo
- Hlavica v sterilnej bariére
- Momentové a nemomentové kľúče

Počas implantácie majte vždy k dispozícii štandardný transtorakálny defibrilátor s externými elektródami na použitie pri testovaní defibrilačného prahu.

Interrogujte a skontrolujte generátor impulzov

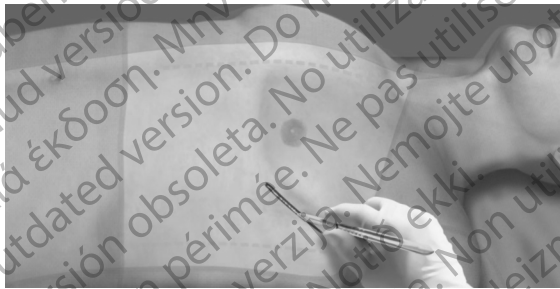
Aby sa zachovala sterilita, generátor impulzov otestujte podľa dolného opisu ešte pred otvorením sterilného puzdra. Generátor impulzov by mal byť pri izbovej teplote, aby sa zabezpečilo presné meranie parametrov.

1. Umiestnite hlavicu priamo nad generátor impulzov.
2. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Scan for Devices (Hľadať zariadenia).
3. Na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) označte implantovaný generátor impulzov a uistite sa, že je jeho stav uvádzaný ako Not Implanted (Neimplantovaný). Generátor impulzov je v takom prípade v režime Shelf (Skladovanie). Ak nie, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.
4. Na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) zvolte implantovaný generátor impulzov a zahájte tak komunikačnú reláciu.
5. Po pripojení ku generátoru impulzov zobrazí programátor výstrahu, ak by stav batérie generátora impulzov bol nižší, než je príslušná úroveň pre zariadenie v dobe implantácie. Ak sa objaví výstraha batérie, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Vytvorenie kapsy na zariadenie

Zariadenie sa obvyčajne implantuje laterálne do ľavej polovice hrudníka. Na vytvorenie kapsy na prístroj vedte taký rez, do ktorého je možné prístroj umiestniť v blízkosti ľavého 5.-6. medzirebrového priestoru v blízkosti strednej axilárnej čiary (Obrázok 13 Vytvorenie dutiny na zariadenie na strane 46) a upevniť k fasciálnej rovine pokrývajúcej predný pilóvitý sval. V závislosti od pacientovho telesného habitu a anatómie sa lekár môže rozhodnúť, že umiestni zariadenie medzi predný pilóvitý sval a najširší sval chrbta a vtedy by sa mal nástroj upevniť na svalstvo. Vytvoriť kapsu na nástroj je možné vedením rezu pozdĺž spodného okraja bradavky.

Pokyny na implantáciu zariadenia popisujú dve techniky: subkutánnu a intermuskulárnu techniku. Informácie o tom, ako je zariadenie zabezpečené v závislosti od techniky implantácie nájdete v "Connect the Subcutaneous Electrode to the Device" na strane 46. Alternatívne chirurgické prístupy možno zvažovať, ak je možné dosiahnuť požiadavky na umiestnenie systému. Lekár určuje, ktoré nástroje a chirurgická technika sa používajú na implantovanie a umiestnenie zariadenia na základe anatomických vlastností pacienta.



Obrázok 13. Vytvorenie dutiny na zariadenie

Implantovanie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Generátor impulzov si vyžaduje elektródu na snímanie a podávanie výbojov. Nástroje na implantáciu elektród slúžia na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda. Pokyny na implantáciu podkožnej elektródy pomocou nástrojov na implantáciu elektród nájdete vo vhodnej používateľskej príručke pre nástroje na implantáciu S-ICD.

Pripojenie podkožnej elektródy k zariadeniu

Pri pripájaní podkožnej elektródy k zariadeniu použite iba nástroje obsiahnuté na nosiči zariadenia. Ak nepoužijete dodané nástroje, môžete poškodiť nastavovaciu skrutku. Nástroje ponechajte k dispozícii až do dokončenia testovacích krokov a dokončenia implantácie zariadenia.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že má zariadenie aktívny režim Shelf (Skladovanie) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), aby pacient alebo osoba, ktorá bude so zariadením v priebehu implantácie manipulovať, nedostali nechcený výboj.

POZNÁMKA: *Nedovoľte, aby sa do portu konektora na hlave zariadenia dostala krv alebo iné telesné tekutiny. Ak sa do portu konektora nechceno dostane krv alebo iné telesné tekutiny, prepláchnite ho sterilnou vodou.*

POZNÁMKA: *Neimplantujte zariadenie, ak sa zdá byť pošvička nastavovacej skrutky na hlave generátora impulzov poškodená.*

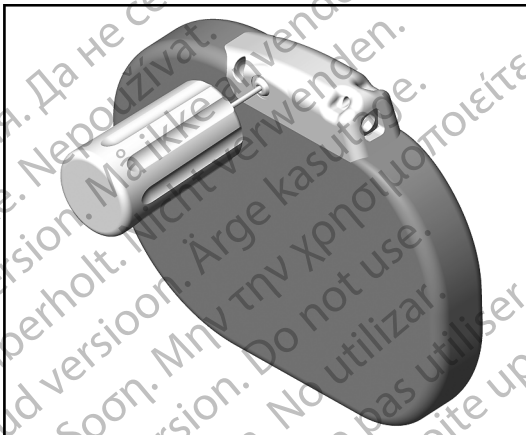
POZNÁMKA: *Ak koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišite, aby zostala na svojom mieste.*

1. V prípade potreby pred použitím momentového kľúča vyberte a odstráňte ochranu špičky.
2. Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutky tak, že ho necháte prejsť cez predrezanú stredovú priehlbínu pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (Obrázok 14 Vloženie momentového kľúča na strane 48). Otvorí sa tým pošvička skrutky na hlave generátora impulzov a z portu konektora sa uvoľní prípadný potenciálne vytvorený tlak, čím sa poskytnie cesta na uvoľnenie nahromadenej tekutiny alebo vzduchu.

