

UŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

PODKOŽNÝ IMPLANTOVATEĽNÝ
KARDIOVERTER DEFIBRILÁTOR

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Outdated version.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. 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.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

Popis	1
O tomto manuáli	1
Súvisiace informácie	2
Klinické prínosy zariadenia	3
Indikácie pre použitie	4
Kontraindikácie	4
Varovania	4
Preventívne opatrenia	8
Doplnkové bezpečnostné informácie	17
Kontrola generátora impulzov po liečbe	17
Možné nežiaduce účinky	17
Monitorovanie pacienta	19
Meranie povrchového EKG	19
Hodnotenie povrchového EKG	21
Porovnanie prijateľného vektora snímania	22
Obsluha	23
Všeobecné	23
Prevádzkové režimy	23
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)	24
Konfigurácia snímania a výber zosilnenia	26
Snímanie a detekcia tachyarytmie	27
Zóny liečby	27
Analýza v zóne podmieneného výboja	28
Potvrdenie nabíjania	29
Aplikácia liečby	29
SMART Charge (Pokročilé nabíjanie)	30
Redetekcia	30
Krivka a polarita výboja	30
Bradykardická stimulačná liečba po výboji	30
Aplikácia manuálneho a záchranného výboja	31
Dodatočné funkcie systému S-ICD	31
Automatické formátovanie kondenzátora	31
Vnútny systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie	31
Indukcia arytmie	33
Diagnostika systému	33
Uloženie a analýza údajov	34
Monitor fibrilácie predsieni (Monitorovanie AF)	37
Použitie magnetu so systémom S-ICD	38
Obojsmerný momentový kľúč	41

Používanie systému S-ICD	42
Príprava na chirurgický zákrok	42
Položky obsiahnuté v balení	42
Implantácia	43
Prehľad	43
Skontrolujte zariadenie	47
Interogujte a skontrolujte generátor impulzov	47
Vytvorenie kapsy na zariadenie	47
Pripojenie podkožnej elektródy k zariadeniu	48
Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200	52
Testovanie defibrilácie	53
Vyplňte a vráťte implantačný formulár	56
Karta implantátu pre pacienta	56
Poradenské informácie pre pacienta	57
Kontrola po implantácii	59
Explantácia a likvidácia	60
Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek	61
Komunikačná kompatibilita	62
Doplňkové informácie	62
Spôľahlivosť produktu	62
Životnosť generátora impulzov	63
Röntgenový identifikátor	64
Špecifikácie	65
Vysvetlenie symbolov na označení obalu	71
Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora	74
Informácie o záruke	75
Dovozca pre EÚ	75

POPIS

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

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

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

POZNÁMKA: Zariadenia EMBLEM S-ICD sú podmienčne kompatibilné s prostredím MR. Ďalšie informácie si pozrite v "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 24 a technickej príručke MR systému ImageReady S-ICD podmienčne kompatibilného s prostredím MR.

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

O TOMTO MANUÁLI

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

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

V tejto príručke môžu byť použité tieto skratky:

AC	Striedavý prúd
AF	Atrial Fibrillation (Predsieňová fibrilácia)
AST	Nástroj na automatizované monitorovanie
ATP	Antitachycardia Pacing (Antitachykardická stimulácia)
BOL	Začiatok životnosti batérie
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia
CRM	Systém analýzy srdcového rytmu

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

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

SÚVISIACE INFORMÁCIE

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

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

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

- Lekári/klinickí špecialisti – LATITUDE NXT vám umožňuje pravidelne monitorovať stav pacienta aj zariadenia na diaľku a automaticky. Systém LATITUDE NXT poskytuje údaje o pacientoch, ktoré sa môžu použiť pri klinickom vyšetrení pacienta.
- Pacienti – Kľúčovým komponentom systému je komunikátor LATITUDE s jednoduchým používaním a domácim monitorovacím zariadením. Komunikátor načíta údaje implantovaného zariadenia z kompatibilného generátora impulzov Boston Scientific a odošle tieto údaje na zabezpečený server LATITUDE NXT. Údaje o pacientoch zo servera LATITUDE NXT sa zobrazujú na webovej stránke LATITUDE NXT, ktorá je jednoducho prístupná cez internet oprávneným lekárom a klinickým špecialistom.

Ďalšie informácie nájdete v príručke lekára k systému LATITUDE NXT.

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

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zákazníci v Európskej únii by mali použiť názov zariadenia uvedené v označení na vyhľadanie Zhrnutia bezpečnosti a klinického výkonu zariadenia, ktoré je dostupné na webovej stránke európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

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

CIEĽOVÁ SKUPINA

Táto dokumentácia je určená pre profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a kontroly.

KLINICKÉ PRÍNOSY ZARIADENIA

Systém EMBLEM S-ICD zaisťuje defibriláciu komory ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmii u pacientov, ktorí nepotrebujú bradykardickú stimuláciu, antitachykardickú stimuláciu alebo ktorí majú pretrvávajúcu komorovú tachykardiu. Systém EMBLEM S-ICD tiež zabezpečuje podľa situácie voľiteľnú bradykardickú stimulačnú liečbu po výboji s neprogramovateľnou frekvenciou 50 ppm po dobu až do 30 sekúnd z dôvodu podpory srdcovej frekvencie po defibrilačnej liečbe. Prínos pre pacienta z implantácie systému sa môže líšiť v závislosti od základného zdravotného stavu a pravdepodobnosti potreby komorovej defibrilácie.

Nástroj na monitorovanie pacienta a nástroj na automatické monitorovanie umožňujú akútne vyhodnotenie povrchového EKG s cieľom identifikácie pacientov, ktorí by mohli byť vhodnými kandidátmi na implantovanie systému EMBLEM S-ICD.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

VAROVANIA

Všeobecné

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

Po dokončení testovania interakcie je nutné zaisťiť starostlivé následné vyhodnotenie všetkých súbežne implantovaných zariadení a overiť, že neboli narušené funkcie zariadenia. Ak sa zmenia prevádzkové nastavenia súbežne implantovaných zariadení alebo dôjde k zmene stavu pacienta s potenciálnym vplyvom na schopnosť S-ICD snímať a terapeuticky zasahovať, môže byť nutné súbežne implantované zariadenia znovu vyhodnotiť.

- **Informácie na štítokoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste sa vyhlí poškodeniu generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta/pri jednej operácii.** Na jednorazové použitie. Zariadenie opakovane nesppracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu neprešlo testovaním a môže viesť k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.
- **Interakcie generátora impulzov.** Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám. Viac informácií nájdete v časti "Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora" na strane 74.

Klinické aspekty

- **Myopotenciály.** Systém S-ICD dokáže snímať myopotenciály, čo môže mať za následok nadmerné/nedostatočné snímanie.

Manipulácia

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

Implantácia

- **Zabráňte vystaveniu implantátu výbojom.** Uistite sa, že zariadenie má aktívny režim Shelf (Skladovanie) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), aby pacient alebo osoba, ktorá bude so zariadením v priebehu implantácie manipulovať, nedostali nechcený výboj.
- **Nasadenie na rameno.** Pri nasadzovaní na ipsilaterálne rameno k implantovanému zariadeniu je nutné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu n. ulnaris alebo brachiálneho plexu, keď pacient pri implantácii zariadenia a pred VF indukciou alebo podaním výboja leží na chrbte. Pacienta uložte s ramenom v abdukovanej polohe pod uhlom maximálne 60° s rukou v supinovanej (dlaňou nahor) polohe pri implantačnej fáze zákroku. Štandardným postupom je zafixovať rameno k držiaku ramena, aby v priebehu implantácie zariadenia zostalo v správnej polohe. Pri testovaní defibrilácie nepriväzujte rameno príliš silno. Vyvýšenie torza pomocou klinovej podložky môže byť takisto spojené so záťažou na ramenný kĺb. Pri testovaní defibrilácie táto úprava nie je vhodná.
- **Migrácia systému.** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

- **Poranenie hornej končatiny.** V priebehu indukcie arytmie môžu indukčný prúd a následný výboj viesť k nútenej kontrakcii m. pectoralis major spojenej s významnými náhlymi silami pôsobiacimi na art. glenohumerale a na kľúčnu kosť. V spojení s pevne fixovaným ramenom to môže viesť k poraneniu kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena, vrátane dislokácie a zlomeniny.
- **Neimplantujte v zóne III prostredia MR.** Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology². Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmie elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienične kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestností so systémom MR, radiacej miestnosti ani oblasti zón III alebo IV prostredia MR.
- **Vysoká impedancia výbojovej elektródy.** Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.

Programovanie zariadenia

- **Úprava snímania.** Po akomkoľvek prispôbení parametrov snímania alebo po úprave podkožnej elektródy je vždy nutné skontrolovať správnosť snímania.
- **Naprogramovanie pre supraventrikulárne tachyarytmie (SVT).** Určte, či sú zariadenie a naprogramované parametre vhodné pre pacientov so supraventrikulárnymi tachykardiami (SVT), pretože SVT dokážu iniciovať neželanú liečbu zariadením.

Po implantácii

- **Odpoveď na magnet.** Pri manipulácii s magnetom nad generátorom impulzov S-ICD postupujte opatrne – zastaví detekciu arytmie a liečebnú odpoveď. Po oddialení magnetu sa detekcia arytmie a liečebná odpoveď znovu obnovia.
- **Odozva pri magnete s hlbokým uložením implantátu.** U pacientov s implantátmi ležiacimi v značnej hĺbke (väčšia vzdialenosť medzi magnetom a generátorom impulzov) nemusí zariadenie na priloženie magnetu odpovedať. V takom prípade nie je magnet schopný liečbu inhibovať.
- **Diatermia.** Pacient s implantovaným systémom S-ICD nesmie byť liečený diatermiou. Diatermická liečba môže u pacienta s implantovaným generátorom impulzov S-ICD alebo elektródou poškodiť generátor impulzov a poraniť pacienta.
- **Vystavenie zobrazovaniu magnetickej rezonanciou (MR).** Zariadenie EMBLEM S-ICD sú podmienične kompatibilné s prostredím MR. Pokiaľ nie sú splnené všetky podmienky používania MR, nevyhovuje vyšetrenie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR. Môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.
- **Programátor je nekompatibilný s prostredím MR.** Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance

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

Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology³. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

- **Ak je naprogramovaný režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR), je liečba tachykardie pozastavená.** V priebehu režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) je liečba tachykardie pozastavená. Predtým ako pacient podstúpi vyšetrenie pomocou MR, je potrebné systém ImageReady S-ICD naprogramovať na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) pomocou programátora. Režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) deaktivuje liečbu tachykardie. Systém nebude detegovať komorové arytmie a pacient nedostane liečbu defibrilačným výbojom, až kým generátor impulzov neobnoví normálnu prevádzku. Zariadenie naprogramujte na režim MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) len v prípade, ak sa usudzuje, že je pacient klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, kedy bude generátor impulzov v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).
- **Vyšetrenie pomocou MR po stave UEV.** Vyšetrenie na systéme MR po dosiahnutí stavu UEV môže viesť k predčasnému vybitiu batérie, skráteniu okna výmeny zariadenia alebo náhlej strate liečby. Po vyšetrení na systéme MR so zariadením, ktoré dosiahlo stav UEV, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov a naplánujte výmenu zariadenia.
- **Hlasitosť zvukovej signalizácie po vyšetrení MR.** Funkcia Beeper (Zvuková signalizácia) nemusí byť naďalej použiteľná po vyšetrení MR. Prítomnosť silného magnetického poľa systému MR môže spôsobiť trvalú stratu hlasitosti funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Neexistuje možnosť obnovenia, dokonca ani po opustení prostredia MR a ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Pred vykonaním vyšetrenia na systéme MR by mal lekár a pacient zvážiť výhody vyšetrenia oproti riziku straty funkcie Beeper (Zvuková signalizácia). Dôrazne sa odporúča, aby pacienti po vyšetrení na systéme MR boli monitorovaní systémom LATITUDE NXT, pokiaľ ešte nie sú. V opačnom prípade sa dôrazne odporúča naplánuvať kontrolné návštevy raz za tri mesiace a sledovať funkčnosť zariadenia.
- **Chránené prostredia.** Pacientov upozorníte, aby vyhľadali radu lekára pred vstupom do oblastí, ktoré by mohli negatívne vplyvať na fungovanie aktívneho implantovateľného medicínskeho zariadenia vrátane oblastí zabezpečených výstražným oznamom, ktorý bráni vstupu pacientov s generátorom impulzov.
- **Nastavenia citlivosti a EMI.** Generátor impulzov môže byť náchylnejší na nízkofrekvenčné elektromagnetické rušenie pri indukovaných signáloch silnejších než 80 uV. Nadmerné snímanie šumu spôsobené touto zvýšenou náchylnosťou môže viesť k neindikovaným výbojom. Pri zostavovaní plánu kontrol u pacientov vystavovaných nízkofrekvenčnej elektromagnetickej interferencii je nutné s touto skutočnosťou počítať. Najčastejší zdroj elektromagnetickej interferencie v tomto frekvenčnom pásme je napájanie niektorých európskych vlakov, ktoré môže pracovať pri frekvenciách 16,6 Hz. U pacientov, ktorí prichádzajú v práci do kontaktu s týmito typmi systémov, je nutné postupovať obzvlášť opatrne.

