

РЪКОВОДСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

ПОДКОЖЕН ИМПЛАНТИРУЕМ
КАРДИОВЕРТЕРЕН ДЕФИБРИЛАТОР

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Outdated version.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 koristiti.
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 expirată. A nu se utilizeza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Съдържание

Описание	1
Относно това ръководство	1
Свързана информация	3
Клинични ползи от устройството	3
Показания за употреба	4
Противопоказания	4
Предупреждения	4
Предпазни мерки	8
Допълнителна информация за предпазни мерки	19
Последващо наблюдение на импулсия генератор след терапия	19
Потенциални странични ефекти	19
Скрининг на пациент	21
Получаване на повърхностна ЕКГ	22
Оценка на повърхностната ЕКГ	23
Определяне на приемлив вектор за сензорно разпознаване	25
Работа	26
Общи	26
Режими на работа	26
Магнитно-резонансна томография (МРТ)	27
Конфигуриране на сензорно разпознаване и избор на усилване	29
Отчитане и разпознаване на тахикардията	30
Зони на терапия	31
Анализ в условната зона на електрошоков импулс	32
Потвърждение на зареждане	33
Осъществяване на терапия	33
SMART Charge (Интелигентно зареждане)	34
Повторно разпознаване	34
Поляритет и форма на вълната на електрошоковия импулс	34
Терапия за пейсирание за брадикардия след електрошоков импулс	35
Доставяне на ръчен и спасителен електрошоков импулс	35
Допълнителни функции на системата S-ICD	35
Автоматично реформиране на кондензатора	35
Вътрешна предупредителна система – контрол на сигналното устройство	36
Индукция на аритмия	37
Диагностика на системата	37
Съхраняване и анализиране на данни	39
Монитор за предсърдна фибрилация (AF Monitor)	42

Използване на магнита за системата S-ICD	43
Двупосочен динамометричен ключ.....	47
Използване на системата S-ICD	47
Хирургическа подготовка	47
Елементи, включени в комплекта	48
Имплантация	48
Преглед	48
Проверка на оборудването	53
Извличане на данни и проверка на импулсния генератор	53
Създаване на джоб за устройството	54
Свързване на подкожния електрод към устройството	54
Настройване на импулсния генератор чрез програмиращото устройство модел 3200 S-ICD.....	59
Тестване на дефибрилация	60
Попълване и връщане на формуляра за имплантиране	63
Карта за имплантиране за пациента.....	63
Информация за консултиране на пациента	64
Процедури за последващо наблюдение след имплантиране	66
Експлантиране и изхвърляне	67
Освобождаване на заседнали стопорни винтове	69
Комуникационно съответствие	70
Допълнителна информация	71
Надеждност на продукта	71
Експлоатационен живот на импулсния генератор.....	71
Рентгенов идентификатор	73
Спецификации	74
Дефиниции на символите на етикета на опаковката	80
Взаимодействие между пейсмейкър и система S-ICD.....	83
Информация за гаранцията	84
Вносител за Европейския съюз	84

ОПИСАНИЕ

Семейството импулсни генератори EMBLEM S-ICD („устройството“) са компоненти на системата S-ICD на Boston Scientific, която се предписва на пациенти, когато се изисква овладяване на сърдечната аритмия. Устройството работи с един EMBLEM S-ICD подкожен електрод с SQ-1 S-ICD конектор¹. Устройството също така е съвместимо с подкожен електрод на Cameron Health модел 3010 Q-TRAK.

Импулсният генератор и подкожният електрод съставляват имплантируемата част на системата S-ICD. Импулсният генератор може да се използва само с програмиращо устройство EMBLEM S-ICD модел 3200 и палка за телеметрия модел 3203.

Това ръководство може да съдържа референтна информация за номера на модели, които понастоящем не са одобрени за продажба във всички региони. За пълен списък с номера на модели, одобрени във вашия регион, се консултирайте с местния търговски представител. Някои модели може да съдържат по-малко функции; за тези устройства игнорирайте описанията на недостъпните функции. Описанията в това ръководство се отнасят за всички модели устройства, освен ако не е посочено друго.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Устройствата EMBLEM S-ICD се считат за условно съвместими с MPT. За повече информация направете справка в "Магнитно-резонансна томография (MPT)" на страница 27 и в техническото ръководство за MPT за ImageReady условно съвместима с MPT система S-ICD.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *За да се счита дадена имплантирана система за условно съвместима с MPT, е необходимо използване на електрод на Boston Scientific/Cameron Health. Направете справка с техническото ръководство за MPT за ImageReady условно съвместима с MPT система S-ICD за номерата на моделите на компонентите на системата; необходими за изпълнение на условията за употреба.*

ОТНОСНО ТОВА РЪКОВОДСТВО

Този продукт може да е защитен чрез един или повече патенти. Информация за патентите може да бъде получена на адрес www.bostonscientific.com/patents.

Описаните по-долу са търговски марки на Boston Scientific Corporation или филиалите на фирмата: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Следните акроними може да са използвани в това ръководство:

AC	Променлив ток
AF	Атриална фибрилация
AST	Инструмент за автоматичен скрининг
ATP	Антитахикардия темпо
BOL	Начало на експлоатационен живот
CPR	Кардиопулмонална ресусцитация

1. SQ-1 е нестандартен конектор, уникален за системата S-ICD.

CRM	Управление на сърдечния ритъм
CRT	Сърдечна ресинхронизираща терапия
DFT	Праг на дефибрилация
EAS	Наблюдение на електронните продукти
EKG	Електрокардиограма
EDS	Система за въвеждане на електрод
EGM	Електрокардиограма
EKG (ЕКГ)	Електрокардиограма
EMI	Електромагнитни смущения
EOL	Край на експлоатационен живот
ERI	Индикатор за планова подмяна
ESWL	Екстракорпорална литотрипсия с ударна вълна
HBOT	Хипербарна кислородна терапия
ISO	International Standards Organization (Международна организация по стандартизация)
MRI	Магнитно-резонансна томография
NSR	Нормален синусов ритъм
PVC	Преждевременно вентрикуларно свиване
RF	Радио честота
RFID	Радиочестотна идентификация
S-EKG	Подкожна електрокардиограма
S-ICD	Подкожен имплантируем кардиовертер дефибрилатор
SVT	Суправентрикуларна тахикардия
TENS	Транскутанна стимулация на електрическите нерви
VAD	Вентрикуларно асистиращо устройство
VF	Вентрикуларна фибрилация
VT	Вентрикуларна тахикардия

СВЪРЗАНА ИНФОРМАЦИЯ

Инструкциите в това ръководство трябва да се използват заедно с други ресурсни материали, включително приложимото ръководство за потребителя на подложния електрод S-ICD и ръководството за потребителя на инструментите за имплантиране на електрод.

За информация относно MRI сканиране вижте техническото ръководство за MPT за ImageReady условно съвместима с MRI система S-ICD (наричано тук „техническо ръководство за MRI“).

LATITUDE NXT е система за отдалечен мониторинг, която предоставя данни на импулсния генератор за лекарите. Всички импулсни генератори, описани в това ръководство, са проектирани да работят с LATITUDE NXT; достъпността варира в зависимост от региона.

- **Лекари/Клиницисти** – LATITUDE NXT позволява да наблюдавате периодично статуса на пациента и устройството отдалечено и автоматично. Системата LATITUDE NXT предоставя данни на пациента, които могат да се използват като част от клиничната оценка на пациента.
- **Пациенти** – Основен компонент на системата е комуникаторът LATITUDE, лесно за използване устройство за наблюдение у дома. Комуникаторът чете данните на имплантираното устройство от съвместим импулсен генератор на Boston Scientific и изпраща тези данни към защитения сървър на LATITUDE NXT. Сървърът на LATITUDE NXT показва данните на пациента на уеб сайта на LATITUDE NXT, който е достъпен чрез интернет за упълномощени лекари и клиницисти.

За повече информация вижте ръководството за клинициста за LATITUDE NXT.

За допълнителни технически справочни ръководства посетете www.bostonscientific-elabeling.com.

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност

За потребители в Европейския съюз – използвайте името на устройството върху етикета, за да търсите обобщена информация за безопасността и клиничната ефективност на това устройство, която е налична на уеб сайта на европейската база данни за медицински устройства (Eudamed):

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

ЦЕЛЕВА АУДИТОРИЯ

Тази литература е предназначена за употреба от професионалисти, обучени или опитни в имплантирането на устройство и/или процедурите за последващо наблюдение.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ ОТ УСТРОЙСТВОТО

Системата EMBLEM S-ICD е предназначена да предоставя вентрикуларна дефибрилация за третиране на животозастрашаващи вентрикуларни тахикардитии при пациенти, които не изискват пейсирание за брадикардия, пейсирание срещу тахикардия или които имат непрекъснатата вентрикуларна тахикардия. Системата EMBLEM S-ICD също така предоставя опционално, при нужда, пейсирание за брадикардия след електрошоков импулс с непрограмируема честота от 50 rpm за до 30 секунди, за да осигури поддръжка на сърдечната честота след терапия с дефибрилация. Ползата за пациента от имплантирането на системата може да варира в зависимост от подлежащото медицинско състояние и вероятността от изискване за вентрикуларна дефибрилация.

Инструментът за скрининг на пациент и инструментът за автоматичен скрининг позволяват точно оценяване на повърхностната ЕКГ, за да се идентифицират пациенти, които може да са подходящи за проспективно имплантиране на системата EMBLEM S-ICD.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата S-ICD е предназначена да осигурява терапия с дефибрилация за третиране на животозастрашаващи вентрикуларни тахикардии при пациенти, които нямат симптоматична брадикардия, непрекъсната вентрикуларна тахикардия или спонтанна, честовъзникваща вентрикуларна тахикардия, която е надеждно терминирана със стимулация срещу тахикардия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Еднополюсната стимулация и базираните на импеданс функции са противопоказни за използване със системата S-ICD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общи

Взаимодействие със съпътстващо имплантирано устройство. Съпътстващата употреба на системата S-ICD и имплантирани електромеханични устройства (например имплантируеми системи за невромодулация/невростимулация, вентрикуларни асистиращи устройства (VAD) или имплантируеми инсулинови помпи или помпи за лекарства) може да доведе до взаимодействия, които може да компрометират функцията на S-ICD, съпътстващото имплантирано устройство или и двете. S-ICD е предназначена за животоспасяваща терапия и трябва да се разглежда като приоритет при вземането на решение и оценяването на импланти на съпътстваща система пред неживотоспасяващи приложения. Електромагнитни смущения (EMI) или доставяне на терапия от съпътстващото имплантирано устройство могат да повлияят на функциите за оценяване на честотата и/или сензорно разпознаване на S-ICD, което да доведе до неподходяща терапия или неуспешно доставяне на терапия, когато е необходима. Наред с това, електрошоков импулс от импулсния генератор S-ICD може да повреди съпътстващото имплантирано устройство и/или да компрометира неговата функция. Проверете конфигурацията за сензорно разпознаване, режимите на работа, хирургичните съображения и съществуващата позиция на всички свързани с това устройства преди извършване на съпътстващо имплантиране. За да спомогнете за предотвратяване на нежелани взаимодействия, тествайте системата S-ICD, когато се използва в комбинация със съпътстващо имплантирано устройство, и вземете предвид потенциалния ефект на електрошоковия импулс върху съпътстващото имплантирано устройство. Препоръчва се тестване на индукцията, за да се осигури правилно разпознаване и време до терапията за S-ICD и подходящо функциониране на съпътстващото имплантирано устройство след електрошоков импулс. Неосигуряването на подходящо разпознаване и време до доставяне на терапия за системата S-ICD може да доведе до нараняване или смърт на пациента.

След завършване на тестването за взаимодействие трябва да се извърши щателна последваща оценка на всички съпътстващи имплантирани устройства, за да се гарантира, че функциите на устройствата не са компрометирани. Ако работните настройки на съпътстващите имплантирани устройства се променят или ако условията на пациента се променят, което може да повлияе на

функциите за разпознаване и терапия на S-ICD, може да е необходима повторна оценка на съпътстващите имплантирани устройства.

- **Информация в документацията.** Прочетете това ръководство внимателно, преди да използвате системата S-ICD, за да избегнете повреда на импулсния генератор и/или подкожния електрод. Такава повреда може да доведе до нараняване или смърт на пациента.
- **Само за един пациент/една процедура.** Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Контаминацията на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- **Съвместимост на компонентите.** Всички имплантируеми компоненти S-ICD на Boston Scientific са проектирани за използване само със системата S-ICD на Boston Scientific или Cameron Health. Съвръзването на каквито и да е компоненти на системата S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до неуспешно осъществяване на животоспасяваща терапия за дефибрилация.
- **Резервна опция за дефибрилация.** Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.
- **Взаимодействие на импулсни генератори.** Използването на няколко импулсни генератора може да причини взаимодействие на импулсните генератори, което да доведе до нараняване на пациента или неосъществяване на терапия. Тествайте всяка система поотделно и в комбинация, за да предотвратите нежелани взаимодействия. Вижте "Взаимодействие между пейсмейкър и система S-ICD" на страница 83 за повече информация.

Клинични съображения

- **Миопотенциали.** Системата S-ICD може да разпознае миопотенциали, което може да доведе до прекомерно/недостатъчно сензорно разпознаване.

Манипулиране

- **Правилно манипулиране.** Работете внимателно с компонентите на системата S-ICD през цялото време и поддържайте подходяща стерилна техника. Неспазването на това може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- **Не повреждайте компонентите.** Не модифицирайте, не режете, не усуквайте, не смачквайте, не разтягайте и не повреждайте по друг начин никой от компонентите на системата S-ICD. Повреждането на системата S-ICD може да доведе до неправилен електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.

- **Боравене с подкожния електрод.** Бъдете внимателни, когато боравите с конектора на подкожния електрод. Не осъществявайте директен контакт на конектора с каквито и да е хирургични инструменти, например пинцет, хемостазен инструмент или клампи. Това може да повреди конектора. Повреден конектор може да доведе до компрометирана цялост на уплътнението, което може да причини компрометирано сензорно разпознаване, загуба на терапия или неподходяща терапия.

Имплантиция

- **Избягвайте електрошоков импулс по време на имплантиране.** Проверете дали устройството е в режим Shelf (Режим на съхранение) или Therapy Off (Изключена терапия), за да предотвратите доставяне на нежелани електрошокови импулси към пациента или лицето, боравещо с устройството, по време на процедурата за имплантиране.
- **Позициониране на ръката.** Необходимо е внимание при поставяне на ръката ипсилатерално на импланта на устройството, за да се избегне нараняване на улнарния нерв и брахиалния плексус, докато пациентът е в позиция легнал по гръб по време на имплантирането на устройството и преди индукция на VF или доставяне на електрошоков импулс. Пациентът трябва да е позициониран с ръката, отдалечена под ъгъл не повече от 60° и в позиция с дланта нагоре по време на фазата на имплантиране на процедурата. Подсигуряването на ръката към табла за ръка е стандартна практика за поддържане на позиционирането на ръката по време на имплантирането на устройството. Не привързвайте с лента ръката твърде стегнато по време на тестване на дефибрилация. Повдигането на торса чрез предназначен елемент може да прибави напрежение към раменната става и трябва да се избягва по време на тестване на дефибрилация.
- **Мигриране на системата.** Използвайте подходящи техники за закрепване, както е описано в процедурата за имплантиране, за да предотвратите изместване и/или мигриране на системата S-ICD. Изместването и/или мигрирането на системата S-ICD може да доведе до неподходящ електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.
- **Нараняване на горен крайник.** По време на индукция на аритмия токът на индукция и последващият електрошоков импулс могат да доведат до силна контракция на големия гръден мускул, което може да упражни значителна остра сила върху гленохумералната става, както и върху ключицата. Това, в комбинация със стегнато завързана ръка, може да доведе до нараняване на ключицата, рамото и ръката, включително дислокация и фрактура.
- **Не имплантирайте в зона III на MRI центъра.** Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology². Някои от аксесоарите, използвани с импулсните генератори и електродите, включително динамометричния ключ и инструментите за имплантиране на електрод, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или зони III или IV на MRI центъра.

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

- **Висок импеданс на електрода за електрошоков импулс.** Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на конвертиране на VT/VF (вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация).

Програмиране на устройството

- **Настройка на сензорното разпознаване.** След настройване на който и да е параметър за сензорно разпознаване или след каквато и да е промяна на подложния електрод винаги проверявайте правилното сензорно разпознаване.
- **Програмиране за суправентрикуларни тахикардии (SVT).** Определете дали устройството и програмираните параметри са подходящи за пациенти с суправентрикуларни тахикардии (SVT), защото SVT може да инициират нежелана терапия от устройството.