POZNÁMKA: *Nesprávne vloženie momentového kľúča do predrezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov môže mať za následok poškodenie pošvičky a jej tesniacich vlastností.*

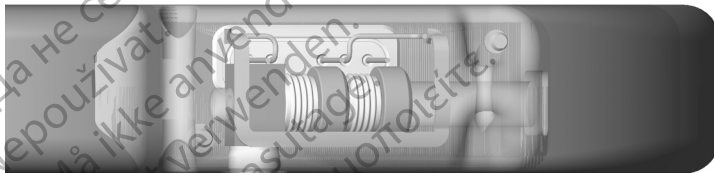
UPOZORNENIE: Bez nasledujúcich preventívnych opatrení, ktorých cieľom je zaistiť správne vloženie, nezavádzajte podkožnú elektródu do portu konektora generátora impulzov:

- Momentový kľúč vložte do vopred narezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte konektor podkožnej elektródy do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
- Vizualne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vtiahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
- Konektor podkožnej elektródy zaveďte celý do portu a potom utiahnite nastavovaciu skrutku ku konektoru.



Obrázok 14. Vloženie momentového kľúča

3. Pomocou na mieste uloženého momentového kľúča úplne zasunite koncovku podkožnej elektródy do portu elektródy. Uchopte podkožnú elektródu v blízkosti konektora a vložte ju priamo do portu konektora. Elektróda je úplne vložená, keď je špička konektora pri pohľade zhora vidieť za konektorovým blokom. Na obrázkoch je znázomený konektorový blok hlavy bez vlozenej elektródy (Obrázok 15 Konektor podkožnej elektródy bez vlozenej elektródy (pohľad zhora) na strane 49) a s plne zasunutou elektródou (Obrázok 16 Konektor podkožnej elektródy s úplne vloženou elektródou (pohľad zhora) na strane 49). Na podkožnú elektródu vyvíjajte tlak, aby ste zachovali jej polohu, a zabezpečte, aby ostala úplne vložená v porte konektora.



[1] Nastavovacia skrutka

Obrázok 15. Konektor podkožnej elektródy bez vlozenej elektródy (pohľad zhora)



[1] Špička konektora, [2] Nastavovacia skrutka, [3] Elektróda

Obrázok 16. Konektor podkožnej elektródy s úplne vloženou elektródou (pohľad zhora)

VAROVANIE: Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom, ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnej aplikácii liečby.

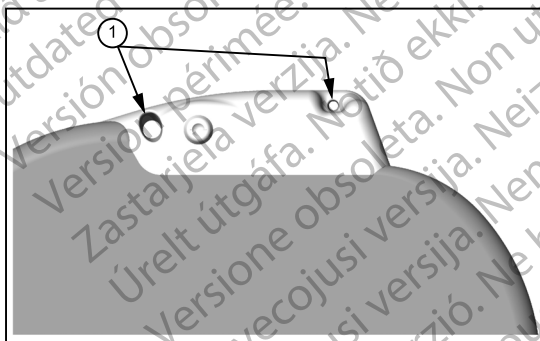
UPOZORNENIE: Konektor podkožnej elektródy zasunúť priamo do portu hlavy generátora impulzov. Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania podkožná elektróda-hlava. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.

POZNÁMKA: V prípade potreby šetrne navlhčite konektor sterilnou vodou, aby ste uľahčili vloženie.

4. Aplikujte jemný tlak nadol na momentový kľúč, kým nebude čepeľ úplne vložená do dutiny nastavovacej skrutky, pričom dávajte pozor, aby ste nepoškodili pošívku skrutky na hlave generátora impulzov. Nastavovaciu skrutku utiahnite pomalým otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek.

kým raz necvakne. Momentový kľúč je prednastavený na dodávanie primeranej sily do nastavovacej skrutky so zapustenou hlavou; dodatočná rotácia a sila nie je potrebná.

5. Vyberte momentový kľúč.
6. Bezpečnosť spojenia skontrolujte opatrným zatahnutím za podkožnú elektródu.
7. Ak nie je koncovka podkožnej elektródy zaistená, skúste znovu uložiť nastavovaciu skrutku. Znovu vložte momentový kľúč podľa popisu uvedeného vyššie a nastavovaciu skrutku povoľte pomalým otáčaním kľúča proti smeru hodinových ručičiek, kým sa podkožná elektróda neuvolní. Potom zopakujte vo vyššie uvedenom poradí.
8. Vložte zariadenie do podkožnej kapsy. Prebytočnú dĺžku podkožnej elektródy uložte pod zariadenie.
9. Pomocou konvenčného hodvábného alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu s veľkosťou 0 zaistíte zariadenie, aby nedošlo k jeho migrácii. Na hlavu sa na tento účel nachádzajú dva otvory na prišitie (Obrázok 17 Otvory na hlavu na zaistenie zariadenia na strane 50).
 - **Pri podkožnej implantačnej technike:** Zariadenie zaistíte do fasciálnej roviny, ktorá pokrýva predný pilovitý sval.
 - **Pri intermuskulárnej implantačnej technike:** Pripevnite zariadenie na svalstvo.
10. Prepláchnite kapsu generátora impulzov sterilným fyziologickým roztokom a pred uzavretím prvej vrstvy tkaniva a automatickým nastavením zariadenia sa uistite, že je medzi generátorom impulzov a okolitým tkanivom kapsy dostatočný kontakt.



[1] Otvory na prišitie

Obrázok 17. Otvory na prišitie na hlavu na zaistenie zariadenia

11. Vykonať automatické nastavenie podľa popisu na strane "Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200" na strane 51 tejto príručky.