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické aspekty

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

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je obal poškodený.** Blistre a ich obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo podkožná elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je obal neporušený. Ak je obal mokry, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Ak zariadenie spadne na zem.** Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem po vybratí z jeho intaktného skladovacieho obalu. Neimplantujte zariadenie, ktoré spadlo na zem z výšky viac ako 61 cm (24 palcov) v intaktnom skladovacom obale. Za takýchto podmienok nie je možné zaručiť sterilitu, integritu ani funkčnosť zariadenia a je potrebné ho vrátiť spoločnosti Boston Scientific na preskúšanie.
- **Použiteľné do.** Generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu implantujte pred uplynutím dátumu POUŽITELNÉ DO (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, ktorý označuje platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.
- **Skladovanie zariadenia.** Aby ste predišli poškodeniu, generátor impulzov skladujte v čistej oblasti bez prítomnosti magnetov, súprav obsahujúcich magnety a zdrojov EMI.
- **Teplota skladovania a adaptácia na okolitú teplotu.** Odporúčané teploty skladovania sú 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F).

Implantácia

- **Prevádzková teplota.** Pred používaním funkcií telemetrickej komunikácie, programovaním alebo implantovaním zariadenia počkajte, kým zariadenie nedosiahne rozsah prevádzkovej teploty 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F). Extrémne teploty totiž môžu ovplyvňovať počiatočné fungovanie zariadenia.
- **Spravte predoperačné vyšetrenie pacienta.** Môžu tu vplývať ďalšie faktory týkajúce sa celkového zdravia pacienta a zdravotného stavu, ktorý sice nesúvisí s funkciou alebo účelom zariadenia, ale pre ktorý môže byť pacient nevhodným kandidátom na implantáciu tohto systému. Skupiny presadzujúce srdcové zdravie mohli vydať smernice, ktoré môžu napomôcť pri takomto vyhodnocovaní. Anamnéza poranenia ramenného kľbu alebo kľúčnej kosti (napr. zlomenina či dislokácia) alebo osteopénia/osteoporóza môžu predstavovať predispozíciu pre poranenia kľúčnej kosti, ramenného kľbu alebo ramena pacienta pri indukcii VT/VF v rámci testovania S-ICD.
- **Vytvorenie podkožných tunelov.** Na vytvorenie podkožných tunelov pri implantácii a ukladaní podkožnej elektródy použite nástroje a príslušenstvo spoločnosti Boston Scientific určené na implantáciu podkožnej elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení

alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulinovej pumpy, liekovej pumpy, sternálnych kovových fixátorov po predchádzajúcej sternotómii alebo mechanickej srdcovej podpory.

- **Dĺžka horného tunela.** Zaistite, aby bol horný tunel dostatočne dlhý na umiestnenie časti pólu elektródy z distálneho konca do návleku na prísitie bez ohnutia alebo zatočenia defibrilačnej cievky. Ohnutie alebo zatočenie defibrilačnej cievky v hornom tuneli môže viesť k narušeniu snímania a/alebo aplikácii liečby. Po zavedení pólu elektródy do horného tunela možno použiť röntgen alebo skioskopiu na potvrdenie, že nedošlo k žiadnemu ohnutiu alebo zatočeniu.
- **Umiestnenie stehu.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.
- **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návleku na prísitie zabráňte pohybu podkožnej elektródy.
- **Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania pól elektródy-hlava.** Konektor podkožnej elektródy zasunite priamo do portu hlavy generátora impulzov. Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania podkožná elektróda-hlava. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Pripojenia podkožnej elektródy.** Bez nasledujúcich preventívnych opatrení, ktorých cieľom je zaistiť správne vloženie, nezavádzajte podkožnú elektródu do portu konektora generátora impulzov:
 - Momentový kľúč vložte do vpred narezanej priehlbiny pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov a až potom vložte konektor podkožnej elektródy do portu, aby ste uvoľnili zachytenú tekutinu alebo vzduch.
 - Vizuálne overte, či je nastavovacia skrutka dostatočne vťahnutá, aby bolo možné vloženie. Momentový kľúč použite na povolenie nastavovacej skrutky v prípade potreby.
 - Konektor podkožnej elektródy zavedte celý do portu a potom utiahnite nastavovaciu skrutku ku konektoru.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôtmami sa uistite, že medzi sternálnymi drôtmami a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skioskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvoríte nový tunel pre pól elektródy, aby ste zaistili dostatočnú vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drôtmami.
- **Náhradné zariadenie.** Implantovanie náhradného zariadenia do subkutánnej kapsy, v ktorej sa predtým nachádzalo väčšie zariadenie, môže spôsobiť v kapse zachytenie vzduchu, migráciu, eróziu alebo nedostatočné uzemnenie medzi zariadením a tkanivom. Vypláchnutie kapsy sterilným fyziologickým roztokom znižuje možnosť zachytenia vzduchu v kapse a nedostatočného uzemnenia. Prísitie zariadenia na miesto znižuje možnosť migrácie a erózie.
- **Telemetrická hlavica.** Hlavica je nesterilné zariadenie. Hlavicu ani programátor nesterilizujte. Hlavicu je nutné pred použitím v sterilnom poli vložiť do sterilného bariérového obalu.

Programovanie zariadenia

- **Komunikácia zariadenia.** Na komunikáciu s týmto generátorom impulzov používajte výhradne určený programátor a príslušnú softvérovú aplikáciu.
- **Zo zariadenia sa ozve zvukový signál.** Pacienti by mali vedieť, že sa majú okamžite obrátiť na svojho lekára, ak začujú pípanie zariadenia.

Riziká pre životné prostredie a riziká medicínskej liečby

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

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

Medzi možnými zdrojmi EMI patria napríklad:

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

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Externá defibrilácia.** Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov alebo podkožnú elektródu. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabránite tak poškodeniu implantovaných komponentov systému:
 - Neumiestňujte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) priamo nad generátor impulzov ani podkožnú elektródu. Príkladajte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) čo najďalej od komponentov implantovaného systému.

- Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.
- Po externej kardioverzii alebo defibrilácii overte funkčnosť generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 17).
- **Kardiopulmonálna resuscitácia.** Kardiopulmonálna resuscitácia (CPR) môže dočasne narušiť snímanie, čo môže spôsobiť oneskorenie liečby, inhibíciu alebo nevhodnú liečbu.
- **Elektrické rušenie.** Elektrické rušenie alebo „šum“ zo zariadení, ako napr. elektrokauterizačné a monitorovacie zariadenie, môže narušiť vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia a môže spôsobiť neočakávané správanie na displeji programátora alebo v jeho prevádzke. Pri prítomnosti takéhoto rušenia presuňte programátor preč od elektrických zariadení a zabezpečte, aby sa šnúra a káble hlavice navzájom nekrížovali. Elektrické rušenie alebo „šum“ zo súčasne implantovaných zariadení, ako napr. mechanická srdcová podpora (VAD), lieková pumpa alebo inzulínová pumpa, môže rušiť vytvorenie alebo udržanie telemetrie pri interogácii alebo programovaní zariadenia generátora impulzov. V prítomnosti takejto interferencie umiestnite hlavicu nad generátor impulzov a obe časti zatieníte materiálom odolným voči radiácii.
- **Liečba ionizujúcim žiarením.** Nie je možné špecifikovať bezpečnú dávku žiarenia ani zaručiť správne fungovanie generátora impulzov po vystavení zariadenia ionizujúcemu žiareniu. Vplyv radiačnej liečby na implantované generátory impulzov ovplyvňuje niekoľko faktorov. Medzi ne patrí blízkosť generátora impulzov k lúču žiarenia, typ a úroveň energie lúča žiarenia, intenzita dávky, celková podaná dávka počas životnosti generátora impulzov a tienenie generátora impulzov. Vplyv ionizujúceho žiarenia sa bude líšiť aj u jednotlivých generátorov impulzov, pričom pri niektorých nemusí spôsobovať žiadne zmeny funkcie a pri iných môže spôsobiť stratu liečby.

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

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

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

Vyhodnoťte prevádzku generátora impulzov počas cyklu radiačnej liečby a po ňom, aby sa uplatňovala čo najlepšia funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 17). Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na liečebný režim ožarovania závisia od aktuálneho zdravia pacienta, a preto by ich mal určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ.

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

generátora impulzov a pri programovaní funkcií v nasledujúcich týždňoch alebo mesiacoch po radiačnej liečbe buďte opatrní.

- **Elektrokauterizácia a rádiový frekvenčný (RF) ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícii stimulácie po výboji. Môžu tiež spôsobiť nesprávne zobrazenie alebo fungovanie displeja programátora. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu. Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre pacienta a zariadenie na minimum:
 - Majte k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu.
 - Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétami a generátorom impulzov a podkožnou elektródou.
 - Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a podkožnej elektródy.
 - Ak prebehne RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia v blízkosti generátora impulzov alebo podkožnej elektródy, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 17).
 - Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.
 - Zachovajte minimálnu vzdialenosť 30 centimetrov (12 palcov) medzi zariadením na vykonávanie elektrokauterizácie a RF ablácie a programátorom a telemetrickou hlavicou. Aj počas týchto procedúr zachovajte rovnakú vzdialenosť medzi programátorom a telemetrickou hlavicou a pacientom.

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

- **Litotripsia.** Mimotelová litotripsia výbojovými vlnami (ESWL) môže spôsobiť elektromagnetické rušenie alebo poškodenie generátora impulzov. Ak je ESWL z lekárskeho hľadiska nevyhnutná, zvážte nasledujúce body, aby sa riziko interakcií znížilo na minimum:
 - Lúč litotriptora nemieďte do blízkosti miesta s implantovaným generátorom impulzov.
 - Naprogramovaním generátora impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá) zabránite nevhodným výbojom.
- **Ultrazvuková energia.** Terapeutická energia ultrazvuku (napr. litotripsia) môže generátor impulzov poškodiť. Ak je použitie terapeutické ultrazvukovej energie nutné, nezameriavajte ju do blízkosti umiestnenia generátora impulzov. Nie je známe, že by diagnostický ultrazvuk (napr. echokardiografia) poškodzoval generátor impulzov.
- **Vysokofrekvenčné (VF) rušenie.** RF signály zo zariadení, ktoré fungujú pri podobných frekvenciách ako generátor impulzov, môžu prerušovať telemetriu a zároveň interogovať alebo programovať generátor impulzov. Takéto RF rušenie sa dá znížiť zväčšením vzdialenosti medzi interferujúcim zariadením a programátorom a generátorom impulzov.