След имплантиране

- **Реакция към магнит.** Бъдете внимателни, когато поставяте магнит над импулсния генератор S-ICD, защото това прекъсва разпознаването на аритмия и реакцията за терапия. Премахването на магнита възобновява разпознаването на аритмия и реакцията за терапия.
- **Реакция към магнит при дълбоко поставяне на имплант.** При пациенти с дълбоко поставяне на имплант (по-голямо разстояние между магнита и импулсния генератор) прилагането на магнит може да не успее да предизвика реакция към магнита. В такъв случай магнитът не може да се използва за инхибиране на терапията.
- **Диатермия.** Не подлагайте пациент с имплантирана система S-ICD на диатермия. Взаимодействието между терапия с диатермия и имплантиран импулсен генератор S-ICD или електрод може да повреди импулсния генератор и да причини нараняване на пациента.
- **Излагане на магнитнорезонансна томография (МРТ).** Устройствата EMBLEM S-ICD се считат за условно съвместими с МРТ. Докато не бъдат спазени всички условия за използване на МРТ, сканирането на пациент чрез МРТ не отговаря на изискванията за условна съвместимост с МРТ на имплантираната система. Може да възникне сериозно нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.
- **Програмиращото устройство е MR-небезопасно.** Програмиращото устройство е MR-небезопасно и трябва да остане извън зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology³. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на MRI скенера, контролната зала или зона III или IV на MRI центъра.
- **Терапията за тахикардия е изключена при програмиране към MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита).** По време на MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита) терапията за тахикардия се прекратява. Преди пациентът да бъде подложен на МРТ сканиране, ImageReady системата S-ICD трябва да бъде програмирана към MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита) чрез програмиращото устройство. MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита) деактивира терапията за тахикардия. Системата няма да разпознава вентрикуларни аритмии и пациентът няма да получава

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

терапия с дефибрилация с електрошоков импулс, докато импулсният генератор не възобнови нормална работа. Програмирайте устройството към MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) само ако за пациента е преценено, че е клинично способен да толерира липса на защита от тахикардия за цялата продължителност, през която импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MPT защита).

- **MPT сканиране след статус ERI.** MRI сканирането след достигане на статус ERI (Планова подмяна) може да доведе до преждевременно изтощаване на батерията, по-кратък период за подмяна на устройството или внезапна загуба на терапия. След извършване на MRI сканиране при устройство, което е достигнало статус ERI (Планова подмяна), проверете функцията на импулсният генератор и планирайте подмяна на устройството.
- **Сила на звука на сигналното устройство след MPT.** Сигналното устройство (Beep) може вече да е неизползваемо след MRI сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MRI скенера може да причини перманентна загуба на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MR сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Преди да се извърши процедура за MRI, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от процедурата за MRI спрямо риска от загуба на функцията на сигналното устройство. Настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за последващо наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.
- **Защитена среда.** Посъветвайте пациентите да потърсят медицински указания, преди да влязат в среда, която може да повлияе негативно върху работата на активното имплантируемо медицинско устройство, включително зони, защитени чрез предупреждение, което забранява влизане на пациенти, които имат импулсен генератор.
- **Настройки за чувствителност и EMI.** Импулсният генератор може да е по-податлив на нискочестотни електромагнитни смущения при индуцирани сигнали, по-големи от 80 μ V. Прекомерно разпознаване на шум поради тази повишена чувствителност може да доведе до неподходящи електрошокови импулси и трябва да се вземе предвид при определянето на график за последващо наблюдение за пациенти, изложени на нискочестотни електромагнитни смущения. Най-честият източник на електромагнитни смущения в този честотен обхват е захранващата система за някои европейски влакове, която работи на 16,6 Hz. Особено внимание трябва да се обърне на пациенти с професионална експозиция към тези типове системи.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Клинични съображения

- **Експлоатационен живот.** Изтощаването на заряда на батерията ще доведе до спиране на функционирането на импулсният генератор S-ICD. Дефибрилацията и увеличеният брой цикли на зареждане скъсяват експлоатационния живот на батерията.
- **Педиатрична употреба.** Системата S-ICD не е оценена за педиатрична употреба.
- **Достъпни терапии.** Системата S-ICD не осигурява дългосрочна стимулация за брадикардия, сърдечна ресинхронизираща терапия (CRT) или стимулация срещу тахикардия (ATP).

Стерилизиране и съхранение

- **В случай на повредена опаковка.** Съдържанието и тавичките на блистера са стерилизирани с газ етиленов оксид преди окончателното опаковане. При получаването на импулсия генератор и/или подкожния електрод той е стерилен, при условие че контейнерът е непокънат. Ако опаковката е мокра, пробита, отворена или повредена по друг начин, върнете импулсия генератор и/или подкожния електрод на Boston Scientific.
- **Ако устройството бъде изпуснато.** Не имплантирайте устройство, което е било изпуснато, докато е било извън своята непокънатата опаковка за съхранение. Не имплантирайте устройство, което е било изпуснато от височина повече от 24 инча (61 cm), докато е било в своята непокънатата опаковка за съхранение. Стерилността, целостта и/или функцията не могат да бъдат гарантирани при тези условия и устройството трябва да бъде върнато на Boston Scientific за инспекция.
- **Срок на годност.** Имплантирайте импулсия генератор и/или подкожния електрод преди или на датата на срока на годност (ИЗПОЛЗВАЙТЕ ДО) върху етикета на опаковката, защото тази дата отразява валидиран срок на съхранение. Например, ако датата е 1 януари, не имплантирайте на или след 2 януари.
- **Съхранение на устройството.** Съхранявайте импулсия генератор на чисто място далеч от магнити, комплекти, съдържащи магнити, и източници на EMI, за да избегнете повреда на устройството.
- **Температура на съхранение и темпериране.** Препоръчителната температура на съхранение е 0° C – 50° C (32° F – 122° F).

Имплантация

- **Температура на работа.** Оставете устройството да достигне работния температурен диапазон от 25° C – 45° C (77° F – 113° F), преди да използвате възможностите за комуникация чрез телеметрия, програмиране или имплантиране на устройството, тъй като екстремните стойности на температурата могат да повлияят на първоначалната функция на устройството.
- **Оценете пациента за хирургическа операция.** Може да има допълнителни фактори, свързани с общото здравословно състояние и медицинското състояние на пациента, които не са свързани с функцията или предназначението на устройството, но могат да направят пациента неподходящ кандидат за имплантиране на тази система. Групи за промотиране на сърдечното здраве може да са публикували указания, които може да са от полза при провеждане на тази оценка. Предходна медицинска история на нараняване на рамото или ключицата (например фрактура или дислокация) или остеопения/остеопороза може да предразположат пациента към нараняване на ключицата, рамото или ръката по време на индукцията на VT/VF при тестването на S-ICD.
- **Създаване на подкожните тунели.** Използвайте инструменти и аксесоари на Boston Scientific, проектирани за използване при имплантиране на подкожния електрод, за да създадете подкожните тунели, когато имплантирате и позиционирате подкожния електрод. Избягвайте тунелиране близо до други подкожно имплантирани медицински устройства или компоненти, например имплантируема инсулинова помпа, помпа за лекарства, стерилни метални шевове от предходна стернотомия или вентрикуларно асистиращо устройство.

- **Дължина на супериорния тунел.** Уверете се, че горният тунел е достатъчно дълъг, за да поеме частта на електрода от дисталния връх до ръкава за шев без извиване или огъване на дефибрилаторната намотка. Извиването или огъването на дефибрилаторната намотка в горния тунел може да доведе до компрометиране на сензорното разпознаване и/или терапията. След въвеждане на електрода в горния тунел може да се използва рентгенография или флуороскопия, за да се потвърди, че няма извиване или огъване.
- **Местоположение на шевовете.** Поставете шевове само в зоните, обозначени в инструкциите за имплантиране.
- **Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод.** Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод, тъй като това може да причини повреда на конструкцията. Използвайте ръкава за шев, за да предотвратите движение на подкожния електрод.
- **Не огъвайте подкожния електрод близо до интерфейса електрод-колектор.** Въведете конектора на подкожния електрод право в порта на колектора на импулсния генератор. Не огъвайте подкожния електрод близо до интерфейса подкожен електрод-колектор. Неправилното въвеждане може да причини повреда на изолацията или конектора.
- **Свързване на подкожния електрод.** Не въвеждайте подкожния електрод в порта за конектор на импулсния генератор, без да изпълните описаните по-долу предпазни мерки, за да осигурите правилно свързване:
 - Въведете динамометричния ключ в предварително изрязания прорез на запушалката, преди да въведете конектора на подкожния електрод в порта, за да освободите всякаква проникнала течност или въздух.
 - Визуално проверете дали стопорният винт е достатъчно придвижен навътре, за да позволи въвеждане. Използвайте динамометричния ключ, за да разхлабите стопорния винт, ако е необходимо.
 - Въведете докрай конектора на подкожния електрод в порта и след това затегнете стопорния винт към конектора.
- **Стернални метални шевове.** Когато имплантирате системата S-ICD в пациент със стернални метални шевове, уверете се, че няма контакт между стерналните шевове и дисталния и проксималния електрод за разпознаване (например посредством флуороскопия). Компрометирано сензорно разпознаване може да възникне, ако има контакт метал-към-метал между електрода за разпознаване и стерналния метален шев. Ако е необходимо, тунелирайте отново електрода, за да осигурите достатъчно разстояние между електродите за разпознаване и стерналните метални шевове.
- **Устройство за подмяна.** Имплантирането на устройство за подмяна в подкожен джоб, който преди това е съдържал по-голямо устройство, може да доведе до проникване на въздух в джоба, мигриране, ерозия или недостатъчно вметване между устройството и тъканта. Иригирането на джоба със стерилен физиологичен разтвор намалява вероятността от проникване на въздух в джоба и недостатъчно вметване. Пришиването на устройството на място намалява вероятността от мигриране и ерозия.

- **Палка за телеметрия.** Палката е нестерилно устройство. Не стерилизирайте палката или програмиращото устройство. Палката трябва да е поставена в стерилна бариера преди употреба в стерилното поле.

Програмиране на устройството

- **Комуникация на устройството.** Използвайте само предназначените програмиращо устройство и софтуер за комуникация с този импулсен генератор.
- **Пациентите чуват звуци, идващи от устройството им.** Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако чуят звуци, идващи от устройството им.

Опасности за околната среда и медицинската терапия

- **Избягвайте електромагнитни смущения (EMI).** Посъветвайте пациентите да избягват източници на EMI, защото EMI може да причинят осъществяване на неправилна терапия от импулсния генератор или да попречи на правилната терапия.

Отдалечаването от източника на EMI или изключването на източника обикновено позволява на импулсния генератор да се върне към нормална работа.

Примери за потенциални източници на EMI са:

- Източници на електрозахранване
- Оборудване за електродъгово заваряване или съпротивително заваряване (трябва да е на разстояние поне 24 инча от импланта)
- Роботизирани подемни устройства
- Високоволтови електроразпределителни линии
- Електрически пещи за топене
- Големи радиочестотни предаватели, например радар
- Радиопредаватели, включително такива за управление на играчки
- Електронни устройства за наблюдение (против кражба)
- Алтернатор на автомобил, който работи
- Медицински терапии и диагностични тестове, при които през тялото преминава електрически ток, например транскутанна електрическа нервна стимулация (TENS), електрокаутеризация, електролиза/термолиза, електродиагностично тестване, електромиография или изследвания на нервната проводимост
- Всяко външно приложено устройство, което използва автоматична алармена система с разпознаване чрез проводник (напр. ЕКГ апарат)

Болница и медицинска среда

- **Външна дефибрилация.** Външна дефибрилация или кардиоверзио може да повреди импулсния генератор или подложния електрод. За да предотвратите повреда на имплантираните компоненти на системата, обмислете следното:

- Избягвайте поставяне на подложка (или накрайник) директно над импулсния генератор или подложния електрод. Позиционирайте подложките (или накрайниците) възможно най-далече от компонентите на имплантираната система.
 - Задайте за изходната енергия на външното оборудване за дефибрилация най-ниската клинично приемлива настройка.
 - След външно кардиоверзио или дефибрилация проверете функционирането на импулсния генератор ("Последващо наблюдение на импулсния генератор след терапия" на страница 19).
 - **Кардиопулмонална ресусцитация.** Кардиопулмоналната ресусцитация (CPR) може временно да повлияе на сензорното разпознаване, което може да причини забавяне на терапията, инхибиране на терапията или осъществяване на неправилна терапия.
 - **Електрически смущения.** Електрическите смущения или „шумът“ от устройства, като оборудване за електрокаутеризация и оборудване за мониторинг, могат да предизвикат смущения при установяването или поддържането на телеметрия за извличане на данни или програмиране на устройството и могат да предизвикат неочаквано поведение в работата или на дисплея на програмиращото устройство. При наличие на такива смущения преместете програмиращото устройство далеч от електрическите устройства и се уверете, че кабелът на палката и кабелите не се кръстосват. Електрическите смущения или „шумът“ от съпътстващи имплантирани устройства, като вентрикуларно асистиращо устройство (VAD), лекарствена помпа или инсулинова помпа, могат да предизвикат смущения при установяването или поддържането на телеметрия за извличане на данни или програмиране на импулсния генератор. При наличие на такива смущения поставете палката над импулсния генератор и екранирайте и двете с устойчив на лъчения материал.
 - **Терапия с йонизиращо лъчение.** Не е възможно да се уточни безопасна доза лъчение или да се гарантира правилна функция на импулсния генератор след подлагане на йонизиращо лъчение. Множество фактори колективно определят въздействието на терапията с лъчение върху имплантиран импулсен генератор, включително близостта на импулсния генератор до снопа на лъчението, типа и нивото на енергия на снопа на лъчението, нивото на дозата, общата доставена доза за експлоатационния живот на импулсния генератор, екранирането на импулсния генератор. Въздействието на йонизиращото лъчение също така ще се различава в зависимост от импулсния генератор и може да варира от никакви промени във функционалността до загуба на терапия. Източниците на йонизиращо лъчение варират значително в своето потенциално въздействие върху имплантиран импулсен генератор. Няколко терапевтични източника на лъчение са способни да взаимодействат със или да повредят имплантиран импулсен генератор, включително тези, които се използват за лечението на рак, като например радиоактивен кобалт, линейни ускорители, радиоактивни перли и бетатрони.
- Преди курс на терапевтично лечение с лъчение, онкологът по лъчетерапия на пациента и кардиологът му или електрофизиологът трябва да обмислят всички възможности за третиране на пациента, включително повишено последващо наблюдение и замяна на устройството. Други съображения включват:
- Екраниране на импулсния генератор с устойчив на лъчение материал, независимо от разстоянието между импулсния генератор и снопа на лъчение.

- Определяне на подходящото ниво на наблюдение на пациента по време на третирането.

Оценете работата на импулсния генератор по време на и след курса на лечение, за да упражните възможно най-много функционалност от устройството ("Последващо наблюдение на импулсния генератор след терапия" на страница 19). Степента, моментът във времето и честотата на тази оценка спрямо режима на лечение зависят от текущото здравословно състояние на пациента и следователно трябва да се определят от обгрижващия кардиолог или електрофизиолог.

Диагностиката на импулсния генератор се провежда автоматично един път на час, така че оценката на импулсния генератор не трябва да приключва, докато не бъде актуализирана и прегледана диагностиката на импулсния генератор (поне един час след подлагането на лечение). Ефектите от експозицията на лечение върху имплантирания импулсен генератор може да останат неоткрити известно време след експозицията. По тази причина продължете да наблюдавате функцията на импулсния генератор стриктно и внимавайте, когато програмирате функция в седмиците или месеците след лечението.

