

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

**EMBLEM™ S-ICD,  
EMBLEM™ MRI S-ICD**

ΥΠΟΔΟΡΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΟΣ ΚΑΡΔΙΟΑΝΑΤΑΚΤΗΣ  
ΑΠΙΝΙΔΩΤΗΣ

**REF** A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasenusi verzija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## Πίνακας περιεχομένων

|  |    |
|--|----|
| Περιγραφή .....  | 1  |
| Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο .....  | 1  |
| Σχετικές πληροφορίες .....   | 3  |
| Τα κλινικά οφέλη της συσκευής .....  | 3  |
| Ενδείξεις χρήσης .....   | 4  |
| Αντενδείξεις .....   | 4  |
| Προειδοποιήσεις .....  | 4  |
| Προφυλάξεις .....  | 8  |
| Συμπληρωματικές Προληπτικές Πληροφορίες .....                                | 19 |
| Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη<br>Θεραπεία .....           | 19 |
| Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα .....  | 20 |
| Αξιολόγηση Ασθενούς .....  | 21 |
| Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας .....   | 22 |
| Αξιολόγηση του ΗΚΓ Επιφανείας .....  | 24 |
| Προσδιορισμός Αποδεκτού Διανύσματος Αίσθησης .....                           | 25 |
| Λειτουργία .....   | 26 |
| Γενικά .....   | 26 |
| Τρόποι λειτουργίας .....   | 26 |
| Μαγνητική Τομογραφία (MRI) .....   | 27 |
| Διαμόρφωση Αίσθησης και Επιλογή Ενίσχυσης .....                              | 29 |
| Αίσθηση και Ανίχνευση Ταχυαρρυθμίας .....                                    | 30 |
| Ζώνες Θεραπείας .....  | 31 |
| Ανάλυση στο Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό<br>Όρους) .....       | 32 |
| Επιβεβαίωση Φόρτισης .....   | 33 |
| Εφαρμογή Θεραπείας .....   | 33 |
| SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση) .....  | 34 |
| Επανανίχνευση .....  | 34 |
| Πολικότητα και Κυματομορφή Εκκένωσης .....                                   | 34 |
| Θεραπεία Βηματοδότησης Βραδυκαρδίας Μετά Από Εκκένωση .....                  | 35 |
| Χορήγηση Μη Αυτόματης Εκκένωσης και Εκκένωσης Διάσωσης .....                 | 35 |
| Επιπλέον Λειτουργίες του Συστήματος S-ICD .....                              | 35 |
| Auto Capacitor Reformation (Αυτόματη Αναμόρφωση<br>Πυκνωτή) .....            | 35 |
| Εσωτερικό Σύστημα Προειδοποίησης – Beeper Control (Έλεγχος<br>Βομβητή) ..... | 35 |
| Επαγωγή Αρρυθμιών .....  | 37 |
| Διαγνωστικοί έλεγχοι συστήματος .....  | 37 |
| Αποθήκευση και Ανάλυση Δεδομένων .....                                       | 39 |
| Παρακολούθηση AF .....   | 42 |

|   |    |
|---|----|
| Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD .....  | 43 |
| Αμφίδρομο Ροπάκλειδο .....  | 47 |
| Χρήση του Συστήματος S-ICD .....  | 48 |
| Χειρουργική Προετοιμασία .....  | 48 |
| Είδη που περιέχονται στη συσκευασία .....   | 48 |
| Εμφύτευση .....   | 49 |
| Επισκόπηση .....  | 49 |
| Έλεγχος Εξοπλισμού .....  | 53 |
| Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας<br>Ερεθισμάτων .....                          | 53 |
| Δημιουργία του θύλακα συσκευής .....  | 54 |
| Σύνδεση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου στη Συσκευή .....   | 54 |
| Ρύθμιση της Γεννήτριας ερεθισμάτων με χρήση του Προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο<br>3200 ..... | 59 |
| Δοκιμή απινίδωσης .....   | 60 |
| Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης .....  | 63 |
| Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή .....   | 63 |
| Συμβουλές Προς τον Ασθενή .....   | 64 |
| Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση .....   | 66 |
| Εκφύτευση και Απόρριψη .....  | 68 |
| Χαλάρωση Βιδών Ρύθμισης που Έχουν Κολλήσει .....  | 69 |
| Συμμόρφωση Επικοινωνίας .....   | 70 |
| Πρόσθετες πληροφορίες .....   | 71 |
| Αξιοπιστία Προϊόντος .....  | 71 |
| Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων .....  | 71 |
| Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ .....   | 73 |
| Προδιαγραφές .....  | 73 |
| Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας .....   | 80 |
| Αλληλεπίδραση Συστήματος S-ICD και Βηματοδότη .....   | 83 |
| Πληροφορίες για την Εγγύηση .....   | 85 |
| Εισαγωγέας Ευρωπαϊκής Ένωσης .....  | 85 |

## Περιγραφή

Οι γεννήτριες ερεθισμάτων της οικογένειας EMBLEM S-ICD (η «συσσκευή») είναι εξαρτήματα του συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς στους οποίους απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Η συσκευή δέχεται ένα υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD με σύνδεσμο SQ-1 S-ICD<sup>1</sup>. Η συσκευή είναι επίσης συμβατή με το υποδόριο ηλεκτρόδιο Q-TRAK, Μοντέλο 3010, της Cameron Health.

Η γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο συνιστούν το εμφυτεύσιμο τμήμα του Συστήματος S-ICD. Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τον προγραμματιστή EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 3200, και με ράβδο τηλεμετρίας, Μοντέλο 3203.

Ο παρών οδηγός ενδέχεται να περιέχει πληροφορίες αναφοράς για αριθμούς μοντέλων που δεν έχουν εγκριθεί επί του παρόντος για πώληση σε όλες τις χώρες. Για την πλήρη λίστα των αριθμών μοντέλων που είναι εγκεκριμένα στη χώρα σας, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Ορισμένοι αριθμοί μοντέλων ενδέχεται να περιλαμβάνουν λιγότερες λειτουργίες. Για τις συσκευές αυτές, αγνοήστε τις περιγραφές των μη διαθέσιμων λειτουργιών. Οι περιγραφές του παρόντος εγχειριδίου ισχύουν για όλα τα μοντέλα συσκευών, εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι συσκευές EMBLEM S-ICD θεωρούνται ασφαλείς σε MT υπό όρους. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 27 και στον Τεχνικό Οδηγό MRI του ασφαλούς σε MT υπό όρους Συστήματος S-ICD ImageReady.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα ασφαλές σε MT υπό όρους, απαιτείται η χρήση ηλεκτροδίου ασφαλούς σε MT υπό όρους των Boston Scientific/Cameron Health. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του ασφαλούς σε MT υπό όρους Συστήματος S-ICD ImageReady για αριθμούς μοντέλων εξαρτημάτων του συστήματος που χρειάζονται για να ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης.

## Σχετικά με αυτό το εγχειρίδιο

Το παρόν προϊόν μπορεί να προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.bostonscientific.com/patents](http://www.bostonscientific.com/patents).

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Τα παρακάτω ακρώνυμα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο:

|            |  |
|------------|--|
| <b>AC</b>  | Alternating Current (Εναλλασσόμενο ρεύμα)                |
| <b>AF</b>  | Κολπική μαρμαρυγή  |
| <b>AST</b> | Αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης                    |
| <b>ATP</b> | Antitachycardia Pacing (Αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση)   |
| <b>BOL</b> | Beginning of Life (Αρχή διάρκειας ζωής)                  |
| <b>CPR</b> | Cardiopulmonary Resuscitation (Καρδιοπνευμονική ανάνηψη) |

1. Το SQ-1 είναι ένας μη τυπικός σύνδεσμος, μοναδικός για το Σύστημα S-ICD

|  |  |
|--|--|
| <b>CRM</b>                                   | Cardiac Rhythm Management (Διαχείριση καρδιακού ρυθμού)                            |
| <b>CRT</b>                                   | Cardiac Resynchronization Therapy (Θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού)           |
| <b>DFT</b>                                   | Defibrillation Threshold (Ουδός απινίδωσης)  |
| <b>EAS</b>                                   | Electronic Article Surveillance (Ηλεκτρονική επιτήρηση αντικειμένων)               |
| <b>ΗΚΓ</b>                                   | Ηλεκτροκαρδιογράφημα   |
| <b>Σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίου (EDS)</b> | Σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίου  |
| <b>ΗΓΜ</b>                                   | Ηλεκτρογράφημα   |
| <b>ΗΚΓ</b>                                   | Ηλεκτροκαρδιογράφημα   |
| <b>ΗΜΠ</b>                                   | Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή   |
| <b>EOL</b>                                   | Τέλος διάρκειας ζωής   |
| <b>ERI</b>                                   | Elective Replacement Indicator (Δείκτης Επιλεκτικής Αντικατάστασης)                |
| <b>ESWL</b>                                  | Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (Εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα) |
| <b>HBOT</b>                                  | Hyperbaric Oxygen Therapy (Θεραπεία με υπερβαρικό οξυγόνο)                         |
| <b>ISO</b>                                   | International Standards Organization (Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης)              |
| <b>MRI</b>                                   | Μαγνητική τομογραφία   |
| <b>NSR</b>                                   | Normal Sinus Rhythm (Φυσιολογικός φλεβοκομβικός ρυθμός)                            |
| <b>PVC (Πρώιμη κοιλιακή συστολή)</b>         | Premature Ventricular Contraction (Πρώιμη κοιλιακή συστολή)                        |
| <b>RF</b>                                    | Radio Frequency (Ραδιοσυχνότητα)   |
| <b>RFID</b>                                  | Radio Frequency Identification (Αναγνώριση μέσω ραδιοσυχνότητας)                   |
| <b>Υ-ΗΚΓ</b>                                 | Υποδόριο Ηλεκτροκαρδιογράφημα  |
| <b>S-ICD</b>                                 | Υποδόρια Εμφυτεύσιμος Καρδιοανατάκτης Απινιδωτής                                   |
| <b>SVT</b>                                   | Supraventricular Tachycardia (Υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)                             |
| <b>TENS</b>                                  | Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νευρών) |
| <b>VAD</b>                                   | Ventricular Assist Device (Συσκευή υποβοήθησης κοιλίας)                            |
| <b>Κοιλιακή μαρμαρυγή (VF)</b>               | Ventricular Fibrillation (Κοιλιακή μαρμαρυγή)                                      |

## Σχετικές πληροφορίες

Οι οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό αναφοράς από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένου του αντίστοιχου εγχειριδίου χρήσης του υποδόριου ηλεκτροδίου S-ICD και του εγχειριδίου χρήσης των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady (εφεξής αναφερόμενος ως Τεχνικός Οδηγός MRI) για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

Το LATITUDE NXT είναι ένα σύστημα απομακρυσμένης παρακολούθησης που παρέχει δεδομένα γεννήτριας ερεθισμάτων για τους κλινικούς ιατρούς. Όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι ενεργοποιημένες για το LATITUDE NXT. Η διαθεσιμότητα διαφέρει ανά περιοχή.

- **Ιατροί/Κλινικοί Ιατροί**—Το LATITUDE NXT σας βοηθά να παρακολουθείτε περιοδικά την κατάσταση τόσο του ασθενούς όσο και της συσκευής εξ αποστάσεως και αυτόματα. Το σύστημα LATITUDE NXT παρέχει δεδομένα ασθενούς που μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως μέρος της κλινικής αξιολόγησης του ασθενούς.

**Ασθενείς**—Βασικό συστατικό του συστήματος είναι η συσκευή επικοινωνίας LATITUDE Communicator, μία εύκολη στη χρήση συσκευή παρακολούθησης στο σπίτι. Η συσκευή επικοινωνίας διαβάζει τα δεδομένα της εμφυτευμένης συσκευής από μια συμβατή γεννήτρια ερεθισμάτων της Boston Scientific και αποστέλλει αυτά τα δεδομένα στον ασφαλή διακομιστή LATITUDE NXT. Ο διακομιστής LATITUDE NXT παρουσιάζει στην ιστοσελίδα LATITUDE NXT τα δεδομένα του ασθενούς, τα οποία είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω διαδικτύου στους εξουσιοδοτημένους ιατρούς και κλινικούς ιατρούς.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Ιατρού του LATITUDE NXT για περισσότερες πληροφορίες.

Για περισσότερους τεχνικούς οδηγούς αναφοράς, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [www.bostonscientific-labeling.com](http://www.bostonscientific-labeling.com).

## Σύνοψη Ασφαλείας και Κλινικής Αποδοτικότητας

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής που αναγράφεται στην ετικέτα για να αναζητήσετε την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## ΚΟΙΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

## Τα κλινικά οφέλη της συσκευής

Το σύστημα EMBLEM S-ICD προορίζεται για την παροχή θεραπείας της κοιλιακής απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν χρειάζονται βηματοδότηση βραδυκαρδίας, αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση ή έχουν συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία. Το σύστημα EMBLEM S-ICD επίσης παρέχει προαιρετική και κατόπιν εντολής θεραπεία βηματοδότησης

βραδυκαρδίας μετά από εκκένωση σε μη προγραμματιζόμενη συχνότητα 50 bpm για έως 30 δευτερόλεπτα με σκοπό την υποστήριξη της καρδιακής συχνότητας μετά από θεραπεία απινίδωσης. Το όφελος του ασθενή από το σύστημα εμφύτευσης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την υποκείμενη κατάσταση της υγείας του και την πιθανότητα ανάγκης κοιλιακής απινίδωσης.

Το Εργαλείο Αξιολόγησης Ασθενούς και το Αυτοματοποιημένο Εργαλείο Αξιολόγησης εκτελούν μία ακριβή αξιολόγηση της επιφανείας ΗΚΓ για τα ταυτοποιούν τους ασθενείς οι οποίοι θα μπορούσαν να είναι υποψήφιοι για μία εμφύτευση του συστήματος EMBLEM S-ICD.

### Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα S-ICD προορίζεται για την παροχή θεραπείας απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν συμπτωματική βραδυκαρδία, συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία ή αυθόρμητη, συχνά επαναλαμβανόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία που τερματίζεται αξιόπιστα με αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση.

### Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής διέγερσης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυται για συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

#### Γενικά

- **Αλληλεπίδραση με ταυτόχρονα εμφυτευμένη συσκευή.** Η ταυτόχρονη χρήση του Συστήματος S-ICD με εμφυτευμένες ηλεκτρικές/μηχανικές συσκευές (για παράδειγμα εμφυτεύσιμα συστήματα νευροτροποποίησης/νευροδιέγερσης, συσκευή υποβοήθησης κοιλίας (VAD), ή εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης ή φαρμάκου) ενδέχεται να οδηγήσει σε αλληλεπιδράσεις που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη λειτουργία του Συστήματος S-ICD, της ταυτόχρονα εμφυτευμένης συσκευής ή και των δύο. Το σύστημα S-ICD προορίζεται ως θεραπεία διάσωσης και πρέπει να εκλαμβάνεται ως προτεραιότητα στη λήψη αποφάσεων και στην αξιολόγηση ταυτόχρονου συστήματος εμφυτευμάτων έναντι εφαρμογών μη διάσωσης. Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ΗΜΠ) ή η εφαρμογή θεραπείας από την ταυτόχρονα εμφυτευμένη συσκευή μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές στην αξιολόγηση της αίσθησης ή/και του ρυθμού του Συστήματος S-ICD, οδηγώντας σε ακατάλληλη θεραπεία ή άποτυχη εφαρμογή θεραπείας όταν αυτή είναι απαραίτητη. Επιπλέον, μια εκκένωση από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην ταυτόχρονα εμφυτευμένη συσκευή ή/και να διακυβεύσει τη λειτουργία της. Ελέγξτε τη διαμόρφωση αίσθησης, τους τρόπους λειτουργίας, τα ζητήματα χειρουργικής επέμβασης και την ήδη υπάρχουσα τοποθέτηση όλων των σχετικών συσκευών πριν από οποιαδήποτε ταυτόχρονη τοποθέτηση εμφυτεύματος. Για διευκόλυνση της αποφυγής ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων, εκτελέστε δοκιμή του Συστήματος S-ICD όταν αυτό χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την ταυτόχρονα εμφυτευμένη συσκευή και λάβετε υπόψη το δυνητικό αποτέλεσμα μίας εκκένωσης στην ταυτόχρονα εμφυτευμένη συσκευή. Συνιστάται η εκτέλεση δοκιμής επαγωγής, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη ανίχνευση και ο χρόνος έως την εφαρμογή της θεραπείας για το σύστημα S-ICD, καθώς και η κατάλληλη λειτουργία της ταυτόχρονα εμφυτευμένης συσκευής μετά από την εκκένωση. Η μη διασφάλιση της κατάλληλης ανίχνευσης και του χρόνου έως την εφαρμογή θεραπείας με το σύστημα S-ICD θα μπορούσε να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.



Μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής αλληλεπίδρασης, απαιτείται η εκτέλεση ενδελεχούς αξιολόγησης παρακολούθησης όλων των ταυτόχρονα εμφυτευμένων συσκευών, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν επηρεαστεί οι λειτουργίες της συσκευής. Σε περίπτωση που οι ρυθμίσεις λειτουργίας των ταυτόχρονα εμφυτευμένων συσκευών μεταβληθούν ή σε περίπτωση μεταβολών στις παθήσεις του ασθενούς, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση της λειτουργίας αίσθησης και της θεραπείας του συστήματος S-ICD, ενδέχεται να απαιτείται επαναξιολόγηση των ταυτόχρονα εμφυτευμένων συσκευών.

- **Κατανόηση των επισημάνσεων στις επικέτες.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημία στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Για έναν μόνο ασθενή / μόνον μία διαδικασία μιας χρήσης.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώσετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- **Συμβατότητα εξαρτημάτων.** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα δεν έχει δοκιμαστεί και ενδέχεται να επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της θεραπείας διάσωσης απινίδωσης.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επανόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.
- **Αλληλεπίδραση γεννητρίων ερεθισμάτων.** Η χρήση πολλαπλών γεννητρίων ερεθισμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας. Ελέγχετε κάθε σύστημα ξεχωριστά και σε συνδυασμό, για την αποτροπή των ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Αλληλεπίδραση Συστήματος S-ICD και Βηματοδότη" στη σελίδα 83.

#### Θέματα κλινικής σημασίας

- **Μυοδυναμικά.** Το σύστημα S-ICD μπορεί να ανιχνεύσει τα μυοδυναμικά κτύπου που μπορεί να προκαλέσει υπεραίσθηση/υποαίσθηση.

#### Χειρισμός

- **Κατάλληλος χειρισμός.** Να χειρίζεστε πάντα τα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD με προσοχή και να διατηρείτε σωστή αποστειρωμένη τεχνική. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή θάνατος του ασθενούς.
- **Μην προκαλείτε ζημιά στα εξαρτήματα.** Μην τροποποιείτε, κόβετε, στρεβλώνετε, συνθλίβετε, τεντώνετε και μην προκαλείτε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ζημιά στα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD. Τυχόν

βλάβη του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μη φέρετε σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβεύσει τη στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας πιθανώς σε υποβάθμιση της αίσθησης, απώλεια θεραπείας ή εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας.

## Εμφύτευση

- **Αποφύγετε την εφαρμογή εκκενώσεων κατά την εμφύτευση.** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας), ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή ανεπιθύμητων εκκενώσεων στον ασθενή ή στο άτομο που χειρίζεται τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.
- **Τοποθέτηση βραχίονα.** Απαιτείται προσοχή ώστε ο βραχίονας να τοποθετείται σύστοιχα με την εμφύτευση συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο ωλένιο νεύρο και το βραχιόνιο πλέγμα, ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση κατά την εμφύτευση της συσκευής και πριν την επαγωγή κοιλιακής μαρμαρυγής ή την εφαρμογή εκκένωσης. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί με τον βραχίονα σε απαγωγή γωνίας έως και 60°, με το άκρο χέρι σε ύπτια (παλάμη προς τα επάνω) θέση κατά τη φάση εμφύτευσης της διαδικασίας. Η στερέωση του βραχίονα σε βάση στήριξης βραχίονα αποτελεί μια καθιερωμένη πρακτική για τη διατήρηση της θέσης του βραχίονα κατά τη διάρκεια εμφύτευσης της συσκευής. Μην σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα με τον μαντά κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης. Η ανύψωση του κορμού με τη χρήση ειδικής δοκού ενσφήνωσης ενδέχεται να καταπονήσει επιπλέον την άρθρωση του ώμου και θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη δοκιμή απινίδωσης.
- **Μετατόπιση συστήματος.** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.
- **Τραυματισμός άνω άκρου.** Κατά τη διάρκεια επαγωγής αρρυθμίας, το ρεύμα επαγωγής και η επακόλουθη εκκένωση ενδέχεται να προκαλέσουν ισχυρή συστολή του μείζονος θωρακικού μύος, ο οποίος μπορεί να ασκήσει μεγάλη δύναμη τόσο στην άρθρωση του ώμου όσο και στην κλείδα. Αυτό, και σε περίπτωση που ο βραχίονας είναι πλήρως ακινητοποιημένος, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στην κλείδα, τον ώμο και τον βραχίονα, συμπεριλαμβανομένης της εξάρθρωσης και του κατάγματος.
- **Μην πραγματοποιείτε εμφύτευση στη Ζώνη III ενός κέντρου MRI.** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices<sup>2</sup>. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροπτόκλειδου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε

---

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

- **Υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης.** Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.

### Προγραμματισμός της συσκευής

- **Ρύθμιση αίσθησης.** Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της παραμέτρου αίσθησης ή τροποποίηση του υποδρίου ηλεκτροδίου, επαληθεύετε πάντα την κατάλληλη αίσθηση.
- **Προγραμματισμός για υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT).** Καθορίστε εάν η συσκευή και οι προγραμματισμένες παράμετροι είναι κατάλληλες για ασθενείς με υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT), καθώς οι υπερκοιλιακές ταχυαρρυθμίες (SVT) ενδέχεται να εκκινήσουν ανεπιθύμητη θεραπεία μέσω της συσκευής.

### Μετά την εμφύτευση

- **Απόκριση μαγνήτη.** Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την τοποθέτηση μαγνήτη πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD καθώς αυτή η ενέργεια αναστέλλει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας. Η αφαίρεση του μαγνήτη επαναφέρει την ανίχνευση αρρυθμιών και την απόκριση θεραπείας.
- **Απόκριση μαγνήτη με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος.** Σε ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφαρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.
- **Διαθερμία.** Μην εκθέτετε τον ασθενή με εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD σε διαθερμία. Η αλληλεπίδραση θεραπείας διαθερμίας με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD ή ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Οι συσκευές EMBLEM S-ICD θεωρούνται ασφαλείς σε MT υπό όρους. Η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις «Ασφάλειας σε MT υπό όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, παρά μόνο εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.
- **Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT.** Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμείνει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices<sup>3</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.
- **Η θεραπεία ταχυκαρδίας αναστέλλεται όταν η συσκευή είναι προγραμματισμένη σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Πριν ο ασθενής υποβληθεί σε σάρωση MRI, το Σύστημα S-ICD ImageReady πρέπει να

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του προγραμματιστή. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη θεραπεία ταχυκαρδίας. Το σύστημα δεν ανιχνεύει κοιλιακές αρρυθμίες και ο ασθενής δεν λαμβάνει θεραπεία εκκενώσεων απνίδωσης έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επανέλθει στην κανονική λειτουργία. Η συσκευή πρέπει να προγραμματιστεί σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) μόνο όταν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία προστασίας από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων θα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

- **Σάρωση MRI μετά από κατάσταση ERI.** Η σάρωση MRI αφού επιτευχθεί κατάσταση ERI μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας, μειωμένο παράθυρο αντικατάστασης της συσκευής ή αιφνίδια απώλεια θεραπείας. Αφού διενεργήσετε σάρωση MRI σε μια συσκευή που έχει φθάσει σε κατάσταση ERI, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και προγραμματίστε αντικατάσταση της συσκευής.
- **Ένταση βομβητή μετά από MRI.** Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να αχρηστευθεί έπειτα από σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητής). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.
- **Προστατευμένα περιβάλλοντα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να ζητούν ιατρική καθοδήγηση πριν μπουν σε χώρους που θα μπορούσαν να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής, συμπεριλαμβανομένων χώρων με προειδοποιητική πινακίδα, η οποία αποτρέπει την είσοδο σε ασθενείς που φέρουν γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Ρυθμίσεις ευαισθησίας και ΗΜΠ.** Η γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να είναι πιο ευαίσθητη στις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές χαμηλής συχνότητας, σε επαγόμενα σήματα μεγαλύτερα από 80 uV. Η υπεραίτηση θορύβου λόγω αυτής της αυξημένης ευαισθησίας ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλες εκκενώσεις και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τον προσδιορισμό του προγράμματος παρακολούθησης για ασθενείς που εκτίθενται σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές χαμηλής συχνότητας. Η πιο κοινή πηγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών σε αυτό το εύρος συχνοτήτων είναι το σύστημα ηλεκτρικής ενέργειας για ορισμένα ευρωπαϊκά τρένα που λειτουργούν στα 16,6 Hz. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που εκτίθενται σε αυτούς τους τύπους συστημάτων λόγω επαγγελματικών δραστηριοτήτων.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Θέματα κλινικής σημασίας

- **Διάρκεια ζωής.** Η εξάντληση της μπαταρίας θα προκαλέσει τελικά τη διακοπή λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. Η απνίδωση και ο υπερβολικός αριθμός κύκλων φόρτισης μειώνουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

- **Παιδιατρική χρήση.** Το Σύστημα S-ICD δεν έχει αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση.
- **Διαθέσιμες θεραπείες.** Το Σύστημα S-ICD δεν παρέχει μακροχρόνια βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυστασιακού (CRT) ή αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

### Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπιλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο είναι αποστειρωμένα με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τριπήσει, ανοιχτεί ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην Boston Scientific.
- **Εάν η συσκευή υποστεί πτώση.** Μην εμφυτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση ενώ βρίσκεται εκτός της αέραςης συσκευασίας της. Μην εμφυτεύετε μια συσκευή που έχει υποστεί πτώση από ύψος άνω των 61 cm (24 ιντσών) ενώ βρίσκεται εντός της αέραςης συσκευασίας της. Η στεριότητα, η ακεραιότητα ή/και η λειτουργία της συσκευής δεν είναι εγγυημένες υπό αυτές τις συνθήκες και η συσκευή θα πρέπει να επιστραφεί στην Boston Scientific για έλεγχο.

**Ημερομηνία λήξης (ένδειξη Use by).** Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου, μην προβείτε σε εμφύτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν την ημερομηνία.

- **Αποθήκευση συσκευής.** Αποθηκεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε καθαρό μέρος, μακριά από μαγνήτες, kit που περιέχουν μαγνήτες και πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ) για να αποφύγετε ζημιά στη συσκευή.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης και εξισορρόπηση.** Το συνιστώμενο θερμοκρασιακό εύρος αποθήκευσης είναι 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F).

### Εμφύτευση

- **Θερμοκρασία λειτουργίας.** Αφήστε τη συσκευή να φτάσει το εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F) πριν τη χρήση των δυνατοτήτων τηλεμετρικής επικοινωνίας, τον προγραμματισμό ή την εμφύτευση της συσκευής, καθώς οι ακραίες τιμές θερμοκρασίας ενδέχεται να επηρεάσουν την αρχική λειτουργία της συσκευής.
- **Αξιολόγηση ασθενούς για εγχείρηση.** Ενδέχεται να υφίστανται πρόσθετοι παράγοντες που αφορούν τη γενική κατάσταση της υγείας και την ιατρική κατάσταση του ασθενούς οι οποίοι, ενώ δεν σχετίζονται με τη λειτουργία ή το σκοπό της συσκευής, θα μπορούσαν να καταστήσουν τον ασθενή ακατάλληλο για εμφύτευση αυτού του συστήματος. Ομάδες προώθησης της καρδιακής υγείας ενδέχεται να έχουν δημοσιεύσει κατευθυντήριες οδηγίες που μπορεί να βοηθήσουν στη διεκπεραίωση αυτής της αξιολόγησης. Τυχόν προηγούμενο ιατρικό ιστορικό κάκωσης ώμου ή κλείδας (π.χ. κάταγμα ή εξάρθρωση), ή οστεοπενίας/οστεοπόρωσης, ενδέχεται να προδιαθέτει τον ασθενή για την πρόκληση τραυματισμού κλείδας, ώμου ή βραχίονα κατά τη διάρκεια επαγωγής κοιλιακής ταχυκαρδίας/κοιλιακής μαρμαρυγής (VT/VF) κατά τον έλεγχο του συστήματος S-ICD.