12. Po vykonaní automatického nastavenia s režimom zariadenia ponechaným ako Therapy Off (Liečba vypnutá) nahmatajte podkožnú elektródu. Sledujte pri tom zónu výboja S-EKG v reálnom čase na obrazovke programátora, či sa neobjavia známky neindikovaného snímania. Ak je snímanie nevhodné, nepokračujte, kým problém nevyriešite. V prípade potreby sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific. Keď bude základná úroveň stabilná a snímanie bude prebiehať správne, nastavte režim zariadenia na Therapy On (Liečba zapnutá) a v prípade potreby otestujte defibriláciu. (Pokyny na testovanie defibrilácie pozri na strane "Testovanie defibrilácie" na strane 52.)
13. Po nastavení zariadenia a testovaní defibrilácie zavrite všetky rezy. Štandardnou chirurgickou technikou zaistíte dobrý tkanivový kontakt s podkožnou elektródou a generátorom impulzov (napr. dávajte pozor, aby sa v podkoží nezachytil žiadny vzduch).

Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200

Je nutné vykonať krátke nastavenie predtým, než bude zariadenie schopné aplikovať manuálnu alebo automatickú liečbu. Ďalšie podrobnosti nájdete v užívateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD Model 3200. Tento proces je možné vykonať automaticky alebo manuálne v priebehu implantácie, odporúčame však zvoliť automatické nastavenie. V priebehu nastavenia vykoná systém automaticky nasledujúce kroky:

- Overí zadanie modelu podkožnej elektródy a výrobných čísel.
- Zmera výbojovú impedanciu pólu elektródy.
- Optimalizuje konfiguráciu snímačej elektródy (a automaticky povolí funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody) podľa potreby).
- Optimalizuje výber zosilnenia.
- Získa referenčný vzor NSR.

Proces Automatického nastavenia spustíte nasledovne:

1. Keď pomocou programátora vyhľadáte zariadenia, zvolíte na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) implantované zariadenie.
2. Programátor sa pripojí k zvolenému generátoru impulzov a otvorí sa obrazovka Device Identification (Identifikácia zariadenia). Tlačidlom Continue (Pokračovať) na tejto obrazovke prepnete generátor impulzov z režimu Shelf (Skladovanie) a otvoríte obrazovku Automatic Setup (Automatické nastavenie).
3. Stlačením tlačidla Automatic Setup (Automatické nastavenie) spustíte automatické nastavenie.
4. Dokončíte sekvenciu automatického nastavenia podľa pokynov na obrazovke.

Ak je srdcová frekvencia pacienta vyššia než 130/min, systém vás namiesto toho požiada o manuálne nastavenie. Proces Manuálne nastavenie spustíte nasledovne:

1. Na obrazovke Main Menü (Hlavná ponuka) stlačte tlačidlo Utilities (Pomocné programy).
2. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) stlačte tlačidlo Manual Setup (Manuálne nastavenie).

Systém vás prevedie manuálnym testom impedancie, výberom vektora snímania, nastavením zosilnenia a meraním referenčnej zóny výboja S-EKG. Počas manuálneho nastavenia systém takisto automaticky povolí funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody), ak je to vhodné.

Testovanie defibrilácie

Po implantácii zariadenia a naprogramovaní režimu Therapy On (Liečba zapnutá) je možné otestovať defibriláciu. Na testovanie defibrilácie sa odporúča bezpečnostná rezerva 15 J. Pred indukciou arytmie počas implantácie sa odporúča nasledujúce umiestnenie ramien určené na zníženie možnosti poranenia klavikuly, ramena a pleca v prípade silnej kontrakcie svalov:

- Zabráňte tesnému páskovaniu ramena k ramennej doske a zväzťte voľnejšie upevnenie rúk.
- Ak sa počas implantácie používal klinový nadstavec pod trupom, odstráňte ho a zabezpečte zachovanie sterilného poľa.
- Vytvorte menší uhol odklonu ramena od trupu tým, že ho privediete čo najbližšie k trupu a zároveň dbajte na zachovanie sterilného poľa. Zatiaľ čo je rameno pritiažené k trupu, ruku dočasne umiestnite do neutrálnej polohy, a ak musíte rameno opäť odtiahnuť, ruku opäť obráťte dlaňou nahor.

VAROVANIE: V priebehu indukcie arytmie môžu indukčný prúd a následný výboj viesť k nutenej kontrakcii m. pectoralis major spojenej s významnými náhlymi silami pôsobiacimi na art. Glenohumerale a na kľúčnu kosť. V spojení s pevne fixovaným ramenom to môže viesť k poraneniu kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena, vrátane dislokácie a zlomeniny.

POZNÁMKA: Testovanie defibrilácie sa odporúča vykonať pri implantátoch, náhradných a sprievodných implantáčnych zariadeniach, aby sa overila schopnosť systému S-ICD snímať a konvertovať VF.

VAROVANIE: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Pri indukcii VF a testovaní systému S-ICD pomocou programátora S-ICD model 3200 postupujte nasledovne:

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavná ponuka) (šípka v kružku) na navigačnej lište v pravom hornom rohu obrazovky.
2. Na obrazovke Main Menu (Hlavná ponuka) stlačte tlačidlo Shock Test (Test výboja) a nastavte indukčný test.
3. Podľa pokynov na obrazovke nastavte energiu výboja a polaritu a indukujte arytmiu.

POZNÁMKA: Pred indukciou sa uistite, že sa na zóne výboja S-EKG nenachádzajú žiadne značky šumu („N“). Prítomnosť značiek šumu môže oneskoriť detekciu a aplikáciu liečby.

4. Naprogramovanú energiu je možné kedykoľvek pred aplikáciou liečby zrušiť stlačením tlačidla Abort (Zrušiť).
5. Tlačidlom Exit (Ukončiť) ukončíte indukciu a vrátite sa na obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).

V priebehu testu sa spúšťajú nasledujúce funkcie:

- Systém S-ICD indukuje fibriláciu komôr pomocou 200mA striedavého prúdu (AC) s frekvenciou 50 Hz. Indukcia pokračuje až do uvoľnenia tlačidla Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu) (maximálne 10 sekúnd na pokus).

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné indukciu ukončiť odpojením hlavice od programátora.

- Detekcia arytmie a zóna výboja S-EKG v reálnom čase sú v priebehu indukcie AC pozastavené. Po uvoľnení tlačidla Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu) zobrazí programátor rytmus pacienta.
- Keď systém S-ICD deteguje a potvrdí indukovanú arytmiu, automaticky aplikuje výboj o naprogramovanej energii a polarite.