Електрокаутеризация и радиочестотна (РЧ) аблация. Електрокаутеризацията и радиочестотната аблация могат да индуцират вентрикуларни аритмии и/или фибрилация, могат да предизвикат неправилни електрошокови импулси и инхибиране на стимулацията след електрошоков импулс и могат да предизвикат неочаквано поведение в работата или на екрана на програмиращото устройство. Освен това трябва да внимавате, когато провеждате всякакъв друг тип сърдечна аблационна процедура при пациенти с имплантирани устройства. Ако електрокаутеризацията или радиочестотната аблация са медицински необходими, спазвайте описаното по-долу, за да намалите риска за пациента и устройството:

- Осигурете на разположение оборудване за външна дефибрилация.
- Програмирайте импулсния генератор за режим Therapy Off (Изключена терапия).
- Избягвайте пряк контакт между оборудването за електрокаутеризация или аблационните катетри и импулсния генератор и подкожния електрод.
- Пазете пътя на електрически ток възможно най-далеч от импулсния генератор и подкожния електрод.
- Ако радиочестотна аблация и/или електрокаутеризация се извършва върху тъкан близо до импулсния генератор или подкожния електрод, проверете функционирането на импулсния генератор ("Последващо наблюдение на импулсния генератор след терапия" на страница 19).
- За електрокаутеризация използвайте система за двуполусна електрокаутеризация, където е възможно, и използвайте кратки, периодични и неравномерни интервали при най-ниските възможни нива на енергията.
- Поддържайте разстояние най-малко 30 сантиметра (12 инча) между оборудването за електрокаутеризация и радиочестотна аблация и програмиращото устройство и палката за телеметрия. Също така, поддържайте същото разстояние между програмиращото устройство и палката за телеметрия и пациента по време на тези процедури.

След като процедурата бъде завършена, върнете импулсния генератор в режим Therapy On (Включена терапия).

- **Литотрипсия.** Екстракорпорална литотрипсия с ударна вълна (ESWL) може да причини електромагнитни смущения или повреда на импулсния генератор. Ако ESWL е медицински необходима, вземете предвид следното, за да намалите до минимум вероятността от възникване на взаимодействие:
 - Избягвайте фокусиране на лъча за литотрипсия близо до мястото на имплантиране на импулсния генератор.
 - Програмирайте импулсния генератор за режим Therapy Off (Изключена терапия), за да предотвратите неподходящи електрошокови импулси.
- **Ултразвукова енергия.** Терапевтичната ултразвукова (напр., литотрипсия) енергия може да повреди импулсния генератор. Ако се налага да се използва терапевтична ултразвукова енергия, избягвайте фокусиране в близост до мястото на импулсния генератор. Няма данни диагностичният ултразвук (напр., ехокардиография) да е вреден за импулсния генератор.
- **Радиочестотни (РЧ) смущения.** РЧ сигнали от устройства, които работят при честоти, близки до тази на импулсния генератор, може да прекъснат телеметрията, докато се извлича информация от импулсния генератор или докато той се програмира. Тези РЧ смущения могат да бъдат намалени чрез увеличаване на разстоянието между смущащото устройство и програмиращото устройство и импулсния генератор.
- **Проведен електрически ток.** Всяко медицинско оборудване, третиране, терапия или диагностичен тест, които въвеждат електрически ток в пациента, имат потенциала да причинят смущения във функцията на импулсния генератор. Медицински терапии, лечения и диагностични тестове, които използват проведен електрически ток (например транскутанна електрическа нервна стимулация (TENS), електрокаутеризация, електролиза/термолиза, електродиагностично тестване, електромиография или изследвания на нервната проводимост) може да причинят смущения на или да повредят импулсния генератор. Програмирайте устройството за режим Therapy Off (Изключена терапия) преди третирането и наблюдавайте работата на устройството по време на третирането. След третирането проверете функцията на импулсния генератор ("Последващо наблюдение на импулсния генератор след терапия" на страница 19).
- **Имплантирани медицински устройства с потенциал за генериране на електромагнитни смущения (EMI).** Електромеханични медицински устройства, които са имплантирани близо до системата S-ICD (например имплантируеми инсулинови помпи, лекарствени помпи или вентрикуларни асистирани устройства) имат потенциала да генерират EMI и могат да предизвикат смущения във функцията на системата S-ICD. Обмислете и/или тествайте за потенциални ефекти на EMI, ако подобни устройства са имплантирани в близост до системата S-ICD.
- **Имплантирани медицински устройства с потенциал да генерират магнитни полета.** Някои имплантирани медицински устройства, включително вентрикуларни асистирани устройства и лекарствени или инсулинови помпи, съдържат постоянни магнити и двигатели, които могат да създадат силни магнитни полета (по-големи от 10 гауса или 1 mTesla). Магнитните полета може да преустановят разпознаването на аритмия и доставянето на терапия, ако са имплантирани в близост до S-ICD. Проверете дали разпознаването на аритмия и доставянето на терапия на S-ICD работи правилно, когато системата S-ICD е имплантирана съпътстващо с такова устройство.

- **Транскутанна електрическа нервна стимулация (TENS).** TENS включва преминаване на електрически ток през тялото и може да причини смущения във функцията на импулсния генератор. Ако TENS е медицински необходима, оценете настройките на TENS терапията за съвместимост с импулсния генератор. Следните указания може да намалят вероятността от смущения:
 - Поставете електродите за TENS възможно най-близо един до друг и възможно най-далеч от импулсния генератор и подкожния електрод.
 - Използвайте най-ниската клинично подходяща изходна енергия на TENS.
 - Обмислете сърдечен мониторинг по време на TENS.

Могат да бъдат предприети допълнителни стъпки за намаляване на смущенията по време на клинична употреба на TENS.

- Ако се подозира наличие на смущения по време на клинична употреба, изключете модула за TENS.
- Не променяйте настройките на TENS, докато не се уверите, че новите настройки не причиняват смущения във функцията на импулсния генератор.

Ако TENS е медицински необходима извън клиничната среда (домашна употреба), осигурете на пациентите следните инструкции:

- Не променяйте настройките на TENS или позициите на електродите, освен ако не получите инструкция за това.
- Завършвайте всяка сесия на TENS, като изключвате модула, преди да отстраните електродите.
- Ако пациентът получи електрошоков импулс по време на употреба на TENS, той трябва да изключи модула за TENS и да се свърже със своя лекар.

Следвайте тези стъпки, за да използвате програмиращото устройство, за да оцените функцията на импулсния генератор по време на употреба на TENS:

1. Програмирайте импулсния генератор към режим Therapy Off (Изключена терапия).
2. Наблюдавайте S-EKG в реално време при предписаните настройки за изходна енергия на TENS, отбелязвайки кога възниква подходящо разпознаване или смущения.
3. След като приключите, изключете модула за TENS и репрограмирайте импулсния генератор към режим Therapy On (Включена терапия).

Трябва също така да извършите щателна последваща оценка на импулсния генератор след TENS, за да се уверите, че функцията на устройството не е компрометирана ("Последващо наблюдение на импулсния генератор след терапия" на страница 19).

За допълнителни подробности се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Домашна и работна среда

- **Домашни уреди.** Домашните уреди, които са в добро работно състояние и са правилно заземени, обикновено не генерират достатъчно ЕМИ, за да смущават работата на импулсия генератор. Има данни за смущения в импулсия генератор, причинени от електрически ръчни инструменти или електрически самобръсначки, използвани директно над мястото на имплантиране на импулсия генератор.
- **Системи против кражби (EAS) и системи за сигурност.** Обяснете на пациентите как да избягват влияние върху функцията на сърдечното устройство, причинено от системи против кражби и системи за сигурност, деактиватори на етикети или четци на етикети, които съдържат оборудване за радиочестотна идентификация (RFID). Тези системи може да се намират при входовете и изходите на магазини, в зоните за проверка за сигурност по летищата, в обществените библиотеки и в системите за контрол на достъпа. Пациентите трябва да избягват стоеене близо до или облягане върху портали за сигурност и против кражба и четци на етикети. Наред с това пациентите трябва да избягват облягане върху системи за деактивиране на етикети, ръчни или монтирани на плот. Порталите против кражби, порталите за сигурност и системите за контрол на достъпа е слабо вероятно да повлияят на функцията на сърдечното устройство, когато пациентите преминават през тях с нормален ход. Ако пациентът се намира близо до електронна система против кражба, системата за сигурност или за контрол на достъпа и изпита симптоми, той трябва незабавно да се отдалечи от близкостоящото оборудване и да информира своя лекар.
- **Клетъчни телефони.** Посъветвайте пациентите да държат клетъчните телефони на ухото от страната, противоположна на тази на имплантираното устройство. Пациентите не трябва да носят включен клетъчен телефон в джоб до гърдите или на колан в рамките на 15 cm (6 инча) от имплантираното устройство, тъй като някои клетъчни телефони може да причинят осъществяване на неправилна терапия от импулсия генератор или да попречат на правилната терапия.
- **Магнитни полета.** Обяснете на пациентите, че продължителната експозиция на силни (над 10 gauss или 1 mTesla) магнитни полета може да преустанови разпознаването на аритмия. Примери за магнитни източници са:
 - Промислени трансформатори и двигатели
 - МРТ скенери
ЗАБЕЛЕЖКА: *Функцията за магнит е дезактивирана, когато устройството е в MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита). За повече информация вижте "Магнитно-резонансна томография (МРТ)" на страница 27 и техническото ръководство за МРТ.*
 - Големи стереовисокоговорители
 - Телефонни слушалки, ако са на разстояние в рамките на 1,27 cm (0,5 инча) от импулсия генератор
 - Магнитни палки, като тези на системите за сигурност по летищата и в бинго залите
- **Повишено налягане.** Международната организация по стандартизация (ISO) не е одобрила стандартизиран тест за налягане за имплантируеми импулсни генератори, които претърпяват хипербарна кислородна терапия (HBOT) или SCUBA гмуркане. Все пак Boston Scientific разработи протокол за тестване, за да оцени работата на устройството при експозиция на повишено

атмосферно налягане. Обобщението по-долу на тестването за налягане не трябва да се разглежда като и не е одобрение за HBOT или SCUBA гмуркане.

Повишено налягане поради HBOT или SCUBA гмуркане може да повреди импулсния генератор. По време на лабораторно тестване всички импулсни генератори в тестовата проба функционираха, както са проектирани, при излагане на над 300 цикъла при налягане до 3,0 ATA. Лабораторното тестване не характеризира влиянието на повишеното налягане върху работата на импулсния генератор или физиологичната реакция, докато е имплантиран в човешкото тяло.

Налягането за всеки тестов цикъл започна при околнo/стайно налягане, увеличи се до високо ниво на налягане и след това се върна към околно налягане. Въпреки че времето на задържане (количеството време при повишено налягане) може да повлияе на човешката физиология, тестването показва, че то не повлиява върху работата на импулсния генератор. Еквивалентностите на стойностите за налягане са предоставени в Таблица 1 Еквивалентности на стойностите за налягане на страница 17.

Таблица 1. Еквивалентности на стойностите за налягане

Абсолютни атмосфери	3,0 ATA
Дълбочина на морската вода ^a	20 m (65 ft)
Налягане, абсолютно	42,7 psia
Налягане, манометрично ^b	28,0 psig
Бар	2,9
kPa, абсолютно	290

a. Всички налягания са получени, приемайки, че плътността на морската вода е 1030 kg/m³

b. Налягане по манометър (psia = psig + 14,7 psi).

Преди SCUBA гмуркане или стартиране на HBOT програма обгрижващият кардиолог или електрофизиолог на пациента трябва да бъде консултиран, за да бъдат разбрани напълно потенциалните последиствия, свързани с конкретното здравословно състояние на пациента. Преди SCUBA гмуркане може също така да бъде консултиран медицински специалист по гмуркане.

Може да е необходимо по-често последващо наблюдение на устройството във връзка с HBOT или SCUBA гмуркане. Оценете работата на импулсния генератор след експозиция на високо налягане ("Последващо наблюдение на импулсния генератор след терапия" на страница 19). Степента, моментът във времето и честотата на тази оценка спрямо експозицията на високо налягане зависят от текущото здравословно състояние на пациента и трябва да бъдат определени от обгрижващия кардиолог или електрофизиолог. Ако имате допълнителни въпроси или търсите повече информация относно протокола за тестване или резултатите от теста, конкретно за HBOT или SCUBA гмуркане, свържете се с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Последващо тестване

- **Висок импеданс на електрошоковия импулс.** Отчетена стойност на импеданса на електрошоковия импулс, по-голяма от 110 ома, от доставян електрошоков импулс може да означава неоптимално поставяне на системата. Трябва да се осигури поставяне на импулсния генератор и електрода директно върху фасцията без подлежаща мастна тъкан. Мастната тъкан може да причини значителен импеданс на пътя на тока на високоволтовия електрошоков импулс.
- **Нисък импеданс на електрошоков импулс.** Отчетена стойност на импеданс на електрошоков импулс, по-ниска от 25 ома, от доставян електрошоков импулс може да означава проблем с импулсния генератор. Доставеният електрошоков импулс може да е бил компрометиран и/или всякаква бъдеща терапия от импулсния генератор може да е компрометирана. Ако се наблюдава отчетена стойност на импеданс, по-ниска от 25 ома, трябва да се провери правилното функциониране на импулсния генератор.

- **Тестване на конвертиране.** Успешното конвертиране на VF или VT по време на тестване на конвертиране на аритмия не е гаранция, че конвертирането ще се осъществи постоперативно. Имайте предвид, че промени в състоянието на пациента, лекарственият режим и други фактори могат да изменят DFT, което може да доведе до неконвертиране на аритмията постоперативно. Проверете чрез тест за конвертиране дали тахикардитите на пациента могат да бъдат разпознати и прекратени от системата на импулсния генератор, ако състоянието на пациента се е променило или параметрите са били репрограмирани.

- **Съображения относно последващо наблюдение за пациенти, които напускат държавата.** Съображенията за последващо наблюдение на импулсния генератор трябва да бъдат обмислени предварително за пациенти, които планират да пътуват или да се преместят след имплантирането в държава, различна от държавата, в която е имплантирано тяхното устройство. Статусът на регулаторно одобрение за устройства и софтуерни конфигурации на свързаното програмиращо устройство се различава в зависимост от държавата. Някои държави може да нямат одобрение или възможност за проследяване на конкретни продукти.

Свържете се с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица, за съдействие при определяне на възможността за последващо наблюдение на устройството в държавата дестинация на пациента.

Експлантиране и изхвърляне

- **Манипулиране при експлантиране.** Преди експлантиране изпълнете описаните по-долу действия, за да предотвратите нежелани електрошокови импулси, презапис на важни хронологични данни за терапията и звукови сигнали:
 - Програмирайте импулсния генератор за режим Therapy Off (Изключена терапия).
 - Деактивирайте сигналното устройство, ако е налично.
- **Обработка в момента на изхвърляне.** Почистете и дезинфекцирайте устройството посредством стандартни техники за обработка на биологично опасни вещества.
- **Инсинерация.** Уверете се, че импулсния генератор е отстранен преди кремация. Температурите на кремация и инсинерация може да причинят избухване на импулсния генератор.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Последващо наблюдение на импулсния генератор след терапия

След каквато и да е хирургична или медицинска процедура, която има потенциала да повлияе на функцията на импулсния генератор, трябва да извършите щателно последващо наблюдение, което може да включва следното:

- Извличане на данни от импулсния генератор с помощта на програмиращото устройство
- Преглед на съхранените събития, кодове за неизправност, S-EKG в реално време преди запазването на всички пациентски данни
- Тестване на импеданса на подкожния електрод
- Проверка на статуса на батерията
- Отпечатване на желани отчети
- Проверка на подходящото окончателно програмиране, преди пациентът да напусне клиниката
- Прекратяване на сесията

ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните странични ефекти, свързани с имплантирането на системата S-ICD, може да включват, но не се ограничават до, следното:

- Ускоряване/индукция на предсърдна или вентрикуларна аритмия
- Нежелана реакция към тестване на индукция
- Алергична/нежелана реакция към система или медикамент
- Кървене
- Счупване на проводник
- Формиране на киста
- Смърт
- Закъснение при доставяне на терапия
- Дискомфорт или продължително заздравяване на инцизията
- Деформиране и/или счупване на електрод
- Неизправност в изолирането на електрода
- Ерозия/екструзия
- Неуспешно доставяне на терапия
- Повишена температура (треска)
- Хематом/сером

- Хемоторакс
- Неправилно свързване на електрода към устройството
- Невъзможност за комуникация с устройството
- Невъзможност за дефибрилация или пейсиране
- Неподходящо пейсиране след електрошоков импулс
- Неподходящо доставяне на електрошоков импулс
- Инфекция
- Нараняване или болка в горния крайник, включително ключицата, рамото и ръката
- Формиране на келоид
- Мигриране или изместване
- Стимулиране на мускул/нерв
- Увреждане на нерв
- Перфорация или нараняване на орган
- Пневмоторакс
- Дискомфорт след електрошоков импулс/пейсиране
- Преждевременно изтощаване на батерията
- Произволни неизправности на компоненти
- Инсулт
- Подкожен емфизем
- Хирургична ревизия или повторно поставяне на системата
- Синкоп
- Увреждане на тъкан
- Зачервяване на тъкан, дразнене, изтръпване или некроза
- Перфорация или нараняване на съд

За списък на потенциалните странични ефекти, свързани с MRI сканиране, вижте техническото ръководство за MRI.