- **Vedený elektrický prúd.** Pri akomkoľvek medicínskom zariadení, ošetroaní, liečbe alebo diagnostickom teste, pri ktorom sa do tela pacienta zavádza elektrický prúd, existuje možnosť interferencie s funkciou generátora impulzov. Medicínska liečba, ošetrovanie a diagnostické testy, pri ktorých sa využíva vodivý elektrický prúd (napr. TENS, elektrokauterizácia, elektrolyza/termolýza, elektrodiagnostické testovanie, elektromyografia alebo štúdie vodivosti nervov), môžu interferovať s generátorom impulzov alebo spôsobiť jeho poškodenie. Pred ošetrovaním zariadenie naprogramujte na režim Therapy Off (Liečba vypnutá) a počas ošetrovania monitorujte jeho výkon. Po ošetroaní overte funkciu generátora impulzov ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 17).
- **Implantované medicínske zariadenia so schopnosťou generovať elektromagnetické rušenie (EMI).** Elektromechanické medicínske zariadenia, ktoré sú implantované v blízkosti systému S-ICD (napr. implantovateľné inzulínové pumpy, liekové pumpy alebo mechanická srdcová podpora) majú schopnosť generovať EMI a mohli by rušiť činnosť systému S-ICD. Pokiaľ sú takéto zariadenia implantované v blízkosti systému S-ICD, zvážte možné účinky EMI a/alebo ich otestujte.
- **Implantované medicínske zariadenia so schopnosťou generovať magnetické polia.** Niektoré implantované medicínske zariadenia vrátane mechanických srdcových podpôr a liekových či inzulínových púmp obsahujú trvalé magnety a motory, ktoré môžu vytvárať silné magnetické polia (väčšie ako 10 gauss alebo 1 mTesla). Magnetické polia môžu pozastaviť detekciu arytmie a dodávku liečby, pokiaľ sú implantované v blízkosti systému S-ICD. V prípade, že je systém S-ICD implantovaný súčasne s takýmto zariadením, overte, či detekcia arytmie S-ICD a dodávka liečby fungujú správne.
- **Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS).** TENS zahŕňa prechádzajúci elektrický prúd cez telo a môže narušať funkciu generátora impulzov. Ak je TENS medicínsky potrebný, vyhodnoťte liečebné nastavenia TENS z hľadiska kompatibility s generátorom impulzov. Nasledujúce smernice môžu znížiť pravdepodobnosť interakcie:

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

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

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

Ak sa jednotka TENS medicínsky vyžaduje mimo prostredia kliniky (používanie doma), poskytnite pacientom nasledujúce pokyny:

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

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

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

Mali by ste vykonať aj dôkladné následné vyhodnotenie generátora impulzov po TENS, aby ste skontrolovali, či nebola narušená funkčnosť zariadenia ("Kontrola generátora impulzov po liečbe" na strane 17).

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

Domáce a pracovné prostredie

- **Domáce prístroje.** Domáce prístroje, ktoré sú v dobrom funkčnom stave a sú správne uzemnené, zvyčajne neprodukurujú dostatok EMI, aby rušili prevádzku generátora impulzov. Boli hlásené stavy, kedy bol generátor impulzov rušený elektrickými ručnými nástrojmi alebo elektrickými holiacimi strojkami, keď sa používali priamo nad miestom implantácie generátora impulzov.
- **Electronic Article Surveillance (Sledovanie elektronickými zariadeniami; EAS) a bezpečnostné systémy.** Vysvetlite pacientom, ako zabrániť vplyvu zariadení proti krádeži a bezpečnostných brán alebo čítačiek štítkov, ktoré obsahujú zariadenie na rádiový frekvenčnú identifikáciu (RFID), na funkcie srdcového zariadenia. Tieto systémy môžu byť umiestnené pri vchodoch a východoch obchodov, čítačkách pokladní, vo verejných knižniciach a bodových prístupových bezpečnostných systémoch. Pacienti by sa nemali zdržiavať v blízkosti zariadení proti krádeži a bezpečnostných brán alebo čítačiek štítkov. Okrem toho by sa pacienti nemali zdržiavať v blízkosti pokladničného pultu kvôli zabudovaným a ručným systémom na deaktiváciu štítkov. Brány proti krádeži, bezpečnostné brány a systémy vstupnej kontroly nebudú mať pravdepodobne vplyv na funkciu srdcového zariadenia, keď cez ne pacienti prejdú normálnym tempom. Ak sa pacient nachádza v blízkosti elektronického zariadenia proti krádeži, bezpečnostného alebo kontrolného systému a objaví sa príznaky, mal by sa čo najskôr vzdať od daného zariadenia a informovať svojho lekára.
- **Mobilné telefóny.** Pacientov upozornite, aby mobilné telefóny držali pri uchu na opačnej strane ako je miesto implantácie zariadenia. Pacienti by nemali nosiť zapnutý mobilný telefón v náprsnom vrecku ani na opasku v okolí 15 cm (6 palcov) od implantovaného zariadenia. Niektoré mobilné telefóny môžu totiž spôsobovať, že generátor impulzov bude poskytovať nevhodnú liečbu alebo budú brániť vhodnej liečbe.
- **Magnetické polia.** Pacientov upozornite na skutočnosť, že dlhšie vystavenie sa silným (väčším ako 10 gauss alebo 1 mTesla) magnetickým poľami môže zastaviť detekciu arytmie. Medzi zdroje magnetického poľa patria napríklad:
 - priemyselné transformátory a motory,
 - prístroje na vyšetrenie MR.

POZNÁMKA: Funkcia magnetu je vypnutá, keď je zariadenie v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR). Ďalšie informácie nájdete v časti "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 24 a technickej príručke systému MR.

- Veľké stereo reproduktory
- Telefónne slúchadlá, ak sa držia vo vzdialenosti 1,27 cm (0,5 palca) od generátora impulzov
- Magnetické snímače, ktoré sa používajú napr. pri kontrolách na letiskách a v hre Bingo
- **Zvýšené tlaky.** Medzinárodná organizácia pre normy ISO neschválila štandardizovaný test tlaku pre implantovateľné generátory impulzov, ktoré sa používajú počas hyperbarickej kyslíkovej liečby (HBOT) alebo potápania s kyslíkovým prístrojom. Spoločnosť Boston Scientific však vyvinula testovací protokol na vyhodnotenie výkonu zariadenia pri vystavení nadmernému atmosférickému tlaku. Nasledujúce zhrnutie testovania tlaku by sa nemalo považovať za schvalovanie HBOT alebo potápania s kyslíkovým prístrojom.

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

Tlak pre každý cyklus testu začal pri okolitom/izbovom tlaku, zvýšil sa na vysokú tlakovú hodnotu a potom sa vrátil na okolitý tlak. Hoci doba zotrvania (doba pri zvýšenom tlaku) môže mať vplyv na ľudskú fyziológiu, testovanie ukázalo, že neovplyvňuje výkon generátora impulzov. Ekvivalencie tlakových hodnôt sú uvedené v tabuľke Tabuľka 1 Ekvivalencie tlakových hodnôt na strane 15.

Tabuľka 1. Ekvivalencie tlakových hodnôt

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

a. Všetky tlaky boli odvodené za predpokladanej hustoty morskej vody rovnajúcej sa 1 030 kg/m³.

b. Tlak po prečítaní na meracom prístroji alebo stupnici (psia = psig + 14,7 psi).

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

V súvislosti s HBOT alebo potápaním s kyslíkovým prístrojom môže byť dohodnutá častejšia následná kontrola zariadenia. Po vystavení generátora impulzov vysokému tlaku ("Kontrola generátora impulzov po

liečbe" na strane 17) zhodnotíte jeho prevádzku. Rozsah, načasovanie a frekvencia tohto hodnotenia vzhľadom na vystavenie vysokému tlaku závisia od aktuálneho zdravia pacienta a mal by ich určovať ošetrojúci kardiológ alebo elektrofyziológ. V prípade ďalších otázok alebo ak potrebujete podrobnejšie informácie o testovom protokole alebo výsledkoch testu špecifického pre HBOT alebo potápanie s kyslíkovým prístrojom sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

Kontrolné testovanie

- **Vysoká impedancia výboja.** Ak zariadenie nahlási pri aplikovanom výboji hodnotu impedancie vyššiu než 110 ohmov, môže to znamenať, že systém nie je umiestnený optimálne. Je potrebné zabezpečiť umiestnenie elektródy a generátora impulzov priamo na fascii bez podkladového tukového tkaniva. Tukové tkanivo môže podstatne zvýšiť impedanciu prechodu prúdu vysokonapäťového výboja.
- **Nízka impedancia výboja.** Ak zariadenie nahlási pri aplikovanom výboji hodnotu impedancie nižšiu ako 25 ohmov, môže ísť o poruchu generátora impulzov. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba generátorom impulzov v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie pri aplikovanom výboji hodnotu impedancie nižšiu ako 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkčnosť generátora impulzov.
- **Testovanie konverzie.** Úspešná VF alebo VT konverzia počas testovania konverzie arytmie nie je zárukou, že po operácii dôjde ku konverzii. Nezabúdajte, že zmeny stavu pacienta, liekový režim a ďalšie faktory môžu zmeniť defibrilačný prah (DFT), čo môže viesť k pooperačnej nonkonverzii arytmie. Konverzným testom overte, či sa systémom generátora impulzov dá zistiť a ukončiť tachyarytmia pacienta, ak sa stav pacienta zmenil alebo boli preprogramované parametre.
- **Úvahy o kontrolách pre pacientov odchádzajúcich z krajiny.** U pacientov, ktorí plánujú cestovať alebo presťahovať sa po implantácii generátora impulzov do inej krajiny ako krajiny, kde im bolo zariadenie implantované, treba premyslieť nasledujúce kontroly. Regulačný stav schválenia zariadení a súvisiacich konfigurácií softvéru programátora sa v rôznych krajinách líši. V určitých krajinách nemusia byť určité produkty schválené alebo k dispozícii.

Pomoc pri určení dostupnosti kontrol zariadenia v cieľovej krajine pacienta vám poskytne spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane obálky.

Explantácia a likvidácia

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

DOPLNKOVÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kontrola generátora impulzov po liečbe

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

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

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

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmií
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky
- Krvácanie
- Zlomenie vodiča
- Vznik cysty
- Smrť
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu
- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Zlyhanie izolácie elektródy
- Eróziu/presahovanie
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Horúčku
- Hematóm alebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávne pripojenie pólu elektródy k zariadeniu

- Neschopnosť nadviazať komunikáciu so zariadením
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Infekciu
- Poranenie alebo bolesť hornej končatiny, vrátane kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena
- Vznik keloidu
- Migráciu alebo dislokáciu
- Stimuláciu svalov/nervov
- Poškodenie nervu
- Poškodenie alebo perforáciu orgánu
 - Pneumotorax
- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Predčasné vybitie batérie
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Mŕtvicu
- Podkožný emfyzém
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Synkopu
- Poškodenie tkaniva
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu
- Poškodenie alebo perforáciu ciev

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

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

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

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

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmito zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

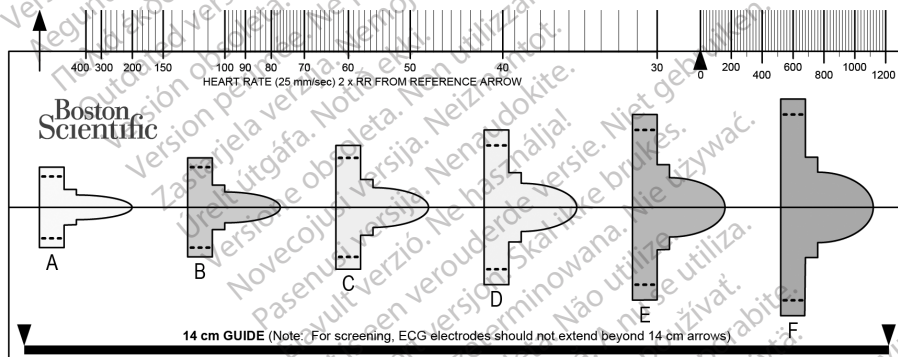
MONITOROVANIE PACIENTA

Pacient sa môže monitorovať dvoma spôsobmi.

Nástroj na automatizované monitorovanie (AST) EMBLEM S-ICD je softvér, ktorý sa používa na monitorovanie pacientov pred implantáciou systému S-ICD. Model 2889 softvéru sa používa pre model 3120 programátora. Model 3889 softvéru sa používa pre model 3300 programátora. AST je alternatívou nástroja na monitorovanie pacientov, modelu 4744. Tieto monitorovacie nástroje slúžia na rovnaký účel a môžu sa používať nezávisle alebo spoločne. Ďalšie informácie nájdete v návode na použitie nástroja na automatizované monitorovanie (AST) EMBLEM S-ICD.