- **Δημιουργία των υποδόριων σήραγγων.** Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου και για τη δημιουργία υποδόριων σήραγγων κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάνοξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδόρια, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου, τοποθέτηση συρμάτων θώρακος από προηγούμενη στεφανιομή, ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.
- **Μήκος άνω σήραγγας.** Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περιβλήμα συρραφής χωρίς στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης. Η στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης εντός της άνω σήραγγας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αίσθησης ή/και της εφαρμογής θεραπείας. Μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρατηρείται στρέβλωση ή καμπύλωση με τη χρήση ακτινογραφιών ή ακτινοσκόπησης.
- **Θέση συρραφής.** Συρραψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.
- **Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περιβλήμα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή ηλεκτροδίου-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου απευθείας στη θύρα κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή υποδόριου ηλεκτροδίου-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή το σύνδεσμο.
- **Συνδέσεις του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Μην εισαγάγετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων χωρίς να λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εισαγωγή:
  - Εισαγάγετε το ροτόκλειδο μέσα στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, πριν εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.
  - Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα ρύθμισης έχει ανασυρθεί επαρκώς ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το ροτόκλειδο για να χαλαρώσετε τη βίδα ρύθμισης.
  - Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα και, στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα ρύθμισης επάνω στον σύνδεσμο.
- **Σύρματα στέρνου.** Κατά την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD σε έναν ασθενή με σύρματα στέρνου, βεβαιωθείτε ότι τα σύρματα στέρνου δεν έρχονται σε επαφή με το περιφερικό και εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης (για παράδειγμα, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης). Σε περίπτωση επαφής των μετάλλων ενός ηλεκτροδίου αίσθησης και ενός σύρματος στέρνου ενδέχεται να προκληθεί υποβαθμισμένη αίσθηση. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διάνοξη νέας σήραγγας για το ηλεκτρόδιο ώστε να διασφαλίσετε τον επαρκή διαχωρισμό μεταξύ των ηλεκτροδίων αίσθησης και των συρμάτων στέρνου.
- **Συσκευή αντικατάστασης.** Η εμφύτευση μιας συσκευής αντικατάστασης σε έναν υποδόριο θύλακα όπου προηγουμένως υπήρχε μια μεγαλύτερη συσκευή, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα παγίδευση αέρα στο θύλακα, μετατόπιση, διάβρωση ή ανεπαρκή στήριξη μεταξύ της συσκευής και του ιστού. Ο καταιονισμός

του θύλακα με διάλυμα αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος μειώνει την πιθανότητα παγίδευσης αέρα στο θύλακα και ανεπαρκούς στήριξης. Η επιτόπια συρραφή της συσκευής μειώνει την πιθανότητα μετακίνησης και διάβρωσης.

- **Ράβδος τηλεμετρίας.** Η ράβδος είναι μια μη αποστειρωμένη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη ράβδο ή τον προγραμματιστή. Η ράβδος πρέπει να τοποθετείται σε στείρο φραγμό πριν χρησιμοποιηθεί στο αποστειρωμένο πεδίο.

#### Προγραμματισμός της Συσκευής

- **Επικοινωνία συσκευής.** Χρησιμοποιήστε μόνο τον ειδικό προγραμματιστή και την ειδική εφαρμογή λογισμικού για την επικοινωνία με τη συγκεκριμένη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Οι ασθενείς ακούν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή τους.** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν ακούσουν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή.

#### Κίνδυνοι για το περιβάλλον και την ιατρική θεραπεία

- **Αποφύγετε την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ).** Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν τις πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (ΗΜΠ), επειδή οι παρεμβολές αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας ή την αναστολή της κατάλληλης θεραπείας.

Η απομάκρυνση από την πηγή ΗΜΠ ή η απενεργοποίηση της πηγής επιτρέπει συνήθως στη γεννήτρια ερεθισμάτων να επανέλθει στη φυσιολογική της λειτουργία.

Παραδείγματα δυναμικών πηγών ΗΜΠ είναι τα εξής:

- Πηγές ηλεκτρικού ρεύματος
- Εξοπλισμός ηλεκτροσυγκόλλησης με τόξο ή με αντίσταση (θα πρέπει να διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 61 cm από το εμφύτευμα)
- Ρομποτικοί γρύλοι
- Γραμμές διανομής ισχύος υψηλής τάσης
- Ηλεκτρικές κάμινι τήξης
- Ισχυροί πομποί ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως τα ραντάρ
- Ραδιοπομποί συμπεριλαμβανομένων και των τηλεχειριστηρίων παιχνιδιών
- Ηλεκτρονικά συστήματα παρακολούθησης (αντικλεπτικές συσκευές)
- Ένας εναλλακτήρας αυτοκινήτου που βρίσκεται σε λειτουργία
- Ιατρικές αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές στις οποίες το ηλεκτρικό ρεύμα διαπερνά το σώμα, όπως TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιαγνωστική δοκιμή, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας
- Οποιαδήποτε συσκευή η οποία εφαρμόζεται εξωτερικά και χρησιμοποιεί σύστημα συναγερμού αυτόματης ανίχνευσης απαγωγής (π.χ. μηχανήμα ΗΚΓ)

## Νοσηλευτικοί και ιατρικοί χώροι

- **Εξωτερική απινίδωση.** Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
  - Αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο (pad) (ή δια χειρός εφαρμολύμενο ηλεκτρόδιο (paddle)) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) (ή τα δια χειρός εφαρμολύμενα ηλεκτρόδια (paddles)) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος.
  - Ρυθμίστε την έξοδο ενέργειας του εξοπλισμού εξωτερικής απινίδωσης στη χαμηλότερη, κλινικά αποδεκτή τιμή.
  - Μετά την εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 19).
- **Cardiopulmonary resuscitation (Καρδιοπνευμονική ανάνηψη).** Η καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ενδέχεται να επηρεάσει προσωρινά την αίσθηση, κάτι που μπορεί να προκαλέσει την καθυστέρηση της θεραπείας, την αναστολή της ή μία ακατάλληλη θεραπεία.
- **Ηλεκτρικές παρεμβολές.** Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο «θόρυβος» από συσκευές όπως είναι ο εξοπλισμός ηλεκτροκαυτηρίασης και παρακολούθησης ενδέχεται να παρεμβληθούν στην επίτευξη ή τη διατήρηση της τηλεμετρίας για την ανάκτηση δεδομένων από τη συσκευή ή τον προγραμματισμό της, και μπορεί να προκαλέσουν απροσδόκητες συμπεριφορές στην οθόνη του προγραμματιστή ή στη λειτουργία. Εάν προκύψουν τέτοιου είδους παρεμβολές, απομακρύνετε τον προγραμματιστή από τις ηλεκτρικές συσκευές και βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο της τηλεμετρικής ράβδου και τα άλλα καλώδια δεν διασταυρώνονται μεταξύ τους. Οι ηλεκτρικές παρεμβολές ή ο «θόρυβος» από συνυπάρχουσες εμφυτευμένες συσκευές όπως είναι η συσκευή υποβοήθησης κοιλίας (VAD) και η αντίλια φαρμάκου ή ινσουλίνης ενδέχεται να παρεμβληθούν στην επίτευξη ή τη διατήρηση της τηλεμετρίας για την ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή τον προγραμματισμό της. Παρουσία των εν λόγω παρεμβολών, τοποθετήστε τη ράβδο πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και θωρακίστε τις με υλικό ανθεκτικό στην ακτινοβολία.
- **Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία.** Δεν είναι εφικτό να καθορισθεί ασφαλής δόσολογία ακτινοβολίας ή να δοθούν ενδείξεις για τη σωστή λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά από έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία. Πολλοί παράγοντες μαζί καθορίζουν το αντίκτυπο της θεραπείας με ακτινοβολία σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, που περιλαμβάνουν την εγγύτητα της γεννήτριας ερεθισμάτων με τη δέσμη ακτινοβολίας, τον τύπο και το επίπεδο της ενέργειας της δέσμης ακτινοβολίας, το ρυθμό δόσης, τη συνολική χορηγηθείσα δόση κατά τη διάρκεια ζωής της γεννήτριας ερεθισμάτων και την προστασία της γεννήτριας. Το αντίκτυπο της ιονίζουσας ακτινοβολίας θα ποικίλει επίσης από τη μια γεννήτρια ερεθισμάτων στην άλλη και μπορεί να κυμαίνεται από καμία μεταβολή στη λειτουργία μέχρι την απώλεια θεραπείας.

Οι πηγές ιονίζουσας ακτινοβολίας ποικίλουν σημαντικά ως προς το δυναμικό τους αντίκτυπο σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων. Πολλές πηγές θεραπευτικής ακτινοβολίας μπορούν να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά σε μια εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων, συμπεριλαμβανομένων των πηγών που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του καρκίνου, όπως ραδιενεργό κοβάλτιο, γραμμικοί επιταχυντές, ραδιενεργοί σπόροι και βητατρόνια.



Πριν από την αγωγή με θεραπευτική ακτινοβολία, ο ογκολόγος ακτινολόγος και ο καρδιολόγος ή ηλεκτροφυσιολόγος του ασθενούς πρέπει να εξετάσουν όλες τις επιλογές αντιμετώπισης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης της επαυξημένης παρακολούθησης και της αντικατάστασης της συσκευής. Άλλα ζητήματα προς εξέταση περιλαμβάνουν:

- Η προστασία της γεννήτριας ερεθισμάτων με υλικό ανθεκτικό στην ακτινοβολία, ανεξάρτητα από την απόσταση ανάμεσα στη γεννήτρια ερεθισμάτων και τη δέση ακτινοβολίας.
- Καθορισμός του κατάλληλου επιπέδου παρακολούθησης του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακτινοβολία αλλά και μετά από αυτή, για να διασφαλίσετε όσο το δυνατόν μεγαλύτερη λειτουργικότητα της συσκευής ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 19). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την αγωγή θεραπείας με ακτινοβολία εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς και, συνεντών, θα πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο.

Οι διαγνωστικοί έλεγχοι της γεννήτριας ερεθισμάτων εκτελούνται αυτόματα μία φορά ανά ώρα. Συνεπώς, η αξιολόγηση της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν πρέπει να διενεργείται πριν από την ενημέρωση και ανασκόπηση των διαγνωστικών ελέγχων της γεννήτριας ερεθισμάτων (τουλάχιστον μία ώρα μετά την έκθεση σε ακτινοβολία). Οι επιδράσεις της έκθεσης σε ακτινοβολία στην εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων ενδέχεται να παραμείνουν απαρατήρητες για κάποιο διάστημα μετά την έκθεση. Για το λόγο αυτό, συνεχίστε τη στενή παρακολούθηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων και επιδείξτε προσοχή κατά τον προγραμματισμό κάποιου χαρακτηριστικού στις εβδομάδες ή της τους μήνες μετά τη θεραπεία με ακτινοβολία.

- **Ηλεκτροκαυτηρίαση και κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF).** Η ηλεκτροκαυτηρίαση και η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επάγουν κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή και ενδέχεται να προκαλέσουν ακατάλληλες εκκενώσεις και αναστολή βηματοδότησης μετά από εκκένωση, και μπορεί να προκαλέσουν απροσδόκητη συμπεριφορά στην οθόνη του υπολογιστή ή στη λειτουργία. Επιπρόσθετα, επιδείξτε προσοχή κατά την εκτέλεση οποιοδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές. Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή και τη συσκευή:
  - Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.
  - Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).
  - Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου.
  - Φροντίστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδίο ηλεκτρόδιο.
  - Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ή/και η ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ιστό κοντά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδίο ηλεκτρόδιο, ελέγξτε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 19).

- Για την ηλεκτροκαυτηρίαση, χρησιμοποιήστε διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης όπου είναι εφικτό και χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.
- Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης και της κατάλυσης με RF και του προγραμματιστή και της ράβδου τηλεμετρίας. Παρομοίως, διατηρήστε την ίδια απόσταση ανάμεσα στον προγραμματιστή με τη ράβδο τηλεμετρίας και τον ασθενή κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, προγραμματίστε ξανά τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

- **Λιθοτριψία.** Η εξωσωματική λιθοτριψία με κρουστικά κύματα (ESWL) ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν η ESWL είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:
  - Αποφύγετε την εστίαση της δέσμης λιθοτριψίας κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.
  - Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) για να αποτρέψετε ακατάλληλες εκκένωσεις.
- **Ενέργεια υπερήχων.** Η ενέργεια θεραπευτικών υπερήχων (π.χ. λιθοτριψία) ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση ενέργειας θεραπευτικών υπερήχων, αποφύγετε την εστίαση της κοντά στη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η χρήση διαγνωστικών υπερήχων (π.χ. ηχοκαρδιογραφία) δεν είναι επικίνδυνη για τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- **Παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF).** Σήματα RF από συσκευές που λειτουργούν σε συχνότητες πλησίον της συχνότητας της γεννήτριας ερεθισμάτων μπορεί να διακόψουν την τηλεμετρία κατά τη διάρκεια της ανάκτησης δεδομένων ή του προγραμματισμού της γεννήτριας ερεθισμάτων. Αυτές οι παρεμβολές RF μπορούν να μειωθούν αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ της συσκευής που παρεμβάλλεται, του προγραμματιστή και της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Αγώγιμο ηλεκτρικό ρεύμα.** Οποιοσδήποτε ιατρικός εξοπλισμός, αγωγή, θεραπεία ή διαγνωστική δοκιμή που χορηγεί ηλεκτρικό ρεύμα στον ασθενή έχει τη δυνατότητα να προκαλέσει παρεμβολές στη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Ιατρικές θεραπείες, αγωγές και διαγνωστικές δοκιμές που χρησιμοποιούν αγώγιμο ηλεκτρικό ρεύμα (π.χ. TENS, ηλεκτροκαυτηρίαση, ηλεκτρόλυση/θερμόλυση, ηλεκτροδιανωστική δοκιμή, ηλεκτρομυογραφία ή μελέτες νευρικής αγωγιμότητας) ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές ή ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Προγραμματίστε τη συσκευή στον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) πριν από την αγωγή και παρακολουθήστε την απόδοση της συσκευής κατά τη διάρκεια της αγωγής. Μετά την αγωγή, επαληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 19).
- **Εμφυτευμένες ιατροτεχνολογικές συσκευές που μπορούν δυνητικά να δημιουργήσουν ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ).** Ηλεκτρικές/μηχανικές ιατροτεχνολογικές συσκευές που είναι εμφυτευμένες κοντά στο Σύστημα S-ICD (για παράδειγμα εμφυτεύσιμες αντλίες φαρμάκου ή ινσουλίνης, ή συσκευές υποβοήθησης κοιλίας) έχουν τη δυνατότητα να δημιουργούν ΗΜΠ και θα μπορούσαν να αποτελέσουν αιτία παρεμβολών στη λειτουργία του Συστήματος S-ICD. Λάβετε υπόψη ή/και διενεργήστε

δοκιμές για πιθανές επιδράσεις ΗΜΠ αν τέτοιου είδους συσκευές είναι εμφυτευμένες κοντά στο Σύστημα S-ICD.

- **Εμφυτευμένες ιατροτεχνολογικές συσκευές που μπορούν δυναμικά να δημιουργήσουν μαγνητικά πεδία.** Κάποιες εμφυτευμένες ιατροτεχνολογικές συσκευές, μεταξύ των οποίων οι συσκευές υποβοήθησης κοιλίας και οι αντλίες φαρμάκου ή ινσουλίνης, περιέχουν μόνιμους μαγνήτες και μοτέρ που ενδέχεται να δημιουργήσουν ισχυρά μαγνητικά πεδία (μεγαλύτερα των 10 gauss ή 1 mTesla). Τα μαγνητικά πεδία ενδέχεται να αναστείλουν την ανίχνευση αρρυθμιών και την εφαρμογή θεραπείας εάν οι συσκευές που τα δημιουργούν εμφυτευθούν κοντά στο Σύστημα S-ICD. Βεβαιωθείτε ότι η ανίχνευση αρρυθμιών και η εφαρμογή θεραπείας από το Σύστημα S-ICD λειτουργούν σωστά όταν το Σύστημα S-ICD είναι εμφυτευμένο ταυτόχρονα με τέτοιου είδους συσκευές.
- **Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων (TENS).** Η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων (TENS) ενέχει τη διέλευση ηλεκτρικού ρεύματος διαμέσου του σώματος και ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Εάν η Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων (TENS) είναι ιατρικώς απαραίτητη, αξιολογήστε εάν οι ρυθμίσεις της θεραπείας TENS είναι συμβατές με τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Οι παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μειώσουν την πιθανότητα αλληλεπίδρασης:
  - Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια TENS όσο το δυνατόν πιο κοντά το ένα στο άλλο και όσο το δυνατόν πιο μακριά από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.
  - Εφαρμόστε την κατώτερη κλινικά κατάλληλη έξοδο ενέργειας TENS.
  - Εξετάστε το ενδεχόμενο παρακολούθησης της καρδιακής δραστηριότητας κατά τη χρήση της θεραπείας TENS.

Μπορούν να ληφθούν πρόσθετα μέτρα για τη μείωση των παρεμβολών κατά την κλινική χρήση της TENS:

- Εάν υποπτεύεστε παρεμβολές κατά την κλινική χρήση, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS.
- Μην αλλάξετε τις ρυθμίσεις της TENS εάν δεν επαληθεύσετε ότι οι νέες ρυθμίσεις δεν παρεμβάλλονται με τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Εάν η TENS είναι ιατρικώς απαραίτητη εκτός του κλινικού περιβάλλοντος (χρήση στο σπίτι), δώστε στους ασθενείς τις εξής οδηγίες:

- Να μην αλλάζουν τις ρυθμίσεις της TENS ούτε τις θέσεις των ηλεκτροδίων εκτός και αν τους δοθούν τέτοιες οδηγίες.
- Να τερματίζουν κάθε συνεδρία TENS απενεργοποιώντας τη μονάδα πριν αφαιρέσουν τα ηλεκτρόδια.
- Εάν ο ασθενής δεχθεί μια εκκένωση κατά τη χρήση της θεραπείας TENS, πρέπει να απενεργοποιήσει τη μονάδα TENS και να επικοινωνήσει με τον ιατρό του.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να χρησιμοποιήσετε τον προγραμματιστή στην αξιολόγηση της λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά τη χρήση της θεραπείας TENS:

1. Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας).

2. Παρατηρήστε τα Y-HKG πραγματικού χρόνου στις προδιαγεγραμμένες ρυθμίσεις εξόδου TENS, σημειώνοντας πότε παρουσιάζεται κατάλληλη αίσθηση ή παρεμβολές.
3. Όταν ολοκληρώσετε τη διαδικασία, απενεργοποιήστε τη μονάδα TENS και επαναπρογραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

Μετά την TENS, πρέπει να διενεργήσετε μια ενδελχτή αξιολόγηση παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει επηρεαστεί η λειτουργία της συσκευής ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 19).

Για επιπλέον πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

### Κατοικία και επαγγελματικοί χώροι

- **Οικιακές συσκευές.** Οικιακές συσκευές, που είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση και κατάλληλα γειωμένες δεν παράγουν συνήθως τόσο ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή, που να επηρεάζει την λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων. Υπάρχουν αναφορές δυσλειτουργιών της γεννήτριας ερεθισμάτων που προκαλούνται από ηλεκτρικά εργαλεία χειρός ή ηλεκτρικές ξυριστικές μηχανές που χρησιμοποιούνται κατευθείαν πάνω από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Electronic Article Surveillance (Ηλεκτρονική Επιτήρηση Αντικειμένων, EAS) και συστήματα ασφαλείας.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς σχετικά με τον τρόπο αποφυγής παρεμβολών στη λειτουργία της καρδιακής συσκευής που οφείλονται σε αντικλεπτικά συστήματα και πύλες ασφαλείας, απενεργοποιητές ή αναγνώστες ετικετών που περιλαμβάνουν εξοπλισμό αναγνώρισης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID). Τα συστήματα αυτά μπορεί να τα συναντήσετε σε εισόδους και εξόδους καταστημάτων, σε πάγκους ταμείων, σε δημόσιες βιβλιοθήκες και σε συστήματα ελέγχου πρόσβασης σημείων εισόδου. Οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να βρίσκονται κοντά ή να στηρίζονται σε αντικλεπτικά συστήματα, πύλες ασφαλείας και αναγνώστες ετικετών. Επιπλέον, οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύγουν να στηρίζονται σε συστήματα που συνδέονται με ταμεία και σε συστήματα απενεργοποίησης ετικετών χειρός. Οι αντικλεπτικές πύλες, οι πύλες ασφαλείας και τα συστήματα ελέγχου εισόδου δεν είναι πιθανό να επηρεάσουν τη λειτουργία της καρδιακής συσκευής όταν οι ασθενείς περνούν μέσα από αυτά με φυσιολογικό ρυθμό. Αν ο ασθενής βρίσκεται κοντά σε κάποιο ηλεκτρονικό αντικλεπτικό σύστημα, σύστημα ασφαλείας ή ελέγχου εισόδου και εμφανίσει συμπτώματα, θα πρέπει να μετακινηθεί αμέσως μακριά από τον εξοπλισμό αυτό και να ενημερώσει τον ιατρό του.
- **Κινητά τηλέφωνα.** Συμβουλευτείτε τους ασθενείς να κρατούν το κινητό τηλέφωνο στο αυτί που βρίσκεται στην αντίθετη πλευρά από εκείνη της εμφυτευμένης συσκευής. Οι ασθενείς δεν πρέπει να μεταφέρουν το ενεργοποιημένο κινητό τηλέφωνο σε τσέπη που βρίσκεται στο στήθος τους ή σε ζώνη που έχει απόσταση μικρότερη από 15 cm (6 ίντσες) από την εμφυτευμένη συσκευή, καθώς ορισμένα τηλέφωνα ενδέχεται να προκαλέσουν την εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή την αναστολή κατάλληλης θεραπείας.
- **Μαγνητικά πεδία.** Ενημερώστε τους ασθενείς ότι η παρατεταμένη έκθεση σε ισχυρά μαγνητικά πεδία (μεγαλύτερα των 10 gauss ή 1 mTesla) ενδέχεται να προκαλέσει την αναστολή της ανίχνευσης αρρυθμίας. Παραδείγματα μαγνητικών πηγών:
  - Βιομηχανικοί μετασχηματιστές και κινητήρες
  - Σαρωτές MRI

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία μαγνήτη είναι απενεργοποιημένη όταν η συσκευή βρίσκεται σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ανατρέξτε στο "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 27 και στον Τεχνικό οδηγό MRI για περισσότερες πληροφορίες.

- Μεγάλα στερεοφωνικά ηχεία
- Τηλεφωνικοί δέκτες τοποθετημένοι σε απόσταση μικρότερη από 1,27 cm (0,5 ίντσες) από τη γεννήτρια ερεθισμάτων
- Μαγνητικές ραβδοί, όπως αυτές που χρησιμοποιούνται για την ασφάλεια αεροδρομίων και στο παιχνίδι Bingo
- **Αυξημένες πιέσεις.** Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) δεν έχει εγκρίνει κάποια τυποποιημένη δοκιμασία πίεσης για εμφυτεύσιμες γεννήτριες ερεθισμάτων οι οποίες υποβάλλονται σε θεραπεία με υπερβάρικο οξυγόνο (HBOT) ή σε καταδύσεις με εξοπλισμό SCUBA. Ωστόσο, η Boston Scientific ανέπτυξε ένα πρωτόκολλο δοκιμής για την αξιολόγηση της απόδοσης της συσκευής κατά την έκθεσή της σε αυξημένες ατμοσφαιρικές πιέσεις. Η ακόλουθη σύνοψη μίας δοκιμασίας πίεσης δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι ενθαρρύνει και δεν ενθαρρύνει τη θεραπεία HBOT ούτε την κατάδυση με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA).

Αυξημένες πιέσεις λόγω θεραπείας HBOT ή καταδύσεων με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων. Κατά τη διάρκεια εργαστηριακής δοκιμής, όλες οι γεννήτριες ερεθισμάτων στο δοκιμαστικό δείγμα λειτούργησαν σύμφωνα με το σχεδιασμό όταν εκτέθηκαν σε περισσότερους από 300 κύκλους σε πίεση έως και 3,0 ATA. Η εργαστηριακή δοκιμή δεν χαρακτηρίζει το αντίκτυπο της αυξημένης πίεσης στην απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή τη σωματική απόκριση όταν η συσκευή εμφυτευθεί σε ανθρώπινο σώμα.

Η πίεση σε κάθε κύκλο δοκιμασίας ξεκίνησε από ατμοσφαιρική πίεση/πίεση δωματίου, αυξήθηκε σε υψηλό επίπεδο πίεσης και, στη συνέχεια, επανήλθε στην ατμοσφαιρική πίεση. Παρότι ο χρόνος παραμονής (η χρονική διάρκεια κάτω από υψηλή πίεση) ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην ανθρώπινη φυσιολογία, η δοκιμασία επέδειξε ότι δεν επηρεάζει την απόδοση της γεννήτριας ερεθισμάτων. Οι ισοδυναμίες τιμών πίεσης παρέχονται στον Πίνακα 1 Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης στη σελίδα 17.

**Πίνακας 1. Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης**

|                                     |                 |
|-------------------------------------|-----------------|
| Απόλυτες ατμόσφαιρες                | 3,0 ATA         |
| Βάθος θαλασσινού νερού <sup>a</sup> | 20 m (65 πόδια) |
| Πίεση, απόλυτη                      | 42,7 psia       |
| Πίεση, μετρητής <sup>b</sup>        | 28,0 psig       |

**Πίνακας 1. Ισοδυναμίες Τιμών Πίεσης (συνεχίζεται)**

|             |     |
|-------------|-----|
| Bar         | 2,9 |
| kPa απόλυτη | 290 |

- a. Όλες οι πιέσεις προέκυψαν με την προϋπόθεση ότι η πυκνότητα του θαλασσινού νερού ήταν 1030 kg/m<sup>3</sup>.  
b. Πίεση όπως αυτή διαβάζεται σε κάποιο μετρητή ή δείκτη (psia = psig + 14,7 psi).

Πριν από την κατάδυση με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA) ή την έναρξη ενός προγράμματος θεραπειών HBOT, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντα καρδιολόγου ή ηλεκτροφυσιολόγου του ασθενούς για την πλήρη κατανόηση των δυνατικών επιπτώσεων που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Μπορεί επίσης να ζητηθεί η συμβουλή ενός Ειδικού στην Καταδυτική Ιατρική πριν από την κατάδυση με εξοπλισμό SCUBA.

Με την έκθεση σε HBOT ή καταδύσεις SCUBA, μπορεί να απαιτείται συχνότερη παρακολούθηση της συσκευής. Αξιολογήστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων μετά την έκθεση της σε υψηλή πίεση ("Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία" στη σελίδα 19). Ο βαθμός, ο χρονικός προγραμματισμός και η συχνότητα αυτής της αξιολόγησης σε σχέση με την έκθεση σε υψηλή πίεση εξαρτάται από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του ασθενούς και πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα καρδιολόγο ή ηλεκτροφυσιολόγο. Εάν έχετε επιπλέον απορίες ή επιθυμείτε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το πρωτόκολλο δοκιμής ή τα αποτελέσματα της δοκιμής που αφορούν συγκεκριμένα τη θεραπεία HBOT ή τις καταδύσεις με αναπνευστικό εξοπλισμό (SCUBA), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

#### **Δοκιμές παρακολούθησης**

- **Υψηλή σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μεγαλύτερης από 110 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει την υποβέλτιστη τοποθέτηση της συσκευής. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε η γεννήτρια ερεθισμάτων και το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθούν απευθείας στην περιτονία, χωρίς υποκείμενο λιπώδη ιστό. Ο λιπώδης ιστός μπορεί να προσθέσει σημαντική αντίσταση στην υψηλής τάσης οδό ρεύματος εκκένωσης.
- **Χαμηλή σύνθετη αντίσταση εκκένωσης.** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μελλοντική θεραπεία από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- **Δοκιμές ανάταξης.** Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ουδό απινίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Επιβεβαιώστε με δοκιμή ανάταξης ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.

- **Ζητήματα παρακολούθησης για τους ασθενείς που φεύγουν από την χώρα.** Τα θέματα παρακολούθησης της γεννήτριας ερεθισμάτων θα πρέπει να συζητηθούν εκ των προτέρων για τους ασθενείς που σκοπεύουν να ταξιδέψουν ή να μετακινήσουν μετά την εμφύτευση σε διαφορετική χώρα από αυτήν στην οποία εμφυτεύθηκε η συσκευή τους. Η κατάσταση των κανονιστικών εγκρίσεων για συσκευές και τις σχετιζόμενες διαμορφώσεις λογισμικού του προγραμματιστή ποικίλει από χώρα σε χώρα. Ορισμένες χώρες ενδέχεται να μην έχουν έγκριση ή τη δυνατότητα να παρακολουθήσουν συγκεκριμένα προϊόντα.

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο, εάν χρειάζεστε βοήθεια για να διαπιστώσετε κατά πόσον είναι εφικτή η δυνατότητα παρακολούθησης της συσκευής στην χώρα προορισμού του ασθενούς.

### Εκφύτευση και Απόρριψη

- **Χειρισμός κατά την εκφύτευση.** Πριν από την εκφύτευση, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:
  - Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας).
  - Απενεργοποιήστε τον βομβητή, εάν υπάρχει.
- **Χειρισμός κατά τη στιγμή της απόρριψης.** Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.
- **Αποτέφρωση.** Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να προκαλέσουν έκρηξη της γεννήτριας ερεθισμάτων.

### ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### Παρακολούθηση της Γεννήτριας Ερεθισμάτων Μετά τη Θεραπεία

Μετά από οποιαδήποτε χειρουργική ή ιατρική διαδικασία που μπορεί δυνητικά να επηρεάσει τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων, πρέπει να διενεργείτε ενδελεχή παρακολούθηση, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:

- Ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων με έναν προγραμματιστή
- Ανασκόπηση αποθηκευμένων συμβάντων, κωδικών σφαλμάτων και Y-HKG πραγματικού χρόνου πριν από την αποθήκευση όλων των δεδομένων ασθενούς
- Δοκιμή της σύνθετης αντίστασης του υποδόριου ηλεκτροδίου
- Επαλήθευση της κατάστασης της μπαταρίας
- Εκτύπωση τυχόν επιθυμητών αναφορών
- Επαλήθευση του κατάλληλου τελικού προγραμματισμού, πριν επιτραπεί στον ασθενή η έξοδος από την κλινική
- Τερματισμός συνεδρίας

## Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD ενδέχεται να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και τα εξής:

- Επιτάχυνση/επαγωγή κολπικής ή κοιλιακής αρρυθμίας
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Αιμορραγία
- Θραύση αγωγού
- Σχηματισμός κύστης
- Θάνατος
- Καθυστέρηση στην εφαρμογή θεραπείας
- Δυσφορία ή παρατεταμένη επούλωση τομής
- Παραμόρφωση ή/και θραύση ηλεκτροδίου
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτροδίου
- Διάβρωση/εξώθηση
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Πυρετός
- Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
- Αιμοθώρακας
- Εσφαλμένη σύνδεση ηλεκτροδίου στη συσκευή
- Αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή
- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Ακατάλληλη βηματοδότηση μετά από εκκένωση
- Ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός ή άλγος άνω άκρου, συμπεριλαμβανομένης της κλειδας, ώμου και του βραχίονα
- Σχηματισμός χηλοειδούς
- Μετατόπιση ή αποκόλληση
- Μυϊκή/νευρική διέγερση
- Νευρική βλάβη



- Τραυματισμός οργάνου ή διάτρηση
- Πνευμοθώρακας
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση
- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Τυχαίες βλάβες στα εξαρτήματα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Υποδόριο εμφύσημα
- Χειρουργική ανθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος
- Συγκοπή
- Ιστική βλάβη
- Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού
- Τραυματισμός αγγείου ή διάτρηση

Για μια λίστα των δυνατικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, ενδέχεται να απαιτείται επεμβατική διορθωτική ενέργεια ή/και τροποποίηση ή αφαίρεση του Συστήματος S-ICD.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Σύστημα S-ICD ενδέχεται να αναπτύξουν ψυχολογικές διαταραχές στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κατάθλιψη/άγχος
- Φόβος δυσλειτουργίας της συσκευής
- Φόβος εκκένωσης
- Ψευδείς εκκένώσεις

Οποιαδήποτε σοβαρά απρόοπτα προκύψουν που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στη Boston Scientific και στις σχετικές τοπικές αρχές.

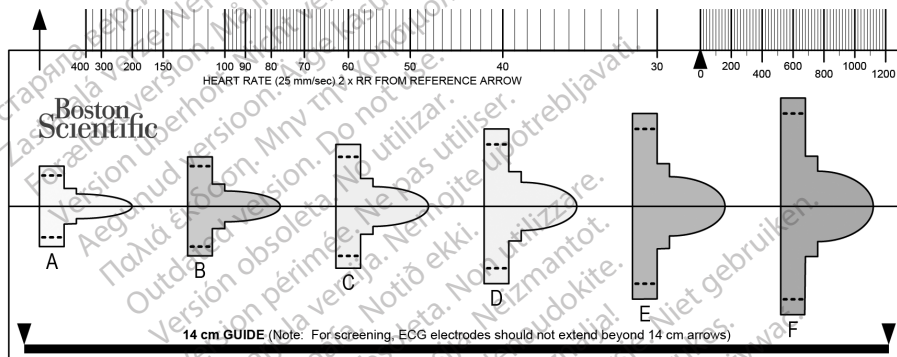
### **Αξιολόγηση Ασθενούς**

Υπάρχουν δύο επιλογές για την αξιολόγηση του ασθενούς.

Το αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης (AST) EMBLEM S-ICD, είναι λογισμικό που χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση των ασθενών πριν την εμφύτευση του συστήματος S-ICD. Το μοντέλο 2889 του λογισμικού χρησιμοποιείτε στο μοντέλο 3120 του προγραμματιστή. Το μοντέλο 3889 του λογισμικού χρησιμοποιείτε στο μοντέλο 3300 του προγραμματιστή. Το AST αποτελεί εναλλακτική επιλογή για το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, μοντέλο 4744. Τα εργαλεία αξιολόγησης εξυπηρετούν τον ίδιο σκοπό και μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανεξάρτητα ή μαζί. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για το Αυτοματοποιημένο εργαλείο αξιολόγησης (AST) EMBLEM S-ICD.

Το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, Μοντέλο 4744 (Σχήμα 1 Εργαλείο Αξιολόγησης Ασθενούς στη σελίδα 22) είναι ένα εργαλείο προσαρμοσμένης μέτρησης που κατασκευάζεται από διαφανές πλαστικό τυπωμένο με έγχρωμα προφίλ. Σε κάθε έγχρωμο προφίλ αντιστοιχίζεται ένα γράμμα (Α,Β,С,Д,Е,Ғ) για εύκολη αναφορά. Τα προφίλ είναι σχεδιασμένα για τη διασφάλιση της κατάλληλης απόδοσης της συσκευής, ταυτοποιώντας τα χαρακτηριστικά σήματος που μπορεί να οδηγήσουν σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα ανίχνευσης για έναν ασθενή πριν από την εμφύτευση. Η διαδικασία αξιολόγησης ασθενούς ολοκληρώνεται σε τρία βήματα: (1) Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας, (2) Αξιολόγηση του ΗΚΓ επιφανείας και (3) Προσδιορισμός αποδεκτού διανύσματος αίσθησης.

Μπορείτε να αποκτήσετε το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς από οποιονδήποτε αντιπρόσωπο της Boston Scientific ή κατόπιν επικοινωνίας με την Boston Scientific, χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.



Σχήμα 1. Εργαλείο Αξιολόγησης Ασθενούς

#### Συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας

- Για την εκτέλεση της διαδικασίας αξιολόγησης ασθενούς, πρέπει να ληφθεί ένα ισοδύναμο επιφανείας των διανυσμάτων υποδόριας αίσθησης. Πρέπει να συλλεχθεί το ΗΚΓ επιφανείας στη θέση που αντιστοιχεί στην ενδεδειγμένη θέση του εμφυτευμένου Συστήματος S-ICD. Κατά την τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD στην τυπική θέση εμφύτευσης, το ηλεκτρόδιο ΗΚΓ επιφανείας πρέπει να τοποθετείται όπως περιγράφεται παρακάτω (Σχήμα 2 Συνήθης τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας για την αξιολόγηση ασθενούς στη σελίδα 23). Εάν θέλετε να τοποθετήσετε ένα μη τυπικό υποδόριο ηλεκτρόδιο Συστήματος S-ICD ή γεννήτρια ερεθισμάτων, πρέπει να τροποποιήσετε ανάλογα τις θέσεις του ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
  - Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LL** πρέπει να τοποθετηθεί σε πλάγια θέση, στο 5ο μεσοπλευρικό διάστημα κατά μήκος της μεσομασχάλιας γραμμής, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση της εμφυτευμένης γεννήτριας ερεθισμάτων.

- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LA** πρέπει να τοποθετηθεί 1 cm αριστερά και πλάγια της ξιφοειδούς μεσαίας γραμμής, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση του εγγύς κόμβου αίσθησης του εμφυτευμένου υποδόριου ηλεκτροδίου.
- Το **Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ RA** πρέπει να τοποθετηθεί 14 cm πάνω από το Ηλεκτρόδιο ΗΚΓ LA, ώστε να αντιπροσωπεύει την ενδεδειγμένη θέση του περιφερικού άκρου αίσθησης του εμφυτευμένου υποδόριου ηλεκτροδίου. Ένας οδηγός 14 cm τοποθετείται στο κάτω μέρος του διαφανούς εργαλείου αξιολόγησης.



**Σχήμα 2. Συνήθης τοποθέτηση ηλεκτροδίων ΗΚΓ επιφανείας για την αξιολόγηση ασθενούς**

2. Με ένα τυπικό μηχανήμα ΗΚΓ καταγράψτε 10–20 δευτερόλεπτα ΗΚΓ χρησιμοποιώντας τα Leads (Απαγωγές) I, II και III με ταχύτητα σάρωσης 25 mm/sec και απολαβή ΗΚΓ μεταξύ 5 και 20 mm/mV. Χρησιμοποιήστε τη μεγαλύτερη απολαβή ΗΚΓ που δεν οδηγεί σε περικοπή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα μηχανήματα που συλλαμβάνουν κυματομορφές του επιφανειακού ΗΚΓ μπορούν να εφαρμόζουν φίλτρα που μπορούν να παραποιούν την εκτυπωμένη κυματομορφή με τρόπους που την κάνουν ακατάλληλη για χρήση με το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, Μοντέλο 4744. Αν χρησιμοποιείτε το εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς, μοντέλο 4744 (χειροκίνητο) με εκτύπωση ΗΚΓ που έγινε με τη χρήση του προγραμματιστή, μοντέλο 3300 (Snapshot, Real-time Log, ή PSA utility), διασφαλίστε ότι η ΗΚΓ δημιουργήθηκε με τα φίλτρα επιφανείας να είναι απενεργοποιημένα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι σημαντικό να καθιερώσετε μια σταθερή τιμή αναφοράς κατά τη συλλογή του ΗΚΓ επιφανείας. Εάν παρατηρήσετε κυμαινόμενη τιμή αναφοράς, βεβαιωθείτε ότι έχουν προσαρτηθεί στον ασθενή τα σωστά ηλεκτρόδια γείωσης από το μηχανήμα ΗΚΓ. Για να προκύψει αποδεκτό σήμα για δοκιμή, μπορείτε να προσαρμόσετε την απολαβή για κάθε απαγωγή ΗΚΓ ξεχωριστά.

3. Καταγράψτε τα σήματα ΗΚΓ σε δύο τουλάχιστον στάσεις: (1) Ύπτια και (2) Όρθια. Μπορείτε επίσης να συλλέξετε και άλλες στάσεις, συμπεριλαμβανομένων των εξής: Καθιστή, αριστερή πλάγια, δεξιά πλάγια, με κάμψη προς τα εμπρός στη μέση και πρηνή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το Σύστημα S-ICD πρόκειται να εμφυτευτεί με έναν βηματοδότη που χρησιμοποιείται ταυτόχρονα, πρέπει να συλληχθούν όλες οι κοιλιακές μορφολογίες (βηματοδοτούμενες και ενδογενείς, εφόσον αναμένεται φυσιολογική αγωγή).

### Αξιολόγηση του ΗΚΓ Επιφανείας

Κάθε ΗΚΓ επιφανείας πρέπει να αξιολογείται με την ανάλυση τουλάχιστον 10 δευτερολέπτων συμπλεγμάτων QRS. Εάν παρατηρήσετε πολλαπλές μορφολογίες (π.χ. διδυμία, βηματοδότηση, κ.λπ.), πρέπει να υποβάλετε σε δοκιμή όλες τις μορφολογίες, όπως περιγράφεται παρακάτω, πριν θεωρηθεί αποδεκτό το διάνυσμα.

Κάθε σύμπλεγμα QRS αξιολογείται ως εξής:

1. **Επιλέξτε** το έγχρωμο προφίλ από το Εργαλείο αξιολόγησης ασθενούς που ταιριάζει καλύτερα με το πλάτος του QRS (Σχήμα 3 Επιλογή έγχρωμου προφίλ στη σελίδα 24). Για διαφασικά ή τεθλασμένα σήματα, πρέπει να χρησιμοποιηθεί η μεγαλύτερη κορυφή για τον προσδιορισμό του κατάλληλου έγχρωμου προφίλ. Η κορυφή QRS πρέπει να βρίσκεται εντός του πλαισίου που οριοθετείται από την διακεκομμένη γραμμή και την κορυφή του έγχρωμου προφίλ.

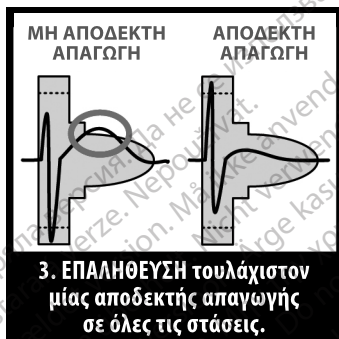
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν επιτρέπονται απολαβές ΗΚΓ > 20 mm/mV. Εάν, κατά την εκτύπωση σε μέγιστη απολαβή 20 mm/mV, η κορυφή QRS δεν φτάνει το ελάχιστο όριο (διακεκομμένη γραμμή) του μικρότερου έγχρωμου προφίλ, αυτό το σύμπλεγμα QRS θεωρείται μη αποδεκτό.



Σχήμα 3. Επιλογή έγχρωμου προφίλ

2. **Ευθυγραμμίστε** το αριστερό άκρο του επιλεγμένου έγχρωμου προφίλ με την έναρξη του συμπλέγματος QRS. Η οριζόντια γραμμή στο έγχρωμο προφίλ πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός για την ευθυγράμμιση της ισοηλεκτρικής γραμμής αναφοράς.
3. **Αξιολογήστε** το σύμπλεγμα QRS. Εάν ολόκληρο το σύμπλεγμα QRS και το επακόλουθο κύμα T εμπιριέχονται στο έγχρωμο προφίλ, το QRS θεωρείται αποδεκτό. Εάν οποιοδήποτε τμήμα του συμπλέγματος QRS ή του επακόλουθου κύματος T προεξέχει από το έγχρωμο προφίλ, το QRS θεωρείται

μη αποδεκτό (Σχήμα 4 Αξιολόγηση του Συμπλέγματος QRS στη σελίδα 25). Εάν παρατηρηθούν διάφορα πλάτη QRS, μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλαπλά προφίλ για την αξιολόγηση του ίδιου ΗΚΓ επιφανείας.



Σχήμα 4. Αξιολόγηση του Συμπλέγματος QRS

4. **Επαναλάβετε** τα παραπάνω βήματα με όλα τα συμπλέγματα QRS που έχουν συλληχθεί με όλες τις απαγωγές ΗΚΓ επιφανείας σε όλες τις συλληχθείσες στάσεις.

#### Προσδιορισμός Αποδεκτού Διάνυσματος Αίσθησης

Κάθε απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας που έχει συλληχθεί αντιπροσωπεύει ένα διάνυσμα αίσθησης του συστήματος S-ICD. Αξιολογήστε κάθε απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας ξεχωριστά για τη δυνατότητα αποδοχής. Μια απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) θα πρέπει να θεωρείται αποδεκτή μόνο εφόσον πληρούνται όλες οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Η αξιολόγηση QRS όλων των συμπλεγμάτων QRS και των μορφολογιών που υποβάλλονται σε δοκιμή από την απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) πρέπει να είναι επιτυχής. Εξαιρέσεις μπορούν να ισχύσουν για μια μεγάλη μορφολογική μεταβολή που σχετίζεται με έναν περιστασιακό έκτοπο παλμό (π.χ. πρώιμη κοιλιακή συστολή (PVC)).
- Η μορφολογία του ενδογενούς/βηματοδοτούμενου συμπλέγματος QRS είναι σταθερή στις διάφορες στάσεις (παρόμοιες θετικές/αρνητικές μέγιστες εντάσεις και πλάτη QRS). Δεν παρατηρείται καμία σημαντική μεταβολή στο σύμπλεγμα QRS λόγω των αλλαγών στάσης. Για τα τεθλασμένα σήματα, βεβαιωθείτε ότι η θέση της μεγαλύτερης κορυφής είναι συνεπής σε σχέση με τη μικρότερη κορυφή.
- Η απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) πρέπει να θεωρείται αποδεκτή σε όλες τις στάσεις που υποβάλλονται σε δοκιμή.

Ένας ασθενής θεωρείται κατάλληλος για εμφύτευση του Συστήματος S-ICD εάν τουλάχιστον μια απαγωγή ΗΚΓ επιφανείας (διάνυσμα αίσθησης) είναι αποδεκτή για όλες τις στάσεις που υποβάλλονται σε δοκιμή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε ειδικές περιπτώσεις ο ιατρός ενδέχεται να επιλέξει να προχωρήσει στην εμφύτευση του Συστήματος S-ICD παρά την ανεπιτυχή διαδικασία αξιολόγησης. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διαδικασία ρύθμισης της συσκευής του Συστήματος S-ICD, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπαρκούς αίσθησης ή/και ακατάλληλης εκκένωσης.

## Λειτουργία

### Γενικά

Το Σύστημα S-ICD είναι σχεδιασμένο για ευκολία στη χρήση και απλούστευση της διαχείρισης ασθενών. Το σύστημα ανίχνευσης αρρυθμιών χρησιμοποιεί έως και δύο ζώνες συχνοτήτων και η συσκευή εκδηλώνει μια μεμονωμένη αυτόματη απόκριση σε μια ανιχνευμένη κοιλιακή ταχυαρρυθμία – μια μη προγραμματιζόμενη, διφασική εκκένωση μέγιστης ενέργειας 80 J. Η συσκευή διαθέτει διάφορες αυτόματες λειτουργίες που έχουν σχεδιαστεί για τη μείωση του χρόνου που απαιτείται για την εμφύτευση, τον αρχικό προγραμματισμό και την παρακολούθηση του ασθενούς.

### Τρόποι λειτουργίας

Η συσκευή έχει τους ακόλουθους τρόπους λειτουργίας:

- Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης)
- Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας)
- Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)
- MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

#### **Shelf Mode** (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης)

Ο τρόπος λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) είναι μια κατάσταση χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας που προορίζεται μόνο για αποθήκευση. Όταν ξεκινά η επικοινωνία μεταξύ της συσκευής και του προγραμματιστή, πραγματοποιείται αυτόματα μια αναμόρφωση πυκνωτή πλήρους ενέργειας και η συσκευή προετοιμάζεται για ρύθμιση. Όταν η συσκευή εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης), δεν μπορεί να επαναπρογραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης).

#### **Τρόπος λειτουργίας Therapy On** (Ενεργοποίηση Θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας) είναι ο κύριος τρόπος λειτουργίας της συσκευής που επιτρέπει την αυτόματη ανίχνευση και απόκριση στις κοιλιακές ταχυαρρυθμίες. Όλες οι λειτουργίες της συσκευής είναι ενεργές.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή πρέπει να προγραμματιστεί να εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) για να μπορεί να προγραμματιστεί στον τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

#### **Τρόπος λειτουργίας Therapy Off** (Απενεργοποίηση Θεραπείας)

Ο τρόπος λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) απενεργοποιεί την αυτόματη εφαρμογή θεραπείας, ενώ επιτρέπει τον μη αυτόματο έλεγχο εφαρμογής εκκένωσης. Μπορείτε να προβάλετε και να

προσαρμόσετε τις προγραμματιζόμενες παραμέτρους μέσω του προγραμματιστή. Επίσης, μπορείτε να εμφανίσετε ή να εκτυπώσετε το υποδόριο ηλεκτρογράφημα (Y-HKG).

Η συσκευή επιλέγει αυτόματα ως προεπιλογή τον τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) όταν η συσκευή εγκαταλείπει τον τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η μη αυτόματη θεραπεία και η θεραπεία εκκένωσης διάσωσης είναι διαθέσιμες όταν ρυθμιστεί στη συσκευή ο τρόπος λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας), αλλά μόνο εφόσον ολοκληρωθεί η διαδικασία αρχικής ρύθμισης. Δείτε την ενότητα "Ρύθμιση της Γεννήτριας ερεθισμάτων με χρήση του Προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200" στη σελίδα 59.

**MRI Protection Mode** (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)

Δείτε την ενότητα "Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 27.

### **Μαγνητική Τομογραφία (MRI)**

Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τροποποιεί συγκεκριμένες λειτουργίες της γεννήτριας ερεθισμάτων, ώστε να μειωθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την έκθεση του συστήματος S-ICD στο περιβάλλον MRI. Εάν επιλέξετε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ενεργοποιείται μια ακολουθία οθονών για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και της ετοιμότητας του ασθενούς για την πραγματοποίηση ασφαλούς σε MT υπό όρους σάρωσης MRI. Για να δείτε εάν η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας προστασίας MRI, ανατρέξτε στο Summary Report (Αναφορά Σύνοψης). Για την πλήρη περιγραφή του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), μια λίστα συσκευών ασφαλών σε MT υπό όρους καθώς και για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το ασφαλές σε MT υπό όρους Σύστημα S-ICD ImageReady, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

Πριν ο ασθενής υποβληθεί σε σάρωση MRI, το Σύστημα S-ICD ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) με τη χρήση του προγραμματιστή. Στον Τρόπο Λειτουργίας Προστασίας MRI:

- Αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας
- Μια λειτουργία Time-out (Χρονικό όριο) ορίζεται ονομαστικά στις 6 ώρες, με προγραμματιζόμενες τιμές Off (Απενεργοποίηση), 6, 9, 12 και 24 ώρες
- Ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος

Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) τερματίζεται με μη αυτόματη έξοδο ή μέσω του αυτόματου τερματισμού μετά την πάροδο της περιόδου MRI Protection Time-out (Χρονικό όριο προστασίας MRI) που έχει προγραμματιστεί από τον χρήστη (για οδηγίες προγραμματισμού του MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.) Με την εντολή Rescue Shock (Εκκένωση Διάσωσης) τερματίζεται επίσης ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI), εκτελείται επαναφορά όλων των παραμέτρων (εκτός από την παράμετρο Beeper (Βομβητής)) στις προηγούμενες προγραμματισμένες ρυθμίσεις.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να ενεργοποιηθεί εκ νέου μετά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) ("Εσωτερικό Σύστημα Προειδοποίησης – Beeper Control (Έλεγχος Βομβητή)" στη σελίδα 35).

Οι ακόλουθες Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις, και Προϋποθέσεις Χρήσης εφαρμόζονται στη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο ένα ασφαλές σε MT υπό όρους Σύστημα S-ICD ImageReady. Για πρόσθετες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, Προϋποθέσεις Χρήσης και δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για το ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα S-ICD**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι συσκευές EMBLEM S-ICD θεωρούνται ασφαλείς σε MT υπό όρους. Η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις «Ασφάλειας σε MT υπό όρους» για το εμφυτευμένο σύστημα, παρά μόνο εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI. Σε αυτήν την περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί σημαντική βλάβη ή θάνατος του ασθενούς ή/και ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να αχρηστευθεί έπειτα από σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του Beeper (Βομβητής). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο προγραμματιστής είναι Μη Ασφαλής σε MT και πρέπει να παραμένει εκτός της Ζώνης III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices<sup>4</sup>. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει ο προγραμματιστής να μεταφερθεί στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή στη Ζώνη III ή IV της εγκατάστασης MRI.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices<sup>4</sup>. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροτόκλειδου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Πριν ο ασθενής υποβληθεί σε σάρωση MRI, το Σύστημα S-ICD ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του προγραμματιστή. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη θεραπεία ταχυκαρδίας. Το σύστημα δεν ανιχνεύει κοιλιακές αρρυθμίες και ο ασθενής δεν λαμβάνει θεραπεία εκκενώσεων απινιδίωσης έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επανέλθει στην κανονική λειτουργία. Η συσκευή πρέπει να προγραμματίζεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) μόνο όταν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία προστασίας από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων θα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



## Προϋποθέσεις Χρήσης MRI

Το παρακάτω υποσύνολο προϋποθέσεων χρήσης MRI αναφέρεται στην εμφύτευση και πρέπει να ικανοποιείται προκειμένου ένας ασθενής με Σύστημα S-ICD ImageReady να υποβληθεί σε σάρωση MRI. Η τήρηση των Προϋποθέσεων Χρήσης πρέπει να επαληθεύεται πριν από κάθε σάρωση, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι έχουν χρησιμοποιηθεί οι πλέον ενημερωμένες πληροφορίες για την αξιολόγηση της καταλληλότητας και ετοιμότητας του ασθενούς για μια ασφαλή σε MT υπό όρους σάρωση. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI στη διεύθυνση [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com) για μια πλήρη λίστα με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και τις προϋποθέσεις χρήσης που ισχύουν για τη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο Ασφαλές σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady.

### Cardiology (Καρδιολογία)

1. Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Σύστημα S-ICD ImageReady
2. Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή, εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων
3. Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση του ηλεκτροδίου ή χειρουργική τροποποίηση του Συστήματος S-ICD ImageReady
4. Δεν υπάρχει ένδειξη σπασμένου ηλεκτροδίου ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-ηλεκτροδίου

### Διαμόρφωση Αίσθησης και Επιλογή Ενίσχυσης

Κατά τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση) ο προγραμματιστής επιλέγει αυτόματα ένα βέλτιστο διάνυσμα αίσθησης βάσει μιας ανάλυσης της έντασης του καρδιακού σήματος και της αναλογίας σήματος προς θόρυβο. Η ανάλυση αυτή πραγματοποιείται στα τρία διαθέσιμα διανύσματα:

- **Primary (Κύριο):** Αίσθηση από το εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την ενεργή επιφάνεια της συσκευής.
- **Secondary (Δευτερεύον):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο προς την ενεργή επιφάνεια της συσκευής.
- **Alternate (Εναλλακτικό):** Αίσθηση από το περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης προς το εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης στο υποδόριο ηλεκτρόδιο.

Το διάνυσμα αίσθησης μπορεί επίσης να επιλεγεί μη αυτόματα. Στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD παρέχονται επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την επιλογή διανύσματος αίσθησης.

Η λειτουργία SMART Pass ενεργοποιεί ένα επιπλέον ψιππεράτο φίλτρο, σχεδιασμένο για τη μείωση της υπεραίσθησης, με ταυτόχρονη διατήρηση ενός κατάλληλου περιθωρίου αίσθησης. Εσωτερικές εργαστηριακές δοκιμές της λειτουργίας SMART Pass, με τη χρήση ενός τυπικού συνόλου δεδομένων αρρυθμίας, κατέδειξαν ότι διατήρησε την ευαισθησία και την ειδικότητα του συστήματος S-ICD. Επιπλέον, η λειτουργία SMART Pass μείωσε την ακατάλληλη θεραπεία κατά περισσότερο από 40%. Το σύστημα αξιολογεί αυτόματα εάν το SMART Pass πρέπει να ενεργοποιηθεί κάθε φορά που επιλέγεται ένα διάνυσμα αίσθησης μέσω αυτόματης ή μη αυτόματης ρύθμισης. Το SMART Pass θα ενεργοποιηθεί όταν οι μετρούμενες εντάσεις των σημάτων ΗΚΓ είναι  $\geq 0,5$  mV. Η κατάσταση του SMART Pass (Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση) εμφανίζεται στην οθόνη προγραμματιστή SMART Settings (Ρυθμίσεις SMART), στην Summary Report (Αναφορά Σύνοψης), στις

Captured S-ECG Reports (Αναφορές Καταγεγραμμένων Υ-ΗΚΓ) και στις Episode Reports (Αναφορές Επεισοδίων).

Η συσκευή παρακολουθεί διαρκώς το πλάτος σήματος του ΗΚΓ και απενεργοποιεί το SMART Pass σε περίπτωση πιθανολογούμενης υποαίσθησης. Μπορεί να απενεργοποιηθεί μη αυτόματα σε περίπτωση πιθανολογούμενης υποαίσθησης, με επιλογή του κουμπιού Disable (Απενεργοποίηση) στην οθόνη SMART Settings (Ρυθμίσεις SMART). Εάν το SMART Pass είναι απενεργοποιημένο, πρέπει να γίνει κάποια άλλη αυτόματη ή μη αυτόματη ρύθμιση για να ενεργοποιηθεί εκ νέου η λειτουργία.

Πρόσθετες διαγνωστικές πληροφορίες για το SMART Pass μπορούν να ανακτηθούν από τη συσκευή. Για βοήθεια, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία στο οπισθοφύλλο.

Ο προγραμματιστής επιλέγει αυτόματα μια κατάλληλη ρύθμιση ενίσχυσης κατά τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση). Η ενίσχυση μπορεί επίσης να επιλεγεί μη αυτόματα, όπως επεξηγείται περαιτέρω στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD. Υπάρχουν δύο ρυθμίσεις ενίσχυσης:

- **1x Gain (Ενίσχυση) ( $\pm 4$  mV):** Επιλέγεται όταν η ένταση του σήματος περικρίπτεται στη ρύθμιση 2x gain (ενίσχυση).
- **2x Gain (Ενίσχυση) ( $\pm 2$  mV):** Επιλέγεται όταν η ένταση του σήματος δεν περικρίπτεται σε αυτήν τη ρύθμιση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ρύθμιση ενίσχυσης μπορεί να επηρεάσει την αποδοτικότητα της φάσης επιβεβαίωσης. Ειδικά, χρησιμοποιώντας την ενίσχυση 2x μπορεί να βελτιώσει την ταυτοποίηση του θορύβου.

#### **Αίσθηση και Ανίχνευση Ταχυαρρυθμίας**

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την πρόληψη τυχόν ακατάλληλης εφαρμογής θεραπείας που προκύπτει λόγω αίσθησης θορύβου ή πολλαπλών καταμετρήσεων μεμονωμένων καρδιακών κύκλων. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω μιας αυτόματης ανάλυσης των σημάτων αίσθησης, η οποία περιλαμβάνει τις φάσεις ανίχνευσης συμβάντος, επιβεβαίωσης και απόφασης.

#### **Φάση Ανίχνευσης**

Κατά τη διάρκεια της Φάσης ανίχνευσης, η συσκευή χρησιμοποιεί έναν ουδό ανίχνευσης για την ταυτοποίηση συμβάντων αίσθησης. Ο ουδός ανίχνευσης προσαρμόζεται αυτόματα και διαρκώς, χρησιμοποιώντας τις εντάσεις των πρόσφατα ανιχνευθέντων ηλεκτρικών συμβάντων. Επιπλέον, τροποποιούνται οι παράμετροι ανίχνευσης για την αύξηση της ευαισθησίας όταν ανιχνεύονται ταχείες συχνότητες. Τα συμβάντα που ανιχνεύονται κατά τη Φάση ανίχνευσης μεταβαίνουν στη Φάση επιβεβαίωσης.