Ако възникнат странични ефекти, може да е необходима инвазивна корекция и/или модификация или премахване на системата S-ICD.

Пациенти, които получат система S-ICD, може да развият психологически разстройства, които включват, но не се ограничават до, следните:

- Депресия/тревожност

- Страх от неизправност на устройството
- Страх от електрошокови импулси
- Фантомни електрошокови импулси

Всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

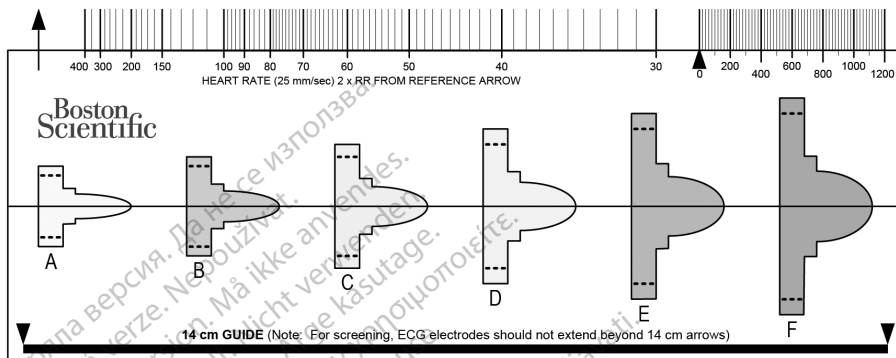
СКРИНИНГ НА ПАЦИЕНТ

Достъпни са две опции за скрининг на пациент.

Инструментът за автоматичен скрининг EMBLEM S-ICD (AST) е софтуер, използван за скрининг на пациенти преди имплантиране на системата S-ICD. Модел 2889 на софтуера се използва за програмиращо устройство модел 3120. Модел 3889 на софтуера се използва за програмиращо устройство модел 3300. AST е алтернатива на инструмента за скрининг на пациент модел 4744. Инструментите за скрининг имат еднакво предназначение и могат да се използват независимо или заедно. За повече информация вижте инструкциите за употреба на инструмента за автоматичен скрининг EMBLEM S-ICD (AST).

Инструментът за скрининг на пациент модел 4744 (Фигура 1 Инструмент за скрининг на пациент на страница 22) е персонализиран инструмент за измерване, изработен от прозрачна пластмаса, отпечатана с цветни профили. Всеки цветен профил има назначена буква (A, B, C, D, E, F) за лесна справка. Профилите са предназначени да осигурят подходяща работа на устройството, като идентифицират характеристики на сигнала, които могат да доведат до незадоволителни резултати от разпознаването за пациент преди имплантиране. Процесът на скрининг на пациента се извършва в три стъпки: (1) Събиране на повърхностната ЕКГ, (2) Оценка на повърхностната ЕКГ и (3) Определяне на приемливия вектор на сензорно разпознаване.

Инструментът за скрининг на пациент може да бъде получен от всяко представителство на Boston Scientific или посредством контакт с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.



Фигура 1. Инструмент за скрининг на пациент

Получаване на повърхностна ЕКГ

1. За да се извърши процес на скрининг на пациент, трябва да се вземе повърхностен еквивалент на подкожните вектори на сензорно разпознаване. Важно е да се получи повърхностна ЕКГ на мястото, което представлява предвидената позиция на имплантираната система S-ICD. Когато поставяте системата S-ICD в типичното място на имплантиране, повърхностният ЕКГ електрод трябва да е позициониран, както следва (Фигура 2 Типично поставяне на повърхностни ЕКГ електроди за скрининг на пациент на страница 23). Ако е необходимо нестандартно поставяне на подкожен електрод на системата S-ICD или импулсен генератор, местата на повърхностния ЕКГ електрод трябва да бъдат променени респективно.

- **ЕКГ електрод LL** трябва да бъде поставен в латерално местоположение при 5-тото междуребрено пространство по средната аксиларна линия, за да представлява предназначеният място на имплантирания импулсен генератор.
- **ЕКГ електрод LA** трябва да бъде поставен на 1 cm вляво латерално на кисфидната средна линия, за да представлява предназначеният място на проксималния разпознаващ възел на имплантирания подкожен електрод.
- **ЕКГ електрод RA** трябва да бъде поставен на 14 cm супериорно на ЕКГ електрод LA, за да представлява предназначеният място на дисталния разпознаващ връх на имплантирания подкожен електрод. 14 cm водач е разположен в долната част на прозрачния инструмент за скрининг.



Фигура 2. Типично поставяне на повърхностни ЕКГ електроди за скрининг на пациент

- С помощта на стандартен ЕКГ апарат запишете 10 – 20 секунди ЕКГ, използвайки проводници I, II, и III със скорост 25 mm/sec и ЕКГ усиление между 5 – 20 mm/mV. Използвайте най-голямото ЕКГ усиление, което не води до изкривяване на сигнала.

ЗАБЕЛЕЖКА: Апаратите, използвани за записване на повърхностни ЕКГ криви, може да прилагат филтри, които могат да изкривят отпечатаната крива така, че да е неподходяща за използване с инструмент за скрининг на пациент модел 4744. Ако използвате инструмент за скрининг на пациент модел 4744 (ръчно) с отпечатани ЕКГ, генерирани чрез програмиращо устройство модел 3300 (снимка, регистър в реално време или PSA инструмент), уверете се, че ЕКГ е генерирана с дезактивирани повърхностни филтри.

ЗАБЕЛЕЖКА: Важно е да се установи стабилна базова линия при получаване на повърхностни ЕКГ. Ако бъде забелязана колеблива базова линия, уверете се, че подходящите заземителни електроди от ЕКГ апарата са прикрепени към пациента. За постигане на приемлив сигнал за тестване усилването може да бъде настроено за всеки ЕКГ проводник поотделно.

- Запишете ЕКГ сигнали в поне две пози: (1) легнала по гръб позиция и (2) изправена позиция. Могат да бъдат получени данни и за други пози, включително: Седнала, лява латерална, дясна латерална, наведена напред от кръста и легнала по корем.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако системата S-ICD ще се имплантира със съпътстващ пейсмейкър, всички вентрикуларни морфологии (пейсирани и своиствени, ако се очаква нормална проводимост) трябва да бъдат получени.

Оценка на повърхностната ЕКГ

Всяка повърхностна ЕКГ трябва да бъде оценена чрез анализ на поне 10 секунди QRS комплекси. Ако се наблюдават няколко морфологии (напр. бигеминия, пейсирание и т.н.), всички морфологии трябва да бъдат тествани, както е описано по-долу, преди векторът да се счете за приемлив.

Всеки QRS комплекс се оценява, както следва:

1. **Изберете** цветния профил от инструмента за скрининг на пациент, който най-добре съответства на амплитудата на QRS (Фигура 3 Избор на цветен профил на страница 24). За двуфазни или „наксани“ сигнали по-големият пик трябва да се използва за определяне на подходящия цветен профил. QRS пикът трябва да попада в рамките на прозореца, ограден с пунктираната линия пика на цветния профил.

ЗАБЕЛЕЖКА: ЕКГ усилвания $> 20 \text{ mV/mV}$ не са разрешени. Ако, при отпечатване при максимум 20 mV/mV усилване, QRS пикът не достигне минималната граница (пунктирана линия) на най-малкия цветен профил, този QRS комплекс се счита за неприемлив.



Фигура 3. Избор на цветен профил

2. **Подравнете** левия ръб на избрания цветен профил с началото на QRS комплекса. Горизонталната линия на цветния профил трябва да се използва като ориентир за подравняване на изоелектрична базова линия.
3. **Оценете** QRS комплекса. Ако целият QRS комплекс и последващата T-вълна се съдържат в цветния профил, QRS се счита за приемлив. Ако част от QRS комплекса или последващата T-вълна излиза извън цветния профил, QRS се счита за неприемлив (Фигура 4 Оценка на QRS комплекс на страница 25). Могат да се използват няколко цветни профила за оценяване на същата повърхностна ЕКГ, ако се наблюдават вариращи QRS амплитуди.



Фигура 4. Оценяване на QRS комплекс

4. **Повторете** стъпките по-горе с всички QRS комплекси, събрани с всички повърхностни ЕКГ проводници във всички събрани пози.

Определяне на приемлив вектор за сензорно разпознаване

Всеки проводник на събрана повърхностна ЕКГ представлява вектор на сензорно разпознаване на системата S-ICD. Оценете независимо всеки проводник на повърхностна ЕКГ за приемливост. Проводник на повърхностна ЕКГ (вектор на сензорно разпознаване) трябва да се счита за приемлив само ако всички условия по-долу са изпълнени:

- Всички тествани QRS комплекси и морфологии от проводника на повърхностна ЕКГ (вектор на сензорно разпознаване) трябва да преминат QRS оценяването. Изключения могат да бъдат направени за голяма морфологична промяна, свързана със случаен ектопичен ритъм (напр. PVC)
- Морфологията на свойствения/пейсирания QRS комплекс е стабилна за различните пози (подобни амплитуди на положителен/отрицателен пик и QRS ширини). Не се наблюдава значителна промяна в QRS комплекса в резултат на промяна на позите. За „накъсани“ сигнали се уверете, че местоположението на по-големия пик е консистентно по отношение на по-малкия пик.
- Проводникът на повърхностна ЕКГ (вектор на сензорно разпознаване) трябва да се счита за приемлив във всички тествани пози.

Даден пациент се счита за подходящ за имплантиране на системата S-ICD, ако поне един проводник на повърхностна ЕКГ (вектор на сензорно разпознаване) е приемлив във всички тествани пози.

ЗАБЕЛЕЖКА: Възможно е да има специални обстоятелства, при които лекарят да избере да пристъпи към имплантирането на системата S-ICD въпреки неуспеха на процеса на скрининг. В такъв случай трябва да се приложи стриктно внимание към процеса на настройване на устройството на системата S-ICD, тъй като рискът от лошо разпознаване и/или неподходящ електрошоков импулс е повишен.

РАБОТА

Общи

Системата S-ICD е проектирана за лесно използване и управление на пациента. Системата за разпознаване на аритмия използва до две зони на честота и устройството има единична автоматична реакция на разпозната вентрикуларна тахикардия – непрограмируем, с максимална енергия, двуфазен електрошоков импулс от 80 J. Устройството има набор от автоматични функции, предназначени да намалят количеството време, необходимо за имплантиране, първоначално програмиране и последващо наблюдение на пациента.

Режими на работа

Устройството има следните режими на работа:

- Shelf (Режим на съхранение)
- Therapy On (Включена терапия)
- Therapy Off (Изключена терапия)
- MRI Protection Mode (Режим на MPT защита)

Режим Shelf (Режим на съхранение)

Режимът на съхранение е състояние на ниска консумация на енергия, предназначено само за съхранение. Когато бъде инициирана комуникация между устройството и програмиращото устройство, се изпълнява пълноенергийно реформиране на кондензатора и устройството се подготвя за конфигуриране. След като режимът на съхранение на устройството бъде прекратен, то не може да бъде програмирано отново в режим на съхранение.

Режим Therapy On (Включена терапия)

Режимът Therapy On (Включена терапия) е основният режим на работа на устройството, позволяващ автоматично разпознаване на и реакция към вентрикуларни тахикардии. Всички функции на устройството са активни.

ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството трябва да бъде извадено от режим на съхранение, преди да бъде програмирано към Therapy On (Включена терапия).

Режим Therapy Off (Изключена терапия)

Режимът Therapy Off (Изключена терапия) деактивира автоматичното осъществяване на терапия, като позволява ръчен контрол на доставянето на електрошоков импулс. Програмируемите параметри могат да бъдат прегледани и настроени чрез програмиращото устройство. Също така, подложната електрограма (S-EKG) може да бъде изведена или отпечатана.

Устройството автоматично преминава по подразбиране към Therapy Off (Изключена терапия), когато бъде прекратен режимът на съхранение.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Терапия с ръчен и спешен електрошоков импулс е достъпна, когато устройството е настроено към Therapy On (Включена терапия) или Therapy Off (Изключена терапия), но само след завършване на първоначалния процес на конфигуриране. Направете справка с "Настройване на импулсия генератор чрез програмиращото устройство модел 3200 S-ICD" на страница 59.*

MRI Protection Mode (Режим на MPT защита)

Вижте "Магнитно-резонансна томография (MPT)" на страница 27.

Магнитно-резонансна томография (MPT)

Режимът MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) модифицира някои функции на импулсия генератор, за да смекчи рисковете, свързани с излагането на системата S-ICD на MPT среда. Избирането на MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) ще инициира последователност от екрани за оценяване на годността и готовността на пациента да бъде подложен на MPT сканиране, условно съвместимо с MR. Вижте Summary Report (Отчет за обобщение), за да разберете дали устройството е било в режим на MPT защита. За пълно описание на режима за MPT защита, списък на условно съвместимите с MR устройства и допълнителна информация за системата ImageReady S-ICD, вижте техническото ръководство за MPT.

Преди пациентът да бъде подложен на MPT сканиране, дадена система ImageReady S-ICD трябва да бъде програмирана в режим на MPT защита чрез програмиращото устройство. В режим на MPT защита:

- Терапията Тахикардия е преустановена
- Функция за таймаут е номинално настроена към 6 часа с програмируеми стойности 6, 9, 12 и 24 часа
- Сигналното устройство е деактивирано

Режимът MRI Protection Mode (Режим за MPT защита) се прекратява чрез ръчно излизане или чрез програмирания от потребителя автоматичен таймаут период за MPT защита (вижте техническото ръководство за MPT относно инструкциите за програмиране на режима за MPT защита.) Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс) също ще прекрати режима за MPT защита. Когато режимът за MPT защита бъде прекратен, всички параметри (с изключение на сигналното устройство) се връщат към предходно програмираните настройки.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Сигналното устройство може да бъде активирано отново след прекратяване на режима за MPT защита ("Вътрешна предупредителна система – контрол на сигналното устройство" на страница 36).*

Следните предупреждения, предпазни мерки и условия за употреба са приложими за MPT сканиране на пациенти, имплантирани със система ImageReady S-ICD. За допълнителни предупреждения, предпазни мерки, условия за употреба и потенциални странични ефекти, приложими, когато условията за употреба са изпълнени или не са изпълнени, вижте техническото ръководство за MPT.

Предпазни мерки и предупреждения за условно съвместима с MR система S-ICD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устройствата EMBLEM S-ICD се считат за условно съвместими с MPT. Докато не бъдат спазени всички условия за използване на MPT, сканирането на пациент чрез MPT не отговаря на

изискванията за условна съвместимост с MPT на имплантираната система. Може да възникне сериозно нараняване или смърт на пациента и/или повреда на имплантираната система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сигналното устройство (Beeper) може вече да е неизползваемо след MRI сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MRI скенера може да причини перманентна загуба на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MR сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Преди да се извърши процедура за MRI, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от процедурата за MRI спрямо риска от загуба на функцията на сигналното устройство. Настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за последващо наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Програмиращото устройство е MR-небезопасно и трябва да остане извън зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology⁴. При никакви обстоятелства програмиращото устройство не трябва да се внася в залата на MRI скенера, контролната зала или зона III или IV на MRI центъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology⁴. Някои от аксесоарите, използвани с импулсните генератори и електродите, включително динамометричния ключ и инструментите за имплантиране на електрод, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или зони III или IV на MRI центъра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) терапията за тахикардия се прекратява. Преди пациентът да бъде подложен на MPT сканиране, ImageReady системата S-ICD трябва да бъде програмирана към MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) чрез програмиращото устройство. MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) деактивира терапията за тахикардия. Системата няма да разпознава вентрикуларни аритмии и пациентът няма да получава терапия с дефибрилация с електрошокков импулс, докато импулсният генератор не възобнови нормална работа. Програмирайте устройството към MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) само ако за пациента е преценено, че е клинично способен да толерира липса на защита от тахикардия за цялата продължителност, през която импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MPT защита).