Nástroj na monitorovanie pacienta (model 4744, Obrázok 1 Nástroj na monitorovanie pacienta na strane 19) je upravený merací nástroj vyrobený z priehľadného plastu s natlačenými farebnými profilmi. Každý farebný profil má priradené písmeno (A, B, C, D, E, F), uľahčuje to ďalšie odkazovanie. Cieľom profilov je zaisťiť správny výkon zariadenia – identifikujú charakteristiky signálu, ktoré môžu viesť k neuspokojivým výsledkom detekcie u pacienta pred implantáciou. Proces skríningu pacienta pozostáva z 3 krokov: (1) Meranie povrchového EKG, (2) Vyhodnotenie povrchového EKG a (3) Stanovenie prijateľného vektora snímania.

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



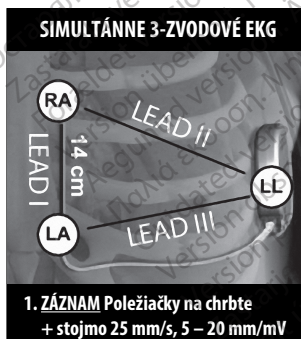
Obrázok 1. Nástroj na monitorovanie pacienta

Meranie povrchového EKG

1. Na monitorovanie pacienta je nutné mať k dispozícii povrchový ekvivalent podkožne nashímaných vektorov. Namerajte povrchové EKG na mieste zodpovedajúcom zamýšľanej polohe implantovaného

systému S-ICD. Pri umiestňovaní systému S-ICD na zvyčajné miesto implantácie je potrebné umiestniť elektródu EKG podľa návodu nižšie (Obrázok 2 Typické umiestnenie povrchových pólov elektród EKG pri monitorovaní pacienta na strane 20). Ak vyžadujete neštandardné umiestnenie podkožnej elektródy alebo generátora impulzov systému S-ICD, je potrebné príslušným spôsobom upraviť polohy povrchového pólu elektródy.

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



Obrázok 2. Typické umiestnenie povrchových pólov elektród EKG pri monitorovaní pacienta

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

POZNÁMKA: Zariadenia používané na zachytávanie kríviek povrchového EKG môžu používať filtre, ktoré môžu narušiť tlačené krivky takým spôsobom, že nebudú vhodné na použitie s nástrojom na monitorovanie pacientov, modelom 4744. V prípade používania nástroja na monitorovanie pacientov, modelu 4744 (manuálny) s tlačeními EKG generovanými programátorom modelu 3300 (pomôcka Snapshot (Snímka), Real-time Log (Záznam v reálnom čase) alebo PSA) zabezpečte, aby EKG bolo vytvorené s vypnutými povrchovými filtermi.

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

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

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

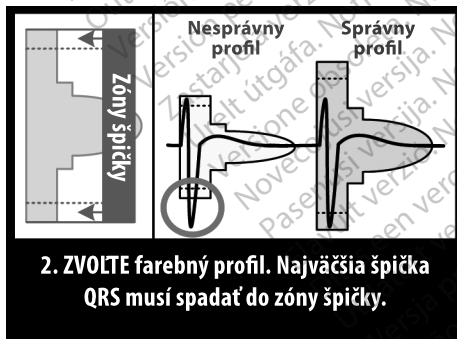
Hodnotenie povrchového EKG

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

Každý komplex QRS je potrebné ohodnotiť nasledovne:

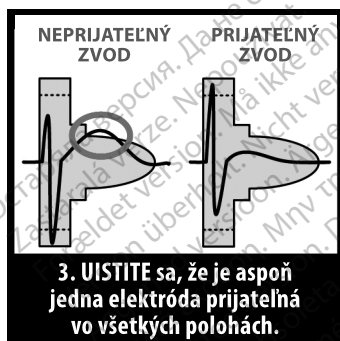
1. **Zvoľte** farebný profil z nástroja na monitorovanie pacienta, ktorý najlepšie zodpovedá amplitúde QRS (Obrázok 3 Výber farebného profilu na strane 21). U bifázických signálov alebo signálov so zárezmi je potrebné pri stanovovaní príslušného farebného profilu použiť väčšiu špičku. Špička QRS musí spadať do okna ohraničeného bodkovanou čiarou a špičkou farebného profilu.

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



Obrázok 3. Výber farebného profilu

2. **Zarovnajte** ľavý okraj zvoleného farebného profilu so začiatkom komplexu QRS. Horizontálnu líniu farebného profilu je potrebné použiť ako vedúcu líniu na zarovnanie izoelektrickej základnej úrovne.
3. **Zhodnotte** komplex QRS. Ak sa do farebného profilu vojde celý komplex QRS a nasledujúca vlna T, je QRS prijateľný. Ak akákoľvek časť QRS komplexu alebo následnej T vlny presahuje nad alebo pod farebný profil, QRS komplex sa považuje za neprijateľný (Obrázok 4 Vyhodnotenie komplexu QRS na strane 22). Viacfarebné profily možno použiť na vyhodnotenie rovnakého povrchového EKG záznamu, pokiaľ sú pozorované rozličné amplitúdy QRS komplexu.



Obrázok 4. Vyhodnotenie komplexu QRS

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

Porovnanie prijateľného vektora snímania

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

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

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

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

OBSLUHA

Všeobecné

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

Prevádzkové režimy

Zariadenie má nasledujúce režimy prevádzky:

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

Režim Shelf (Skladovanie)

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

Režim Therapy On (Liečba zapnutá)

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

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

Režim Therapy Off (Liečba vypnutá)

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

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

POZNÁMKA: *Manuálna liečba a liečba záchranným výbojom sú k dispozícii, ak je zariadenie nastavené do režimu Therapy On (Liečba zapnutá) alebo Therapy Off (Liečba vypnutá), avšak iba po dokončení úvodného nastavenia. Pozri "Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200" na strane 52.*

MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)

Pozri "Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 24.

Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR)

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

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

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

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

POZNÁMKA: *Zvukovú signalizáciu možno znovu zapnúť po ukončení režimu MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR) ("Vnútrotný systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie" na strane 31).*

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

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

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

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

VAROVANIE: Programátor je nekompatibilný s prostredím MR a musí zostať mimo zóny III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology⁴. Za žiadnych okolností by sa nemal programátor prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti alebo zón III, alebo IV prostredia MR.

VAROVANIE: Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology⁴. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmí elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienčne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblasti zón III alebo IV prostredia MR.

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

Podmienky použitia systému MR

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

Kardiológia

1. Pacient má implantovaný systém ImageReady S-ICD

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

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

KONFIGURÁCIA SNÍMANIA A VÝBER ZOSILNENIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

POZNÁMKA: Nastavenie zosilnenia môže ovplyvniť výkon fázy certifikácie. Konkrétne použitie dvojnásobného zosilnenia môže zlepšiť identifikáciu šumu.

SNÍMANIE A DETEKCIA TACHYARYTMIE

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

Fáza detekcie

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

Fáza certifikácie

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

Fáza rozhodovania

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

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

ZÓNY LIEČBY

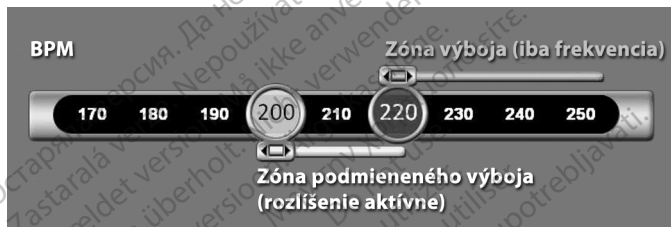
Zariadenie umožňuje zvoliť prahové frekvencie definujúce zónu výboja a voľiteľnú zónu podmieneného výboja. V zóne výboja je frekvencia výboja jediným kritériom používaným na stanovenie, či bude rytmus riešený výbojom. Zóna podmieneného výboja používa ďalšie diskriminačné prvky, na základe ktorých zistí,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

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

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

POZNÁMKA: Klinické testovanie prvej generácie systému S-ICD preukázalo významné zníženie neindikovanej liečby, ak pred prepustením z nemocnice bola aktivovaná funkcia Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja).⁵

Grafické zobrazenie použitia funkcií Shock Zone (Zóna výboja) a Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja) sú zobrazené na Obrázok 5 Diagram detekcie frekvencie zóny výboja na strane 28:



Obrázok 5. Diagram detekcie frekvencie zóny výboja

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

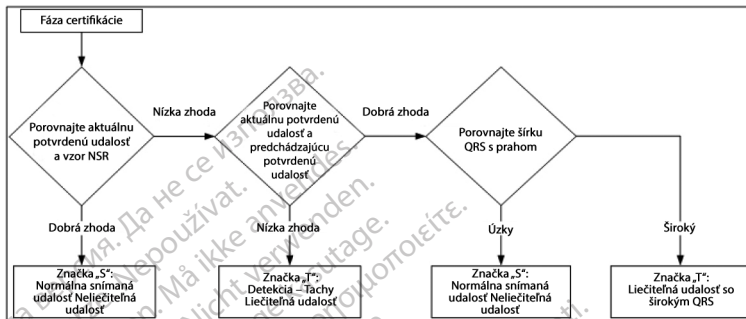
Po vyhlásení tachykardie bude zariadenie epizódu považovať za skončenú, keď bude priemer 4 RR dlhší (v ms) než najnižšia frekvenčná zóna plus 40 ms po dobu 24 cyklov. V zóne výboja sa liečiteľné arytmie stanovujú iba na základe frekvencie.

ANALÝZA V ZÓNE PODMIENENÉHO VÝBOJA

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

Vzor normálneho sínusového rytmu sa vytvára v priebehu úvodného spúšťania zariadenia. Tento vzor NSR sa používa v priebehu analýzy v zóne podmieneného výboja na identifikáciu liečiteľných arytmií. Okrem porovnania morfológie so vzorom NSR sa na identifikáciu polymorfných rytmov používa ďalšia morfológická analýza. Na identifikáciu monomorfných arytmií ako komorová tachykardia sa používa morfológia a šírka komplexu QRS. Ak je povolená zóna podmieneného výboja, potom sa liečené arytmie rozpoznávajú podľa algoritmu zobrazeného nižšie (Obrázok 6 Algoritmus na určenie liečiteľných arytmií v zóne podmieneného výboja na strane 29).

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



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

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

POTVRDENIE NABÍJANIA

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

Nabíjanie kondenzátora sa zahájí po splnení nasledujúcich troch podmienok:

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

APLIKÁCIA LIEČBY

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

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

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

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

SMART CHARGE (POKROČILÉ NABÍJANIE)

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

REDETEKCIA

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

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

KRIVKA A POLARITA VÝBOJA

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

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

BRADYKARDICKÁ STIMULAČNÁ LIEČBA PO VÝBOJI

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

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

APLIKÁCIA MANUÁLNEHO A ZÁCHRANNÉHO VÝBOJA

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

POZNÁMKA: *Záchranný výboj, ku ktorému bol vydaný príkaz v dobe, keď bol priložený magnet, bude aplikovaný. Ak však magnet priložíte po zadaní príkazu na vykonanie záchranného výboja, výboj bude zrušený. Kompletné informácie nájdete v časti "Použitie magnetu so systémom S-ICD" na strane 38.*

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

Dodatočné funkcie systému S-ICD

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

Automatické formátovanie kondenzátora

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

Vnútny systém varovania – Ovládanie zvukovej signalizácie

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

- Indikátory elektívnej výmeny (UEV) a konca životnosti (KŽB) (pozri "Uloženie a analýza údajov" na strane 34)
- Impedancia pólu elektródy mimo rozsahu
- Dlhšia doba nabíjania
- Kontrola integrity zariadenia zlyhala
- Nepravidelné vybíjanie batérie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Indukcia arytmie

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

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

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

Diagnostika systému

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

Impedancia podkožnej elektródy

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

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

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

VAROVANIE: Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.

UPOZORNENIE: Ak zariadenie nahlási pri aplikovanom výboji hodnotu impedancie vyššiu než 110 ohmov, môže ísť o poruchu generátora impulzov. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená a generátora impulzov priamo na fascii bez podkladového tukového tkaniva. Tukové tkanivo môže podstatne zvýšiť impedanciu prechodu prúdu vysokonapäťového výboja.

UPOZORNENIE: Ak zariadenie nahlási pri aplikovanom výboji hodnotu impedancie nižšiu ako 25 ohmov, môže ísť o poruchu generátora impulzov. Aplikovaný výboj mohol byť narušený a/alebo môže byť narušená ďalšia liečba generátorom impulzov v budúcnosti. Ak zariadenie uvedie pri aplikovanom výboji hodnotu impedancie nižšiu ako 25 ohmov, je potrebné skontrolovať správnu funkčnosť generátora impulzov.