#### **Φάση Επιβεβαίωσης**

Στη Φάση επιβεβαίωσης οι ανιχνεύσεις εξετάζονται και ταξινομούνται ως επιβεβαιωμένα καρδιακά συμβάντα ή ως ύποπτα συμβάντα. Τα επιβεβαιωμένα συμβάντα χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί η μετάβαση μιας ακριβούς καρδιακής συχνότητας στη Φάση απόφασης. Ένα ύποπτο συμβάν μπορεί να είναι ένα συμβάν το μοτίβο ή/και ο χρονισμός του οποίου υποδεικνύει ότι το σήμα προκαλείται από θόρυβο, όπως από τεχνικό σφάλμα των μύκων συστάσεων ή από ορισμένα άλλα εξωγενή σήματα. Τα συμβάντα επισημαίνονται επίσης ως ύποπτα εάν φαίνεται να προκύπτουν από διπλές ή τριπλές ανιχνεύσεις μεμονωμένων καρδιακών συμβάντων. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την ταυτοποίηση και τη διάρθρωση πολλαπλών ανιχνεύσεων ευρέων συμπλεγμάτων QRS ή/και εσφαλμένων ανιχνεύσεων ενός κύματος T.

## Φάση Απόφασης

Στη Φάση απόφασης εξετάζονται όλα τα επιβεβαιωμένα συμβάντα και υπολογίζεται διαρκώς ένας κυλιόμενος μέσος όρος τεσσάρων R-R διαστημάτων (μέσος όρος 4 RR). Ο μέσος όρος 4 RR χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της ανάλυσης ως ένδειξη της καρδιακής συχνότητας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) αναστέλλεται η θεραπεία ταχυκαρδίας. Πριν ο ασθενής υποβληθεί σε σάρωση MRI, το Σύστημα S-ICD ImageReady πρέπει να προγραμματίζεται στον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) με τη χρήση του προγραμματιστή. Ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) απενεργοποιεί τη θεραπεία ταχυκαρδίας. Το σύστημα δεν ανιχνεύει κοιλιακές αρρυθμίες και ο ασθενής δεν λαμβάνει θεραπεία εκκενώσεων απινίδωσης έως ότου η γεννήτρια ερεθισμάτων επανέλθει στην κανονική λειτουργία. Η συσκευή πρέπει να προγραμματίζεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI) μόνο όταν ο ασθενής κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί την απουσία προστασίας από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων θα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος λειτουργίας προστασίας MRI).

## Ζώνες Θεραπείας

Η συσκευή επιτρέπει την επιλογή ουδών συχνότητας που καθορίζουν ένα πεδίο Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης) και ένα προαιρετικό πεδίο Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους). Στο Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης), η συχνότητα είναι το μοναδικό κριτήριο που χρησιμοποιείται για να προσδιοριστεί εάν ένας ρυθμός θα αντιμετωπιστεί με εκκένωση. Το Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) διαθέτει επιπλέον διευκρινιστές για να προσδιοριστεί εάν απαιτείται εκκένωση για την αντιμετώπιση μιας αρρυθμίας.

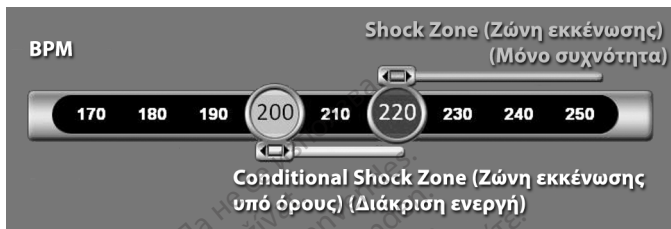
Η τιμή του Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης) μπορεί να προγραμματιστεί από 170 έως 250 bpm σε προσαυξήσεις των 10 bpm. Η τιμή του Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) πρέπει να είναι μικρότερη από την τιμή του Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης), με ένα εύρος τιμών από 170 έως 240 bpm σε προσαυξήσεις των 10 bpm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να διασφαλίσετε τη σωστή ανίχνευση κοιλιακής μαρμάρυγης (VF), προγραμματίστε την τιμή του Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης) ή του Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) στα 200 bpm ή σε μικρότερη τιμή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κλινικές δοκιμές του συστήματος S-ICD πρώτης γενιάς κατέδειξαν σημαντική μείωση της ακατάλληλης θεραπείας με την ενεργοποίηση της επιλογής Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) πριν από την έξοδο από το νοσοκομείο.<sup>5</sup>

Η χρήση της επιλογής Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης) και Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) αναπαριστάται γραφικά στο Σχήμα 5 Διάγραμμα ανίχνευσης συχνότητας ζώνης εκκένωσης στη σελίδα 32:

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



**Σχήμα 5. Διάγραμμα ανίχνευσης συχνότητας ζώνης εκκένωσης**

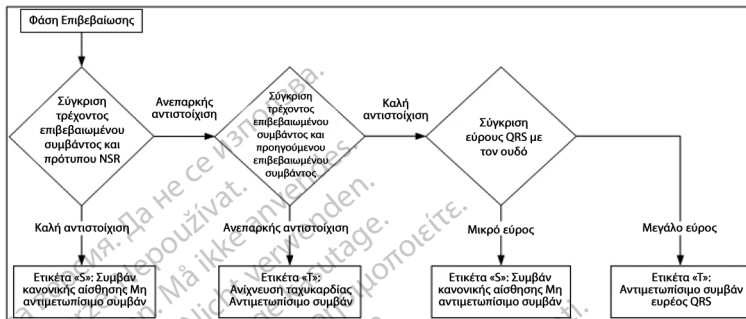
Η συσκευή χαρακτηρίζει μια ταχυκαρδία όταν εισαχθεί ο μέσος όρος 4 RR σε οποιαδήποτε ζώνη θεραπείας.

Μετά το χαρακτηρισμό μιας ταχυκαρδίας, ο μέσος όρος 4 RR πρέπει να γίνει μεγαλύτερος (σε ms) από τη ζώνη χαμηλότερης συχνότητας συν 40 ms για 24 κύκλους, ώστε να θεωρηθεί η συσκευή ότι το επεισόδιο έχει τερματιστεί. Στο Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης), οι αντιμετωπίσιμες αρρυθμίες προσδιορίζονται μόνο βάσει συχνότητας.

#### **Ανάλυση στο Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους)**

Αντίθετα, στο Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) αναλύεται η συχνότητα και η μορφολογία. Το Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) έχει σχεδιαστεί για τη διάκριση μεταξύ των αντιμετωπίσιμων και άλλων συμβάντων υψηλής συχνότητας, όπως κολπική μαρμαρυγή, φλεβοκομβική ταχυκαρδία και άλλες υπερκοιλιακές ταχυκαρδίες.

Κατά την αρχικοποίηση της συσκευής δημιουργείται ένα πρότυπο φυσιολογικού φλεβοκομβικού ρυθμού (πρότυπο NSR). Αυτό το πρότυπο NSR χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της ανάλυσης στο Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους) για την ταυτοποίηση αντιμετωπίσιμων αρρυθμιών. Εκτός από τη σύγκριση της μορφολογίας με το πρότυπο NSR, χρησιμοποιούνται και άλλες μορφολογικές αναλύσεις για την ταυτοποίηση πολύμορφων ρυθμών. Η μορφολογία και το εύρος QRS χρησιμοποιούνται για την ταυτοποίηση μονόμορφων αρρυθμιών, όπως κοιλιακή ταχυκαρδία. Εάν είναι ενεργοποιημένη η επιλογή Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους), η αρρυθμία θεωρείται ότι είναι αντιμετωπίσιμη σύμφωνα με το δέντρο αποφάσεων (Σχήμα 6 Δέντρο αποφάσεων για τον προσδιορισμό των αντιμετωπίσιμων αρρυθμιών στο Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) στη σελίδα 33).



**Σχήμα 6. Δέντρο αποφάσεων για τον προσδιορισμό των αντιμετωπίσιμων αρρυθμιών στο Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους)**

Για ορισμένους ασθενείς, ενδέχεται να μη δημιουργηθεί Πρότυπο NSR κατά την αρχικοποίηση της συσκευής λόγω της διακύμανσης του καρδιακού τους σήματος στις καρδιακές συχνότητες σε κατάσταση ηρεμίας. Για αυτούς τους ασθενείς, η συσκευή χρησιμοποιεί ανάλυση της μορφολογίας σφυγμό προς σφυγμό και του εύρους QRS για τη διάκριση των αρρυθμιών.

### Επιβεβαίωση Φόρτισης

Η συσκευή πρέπει να φορτίσει τους εσωτερικούς πυκνωτές πριν από την εφαρμογή εκκένωσης. Για την επιβεβαίωση της συνεχούς παρουσίας μιας ταχυαρρυθμίας απαιτείται η παρακολούθηση ενός κινούμενου παραθύρου των 24 πιο πρόσφατων διαστημάτων που ορίζονται από επιβεβαιωμένα συμβάντα. Η διαδικασία επιβεβαίωσης της φόρτισης χρησιμοποιεί έναν υπολογισμό X (αντιμετώπισιμο διάστημα) από Y (συνολικά διαστήματα στο παράθυρο). Εάν τα 18 από τα 24 πιο πρόσφατα διαστήματα θεωρηθούν αντιμετωπίσιμα, η συσκευή ξεκινάει την ανάλυση της επιμονής του ρυθμού. Για την ανάλυση επιμονής απαιτείται η διατήρηση ή υπέρβαση της συνθήκης X από Y για τουλάχιστον δύο διαδοχικά διαστήματα. Ωστόσο, η τιμή αυτή μπορεί να αυξηθεί ως αποτέλεσμα της επιλογής SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση), όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η φόρτιση του πυκνωτή ξεκινά όταν παύουν οι τρεις παρακάτω συνθήκες:

1. Ικανοποιείται το κριτήριο X από Y.
2. Ικανοποιείται η απαίτηση επιμονής.
3. Τα δύο τελευταία επιβεβαιωμένα διαστήματα βρίσκονται εντός της αντιμετωπίσιμης ζώνης.

### Εφαρμογή Θεραπείας

Η ανάλυση ρυθμού συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης του πυκνωτή. Η εφαρμογή θεραπείας ακυρώνεται εάν το μέσο διάστημα 4 RR είναι μεγαλύτερο (σε ms) από τη ζώνη χαμηλότερης συχνότητας συν 40 ms για 24 διαστήματα. Όταν συμβεί αυτό, χαρακτηρίζεται ένα επεισόδιο απουσία θεραπείας και μια παράταση της επιλογής SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση) προσαυξάνεται βηματικά, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Η φόρτιση του πυκνωτή συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή τάση του πυκνωτή, κατά την οποία εκτελείται επανεπιβεβαίωση. Η επανεπιβεβαίωση χρησιμοποιείται για να διασφαλιστεί ότι ο αντιμεττωπίσιμος ρυθμός δεν διακόπτεται αυθόρμητα κατά τη διάρκεια του κύκλου φόρτισης. Για την επανεπιβεβαίωση απαιτείται τα τρία τελευταία διαδοχικά διαστήματα που ανιχνεύθηκαν (ανεξάρτητα από το εάν τα διαστήματα αυτά είναι επιβεβαιωμένα ή ύποπτα) να είναι ταχύτερα από τη χαμηλότερη ζώνη θεραπείας. Εάν εντοπιστεί μη αντιμεττωπίσιμα συμβάντα κατά τη διάρκεια ή μετά την ακολουθία φόρτισης, η επανεπιβεβαίωση παρατείνεται αυτόματα, ένα διάστημα τη φορά, για έως και 24 διαστήματα.

Η επανεπιβεβαίωση εκτελείται πάντα και η εφαρμογή εκκένωσης είναι μη υποχρεωτική μέχρι να ολοκληρωθεί η επανεπιβεβαίωση. Η εκκένωση εφαρμόζεται μόλις ικανοποιηθούν τα κριτήρια για επανεπιβεβαίωση.

### **SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση)**

Το SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση) είναι μια λειτουργία με την οποία αυξάνεται αυτόματα η απαίτηση επιμονής κατά τρία διαστήματα κάθε φορά που χαρακτηρίζεται ένα επεισόδιο απουσία θεραπείας, με δυνατότητα έως και πέντε παρατάσεων. Επομένως, η απαίτηση έναρξης της φόρτισης του πυκνωτή γίνεται πιο επιτακτική μετά από ένα επεισόδιο απουσία θεραπείας. Η τιμή παράτασης της επιλογής SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση) μπορεί να επαναρρυθμιστεί στην ονομαστική της τιμή (μηδέν παρατάσεις) με τη χρήση του προγραμματιστή. Δεν είναι δυνατή η απενεργοποίηση της λειτουργίας SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση), παρόλο που δεν χρησιμοποιείται για τη δεύτερη και τις μετέπειτα εκκένώσεις που εφαρμόζονται κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε δεδομένου επεισοδίου.

### **Επανάιχνευση**

Μετά την εφαρμογή εκκένωσης υψηλής τάσης ενεργοποιείται μια περίοδος ηρεμίας. Εάν δεν τερματιστεί το επεισόδιο μετά την εφαρμογή της πρώτης εκκένωσης, εφαρμόζονται έως και τέσσερις επιπλέον εκκένώσεις. Σε γενικές γραμμές, μετά τα βήματα ανίχνευσης που περιγράφηκαν παραπάνω ακολουθεί ανάλυση ρυθμού για την εφαρμογή 2–5 εκκένωσης, με τις παρακάτω εξαιρέσεις:

1. Μετά την πρώτη εφαρμογή εκκένωσης, τροποποιείται το κριτήριο X/Y με αποτέλεσμα να απαιτούνται 14, και όχι 18, αντιμεττωπίσιμα διαστήματα στα τελευταία 24 διαστήματα (14/24).
2. Ο Παράγοντας επιμονής ρυθμίζεται πάντα σε δύο διαστήματα (δηλ. δεν τροποποιείται βάσει της λειτουργίας SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση)).

### **Πολικότητα και Κυματομορφή Εκκένωσης**

Η κυματομορφή εκκένωσης είναι διφασική, με σταθερή κλίση 50%. Η εκκένωση εφαρμόζεται ταυτόχρονα, εκτός εάν παρέλθει χρονικό όριο 1000 ms χωρίς την ανίχνευση συμβάντος για συγχρονισμό, χρονικό διάστημα κατά το οποίο η εκκένωση εφαρμόζεται με ασύγχρονο τρόπο.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για την αυτόματη επιλογή της κατάλληλης πολικότητας για τη θεραπεία. Διατίθενται εκκένώσεις τόσο τυπικής όσο και αντίστροφης πολικότητας. Εάν δεν επιτευχθεί ανάταξη της αρρυθμίας με την εφαρμογή μιας εκκένωσης και απαιτείται η εφαρμογή επακόλουθων εκκένώσεων, η πολικότητα αντιστρέφεται αυτόματα για κάθε επακόλουθη εκκένωση. Στη συνέχεια, η πολικότητα της επιτυχούς εκκένωσης διατηρείται ως αρχική πολικότητα για μελλοντικά επεισόδια. Η πολικότητα μπορεί επίσης να επιλεγεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας Induction (Επαγωγή) και Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση) για τη διευκόλυνση των δοκιμών που βασίζονται στη συσκευή.

## Θεραπεία Βηματοδότησης Βραδυκαρδίας Μετά Από Εκκένωση

Η συσκευή παρέχει προαιρετική και κατόπιν εντολής θεραπεία βηματοδότηση μετά από εκκένωση. Όταν ενεργοποιείται μέσω του προγραμματιστή, η βηματοδότηση βραδυκαρδίας πραγματοποιείται σε μη προγραμματιζόμενη συχνότητα 50 bpm για έως και 30 δευτερόλεπτα. Η έξοδος βηματοδότησης είναι σταθερή στα 200 mA και χρησιμοποιεί διφασική κυματομορφή 15 ms.

Η βηματοδότηση αναστέλλεται εάν η ενδογενής συχνότητα είναι μεγαλύτερη από 50 bpm. Επιπλέον, η βηματοδότηση μετά από εκκένωση διακόπτεται εάν ανιχνευτεί ταχυαρρυθμία ή εάν τοποθετηθεί μαγνήτης πάνω από τη συσκευή κατά τη διάρκεια της περιόδου βηματοδότησης μετά από εκκένωση.

## Χορήγηση Μη Αυτόματης Εκκένωσης και Εκκένωσης Διάσωσης

Η συσκευή μπορεί να εφαρμόσει μη αυτόματη εκκένωση και εκκένωση διάσωσης κατόπιν εντολής του προγραμματιστή. Η τιμή των μη αυτόματων εκκενώσεων στο πεδίο Manual shocks (Μη αυτόματες εκκενώσεις) μπορεί να προγραμματιστεί σε 10 έως 80 J χορηγούμενης ενέργειας σε βήματα των 5 J. Δεν υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού της τιμής των εκκενώσεων διάσωσης στο πεδίο Rescue shocks (Εκκενώσεις διάσωσης), ενώ χορηγείται η μέγιστη έξοδος ενέργειας των 80 J.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εκκένωση διάσωσης εφαρμόζεται κατόπιν εντολής εφόσον ο μαγνήτης έχει ήδη τοποθετηθεί, αλλά εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί μετά την εντολή εκκένωσης διάσωσης, η εκκένωση ακυρώνεται. Για πλήρεις πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD" στη σελίδα 43.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Με την εντολή Rescue shock (Εκκένωση Διάσωσης) τερματίζεται επίσης ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

## Επιπλέον Λειτουργίες του Συστήματος S-ICD

Στην παρούσα ενότητα περιγράφονται οι διάφορες επιπλέον λειτουργίες που διατίθενται στο Σύστημα S-ICD.

### Auto Capacitor Reformation (Αυτόματη Αναμόρφωση Πυκνωτή)

Η συσκευή εκτελεί αυτόματα μια αναμόρφωση πυκνωτή πλήρους ενέργειας (80 J) όταν εγκαταλείπει τον τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) και κάθε τέσσερις μήνες μέχρι η συσκευή να φτάσει σε κατάσταση επιλεκτικής αντικατάστασης (ERI). Δεν υπάρχει δυνατότητα προγραμματισμού της εξόδου ενέργειας και του χρονικού διαστήματος αναμόρφωσης. Το διάστημα Auto Capacitor Reformation (Αυτόματη Αναμόρφωση Πυκνωτή) μηδενίζεται μετά την εφαρμογή ή ακύρωση τυχόν φόρτισης πυκνωτή 80 J.

### Εσωτερικό Σύστημα Προειδοποίησης – Beeper Control (Έλεγχος Βομβητή)

Η συσκευή διαθέτει εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης (Βομβητή) που ενδέχεται να εκπέμπει ένα ηχητικό τόνο για να ειδοποιήσει τον ασθενή σχετικά με συγκεκριμένες συνθήκες της συσκευής κατά τις οποίες απαιτείται άμεση επικοινωνία με τον ιατρό για την παροχή συμβουλών. Στις συνθήκες αυτές συμπεριλαμβάνονται οι εξής:

- Δείκτες Elective Replacement (Επιλεκτική αντικατάσταση) (ERI) και End of Life (Τέλος διάρκειας ζωής) (EOL) (δείτε "Αποθήκευση και Ανάλυση Δεδομένων" στη σελίδα 39)
- Συνθετη αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης εκτός εύρους

- Παρατεταμένοι χρόνοι φόρτισης
- Ανεπιτυχής έλεγχος ακεραιότητας συσκευής
- Ακανόνιστη εξάντληση της μπαταρίας

Αυτό το εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης ενεργοποιείται αυτόματα κατά την εμφύτευση. Μόλις ενεργοποιηθεί, εάν ο βομβητής είναι σε λειτουργία, εκπέμπει ηχητικούς τόνους για 16 δευτερόλεπτα κάθε εννέα ώρες μέχρι να επιλυθεί η κατάσταση ενεργοποίησης του βομβητή. Εάν εκδηλωθεί ξανά η κατάσταση ενεργοποίησης, τότε οι ηχητικοί τόνοι θα ειδοποιήσουν ξανά τον ασθενή ώστε να συμβουλευτεί τον ιατρό.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους εάν ακούσουν ήχους που προέρχονται από τη συσκευή.

Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να ενεργοποιηθεί για λόγους επίδειξης ή για την αξιολόγηση της ακουστικότητας του στην κλινική με χρήση του προγραμματιστή για έλεγχο του Beeper (Βομβητής) ως εξής.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προγραμματίσετε τον Beeper (Βομβητής):

1. Από την οθόνη Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες), επιλέξτε Beeper Control (Έλεγχος Βομβητή).
2. Επιλέξτε το κουμπί Test Beeper (Δοκιμή Βομβητή) από την οθόνη Set Beeper Function (Ρύθμιση Λειτουργίας Βομβητή).
3. Αξιολογήστε την ακουστικότητα του Beeper (Βομβητής). Χρησιμοποιήστε στηθοσκόπιο.
4. Εάν ο Beeper (Βομβητής) εκπέμπει ηχητικούς τόνους, επιλέξτε το κουμπί Yes, Enable Beeper (Ναι, ενεργοποίηση βομβητή). Εάν ο Beeper (Βομβητής) δεν εκπέμπει ηχητικούς τόνους, επιλέξτε το κουμπί No, Disable Beeper (Όχι, απενεργοποίηση βομβητή).

Εάν οι ηχητικοί τόνοι του Beeper (Βομβητής) δεν γίνονται αντιληπτοί από τον ασθενή, συνιστάται ιδιαίτερα να προγραμματίσει ο ασθενής κλινική παρακολούθηση ανά τρίμηνο στο LATITUDE NXT ή στην κλινική για την αξιολόγηση της απόδοσης της συσκευής.

Όταν ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος, μετά από τις επακόλουθες ανακτήσεις δεδομένων, θα εμφανιστεί μια σχετική ειδοποίηση στην οθόνη Device Status Since Last Follow-up (Κατάσταση συσκευής μετά την τελευταία παρακολούθηση).

Όταν ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος, η συσκευή δεν θα εκπέμπει ήχους όταν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- Ο προγραμματιστής συνδέεται στη συσκευή
- Έχει παρουσιαστεί σφάλμα συστήματος
- Υπάρχει μαγνήτης πάνω από τη συσκευή

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να αχρηστευθεί έπειτα από σάρωση MRI. Η επαφή με το ισχυρό μαγνητικό πεδίο ενός σαρωτή MRI μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της έντασης του Beeper (Βομβητής). Η κατάσταση αυτή είναι μη αναστρέψιμη, ακόμη και μετά από την απομάκρυνση από το περιβάλλον σάρωσης MT και την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Πριν από την πραγματοποίηση μιας σάρωσης MRI, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογούν προσεκτικά το όφελος που θα αποκομιστεί από τη διαδικασία MT έναντι του κινδύνου απώλειας του



Beeper (Βομβητής). Συνιστάται ανεπιφύλακτα οι ασθενείς να παρακολουθούνται στο LATITUDE NXT έπειτα από μια σάρωση MRI, εάν δεν παρακολουθούνται ήδη. Διαφορετικά, συνιστάται ανεπιφύλακτα ο προγραμματισμός κλινικής παρακολούθησης ανά τρίμηνο ώστε να παρακολουθείται η απόδοση της συσκευής.

Το σύστημα απενεργοποιεί προληπτικά το Beeper (Βομβητής) όταν έχει προγραμματιστεί ο τρόπος λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ο Beeper (Βομβητής) θα παραμείνει απενεργοποιημένος κατά την έξοδο από τον τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI). Ο Beeper (Βομβητής) μπορεί να ενεργοποιηθεί εκ νέου με τη χρήση της επιλογής Beeper Control (Έλεγχος Βομβητή).

Ο Beeper (Βομβητής) θα εκπέμπει τόνους μετά από επαναφορά της συσκευής, ακόμη και όταν ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος. Ωστόσο, μετά από σάρωση MRI, η ένταση του Beeper (Βομβητής) στη συσκευή θα μειωθεί και ενδέχεται να μην ακούγεται.

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τον Beeper (Βομβητής), ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI ή επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

### **Επαγωγή Αρρυθμιών**

Η συσκευή διευκολύνει τη διεξαγωγή δοκιμών παρέχοντας τη δυνατότητα επαγωγής κοιλιακής ταχυαρρυθμίας. Μέσω του προγραμματιστή, το εμφυτευμένο σύστημα μπορεί να παρέχει έξοδο 200 mA σε συχνότητα 50 Hz. Η μέγιστη διάρκεια διέγερσης είναι 10 δευτερόλεπτα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την επαγωγή απαιτείται ο προγραμματισμός της συσκευής στην επιλογή *TherapyOn* (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

### **Διαγνωστικοί έλεγχοι συστήματος**

Το σύστημα S-ICD εκτελεί αυτόματα διαγνωστικό έλεγχο ανά προγραμματισμένα χρονικά διαστήματα.

### **Σύνθετη Αντίσταση Υποδόριου Ηλεκτροδίου**

Μία φορά την εβδομάδα εκτελείται δοκιμή ακεραιότητας του υποδόριου ηλεκτροδίου με τη χρήση ενός παλμού ισχύος κάτω του ουδού. Στο Summary report (Αναφορά Σύνοψης) υποδεικνύεται εάν η μετρημένη σύνθετη αντίσταση είναι εντός εύρους, με την αναφορά «Ok» για τιμές μικρότερες από 400 ohm. Τιμές μεγαλύτερες από 400 ohm οδηγούν στην ενεργοποίηση του εσωτερικού συστήματος προειδοποίησης (ηχητικοί τόνοι).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η συσκευή εγκαταλείψει τον τρόπο λειτουργίας *Shelf Mode* (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) αλλά δεν έχει εμφυτευτεί, το εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης θα ενεργοποιηθεί λόγω των εβδομαδιαίων αυτόματων μετρήσεων σύνθετης αντίστασης. Η εκπομπή ηχητικών τόνων από τη συσκευή λόγω αυτού του μηχανισμού αποτελεί φυσιολογική συμπεριφορά.

Επιπλέον, κάθε φορά που εφαρμόζεται μια εκκένωση μετράται η σύνθετη αντίσταση του υποδόριου ηλεκτροδίου, ενώ οι τιμές της σύνθετης αντίστασης εκκένωσης αποθηκεύονται και εμφανίζονται στα δεδομένα επεισοδίου και αναφέρονται στην οθόνη του προγραμματιστή αμέσως μετά την εφαρμογή της εκκένωσης. Οι αναφερόμενες τιμές σύνθετης αντίστασης εκκένωσης θα πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ 25 και 200 ohm. Τυχόν αναφερόμενη τιμή μεγαλύτερη από 200 ohm οδηγεί στην ενεργοποίηση του εσωτερικού συστήματος προειδοποίησης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μεγαλύτερης από 110 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει την υποβέλτιστη τοποθέτηση της συσκευής. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε η γεννήτρια ερεθισμάτων και το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθούν απευθείας στην περιτονία, χωρίς υποκείμενο λιπώδη ιστό. Ο λιπώδης ιστός μπορεί να προσθέσει σημαντική αντίσταση στην υψηλής τάσης οδό ρεύματος εκκένωσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης εκκένωσης μικρότερης από 25 ohm από την εφαρμοζόμενη εκκένωση μπορεί να υποδεικνύει ελάττωμα της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μπορεί να έχει υποβαθμιστεί η εκκένωση που εφαρμόστηκε ή/και να υποβαθμιστεί τυχόν μελλοντική θεραπεία από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Εάν διαπιστώσετε αναφορά τιμής σύνθετης αντίστασης μικρότερης από 25 ohm, πρέπει να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Με τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης ηλεκτροδίου, είτε μέσω μέτρησης κάτω του ουδού είτε κατά τη διάρκεια της εφαρμογής της εκκένωσης, ενδέχεται να μην ανιχνευτεί τυχόν χαλαρή βίδα ρύθμισης λόγω της θέσης της βίδας ρύθμισης στο άκρο του ηλεκτροδίου.

### Έλεγχος Ακεραιότητας Συσκευής

Ο Device Integrity Check (Έλεγχος ακεραιότητας συσκευής) εκτελείται αυτόματα από το εμφυτευμένο σύστημα σε καθημερινή βάση και, επίσης, κάθε φορά που ο προγραμματιστής επικοινωνεί με μια εμφυτευμένη συσκευή. Με τη δοκιμή αυτή εκτελείται σάρωση για τυχόν μη συνήθεις συνθήκες στη συσκευή και, εάν ανιχνευτούν μη συνήθεις συνθήκες, το σύστημα παρέχει μια ειδοποίηση είτε μέσω του εσωτερικού συστήματος προειδοποίησης της γεννήτριας ερεθισμάτων, είτε μέσω της οθόνης του προγραμματιστή.

### Σύστημα Παρακολούθησης Απόδοσης Μπαταρίας

Η συσκευή παρακολουθεί αυτόματα την κατάσταση της μπαταρίας, ώστε να παρέχει ειδοποίηση για τυχόν επικείμενη εξάντληση της μπαταρίας. Παρέχονται δύο ενδείξεις μέσω μηνυμάτων στον προγραμματιστή, καθεμία από τις οποίες ενεργοποιείται με τη μείωση της τάσης της μπαταρίας. Οι καταστάσεις ERI και EOL σηματοδοτούνται επίσης με την ενεργοποίηση του βομβητή της συσκευής.