Условия за употреба на MPT

Следният набор от условия за употреба на MPT се отнася за имплантиране и трябва да бъде изпълнен, за да може пациент със система ImageReady S-ICD да бъде подложен на MPT сканиране. Спазването на условията за употреба трябва да бъде проверявано преди всяко сканиране, за да се гарантира, че е използвана най-актуалната информация за оценяване на годността и готовността на пациента за условно съвместимо с MR сканиране. Вижте техническото ръководство за MPT на адрес www.bostonscientific-elabeling.com за пълен списък на предупрежденията, предпазните мерки и условията за употреба, приложими за MPT сканиране на пациенти, имплантирани със система 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

Кардиология

1. Пациент е имплантиран със система ImageReady S-ICD
2. Няма други активни или изоставени имплантирани устройства, компоненти или аксесоари, като например адаптери за проводници, удължители, проводници или импулсни генератори.
3. Изминали са поне шест (6) седмици от имплантирането и/или каквато и да е ревизия на електрод или хирургична модификация на системата ImageReady S-ICD
4. Няма данни за счупен електрод или компрометирана цялост на системата от импулсен генератор и електрод

КОНФИГУРИРАНЕ НА СЕНЗОРНО РАЗПОЗНАВАНЕ И ИЗБОР НА УСИЛВАНЕ

По време на процеса Automatic Setup (Автоматично настройване) програмиращото устройство автоматично избира оптимален вектор на разпознаване въз основа на анализ на амплитудата на сърдечния сигнал и съотношението „сигнал към шум“. Този анализ се извършва върху трите налични вектора:

- **Първичен:** Сензорно разпознаване от проксималния електроден пръстен на подкожния електрод до активната повърхност на устройството.
- **Вторичен:** Сензорно разпознаване от дисталния разпознаващ електроден пръстен на подкожния електрод до активната повърхност на устройството.
- **Редуващ:** Сензорно разпознаване от дисталния разпознаващ електроден пръстен до проксималния разпознаващ електроден пръстен на подкожния електрод.

Векторът на разпознаване може да бъде избран също и ръчно. Ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD предоставя допълнителна информация за избора на вектор на разпознаване.

Функцията SMART Pass (Интелигентно преминаване) активира допълнителен филтър за високо преминаване, предназначен да понижава прекомерното сензорно разпознаване, като същевременно поддържа подходящ диапазон на разпознаване. Вътрешно референтно тестване на функцията SMART Pass (Интелигентно преминаване) с използване на стандартен набор от данни за аритмия показва, че тя поддържа цялостната специфичност и чувствителност на системата S-ICD. Наред с това функцията SMART Pass (Интелигентно преминаване) намалява неподходящата терапия с над 40%. Системата автоматично преценява дали SMART Pass (Интелигентно преминаване) трябва да бъде активирано, когато бъде избран вектор на разпознаване чрез автоматично или ръчно настройване. Функцията SMART Pass (Интелигентно преминаване) ще бъде активирана, когато измерените амплитуди на ЕКГ сигналите по време на настройване са $\geq 0,5$ mV. Статусът на SMART Pass (Интелигентно преминаване) (On (Вкл.)/Off (Изкл.)) се извежда на екрана SMART Settings (Интелигентни настройки) на програмиращото устройство, в Summary Report (Отчет за обобщение), Captured S-ECG Reports (Отчети за записана S-ЕКГ) и Episode Reports (Отчети за епизоди).

Устройството непрекъснато наблюдава амплитудата на ЕКГ сигнала и дезактивира SMART Pass (Интелигентно преминаване), ако се подозира недостатъчно сензорно разпознаване. Функцията може да бъде ръчно дезактивирана, ако се подозира недостатъчно сензорно разпознаване, чрез избиране на бутона Disable (Дезактивиране) на екрана SMART Settings (Интелигентни настройки). Ако функцията

SMART Pass (Интелигентно преминаване) е дезактивирана, трябва да се извърши друго автоматично или ръчно настройване, за да може функцията да бъде активирана отново.

От устройството може да бъде извлечена допълнителна диагностична информация на SMART Pass (Интелигентно преминаване). За съдействие се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Програмиращото устройство автоматично избира подходяща настройка за усилване по време на процеса Automatic Setup (Автоматично настройване). Усилването може да бъде избрано също и ръчно, както е обяснено поборно в ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD. Достъпни са две настройки за усилване:

- **1x Gain (1x усилване) (± 4 mV):** Избира се, когато амплитудата на сигнала е изкривена при настройка 2x gain (2x усилване).
- **2x Gain (2x усилване) (± 2 mV):** Избира се, когато амплитудата на сигнала не е изкривена при тази настройка.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Настройката за усилване може да се отрази върху работата на фазата на сертифициране. По-специално, използването на настройка за 2x усилване може да подобри идентифицирането на шума.*

ОТЧИТАНЕ И РАЗПОЗНАВАНЕ НА ТАХИАРИТМИЯ

Устройството е проектирано да предотвратява осъществяването на правилна терапия в резултат на разпознаване на шум или многократно отброяване на отделни сърдечни цикли. Това се постига чрез автоматичен анализ на разпознати сигнали, който включва фази на разпознаване на събитие, сертифициране и вземане на решение.

Фаза на разпознаване

По време на фазата на разпознаване устройството използва праг на разпознаване, за да идентифицира усетените събития. Прагът на разпознаване автоматично се настройва непрекъснато, използвайки амплитуди на наскоро разпознати електрически събития. Наред с това параметрите за разпознаване се модифицират, за да се увеличи чувствителността, когато бъде разпознат бърз темп. Събитията, разпознати по време на фазата на разпознаване, се прехвърлят към фазата на сертифициране.

Фаза на сертифициране

Фазата на сертифициране преглежда разпознаванията и ги класифицира като сертифицирани сърдечни събития или като подозирани събития. Сертифицираните събития се използват, за да се осигури, че към фазата на вземане на решение се прехвърля точна сърдечна честота. Подозирано събитие може да е такова, чийто модел и/или време показва, че сигналът е причинен от шум, например артефакт на мускул или някакъв външен сигнал. Събитията се маркират като подозирани също и ако изглежда, че произлизат от двойни или тройни разпознавания на единични сърдечни събития. Устройството е проектирано да идентифицира и коригира многократни разпознавания на широки QRS комплекси и/или погрешни разпознавания на Т-вълна.

Фаза на вземане на решение

Фазата на вземане на решение преглежда всички сертифицирани събития и непрекъснато изчислява средна стойност на действащи четири R-до-R интервала (средна стойност за 4 RR). Средната стойност за 4 RR се използва по време на анализа като индикатор на сърдечната честота.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) терапията за тахикардия се прекратява. Преди пациентът да бъде подложен на MPT сканиране, ImageReady системата S-ICD трябва да бъде програмирана към MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) чрез програмиращото устройство. MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) деактивира терапията за тахикардия. Системата няма да разпознава вентрикуларни аритмии и пациентът няма да получава терапия с дефибрилация с електрошоков импулс, докато импулсният генератор не възобнови нормална работа. Програмирайте устройството към MRI Protection Mode (Режим на MPT защита) само ако за пациента е преценено, че е клинично способен да толерира липса на защита от тахикардия за цялата продължителност, през която импулсният генератор е в MRI Protection Mode (Режим на MPT защита).

ЗОНИ НА ТЕРАПИЯ

Устройството позволява избор на прагове на сърдечна честота, които дефинират Shock Zone (Зона на електрошоков импулс) и опционална Conditional Shock Zone (Условна зона на електрошоков импулс). В Shock Zone (Зона на електрошоков импулс) сърдечната честота е единственият критерий, използван за определяне дали ритъмът ще бъде третиран с електрошоков импулс. Conditional Shock Zone (Условна зона на електрошоков импулс) има допълнителни условия, използвани за определяне дали електрошоковият импулс е оправдан за третиране на аритмия.

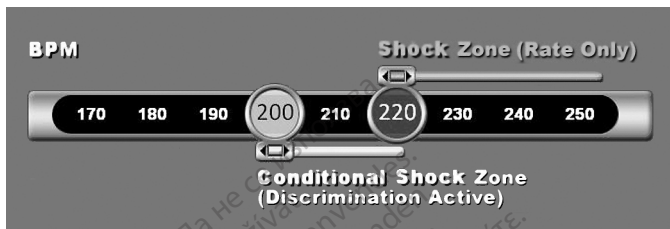
Shock Zone (Зона на електрошоков импулс) е програмируема в диапазона 170 – 250 bpm през стъпка от 10 bpm. Conditional Shock Zone (Условна зона на електрошоков импулс) трябва да е по-ниска от Shock Zone (Зона на електрошоков импулс) в диапазона 170 – 240 bpm през стъпка от 10 bpm.

ЗАБЕЛЕЖКА: *За да осигурите правилно разпознаване на VF, програмирайте Shock Zone (Зона на електрошоков импулс) или Conditional Shock Zone (Условна зона на електрошоков импулс) към 200 bpm или по-малко.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Клинично тестване на първото поколение система S-ICD показва значително намаляване на неподходяща терапия при активирането на Conditional Shock Zone (Условна зона на електрошоков импулс) преди изписване от болницата.⁵*

Графично, използването на Shock Zone (Зона на електрошоков импулс) и Conditional Shock Zone (Условна зона на електрошоков импулс) е показано в Фигура 5 Диаграма на разпознаване на честота на зона на електрошоков импулс на страница 32:

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



Фигура 5. Диаграма на разпознаване на честота на зона на електрошоков импулс

Устройството декларира тахикардия, когато средната стойност за 4RR навлезе в която и да е зона на терапия.

След като бъде декларирана тахикардия, средната стойност за 4RR трябва да стане по-дълга (в ms) от зоната на най-ниска сърдечна честота плюс 40 ms за 24 цикъла, за да може устройството да счете, че епизодът е приключил. В Shock Zone (Зона на електрошоков импулс) третируемите аритмии се определят само по сърдечна честота.

АНАЛИЗ В УСЛОВНАТА ЗОНА НА ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС

Обратно, честотата и морфологията се анализират в условната зона на електрошоков импулс. Условната зона на електрошоков импулс е предназначена да разграничава между третируеми и други събития с висока честота, например предсърдна фибрилация, синусова тахикардия и други суправентрикуларни тахикардии.

По време на инициализирането на устройството се формира шаблон за нормален синусов ритъм (шаблон за NSR). Този шаблон за NSR се използва по време на анализ в условната зона на електрошоков импулс, за да идентифицира третируеми аритмии. Наред с морфологично сравнение с шаблона за NSR, друг морфологичен анализ се използва за идентифициране на полиморфни ритми. Морфологията и QRS ширината се използват за идентифициране на мономорфни аритмии, като вентрикуларна тахикардия. Ако условната зона на електрошоков импулс е активирана, тогава дадена аритмия се счита за третируема според процедурата за вземане на решение (Фигура 6 Процедура за вземане на решение за определяне на третируеми аритмии в условната зона на електрошоков импулс на страница 33).



Фигура 6. Процедура за вземане на решение за определяне на третируеми аритмии в условната зона на електрошоков импулс

За някои пациенти шаблон за NSR може да не се формира по време на инициализирането на устройството в резултат на вариабилност в техния сърдечен сигнал при сърдечна честота в покой. За такива пациенти устройството използва морфология удар-до-удар и анализ на QRS ширина за разграничаване на аритмия.

ПОТВЪРЖДЕНИЕ НА ЗАРЕЖДАНЕ

Устройството трябва да зареди вътрешните кондензатори преди доставяне на електрошоков импулс. Потвърждението на текущо наличие на тахикардия изисква наблюдение на подвижен прозорец от 24-те най-скорошни интервала, дефинирани от сертифицирани събития. Процесът на потвърждение на зареждане използва изчислението за X (третируем интервал) от Y (общо интервали в прозореца). Ако 18 от 24-те най-скорошни интервала бъдат установени като третируеми, устройството започва да анализира персистенцията на ритъма. Анализът на персистенцията изисква X от Y условието да бъде поддържано или надвишено за поне два последователни интервала; тази стойност обаче може да бъде увеличена като резултат от SMART Charge (Интелигентно зареждане), както е обяснено по-долу.

Зареждането на кондензатора се иницира, когато са изпълнени следните три условия:

1. Критерият X от Y е изпълнен.
2. Изискването за персистенция е изпълнено.
3. Последните два сертифицирани интервала са в третируемата зона.

ОСЪЩЕСТВЯВАНЕ НА ТЕРАПИЯ

Анализът на ритъма продължава по време на процеса на зареждане на кондензатора. Осъществяването на терапията се прекратява, ако интервалът на средната стойност за 4 RR стане по-дълъг (в ms) от

зоната на най-ниска честота плюс 40 ms за 24 интервала. Когато това се случи, се декларира нетретиран епизод и удължението на SMART Charge (Интелигентно зареждане) се променя постъпково, както е описано по-долу.

Зареждането на кондензатора продължава, докато той достигне своето целево напрежение и при този момент се извършва повторно потвърждение. Повторното потвърждение се използва, за да се гарантира, че третируемият ритъм не се е прекратил спонтанно по време на цикъла на зареждане. Повторното потвърждение изисква последните три последователни разпознати интервала (независимо дали интервалите са сертифицирани, или подозирани) да бъдат по-бързи от най-ниската зона на терапия. Ако са разпознати нетретируеми събития по време на или след процедурата на зареждане, повторното потвърждение автоматично се удължава с по един интервал до максимум 24 интервала.

Повторното потвърждение винаги се изпълнява и доставянето на електрошоков импулс не се извършва, докато не завърши повторното потвърждение. След като критериите за повторно потвърждение бъдат изпълнени, електрошоковият импулс се доставя.

SMART CHARGE (ИНТЕЛИГЕНТНО ЗАРЕЖДАНЕ)

SMART Charge (Интелигентно зареждане) е функция, която автоматично увеличава изискването за персистентност с три интервала всеки път когато бъде деклариран нетретиран епизод, до максимум пет удължения. Така, след нетретиран епизод изискването за стартиране на зареждане на кондензатора става по-строго. Стойността за удължение на функцията SMART Charge (Интелигентно зареждане) може да бъде нулирана към номиналната си стойност (нула удължения) с помощта на програмиращото устройство. Функцията SMART Charge (Интелигентно зареждане) не може да бъде деактивирана, въпреки че не се използва за втория и следващите електрошокови импулси, които се извършват по време на даден епизод.

ПОВТОРНО РАЗПОЗНАВАНЕ

След доставянето на високоволтов електрошоков импулс се активира заличаващ период. След доставяне на първия електрошоков импулс ще бъдат доставени до четири допълнителни електрошокови импулса, ако епизодът не се прекрати. Анализът на ритъма за доставяне на електрошокови импулси 2 – 5 обикновено следва стъпките за разпознаване, описани по-горе, със следните изключения:

1. След доставяне на първия електрошоков импулс критерият X/Y се модифицира, за да изисква 14 третируеми интервала през последните 24 (14/24), вместо 18.
2. Факторът на персистентност винаги е зададен на два интервала (т.е. не се модифицира от функцията SMART Charge (Интелигентно зареждане)).

ПОЛЯРИТЕТ И ФОРМА НА ВЪЛНАТА НА ЕЛЕКТРОШОКОВИЯ ИМПУЛС

Формата на вълната на електрошоковия импулс е двуфазна с фиксиран наклон от 50%. Електрошоковият импулс се доставя синхронно, освен ако не измине 1000 ms таймаут без разпознаване на събитие за синхронизация, при което време електрошоковият импулс се доставя по асинхронен начин.

Устройството е проектирано да избира автоматично подходящия поляритет за терапията. Достъпни са електрошокови импулси със стандартен и с реверсиран поляритет. Ако даден електрошоков импулс не успее да коригира аритмията и са необходими последващи електрошокови импулси, поляритетът

автоматично се реверсира за всеки последователен електрошоков импулс. Поляритетът на успешния електрошоков импулс се запазва като начален поляритет за бъдещи епизоди. Поляритетът също така може да бъде избран по време на процеса на индукция и ръчен електрошоков импулс, за да се улесни базираното на устройството тестване.

ТЕРАПИЯ ЗА ПЕЙСИРАНЕ ЗА БРАДИКАРДИЯ СЛЕД ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС

Устройството осигурява опционална терапия за пейсиране за брадикардия, при нужда, след електрошоков импулс. Когато е активирано чрез програмиращото устройство, пейсирането за брадикардия се осъществява при непрограмируема честота от 50 bpm за до 30 секунди. Изходният сигнал на пейсирането е фиксиран към 200 mA и използва 15 ms двуфазна крива.

Пейсирането е забранено, ако собствената честота е над 50 bpm. Наред с това пейсирането след електрошоков импулс се прекратява, ако се разпознае тахикардията или се постави магнит над устройството по време на периода на пейсиране след електрошоков импулс.

ДОСТАВЯНЕ НА РЪЧЕН И СПАСИТЕЛЕН ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС

При команда от програмиращото устройство устройството може да достави ръчен и спасителен електрошоков импулс. Ръчните електрошокови импулси са програмируеми от 10 до 80 J доставена енергия през стъпка от 5 J. Спасителните електрошокови импулси са непрограмируеми, доставяйки максимум изходна енергия от 80 J.