POZNÁMKA: *Vždy, keď programátor aktívne komunikuje s generátorom impulzov S-ICD, je nabíjanie generátora impulzov pri príprave na vykonanie výboja (na základe príkazu alebo v reakcii na zistenú arytmiu) indukované zvukovým upozornením. Upozornenie pokračuje, kým systém neaplikuje výboj alebo kým nie je proces zrušený.*

Ak výboj arytmiu neskonvertuje, prebehne opätovná detekcia a generátor impulzov aplikuje nasledujúce výboje s maximálnou energetickou úrovňou (80 J).

POZNÁMKA: *Generátor impulzov je schopný podať na epizódu maximálne päť výbojov. Kedykoľvek je možné aplikovať záchranný výboj s energiou 80 J stlačením tlačidla Rescue Shock (Záchranný výboj).*

POZNÁMKA: *Po uvoľnení tlačidla Hold To Induce (Podržaním spustíte indukciu) zhodnotíte značky snímania v priebehu indukovaného rytmu. Systém S-ICD použije predĺžený interval detekcie rytmu. Konzistentné značky tachy „T“ označujú detekciu tachyarytmie – systém sa v takom prípade chystá na nabíjanie kondenzátora. Ak v priebehu arytmie dochádza k výraznému kolísaniu amplitúdy, môže byť oneskorenie do zahájenia nabíjania kondenzátora alebo aplikácie výboja o niečo dlhšie.*

V prípade, že nedôjde ku riadnemu snímaniu alebo ku konverzii ventrikulárnej fibrilácie (VF) bez adekvátnej bezpečnostnej rezervy, lekár by mal zvážiť zmenu danej konfigurácie snímania a preskúmať polohu elektródy aj zariadenia pomocou anatomických orientačných bodov alebo röntgenu/fluoroskopie, v prípade potreby ich premiestniť a potom znovu otestovať. Umiestnenie zariadenia smerom k zadnej strane môže znížiť prahovú hodnotu defibrilácie. Testovanie konverzie VF je možné vykonať s akoukoľvek polaritou.

Vyplňte a vráťte implantačný formulár

Do 10 dní po implantácii vyplňte formulár Warranty Validation and Lead Registration (Potvrdenie záruky a registrácie elektród). Originál zašlite spoločnosti Boston Scientific spolu s kópiami súhrnnej správy, správ zaznamenaného S-EKG a správ epizódy vytlačeními z programátora. Tieto informácie umožňujú spoločnosti Boston Scientific zaregistrovať každý implantovaný generátor impulzov a podkožnú elektródu a poskytnúť klinické údaje o výkone implantovaného systému. Uschovajte kópiu formulára Warranty Validation and Lead Registration (Potvrdenie záruky a registrácie elektród) a vytlačené dokumenty z programátora a založte ich do spisu pacienta.

Poradenské informácie pre pacienta

Nasledujúce témy by sa mali prediskutovať s pacientom pred prepustením.

- Externá defibrilácia – ak pacient dostane externú defibriláciu, mal by kontaktovať svojho lekára, aby vyhodnotil stav generátora impulzov
- Pipanie – pacient by sa mal okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začuje pipanie generátora impulzov
- Znaky a symptómy infekcie
- Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napríklad závraty, palpitácie, neočakávané výboje)

- Chránené prostredie – pacient by mal vyhľadať medicínsku radu skôr, ako vstúpi do oblastí chránených výstražným varovaním, ktoré bráni vstupe pacientov s generátorom impulzov
- Vyšetrenie pomocou MR – spôsobilosť podstúpiť vyšetrenie pomocou systému MR vám oznámi lekár, ktorý sleduje pacientovo zariadenie. Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zväziť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkčnosti zvukovej signalizácie.

VAROVANIE: Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zväziť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánovať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.

- Vyhybanie sa určitým zdrojom EMI doma, v práci a zdravotníckom prostredí
- Osoby vykonávajúce kardiopulmonálnu resuscitáciu (CPR) – keď generátor impulzov dodá výboj, na povrchu tela pacienta možno cítiť prítomnosť napätia (trpnutie)
- Spôľahlivosť generátora impulzov ("Spôľahlivosť produktu" na strane 58)
- Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)
- Frekvencia kontrol
- Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol
- ID karta pacienta – ID karta sa dodáva so zariadením a pacientovi treba odporučiť, aby ju nosil vždy pri sebe

POZNÁMKA: *Pacienti by mali pred vstupom do chráneného prostredia, napríklad pri vyšetrení pomocou systému MR, predložiť svoju identifikačnú kartu pacienta.*

Príručka pre pacientov

Kópia príručky pre pacientov je k dispozícii pacientovi, príbuzným pacienta a ostatným osobám so záujmom o tieto informácie.

Odporúčame, aby ste informácie uvedené v príručke pre pacientov prediskutovali s konkrétnymi osobami pred implantáciou aj po nej, aby sa dokonale oboznámili s prevádzkou generátora impulzov.

Okrem toho je pre pacientov s implantovaným systémom ImageReady S-ICD podmienenečne kompatibilným s prostredím MR k dispozícii príručka pacienta MR.

Ďalšie kópie získate od spoločnosti Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Kontrola po implantácii

Odporúčame, aby funkcie zariadenia po implantácii pravidelne hodnotil vyškolený pracovník. Zaisťte tak dôkladnú kontrolu funkcie zariadenia a s tým spojeného zdravotného stavu pacienta po celú dobu životnosti zariadenia.

VAROVANIE: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Ľhneď po implantácii odporúčame vykonať nasledujúce:

1. Interogácia generátora impulzov a kontrola obrazovky Device Status (Stav zariadenia) (ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD).
2. Vykonať optimalizáciu snímania (v časti "Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200" na strane 51 nájdete pokyny k automatickému nastaveniu vrátane optimalizácie snímania).
3. Podľa pokynov na obrazovke zachyťte referenčné zónu výboja S-EKG.
4. Vytlačte súhrnnú správu, správu zaznamenaného S-EKG a správy epizódy a uložte ich do zložky pacienta pre prípadnú potrebu v budúcnosti.
5. Ukončíte reláciu.