- **Elective Replacement Indicator (Δείκτης Επιλεκτικής Αντικατάστασης) (ERI):** Όταν ανιχνευτεί κατάσταση ERI, η συσκευή εφαρμόζει θεραπεία για τουλάχιστον τρεις μήνες, εάν δεν σημειωθούν περισσότερες από έξι φορτίσεις ενέργειας/εκκενώσεις. Πρέπει να προγραμματιστεί η αντικατάσταση της συσκευής του ασθενούς.
- **Τέλος διάρκειας ζωής (EOL):** Όταν ανιχνευτεί κατάσταση δείκτη EOL, η συσκευή πρέπει να αντικαθιστάται αμέσως. Ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμη η θεραπεία όταν δηλωθεί η κατάσταση EOL.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δημιουργείται ένας συναγερμός LATITUDE, μετά τον οποίο το LATITUDE NXT διακόπτει τις απομακρυσμένες ανακτήσεις δεδομένων από τη συσκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η σάρωση MRI αφού επιτευχθεί κατάσταση ERI μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας, μειωμένο παράθυρο αντικατάστασης της συσκευής ή αιφνίδια απώλεια θεραπείας. Αφού διενεργήσετε σάρωση MRI σε μια συσκευή που έχει φθάσει σε κατάσταση ERI, επληθεύστε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων και προγραμματίστε αντικατάσταση της συσκευής.

#### **Αποθήκευση και Ανάλυση Δεδομένων**

Το EMBLEM S-ICD (Μοντέλο A209) αποθηκεύει Y-HKG για έως και 25 επεισόδια ταχυαρρυθμίας υπό θεραπεία και 20 επεισόδια ταχυαρρυθμίας απουσία θεραπείας.

Το EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219) αποθηκεύει Y-HKG για έως και 20 επεισόδια ταχυαρρυθμίας υπό θεραπεία και 15 επεισόδια ταχυαρρυθμίας απουσία θεραπείας, καθώς και για έως 7 επεισόδια AF.

Για όλες τις συσκευές S-ICD EMBLEM, ένα επεισόδιο υπό θεραπεία ή απουσία θεραπείας αποθηκεύεται μόνο εάν εξελίσσεται σε σημείο που να ξεκινά φόρτιση. Ο αριθμός των επεισοδίων και των εκκενώσεων θεραπείας που εφαρμόζονται από την τελευταία διαδικασία παρακολούθησης και την αρχική εμφύτευση καταγράφεται και αποθηκεύεται. Τα αποθηκευμένα δεδομένα ανακτώνται για ανάλυση και για εκτυπώσεις αναφορών μέσω ασύρματης επικοινωνίας με τον προγραμματιστή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα δεδομένα που σχετίζονται με τις κατ' εντολή του προγραμματιστή εκκενώσεις διάσωσης, τις μη αυτόματες εκκενώσεις, τις δοκιμές επαγωγής ή τα επεισόδια που προκύπτουν κατά την επικοινωνία με τον προγραμματιστή δεν αποθηκεύονται από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Τα δεδομένα επεισοδίων που σχετίζονται με δοκιμές επαγωγής κατ' εντολή του προγραμματιστή με χρήση του κουμπιού Hold to Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) αποτυπώνονται από τον προγραμματιστή και είναι διαθέσιμα με τη μορφή καταγεγραμμένου Y-HKG. (Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD.)

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα επεισόδια υπερκοιλιακής ταχυκαρδίας (SVT) με καρδιακές συχνότητες χαμηλότερες από ή εντός της ζώνης Conditional Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης υπό Όρους) δεν αποθηκεύονται.

#### **Επεισόδια Υπό Θεραπεία**

Αποθηκεύονται δεδομένα Y-HKG έως και δευτερόλεπτα για κάθε επεισόδιο υπό θεραπεία:

- **Πρώτη Εκκένωση:** 44 δευτερόλεπτα πριν από τη φόρτιση του πυκνωτή, έως και 24 δευτερόλεπτα πριν από την εφαρμογή εκκένωσης και έως και 12 δευτερόλεπτα Y-HKG μετά την εκκένωση.
- **Επόμενες Εκκενώσεις:** Τουλάχιστον 6 δευτερόλεπτα Y-HKG προ εκκενώσεων και έως και 6 δευτερόλεπτα Y-HKG μετά τις εκκενώσεις.

#### **Επεισόδια Απουσία Θεραπείας**

Για επεισόδια απουσία θεραπείας, αποθηκεύονται 44 δευτερόλεπτα Y-HKG προ επεισοδίου και έως και 84 δευτερόλεπτα Y-HKG επεισοδίου. Σε περίπτωση επιστροφής στον φυσιολογικό φλεβοκομβικό ρυθμό κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου απουσία θεραπείας διακόπτεται η αποθήκευση Y-HKG.

## Επεισόδια AF

Το EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219) με AF Monitor (Παρακολούθηση AF) αποθηκεύει έως και ένα επεισόδιο AF για κάθε ημέρα κατά την οποία ανιχνεύεται κολπική αρρυθμία. Μπορούν να αποθηκευτούν έως και επτά από τα πιο πρόσφατα Υ-ΗΚΓ επεισοδίων AF (διάρκειας 44 δευτερολέπτων).

## Καταγεγραμμένο Υ-ΗΚΓ

Το Υ-ΗΚΓ μπορεί να αποτυπωθεί σε ταινίες ρυθμού σε πραγματικό χρόνο, όταν η συσκευή είναι ενεργά συνδεδεμένη στον προγραμματιστή μέσω ασύρματης τηλεμετρίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD.



## Δείκτες Ταινίας Ρυθμού Υ-ΗΚΓ

Το σύστημα παρέχει επισημειώσεις Υ-ΗΚΓ (Πίνακας 2 Δείκτες Υ-ΗΚΓ σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές στη σελίδα 40) για την ταυτοποίηση συγκεκριμένων συμβάντων κατά τη διάρκεια ενός καταγεγραμμένου επεισοδίου. Παράτιθενται ενδεικτικές επισημειώσεις για την οθόνη του προγραμματιστή (Σχήμα 7 Δείκτες Οθόνης Προγραμματιστή στη σελίδα 41) και για την εκτυπωμένη αναφορά (Σχήμα 8 Δείκτες εκτυπωμένης αναφοράς στη σελίδα 41).

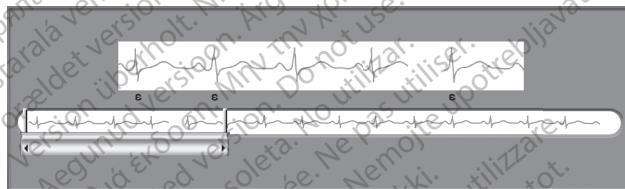
**Πίνακας 2. Δείκτες Υ-ΗΚΓ σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές**

| Περιγραφή                     | Δείκτης   |
|-------------------------------|---|
| Φόρτιση <sup>a</sup>          | C   |
| Σφυγμός αίσθησης              | S   |
| Σφυγμός με θόρυβο             | N   |
| Σφυγμός βηματοδότησης         | P   |
| Ανίχνευση ταχυκαρδίας         | T   |
| Απόρριψη σφυγμού              | .   |
| Επιστροφή σε NSR <sup>a</sup> |  |

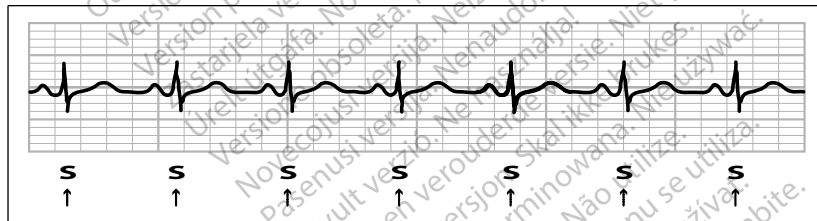
**Πίνακας 2. Δείκτες Υ-ΗΚΓ σε οθόνες προγραμματιστή και εκτυπωμένες αναφορές (συνεχίζεται)**

| Περιγραφή                                      | Δείκτης   |
|--|---|
| Εκκένωση                                       |  |
| Δεδομένα επεισοδίου συμπίεσμένα ή μη διαθέσιμα |  |

a. Ο δείκτης υπάρχει στην εκτυπωμένη αναφορά αλλά όχι στην οθόνη του προγραμματιστή.



**Σχήμα 7. Δείκτες Οθόνης Προγραμματιστή**



**Σχήμα 8. Δείκτες εκτυπωμένης αναφοράς**

#### Δεδομένα Ασθενούς

Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει τα παρακάτω δεδομένα ασθενούς, τα οποία μπορούν να ανακτώνται και να ενημερώνονται μέσω του προγραμματιστή:

- Όνομα ασθενούς

- Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας ιατρού
- Πληροφορίες ταυτοποίησης συσκευής και υποδόριου ηλεκτροδίου (μοντέλο και σειριακός αριθμός) και ημερομηνία εμφύτευσης
- Patient Notes (Σημειώσεις ασθενούς) (εμφανίζονται κατόπιν σύνδεσης στη συσκευή)

### Παρακολούθηση AF

Η λειτουργία AF Monitor (Παρακολούθηση AF) είναι διαθέσιμη στο EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219) και είναι σχεδιασμένη για την υποβοήθηση της διάγνωσης κοιλιακής μαρμαρυγής. Εσωτερική εργαστηριακή δοκιμή, με τη χρήση ενός υποσυνόλου δεδομένων από τη δημόσια βάση δεδομένων Physiobank, κατέδειξε ευαισθησία μεγαλύτερη ή ίση με 87% και θετική προγνωστική αξία μεγαλύτερη ή ίση με 90% για την AF Monitor (Παρακολούθηση AF).

Η AF Monitor (Παρακολούθηση AF) είναι σχεδιασμένη ώστε να ειδοποιεί τον ιατρό όταν ανιχνεύεται κοιλιακή μαρμαρυγή τουλάχιστον έξι λεπτών μέσα σε 24 ώρες. Τα έξι λεπτά είναι αθροιστικά και θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν ένα μεμονωμένο συμβάν αρρυθμίας ή πολλαπλά συντομότερα συμβάντα αρρυθμίας, είτε συνεχόμενα είτε σταδιακά σε μια ενιαία περίοδο 24 ωρών. Η AF ανιχνεύεται με τη χρήση παραθύρων 192 παλμών. Για να αθροιστεί ολόκληρο το παράθυρο, πρέπει να είναι AF περισσότερο από το 80% των παλμών του. Βάσει των παραπάνω, η AF Monitor (Παρακολούθηση AF) μπορεί να αναφέρει μικρότερο συνολικό χρόνο AF για ασθενείς με αρρυθμίες ή επεισόδια AF μικρής διάρκειας.

Αφού ανιχνευτεί AF, ο ιατρός θα πρέπει να λάβει υπόψη άλλες κλινικές πληροφορίες και αποτελέσματα διαγνωστικών ελέγχων, όπως η παρακολούθηση Holter, για να επιβεβαιώσει τη διάγνωση AF. Εξετάστε το ενδεχόμενο να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία AF Monitor (Παρακολούθηση AF) μετά την επιβεβαίωση της διάγνωσης AF.

Τα ακόλουθα στατιστικά στοιχεία είναι διαθέσιμα στην οθόνη προγραμματιστεί με επιλογή του κουμπιού AF Monitor (Παρακολούθηση AF):

1. Ημέρες με μέτρηση AF: παρέχει τον αριθμό ημερών εντός των τελευταίων 90 κατά τις οποίες ανιχνεύτηκε AF.
2. Εκτίμηση της μετρηθείσας AF: παρέχει το συνολικό ποσοστό ανιχνευθείσας AF εντός των τελευταίων 90 ημερών.

Επιπλέον, η συσκευή αποθηκεύει ένα Y-HKG επεισοδίου AF για κάθε περίοδο 24 ωρών κατά την οποία ανιχνεύεται κοιλιακή μαρμαρυγή. Ένα Y-HKG επεισοδίου AF αποθηκεύεται μόνο υπό τις παρακάτω συνθήκες:

1. Τουλάχιστον έξι λεπτά από την ανίχνευση του AF μέσα στη μέρα είτε σε συνεχόμενα είτε σε μη συνεχόμενα παράθυρα AF, ΚΑΙ
2. Δύο διαδοχικά παράθυρα εμφανίζουν τις ενδείξεις της AF.

Το Y-HKG πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα στατιστικά στοιχεία AF για να επιβεβαιωθεί η παρουσία κοιλιακής μαρμαρυγής. Μπορούν να αποθηκευτούν έως και επτά από τα πιο πρόσφατα Y-HKG επεισοδίων AF (διάρκειας 44 δευτερολέπτων).

Τα στατιστικά στοιχεία της AF Monitor (Παρακολούθηση AF) περιλαμβάνονται στην Summary Report (Αναφορά Σύνουσης) και τα Y-HKG των επεισοδίων AF μπορούν να εκτυπωθούν μέσω της επιλογής εκτύπωσης Episode

Reports (Αναφορές Επεισοδίων). Οι πληροφορίες της AF Monitor (Παρακολούθηση AF), καθώς και μια τάση, είναι διαθέσιμες στο LATITUDE NXT μαζί με έναν προγραμματιζόμενο συναγερμό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εκτυπώνετε τις επιθυμητές αναφορές ή/και αποθηκεύετε τα δεδομένα συνεδρίας (μέσω του End Session (Τέλος συνεδρίας)) πριν προγραμματίσετε απενεργοποίηση της AF Monitor (Παρακολούθηση AF). Όταν προγραμματίζεται απενεργοποίηση της AF Monitor (Παρακολούθηση AF), τα στατιστικά στοιχεία της AF Monitor (Παρακολούθηση AF) διαγράφονται και δεν είναι πλέον δυνατή η εκτύπωση ή η αποθήκευσή τους.

### Χρήση του Μαγνήτη Συστήματος S-ICD

Ο μαγνήτης της Boston Scientific, Μοντέλο 6860, (ο μαγνήτης) είναι ένα μη αποστειρωμένο εξάρτημα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή αναστολή της εφαρμογής θεραπείας από τη συσκευή, εάν είναι απαραίτητο. Ο μαγνήτης της Cameron Health, Μοντέλο 4520, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά με τον μαγνήτη της Boston Scientific για το σκοπό αυτό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν απαιτείται αναστολή της θεραπείας μεγάλης διάρκειας, συνιστάται η τροποποίηση της συμπεριφοράς της γεννήτριας ερεθισμάτων με τον προγραμματιστή αντή του μαγνήτη, όταν αυτό είναι εφικτό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η λειτουργία μαγνήτη αναστέλλεται όταν η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI).

Για την αναστολή θεραπείας με χρήση μαγνήτη:

1. ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΤΕ τον μαγνήτη πάνω από την κεφαλίδα της συσκευής ή πάνω από το κάτω άκρο της συσκευής, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 9 Αρχική θέση του μαγνήτη για την αναστολή θεραπείας στη σελίδα 44.
2. ΑΚΟΥΣΤΕ εάν εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι (χρησιμοποιείστε στηθοσκόπιο εάν είναι απαραίτητο). Η θεραπεία δεν αναστέλλεται μέχρι να αρχίσουν να εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι. Εάν δεν εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι, δοκιμάστε άλλες θέσεις εντός των ζωνών-στόχων που απεικονίζονται στις περιοχές με τη γκρι σκίαση του σχήματος, μέχρι να αρχίσουν να εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι (Σχήμα 10 Ζώνη εντός της οποίας η τοποθέτηση του μαγνήτη είναι πιθανότερο να προκαλέσει αναστολή της θεραπείας στη σελίδα 45). Σύρετε το μαγνήτη κάθετα και οριζόντια κατά μήκος της ζώνης-στόχου, όπως υποδεικνύεται από τα βέλη. Διατηρήστε το μαγνήτη σε κάθε θέση δοκιμής για ένα δευτερόλεπτο (χρειάζεται περίπου ένα δευτερόλεπτο για την απόκριση της γεννήτριας ερεθισμάτων στο μαγνήτη).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο Beeper (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος ή εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε σάρωση MRI, ο Beeper (Βομβητής) ενδέχεται να μην ακούγεται. Ενδέχεται να πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον προγραμματιστή για την αναστολή της θεραπείας στους συγκεκριμένους ασθενείς.

3. ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ το μαγνήτη στην κατάλληλη θέση για να διατηρήσετε την αναστολή της θεραπείας. Η εκπομπή ηχητικών τόνων θα συνεχίσει για 60 δευτερόλεπτα ενώ ο μαγνήτης διατηρείται στην κατάλληλη θέση. Μετά από 60 δευτερόλεπτα διακόπεται η εκπομπή ηχητικών τόνων, αλλά η αναστολή της θεραπείας συνεχίζεται, εκτός εάν μετακινήσει ο μαγνήτης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν πρέπει να επιβεβαιώσετε ότι η αναστολή της θεραπείας συνεχίζεται μετά τη διακοπή της εκπομπής ηχητικών τόνων, απομακρύνετε και επανατοποθετήστε το μαγνήτη για να επανενεργοποιήσετε τους ηχητικούς τόνους. Μπορείτε να επαναλαμβάνετε αυτό το βήμα ανάλογα με τις ανάγκες σας.

4. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ το μαγνήτη για την ανάκτηση της φυσιολογικής λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων.



Σχήμα 9. Αρχική θέση του μαγνήτη για την αναστολή θεραπείας





**Σχήμα 10. Ζώνη εντός της οποίας η τοποθέτηση του μαγνήτη είναι πιθανότερο να προκαλέσει αναστολή της θεραπείας**

#### **Χρήση μαγνήτη για ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος**

Όταν χρησιμοποιείτε το μαγνήτη σε ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος, λάβετε υπόψη τα παρακάτω:

- Εάν δεν είναι εμφανής η ακριβής θέση της γεννήτριας ερεθισμάτων, ενδέχεται να πρέπει να δοκιμαστεί ο μαγνήτης σε ευρύτερη περιοχή του σώματος που να περιβάλλει την αναμενόμενη θέση της γεννήτριας ερεθισμάτων. Η θεραπεία δεν έχει ανασταλεί, εκτός εάν εκπέμπονται ηχητικοί τόνοι.
- Η ακρόαση ηχητικών τόνων από μια συσκευή με εν τω βάθει θέση εμφυτεύματος ενδέχεται να είναι δύσκολη. Χρησιμοποιήστε στηθοσκόπιο εάν είναι απαραίτητο. Η σωστή τοποθέτηση του μαγνήτη μπορεί να επιβεβαιωθεί μόνο με την ανίχνευση των ηχητικών τόνων.
- Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε διαμόρφωση πολλαπλών μαγνητών σε στίβια για να αυξήσετε την πιθανότητα πρόκλησης των ηχητικών τόνων και της σχετικής αναστολής της θεραπείας.
- Εάν δεν είναι δυνατή η ανίχνευση ηχητικών τόνων, ενδέχεται να πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον προγραμματιστή για την αναστολή της θεραπείας στους συγκεκριμένους ασθενείς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Σε ασθενείς με εν τω βάθει τοποθέτηση εμφυτεύματος (μεγαλύτερη απόσταση μεταξύ μαγνήτη και γεννήτριας ερεθισμάτων), η εφαρμογή μαγνήτη ενδέχεται να μην οδηγήσει στην απόκριση του μαγνήτη. Στην περίπτωση αυτή, ο μαγνήτης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναστολή της θεραπείας.

### Απόκριση Μαγνήτη και Τρόπος Λειτουργίας Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Η επίδραση του μαγνήτη στη γεννήτρια ερεθισμάτων ποικίλλει ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας στον οποίο είναι προγραμματισμένη η γεννήτρια ερεθισμάτων, όπως φαίνεται στον Πίνακα 3 Απόκριση μαγνήτη στη σελίδα 46.

**Πίνακας 3. Απόκριση μαγνήτη**

| Τρόπος λειτουργίας γεννήτριας ερεθισμάτων                      | Απόκριση μαγνήτη   |
|--|--|
| Τρόπος λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Εκπέμπεται ένας ηχητικός τόνος όταν ανιχνεύεται ο μαγνήτης</li> </ul>   |
| Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας)                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η ανίχνευση αρρυθμιών και η απόκριση θεραπείας αναστέλλονται μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης</li> <li>• Ο βομβητής ενεργοποιείται με κάθε ανιχνεύσιμο σύμπλεγμα QRS για 60 δευτερόλεπτα ή μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης, όποιο συμβεί πρώτα</li> <li>• Οι εκκένωσεις διάσωσης και οι μη αυτόματες εκκένωσεις κατ' εντολή του προγραμματιστή ακυρώνονται εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί μετά την εντολή εκκένωσης<sup>a</sup></li> <li>• Η βηματοδότηση μετά από εκκένωση διακόπτεται</li> <li>• Η δοκιμή επαγωγής αρρυθμίας παρεμποδίζεται</li> </ul> |

### Πίνακας 3. Απόκριση μαγνήτη (συνεχίζεται)

| Τρόπος λειτουργίας γεννήτριας ερεθισμάτων               | Απόκριση μαγνήτη  |
|---|---|
| Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας)                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο βομβητής ενεργοποιείται με κάθε ανιχνεύσιμο σύμπλεγμα QRS για 60 δευτερόλεπτα ή μέχρι να απομακρυνθεί ο μαγνήτης, όποιο συμβεί πρώτα</li> <li>• Οι εκκένωσεις διάσωσης και οι μη αυτόματες εκκένωσεις κατ' εντολή του προγραμματιστή ακύρονται εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί μετά την εντολή εκκένωσης<sup>a</sup></li> <li>• Η βηματοδότηση μετά από εκκένωση διακόπτεται</li> </ul> |
| MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Η απόκριση του μαγνήτη απενεργοποιείται</li> </ul>   |

a. Οι εκκένωσεις διάσωσης και οι μη αυτόματες εκκένωσεις κατ' εντολή του προγραμματιστή εφαρμόζονται εάν η εντολή δοθεί ενώ ο μαγνήτης έχει ήδη τοποθετηθεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο μαγνήτης τοποθετηθεί κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου υπό θεραπεία ή απουσία θεραπείας, το επεισόδιο δεν θα αποθραυνιστεί στη μνήμη της συσκευής.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η τοποθέτηση του μαγνήτη δεν επηρεάζει την ασύρματη επικοινωνία μεταξύ της συσκευής και του προγραμματιστή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο *Beeper* (Βομβητής) είναι απενεργοποιημένος ή εάν ο ασθενής έχει υποβληθεί σε σάρωση MRI, ο *Beeper* (Βομβητής) ενδέχεται να μην ακούγεται.

#### Αμφίδρομο Ροτόκλειδο

Στον αποστειρωμένο δίσκο της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνεται ένα ροτόκλειδο (μοντέλο 6628), το οποίο έχει σχεδιαστεί για το σφίξιμο και τη χαλάρωση βιδών ρύθμισης #2-56, μη αφαιρούμενων βιδών ρύθμισης και βιδών ρύθμισης σε αυτήν και σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρέλκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες ρύθμισης οι οποίες περιστρέφονται ελεύθερα όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες ρύθμισης διαθέτουν συνήθως λευκά πώματα στεγανοποίησης).

Το ροτόκλειδο είναι αμφίδρομο και έχει προρρυθμιστεί να ασκεί επαρκή ροπή στη βίδα ρύθμισης και θα σταματήσει όταν η βίδα ασφαλιστεί στη θέση της. Ο μηχανισμός αναστολής εμποδίζει την υπερβολική σύσφιξη που θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής. Για να διευκολυνθεί η χαλάρωση των σφικτά εκτεταμένων βιδών ρύθμισης, αυτό το κλειδί ασκεί μεγαλύτερη ροπή προς τα αριστερά από ό,τι προς τα δεξιά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ως πρόσθετη δικλείδα ασφαλείας, το άκρο του ροτόκλειδου έχει σχεδιαστεί να σπάει εάν χρησιμοποιηθεί για υπερβολική σύσφιξη πέραν των προρρυθμιζόμενων επιπέδων ροπής. Εάν συμβεί αυτό, το σπασμένο άκρο πρέπει να εξαχθεί από τη βίδα ρύθμισης χρησιμοποιώντας λαβίδα.

Αυτό το ροπόκλειδο μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη χαλάρωση βιδών ρύθμισης σε άλλες γεννήτριες ερεθισμάτων και παρελκόμενα απαγωγών της Boston Scientific που διαθέτουν βίδες ρύθμισης οι οποίες ακινητοποιούνται σε ένα στοπ όταν έχουν ανασυρθεί πλήρως (αυτές οι βίδες ρύθμισης διαθέτουν συνήθως διαφανή πώματα στεγανοποίησης). Ωστόσο, κατά την ανάσχυση αυτών των βιδών ρύθμισης, σταματήστε να γυρίζετε το ροπόκλειδο όταν η βίδα ρύθμισης έρθει σε επαφή με το στοπ. Η πρόσθετη αριστερόστροφη ροπή αυτού του κλειδιού μπορεί να προκαλέσει το κόλλημα αυτών των βιδών ρύθμισης εάν σφιχθούν πέραν του στοπ.

## Χρήση του Συστήματος S-ICD

### Χειρουργική Προετοιμασία

Λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα πριν τη διαδικασία εμφύτευσης:

Το Σύστημα S-ICD έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται με χρήση ανατομικών σημείων. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε μια ακτινογραφία θώρακα πριν την εμφύτευση, ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανή άτυπη ανατομία (π.χ., δεξιοκαρδία). Εξετάστε το ενδεχόμενο σήμανσης της ενδεδειγμένης θέσης των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του συστήματος ή/και των τομών πριν από τη διαδικασία, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή την ακτινοσκόπηση ως οδηγούς. Επιπλέον, εάν απαιτούνται αποκλίσεις από τις οδηγίες εμφύτευσης για να αντιμετωπίσετε ζητήματα σωματικού μεγέθους ή διάπλασης, συνιστάται να γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Απαιτείται προσοχή ώστε ο βραχιόνιας να τοποθετείται σύστοιχα με την εμφύτευση συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο ωλένιο νεύρο και το βραχιόνιο πλέγμα, ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση κατά την εμφύτευση της συσκευής και πριν την επαγωγή κοιλιακής μαρμαρυγής ή την εφαρμογή εκκένωσης. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετήσει με τον βραχιόνια σε απαγωγή γωνίας έως και 60°, με το άκρο χέρι σε ύπτια (παλάμη προς τα επάνω) θέση κατά τη φάση εμφύτευσης της διαδικασίας. Η στερέωση του βραχιόνια σε βάση στήριξης βραχιόνια αποτελεί μια καθιερωμένη πρακτική για τη διατήρηση της θέσης του βραχιόνια κατά τη διάρκεια εμφύτευσης της συσκευής. Μην σφίγγετε υπερβολικά τον βραχιόνια με τον ιμάντα κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης. Η ανύψωση του κορμού με τη χρήση ειδικής δοκού ενσφήνωσης ενδέχεται να καταπονήσει επιπλέον την άρθρωση του ώμου και θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη δοκιμή απινίδωσης.

### Είδη που περιέχονται στη συσκευασία

Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Στη συσκευασία της γεννήτριας ερεθισμάτων περιλαμβάνονται τα παρακάτω προ-αποστειρωμένα είδη:

- Ένα αμφίδρομο ροπόκλειδο

Επιπλέον, περιλαμβάνεται έντυπο υλικό για το προϊόν.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα παρελκόμενα (π.χ. κλειδιά) προρίζονται για χρήση μία φορά μόνο. Δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται.

## Εμφύτευση Επισκόπηση

Η ενότητα αυτή παρουσιάζει τις απαραίτητες πληροφορίες για την εμφύτευση και τη δοκιμή του Συστήματος S-ICD και συμπεριλαμβάνει:

- Εμφύτευση της γεννήτριας ερεθισμάτων (η «συσσκευή»)
- Εμφύτευση του υποδορίου ηλεκτροδίου (το «ηλεκτρόδιο») με χρήση των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου
- Ρύθμιση και δοκιμή της συσκευής με χρήση του προγραμματιστή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα δεν έχει δοκιμαστεί και ενδέχεται να επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της θεραπείας διάσωσης απινίδωσης.

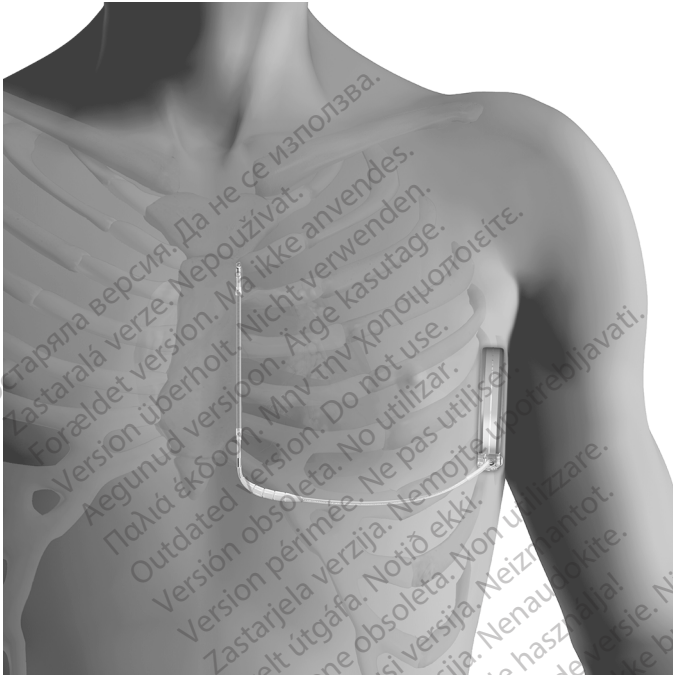
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices<sup>6</sup>. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροπόμετρου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο ακροδέκτης του ηλεκτροδίου δεν πρόκειται να συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου, πρέπει να καλύπτετε τον ακροδέκτη του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλειση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.