ЗАБЕЛЕЖКА: Спасителен електрошоков импулс под команда, когато магнитът вече е на място, ще бъде доставен, но ако магнитът бъде приложен след подаване на команда за спасителния електрошоков импулс, импулсът ще бъде прекратен. Вижте "Използване на магнита за системата S-ICD" на страница 43 за пълна информация.

ЗАБЕЛЕЖКА: Спасителният електрошоков импулс ще прекрати MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита).

Допълнителни функции на системата S-ICD

Този раздел предоставя описания на няколко допълнителни функции, достъпни в системата S-ICD.

Автоматично реформиране на кондензатора

Устройството автоматично извършва пълноенергийно (80 J) реформиране на кондензатора, когато бъде изведено от режим Shelf (Режим на съхранение) и на всеки четири месеца, докато устройството достигне момента за планова подмяна (ERI). Изходната енергия и интервалът на времето за реформиране са непрограмируеми. Интервалът за автоматично реформиране на кондензатора се нулира, след като бъде доставен или прекратен всеки 80 J заряд на кондензатора.

Вътрешна предупредителна система – контрол на сигналното устройство

Устройството има вътрешна предупредителна система (сигнално устройство), която може да възпроизведе звук от сигнал, за да предупреждава пациента за определени състояния на устройството, които изискват незабавна консултация с лекар. Тези състояния включват:

- Индикатори за Планава подмяна (ERI) и Край на експлоатационен живот (EOL) (вижте "Съхраняване и анализиране на данни" на страница 39)
- Импеданс на електрода извън диапазона
- Удължено време за зареждане
- Неуспешна проверка на целостта на устройството
- Необичайно изтощаване на батерията

Тази вътрешна предупредителна система се активира автоматично в момента на имплантирането. След като бъде задействана, ако сигналното устройство е активирано, се възпроизвеждат звукови сигнали за 16 секунди на всеки девет часа, докато състоянието, причинило задействането, не бъде отстранено. Ако състоянието, причиняващо задействане, възникне отново, звуковите сигнали отново ще предупреждават пациента да се консултира с лекар.

ВНИМАНИЕ: Пациентите трябва да бъдат посъветвани да се свържат със своя лекар незабавно, ако чуят звуци, идващи от устройството им.

Сигналното устройство (Веерг) може да бъде активирано, за да се направи демонстрация или за да се оцени неговата чувателност, в клиниката с помощта на програмиращото устройство, за да се тества сигналното устройство, както е описано по-долу.

Изпълнете стъпките по-долу, за да програмирате сигналното устройство:

1. От екрана Utilities (Инструменти) изберете Veerger Control (Контрол на сигналното устройство).
2. Изберете бутона Test Veerger (Тест на сигнално устройство) от екрана Set Veerger Function (Настройване на функция на сигнално устройство).
3. Оценете дали сигналното устройство се чува. Използвайте стетоскоп.
4. Ако сигналното устройство се чува, изберете бутона Yes, Enable Veerger (Да, активиране на сигнално устройство). Ако сигналното устройство не се чува, изберете бутона No, Disable Veerger (Не, деактивиране на сигналното устройство).

Ако сигналното устройство не се чува от пациента, силно препоръчително е пациентът да има график за последващо наблюдение на всеки три месеца или чрез LATITUDE NXT, или в клиниката, за да се наблюдава работата на устройството.

Когато сигналното устройство е деактивирано, при последващи извлечения на данни ще се изведе уведомление, че то е деактивирано, на екрана Device Status Since Last Follow-up (Статус на устройството след последното наблюдение).

Когато сигналното устройство е дезактивирано, устройството няма да възпроизвежда звукови сигнали, когато възникне някое от следните обстоятелства:

- Програмиращото устройство се свързва към устройството
- Възниква грешка в системата
- Задържан е магнит над устройството

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сигналното устройство (Веерер) може вече да е неизползваемо след MRI сканиране. Контактът със силното магнитно поле на MRI скенера може да причини перманентна загуба на звука на сигналното устройство. Това не може да бъде възстановено дори след напускане на средата за MR сканиране и излизане от MRI Protection Mode (Режим на MRI защита). Преди да се извърши процедура за MRI, лекарят и пациентът трябва да преценят ползите от процедурата за MRI спрямо риска от загуба на функцията на сигналното устройство. Настоятелно се препоръчва пациентите да се наблюдават чрез LATITUDE NXT след MRI сканиране, ако това все още не е направено. В противен случай силно се препоръчва график за последващо наблюдение в клиниката на всеки три месеца, за да се следи работата на устройството.

Системата проактивно дезактивира сигналното устройство, когато е програмиран MRI Protection Mode (Режим на MPT защита). Сигналното устройство ще остане изключено след излизане от режим MRI Protection Mode (Режим на MPT защита). Сигналното устройство може да бъде активирано отново чрез опцията Veerer Control (Контрол на сигналното устройство).

Сигналното устройство ще възпроизвежда звукови сигнали при нулиране на устройството дори когато функцията на сигналното устройство е дезактивирана. Въпреки това, след MPT сканиране силата на звука на сигналното устройство ще е намалена и то може да не се чува.

За допълнителна информация относно сигналното устройство вижте техническото ръководство за MPT или се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Индукция на аритмия

Устройството улеснява тестването, като предоставя възможността за индуциране на вентрикуларна тахиаритмия. Чрез програмиращото устройство имплантираната система може да достави 200 mA импулс при честота 50 Hz. Максималната продължителност на стимулацията е 10 секунди.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Индукцията изисква устройството да бъде програмирано към TherapyOn (Включена терапия).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахиаритмия може да доведе до смърт на пациента.

Диагностика на системата

Системата S-ICD автоматично извършва диагностична проверка през планирани интервали.

Импеданс на подкожния електрод

Тест за целостта на подкожния електрод се извършва веднъж седмично чрез импулс с енергия под прага. Отчетът за обобщение показва дали измереният импеданс е в рамките на диапазона чрез отчитане на „Ок“ за стойности под 400 ома. Стойности над 400 ома ще предизвикат активиране на вътрешната предупредителна система (звукови сигнали).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако режимът Shelf (Режим на съхранение) бъде прекратен, но устройството не е имплантирано, вътрешната предупредителна система ще се активира поради седмичните автоматични измервания на импеданса. Звукови сигнали от устройството поради този механизъм са нормално поведение.

Наред с това, импедансът на подкожния електрод се измерва всеки път, когато се доставя електрошоков импулс, и стойностите на импеданса на електрошоковия импулс се съхраняват и извеждат в данните за епизода и се отчитат на екрана на програмиращото устройство непосредствено след доставянето на електрошоковия импулс. Отчетените стойности на импеданса на електрошоковия импулс трябва да са в диапазона 25 – 200 ома. Отчетена стойност, по-голяма от 200 ома, ще активира вътрешната предупредителна система.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на конвертиране на VT/VF (вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация).

ВНИМАНИЕ: Отчетена стойност на импеданса на електрошоковия импулс, по-голяма от 110 ома, от доставян електрошоков импулс може да означава неоптимално поставяне на системата. Трябва да се осигури поставяне на импулсния генератор и електрода директно върху фасцията без подлежаща мастна тъкан. Мастната тъкан може да причини значителен импеданс на пътя на тока на високоволтовия електрошоков импулс.

ВНИМАНИЕ: Отчетена стойност на импеданс на електрошоков импулс, по-ниска от 25 ома, от доставян електрошоков импулс може да означава проблем с импулсния генератор. Доставеният електрошоков импулс може да е бил компрометиран и/или всякаква бъдеща терапия от импулсния генератор може да е компрометирана. Ако се наблюдава отчетена стойност на импеданс, по-ниска от 25 ома, трябва да се провери правилното функциониране на импулсния генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Измерването на импеданса на електрода или чрез измерване под прага, или по време на доставяне на електрошоков импулс, може да не разпознае разхлабен стопорен винт поради местоположението на стопорния винт при върха на електрода.

Проверка на целостта на системата

Device Integrity Check (Проверка на целостта на устройството) се извършва автоматично ежедневно от имплантираната система и също така всеки път, когато програмиращото устройство комуникира с имплантираното устройство. Този тест сканира за необичайни състояния в устройството и ако бъдат забелязани такива, системата предоставя уведомление или чрез вътрешната предупредителна система на импулсния генератор, или на екрана на програмиращото устройство.

Система за наблюдение на работата на батерията

Устройството автоматично наблюдава статуса на батерията, за да осигури уведомяване за предстоящо изчерпване на батерията. Предоставени са два индикатора чрез съобщения на програмиращото устройство, като всяко се активира при понижаващо се напрежение на батерията. ERI (Планова подмяна) и EOL (Край на експлоатационния живот) също биват сигнализиращи чрез активиране на сигналното устройство.

- **Elective Replacement Indicator (ERI) (Планова подмяна):** Когато бъде разпозната ERI (Планова подмяна), устройството ще предостави терапия за поне три месеца, ако възникнат не повече от шест зареждания с максимална енергия/електрошокови импулса. За пациента трябва да се насрочи подмяна на устройството.
 - **End of Life (EOL) (Край на експлоатационния живот):** Когато бъде разпознат индикаторът за EOL (Край на експлоатационния живот), устройството трябва да се подмени незабавно. Терапия може да не е достъпна, когато се изведе EOL (Край на експлоатационния живот).
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Генерира се предупреждение на LATITUDE, след което LATITUDE NXT прекратява отдалеченото излъчване на информация от устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: MRI сканирането след достигане на статус ERI (Планова подмяна) може да доведе до преждевременно изтощаване на батерията, по-кратък период за подмяна на устройството или внезапна загуба на терапия. След извършване на MRI сканиране при устройство, което е достигнало статус ERI (Планова подмяна), проверете функцията на импулсния генератор и планирайте подмяна на устройството.

Съхраняване и анализиране на данни

EMBLEM S-ICD (модел A209) съхранява S-EKG за до 25 третирани и 20 нетретирани епизода на тахикардията.

EMBLEM MRI S-ICD (модел A219) съхранява S-EKG за до 20 третирани и 15 нетретирани епизода на тахикардията, както и до 7 епизода с AF.

За всички устройства EMBLEM S-ICD третиран или нетретиран епизод се съхранява само ако прогресира до точката, в която се иницира зареждане. Броят епизоди и електрошоковите импулси на терапия, доставени след последната процедура на последващо наблюдение и първоначално имплантиране се записват и съхраняват. Чрез безжична комуникация с програмиращото устройство съхранените данни се извличат за анализ и отпечатване на отчет.

ЗАБЕЛЕЖКА: Данните за епизоди, свързани със спасителни електрошокови импулси, командвани от програмиращото устройство, ръчни електрошокови импулси, тестване на индукция, или епизоди, които възникват при комуникация с програмиращото устройство, не се съхраняват от импулсния генератор. Данните за епизоди, свързани с тестване на индукция, командвано от програмиращото устройство чрез бутон *Hold to Induce* (Задържане за индукция), се записват от програмиращото устройство и са налични като записана S-EKG. (За повече информация вижте ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD.)

ЗАБЕЛЕЖКА: Епизодите на SVT (Продължителна вентрикуларна тахикардия) със сърдечни честоти, по-ниски от или в рамките на условната зона на електрошоков импулс, не се съхраняват.

Третиран епизоди

До 128 секунди S-EKG данни се съхраняват за всеки третиран епизод:

- **Първи електрошоков импулс:** 44 секунди преди зареждане на кондензатора, до 24 секунди преди доставяне на електрошоков импулс и до 12 секунди S-EKG след електрошоков импулс.
- **Последващи електрошокови импулси:** Минимум 6 секунди преди електрошоков импулс и до 6 секунди S-EKG след електрошоков импулс.

Нетретиран епизоди

За нетретиран епизоди се съхраняват 44 секунди преди епизода и до 84 секунди от S-EKG епизода. Връщането към нормален синусов ритъм по време на нетретиран епизод спира съхранението на S-EKG.

Епизоди на предсърдна фибрилация (AF)

EMBLEM MRI S-ICD (модел A219) с функция AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) съхранява до един епизод на AF за всеки ден, в който е разпозната предсърдна аритмия. Могат да бъдат съхранени до седем от най-скорошните S-EKG с епизод на предсърдна фибрилация (44 секунди продължителност).

Записана S-EKG

S-EKG може да бъде записана в реално време върху ленти за ритъма, когато устройството е активно свързано чрез безжична телеметрия към програмиращото устройство. За повече информация вижте ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD.


Маркери на S-EKG ритъм

Системата предоставя S-EKG анотации (Таблица 2 S-EKG маркери на екрана на програмиращото устройство и отпечатаните отчети на страница 40), за да идентифицира конкретни събития по време на записания епизод. Примерни анотации са показани за екрана на програмиращото устройство (Фигура 7 Маркери на екрана на програмиращото устройство на страница 41) и отпечатания отчет (Фигура 8 Маркери на отпечатан отчет на страница 42).

Таблица 2. S-EKG маркери на екрана на програмиращото устройство и отпечатаните отчети

Описание	Маркер
Зареждане ^a	C
Разпознат удар	S
Зашумен удар	N

Таблица 2. S-ЕКГ маркери на екрана на програмиращото устройство и отпечатаните отчети (продължителен)

Описание	Маркер
Стимулиран удар	P
Разпознаване на тахикардия	T
Отхвърлен удар	•
Връщане към NSR ^a	♥
Електрошоков импулс	⚡
Данни на епизод, компресирани или неналични	

а. Маркер, наличен на отпечатан отчет, но не на екрана на програмиращото устройство.



Фигура 7. Маркери на екрана на програмиращото устройство



Фигура 8. Маркери на отпечатан отчет

Данни на пациента

Устройството може да съхранява следните данни на пациента, които могат да бъдат извлечени и актуализирани чрез програмиращото устройство:

- Име на пациент
- Име и информация за контакт на лекаря
- Информация за идентифициране на устройството и подкожния електрод (номер на модел и сериен номер) и дата на имплантиране
- Бележки за пациента (извежда се при свързване към устройството)

МОНИТОР ЗА ПРЕДСЪРДНА ФИБРИЛАЦИЯ (AF MONITOR)

Функцията AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) е достъпна в EMBLEM MRI S-ICD (модел A219) и е проектирана да помага в диагностиката на предсърдна фибрилация. Вътрешно референтно тестване с използване на набор от данни от базата данни на публичния домейн на Physiobank показва чувствителност, по-голяма от или равна на 87%, и положителна прогнозна стойност, по-голяма от или равна на 90%, за функцията AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация).

Функцията AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) е проектирана да уведомява лекаря, когато са разпознати поне шест минути предсърдна фибрилация в рамките на 24-часов период. Шестте минути са сумарни и може да включват една аритмия или няколко по-кратки аритмии, или последователни, или разпръснати, в рамките на един 24-часов период. Предсърдната фибрилация (AF) се разпознава чрез прозорци от 192 удара; над 80% от ударите в един прозорец трябва да бъдат предсърдна фибрилация, за да бъде сумиран целият прозорец. Въз основа на това функцията AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) може да отчете по-малко общо време в предсърдна фибрилация за пациенти с определени AF аритмии или епизоди, които са с по-кратка продължителност.

След като бъде разпозната предсърдна фибрилация, лекарят трябва да вземе предвид друга клинична информация и резултати от диагностични тестове, например холтер мониторинг, за да потвърди диагнозата за предсърдна фибрилация. Вземете предвид изключването на функцията AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) (Off), след като диагнозата за предсърдна фибрилация бъде потвърдена.

Следната статистическа информация е налична на екрана на програмиращото устройство чрез избиране на бутона за AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация):

1. Дни с измервана предсърдна фибрилация: предоставя броя дни в рамките на последните 90, в които е разпозната предсърдна фибрилация.
2. Изчисление на измерената предсърдна фибрилация: предоставя общия процент разпозната предсърдна фибрилация в рамките на последните 90 дни.

Наред с това устройството съхранява една S-ЕКГ с епизод на предсърдна фибрилация за всеки 24-часов период, в който е разпозната предсърдна фибрилация. S-ЕКГ с епизод на предсърдна фибрилация се съхранява само ако са изпълнени следните условия:

1. Разпознати са поне шест минути предсърдна фибрилация в рамките на деня, или последователно, или в непоследователни прозорци на предсърдна фибрилация, И
2. Два последователни прозорца показват индикации за предсърдна фибрилация.