V priebehu ďalšieho sledovania odporúčame pravidelne kontrolovať polohu podkožnej elektródy palpačne a alebo pomocou röntgenových snímok. Po nadviazaní komunikácie medzi zariadením a programátorom programátor automaticky upozorní lekára na akékoľvek neobvyklé stavy. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD.

Rozvrhnutie liečby a sledovanie pacienta je na jeho lekárovi. Prvú kontrolu odporúčame vykonať 1 mesiac po implantácii a potom aspoň jedenkrát za 3 mesiace, aby bolo možné vyhodnotiť stav pacienta a funkčnosť zariadenia. Naplánované kontroly na diaľku pomocou komunikátora LATITUDE môžu v prípade dostupnosti nahradiť niektoré návštevy v ordinácii podľa uváženia lekára a zdravotného stavu pacienta.

POZNÁMKA: *Keďže trvanie časovača výmeny zariadenia (ktorý sa začína, keď sa dosiahne stav UEV) je tri mesiace, je mimoriadne dôležité, aby sa dodržala frekvencia kontrol alebo monitorovanie zariadenia na diaľku pomocou komunikátora LATITUDE – zaisťte tak včasnú výmenu zariadenia v prípade potreby.*

UPOZORNENIE: Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmié nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmié. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.

Explantácia

POZNÁMKA: *Všetky explantované generátory impulzov a podkožné elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific. Preskúmanie explantovaných generátorov impulzov a podkožných elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.*

VAROVANIE: Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific:

- Keď sa produkt vyradí z prevádzky.
- V prípade smrti pacienta (bez ohľadu na príčinu), spolu so správou o pitve, ak bola vykonaná.
- Z iných dôvodov pri pozorovaní alebo komplikácií.

POZNÁMKA: Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo podkožných elektród podlieha príslušným zákonom a predpisom. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

UPOZORNENIE: Zabezpečte, aby bol generátor impulzov pred kremáciou vybratý. Teploty pri kremácii a spaľovaní môžu spôsobiť výbuch generátora impulzov.

UPOZORNENIE: Pred explantovaním, čistením alebo odoslaním zariadenia vykonajte nasledujúce kroky. Zabráňte tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:

- Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
- Zakážte zvukovú signalizáciu, ak je dostupná.
- Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

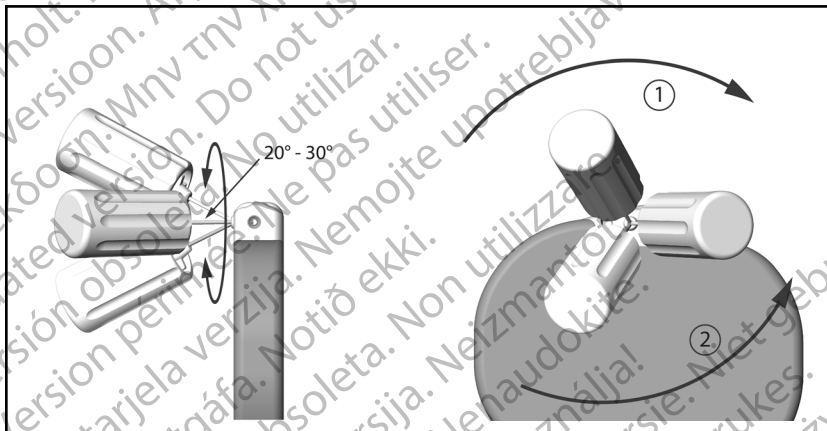
Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy zväzťe nasledujúce informácie:

- Získajte informácie z generátora impulzov a vytlačte všetky správy.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte podkožnú elektródu od generátora impulzov.
- Ak podkožná elektróda nie je explantovaná a koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov, pred zatvorením rezu kapsy zakryte koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišlite, aby zostala na svojom mieste.
- Ak je podkožná elektróda explantovaná, skúste ju vybrať tak, aby sa neporušila, a vráťte ju bez ohľadu na jej stav. Podkožnú elektródu nevyberajte hemostatmi ani inými zvieračmi nástrojmi, ktoré ju môžu poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné podkožnú elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a podkožnú elektródu umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Dávajte pozor, aby sa do portu konektora generátora impulzov nedostali tekutiny.
- Na správne zabalenie generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy použite súpravu pre vrátenie produktu Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy nakloňte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (Obrázok 18 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky na strane 57).
2. Kľúč otáčajte v smere chodu hodinových ručičiek (pri vťahnutej nastavovacej skrutke) alebo proti smeru chodu hodinových ručičiek (pri vysunutej nastavovacej skrutke) okolo osi asi trikrát tak, aby rukoväť kľúča obiehala okolo stredovej čiary skrutky (Obrázok 18 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky na strane 57). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.



- [1] Otáčanie v smere hodinových ručičiek na uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek v zasunutej polohe.
[2] Otáčanie proti smeru hodinových ručičiek na uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek vo vysunutej polohe

Obrázok 18. Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

3. Podľa potreby to môžete skúsiť až štyrikrát, zakaždým pri trošku väčšom uhle. Ak nastavovaciu skrutku nedokázate úplne povioliť, použite momentový kľúč č. 2 zo súpravy nastavovacieho kľúča, model 6501.
4. Po uvoľnení nastavovacej skrutky sa skrutka dá vysunúť alebo zasunúť podľa potreby.
5. Momentový kľúč po dokončení tohto postupu zlikvidujte.

KOMUNIKAČNÁ KOMPATIBILITA

Tento vysielac pracuje v pásme 402 – 405 MHz za pomoci modulácie FSK s vyžarovanou energiou spĺňajúcou príslušný limit vo výške 25 μ W. Vysielac slúži na komunikáciu s programátorom systému S-ICD na prenos údajov a príjem a zodpovedanie programovacích príkazov.

DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Spôľahlivosť produktu

Cieľom spoločnosti Boston Scientific je poskytovať vysokokvalitné a spoľahlivé implantovateľné zariadenia.

Tieto zariadenia však môžu vykazovať poruchy funkcií, ktoré môžu spôsobiť stratu alebo narušenie schopnosti podávania liečby. K takýmto poruchám funkcií môžu patriť napríklad:

- Predčasné vybitie batérie
- Problémy so snimaním alebo stimuláciou
- Neschopnosť poskytovať výboje
- Chybové kódy
- Strata telemetrického spojenia

Ďalšie informácie o výkone zariadenia vrátane typov a počtov porúch funkcií, ku ktorým v týchto zariadeniach v minulosti došlo, si pozrite v správe CRM Product Performance Report (Správa o výkone produktu) spoločnosti Boston Scientific na stránke www.bostonscientific.com. Zatiaľ čo historické údaje nemusia predpovedať budúci výkon zariadenia, takéto údaje môžu poskytovať dôležitý kontext pre pochopenie celkovej spoľahlivosti výrobkov takýchto typov.

Niektoré poruchy funkcií zariadenia môžu spôsobovať vydávanie varovaní o výrobku. Spoločnosť Boston Scientific určuje potrebu vydávania varovaní o výrobku na základe stupňa poruchy funkcie a klinického významu poruchy funkcie. Keď spoločnosť Boston Scientific vydáva varovanie o výrobku, pri rozhodovaní, či zariadenie vymeniť, by sa mali zvážiť riziká poruchy funkcie, riziká pri procese výmeny a výkon do dátumu výmeny zariadenia.

Životnosť generátora impulzov

Na základe simulovaných štúdií sa predpokladá, že tieto generátory impulzov majú priemernú životnosť do KŽB, ako je znázornené na Tabuľka 4 Životnosť zariadenia na strane 59. V dobe výroby je kapacita zariadenia cez 100 nabíť/výbojov s maximálnou energiou. Priemerná predpokladaná životnosť, ktorá zohľadňuje spotrebu energie v priebehu výroby a skladovania, vychádza z nasledujúcich podmienok:

- Dve nabíťia na maximálnu úroveň pri implantácii a šesť nabíť/výbojov s maximálnou energiou v konečnom 3-mesačnom období medzi UEV a KŽB
- Generátor impulzov bude v režime Shelf (Skladovanie) pri preprave a uskladnení šesť mesiacov
- Telemetria po dobu jednej hodiny pri implantácii a 30 minút každý rok pri kontrolách v zdravotníckom zariadení
- Štandardné používanie komunikátora LATITUDE, ako je uvedené nižšie: Týždenná kontrola zariadenia, mesačná úplná interogácia (naplánované týždenné kontroly na diaľku a štvrtročné vyšetrenia určené pacientom)

- S uloženým úvodným EGM správy epizódy

Tabuľka 4. Životnosť zariadenia

Ročné maximálne nabitia	Priemerná predpokladaná životnosť (v rokoch)
3 (Normálne použitia ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

- a. Median ročných maximálnych nabití v klinickom testovaní prvej generácie systému S-ICD bol 3,3.

POZNÁMKA: Spotreba energie v tabuľke životnosti vychádza z teoretických elektrických princípov a je overená len prostredníctvom testovania v skúšobni.

K maximálnym nabitiam dochádza pri formátovaní kondenzátora, nepretrvávajúcich epizódach a aplikovaných výbojoch.

UPOZORNENIE: Ak sa batéria vybije, generátor impulzov S-ICD prestane pracovať. Defibrilácia a nadmerný počet cyklov nabíjania skracujú životnosť batérie.

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

- Zníženie frekvencie nabíjania môže zvýšiť životnosť
- Dodatočný výboj pri maximálnej energii skracuje životnosť približne o 29 dní
- Jedna hodina dodatočnej telemetrie znižuje životnosť približne o 14 dní
- Päť interogácií komunikátora LATITUDE iniciovaných pacientom každý týždeň počas jedného roka skracuje životnosť približne o 31 dní
- Načítanie 100 epizód AF do komunikátora LATITUDE skráti životnosť približne o šesť dní (Len systém EMBLEM MRI S-ICD, model A219)
- Dodatočných šesť mesiacov v režime Shelf (Skladovanie) pred implantáciou skráti životnosť o 103 dní
- Šesť hodín v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) skráti životnosť asi o 2 dni

Na životnosť zariadenia môžu mať vplyv tolerancie elektronických komponentov, variácie naprogramovaných parametrov a variácie používania spojené so stavom pacienta.

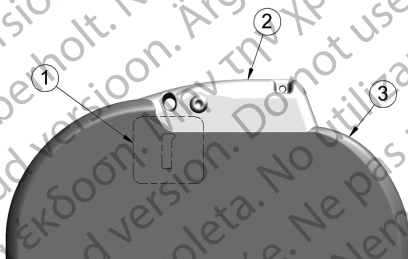
Odhad zostávajúcej kapacity batérie daného implantovaného zariadenia nájdete na obrazovke Patient View (Zobrazenie pacienta) alebo Device Status (Stav zariadenia) na programátore alebo vo vytlačenej súhrnnej správe.

Röntgenový identifikátor

Generátor impulzov má identifikátor, ktorý je viditeľný na röntgenovom filme alebo pri skiaskopickom zobrazení. Tento identifikátor poskytuje neinvazívne potvrdenie výrobcu a pozostáva z nasledujúcich častí:

- Písmená BSC na identifikáciu spoločnosti Boston Scientific ako výrobcu
- Číslo 507 identifikuje zariadenie ako generátor impulzov EMBLEM alebo EMBLEM MRI

Röntgenový identifikátor sa nachádza v puzdre generátora impulzov tesne pod hlavou (Obrázok 19 Umiestnenie identifikátora röntgenu na strane 60) a načítava sa vertikálne.



[1] identifikátor röntgenu [2] hlava [3] puzdro generátora impulzov

Obrázok 19. Umiestnenie identifikátora röntgenu

Špecifikácie

Špecifikácie platia pre teplotu $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ a predpokladajú odpor $75\text{ Ohmov} (\pm 1\%)$, pokiaľ nie je uvedené inak.