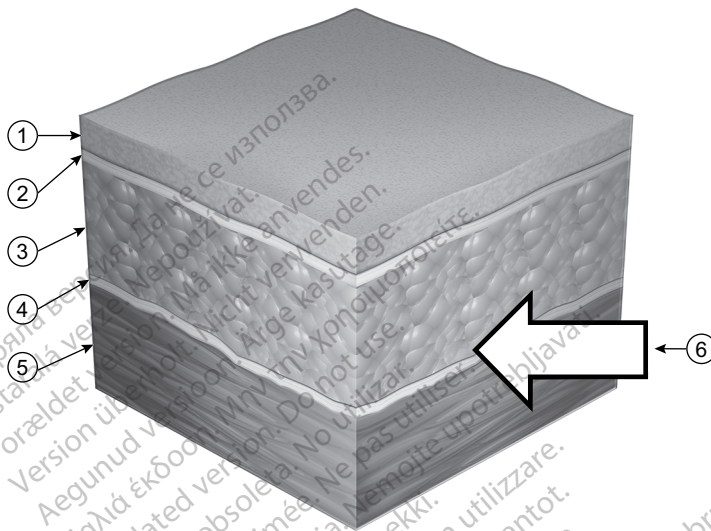
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα ασφαλές σε MT υπό όρους, απαιτείται η χρήση ηλεκτροδίου ασφαλούς σε MT υπό όρους των Boston Scientific/Cameron Health. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για αριθμούς μοντέλων εξαρτημάτων του συστήματος που χρειάζονται για να ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης.

Η συσκευή και το υποδίο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδίορα στην αριστερή θωρακική περιοχή. Τα εργαλεία εμφύτευσης ηλεκτροδίου χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία υποδορίων σηράγγων, στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο. Το πηγίο απινίδωσης πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα στο στέρνο, κοντά ή σε επαφή με την εν τω βάθει περιτονία, κάτω από λιπώδη ιστό, περίπου 1–2 εκατοστά από τη μεσαία γραμμή του στέρνου (Σχήμα 11 Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3501) στη σελίδα 50 και Σχήμα 12 Σπινιάδες υποδορίου ιστού στη σελίδα 51).

6. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



**Σχήμα 11. Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3501)**



[1] Δέρμα, [2] Υποδερμική σιβάδα, [3] Λιπώδης ιστός, [4] Εν τω βάθει περιτονία, [5] Υποπεριτονιακός ιστός (μυς ή οστό), [6] Σωστή θέση για τις υποδόριες σήραγγες και το υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD

### Σχήμα 12. Σιβάδες υποδόριου ιστού

Η τοποθέτηση της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ηλεκτροδίου μπορεί να γίνει με τη χρήση διαφόρων τεχνικών. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου στο επίπεδο της περιτονίας, κατά την επιλογή της μεθόδου εμφύτευσης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η προτίμηση του ιατρού και η αξιολόγηση του ασθενούς.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε η γεννήτρια ερεθισμάτων και το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθούν απευθείας στην περιτονία, χωρίς υποκείμενο λιπώδη ιστό. Ο λιπώδης ιστός μπορεί να προσθέσει σημαντική αντίσταση στην υψηλής τάσης οδό ρεύματος εκκένωσης.

Για να επιτύχετε ένα υψηλό ποσοστό επιτυχίας ανάταξης για τις VT/VF, η τοποθέτηση του συστήματος θα πρέπει να μεγιστοποιήσει τη μάζα της καρδιάς μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ηλεκτροδίου. Αυτό δημιουργεί το καλύτερο διάνυσμα για την απινίδωση ενώ διατηρεί αποδεκτές τις παραμέτρους αίσθησης. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού, το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα στο στέρνο, ανάμεσα στη μεσαία και την παραστερνική γραμμή στην περιτονία, με τον ελάχιστο λιπώδη ιστό κάτω από τη σπείρα εκκένωσης του ηλεκτροδίου και τις αισθητηριακές περιοχές επαφής. Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα πρέπει να είναι στην περιτονία με τον ελάχιστο υποκείμενο λιπώδη ιστό, και στη μεσομασχαλιαία γραμμή ή στην οπίσθια

μασχαλία γραμμή. Η ενδομυϊκή τοποθέτηση της γεννήτριας ερεθισμάτων βοηθά στην επίτευξη της οπίσθιας θέσης της καλής ηλεκτρικής επαφής με τους περιβάλλοντες ιστούς. Βεβαιωθείτε πως ούτε το ηλεκτρόδιο ούτε η γεννήτρια ερεθισμάτων είναι τοποθετημένα κάτω από τη μάζα της καρδιάς.

Μετά την τοποθέτηση του συστήματος, σε περίπτωση αποτυχίας μετατροπής VT/VF με ένα επαρκές περιθώριο ασφαλείας, είτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης είτε σε μεταγενέστερο αυθόρμητο περιπατητικό επεισόδιο(α), ο ιατρός θα πρέπει να ελέγχει τη θέση του ηλεκτροδίου και της γεννήτριας ερεθισμάτων, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή ακτίνες X/ ακτινοσκόπηση. Επιπλέον, η αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης θα πρέπει να αξιολογείται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.

Η υψηλή αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης ίσως σχετίζεται με την έλλειψη καλής επαφής ιστών, μία ανεπαρκή μηχανική σύνδεση γεννήτριας ερεθισμάτων με ηλεκτρόδιο, ή συγκεκριμένες παθήσεις του ασθενούς, ενώ μπορεί να σχετίζεται μεταξύ άλλων με:

- Ο λιπώδης ιστός κάτω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, η πιο τυπικά, κάτω από τη σπείρα εκκένωσης του ηλεκτροδίου.
- Η παγίδευση αέρα κοντά στις τομές (πήραγα του στέρνου ή θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων).
- Η εισαγωγή ενός πλευρικού ηλεκτροδίου ή η σύνδεση με την κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Τα υπολείμματα μέσα στο μανήτη κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Μεγαλύτερη σωματική διάπλαση.
- Σημαντική μετατόπιση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του ηλεκτροδίου (μία περιστασιακή εξέταση). Για παράδειγμα, αν η γεννήτρια ερεθισμάτων ή το ηλεκτρόδιο μετατοπιστούν από την περιτονία.

Η χαμηλή αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να σχετίζεται μεταξύ άλλων με:

- Μικρότερη σωματική διάπλαση.
- Παθήσεις ασθενών όπως είναι το υπεζωκοτικό εξίδρωμα, το οποίο μειώνει την αντίσταση της οδού ρεύματος εκκένωσης.
- Σημαντική μετατόπιση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του ηλεκτροδίου (μία περιστασιακή εξέταση). Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια του συνδρόμου Twiddler, το ηλεκτρόδιο μπορεί να αποκολληθεί και να βυθιστεί μέσα στον θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων έτσι ώστε και οι δύο επιφάνειες εκκένωσης να είναι πολύ κοντά ή μία στην άλλη.

Ανάλογα με τη σωματική διάπλαση και την ανατομία του ασθενούς, ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να τοποθετήσει τη συσκευή μεταξύ του οδοντωτού πρόσθιου μύος και του πλατέος ραχιώδη και να αποκολληθεί και να βυθιστεί στο μυϊκό σύστημα απαιτείται για την ασφάλεια της θέσης της, τη διασφάλιση της απόδοσης και την ελαχιστοποίηση των επιπλοκών περιέλιξης.

Η καλή επαφή του ιστού με το ηλεκτρόδιο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι σημαντική για τη βελτιστοποίηση της αίσθησης και της εφαρμογής θεραπείας. Χρησιμοποιείτε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με τον ιστό. Για παράδειγμα, διατηρείτε την υγρασία του ιστού με έκπλυση με στείρο αλατούχο



διάλυμα, αποβάλετε τυχόν υπολειπόμενο αέρα μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους και, κατά τη συρραφή του δέρματος, φροντίστε να μην εισαχθεί αέρας στον υποδόριο ιστό.

### Έλεγχος Εξοπλισμού

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, συνιστάται να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός καρδιακής παρακολούθησης και απινίδωσης. Στον εξοπλισμό αυτό περιλαμβάνεται ο Προγραμματιστής του συστήματος S-ICD μαζί με τα παρελκόμενα που το συνοδεύουν και την εφαρμογή λογισμικού. Προτού ξεκινήσετε τη διαδικασία εμφύτευσης, εξοικειωθείτε πλήρως με το χειρισμό όλου του εξοπλισμού και με τις πληροφορίες που περιέχονται στα αντίστοιχα εγχειρίδια χρήσης. Επιβεβαιώστε την καλή λειτουργία όλου του εξοπλισμού που ενδέχεται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Σε περίπτωση τυχαίας ζημιάς ή μόλυνσης, πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα τα ακόλουθα:

- Όλα τα εμφυτεύσιμα στοιχεία πρέπει να διατίθενται εις διπλούν και αποστειρωμένα
- Ράβδος σε στείρο φραγμό
- Ροπόκλειδα και απλά κλειδιά

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, θα πρέπει να υπάρχει πάντοτε διαθέσιμος ένας τυπικός διαθωρακικός απινιδωτής με εξωτερικά αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) ή δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles), ο οποίος θα χρησιμοποιηθεί κατά τη δοκιμή του ουδού απινίδωσης.

### Ανάκτηση Δεδομένων και Έλεγχος της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

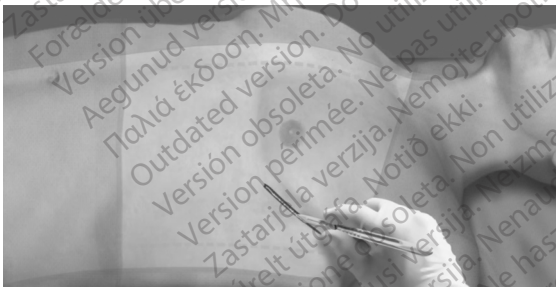
Προκειμένου να διατηρηθεί η στεριότητα της γεννήτριας ερεθισμάτων, δοκιμάστε την προτού ανοίξετε τον στείρο δίσκο μπλίστερ, όπως περιγράφεται παρακάτω. Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα πρέπει να βρίσκεται σε εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας (25°C-45°C (77°F-113°F)), προκειμένου να εξασφαλιστεί η ακριβής μέτρηση των παραμέτρων.

1. Τοποθετήστε τη ράβδο απευθείας επάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
2. Επιλέξτε το κουμπί Scan for Devices (Σάρωση για συσκευές) στην οθόνη εκκίνησης του προγραμματιστή.
3. Ταυτοποιήστε την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων στην οθόνη Device List (Λίστα Συσκευών) και βεβαιωθείτε ότι η κατάσταση της γεννήτριας ερεθισμάτων αναφέρεται ως Not Implanted (Μη Εμφυτευμένη). Αυτή η ένδειξη υποδεικνύει ότι η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης). Σε αντίθετη περίπτωση, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.
4. Επιλέξτε την εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών), για να ξεκινήσει μια συνεδρία επικοινωνίας.
5. Μετά τη σύνδεση με τη γεννήτρια ερεθισμάτων, ο προγραμματιστής ενεργοποιεί συναγερμό εάν η κατάσταση της μπαταρίας της γεννήτριας ερεθισμάτων δεν βρίσκεται στο κατάλληλο επίπεδο για μια συσκευή κατά την εμφύτευση. Εάν ενεργοποιηθεί συναγερμός μπαταρίας, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

## Δημιουργία του θύλακα συσκευής

Η συσκευή εμφυτεύεται συνήθως στην αριστερή πλευρική θωρακική περιοχή. Για να δημιουργήσετε το θύλακα της συσκευής, πραγματοποιήστε μια τομή έτσι ώστε η συσκευή να μπορεί να τοποθετηθεί κοντά στο 5ο και 6ο μεσοπλευρικό διάστημα και κοντά στη μεσομάσχαλιαία γραμμή (Σχήμα 13 Δημιουργία του Θύλακα συσκευής στη σελίδα 54) και να στερεωθεί στην περιτόνια που καλύπτει τον πρόσθιο οδοντωτό μυ. Ανάλογα με τη σωματική διάπλαση και την ανατομία του ασθενούς, ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να τοποθετήσει τη συσκευή μεταξύ του πρόσθιου οδοντωτού μύος και του πλατέος ραχιαίου μύος, περίπτωση κατά την οποία η συσκευή θα πρέπει να στερεωθεί στο μυϊκό σύστημα. Η δημιουργία του θύλακα της συσκευής επιτυγχάνεται πραγματοποιώντας τομή κατά μήκος της υπομάστιας πτυχής.

Στις οδηγίες σχετικά με την εμφύτευση της συσκευής περιγράφονται δύο τεχνικές: ή τεχνική υποδόριας και ενδομυϊκής εμφύτευσης. Για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο στερέωσης της συσκευής ανάλογα με την τεχνική εμφύτευσης, βλ. "Σύνδεση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου στη Συσκευή" στη σελίδα 54. Θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικών χειρουργικών προσεγγίσεων, εφόσον είναι δυνατή η ικανοποίηση των απαιτήσεων για την τοποθέτηση του συστήματος. Ο ιατρός θα καθορίσει ποια εργαλεία και ποια χειρουργική τεχνική θα χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση και την τοποθέτηση της συσκευής με βάση τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς.



**Σχήμα 13. Δημιουργία του Θύλακα συσκευής**

### Εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Η γεννήτρια ερεθισμάτων απαιτεί ένα ηλεκτρόδιο για την αίσθηση και την εφαρμογή εκκενώσεων. Τα εργαλεία εμφύτευσης ηλεκτροδίου χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία υποδόριων σηράγγων, στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο. Για πληροφορίες σχετικά με την εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου με τη χρήση εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης των εργαλείων εμφύτευσης S-ICD.

### Σύνδεση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου στη Συσκευή

Κατά τη σύνδεση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη συσκευή, χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία που παρέχονται στον δίσκο της συσκευής. Εάν δεν χρησιμοποιήσετε τα παρεχόμενα εργαλεία, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη

στη βίδα ρύθμισης. Κρατήστε πρόχειρα τα εργαλεία μέχρι να ολοκληρωθούν όλες οι διαδικασίες δοκιμών και να εμφυτευτεί η συσκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας Shelf mode (Τρόπος λειτουργίας αποθήκευσης) ή Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας), ώστε να αποφευχθεί η εφαρμογή ανεπιθύμητων εκκενώσεων στον ασθενή ή στο άτομο που χειρίζεται τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αποφύγετε την εισροή αίματος ή άλλων σωματικών υγρών μέσω της θύρας σύνδεσης στην κεφαλίδα της συσκευής. Αν γίνει κατά λάθος εισροή αίματος ή άλλων σωματικών υγρών στη θύρα σύνδεσης, πραγματοποιήστε έκπλυση με αποστειρωμένο νερό.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην εμφυτεύετε τη συσκευή εάν το πώμα στεγανοποίησης της βίδας ρύθμισης φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο ακροδέκτης του ηλεκτροδίου δεν πρόκειται να συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου, πρέπει να καλύψετε τον ακροδέκτη του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλειση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.

1. Εάν υπάρχει, αφαιρέστε και απορριψίτε το προστατευτικό άκρο πριν χρησιμοποιήσετε το ροπόκλειδο.
2. Εισάγετε απαλά τη μύτη του ροπόκλειδου στη βίδα συγκράτησης περνώντας την μέσα από την προδιαμορφωμένη, κεντρική εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης υπό γωνία 90° (Σχήμα 14 Εισαγωγή του Ροπόκλειδου στη σελίδα 56). Με αυτόν τον τρόπο, το πώμα στεγανοποίησης θα ανοίξει, εκτονώνοντας πιθανή συσσώρευση πίεσης από τη θύρα σύνδεσης, καθώς παρέχει δίοδο για την απελευθέρωση υγρού ή αέρα που έχει παγιδευτεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν δεν εισαχθεί σωστά το ροπόκλειδο στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, ενδέχεται να υποστεί ζημιά το πώμα και να διακυβευτούν οι στεγανοποιητικές του ιδιότητες.

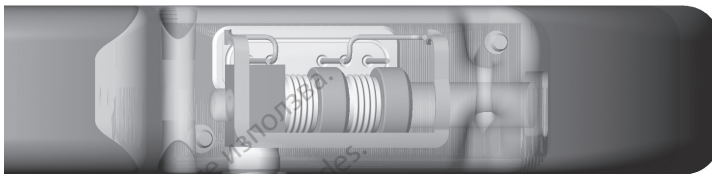
**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην εισαγάγετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων χωρίς να λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις, ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή εισαγωγή:

- Εισαγάγετε το ροπόκλειδο μέσα στην προδιαμορφωμένη εγκοπή του πώματος στεγανοποίησης, πριν εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα, για να απελευθερώσετε τυχόν υγρό ή αέρα που έχει παγιδευτεί.
- Επιβεβαιώστε οπτικά ότι η βίδα ρύθμισης έχει ανασυρθεί επαρκώς ώστε να είναι δυνατή η εισαγωγή. Εάν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να χαλαρώσετε τη βίδα ρύθμισης.
- Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου μέσα στη θύρα και, στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα ρύθμισης επάνω στον σύνδεσμο.



**Σχήμα 14. Εισαγωγή του Ροπόκλειδου**

- Με το ροπόκλειδο στη θέση του, εισαγάγετε πλήρως τον ακροδέκτη του υποδόριου ηλεκτροδίου στη θύρα ηλεκτροδίου. Πιάστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στο σύνδεσμο και εισαγάγετέ το απευθείας στη θύρα σύνδεσης. Το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί πλήρως όταν το άκρο του συνδέσμου είναι ορατό πέρα από το σώμα του συνδέσμου όταν το παρατηρείτε από το πάνω μέρος. Ανατρέξτε στα σχήματα για την απεικόνιση του σώματος συνδέσμου της κεφαλίδας χωρίς εισηγμένο ηλεκτρόδιο (Σχήμα 15 Σύνδεσμος υποδόριου ηλεκτροδίου χωρίς τοποθετημένο ηλεκτρόδιο (κάτοψη) στη σελίδα 57) και με πλήρως εισηγμένο ηλεκτρόδιο (Σχήμα 16 Σύνδεσμος υποδόριου ηλεκτροδίου με πλήρως τοποθετημένο ηλεκτρόδιο (κάτοψη) στη σελίδα 57). Ασκήστε πίεση στο υποδόριο ηλεκτρόδιο για να διατηρήσετε τη θέση του και βεβαιωθείτε ότι παραμένει πλήρως εισηγμένο στη θύρα σύνδεσης.



[1] Βίδα ρύθμισης

**Σχήμα 15. Σύνδεσμος υποδόριου ηλεκτροδίου χωρίς τοποθετημένο ηλεκτρόδιο (κάτωψη)**



[1] Άκρο συνδέσμου, [2] Βίδα ρύθμισης, [3] Ηλεκτρόδιο

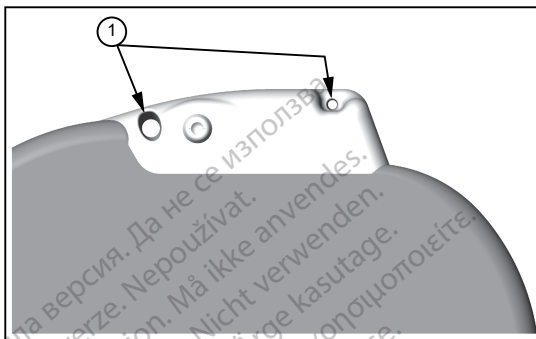
**Σχήμα 16. Σύνδεσμος υποδόριου ηλεκτροδίου με πλήρως τοποθετημένο ηλεκτρόδιο (κάτωψη)**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μη φέρνεται σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβεύσει τη στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας πιθανώς σε υποβάθμιση της αίσθησης, απώλεια θεραπείας ή εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου απευθείας στη θύρα κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή υποδόριου ηλεκτροδίου-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή το σύνδεσμο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρειαστεί, λιπάνετε λίγο τον σύνδεσμο με αποστειρωμένο νερό για να διευκολυνθεί η εισαγωγή.

4. Πιέστε απαλά το ροπόκλειδο προς τα κάτω μέχρι η μύτη να εμπλακεί πλήρως μέσα στην κοιλότητα της βίδας ρύθμισης, προσέχοντας να αποφύγετε ζημιές στο πώμα στεγανοποίησης. Σφίξτε τη βίδα συγκράτησης γυρίζοντας αργά το ροπόκλειδο προς τα δεξιά, μέχρι να κλειδώσει μία φορά. Το ροπόκλειδο είναι προρρυθμισμένο έτσι ώστε να ασκεί την κατάλληλη δύναμη στη μη αφαιρούμενη βίδα ρύθμισης. Δεν απαιτείται πρόσθετη περιστροφή και δύναμη.
5. Αφαιρέστε το ροπόκλειδο.
6. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο για να επιβεβαιώσετε την ασφαλή σύνδεση.
7. Εάν ο ακροδέκτης του υποδορίου ηλεκτροδίου δεν έχει ασφαλιστεί, επιχειρήστε να επανατοποθετήσετε τη βίδα ρύθμισης. Τοποθετήστε εκ νέου το ροπόκλειδο όπως περιγράφηκε παραπάνω και χαλαρώστε τη βίδα ρύθμισης γυρίζοντας αργά το ροπόκλειδο προς τα αριστερά, μέχρι να ελευθερωθεί το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα.
8. Εισαγάγετε τη συσκευή στον υποδόριο θύλακα, με το τυχόν περίσσιο μήκος του υποδορίου ηλεκτροδίου τοποθετημένο κάτω από τη συσκευή.
9. Στερεώστε τη συσκευή προς αποφυγή ενδεχόμενης μετατόπισης χρησιμοποιώντας συμβατικό μετάξι ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 0. Για τον σκοπό αυτό διατίθενται δύο σπές συρραφής στην κεφαλίδα (Σχήμα 17) όπως συρραφής της κεφαλίδας για στερέωση της συσκευής στη σελίδα 59).
  - **Για την τεχνική υποδορίας εμφύτευσης:** Στερεώστε τη συσκευή στο επίπεδο της περιτονίας, καλύπτοντας τον οδοντωτό πρόσθιο μύ.
  - **Για την τεχνική ενδομυϊκής εμφύτευσης:** Στερεώστε τη συσκευή στο μυϊκό σύστημα.
10. Εκπλύνετε τον θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων με στείρο αλατούχο διάλυμα και βεβαιωθείτε ότι η επαφή μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του περιβάλλοντος ιστού του θύλακα είναι καλή πριν από τη σύγκλειση του πρώτου ιστικού στρώματος και πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση) της συσκευής.



[1] Οπές ράμματος

#### **Σχήμα 17. Οπές συρραφής της κεφαλίδας για στερέωση της συσκευής**

11. Εκτελέστε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση), όπως περιγράφεται στη "Ρύθμιση της Γεννήτριας ερεθισμάτων με χρήση του Προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200" στη σελίδα 59 του παρόντος εγχειριδίου.
12. Μετά την εκτέλεση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση) και ενώ η συσκευή είναι ακόμη προγραμματισμένη σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας), ψηλαφίστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο παρακολουθώντας παράλληλα το Y-HKG πραγματικού χρόνου στην οθόνη του προγραμματιστή για τυχόν ένδειξη ακατάλληλης αίσθησης. Εάν παρατηρήσετε ακατάλληλη αίσθηση, μη συνεχίσετε τη διαδικασία μέχρι να αποκατασταθεί η αίσθηση. Επικοινωνήστε με την Boston Scientific για βοήθεια, εάν χρειάζεται. Όταν η τιμή αναφοράς είναι σταθερή και παρατηρείται κατάλληλη αίσθηση, προγραμματίστε τη συσκευή σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας) και πραγματοποιήστε δοκιμή απινίδωσης, εάν θέλετε. (Για οδηγίες σχετικά με τη δοκιμή απινίδωσης, δείτε την ενότητα "Δοκιμή απινίδωσης" στη σελίδα 60 του παρόντος εγχειριδίου.)
13. Μετά τη ρύθμιση της συσκευής και τη δοκιμή απινίδωσης, κλείστε όλες τις τομές. Χρησιμοποιήστε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με το υποδόριο ηλεκτρόδιο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων, για παράδειγμα, αποφεύγοντας την παγίδευση τυχόν αέρα στον υποδόριο ιστό.

#### **Ρύθμιση της Γεννήτριας ερεθισμάτων με χρήση του Προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200**

Πρέπει να ολοκληρωθεί μια σύντομη διαδικασία ρύθμισης πριν να μπορεί να εφαρμόζεται μη αυτόματη ή αυτόματη θεραπεία από τη συσκευή. Επιπλέον λεπτομέρειες περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 3200. Η διαδικασία αυτή μπορεί να πραγματοποιηθεί αυτόματα ή μη αυτόματα κατά τη διαδικασία εμφύτευσης, αν και συνιστάται η επιλογή της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη ρύθμιση). Κατά τη ρύθμιση, το σύστημα εκτελεί αυτόματα τα εξής:

- Επιβεβαιώνει την καταχώριση του αριθμού μοντέλου και του σειριακού αριθμού του υποδόριου ηλεκτροδίου.

- Μετρά τη σύνθετη αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης.
- Βελτιστοποιεί τη διαμόρφωση του ηλεκτροδίου αίσθησης (και ενεργοποιεί αυτόματα τη λειτουργία SMART Pass, εάν χρειάζεται).
- Βελτιστοποιεί την επιλογή ενίσχυσης.
- Λαμβάνει ένα πρότυπο NSR αναφοράς.

Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση):

1. Μετά τη χρήση του προγραμματιστή για τη σάρωση για συσκευές, επιλέξτε την εμφυτευμένη συσκευή στην οθόνη Device List (Λίστα συσκευών).
2. Ο προγραμματιστής θα συνδεθεί με την επιλεγμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και θα εμφανιστεί η οθόνη Device Identification (Αναγνώριση συσκευής). Εάν επιλέξετε το κουμπί Continue (Συνέχιση) σε αυτήν την οθόνη, απενεργοποιείται ο τρόπος λειτουργίας Shelf (Αποθήκευση) στη γεννήτρια ερεθισμάτων και εμφανίζεται η οθόνη Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση).
3. Επιλέξτε το κουμπί Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση) για να ξεκινήσει το Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση).
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ολοκληρώσετε την ακολουθία Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση).

Εάν η καρδιακή συχνότητα του ασθενούς είναι μεγαλύτερη από 130 bpm, θα σας ζητηθεί να ολοκληρώσετε τη διαδικασία Manual Setup (Μη αυτόματη ρύθμιση) αντί να εκτελέσετε τη διαδικασία αυτόματης ρύθμισης. Για να ξεκινήσετε τη διαδικασία Manual Setup (Μη Αυτόματη Ρύθμιση):

1. Στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού) επιλέξτε το κουμπί Utilities (Βοηθητικές λειτουργίες).
2. Στην οθόνη Utilities (Βοηθητικές Λειτουργίες), επιλέξτε το κουμπί Manual Setup (Μη Αυτόματη Ρύθμιση).

Θα σας δοθούν οδηγίες σχετικά με τη μη αυτόματη δοκιμή σύνθετης αντίστασης, την επιλογή του διανύσματος αίσθησης, την επιλογή της ρύθμισης ενίσχυσης και τη λήψη ενός Y-HK αναφοράς. Κατά τη διάρκεια της λειτουργίας Manual Setup (Μη Αυτόματη Ρύθμιση), το σύστημα θα ενεργοποιήσει επίσης αυτόματα τη λειτουργία SMART Pass, εάν χρειάζεται.

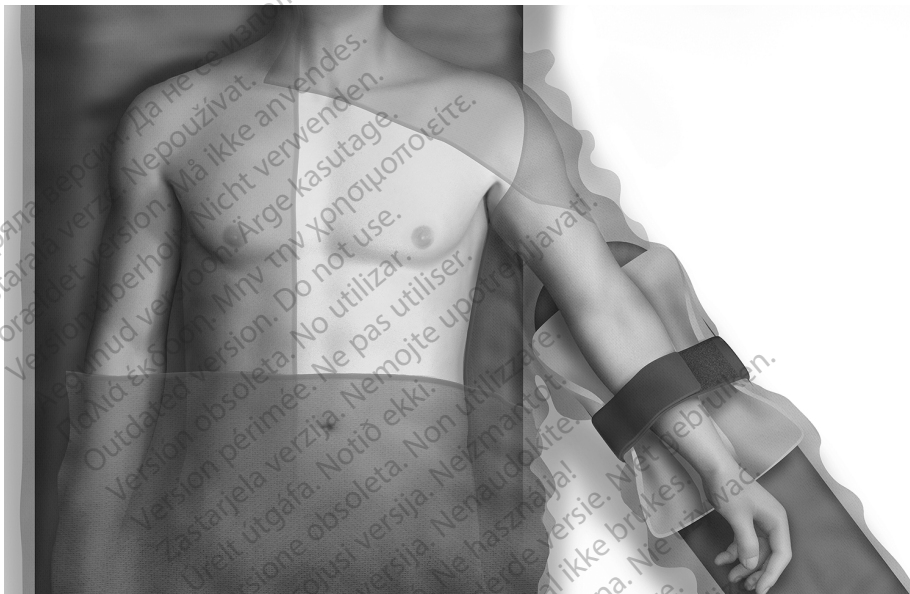
### **Δοκιμή απνίδωσης**

Μετά την εμφύτευση της συσκευής και τον προγραμματισμό της σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας), μπορείτε να διεξάγετε δοκιμή απνίδωσης. Συνιστάται ένα περιθώριο ασφάλειας 15 J για τη δοκιμή απνίδωσης. Πριν την επαγωγή αρρυθμίας κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, οι παρακάτω συστάσεις σχετικά με την τοποθέτηση του βραχίονα, προορίζονται για τη μείωση του ενδεχόμενου πρόκλησης τραυματισμού στην κλειδα, τον βραχίονα και τον ώμο, σε περίπτωση έντονης μικκής αστολής:

- Μη σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα με τον ιμάντα στη βάση στήριξης του βραχίονα και εξετάστε τον ενδεχόμενο να χαλαρώσετε τους ιμάντες συγκράτησης του βραχίονα.
- Αφαιρέστε οποιαδήποτε δοκό ανύψωσης κάτω από τον κορμό, σε περίπτωση που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, φροντίζοντας για τη διατήρηση του αποστειρωμένου πεδίου.