S-ЕКГ трябва да се използва заедно с други статистики за предсърдна фибрилация, за да се потвърди наличието на предсърдна фибрилация. Могат да бъдат съхранени до седем от най-скорошните S-ЕКГ с епизод на предсърдна фибрилация (44 секунди продължителност).

Статистиките на функцията AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) са включени в Summary Report (Отчет за обобщение) и S-ЕКГ с епизод на предсърдна фибрилация могат да бъдат отпечатани чрез опцията за печат на Episode Reports (Отчети за епизоди). Информация за AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация), както и тенденция, е достъпна също и на LATITUDE NXT заедно с програмируемо предупреждение.

ЗАБЕЛЕЖКА: Отпечатайте желаните отчети и/или запазете данните на сесията (чрез End Session (Край на сесия)), преди да зададете за AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) настройка Off (Изкл.). Когато AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) е с настройка Off (Изкл.), текущо съхранените статистики на AF Monitor (Монитор за предсърдна фибрилация) се изчистват и вече не могат да бъдат отпечатани или запазени.

Използване на магнита за системата S-ICD

Магнитът на Boston Scientific модел 6860 (магнитът) е нестерилен аксесоар, който може да се използва за временно инхибиране на осъществяването на терапия от устройството, ако е необходимо. Магнитът на Cameron Health модел 4520 може да се използва взаимнозаменяемо с магнита на Boston Scientific за тази цел.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо дългосрочно преустановяване на терапията, се препоръчва поведението на импулсния генератор да се модифицира чрез програмиращото устройство вместо чрез магнита, когато е възможно.

ЗАБЕЛЕЖКА: Функцията за магнита се преустановява, когато импулсният генератор е в режим MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита).

За да преустановите терапията чрез магнит:

1. ПОСТАВЕТЕ магнита над колектора на устройството или над долния край на устройството, както е показано на Фигура 9 Начална позиция на магнита за прекъсване на терапията на страница 44.
2. СЛУШАЙТЕ за звукови сигнали (използвайте стетоскоп, ако е необходимо). Терапията не се преустановява, докато не се чуят звукови сигнали. Ако не се чуват звукови сигнали, опитайте други позиции в рамките на целевите зони, показани в сиво на фигурата, докато се чуят звукови сигнали (Фигура 10 Зона, в която поставянето на магнит е най-вероятно да преустанови терапията на страница 45). Движете магнита вертикално и хоризонтално в целевата зона, както е показано чрез стрелките. Задръжте магнита във всяка пробна позиция за една секунда (необходима е приблизително една секунда на импулсния генератор, за да реагира на магнита).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако сигналното устройство е деактивирано или ако пациентът е бил подложен на МРТ сканиране, може да не се чува звук от сигналното устройство. При тези пациенти може да е необходимо да се използва програмиращото устройство, за да се преустанови терапията.

3. ДРЪЖТЕ магнита на място, за да поддържате терапията преустановена. Звуковите сигнали ще продължат 60 секунди, докато магнитът се държи на място. След 60 секунди звуковите сигнали спират, но терапията остава инхибирана, докато магнитът не бъде отстранен.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо да се потвърди, че терапията остава инхибирана след спиране на звуковите сигнали, отстранете и поставете отново магнита, за да активирате отново звуковите сигнали. Тази стъпка може да бъде повтаряна, колкото пъти е необходимо.

4. ОТСТРАНЕТЕ магнита, за да се възобнови нормалната работа на импулсния генератор.



Фигура 9. Начална позиция на магнита за прекъсване на терапията



Фигура 10. Зона, в която поставянето на магнит е най-вероятно да преустанови терапията

Използване на магнит за пациенти с дълбоко поставяне на имплант

Имайте предвид следното, когато използвате магнита върху пациенти с дълбоко поставяне на имплант:

- Ако точното местоположение на импулсия генератор не е очевидно, може да е необходимо тестване на магнита в по-широка област на тялото около предполагаемото място на импулсия генератор. Освен ако не се чуват звукови сигнали, терапията не е прекратена.
- Звукови сигнали от устройството с дълбоко местоположение на имплантиране може да се чуват трудно. Използвайте стетоскоп, ако е необходимо. Правилното поставяне на магнита може да бъде потвърдено само чрез разпознаване на звуковите сигнали.
- Могат да се използват няколко магнита в конфигурация един върху друг, за да се увеличи вероятността от разпознаване на звуковите сигнали и свързаното инхибиране на терапията.
- Ако не могат да бъдат разпознати звукови сигнали, може да е необходимо да се използва програмиращото устройство, за да се преустанови терапията при тези пациенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При пациенти с дълбоко поставяне на имплант (по-голямо разстояние между магнита и импулсия генератор) прилагането на магнит може да не успее да предизвика реакция към магнита. В такъв случай магнитът не може да се използва за инхибиране на терапията.

Реакция към магнит и режим на импулсия генератор

Ефектът на магнита върху импулсия генератор варира в зависимост от режима, за който е програмиран импулсият генератор, както е показано в Таблица 3 Реакция към магнит на страница 46.

Таблица 3. Реакция към магнит

Режим на импулсия генератор	Реакция към магнит
Режим Shelf (Режим на съхранение)	<ul style="list-style-type: none">• Когато магнитът бъде разпознат, се възпроизвежда един звуков сигнал
Therapy On (Включена терапия)	<ul style="list-style-type: none">• Разпознаването на аритмия и реакцията за терапия се преустановяват, докато магнитът не бъде отстранен• Сигналното устройство възпроизвежда звук с всеки разпознат QRS комплекс за 60 секунди или докато магнитът не бъде отстранен, което възникне първо• Управляваните чрез програмиращото устройство спасителни електрошокови импулси и ръчните електрошокови импулси се прекратяват, ако магнитът бъде приложен след издаване на команда за електрошоковия импулс^а• Пейсирането след електрошоков импулс се прекратява• Тестването на индукция на аритмия се забранява
Therapy Off (Исключена терапия)	<ul style="list-style-type: none">• Сигналното устройство възпроизвежда звук с всеки разпознат QRS комплекс за 60 секунди или докато магнитът не бъде отстранен, което възникне първо• Управляваните чрез програмиращото устройство спасителни електрошокови импулси и ръчните електрошокови импулси се прекратяват, ако магнитът бъде приложен след издаване на команда за електрошоковия импулс^а• Пейсирането след електрошоков импулс се прекратява
MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита)	<ul style="list-style-type: none">• Реакцията към магнита се деактивира

а. Управляваните чрез програмиращото устройство спасителни електрошокови импулси и ръчните електрошокови импулси се доставят, ако за тях е издадена команда при магнит, който е вече на място.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако магнитът бъде приложен по време на третиран или нетретиран епизод, епизодът няма да се съхрани в паметта на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прилагането на магнита не се отразява на безжичната комуникация между устройството и програмиращото устройство.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако сигналното устройство е деактивирано или ако пациентът е бил подложен на МРТ сканиране, може да не се чува звук от сигналното устройство.

Двупосочен динамометричен ключ

Динамометричен ключ (модел 6628) е включен в стерилната тава заедно с импулсния генератор и е предназначен за затягане и разхлабване на стопорни винтове #2-56, заседнали стопорни винтове и стопорни винтове на този и други импулсни генератори и аксесоари за проводници на Boston Scientific, които имат стопорни винтове, въртящи се свободно, когато са напълно придвижени навътре (тези стопорни винтове обикновено имат бели запушалки).

Динамометричният ключ е двупосочен и е предварително настроен да прилага подходящ въртящ момент към винта, и ще се застопори, когато стопорният винт е захванат здраво. Механизмът за застопоряване предотвратява прекомерно затягане, което може да причини повреда на устройството. За да улесни разхлабането на стегнати изпъкнали стопорни винтове, този ключ прилага по-голям въртящ момент в посока обратно на часовниковата стрелка, отколкото в посока по часовниковата стрелка.

ЗАБЕЛЕЖКА: Като допълнителна предпазна мярка, върхът на динамометричния ключ е проектиран да се счупи, ако се използва за презатягане над предварително настроените нива на въртящ момент. Ако това се случи, счупеният връх трябва да бъде изваден от стопорния винт с помощта на пинцет.

Този динамометричен ключ може да се използва също и за разхлабване на стопорни винтове на други импулсни генератори и аксесоари за проводници на Boston Scientific, които имат стопорни винтове, затягащи се до стоп, когато са напълно придвижени навътре (тези стопорни винтове обикновено имат прозрачни запушалки). Въпреки това, когато придвижвате тези стопорни винтове навътре, спрете да въртите динамометричния ключ, когато винтът влезе в контакт с ограничителя. Допълнителният въртящ момент обратно на часовниковата стрелка на този динамометричен ключ може да причини засядане на тези стопорни винтове, ако бъдат затегнати към ограничителя.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА СИСТЕМАТА S-ICD

Хирургическа подготовка

Вземете предвид следното преди процедурата по имплантация:

Системата S-ICD е предназначена да бъде позиционирана с помощта на анатомични ориентири. Все пак се препоръчва да бъде прегледана рентгенография на гърдите преди имплантирането, за да се потвърди, че пациентът няма значимо атипична анатомия (напр. декстрокардия). Обмислете маркиране на предназначената позиция на компонентите на имплантираната система и/или инцизиите преди процедурата, като използвате анатомични ориентири или флуороскопия за насока. Наред с това, ако са необходими отклонения от инструкциите за имплантиране с цел адаптиране спрямо физическия размер на тялото или хабитуса, се препоръчва преглед на рентгенография на гърдите преди имплантирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо е внимание при поставяне на ръката ипсилатерално на импланта на устройството, за да се избегне нараняване на улнарния нерв и брахиалния плексус, докато пациентът е в позиция легнал по гръб по време на имплантирането на устройството и преди индукция на VF или

доставяне на електрошоков импулс. Пациентът трябва да е позициониран с ръката, отдалечена под ъгъл не повече от 60° и в позиция с дланта нагоре по време на фазата на имплантиране на процедурата. Подсигуряването на ръката към табла за ръка е стандартна практика за поддържане на позиционирането на ръката по време на имплантирането на устройството. Не привързвайте с лента ръката твърде стегнато по време на тестване на дефибрилация. Повдигането на торса чрез предназначен елемент може да прибави напрежение към раменната става и трябва да се избягва по време на тестване на дефибрилация.

Елементи, включени в комплекта

Съхранявайте на чисто и сухо място. Следните предварително стерилизирани елементи са включени в комплекта на импулсния генератор:

- Един двупосочен динамометричен ключ

Допълнително е включена литература за продукта.

ЗАБЕЛЕЖКА: Аксесоарите (напр. ключове) са предназначени само за еднократна употреба. Те не трябва да се стерилизират повторно или използват повторно.

Имплантация

Преглед

Този раздел предоставя информацията, необходимата за имплантиране и тестване на системата S-ICD, включително:

- Имплантиране на импулсния генератор („устройството“)
- Имплантиране на подкожния електрод („електродът“) с помощта на инструментите за имплантиране на електрода
- Настройване и тестване на устройството с помощта на програмиращото устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всички имплантируеми компоненти S-ICD на Boston Scientific са проектирани за използване само със системата S-ICD на Boston Scientific или Cameron Health. Свързването на каквито и да е компоненти на системата S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до неуспешно осъществяване на животоспасяваща терапия за дефибрилация.

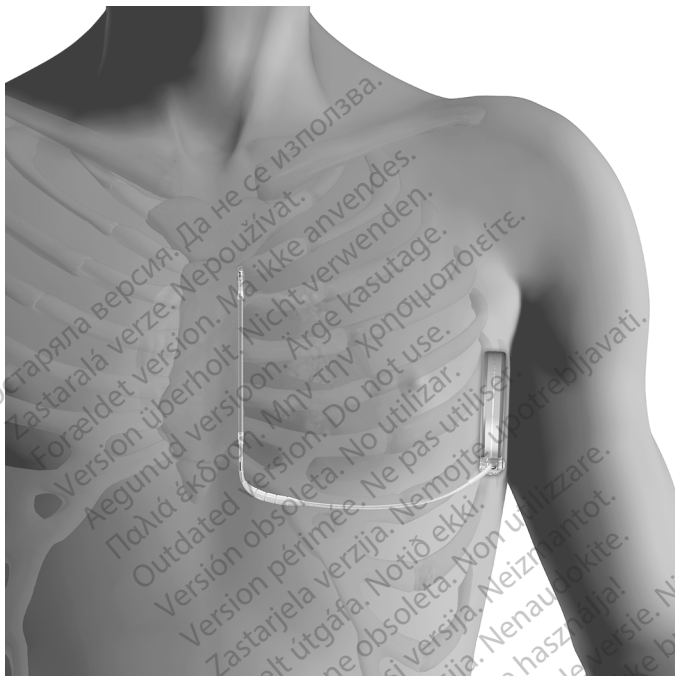
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology⁶. Някои от аксесоарите, използвани с импулсните генератори и електродите, включително динамометричният ключ и инструментите за имплантиране на електрод, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или зони III или IV на MRI центъра.

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

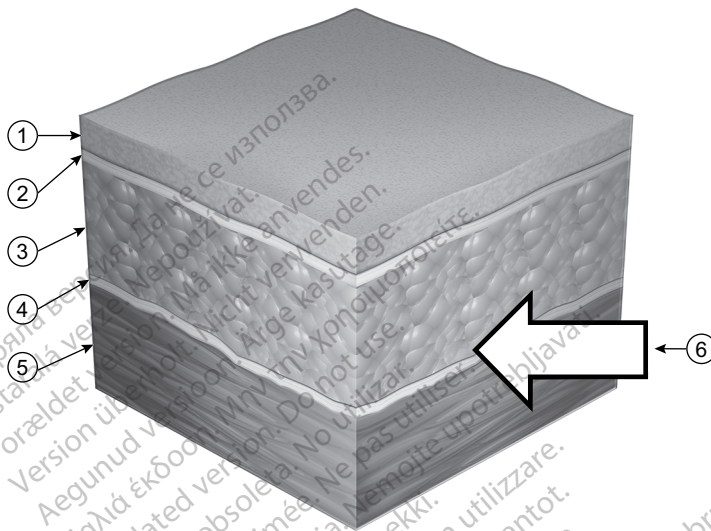
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако терминалът на електрода няма да бъде свързан към импулсен генератор към момента на имплантиране на електрода, трябва да се постави капачка на терминала на електрода, преди да се затвори инцизията на джоба. Капачката на проводника е предназначена специално за тази цел. Поставете шев около капачката на проводника, за да я фиксирате на място.

ЗАБЕЛЕЖКА: За да се счита дадена имплантирана система за условно съвместима с МРТ, е необходимо използване на електрод на Boston Scientific/Cameron Health. Вижте техническото ръководство за МРТ относно номерата на моделите на компонентите на системата, необходими, за да се удовлетворят Условието за употреба.

Устройството и подкожният електрод обикновено се имплантират подкожно в левия торакален регион. Инструментите за имплантиране на електрода се използват за създаване на подкожни тунели, в които се въвежда електродът. Дефибрилаторната намотка трябва да бъде разположена успоредно на стернума в непосредствена близост до или в контакт с дълбоката фасция, под мастната тъкан, приблизително на 1 – 2 сантиметра от стерналната срединна линия (Фигура 11 Поставяне на системата S-ICD (показан е електрод модел 3501) на страница 50 и Фигура 12 Слоеве подкожна тъкан на страница 51).



Фигура 11. Поставяне на системата S-ICD (показан е електрод модел 3501)



[1] Кожа, [2] Хиподермален слой, [3] Мастна тъкан, [4] Дълбока фасция, [5] Подфасциална тъкан (мускул или кост), [6] Правилно местоположение на подкожните тунели и подкожния електрод S-ICD

Фигура 12. Слоевете на подкожната тъкан

Поставянето на импулсния генератор и на електрода може да се постигне чрез различни техники. За да се осигури оптимално поставяне на подкожния електрод в равнината на фасцията, трябва да се вземат предвид предпочитанията на лекаря и оценката на пациента, когато се избира метод за имплантиране.

Трябва да се осигури поставяне на импулсния генератор и електрода директно върху фасцията без подлежаща мастна тъкан. Мастната тъкан може да причини значителен импеданс на пътя на тока на високоволтовия електрошоков импулс.