Tabuľka 5. Mechanické špecifikácie

Model	Rozmery (šírka x výška x hĺbka) (mm)	Hmotnosť (g)	Objem (cm ³)	Typ konektora ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)

a. Generátor impulzov je kompatibilný so všetkými elektródami Boston Scientific/Cameron Health.

Generátor impulzov má plochu puzdra elektródy $111,0\text{ cm}^2$.

Materiálové špecifikácie

- Puzdro: hermeticky utesnený titán potiahnutý nitridom titánu
- Hlava: polymérový implantát
- Napájanie: lítium-mangánový článok; Boston Scientific; 400530

Tabuľka 6. Programovateľné parametre

Parameter	Programovateľné hodnoty	Nominálna hodnota (pri dodaní)
Shock Zone (Zóna výboja)	170 – 250 tepov/min (prírastky po 10 tepoch/min)	220 tepov/min
Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja)	Vypnutá, 170 – 240 tepov/min (V prípade zapnutej minimálne o 10 tepov/min menšia ako zóna výboja)	200 tepov/min
Režim generátora impulzov S-ICD	Shelf (Skladovanie), Therapy On (Liečba zapnutá), Therapy Off (Liečba vypnutá), MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)	Shelf (Skladovanie)
Post-shock Pacing (Stimulácia po výboji)	On (Zap.), Off (Vyp.)	Vyp.
Konfigurácia snímania	Primárna: Proximálny krúžok pólu elektródy k zariadeniu Sekundárna: Distálny krúžok pólu elektródy k zariadeniu Alternatívna: Distálny krúžok pólu elektródy k proximálnemu krúžku pólu elektródy	Primárna
Maximálny rozsah snímania	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manuálny výboj	10 – 80 J (v prírastkoch po 5 J)	80 J
SMART Charge (Pokročilé nabíjanie)	Resetuje sa na nominálnu hodnotu	0 rozšírení
Polarita	Štandardná: Cievka fázy 1 (+) Obrátená: Cievka fázy 1 (-)	Štandardná

Tabuľka 6. Programovateľné parametre (pokračovanie)

Parameter	Programovateľné hodnoty	Nominálna hodnota (pri dodaní)
AF Monitor ^a (Monitorovanie AF)	On (Zap.), Off (Vyp.)	Zapnuté
MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany MR) (hodiny)	6, 9, 12, 24	6
Nastavenie funkcie zvukovej signalizácie	Povolenie zvukovej signalizácie, Zakázanie zvukovej signalizácie	Povolenie zvukovej signalizácie

a. Dostupné v systéme EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabuľka 7. Neproprogramovateľné parametre (liečba výbojom)

Parameter	Hodnota
LIEČBA VÝBOJOM	
Aplikovaná energia	80 J
Maximálne napätie výboja (80 J)	1 328 V
Sklon výboja (%)	50 %
Typ krivky	Bifázická
Maximálny počet výbojov na epizódu	5 výbojov
Doba nabíjania na úroveň 80 J (BOL/UEV) ^a	≤ 10 s/≤ 15 s ^b
Vypršanie časového limitu synchronizácie	1 s
Synchronizačné oneskorenie výboja	100 ms
Interval zaspenia po výboji	1 600 ms

- a. Doba nabíjania je jednou z častí celkovej doby po aplikácii liečby. BOL je začiatok životnosti.
 b. Pri typických podmienkach.

Tabuľka 8. Neprogramovateľné parametre (stimulácia po výboji)

Parameter	Hodnota
STIMULÁCIA PO VÝBOJI	
Frekvencia	50 ppm
Výstup stimulácie	200 mA
Šírka impulzu (všetky fázy)	7,6 ms
Krivka	Bifázická
Polarita (prvá fáza)	Štandardná: Cievka fázy 1 (+)
Režim	Inhibovaná stimulácia
Trvanie	30 s
Interval zaslepenia po stimulácii/ Refraktórne obdobie	750 ms (prvý stimulačný impulz) 550 ms (následné stimulačné impulzy)
Ochrana pred nekontrolovaným pohybom	120 ppm

Tabuľka 9. Neprogramovateľné parametre (detekcia/rozlíšenie rytmu, indukcia fibrilácie, snímanie, plán formátovania kondenzátora, vnútorný systém varovania)

Parameter	Hodnota
DETEKCIA/ROZLIŠENIE RYTMU	
X/Y pre počiatočnú detekciu	18/24 intervalov
X/Y pre redetekciu	14/24 intervalov
Potvrdenie pred výbojom	3 – 24 po sebe idúcich intervalov tachyarytmie
Refraktórne obdobie	Rýchly 160 ms, Pomalý 200 ms
INDUKCIA FIBRILÁCIE	

Tabuľka 9. Nепrogramovateľné parametre (detekcia/rozlíšenie rytmu, indukcia fibrilácie, snímanie, plán formátovania kondenzátora, vnútorný systém varovania) (pokračovanie)

Parameter	Hodnota
Frekvencia	50 Hz
Výstup	200 mA
Vypráňanie časového limitu po aktivácii	10 s
SNÍMANIE	
Minimálny prah snímania ^a	0,08 mV
PLÁN FORMÁTOVANIA KONDENZÁTORA	
Interval automatického formátovania kondenzátora	Približne 4 mesiace ^b
VNÚTORNÝ SYSTÉM VAROVANIA	
Horný limit impedancie (podprahová)	> 400 Ohmov
Horný limit impedancie (aplikovaný výboj)	> 200 Ohmov
Maximálna doba nabíjania	44 s

a. S 10 Hz sínusovou vlnou.

b. Systém môže formátovanie odložiť, ak bol kondenzátor v priebehu posledných 4 mesiacov nabitý pri pretrvávajúcej/nepretrvávajúcej arytmií.