- Σχηματίστε μικρότερη γωνία απαγωγής του βραχίονα από τον κορμό, τοποθετώντας τον βραχίονα σε απαγωγή όσο το δυνατόν πιο κοντά στον κορμό, φροντίζοντας για τη διατήρηση του αποστερωμένου πεδίου. Τοποθετήστε το άκρο χέρι σε ουδέτερη θέση με τον βραχίονα σε θέση μεγαλύτερης απαγωγής, επαναφέροντάς το σε ύπια θέση, εάν απαιτείται εκ νέου απαγωγή του βραχίονα.



**Σχήμα 18. Θέση χεριού κατά την δοκιμή απινίδωσης. Χαλαρός μιάνας βραχίονα πριν από τη δοκιμή.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Κατά τη διάρκεια επαγωγής αρρυθμίας, το ρεύμα επαγωγής και η επακόλουθη εκκένωση ενδέχεται να προκαλέσουν ισχυρή συστολή του μείζονος θωρακικού μύος, ο οποίος μπορεί να ασκήσει μεγάλη δύναμη τόσο στην άρθρωση του ώμου όσο και στην κλείδα. Αυτό, και σε περίπτωση που ο βραχίονας είναι πλήρως ακινητοποιημένος, ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό στην κλείδα, τον ώμο και τον βραχίονα, συμπεριλαμβανομένης της εξάρθρωσης και του κατάγματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η δοκιμή απινίδωσης συνιστάται κατά τις διαδικασίες εμφύτευσης, αντικατάστασης και ταυτόχρονης εμφύτευσης συσκευών, ώστε να επιβεβαιώνεται η δυνατότητα του Συστήματος S-ICD για αίσθηση και ανάταξη VF.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Για την επαγωγή VF και τη δοκιμή του Συστήματος S-ICD με χρήση του προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200:

1. Επιλέξτε το εικονίδιο Main Menu (Κύριο μενού) (βέλος εντός κύκλου) στη Γραμμή πλοήγησης, στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης.
2. Στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού) επιλέξτε το κουμπί Shock Test (Δοκιμή εκκένωσης) για να ρυθμίσετε τη δοκιμή επαγωγής.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να ρυθμίσετε την πολικότητα και την ενέργεια εκκένωσης και να προκαλέσετε αρρυθμία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν δείκτες θορύβου («N») στο Y-ΗΚΓ πριν από την επαγωγή. Η παρουσία δεικτών θορύβου ενδέχεται να καθυστερήσει την ανίχνευση και την εφαρμογή θεραπείας.

4. Οποιοδήποτε στιγμή πριν από την εφαρμογή θεραπείας, μπορείτε να ακυρώσετε την προγραμματισμένη ενέργεια επιλέγοντας το κόκκινο κουμπί Abort (Ακύρωση).
5. Επιλέξτε το κουμπί Exit (Έξοδος) για έξοδο από τη διαδικασία επαγωγής και επιστροφή στην οθόνη Main Menu (Κύριο μενού).

Κατά τη διάρκεια της δοκιμής πραγματοποιούνται οι εξής λειτουργίες:

- Το Σύστημα S-ICD προκαλεί κοιλιακή μαρμαρυγή χρησιμοποιώντας εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) 200 mA σε 50 Hz. Η επαγωγή συνεχίζεται μέχρι να αφήσετε το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή) (μέγιστη διάρκεια 10 δευτερόλεπτα ανά προσπάθεια).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρειάζεται, μπορείτε να τερματίσετε την επαγωγή αποσυνδέοντας τη ράβδο από τον προγραμματιστή.

- Η ανίχνευση αρρυθμίας και το Y-ΗΚΓ απευθείας μετάδοσης αναστέλλονται κατά την επαγωγή AC. Όταν αφήσετε το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), ο προγραμματιστής εμφανίζει τον ρυθμό του ασθενούς.
- Με την ανίχνευση και την επιβεβαίωση μιας επαγόμενης αρρυθμίας, το Σύστημα S-ICD χορηγεί αυτόματα μια εκκένωση με την προγραμματισμένη έξοδο και πολικότητα ενέργειας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κάθε φορά που ο προγραμματιστής είναι σε ενεργή επικοινωνία με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD, η φόρτιση της γεννήτριας ερεθισμάτων κατά την προετοιμασία εφαρμογής εκκένωσης (είτε κατόπιν εντολής είτε ως απόκριση σε ανιχνευμένη αρρυθμία) υποδεικνύεται με ηχητική ειδοποίηση. Η ειδοποίηση συνεχίζεται μέχρι να χορηγηθεί ή να ακυρωθεί η εκκένωση.

- Εάν δεν επιτευχθεί ανάταξη της αρρυθμίας με την εφαρμογή μιας εκκένωσης, πραγματοποιείται επανανίχνευση και εφαρμόζονται διαδοχικές εκκένώσεις στη μέγιστη έξοδο ενέργειας της γεννήτριας ερεθισμάτων (80 J).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η γεννήτρια ερεθισμάτων μπορεί να χορηγεί έως και πέντε εκκένωσεις ανά επεισόδιο. Οποιαδήποτε στιγμή, μπορείτε να εφαρμόσετε εκκένωση διάσωσης 80 J πατώτας το κουμπί Rescue Shock (Εκκένωση Διάσωσης).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν απελευθερωθεί το κουμπί Hold To Induce (Κρατήστε πατημένο για επαγωγή), αξιολογήστε τους δείκτες αίσθησης κατά τον επαγόμενο ρυθμό. Το Σύστημα S-ICD χρησιμοποιεί μια παρατεταμένη περίοδο ανίχνευσης ρυθμού. Οι συνεπείς δείκτες ταχυκαρδίας «T» υποδεικνύουν ότι πραγματοποιείται ανίχνευση ταχυαρρυθμίας και ότι επίκειται φόρτιση πυκνωτή. Αν σημειωθεί διακύμανση έντασης σε υψηλό βαθμό κατά την αρρυθμία, ενδέχεται να υπάρξει μια ελαφριά καθυστέρηση πριν τη φόρτιση του πυκνωτή ή τη χορήγηση εκκένωσης.

Σε περίπτωση αδυναμίας επίδειξης της κατάλληλης αίσθησης ή ανάταξης VF με επαρκές περιθώριο ασφαλείας, ο ιατρός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο αλλαγής της επιλεγμένης διαμόρφωσης αίσθησης ή να ελέγξει τη θέση του ηλεκτροδίου και της συσκευής, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή ακτίνες Χ/ακτινοσκόπηση, να εκτελεί επανατοποθέτηση εφόσον απαιτείται και στη συνέχεια να επαναλάβει τη δοκιμή Αν η συσκευή βρίσκεται σε πιο οπίσθια θέση, ενδέχεται να μειωθεί ο ουδός απινίδωσης. Η δοκιμή ανάταξης VF μπορεί να διεξαχθεί με οποιαδήποτε πολικότητα.

### **Συμπλήρωση και Αποστολή του Εντύπου Εμφύτευσης**

Εντός δέκα ημερών από την εμφύτευση, συμπληρώστε το έντυπο Επικύρωσης Εγγύησης και Δήλωσης Απαγωγών και επιστρέψτε το πρωτότυπο στην Boston Scientific μαζί με αντίγραφο των εκτυπωμένων από τον προγραμματιστή αναφορών Summary Report (Αναφορά Σύνοψης), Captured S-ECG Report (Αναφορά Καταγεγραμμένου Y-ΗΚΓ) και Episode Report (Αναφορά Επεισοδίου). Αυτές οι πληροφορίες επιτρέπουν στην Boston Scientific να καταχωρήσει κάθε εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων και υποδίορο ηλεκτρόδιο και να παρέχει κλινικά δεδομένα σχετικά με την απόδοση του εμφυτευμένου συστήματος. Κρατήστε ένα αντίγραφο του εντύπου Επικύρωσης Εγγύησης και Δήλωσης Απαγωγών και των εκτυπώσεων του προγραμματιστή για το αρχείο του ασθενούς.

### **Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή**

Μία κάρτα εμφυτεύματος και αυτοκόλλητες ετικέτες παρέχονται μέσα στη συσκευασία με αυτή τη συσκευή. Η κάρτα εμφυτεύματος (Σχήμα 19 Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή στη σελίδα 64) πρέπει να συμπληρωθεί και να δοθεί στον ασθενή που λαμβάνει την εμφυτευμένη συσκευή. Συμπληρώστε την κάρτα εμφυτεύματος ως εξής:

1. Αφαιρέστε μία από τις αυτοκόλλητες ετικέτες που ταιριάζει στις διαστάσεις της καθορισμένης περιοχής στην κάρτα εμφυτεύματος και τοποθετήστε τη πάνω στην κάρτα εμφυτεύματος. Η κάρτα μπορεί να διαθέτει χώρο για περισσότερες από μία αυτοκόλλητες ετικέτες.
2. Γράψτε τις ακόλουθες πληροφορίες στα διαθέσιμα κενά χρησιμοποιώντας ανεξίτηλο μελάνι:



Όνομα του ασθενούς

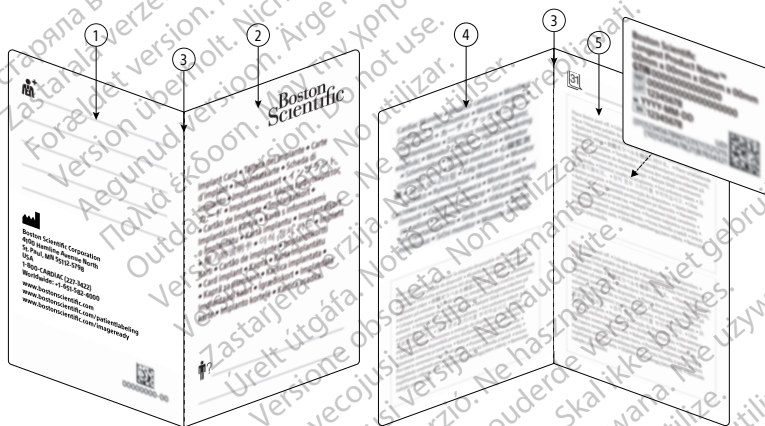


Ημερομηνία της εμφύτευσης



Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης ή του κλινικού ιατρού

3. Διπλώστε την κάρτα εμφυτεύματος και τοποθετήστε την στο διαθέσιμο περίβλημα.
4. Δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή και συμβουλευτέ τον ασθενή όπως περιγράφεται στο "Συμβουλές Προς τον Ασθενή" στη σελίδα 64.



[1] Πίσω σελίδα, [2] Μπροστινή σελίδα, [3] Διπλώστε, [4] Μέσα στην αριστερή σελίδα, [5] Μέσα στη δεξιά σελίδα

### Σχήμα 19. Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή

#### Συμβουλές Προς τον Ασθενή

Θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή τα παρακάτω θέματα:

- Ενημερώστε τον ασθενή να λέει στους επαγγελματίες υγείας, όπως είναι ο ιατρός, ο οδοντίατρος, ή ο τεχνολόγος, ότι έχει μία εμφυτευμένη ιατρική συσκευή.

- Συζητήστε για τις σχετικές προειδοποιήσεις συμπεριλαμβανομένων:
  - "Διαθερμία" στη σελίδα 7
  - "Εκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 7
  - "Ένταση βομβητή μετά από MRI" στη σελίδα 8
  - "Προστατευμένα περιβάλλοντα" στη σελίδα 8
- Συζητήστε για τις σχετικές προφυλάξεις συμπεριλαμβανομένων:
  - "Αποφύγετε την ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (ΗΜΠ)" στη σελίδα 11
  - "Εξωτερική απινίδωση" στη σελίδα 12
  - "Ηλεκτρικές παρεμβολές" στη σελίδα 12
  - "Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία" στη σελίδα 12
  - "Ηλεκτροκαυτηρίαση και κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF)" στη σελίδα 13
  - "Λιθοτριψία" στη σελίδα 14
  - "Παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RF)" στη σελίδα 14
  - "Εμφυτευμένες Ιατροτεχνολογικές συσκευές που μπορούν δυνητικά να δημιουργήσουν μαγνητικά πεδία" στη σελίδα 15
  - "Διαδερμική ηλεκτρική διέγερση νεύρων (TENS)" στη σελίδα 15
  - "Οικιακές συσκευές" στη σελίδα 16
  - "Electronic Article Surveillance (Ηλεκτρονική Επιτήρηση Αντικειμένων, EAS) και συστήματα ασφαλείας" στη σελίδα 16
  - "Κινητά τηλέφωνα" στη σελίδα 16
  - "Μαγνητικά πεδία" στη σελίδα 16
  - "Αυξημένες πιέσεις" στη σελίδα 17
- Συζητήστε για δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν ("Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 20).
- Ενημερώστε τον ασθενή να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά απρόοπτα προκύψουν που σχετίζονται με τη συσκευή τους στη Boston Scientific και στις σχετικές τοπικές αρχές.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να έχει πάντα μαζί του την κάρτα εμφυτεύματός και να την παρουσιάζει πριν την είσοδό του σε προστατευμένους χώρους, όπως για μία σάρωση MRI.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 7 έτη με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, και ότι ο επαγγελματίας υγείας τους θα παρακολουθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα την απόδοση της συσκευής και θα καθορίσει αν και πότε μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί. Συζητήστε το πρόγραμμα παρακολούθησης του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης της συχνότητας των παρακολουθήσεων.

- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η εμφυτευμένη συσκευή περιλαμβάνει συγκεκριμένα υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με το σώμα ("Υλικά επαφής ασθενών" στη σελίδα 74).
- Ενημερώστε τους ασθενείς πως υπάρχουν πληροφορίες που αφορούν τις εμφυτευμένες συσκευές τους διαθέσιμες από την Boston Scientific και οδηγήστε τους στην ιστοσελίδα που αναγράφεται στο πίσω μέρος της κάρτας εμφυτεύματος για ένα αντίγραφο των πληροφοριών.
- **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η διαθεσιμότητα των Πληροφοριών Ασθενούς στην ιστοσελίδα διαφέρει ανά περιοχή.
- Οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνήσουν αμέσως με τον ιατρό τους σε περίπτωση που ακούσουν ήχους προερχόμενους από τη γεννήτρια ερεθισμάτων τους.
- Ενημερώστε τον ασθενή για τα ακόλουθα:

Ενδείξεις και συμπτώματα μόλυνσης

Συμπτώματα που πρέπει να αναφερθούν (π.χ. ζάλη, αισθήματα παλμών, μη αναμενόμενες εκκενώσεις)

Αξιοπιστία της γεννήτριας ερεθισμάτων ("Αξιοπιστία Προϊόντος" στη σελίδα 71)

Περιορισμοί στη δραστηριότητα (εάν υπάρχουν)

Ταξίδι ή μετοίκηση—Θα πρέπει να ληφθεί εκ των προτέρων πρόνοια για τις παρακολουθήσεις σε περίπτωση που ο ασθενής σκοπεύει να φύγει από την χώρα εμφύτευσης

## Εγχειρίδιο Ασθενούς

Ένα αντίγραφο του Εγχειριδίου Ασθενούς διατίθεται για τον ασθενή, τους συγγενείς του και τους τρίτους ενδιαφερόμενους.

Συνιστάται να συζητήσετε τις πληροφορίες που περιέχονται στο Εγχειρίδιο Ασθενούς με τους ενδιαφερόμενους τόσο πριν όσο και μετά την εμφύτευση, ώστε να εξοικειωθούν πλήρως με τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Επιπλέον, για ασθενείς με ασφαλές σε MT υπό όρους Σύστημα S-ICD ImageReady, διατίθεται ένας Οδηγός Ασθενούς για σαρώσεις MRI.

Για επιπλέον αντίγραφα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία στο οπισθόφυλλο.

## Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση

Συνιστάται η αξιολόγηση των λειτουργιών της συσκευής με περιοδικές δοκιμές παρακολούθησης από εκπαιδευμένο προσωπικό, ώστε να είναι δυνατή η ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετικής κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τηρηθεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κολιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Αμέσως μετά τη διαδικασία εμφύτευσης συνιστάται να εκτελέσετε τις παρακάτω διαδικασίες:

1. Εκτελέστε ανάκτηση δεδομένων της γεννήτριας ερεθισμάτων και ελέγξτε την οθόνη Device Status (Κατάσταση Συσκευής) (για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD).
2. Εκτελέστε βελτιστοποίηση αίσθησης (ανατρέξτε στην ενότητα "Ρύθμιση της Γεννήτριας ερεθισμάτων με χρήση του Προγραμματιστή S-ICD, Μοντέλο 3200" στη σελίδα 59, για οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση της διαδικασίας Automatic Setup (Αυτόματη Ρύθμιση) συμπεριλαμβανομένης της βελτιστοποίησης αίσθησης).
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη για να καταγράψετε ένα Y-HKG αναφοράς.
4. Εκτυπώστε τις αναφορές Summary Report (Αναφορά Σύνοψης), Captured S-ECG Report (Καταγεγραμμένη Αναφορά Y-HKG) και Episode Reports (Αναφορές Επεισοδίου) και φυλάξτε τις στους φακέλους του ασθενούς για μελλοντική αναφορά.
5. Τερματίστε τη συνεδρία.

Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας παρακολούθησης, συνιστάται να επιβεβαιώνεται περιοδικά η θέση της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου με ψηλάφηση ή/και ακτινογραφία. Η ποιότητα του σήματος ΗΚΓ θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να ταυτοποιηθεί οποιαδήποτε προοδευτική ή ξαφνική αλλαγή στην ένταση αίσθησης ή στη μορφολογία που θα μπορούσε να επηρεάσει την αποδοτικότητα της συσκευής. Όταν εδραιωθεί η επικοινωνία της συσκευής με τον προγραμματιστή, ο προγραμματιστής ενημερώνει αυτόματα τον ιατρό για τυχόν σφάλματα συστήματος, βλάβες ή συναγερμούς. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD.

Η διαχείριση και η παρακολούθηση του ασθενούς εναπόκειται στην κρίση του ιατρού του, αλλά συνιστάται ένα μήνα μετά την εμφύτευση και τουλάχιστον κάθε 3 μήνες να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς και να αξιολογείται η λειτουργία της συσκευής. Οι επισκέψεις στο ιατρείο μπορούν να συμπληρωθούν από την απομακρυσμένη παρακολούθηση όπου αυτή είναι διαθέσιμη. Οι προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE, όπου είναι διαθέσιμες, μπορούν να αντικαταστήσουν ορισμένες επισκέψεις στο ιατρείο, κατά την κρίση του ιατρού και την κατάσταση υγείας του ασθενούς.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** *Επειδή η διάρκεια του χρονόμετρου αντικατάστασης της συσκευής είναι τρεις μήνες (που ξεκινά με την επίτευξη της κατάστασης ERI), η διενέργεια παρακολούθησης ανά τρεις μήνες ή η παρακολούθηση της συσκευής εξ' αποστάσεως με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη διασφάλιση της έγκαιρης αντικατάστασης της συσκευής, εάν χρειάζεται.*

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η επιτυχής ανάταξη της κοιλιακής μαρμαρυγής (VF) ή της κοιλιακής ταχυκαρδίας (VT) κατά τη διάρκεια της δοκιμής ανάταξης αρρυθμίας δεν διασφαλίζει ότι θα επιτευχθεί ανάταξη μετεγχειρητικά. Λάβετε υπόψη ότι τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ασθενούς, στη θεραπευτική αγωγή και σε άλλους παράγοντες ενδέχεται να τροποποιήσουν τον ούδο απινίδωσης (DFT), γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ανάταξης της αρρυθμίας μετεγχειρητικά. Επιβεβαιώστε με δοκιμή ανάταξης ότι οι ταχυαρρυθμίες του ασθενούς μπορούν να ανιχνευθούν και να τερματιστούν από το σύστημα της γεννήτριας ερεθισμάτων σε περίπτωση που η κατάσταση του ασθενούς έχει αλλάξει ή οι παράμετροι έχουν προγραμματιστεί εκ νέου.

## Εκφύτευση και Απόρριψη

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific όταν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Όταν ένα προϊόν αποσύρεται από τη χρήση.
- Σε περίπτωση θανάτου του ασθενούς (ανεξαρτήτως αιτίας), μαζί με μια αναφορά νεκροψίας, εάν έχει εκτελεστεί.
- Για άλλους λόγους παρατήρησης ή επιπλοκών.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν από την εκφύτευση, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:

- Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας).
- Απενεργοποιήστε τον βομβητή, εάν υπάρχει.

Εξετάστε το ενδεχόμενο διενέργειας των παρακάτω κατά την εκφύτευση και επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και του υποδόριου ηλεκτροδίου:

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε όλες τις αναφορές.
- Αποσυνδέστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν δεν εκφυτεύεται το υποδόριο ηλεκτρόδιο και ο ακροδέκτης δεν συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων, πρέπει να καλύψετε τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλιση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.
- Εάν εκφυτεύεται το υποδόριο ηλεκτρόδιο, προσπαθήστε να το αφαιρέσετε άθικτο και επιστρέψτε το ανεξάρτητα από την κατάσταση του. Μην αφαιρέσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιξης, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Καταφύγτε στα εργαλεία μόνο εάν δεν μπορείτε να ελευθερώσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με τα χέρια.
- Πλύνετε, αλλά μη βυθίσετε, τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή χρησιμοποιώντας τις πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Για πληροφορίες σχετικά με το ξέσπγμα των καλλημένων βιδών, ανατρέξτε στο "Χαλάρωση Βιδών Ρύθμισης που Έχουν Κολληθεί" στη σελίδα 69.

Επιστρέψτε όλα τα εκφυτευμένα εξαρτήματα στη Boston Scientific ανεξάρτητα από την κατάστασή τους. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εξέταση των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και των υποδόριων ηλεκτροδίων από την Boston Scientific μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.

Για όλα τα εξαρτήματα που δεν επιτρέπονται στη Boston Scientific, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία ως εξής:

- Μετά τη χρήση, όλα τα εκφυτευμένα εξαρτήματα θεωρούνται βιολογικά επικίνδυνα. Άλλα εξαρτήματα μπορεί να περιέχουν βιολογικά επικίνδυνες ουσίες.
- Τα εξαρτήματα που περιέχουν βιολογικά επικίνδυνες ουσίες θα πρέπει να απορρίπτονται σε ένα δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου το οποίο έχει ως ένδειξη το σύμβολο του βιολογικού κινδύνου και μεταφέρεται σε ειδικές εγκαταστάσεις για βιολογικά επικίνδυνα απορρίμματα για την σωστή διαχείρισή τους σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, τη διαχειριστική, και/ή την πολιτική των τοπικών αρχών.
- Οι βιολογικά επικίνδυνες ουσίες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με την κατάλληλη θερμική ή χημική διαδικασία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μη επεξεργασμένες βιολογικά επικίνδυνες ουσίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δημοτικό σύστημα περισυλλογής απορριμάτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η απόρριψη των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων ή/και των υποδόριων ηλεκτροδίων υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Φροντίστε να αφαιρεθεί η γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την αποτέφρωση. Οι θερμοκρασίες αποτέφρωσης και καύσης ενδέχεται να προκαλέσουν έκρηξη της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Αυτό το προϊόν και ο σχετικός ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν πρέπει να καίγεται. Μην αποτεφρώνετε οποιαδήποτε συσκευή ή εξάρτημα που περιέχει μια μπαταρία ή ηλεκτρονικές συσκευές. Η λανθασμένη απόρριψη μπορεί να προκαλέσει μία έκρηξη.

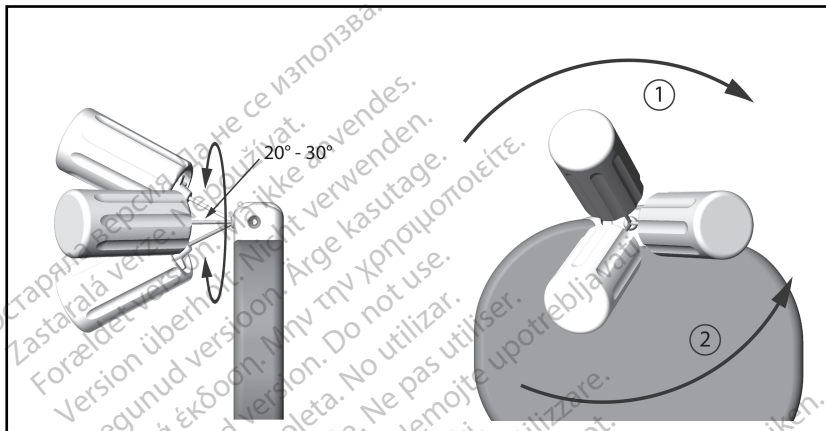
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάσετε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

#### **Χαλάρωση Βιδών Ρύθμισης που Έχουν Κολλήσει**

Ακολουθήστε αυτά τα βήματα για να χαλαρώσετε τυχόν βίδες ρύθμισης που έχουν κολλήσει:

1. Από κατακόρυφη θέση, γείρετε το ροτόκλειδο προς το πλάι κατά 20° έως 30° από τον κάθετο κεντρικό άξονα της βίδας ρύθμισης (Σχήμα 20 Περιστροφή του ροτόκλειδου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει στη σελίδα 70).
2. Περιστρέψτε το κλειδί προς τα δεξιά (για βίδα ρύθμισης σε ανάσωση) ή προς τα αριστερά (για βίδα ρύθμισης σε έκταση) γύρω από τον άξονα τρεις φορές, ώστε η λαβή του κλειδιού να διαγράψει τροχιά γύρω από την κεντρική γραμμή της βίδας (Σχήμα 20 Περιστροφή του ροτόκλειδου για τη χαλάρωση μιας

βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει στη σελίδα 70). Η λαβή του ροπόκλειδου δεν πρέπει να γυρνά ούτε να συστρέφεται κατά τη διάρκεια αυτής της περιστροφής.



[1] Δεξιόστροφη περιστροφή για την απελευθέρωση βιδών συγκράτησης που έχουν κολλήσει στη θέση ανασύρσης, [2] Αριστερόστροφη περιστροφή για την απελευθέρωση βιδών συγκράτησης που έχουν κολλήσει στη θέση έκτασης

#### **Σχήμα 20. Περιστροφή του ροπόκλειδου για τη χαλάρωση μιας βίδας συγκράτησης που έχει κολλήσει**

3. Μπορείτε να επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, αν απαιτείται, έως και τέσσερις φορές με ελαφρά μεγαλύτερη γωνία κάθε φορά. Εάν δεν μπορείτε να χαλαρώσετε πλήρως τη βίδα ρύθμισης, χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο #2 από το Kit Κλειδιού Μοντέλο 6501.
4. Μόλις η βίδα ρύθμισης απελευθερωθεί, μπορεί να εκταθεί ή να ανασυρθεί ανάλογα με την περίπτωση.
5. Απορρίψτε το ροπόκλειδο μετά την ολοκλήρωση αυτής της διαδικασίας.

#### **Συμμόρφωση Επικοινωνίας**

Αυτός ο πομπός λειτουργεί στη ζώνη των 402–405 MHz χρησιμοποιώντας τη διαμόρφωση FSK με ακτινοβολούμενη ισχύ και συμμορφώνεται με το ισχύον όριο των 25  $\mu\text{W}$ . Σκοπός του πομπού είναι η επικοινωνία με τον προγραμματιστή του Συστήματος S-ICD για τη μεταφορά δεδομένων και τη λήψη και απόκριση στις εντολές προγραμματισμού.

## Πρόσθετες πληροφορίες

### Αξιοπιστία Προϊόντος

Σκοπός της Boston Scientific είναι η παροχή εμφυτεύσιμων συσκευών υψηλής ποιότητας και αξιοπιστίας. Ωστόσο, αυτές οι συσκευές ενδέχεται να παρουσιάσουν δυσλειτουργίες, οι οποίες μπορεί να καταλήξουν σε απώλεια ή μειωμένη δυνατότητα εφαρμογής θεραπείας. Αυτές οι δυσλειτουργίες ενδέχεται να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Ζητήματα αίσθησης ή βηματοδότησης
- Αδυναμία εκκένωσης
- Κωδικόι σφαλμάτων
- Απώλεια τηλεμετρίας

Ανατρέξτε στην CRM Product Performance Report της Boston Scientific στο [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των τύπων και της συχνότητας των δυσλειτουργιών που έχουν εμφανίσει οι συσκευές αυτές διαχρονικά. Παρ' ότι τα ιστορικά δεδομένα μπορεί να μην είναι προγνωστικά της μελλοντικής απόδοσης της συσκευής, τέτοια δεδομένα μπορεί να παράσχουν σημαντικές πληροφορίες για την κατανόηση της γενικής αξιοπιστίας αυτού του τύπου προϊόντων.