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

Kontrola integrity zariadenia

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

Systém monitorovania výkonu batérie

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

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

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

Uloženie a analýza údajov

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

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

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

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

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

Liečené epizódy

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

- **Prvý výboj:** Zóna výboja S-EKG v dĺžke 44 sekúnd pred nabitím kondenzátora, až 24 sekúnd pred aplikáciou výboja a až 12 sekúnd po výboji.
- **Následné výboje:** minimálne 6 sekúnd pred výbojom a maximálne 6 sekúnd po výboji S-EKG.

Neliečené epizódy

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

AF Epizódy

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

Zaznamenaná zóna výboja S-EKG

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

Značky rytmu na zázname S-EKG

Systém ponúka anotácie zóny výboja S-EKG (Tabuľka 2 Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach na strane 35), ktorými je možné označiť špecifické udalosti v priebehu zaznamenatej epizódy. Uvedené sú príklady anotácií pre zobrazenie na monitore programátora (Obrázok 7 Značky obrazovky programátora na strane 36) a vytlačených správach (Obrázok 8 Značky tlačenej správy na strane 37).

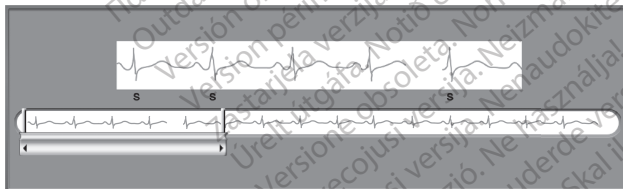
Tabuľka 2. Značky zóny výboja S-EKG na obrazovke programátora a vytlačených správach

Popis	Značka
Nabíjanie ^a	C
Nasnímaný úder	S
Úder so šumom	N
Stimulovaný úder	P

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

Popis	Značka
Detekcia Tachy	T
Odožený úder	•
Návrat ku NSR ^a	
Výboj	
Údaje epizódy komprimované alebo nie sú k dispozícii	

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



Obrázok 7. Značky obrazovky programátora



Obrázok 8. Značky tlačenej správy

Údaje pacienta

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

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

MONITOR FIBRILÁCIE PREDSIENI (MONITOROVANIE AF)

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

Funkcia AF Monitor (Monitorovanie AF) je navrhnutá tak, aby upozornila lekára v prípade, že deteguje minimálne 6 minút predsieňovej fibrilácie v priebehu 24 hodín. Doba šesť minút je celková a môže obsahovať jeden úsek arytmie alebo viaceré krátke úseky arytmie, buď postupne po sebe alebo v rámci jedného 24-hodinového obdobia. AF sa deteguje pomocou okien so 192 údermi. Viac ako 80 % úderov v okne musí byť AF, aby bolo celé okno započítané. Funkcia AF Monitor (Monitorovanie AF) na základe týchto informácií môže nedostatočne hlásiť celkový čas AF u pacientov s určitým typom AF arytmií alebo epizódami, ktoré trvajú krátky čas.

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

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

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

Okrem toho zariadenie uloží jednu epizódu AF zóny výboja pre každé 24-hodinové obdobie, v ktorom bola detegovaná predsieňová fibrilácia. Epizóda AF zóny výboja sa uloží iba v prípade splnenia nasledujúcich podmienok:

1. Minimálne šesť minút predsieňovej fibrilácie, zaznamenatej v rámci dňa buď ako jednej epizódy alebo viaceru jednotlivých predsieňových fibrilácií, A
2. Dva po sebe idúce úseky naznačujúce predsieňovú fibriláciu.

Zóna výboja S-EKG by sa mala použiť spolu s inými štatistikami AF, aby sa potvrdila prítomnosť predsieňovej fibrilácie. Môžete uložiť až sedem najnovších zón výboja S-EKG s epizódou AF (s dĺžkou 44 sekúnd).

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

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

Použitie magnetu so systémom S-ICD

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

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

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

Liečbu pozastavíte pomocou magnetu nasledovne:

1. PRILOŽTE magnet nad hlavu zariadenia alebo pod jeho spodný okraj (pozri Obrázok 9 Úvodná poloha magnetu na pozastavenie liečby na strane 39).
2. MALO by sa ozvať zapípanie (v prípade potreby použite fonendoskop). Liečba sa nezastaví, kým sa neozve pípanie. Ak zapípanie nebudete počuť, vyskúšajte to z inej polohy, kým sa pípanie neozve. Cieľové zóny sú znázornené ako šedé vytielňované plochy na obrázku (Obrázok 10 Zóna, v ktorej magnet s najväčšou pravdepodobnosťou pozastaví liečbu na strane 40). Pohybujte magnetom vertikálne a horizontálne po cieľovej zóne podľa šípok. Podržte magnet v každej z testovacích polôh jednu sekundu (generátor impulzov zareaguje na prítomnosť magnetu približne o jednu sekundu).

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

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

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

- ODDIALENÍM magnetu obnovíte normálnu prevádzku generátora impulzov.



Obrázok 9. Úvodná poloha magnetu na pozastavenie liečby



Obrázok 10. Zóna, v ktorej magnet s najväčšou pravdepodobnosťou pozastaví liečbu

Použitie magnetu u pacientov s hlbokým uložením implantátu

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

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

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

Reakcia na magnet a režim generátora impulzov

Účinok magnetu na generátor impulzov sa líši v závislosti od naprogramovaného režimu generátora impulzov, znázornené v tabuľke Tabuľka 3 Reakcia na magnet na strane 41.

Tabuľka 3. Reakcia na magnet

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

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

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

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

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

Obojsmerný momentový kľúč

Momentový kľúč (model 6628) je pribalený v sterilnej zostave spolu s generátorom impulzov a je určený na ťahovanie a povoľovanie nastavovacích skrutiek č. 2 – 56, zapustených nastavovacích skrutiek a

nastavovacích skrutiek na tomto a iných generátoroch impulzov a príslušenstva elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré sa dajú voľne otáčať pri úplnom zasunutí (tieto nastavovacie skrutky zvyčajne majú biele pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov).

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

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

Tento momentový kľúč sa môže používať aj na povolenie nastavovacích skrutiek na iných generátoroch impulzov a príslušenstve elektród od spoločnosti Boston Scientific, ktoré majú nastavovacie skrutky s utiahnutím proti zarážke, ktoré sú úplne zasunuté (tieto nastavovacie skrutky majú zvyčajne priehľadné pošvičky skrutiek na hlave generátora impulzov). Pri zasúvaní týchto nastavovacích skrutiek však prestaňte otáčať momentovým kľúčom, keď sa nastavovacia skrutka dostane do kontaktu so zarážkou. Ďalším otáčaním proti smeru hodinových ručičiek týmto momentovým kľúčom môže dôjsť k zaseknutiu týchto nastavovacích skrutiek, ak sa utiahnu proti zarážke.

POUŽÍVANIE SYSTÉMU S-ICD

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačným zákrom zväzťe nasledujúce body:

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

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

Položky obsiahnuté v balení

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

- Jeden obojsmerný momentový kľúč

Okrem toho je obsahom balenia aj literatúra o produkte.

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

Implantácia

Prehľad

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

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

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

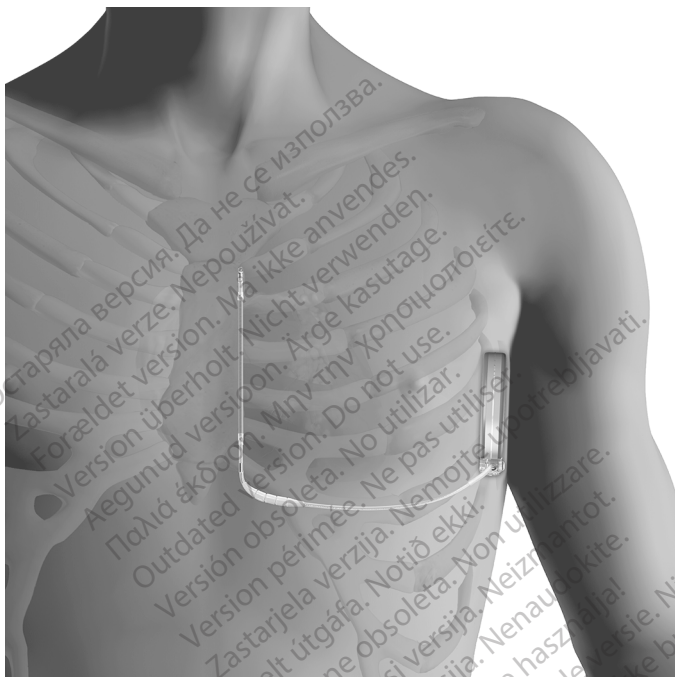
VAROVANIE: Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology⁶. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmí elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

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

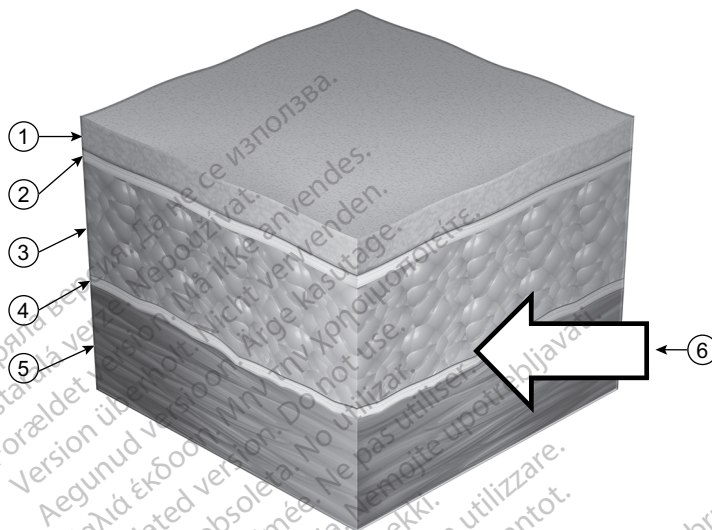
POZNÁMKA: Implantovaný systém bude považovaný za podmienene kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že bola použitá elektróda Boston Scientific/Cameron Health. Informácie o číslach modelov systémových komponentov potrebných na splnenie podmienok používania nájdete v Technickej príručke MR.

Zariadenie a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka. Nástroje na implantáciu elektród slúžia na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda. Defibrilačnú cievku je nutné uložiť paralelne s hrudnou kosťou (sternum), v tesnej blízkosti alebo v kontakte s hlbokou fasciou (pod tukovým tkanivom), približne 1 – 2 centimetre od sternálnej stredovej čiary (Obrázok 11 Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501) na strane 44 a Obrázok 12 Vrstvy podkožného tkaniva na strane 45).

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



Obrazok 11. Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501)



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

Obrázok 12. Vrstvy podkožného tkaniva

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

Je potrebné zabezpečiť umiestnenie elektródy a generátora impulzov priamo na fascii bez podkladového tukového tkaniva. Tukové tkanivo môže podstatne zvýšiť impedanciu prechodu prúdu vysokonapäťového výboja.

Aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru úspešnosti konverzie VT/VF, umiestnenie systému má maximalizovať srdcovú hmotu medzi generátorom impulzov a elektródou. Tým sa vytvorí najlepší vektor pre defibrilačný prúd a zároveň sa zachovávajú prijateľné parametre snímania. Aby to bolo možné dosiahnuť, elektróda by sa mala umiestniť paralelne s prsnou kosťou, medzi stredovú a parasternálnu čiaru na fascii, s minimálnym tukovým tkanivom pod výbojovou cievkou elektródy a kontaktnými miestami snímania. Generátor impulzov by mal byť tiež na fascii s minimálnym množstvom podkladového tukového tkaniva a na strednej axilárnej čiare alebo zadnej axilárnej čiare. Intermuskulárne umiestnenie generátora impulzov pomáha udržať zadnú polohu a dobrý

elektrický kontakt s okolitým tkanivom. Zabezpečte, aby elektróda ani generátor impulzov neboli umiestnené nižšie ako je srdcová hmota.

Po umiestnení systému, v prípade, že nedôjde ku konverzii VT/VF s adekvátnou bezpečnostnou rezervou, či už počas testovania defibrilácie alebo neskoršej spontánnej ambulantnej epizódy (epizód), by mal lekár preskúmať polohu elektródy a generátora impulzov pomocou anatomických orientačných bodov alebo röntgenu/skiaskopie. Prípadne je možné prehodnotiť impedanciu výbojovej elektródy.