Tabuľka 10. Parametre údajov epizódy

Parameter	Hodnota
Liečené epizódy	25 uložených (A209), 20 uložených (A219)
Neliečené epizódy	20 uložených (A209), 15 uložených (A219)

Tabuľka 10. Parametre údajov epizódy (pokračovanie)

Parameter	Hodnota
AF Episodes (Epizódy AF) ^a	7 uložených
Maximálna dĺžka na epizódu zóny výboja S-EKG	128 s

a. Dostupné v systéme EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabuľka 11. Uložené informácie pacienta

Informácie pacienta (uložené údaje)
Meno pacienta
Meno lekára
Kontaktné informácie lekára
Číslo modelu zariadenia
Výrobné číslo zariadenia
Číslo modelu elektródy
Výrobné číslo elektródy
Poznámky pacienta

Tabuľka 12. Špecifikácie magnetu (Model 6860)











Komponent	Špecifikácie
Tvar	Cirkulárny
Veľkosť	Približný priemer: 2,8 palca (7,2 cm) Hrúbka: 0,5 palca (1,3 cm)
Obsah	Železnaté zliatiny potiahnuté epoxidom
Intenzita poľa	minimálne 90 gauss pri meraní vo vzdialenosti 1,5 palca (3,8 cm) od povrchu magnetu

POZNÁMKA: Špecifikácie sú platné takisto pre magnet Cameron Health model 4520.










Vysvetlenie symbolov na označení obalu

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.








Tabuľka 13. Symboly na obale

Symbol	Popis
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Nebezpečné napätie
	Použiteľné do
	Výrobné číslo
	Číslo šarže
	Referenčné číslo
	Teplotné rozmedzie od do
	Otvoriť tu

Tabuľka 13. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: www.boston-scientific-labeling.com
	Priložená literatúra
	Obsah balenia
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilný s prostredím MR
	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
R-NZ	Novozélandská značka zhody rádiokomunikačných štandardov

Tabuľka 13. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Značka zhody rádiokomunikačných štandardov s agentúrou Australian Communications and Media Authority (ACMA)
	RF telemetria
	Nepotiahnuté zariadenie
	Generátor impulzov
	Momentový kľúč
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Adresa sponzora pre Austráliu

Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora

VAROVANIE: Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám. Viac informácií nájdete v časti "Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora" na strane 68.

Interakcia medzi systémom S-ICD a dočasným alebo trvalým kardiostimulátorom je možná a môže rušiť identifikáciu tachyarytmií niekoľkými spôsobmi.

- Ak systém S-ICD deteguje stimulačný impulz, nemusí správne upraviť citlivosť, rozoznať tachyarytmickú epizódu a/alebo aplikovať liečbu.
- Porucha snímania v kardiostimulátore, dislokácia elektródy alebo zlyhanie záznamu môže viesť k snímaniu dvoch asynchrónnych druhov signálu systémom S-ICD, čo vedie k nameraniu rýchlejšej frekvencie a môže spôsobiť aplikáciu nežiaducej liečby výbojom.

- Oneskorenie prevodových intervalov môže spôsobiť nadmerné snímanie evokovaných QRS komplexov a T vlny a viesť k nežiadúcej liečbe výbojom.

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedanci môžu so systémom S-ICD interagovať. Do tohto obmedzenia spadajú bipolárne kardiostimulátory, ktoré sa prepínajú alebo resetujú do unipolárneho stimulačného režimu. Dôležité informácie ku konfigurácii bipolárneho kardiostimulátora do režimu kompatibilného so systémom S-ICD nájdete v príručke výrobcu stimulátora.

Pred implantáciou postupujte podľa pokynov na použitie nástroja na monitorovanie pacienta a uistite sa, že stimulovaný signál zóny výboja S-EKG pacienta spĺňa kritériá.

Nasledujúci testovací postup pomáha určiť interakciu systému S-ICD a kardiostimulátora po implantácii:

VAROVANIE: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

POZNÁMKA: Pri implantácii kardiostimulátora k už existujúcemu systému S-ICD naprogramujte systém S-ICD do mimoterapeutického režimu (Therapy Off (Liečba vypnutá)) počas implantácie a počiatočného testovania kardiostimulátora.

Počas testovacieho postupu naprogramujte výstup kardiostimulátora na maximum a stimulujte asynchrónne v stimulačnom režime, na ktorý bude kardiostimulátor trvalo naprogramovaný (napr. DOO pre väčšinu dvoj dutinových režimov a VOO pre jednodutinové režimy).

1. Dokončíte nastavenie systému S-ICD.
2. Skontrolujte zónu výboja S-EKG, či sa na nej nenachádzajú artefakty spôsobené stimuláciou. Ak nájdete nejaké artefakty spôsobené stimuláciou s amplitúdou vyššou než vlna R, použitie systému S-ICD sa neodporúča.
3. Indukujte tachyarytmia a na základe značiek zóny výboja S-EKG určite vhodnú detekciu a aplikáciu liečby.
4. Ak zariadenie nasníma artefakt spôsobený stimuláciou, znížte stimulačný výstup kardiostimulátora a test zopakujte.

Okrem toho môže mať liečba aplikovaná systémom S-ICD vplyv na prevádzku kardiostimulátora. Uvedené môže narušiť naprogramované nastavenie kardiostimulátora alebo poškodiť kardiostimulátor. V takej situácii vykoná väčšina kardiostimulátorov test pamäte a skontroluje, či neboli ovplyvnené parametre potrebné pre bezpečnú prevádzku. Ďalšou interogáciou zistíte, či boli zmenené naprogramované parametre kardiostimulátora. Dôležité informácie pre implantáciu a explantáciu nájdete v príručke kardiostimulátora od príslušného výrobcu.

Informácie o záruke

Certifikát obmedzenej záruky na generátor impulzov je k dispozícii na webovej stránke www.bostonscientific.com. Ak máte záujem o kópiu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud 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.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utiliza.
ā verzija. Nepoužívat.
zličica. Ne uporabite.
rsio. Älä käytä.
Använd

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud 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.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utiliza.
á verzia. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
Använd
n k

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)
+1.651.562.4000

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

359481-069 SK Europe 2020-02

CE 2797

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