Μερικές φορές, οι δυσλειτουργίες των συσκευών έχουν σαν αποτέλεσμα την έκδοση συμβουλευτικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν. Η Boston Scientific καθορίζει την ανάγκη έκδοσης συμβουλευτικών πληροφοριών σχετικά με το προϊόν βάσει της εκτιμηθείσας συχνότητας των δυσλειτουργιών και των κλινικών επιπλοκών της δυσλειτουργίας. Όταν η Boston Scientific κοινοποιεί συμβουλευτικές πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, κατά την απόφαση για την αντικατάσταση της συσκευής θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κίνδυνοι της δυσλειτουργίας, οι κίνδυνοι της διαδικασίας αντικατάστασης και η απόδοση της συσκευής αντικατάστασης μέχρι τη δεδομένη στιγμή.

### Διάρκεια Ζωής της Γεννήτριας Ερεθισμάτων

Με βάση μελέτες προσομοίωσης, αυτές οι γεννήτριες ερεθισμάτων αναμένεται ότι έχουν μέση διάρκεια ζωής μέχρι το τέλος ζωής τους (EOL) όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 4 Διάρκεια Ζωής της συσκευής στη σελίδα 72. Κατά το χρόνο κατασκευής, η συσκευή έχει δυνατότητα εφαρμογής άνω των 100 φορτίσεων/εκκνώσεων πλήρους ενέργειας. Για τη μέση προβλεπόμενη διάρκεια ζωής, στην οποία λαμβάνεται υπόψη η ενέργεια που αναλώθηκε κατά την κατασκευή και την αποθήκευση, θεωρούνται δεδομένες οι παρακάτω συνθήκες:

- Δύο φορτίσεις μέγιστης ενέργειας κατά την εμφύτευση και έξι φορτίσεις/εκκνώσεις μέγιστης ενέργειας στην τελική τρίμηνη περίοδο μεταξύ ERI και EOL
- Η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται για έξι μήνες σε τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) κατά τη μεταφορά και αποθήκευση
- Χρήση τηλεμετρίας για μία ώρα κατά την εμφύτευση και για 30 λεπτά ετησίως για τους ελέγχους παρακολούθησης στην κλινική

- Τυπική χρήση της Συσκευής επικοινωνίας LATITUDE ως εξής: Εβδομαδιαίος έλεγχος συσκευής, μηνιαίες πλήρεις ανακτήσεις δεδομένων (προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις και τριμηνιαίες ανακτήσεις δεδομένων που εκκινεί ο ασθενής)
- Με αποθηκευμένο ΗΓΜ έναρξης στην Αναφορά επεισοδίου

#### Πίνακας 4. Διάρκεια ζωής της συσκευής

| Ετήσιες φορτίσεις πλήρους ενέργειας | Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής (έτη) |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| 3 (Κανονική χρήση <sup>a</sup> )    | 7,3                              |
| 4                                   | 6,7                              |
| 5                                   | 6,3                              |

a. Ο μέσος αριθμός των ετήσιων φορτίσεων πλήρους ενέργειας σε κλινικές δοκιμές του συστήματος S-ICD πρώτης γενιάς ήταν 3,3.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η κατανάλωση ενέργειας στον πίνακα διάρκειας ζωής βασίζεται σε θεωρητικές ηλεκτρικές αρχές και έχει επαληθευτεί μόνο μέσω δοκιμών πριν από την εμφύτευση.

Οι φορτίσεις πλήρους ενέργειας προκύπτουν από αναμορφώσεις πυκνωτή, μη εμμένοντα επεισόδια και εφαρμοσμένες εκκνώσεις.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εξάντληση της μπαταρίας θα προκαλέσει τελικά τη διακοπή λειτουργίας της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. Η απινίδωση και ο υπερβολικός αριθμός κύκλων φόρτισης μειώνουν τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας.

Η διάρκεια ζωής επηρεάζεται επίσης στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Η μείωση της συχνότητας φόρτισης μπορεί να αυξήσει τη διάρκεια ζωής
- Μια πρόσθετη εκκίνηση μέγιστης ενέργειας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 29 ημέρες
- Μία ώρα πρόσθετης τηλεμετρίας μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 14 ημέρες
- Πέντε ανακτήσεις δεδομένων με τη Συσκευή επικοινωνίας LATITUDE τις οποίες εκκινεί ο ασθενής ανά εβδομάδα επί ένα έτος μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά περίπου 31 ημέρες
- Η μεταφόρτωση 100 επεισοδίων AF στη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά περίπου έξι ημέρες (μόνο για το EMBLEM MRI S-ICD Μοντέλο A219)
- Η διατήρηση της συσκευής σε τρόπο λειτουργίας Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) για έξι επιπλέον μήνες πριν από την εμφύτευση, μειώνει τη διάρκεια ζωής κατά 103 ημέρες
- Έξι ώρες σε MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI) μειώνουν τη διάρκεια ζωής κατά δύο ημέρες περίπου

Η διάρκεια ζωής της συσκευής μπορεί επίσης να επηρεαστεί από ανοχές ηλεκτρικών εξαρτημάτων, διακυμάνσεις στις προγραμματισμένες παραμέτρους και διακυμάνσεις στη χρήση λόγω της κατάστασης του ασθενούς.

Ανατρέξτε στην οθόνη Patient View (Προβολή Ασθενούς) ή Device Status (Κατάσταση Συσκευής) στον προγραμματιστή και στην εκτυπωμένη Summary Report (Αναφορά Σύνοψης) για μια εκτίμηση της εναπομένουσας χωρητικότητας της μπαταρίας για τη συγκεκριμένη εμφυτευμένη συσκευή.

### Αναγνωριστικό Ακτίνων Χ

Η γεννήτρια ερεθισμάτων διαθέτει ένα αναγνωριστικό που είναι ορατό στις ακτινογραφίες με ακτίνες Χ ή σε ακτινοσκόπηση. Αυτό το αναγνωριστικό παρέχει μη επεμβατική επιβεβαίωση του κατασκευαστή και αποτελείται από τα ακόλουθα:

- Τα γράμματα BSC, για την αναγνώριση της Boston Scientific ως τον κατασκευαστή
- Ο αριθμός, 507, για την αναγνώριση της συσκευής ως EMBLEM ή γεννήτρια ερεθισμάτων EMBLEM MRI

Το αναγνωριστικό ακτίνων Χ βρίσκεται στο περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων, ακριβώς κάτω από την κεφαλίδα (Σχήμα 21 Θέση αναγνωριστικού ακτίνων Χ στη σελίδα 73), και διαβάζεται κάθετα.



[1] θέση αναγνωριστικού ακτίνων Χ, [2] κεφαλίδα, [3] περίβλημα της γεννήτριας ερεθισμάτων

### Σχήμα 21. Θέση αναγνωριστικού ακτίνων Χ

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή για πληροφορίες σχετικά με την αναγνώριση της συσκευής μέσω του Προγραμματιστή.

Το μοντέλο της γεννήτριας ερεθισμάτων και ο αριθμός μοντέλου είναι αποθηκευμένα στη μνήμη της συσκευής και είναι προσβάσιμα από την οθόνη σύνοψης του προγραμματιστή όταν γίνει ανάκτηση δεδομένων από τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Επιπλέον πληροφορίες όπως η ημερομηνία κατασκευής μπορούν να αποκτηθούν με επικοινωνία με τη Boston Scientific και δίνοντας τον αριθμό μοντέλου και τον σειριακό αριθμό.

### Προδιαγραφές

Οι προδιαγραφές παρέχονται σε θερμοκρασία  $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  με δεδομένο φορτίο  $75\ \Omega\text{m} (\pm 1\%)$ , εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

**Πίνακας 5. Υλικά επαφής ασθενών**

| Εξάρτημα συσκευής           | Υλικό                                       | % συνολικό εκτεθειμένο εμβαδόν επιφανείας |
|-----------------------------|---|---|
| Κεφαλίδα από εποξεικό υλικό | Επεξεργασμένο εποξεικό υλικό                | 14%                                       |
| Μισά Περιβλήματα            | Τιτάνιο (επικαλυμμένο με νιτρίδιο τιτανίου) | 86%                                       |

**Πίνακας 6. Παροχή Ρεύματος**

|               |  |
|---------------|--|
| Χημεία        | Στοιχείο λιθίου-διοξειδίου του μαγγανίου |
| Κατασκευαστής | Boston Scientific                        |
| Μοντέλο       | 400530                                   |

**Πίνακας 7. Μηχανικές Προδιαγραφές**

| Μοντέλο    | Διαστάσεις Π x Υ x Β (mm) | Βάρος (g) | Όγκος (cm <sup>3</sup> ) | Τύπος Συνδέσμου <sup>a</sup>      |
|------------|---------------------------|-----------|--------------------------|-----------------------------------|
| A209, A219 | 83,1 x 69,1 x 12,7        | 130       | 59,5                     | Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός) |

a. Η γεννήτρια ερεθισμάτων είναι επίσης συμβατή με τα ηλεκτρόδια των Boston Scientific/Cameron Health.

Η γεννήτρια ερεθισμάτων έχει εμβαδόν επιφανείας ηλεκτροδίου περιβλήματος 111,0 cm<sup>2</sup>.

**Πίνακας 8. Περιβάλλον**

|                         |                            |
|-------------------------|----------------------------|
| Θερμοκρασία αποθήκευσης | -0 °C–50 °C (32 °F–122 °F) |
| Θερμοκρασία λειτουργίας | 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F) |

**Πίνακας 9. Προγραμματιζόμενες παράμετροι**

| Παράμετρος   | Προγραμματιζόμενες τιμές   | Ονομαστική τιμή (κατά την αποστολή)         |
|--|--|---|
| Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης)  | 170–250 bpm (βήματα των 10 bpm)  | 220 bpm                                     |
| Conditional Shock Zone (Ζώνη εκκένωσης υπό όρους)                            | Off (Απενεργοποίηση), 170–240 bpm (Εάν είναι προγραμματισμένη η ρύθμιση On (Ενεργοποίηση), η τιμή αυτή πρέπει να είναι μικρότερη από την τιμή της παραμέτρου Shock Zone (Ζώνη Εκκένωσης) τουλάχιστον κατά 10 bpm)                              | 200 bpm                                     |
| S-ICD Pulse Generator Mode (Τρόπος Λειτουργίας Γεννήτριας Ερεθισμάτων S-ICD) | Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης), Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας), Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας), MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)  | Shelf Mode (Τρόπος Λειτουργίας Αποθήκευσης) |
| Post-shock Pacing (Βηματοδότηση μετά από εκκένωση)                           | On (Ενεργοποίηση), Off (Απενεργοποίηση)  | Off (Απενεργοποίηση)                        |
| Sensing Configuration (Διαμόρφωση αίσθησης)                                  | Primary (Κύρια): Εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο προς συσκευή<br>Secondary (Δευτερεύουσα): Περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο προς συσκευή<br>Alternate (Εναλλακτική): Περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο προς εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο | Primary (Κύρια)                             |
| Max Sensing Range (Μέγιστο εύρος αίσθησης)                                   | x1 ( $\pm 4$ mV)<br>x2 ( $\pm 2$ mV)   | x1  |
| Manual Shock (Μη αυτόματη εκκένωση)  | 10–80 J (σε βήματα των 5 J)  | 80 J  |
| SMART Charge (Εξυπνη Φόρτιση)  | Επαναρύθμιση στην ονομαστική τιμή  | 0 extensions (0 παρατάσεις)                 |

**Πίνακας 9. Προγραμματιζόμενες παράμετροι (συνεχίζεται)**

| Παράμετρος  | Προγραμματιζόμενες τιμές  | Ονομαστική τιμή (κατά την αποστολή)  |
|---|---|--------------------------------------|
| Polarity (Πολικότητα)                             | Standard (Τυπική): Phase 1 Coil (+) (Πηγίο φάσης 1 (+))<br>Reverse (Αντίστροφη): Phase 1 Coil (-) (Πηγίο φάσης 1 (-)) | Standard (Τυπική)                    |
| Παρακολούθηση AF <sup>a</sup>                     | On (Ενεργοποίηση), Off (Απενεργοποίηση)   | On (Ενεργοποίηση)                    |
| Χρονικό όριο προστασίας MRI (ώρες)                | 6, 9, 12, 24  | 6                                    |
| Set Beeper Function (Ρύθμιση Λειτουργίας Βομβητή) | Enable Beeper (Ενεργοποίηση Βομβητή),<br>Disable Beeper (Απενεργοποίηση Βομβητή)                                      | Enable Beeper (Ενεργοποίηση Βομβητή) |

a. Διατίθεται στο EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219).

**Πίνακας 10. Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (Θεραπεία εκκένωσης)**

| Παράμετρος   | Τιμή                           |
|--|--------------------------------|
| <b>ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ</b>  |                                |
| Delivered Energy (Παρεχόμενη ενέργεια)   | 80 J                           |
| Peak Shock Voltage (80 J) (Μέγιστη τάση εκκένωσης (80 J))                        | 1328 V                         |
| Shock Tilt (%) (Κλίση εκκένωσης (%))   | 50%                            |
| Waveform Type (Τύπος κυματομορφής)   | Biphasic (Διφασική)            |
| Maximum Number of Shocks per episode (Μέγιστος αριθμός εκκενώσεων ανά επεισόδιο) | 5 shocks (5 εκκενώσεις)        |
| Charge Time to 80 J (BOL/ERI) (Χρόνος φόρτισης στα 80 J (BOL/ERI)) <sup>a</sup>  | ≤10 sec / ≤15 sec <sup>b</sup> |
| Sync Time Out (Χρονικό όριο συγχρονισμού)  | 1 sec                          |



**Πίνακας 10. Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (Θεραπεία εκκένωσης) (συνεχίζεται)**

| Παράμετρος  | Τιμή    |
|---|---------|
| <b>ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ</b>                                       |         |
| Shock Sync Delay (Καθυστέρηση συγχρονισμού εκκένωσης)           | 100 ms  |
| Post-Shock Blanking Period (Περίοδος ηρεμίας μετά από εκκένωση) | 1600 ms |

- a. Ο χρόνος φόρτισης είναι ένα τμήμα του συνολικού χρόνου έως την εφαρμογή θεραπείας. Το BOL αναφέρεται στην αρχή διάρκειας ζωής.  
 b. Υπό συνθήκες συνθήκες.

**Πίνακας 11. Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (Βηματοδότηση μετά από εκκένωση)**

| Παράμετρος   | Τιμή  |
|--|---|
| <b>POST-SHOCK PACING (Βηματοδότηση μετά από εκκένωση)</b>  |   |
| Rate (Συχνότητα)   | 50 ppm  |
| Pacing Output (Εξοδος βηματοδότησης)   | 200 mA  |
| Pulse Width (each phase) (Διάρκεια παλμού (κάθε φάση))   | 7,6 ms  |
| Waveform (Κυματομορφή)   | Biphasic (Διφασική)   |
| Polarity (first phase) (Πολικότητα (πρώτη φάση))   | Standard (Τυπική): Phase 1 Coil (+) (Πηνίο φάσης 1 (+))                           |
| Mode (Τρόπος λειτουργίας)  | Inhibited Pacing (Αναστολή βηματοδότησης)   |
| Duration (Διάρκεια)  | 30 sec  |
| Post-Pace Blanking Period (Περίοδος ηρεμίας μετά από βηματοδότηση)/<br>Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος) | 750 ms (πρώτος παλμός βηματοδότησης)<br>550 ms (επακόλουθοι παλμοί βηματοδότησης) |
| Runaway Protection (Προστασία διαφυγής)  | 120 ppm   |

**Πίνακας 12. Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (Ανίχνευση/Διάκριση ρυθμού, Επαγωγή μαρμαρυγής, Αίσθηση, Πρόγραμμα αναμορφώσεων πυκνωτή, Εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης)**

| Παράμετρος  | Τιμή   |
|---|--|
| <b>DETECTION/RHYTHM DISCRIMINATION (Ανίχνευση/Διάκριση ρυθμού)</b>                |  |
| X/Y for Initial Detection (X/Y για αρχική ανίχνευση)                              | 18/24 intervals (18/24 διαστήματα)                                       |
| X/Y for Redetection (X/Y για επανανίχνευση)                                       | 14/24 intervals (14/24 διαστήματα)                                       |
| Confirmation Before Shock (Επιβεβαίωση πριν από εκκένωση)                         | 3–24 consecutive tachy intervals (3–24 διαδοχικά διαστήματα ταχυκαρδίας) |
| Refractory Period (Ανερέθιστη περίοδος)   | Fast 160 ms (Γρήγορη 160 ms),<br>Slow 200 ms (Αργή 200 ms)               |
| <b>FIBRILLATION INDUCTION (Επαγωγή μαρμαρυγής)</b>                                |  |
| Συχνότητα   | 50 Hz  |
| Έξοδος  | 200 mA   |
| Time out After Activation (Χρονικό όριο μετά την ενεργοποίηση)                    | 10 sec   |
| <b>SENSING (ΑΙΣΘΗΣΗ)</b>  |  |
| Minimum Sensing Threshold (Ελάχιστος ουδός αίσθησης) <sup>a</sup>                 | 0,08 mV  |
| <b>CAPACITOR REFORM SCHEDULE (Πρόγραμμα αναμορφώσεων πυκνωτή)</b>                 |  |
| Automatic Capacitor Reformation Interval (Διάστημα αυτόματης αναμόρφωσης πυκνωτή) | Περίπου 4 μήνες <sup>b</sup>   |
| <b>INTERNAL WARNING SYSTEM (Εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης)</b>                 |  |
| High Impedance (sub-threshold) (Υψηλή σύνθετη αντίσταση (κάτω του ουδού))         | > 400 Ohm  |

**Πίνακας 12. Μη προγραμματιζόμενες παράμετροι (Ανίχνευση/Διάκριση ρυθμού, Επαγωγή μαρμαρυγής, Αίσθηση, Πρόγραμμα αναμορφώσεων πυκνωτή, Εσωτερικό σύστημα προειδοποίησης) (συνεχίζεται)**

| Παράμετρος  | Τιμή      |
|---|-----------|
| High Impedance (delivered shock) (Υψηλή σύνθετη αντίσταση (εφαρμοσμένη εκκένωση)) | > 200 Ohm |
| Maximum Charge Time out (Μέγιστο χρονικό όριο φόρτισης)                           | 44 sec    |

- a. Με ημιτονοειδές κύμα 10 Hz.  
 b. Η αναμόρφωση μπορεί να καθυστερήσει εάν ο πυκνωτής φορτίστηκε λόγω εμμένουσας/μη εμμένουσας αρρυθμίας κατά τους 4 τελευταίους μήνες.

**Πίνακας 13. Παράμετροι δεδομένων επεισοδίου**

| Παράμετρος  | Τιμή   |
|---|--|
| Επεισόδια Υπό Θεραπεία  | 25 αποθηκευμένα (A209), 20 αποθηκευμένα (A219) |
| Επεισόδια Απουσία Θεραπείας   | 20 αποθηκευμένα (A209), 15 αποθηκευμένα (A219) |
| Επεισόδια AF <sup>a</sup>   | 7 αποθηκευμένα                                 |
| Maximum Length per S-ECG Episode (Μέγιστη διάρκεια ανά επεισόδιο Υ-ΗΚΓ) | 128 sec  |

- a. Διατίθεται στο EMBLEM MRI S-ICD (Μοντέλο A219).

**Πίνακας 14. Αποθηκευμένες πληροφορίες ασθενούς**

|   |
|---|
| <b>Πληροφορίες ασθενούς (Αποθηκευμένα δεδομένα)</b>               |
| Patient Name (Όνομα ασθενούς)                                     |
| Physician Name (Όνομα ιατρού)                                     |
| Physician Contact Information (Πληροφορίες επικοινωνίας ασθενούς) |
| Device Model Number (Αριθμός μοντέλου συσκευής)                   |

**Πίνακας 14. Αποθηκευμένες πληροφορίες ασθενούς (συνεχίζεται)**

|   |
|---|
| <b>Πληροφορίες ασθενούς (Αποθηκευμένα δεδομένα)</b>     |
| Device Serial Number (Σειριακός αριθμός συσκευής)       |
| Electrode Model Number (Αριθμός μοντέλου ηλεκτροδίου)   |
| Electrode Serial Number (Σειριακός αριθμός ηλεκτροδίου) |
| Patient Notes (Σημειώσεις ασθενούς)                     |

**Πίνακας 15. Προδιαγραφές μαγνήτη (Μοντέλο 6860)**




| <b>Εξάρτημα</b> | <b>Προδιαγραφές</b>  |
|-----------------|--|
| Σχήμα           | Κυκλικό  |
| Μέγεθος         | Κατά προσέγγιση διάμετρος: 2,8 in (7,2 cm)<br>Πάχος: 0,5 in (1,3 cm)                         |
| Περιεχόμενο     | Σιδηρούχα κράματα επικαλυμμένα με εποξειδικό υλικό   |
| Ένταση πεδίου   | Τουλάχιστον 90 gauss όταν μετράται σε απόσταση 1,5 in (3,8 cm) από την επιφάνεια του μαγνήτη |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι προδιαγραφές ισχύουν επίσης για τον μαγνήτη της Cameron Health, Μοντέλο 4520.












#### **Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας**

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση.












**Πίνακας 16. Σύμβολα συσκευασίας**

| <b>Σύμβολο</b>  | <b>Περιγραφή</b>                                       |
|---|--|
|    | Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου         |
|    | Ημερομηνία κατασκευής                                  |
|  | Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |









Πίνακας 16. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

| Σύμβολο   | Περιγραφή   |
|---|---|
|    | Επικίνδυνη ηλεκτρική τάση   |
|    | Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)   |
|    | Αριθμός παρτίδας  |
|    | Σειριακός αριθμός   |
|    | Αριθμός αναφοράς  |
|    | Περιορισμός θερμοκρασίας  |
|    | Τοποθετήστε τη ράβδο τηλεμετρίας εδώ  |
|    | Ανοίξτε εδώ   |
|    | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a> |
|    | Έγγυπτο υλικό που περιλαμβάνεται στη συσκευασία   |
|  | Περιεχόμενα   |

Πίνακας 16. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

| Σύμβολο   | Περιγραφή   |
|---|---|
|    | Μην επαναποστειρώνετε   |
|    | Για μία χρήση Μην χρησιμοποιείτε ξανά   |
|    | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.                      |
|    | Κατασκευαστής   |
|    | Ασφαλές σε MT Υπό Όρους   |
|    | Κοιλότητα μη τυπικού συνδέσμου  |
| <b>R-NZ</b>   | Σήμανση συμμόρφωσης με τα πρότυπα ραδιοεπικοινωνιών της Νέας Ζηλανδίας  |
|    | Σήμανση συμμόρφωσης με τα πρότυπα ραδιοεπικοινωνιών της Αυστραλιανής Αρχής Επικοινωνιών και Μέσων Ενημέρωσης (ACMA) |
|    | Τηλεμετρία με ραδιοσυχνότητες (RF)  |
|    | Μη επικαλυμμένη συσκευή   |
|   | Γεννήτρια ερεθισμάτων   |
|  | Ροπόκλειδο  |

**Πίνακας 16. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)**

| Σύμβολο   | Περιγραφή   |
|---|---|
|  | Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης |
|  | Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία   |
|  | Ταυτοποίηση ατόμου  |
|  | Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός  |
|  | Date (Ημερομηνία)   |
|  | Ιατρική συσκευή βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ   |
|  | Διπλό σύστημα στείρου φραγμού   |
|  | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής   |

#### **Αλληλεπίδραση Συστήματος S-ICD και Βηματοδότη**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η χρήση πολλαπλών γεννητριών ερεθισμάτων θα μπορούσε να προκαλέσει αλληλεπίδραση μεταξύ τους, με αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή τη μη χορήγηση θεραπείας. Ελέγχετε κάθε σύστημα ξεχωριστά και σε συνδυασμό, για την αποτροπή των ανεπιθύμητων αλληλεπιδράσεων. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα "Αλληλεπίδραση Συστήματος S-ICD και Βηματοδότη" στη σελίδα 83.

Η αλληλεπίδραση μεταξύ του Συστήματος S-ICD και ενός προσωρινού ή μόνιμου βηματοδότη είναι δυνατή και μπορεί να επηρεάσει την ταυτοποίηση των ταχυαρρυθμιών με διάφορους τρόπους.

- Εάν ανιχνευτεί ο παλμός βηματοδότησης, ενδέχεται το Σύστημα S-ICD να μην προσαρμόσει σωστά την ευαισθησία και να μην είναι επιτυχής η αίσθηση ενός επεισοδίου ταχυαρρυθμίας ή/και η εφαρμογή θεραπείας.
- Τυχόν αδυναμία αίσθησης του βηματοδότη, αποκόλληση της απαγωγής ή αδυναμία αποτύπωσης ενδέχεται να οδηγήσει στην αίσθηση δύο ασύγχρονων ομάδων σημάτων από το Σύστημα S-ICD

προκαλώντας τη μέτρηση ταχύτερου ρυθμού, με αποτέλεσμα την ενδεχόμενη εφαρμογή περιπτής θεραπείας εκκένωσης.

- Η καθυστέρηση αγωγής ενδέχεται να προκαλέσει την υπεραίσθηση του προκαλούμενου QRS και κύματος T από τη συσκευή, με αποτέλεσμα την εφαρμογή περιπτής θεραπείας εκκένωσης.

Η μονοπολική διέγερση και οι λειτουργίες που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με το Σύστημα S-ICD. Στην περίπτωση αυτή συμπεριλαμβάνονται και οι διπολικοί βηματοδότες που επανέρχονται ή επαναρρυθμίζονται σε τρόπο λειτουργίας μονοπολικής βηματοδότησης. Για ζητήματα που σχετίζονται με τη διαμόρφωση ενός διπολικού βηματοδότη για συμβατότητα με ένα σύστημα S-ICD, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο βηματοδότη του κατασκευαστή.

Πριν από την εμφύτευση, ακολουθήστε τη διαδικασία του εργαλείου αξιολόγησης ασθενούς για να διασφαλίσετε ότι το σήμα βηματοδότησης Y-HKG του ασθενούς ικανοποιεί τα κριτήρια.

Η ακόλουθη διαδικασία ελέγχου βοηθά στον καθορισμό της αλληλεπίδρασης μεταξύ Συστήματος S-ICD και βηματοδότη μετά την εμφύτευση:

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματίζονται ταχυόν επανώδυνη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν εμφυτεύσετε έναν βηματοδότη με ένα υπάρχον Σύστημα S-ICD, προγραμματίστε το Σύστημα S-ICD σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της αρχικής δοκιμής του βηματοδότη.

Κατά τη διαδικασία δοκιμής, προγραμματίστε την έξοδο του βηματοδότη στη μέγιστη τιμή και εφαρμόστε ασύγχρονη βηματοδότηση στον τρόπο βηματοδότησης στον οποίο θα είναι μόνιμα προγραμματισμένος ο βηματοδότης (π.χ. DDO για τους περισσότερους τρόπους λειτουργίας δύο κοιλοτήτων και VOO για τους τρόπους λειτουργίας μίας κοιλοτήτας).

1. Ολοκληρώστε τη διαδικασία ρύθμισης του Συστήματος S-ICD.
2. Παρατηρήστε το Y-HKG για τυχόν τεχνικά σφάλματα βηματοδότησης. Εάν εντοπίσετε τυχόν τεχνικά σφάλματα βηματοδότησης των οποίων η ένταση είναι μεγαλύτερη από την ένταση του κύματος R, δεν συνιστάται η χρήση του συστήματος S-ICD.
3. Προκαλέστε την ταχυαρρυθμία και παρατηρήστε τους δείκτες Y-HKG για να προσδιορίσετε την κατάλληλη ανίχνευση και εφαρμογή θεραπείας.
4. Εάν παρατηρήσετε ακατάλληλη αίσθηση ως αποτέλεσμα της αίσθησης του τεχνικού σφάλματος βηματοδότησης από τη συσκευή, μειώστε την έξοδο βηματοδότησης του βηματοδότη και επαναλάβετε τη δοκιμή.

Επίσης, η λειτουργία του βηματοδότη μπορεί να επηρεαστεί από την εφαρμογή θεραπείας του Συστήματος S-ICD. Η επίδραση αυτή ενδέχεται να οδηγήσει στη μεταβολή των προγραμματισμένων ρυθμίσεων του βηματοδότη ή στην πρόκληση βλάβης στον βηματοδότη. Στην περίπτωση αυτοί οι περισσότεροι βηματοδότες διεξάγουν έλεγχο μνήμης για να καθορίσουν εάν έχουν επηρεαστεί οι παράμετροι που διασφαλίζουν την ασφαλή λειτουργία του. Με την περαιτέρω ανάκτηση δεδομένων προσδιορίζεται εάν οι προγραμματισμένες



παράμετροι του βηματοδότη έχουν μεταβληθεί. Για ζητήματα που αφορούν την εμφύτευση και εκφύτευση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο βηματοδότη του κατασκευαστή.

### **Πληροφορίες για την Εγγύηση**

Πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για τη γεννήτρια ερεθισμάτων υπάρχει διαθέσιμο στη διεύθυνση [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Για αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία στο οπισθόφυλλο.

### **Εισαγωγέας Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Εισαγωγέας ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Ολλανδία

Остаряла версия. Не используйте.  
Zastaralá verze. Nepoužívejte.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úretlt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne utilizare.  
Pasenuši versija. Non utilizzare.  
Elavult verzió. Neizmantot.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne käytä.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjela verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão expiratã. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne käytä.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

92346913-008 EL Europe 2020-12

**CE 2797**