VAROVANIE: Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.

Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže byť spojená s nedostatočným kontaktom s dobrým tkanivom, nesprávnym mechanickým prepojením medzi generátorom impulzov a elektródou, prípadne stavmi pacienta, a môže súvisieť (okrem iného) s nasledujúcimi situáciami:

- Tukové tkanivo pod generátorom impulzov, prípadne zvyčajnejšie pod výbojovou cievkou elektródy.
- Zachytený vzduch proximálne k rezu (rezom) (sternálny tunel alebo kapsa generátora impulzov).
- Marginálne vloženie elektródy alebo pripojenie v hlave generátora impulzov.
- Zvyšky v otvore hlavy generátora impulzov.
- Väčší telesný habitus.
- Významné posunutie generátora impulzov alebo elektródy (zváženie ambulantne). Napríklad v prípade, že sa generátor impulzov alebo elektróda posunie mimo fascie.

Nizka impedancia výbojovej elektródy môže súvisieť (okrem iného) s nasledujúcimi situáciami:

- Menší telesný habitus.
- Stav pacienta, ako napr. pleurálny výpotok, ktorý znižuje impedanciu trasy výbojového prúdu.
- Významné posunutie generátora impulzov alebo elektródy (zváženie ambulantne). Napríklad počas Twiddlerovho syndrómu môže dôjsť k dislokácii elektródy a jej presunutiu do kapsy generátora impulzov, takže sa oba výbojové povrchy nachádzajú veľmi blízko seba.

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

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

Skontrolujte zariadenie

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

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

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

Interrogujte a skontrolujte generátor impulzov

Aby sa zachovala sterilita, generátor impulzov otestujte podľa dolného opisu ešte pred otvorením sterilného puzdra. Generátor impulzov by mal byť v rozsahu prevádzkovej teploty, (25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F)), aby sa zabezpečilo presné meranie parametrov.

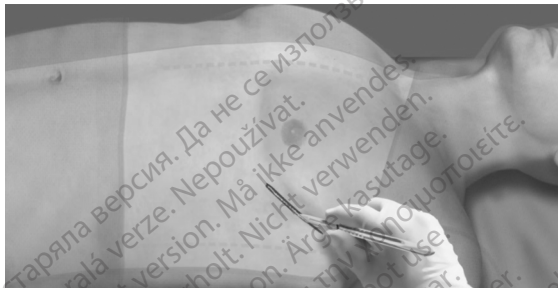
1. Umiestnite hlavicu priamo nad generátor impulzov.
2. Na úvodnej obrazovke programátora stlačte tlačidlo Scan for Devices (Hľadať zariadenia).
3. Na obrazovke Device List (Zoznam zariadení) označte implantovaný generátor impulzov a uistite sa, že jeho stav uvádzaný ako Not Implanted (Neimplantovaný).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

Vytvorenie kapsy na zariadenie

Zariadenie sa obvyčajne implantuje laterálne do ľavej polovice hrudníka. Na vytvorenie kapsy na prístroj vedte taký rez, do ktorého je možné prístroj umiestniť v blízkosti ľavého 5.-6. medzirebrového priestoru v blízkosti strednej axilárnej čiary (Obrázok 13 Vytvorenie dutiny na zariadenie na strane 48) a upevniť k fasciálnej rovine pokrývajúcej predný pilovitý sval. V závislosti od pacientovho telesného habitu a anatómie sa lekár môže rozhodnúť, že umiestni zariadenie medzi predný pilovitý sval a najširší sval chrbta a vtedy by sa mal nástroj upevniť na svalstvo. Vytvorí kapsu na nástroj je možné vedením rezu pozdĺž spodného okraja bradavky.

Pokyny na implantáciu zariadenia popisujú dve techniky: subkutánnu a intermuskulárnu techniku. Informácie o tom, ako je zariadenie zabezpečené v závislosti od techniky implantácie nájdete v "Pripojenie podkožnej

elektrody k zariadeniu " na strane 48. Alternatívne chirurgické prístupy možno zvažovať, ak je možné dosiahnuť požiadavky na umiestnenie systému. Lekár určuje, ktoré nástroje a chirurgická technika sa používajú na implantovanie a umiestnenie zariadenia na základe anatomických vlastností pacienta.



Obrázok 13. Vytvorenie dutiny na zariadenie

Implantovanie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

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

Pripojenie podkožnej elektródy k zariadeniu

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

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

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

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

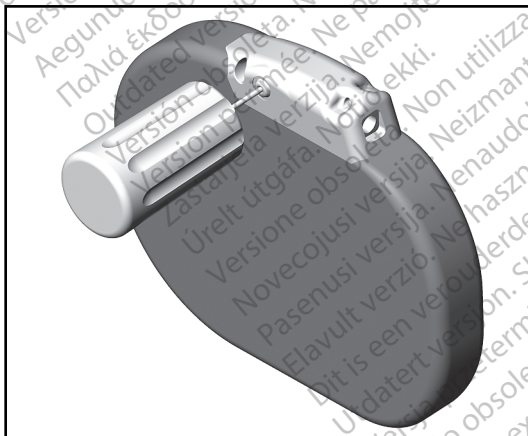
POZNÁMKA: *Ak koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišite, aby zostala na svojom mieste.*

1. V prípade potreby pred použitím momentového kľúča vyberte a odstráňte ochranu špičky.
2. Momentový kľúč jemne vložte do nastavovacej skrutky tak, že ho necháte prejsť cez predrezanú stredovú priehlbinu pošvičky skrutky na hlave generátora impulzov pri 90° uhle (Obrázok 14 Vloženie momentového kľúča na strane 49). Otvorí sa tým pošvička skrutky na hlave generátora impulzov a z portu konektora sa uvoľní prípadný potenciálne vytvorený tlak, čím sa poskytne cesta na uvoľnenie nahromadenej tekutiny alebo vzduchu.

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

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

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



Obrázok 14. Vloženie momentového kľúča

3. Pomocou na mieste uloženého momentového kľúča úplne zasuňte koncovku podkožnej elektródy do portu elektródy. Uchopte podkožnú elektródu v blízkosti konektora a vložte ju priamo do portu konektora. Elektróda je úplne vložená, keď je špička konektora pri pohľade zhora vidieť za konektorovým blokom. Na obrázkoch je znázornený konektorový blok hlavy bez vloženej elektródy (Obrázok 15 Konektor podkožnej elektródy bez vloženej elektródy (pohľad zhora) na strane 50) a s plne zasunutou elektródou (Obrázok 16 Konektor podkožnej elektródy s úplne vloženou elektródou (pohľad zhora) na strane 50). Na podkožnú elektródu vyvíjajte tlak, aby ste zachovali jej polohu, a zabezpečte, aby ostala úplne vložená v porte konektora.



[1] Nastavovacia skrutka

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



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

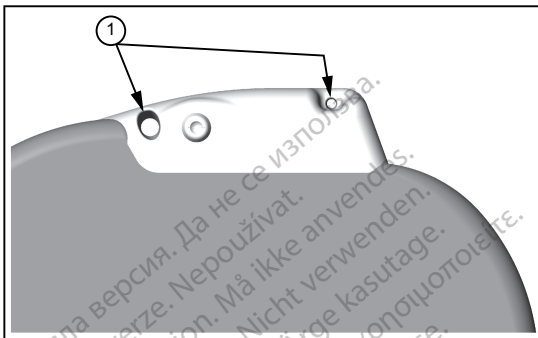
Obrázok 16. Konektor podkožnej elektródy s úplne vloženou elektródou (pohľad zhora)

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

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

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

4. Aplikujte jemný tlak nadol na momentový kľúč, kým nebude čepeľ úplne vložená do dutiny nastavovacej skrutky, pričom dávajte pozor, aby ste nepoškodili pošvičku skrutky na hlave generátora impulzov. Nastavovaciu skrutku utiahnite pomalým otáčaním momentového kľúča v smere hodinových ručičiek, kým raz necvakne. Momentový kľúč je prednastavený na dodávanie primeranej sily do nastavovacej skrutky so zapustenou hlavou; dodatočná rotácia a sila nie je potrebná.
5. Vyberte momentový kľúč.
6. Bezpečnosť spojenia skontrolujte opatrným zatiahnutím za podkožnú elektródu.
7. Ak nie je koncovka podkožnej elektródy zaistená, skúste znovu uložiť nastavovaciu skrutku. Znovu vložte momentový kľúč podľa popisu uvedeného vyššie a nastavovaciu skrutku povoľte pomalým otáčaním kľúča proti smeru hodinových ručičiek, kým sa podkožná elektróda neuvoľní. Potom zopakujte vo vyššie uvedenom poradí.
8. Vložte zariadenie do podkožnej kapsy. Prebytočnú dĺžku podkožnej elektródy uložte pod zariadenie.
9. Pomocou konvenčného hodvábného alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu s veľkosťou 0 zaistíte zariadenie, aby nedošlo k jeho migrácii. Na hlave sa na tento účel nachádzajú dva otvory na prísťtie (obrázok 17. Otvory na prísťtie na hlave na zaistenie zariadenia na strane 52).
 - **Pri podkožnej implantačnej technike:** Zariadenie zaistíte do fasciálnej roviny, ktorá pokrýva predný pilovitý sval.
 - **Pri intermuskulárnej implantačnej technike:** Pripevníte zariadenie na svalstvo.
10. Prepláchnite kapsu generátora impulzov sterilným fyziologickým roztokom a pred uzavretím prvej vrstvy tkaniva a automatickým nastavením zariadenia sa uistite, že je medzi generátorom impulzov a okolitým tkanivom kapsy dostatočný kontakt.



[1] Otvory na pršítie

Obrázok 17. Otvory na pršítie na hlave na zaistenie zariadenia

11. Vykonajte automatické nastavenie podľa popisu na strane "Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200" na strane 52 tejto príručky.
12. Po vykonaní automatického nastavenia s režimom zariadenia ponechaným ako Therapy Off (Liečba vypnutá) nahmatajte podkožnú elektródu. Sledujte pri tom zónu výboja S-EKG v reálnom čase na obrazovke programátora, či sa neobjavia známky neindikovaného snímania. Ak je snímanie nevhodné, nepokračujte, kým problém nevyriešite. V prípade potreby sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific. Keď bude základná úroveň stabilná a snímanie bude prebiehať správne, nastavte režim zariadenia na Therapy On (Liečba zapnutá) a v prípade potreby otestujte defibriláciu. (Pokyny na testovanie defibrilácie pozri na strane "Testovanie defibrilácie" na strane 53.)
13. Po nastavení zariadenia a testovaní defibrilácie zavrite všetky rezy. Štandardnou chirurgickou technikou zaistíte dobrý tkanivový kontakt s podkožnou elektródou a generátorom impulzov (napr. dávajte pozor, aby sa v podkoží nezachytil žiadny vzduch).

Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200

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

- Overí zadanie modelu podkožnej elektródy a výrobných čísel.
- Zmeria výbojovú impedanciu pólu elektródy.
- Optimalizuje konfiguráciu snímacej elektródy (a automaticky povolí funkciu SMART Pass (Pokročilé prechody) podľa potreby).
- Optimalizuje výber zosilnenia.

- Získa referenčný vzor NSR.

Proces Automatického nastavenia spustíte nasledovne:

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

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

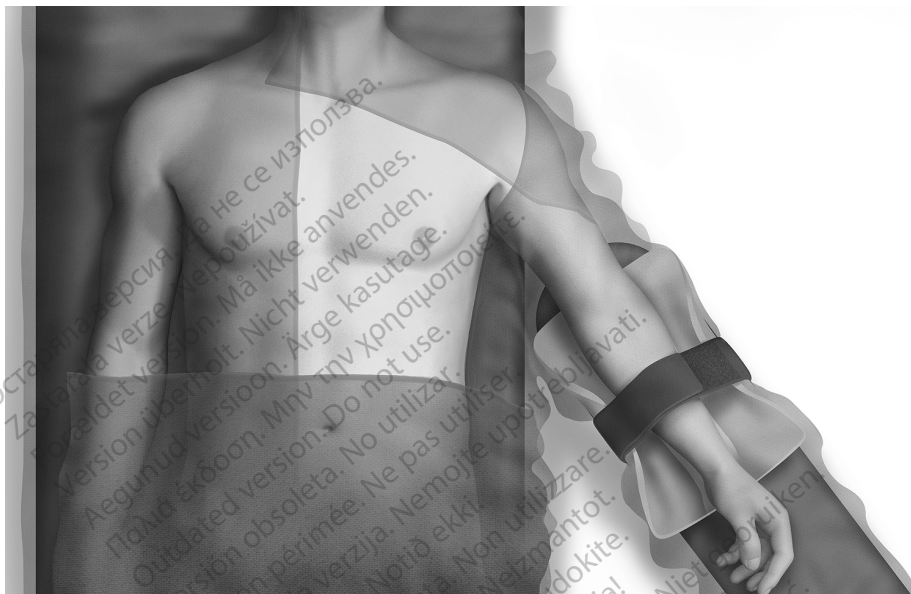
1. Na obrazovke Main Menu (Hlavná ponuka) stlačte tlačidlo Utilities (Pomocné programy).
2. Na obrazovke Utilities (Pomôcky) stlačte tlačidlo Manual Setup (Manuálne nastavenie).

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

Testovanie defibrilácie

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

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



Obrázok 18. Pozícia ramena počas testovania defibrilácie. Pred testovaním uvoľnite ramenný popruh.

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

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

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

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

1. Zvoľte ikonu Main Menu (Hlavná ponuka) (šípka v kružku) na navigačnej lište v pravom hornom rohu obrazovky.

2. Na obrazovke Main Menu (Hlavná ponuka) stlačte tlačidlo Shock Test (Test výboja) a nastavte indukčný test.
3. Podľa pokynov na obrazovke nastavte energiu výboja a polaritu a indukujte arytmiu.
POZNÁMKA: *Pred indukciou sa uistite, že sa na zóne výboja S-EKG nenachádzajú žiadne značky šumu („N“). Prítomnosť značiek šumu môže oneskoriť detekciu a aplikáciu liečby.*
4. Naprogramovanú energiu je možné kedykoľvek pred aplikáciou liečby zrušiť stlačením tlačidla Abort (Zrušiť).
5. Tlačidlom Exit (Ukončiť) ukončíte indukciu a vrátite sa na obrazovku Main Menu (Hlavná ponuka).

V priebehu testu sa spúšťajú nasledujúce funkcie:

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

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

Detekcia arytmie a zóna výboja S-EKG v reálnom čase sú v priebehu indukcie AC pozastavené. Po uvoľnení tlačidla Hold to Induce (Podržaním spustíte indukciu) zobrazí programátor rytmus pacienta.

- Keď systém S-ICD deteguje a potvrdí indukovanú arytmiu, automaticky aplikuje výboj o naprogramovanej energii a polarite.

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

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

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

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

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

Vyplňte a vráťte implantačný formulár

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

Karta implantátu pre pacienta

Karta implantátu a samolepiace štítky sú súčasťou balenia tohto zariadenia. Karta implantátu (Obrázok 19 Karta implantátu pre pacienta na strane 57) musí byť vyplnená a odovzdaná pacientovi, ktorému bude implantované zariadenie. Vyplňte kartu implantátu nasledovne:

1. Odlepte jeden zo samolepiacich štítkov, ktorého veľkosť sa zhoduje s určeným miestom na karte implantátu, a nalepte ho na kartu implantátu. Na karte môže byť miesto pre viac ako jeden samolepiaci štítko.
2. Permentným perom napíšte na vyhradené miesta nasledujúce informácie:



Meno pacienta

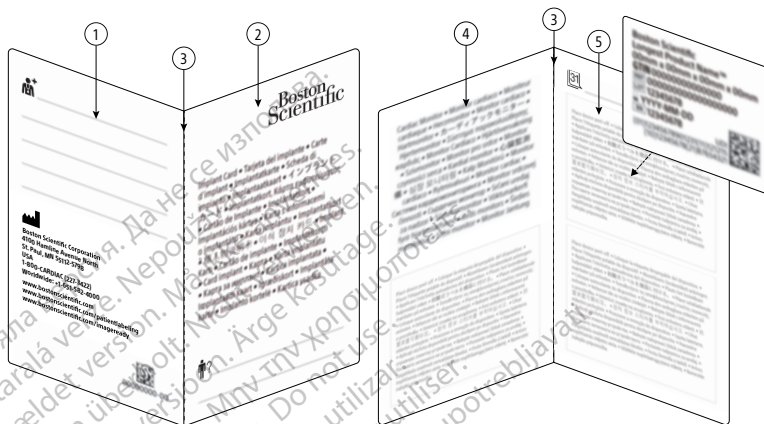


Dátum implantácie



Meno lekára alebo názov zdravotníckeho zariadenia a kontaktné informácie

3. Zložte kartu implantátu a vložte ju do priloženého puzdra.
4. Odovzdajte kartu implantátu pacientovi a poučte pacienta, ako je to uvedené v časti "Poradenské informácie pre pacienta" na strane 57.



[1] zadná strana; [2] predná strana; [3] miesto preloženia; [4] vnútorná ľavá strana; [5] vnútorná pravá strana

Obrázok 19. Karta implantátu pre pacienta

Poradenské informácie pre pacienta

S pacientom by sa mali prediskutovať nasledujúce témy:

- Upozorníte pacienta, aby nezabudol oznámiť svojim zdravotníckym pracovníkom (napr. lekárovi, zubárovi alebo klinickému technikovi), že má implantované zariadenie.
- Prediskutujte príslušné varovania vrátane nasledujúcich:
 - "Diatermia" na strane 6
 - "Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 6
 - "Hlasitosť zvukovej signalizácie po vyšetrení MR" na strane 7
 - "Chránené prostredia" na strane 7
- Prediskutujte príslušné preventívne opatrenia vrátane nasledujúcich:
 - "Vyhýbanie sa elektromagnetickej interferencii (EMI)" na strane 10
 - "Externá defibrilácia" na strane 10
 - "Elektrické rušenie" na strane 11
 - "Liečba ionizujúcim žiarením" na strane 11

"Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia" na strane 12

"Litotripsia" na strane 12

"Vysokofrekvenčné (VF) rušenie" na strane 12

"Implantované medicínske zariadenia so schopnosťou generovať magnetické polia" na strane 13

"Transkutánná elektrická neurostimulácia (TENS)" na strane 13

"Domáce prístroje" na strane 14

"Electronic Article Surveillance (Sledovanie elektronickými zariadeniami; EAS) a bezpečnostné systémy" na strane 14

"Mobilné telefóny" na strane 14

"Magnetické polia" na strane 14

"Zvýšené tlaky" na strane 15

- Prediskutujte všetky možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť ("Možné nežiaduce účinky" na strane 17).
 - Oznámte pacientovi, aby nahlásil akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s jeho zariadením, spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.
 - Upozorníte pacienta, aby mal vždy pri sebe kartu implantátu a predložil ju pred vstupom do chráneného prostredia, napríklad pri vyšetrení MR.
 - Informujte pacienta, že očakávaná životnosť zariadenia na základe testovacích údajov je 7 rokov, a že zdravotnícky pracovník bude sledovať dlhodobý výkon zariadenia a určí, či a kedy môže byť potrebná jeho výmena. Prediskutujte plán kontrolných návštev vrátane frekvencie kontrolných návštev.
 - Informujte pacienta o tom, že implantované zariadenie obsahuje určité materiály a látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom ("Materiály prichádzajúce do kontaktu s pacientom" na strane 65).
 - Informujte pacienta o tom, že informácie o svojom implantovanom zariadení môže získať od spoločnosti Boston Scientific a nasmeruje ho na webovú lokalitu, ktorá je uvedená na zadnej strane karty implantátu, kde nájde kópiu týchto informácií.
- POZNÁMKA:** *Dostupnosť informácií pre pacienta na webovej lokalite sa v jednotlivých oblastiach líši.*
- Ak pacient začuje pipanie generátora impulzov, mal by sa okamžite obrátiť na svojho lekára.
 - Oznámte pacientovi nasledujúce informácie:

Znaky a symptómy infekcie

Symptómy, ktoré sa musia nahlásiť (napríklad závraty, palpácie, neočakávané výboje)

Spoľahlivosť generátora impulzov ("Spoľahlivosť produktu" na strane 62)

Obmedzenia činnosti (v prípade potreby)

Cestovanie alebo presťahovanie – ak pacient odchádza z krajiny, kde bolo zariadenie implantované, treba vopred zabezpečiť plánovanie kontrol

Príručka pre pacientov

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

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

Okrem toho je pre pacientov v implantovanom systéme ImageReady S-ICD podmienične kompatibilným s prostredím MR k dispozícii príručka pacienta MR.

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

Kontrola po implantácii

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

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

Ihneď po implantácii odporúčame vykonať nasledujúce:

1. Verifikácia generátora impulzov a kontrola obrazovky Device Status (Stav zariadenia) (ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD).
2. Vykonať optimalizáciu snímania (v časti "Nastavenie generátora impulzov pomocou programátora S-ICD model 3200" na strane 52 nájdete pokyny k automatickému nastaveniu vrátane optimalizácie snímania).
3. Podľa pokynov na obrazovke zachyťte referenčnú zónu výboja S-EKG.
4. Vytlačte súhrnnú správu, správu zaznamenananej zóny výboja S-ECG a správy epizódy a uložte ich do zložky pacienta pre prípadnú potrebu v budúcnosti.
5. Ukončíte reláciu.

V priebehu ďalšieho sledovania odporúčame pravidelne kontrolovať polohu generátora impulzov a podkožnej elektródy palpačne a/alebo pomocou röntgenových snímok. Je potrebné kontrolovať kvalitu signálu zóny výboja, aby bolo možné odhaliť progresívne alebo náhle zmeny amplitúdy snímania alebo morfológie, ktoré môžu ovplyvniť výkon zariadenia. Po nadviazaní komunikácie medzi zariadením a programátorom programátor automaticky upozorní lekára na akékoľvek systémové poruchy, chyby alebo upozornenia. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD.

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

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

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

Explantácia a likvidácia

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

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

UPOZORNENIE: Pred explantovaním vykonajte nasledujúce kroky, zabránite tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:

- Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
- Deaktivujte zvukovú signalizáciu, ak je dostupná.

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

- Získajte informácie z generátora impulzov a vytlačte všetky správy.
- Odpojte podkožnú elektródu od generátora impulzov.
- Ak podkožná elektróda nie je explantovaná a koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov, pred zatvorením rezu kapsy zakryte koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišite, aby zostala na svojom mieste.
- Ak je podkožná elektróda explantovaná, skúste ju vybrať tak, aby sa neporušila, a vráťte ju bez ohľadu na jej stav. Podkožnú elektródu nevyberajte hemostátmi ani inými zvieracími nástrojmi, ktoré ju môžu poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné podkožnú elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a podkožnú elektródu umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Dávajte pozor, aby sa do portu konektora generátora impulzov nedostali tekutiny.

UPOZORNENIE: Zariadenie vyčistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky nebezpečným materiálom.

Viac informácií o uvoľnení zaseknutých zaisťovacích skrutiek nájdete v časti "Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek" na strane 61.

Všetky explantované komponenty vráťte spoločnosti Boston Scientific bez ohľadu na ich stav. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

POZNÁMKA: Preskúmanie explantovaných generátorov impulzov a podkožných elektród spoločnosťou Boston Scientific môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika, všetky komponenty, ktoré sa nevrátia spoločnosti Boston Scientific, produkt a balenie zlikvidujte nasledovne:

- Po použití sa všetky explantované komponenty považujú za biologicky nebezpečné. Ostatné komponenty môžu tiež obsahovať látky, ktoré sú biologicky nebezpečné.
- Komponenty, ktoré obsahujú biologicky nebezpečné látky, sa majú likvidovať v nádobe s biologicky nebezpečnými látkami, ktorá je označená symbolom biologického nebezpečenstva. Nádoba sa má odniesť na pracovisko pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.
- Biologicky nebezpečné látky sa majú upravovať vhodným tepelným alebo chemickým postupom.

POZNÁMKA: Neupravené biologicky nebezpečné látky sa nesmú likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

POZNÁMKA: Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo podkožných elektród podlieha príslušným zákonom a predpisom.

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

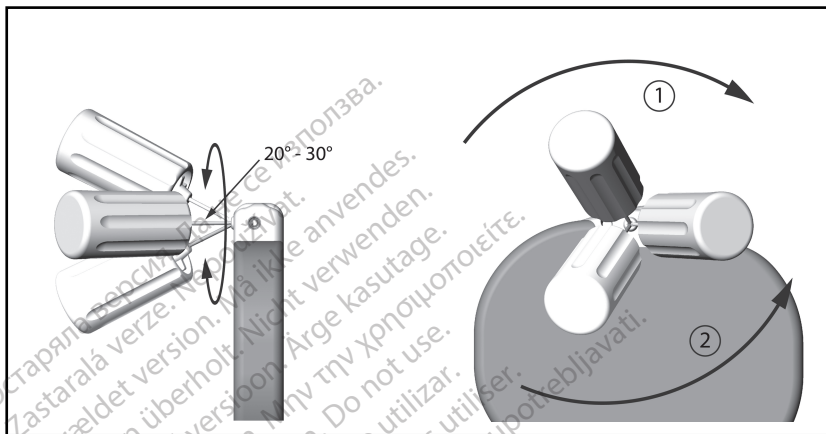
Tento produkt a súvisiace elektrické a elektronické vybavenie sa nesmie spaľovať. Nespaľujte žiadne zariadenie alebo komponent, ktorého súčasťou je batéria alebo elektronika. Nesprávna likvidácia môže mať za následok explóziu.

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

Uvoľnenie zaseknutých nastavovacích skrutiek

Pri uvoľňovaní zaseknutých nastavovacích skrutiek postupujte nasledovne:

1. Z kolmej polohy nakloňte momentový kľúč nabok o 20° až 30° z kolmej stredovej osi nastavovacej skrutky (Obrázok 20 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky na strane 62).
2. Kľúč otáčajte v smere chodu hodinových ručičiek (pri vtiahnutej nastavovacej skrutke) alebo proti smeru chodu hodinových ručičiek (pri vysunutej nastavovacej skrutke) okolo osi asi trikrát tak, aby rukoväť kľúča obiehala okolo stredovej čiary skrutky (Obrázok 20 Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky na strane 62). Rukoväť momentového kľúča by sa nemala počas tejto rotácie otáčať alebo točiť.



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

Obrázok 20. Otáčanie momentového kľúča na povolenie zaseknutej nastavovacej skrutky

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

KOMUNIKAČNÁ KOMPATIBILITA

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

DOPLNKOVÉ INFORMÁCIE

Spôľahlivosť produktu

Cieľom spoločnosti Boston Scientific je poskytovať vysokokvalitné a spoľahlivé implantovateľné zariadenia. Tieto zariadenia však môžu vykazovať poruchy funkcií, ktoré môžu spôsobiť stratu alebo narušenie schopnosti podávania liečby. K takýmto poruchám funkcií môžu patriť napríklad:

- Predčasné vybitie batérie

- Problémy so snímaním alebo stimuláciou
- Neschopnosť poskytovať výboje
- Chybové kódy
- Strata telemetrického spojenia

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

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

Životnosť generátora impulzov

Na základe simulovaných štúdií sa predpokladá, že tieto generátory impulzov majú priemernú životnosť do KŽB, ako je znázornené na Tabuľka 4 Životnosť zariadenia na strane 63. V dobe výroby je kapacita zariadenia cez 100 nabití/výbojov s maximálnou energiou. Priemerná predpokladaná životnosť, ktorá zohľadňuje spotrebu energie v priebehu výroby a skladovania, vychádza z nasledujúcich podmienok:

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

Tabuľka 4. Životnosť zariadenia

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

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

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

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

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

Na životnosť tiež vplyvajú nasledujúce okolnosti:

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

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

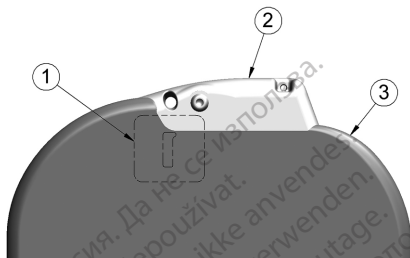
Odhad zostávajúcej kapacity batérie daného implantovaného zariadenia nájdete na obrazovke Patient View (Zobrazenie pacienta) alebo Device Status (Stav zariadenia) na programátore alebo vo vytlačenej súhrnnej správe.

Röntgenový identifikátor

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

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

Röntgenový identifikátor sa nachádza v puzdre generátora impulzov tesne pod hlavou (Obrázok 21 Umiestnenie identifikátora röntgenu na strane 65) a načítava sa vertikálne.



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

Obrázok 21. Umiestnenie identifikátora röntgenu

Viac informácií o identifikácii zariadenia prostredníctvom programátora nájdete v návode na obsluhu programátora.

Číslo modelu a výrobné číslo generátora impulzov sú uložené v pamäti zariadenia. Prístup k nim je z obrazovky zhrnutia programátora, keď sa generátor impulzov interoguje. Ak potrebujete ďalšie informácie, napr. dátum výroby, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific a uveďte číslo modelu a výrobné číslo.

Špecifikácie

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

Tabuľka 5. Materiály prichádzajúce do kontaktu s pacientom

Komponent zariadenia	Materiál	% celkovej odhalenej povrchovej plochy
Epoxidová hlava	Tvrdený epoxid	14 %
Polovice puzdra	Titán (potiahnutý nitrídom titánu)	86 %

Tabuľka 6. Napájací zdroj

Chemické zloženie	Lítium-mangánový článok
Výrobca	Boston Scientific
Model	400530

Tabuľka 7. Mechanické špecifikácie

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

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

Generátor impulzov má plochu puzdra elektródy 111,0 cm².

Tabuľka 8. Prostredie

Teplota pri skladovaní	0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F)
Prevádzková teplota	25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F)

Tabuľka 9. Programovateľné parametre

Parameter	Programovateľné hodnoty	Nominálna hodnota (pri dodaní)
Shock Zone (Zóna výboja)	170 – 250 tepov/min (prírastky po 10 tepov/min)	220 tepov/min
Conditional Shock Zone (Zóna podmieneného výboja)	Vypnutá, 170 – 240 tepov/min (V prípade zapnutej minimálne o 10 tepov/min menšia ako zóna výboja)	200 tepov/min
Režim generátora impulzov S-ICD	Shelf (Skladovanie), Therapy On (Liečba zapnutá), Therapy Off (Liečba vypnutá), MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR)	Shelf (Skladovanie)
Post-shock Pacing (Stimulácia po výboji)	On (Zap.), Off (Vyp.)	Vyp.
Konfigurácia snímania	Primárna: Proximálny krúžok pólu elektródy k zariadeniu Sekundárna: Distálny krúžok pólu elektródy k zariadeniu Alternatívna: Distálny krúžok pólu elektródy k proximálnemu krúžku pólu elektródy	Primárna

Tabuľka 9. Programovateľné parametre (pokračovanie)

Parameter	Programovateľné hodnoty	Nominálna hodnota (pri dodaní)
Maximálny rozsah snímania	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manuálny výboj	10 – 80 J (v prírastkoch po 5 J)	80 J
SMART Charge (Pokročilé nabíjanie)	Resetuje sa na nominálnu hodnotu	0 rozšírení
Polarita	Štandardná: Cievka fázy 1 (+) Obrátená: Cievka fázy 1 (-)	Štandardná
AF Monitor ^a (Monitorovanie AF)	On (Zap.), Off (Vyp.)	Zapnuté
MRI Protection Time-out (Časový interval vypnutia ochrany pri MR) (hodiny)	6, 9, 12, 24	6
Nastavenie funkcie zvukovej signalizácie	Povolenie zvukovej signalizácie, Zakázanie zvukovej signalizácie	Povolenie zvukovej signalizácie

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

Tabuľka 10. Neprogramovateľné parametre (liečba výbojom)

Parameter	Hodnota
LIEČBA VÝBOJOM	
Aplikovaná energia	80 J
Maximálne napätie výboja (80 J)	1 328 V
Sklon výboja (%)	50 %
Typ krivky	Bifázická

Tabuľka 10. Nепrogramovateľné parametre (liečba výbojom) (pokračovanie)

Parameter	Hodnota
LIEČBA VÝBOJOM	
Maximálny počet výbojov na epizódu	5 výbojov
Doba nabíjania na úroveň 80 J (BOL/UEV) ^a	≤ 10 s/≤ 15 s ^b
Vypršanie časového limitu synchronizácie	1 s
Synchronizačné oneskorenie výboja	100 ms
Interval zaslepenia po výboji	1 600 ms

a. Doba nabíjania je jednou z častí celkovej doby po aplikácii liečby. BOL je začiatok životnosti.

b. Pri typických podmienkach.

Tabuľka 11. Nепrogramovateľné parametre (stimulácia po výboji)

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

Tabuľka 12. Neprogramovateľné parametre (detekcia/rozlíšenie rytmu, indukcia fibrilácie, snímanie, plán formátovania kondenzátora, vnútorný systém varovania)

Parameter	Hodnota
DETEKCIA/ROZLIŠENIE RYTMU	
X/Y pre počiatočnú detekciu	18/24 intervalov
X/Y pre redetekciu	14/24 intervalov
Potvrdenie pred výbojom	3 – 24 po sebe idúcich intervalov tachyarytmie
Refraktórne obdobie	Rýchly 160 ms, Pomalý 200 ms
INDUKCIA FIBRILÁCIE	
Frekvencia	50 Hz
Výstup	200 mA
Vypránie časového limitu po aktivácii	10 s
SNÍMANIE	
Minimálny prah snímania ^a	0,08 mV
PLÁN FORMÁTOVANIA KONDENZÁTORA	
Interval automatického formátovania kondenzátora	Približne 4 mesiace ^b
VNÚTORNÝ SYSTÉM VAROVANIA	
Horný limit impedancie (podprahová)	> 400 Ohmov
Horný limit impedancie (aplikovaný výboj)	> 200 Ohmov
Maximálna doba nabíjania	44 s

a. S 10 Hz sínusovou vlnou.

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

Tabuľka 13. Parametre údajov epizódy

Parameter	Hodnota
Liečené epizódy	25 uložených (A209), 20 uložených (A219)
Neliečené epizódy	20 uložených (A209), 15 uložených (A219)
AF Episodes (Epizódy AF) ^a	7 uložených
Maximálna dĺžka na epizódu zóny výboja S-EKG	128 s

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

Tabuľka 14. Uložené informácie pacienta

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

Tabuľka 15. Špecifikácie magnetu (Model 6860)








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

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











Vysvetlenie symbolov na označení obalu

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.










Tabuľka 16. Symboly na obale

Symbol	Popis
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Dátum výroby
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Nebezpečné napätie
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Výrobné číslo






Tabuľka 16. **Symbols na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Referenčné číslo
	Teplotné rozmedzie od do
	Telemetrickú hlavicu umiestnite sem
	Otvoriť tu
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: www.bostonscientific-elabeling.com
	Priložená literatúra
	Obsah
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, prečítajte si návod na použitie

Tabuľka 16. **Symbody na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
 SQ-1	Neštandardná priehlbina konektora
R-NZ	Novozélandská značka zhody rádiokomunikačných štandardov
	Značka zhody rádiokomunikačných štandardov s agentúrou Australian Communications and Media Authority (ACMA)
	RF telemetria
	Nepotiahnuté zariadenie
	Generátor impulzov
	Momentový kľúč
CE 2797	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
AUS	Adresa sponzora pre Austráliu
 ?	Identifikácia osoby

Tabuľka 16. **Symbole na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Zdravotnícke centrum alebo lekár
	Dátum
	Zdravotnícke zariadenie podľa legislatívy EÚ
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
	Unikátny identifikátor zariadenia

Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora

VAROVANIE: Použitie viacerých generátorov impulzov by mohlo spôsobiť interakciu medzi generátormi impulzov s následným zranením pacienta alebo nedostatočným poskytnutím liečby. Každý systém otestujte individuálne a v kombinácii, aby bolo možné zabrániť nechceným interakciám. Viac informácií nájdete v časti "Interakcia systému S-ICD a kardiostimulátora" na strane 74.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Informácie o záruke

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

Dovozca pre EÚ

Dovozca pre EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestlastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjatok.
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.

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. Nemojte upotrebljavati.
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.
Zastarana verzia. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92346913-015 SK Europe 2020-12

CE 2797