За да се постигне високо ниво на успех на конвертирането на VT/VF, поставянето на системата трябва да осигури максимум сърдечна маса между импулсния генератор и електрода. Това създава най-добрия вектор за дефибрилаторния ток, като същевременно поддържа приемливи параметри на сензорно разпознаване. За да се постигне това, електродът трябва да бъде разположен успоредно на стернума, между срединната и парастерналната линия върху фасцията, с минимум мастна тъкан под намотката за електрошоков импулс на електрода и контактните площи за сензорно разпознаване. Импулсният генератор трябва също да бъде разположен върху фасцията с минимум подлежаща мастна тъкан и върху средната аксиларна линия или задната аксиларна линия. Междумускулното разполагане на

импулсия генератор помага за постигане на задна позиция и добър електрически контакт със заобикалящата тъкан. Уверете се, че нито електродът, нито импулсният генератор са разположени по-ниско спрямо сърденната маса.

След поставянето на системата, ако конвертирането на VT/VF е неуспешно с подходяща граница на безопасност или по време на тестването на дефибрилацията, или по-късно при спонтанни амбулаторни епизоди, лекарят трябва да прегледа позицията на електрода и на импулсия генератор с помощта на анатомични ориентирани или рентгенография/флуороскопия. Наред с това трябва да бъде оценен импедансът на електрода за електрошоков импулс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на конвертиране на VT/VF (вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация).

Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да е свързан с липсата на добър контакт с тъканта, неподходяща механична връзка от импулсия генератор към електрода или някои състояния на пациента и може да е свързан със, но не само:

- Мастна тъкан под импулсия генератор или, по-типично, под намотката за електрошоков импулс на електрода.
- Проникване на въздух проксимално на инцизията(ите) (стернален тунел или джоб на импулсия генератор).
- Странично въвеждане на електрода или свързване в рамките на колектора на импулсия генератор.
- Остатъци в отвора на колектора на импулсия генератор.
- По-голям телесен хабитус.
- Значително мигриране на импулсия генератор или електрода (амбулаторно съображение). Например ако импулсия генератор или електродът мигрират далеч от фасцията.

Ниският импеданс на електрода за електрошоков импулс може да бъде свързан със, но не само:

- По-малък телесен хабитус.
- Състояния на пациента, като плеврален излив, който понижава импеданса на пътя на тока на електрошоковия импулс.
- Значително мигриране на импулсия генератор или електрода (амбулаторно съображение). Например при синдром на Туидълър електродът може да се размести и да бъде изтеглен в джоба на импулсия генератор, така че и двете повърхности за електрошоков импулс да са много близо една до друга.

В зависимост от хабитуса и анатомията на пациента, лекарят може да избере да позиционира устройството между предния зъбчат мускул и широкия гръбен мускул. Фиксирането на устройството към мускулатурата е необходимо, за да се подсигури позицията му, да се осигури работата му и да се сведат до минимум усложненията на раната.

Добрият контакт на тъканта с електрода и импулсия генератор е важен, за да се оптимизира сензорното разпознаване и доставянето на терапия. Използвайте стандартни хирургични техники, за да

постигнете добър тъканен контакт. Например поддържайте тъканта влажна и промита със стерилен физиологичен разтвор, изгонете всякакъв остатъчен въздух през инцизиите, преди да затворите, и когато затваряте кожата, внимавайте да не вкарате въздух в подкожната тъкан.

Проверка на оборудването

Препоръчва се да са достъпни инструменти за сърдечен мониторинг и дефибрилация по време на процедурата за имплантиране. Това включва програмиращото устройство за системата S-ICD и свързаните с него аксесоари и софтуера. Преди да започнете процедурата за имплантиране, се запознайте изцяло с работата на цялото оборудване и с информацията в съответните ръководства за потребителя. Проверете работното състояние на цялото оборудване, което може да се използва по време на процедурата. При случайна повреда или замърсяване трябва да са налични следните елементи:

- Стерилни резервни комплекти на всички имплантируеми елементи
- Палка в стерилна бариера
- Динамометрични и нединамометрични ключове

По време на процедурата за имплантиране винаги имайте на разположение стандартен трансторакален дефибрилатор с външни подложки или накрайници за използване по време на тестване на прага на дефибрилация.

Извличане на данни и проверка на импулсия генератор

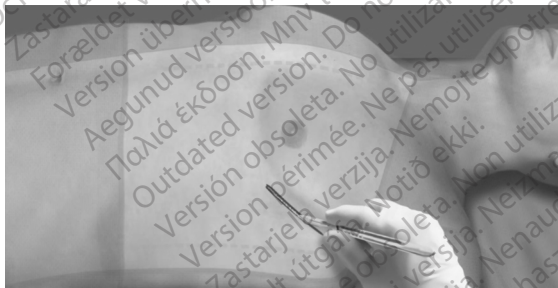
За да поддържате стерилност, тествайте импулсия генератор, както е описано по-долу, преди да отворите тавата на стерилния блистер. Импулсият генератор трябва да е в рамките на работния температурен диапазон (25°C – 45°C (77°F – 113°F)), за да се осигури точно измерване на параметрите.

1. Поставете палката директно над импулсия генератор.
2. От началния екран на програмиращото устройство изберете бутона Scan for Devices (Сканиране за устройства).
3. Идентифицирайте импулсия генератор, който се имплантира, от екрана Device List (Списък на устройствата) и проверете дали статусът на импулсия генератор е отчетен като Not Implanted (Неимплантиран). Това показва, че импулсият генератор е в режим Shelf (Режим на съхранение). В противен случай се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.
4. От екрана Device List (Списък на устройствата) изберете импулсия генератор, който се имплантира, за да инициирате комуникационна сесия.
5. След свързване към импулсия генератор програмиращото устройство е покаже предупреждение, ако статусът на батерията на импулсия генератор е под подходящото ниво за имплантиране на устройство. Ако се изведе предупреждение за батерията, свържете се с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Създаване на джоб за устройството

Устройството обикновено се имплантира в левия латерален торакален регион. За да създадете джоб за устройството, направете инцизия така, че устройството да може да бъде поставено в близост до лявото 5-о и 6-о междуребрено пространство и близо до средната аксиларна линия (Фигура 13 Създаване на джоб за устройството на страница 54) и фиксирано към фасциалната равнина, покривайки предния зъбчат мускул. В зависимост от хабитуса и анатомията на тялото на пациента, лекарят може да избере да позиционира устройството между предния зъбчат мускул и широкия гръбен мускул, като в този случай устройството трябва да се фиксира към мускулатурата. Създаването на джоб за устройството може да се направи чрез инцизия по инфрамамарната гънка.

Инструкциите за имплантиране на устройството описват две техники: подкожна техника и интермускулна техника. За информация относно фиксирането на устройството в зависимост от техниката на имплантиране вижте "Свързване на подкожния електрод към устройството" на страница 54. Могат да се обмислят алтернативни хирургични подходи, ако могат да се постигнат изискванията за поставяне на системата. Лекарят определя кои инструменти и хирургична техника да се използват за имплантиране и позициониране на устройството въз основа на анатомичните характеристики на пациента.



Фигура 13. Създаване на джоб за устройството

Имплантиране на подкожен електрод EMBLEM S-ICD

Импулсният генератор изисква електрод за сензорно разпознаване и доставяне на електрошокови импулси. Използват се инструменти за имплантиране на електрод за създаване на подкожни тунели, в които да се постави електродът. За информация относно имплантирането на подкожния електрод чрез инструментите за имплантиране на електрод вижте ръководството за потребителя на приложимите инструменти за имплантиране на S-ICD.

Свързване на подкожния електрод към устройството

Когато свързвате подкожния електрод към устройството, използвайте само инструментите, предоставени в тавата на устройството. Неизползването на доставените инструменти може да доведе до

повреда на стопорния винт. Запазете инструментите, докато бъдат завършени всички тестови процедури и устройството е имплантирано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проверете дали устройството е в режим Shelf (Режим на съхранение) или Therapy Off (Изключена терапия), за да предотвратите доставяне на нежелани електрошокови импулси към пациента или лицето, боравещо с устройството, по време на процедурата за имплантиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не позволявайте кръв или други телесни течности да проникват в порта за конектор на колектора на устройството. Ако кръв или други телесни течности случайно проникнат в порта за конектор, промийте със стерилна вода.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не имплантирайте устройството, ако запушалката на стопорния винт е повредена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако терминалът на електрода няма да бъде свързан към импулсен генератор към момента на имплантиране на електрода, трябва да се постави капачка на терминала на електрода, преди да се затвори инцизията на джоба. Капачката на проводника е предназначена специално за тази цел. Поставете шев около капачката на проводника, за да я фиксирате на място.

1. Ако е приложимо, отстранете и изхвърлете защитата на върха, преди да използвате динамометричния ключ.
2. Внимателно въведете накрайника на динамометричния ключ в стопорния винт, като го прокарате през предварително изрязания прорез, централна вдлъбнатина на запушалката под ъгъл 90° (Фигура 14 Въвеждане на динамометричния ключ на страница 56). Това ще отвори запушалката, освобождавайки всякаво потенциално натрупано налягане от порта за конектор и осигурявайки път за освобождаване на проникнала течност или въздух.

ЗАБЕЛЕЖКА: Неправилното въвеждане на динамометричния ключ в предварително изрязания прорез на запушалката може да доведе до повреда на запушалката и нейните изпълняващи свойства.

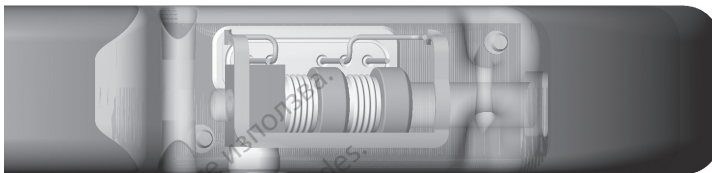
ВНИМАНИЕ: Не въвеждайте подкожния електрод в порта за конектор на импулсния генератор, без да изпълните описаните по-долу предпазни мерки, за да осигурите правилно свързване:

- Въведете динамометричния ключ в предварително изрязания прорез на запушалката, преди да въведете конектора на подкожния електрод в порта, за да освободите всякаква проникнала течност или въздух.
- Визуално проверете дали стопорният винт е достатъчно придвижен навътре, за да позволи въвеждане. Използвайте динамометричния ключ, за да разхлабите стопорния винт, ако е необходимо.
- Въведете докрай конектора на подкожния електрод в порта и след това затегнете стопорния винт към конектора.



Фигура 14. Въвеждане на динамометричния ключ

3. С динамометричния ключ на място, въведете докрай терминала на подкожния електрод в порта за електрод. Хванете подкожния електрод близо до конектора и го въведете право в порта за конектор. Електродът е въведен докрай, когато върхът на конектора е видим отвъд блока на конектора при наблюдение отгоре. Вижте фигурите за илюстрации на блока на конектора на колектора без поставен електрод (Фигура 15 Конектор за подкожен електрод без поставен електрод (изглед отгоре) на страница 57) и с въведен докрай електрод (Фигура 16 Конектор за подкожен електрод с изцяло въведен електрод (изглед отгоре) на страница 57). Упражнете натиск върху подкожния електрод, за да поддържате позицията му, и се уверете, че остава въведен докрай в порта за конектор.



[1] Стопорен винт

Фигура 15. Конектор за подкожен електрод без поставен електрод (изглед отгоре)



[1] Врх на конектора, [2] Стопорен винт, [3] Електрод

Фигура 16. Конектор за подкожен електрод с изцяло въведен електрод (изглед отгоре)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Бъдете внимателни, когато боравите с конектора на подкожния електрод. Не осъществявайте директен контакт на конектора с каквито и да е хирургични инструменти, например пинцет, хемостазен инструмент или клампи. Това може да повреди конектора. Повреден конектор може да доведе до компрометирана цялост на уплътнението, което може да причини компрометирано сензорно разпознаване, загуба на терапия или неподходяща терапия.

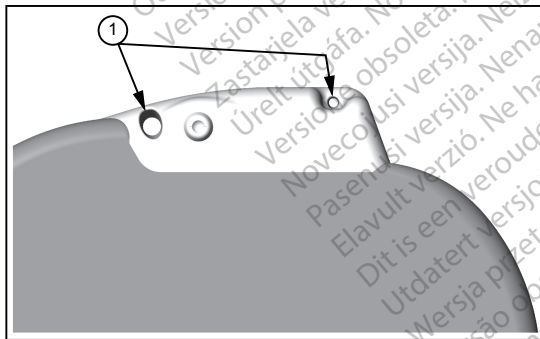
ВНИМАНИЕ: Въведете конектора на подкожния електрод право в порта на колектора на импулсия генератор. Не огъвайте подкожния електрод близо до интерфейса подкожен електрод-колектор. Неправилното въвеждане може да причини повреда на изолацията или конектора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, смажете умерено конектора със стерилна вода, за да улесните въвеждането.

4. Приложете лек натиск надолу върху динамометричния ключ, докато найкрайникът влезе напълно в прореза на стопорния винт, като внимавате да не повредите запушалката. Затегнете стопорния

винт, като бавно завъртите динамометричния ключ по часовниковата стрелка, докато се застопори веднъж. Динамометричният ключ е настроен да прилага подходящото количество сила към затворения стопорен винт; допълнително завъртане и сила са ненужни.

5. Отстранете динамометричния ключ.
6. Леко дръпнете подкожния електрод, за да се уверите в стабилното свързване.
7. Ако терминалът на подкожния електрод не е стабилен, опитайте да настроите отново стопорния винт. Въведете отново динамометричния ключ, както е описано по-горе, и разхлабете стопорния винт, като бавно завъртите ключа обратно на часовниковата стрелка, докато подкожният електрод се разхлаби. След това повторете последователността по-горе.
8. Поставете устройството в подкожния джоб, като излишната дължина подкожен електрод поставите под устройството.
9. Закрепете устройството, за да предотвратите възможно мигриране, с помощта на конвенционална 0- коприна или подобен нерезорбируем шевен материал. За тази цел са предоставени два отвора за шев в колектора (Фигура 17 Отвори за шев на колектора за закрепване на устройството на страница 58).
 - **За техниката на подкожно имплантиране:** Закрепете устройството към фасциалната равнина, покривайки предния зъчат мускул.
 - **За техниката на интермускулно имплантиране:** Закрепете устройството към мускулатурата.
10. Промийте джоба на импулсия генератор със стерилен физиологичен разтвор и се уверете, че има добър контакт между импулсия генератор и околната тъкан на джоба, преди да затворите първия слой тъкан и преди да извършите автоматично настройване на устройството.



[1] Отвори за шев

Фигура 17. Отвори за шев на колектора за закрепване на устройството

11. Изпълнете Automatic Setup (Автоматично настройване), както е описано в "Настройване на импулсния генератор чрез програмиращото устройство модел 3200 S-ICD" на страница 59 от това ръководство.
12. След като изпълните Automatic Setup (Автоматично настройване) и с режим на устройството все още зададен към Therapy Off (Изключена терапия), палпирайте подкожния електрод, докато наблюдавате S-ЕКГ в реално време на екрана на програмиращото устройство за признаци на неподходящо сензорно разпознаване. Ако се наблюдава неподходящо сензорно разпознаване, не продължавайте, докато то не бъде отстранено. Свържете се с Boston Scientific за съдействие, ако е необходимо. След като базовата линия е стабилна и се наблюдава подходящо сензорно разпознаване, задайте режима на устройството към Therapy On (Включена терапия) и изпълнете тестване на дефибрилация, ако е нужно. (Вижте "Тестване на дефибрилация" на страница 60 за инструкции за тестване на дефибрилация)
13. След настройване на устройството и тестване на дефибрилация, затворете всички инцизии. Използвайте стандартни хирургични техники, за да постигнете добър контакт на тъканта с подкожния електрод и с импулсния генератор, например предотвратете проникване на въздух в подкожната тъкан.

Настройване на импулсния генератор чрез програмиращото устройство модел 3200 S-ICD

Трябва да бъде изпълнен кратък процес за настройване, преди устройството да може да доставя ръчна или автоматична терапия. Допълнителна информация е налична в ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD модел 3200. Този процес може да бъде изпълнен автоматично или ръчно по време на процедурата на имплантиране, въпреки че се препоръчва автоматично настройване. По време на настройването системата автоматично:

- Потвърждава въвеждането на модела подкожен електрод и серийните номера.
- Измерва импеданса на електрода за електрошоков импулс.
- Оптимизира конфигурацията на електрода за разпознаване (и автоматично активира SMART Pass (Интелигентно преминаване)).
- Оптимизира избора за усилване.
- Получава референтен шаблон за NSR.

За да инициирате процеса Automatic Setup (Автоматично настройване):

1. След като използвате програмиращото устройство за сканиране за устройството, изберете устройството, което се имплантира, от екрана Device List (Списък на устройствата).
2. Програмиращото устройство ще се свърже към избрания импулсен генератор и екранът Device Identification (Идентифициране на устройство) ще се изведе. Изборът на бутона Continue (Продължаване) от този екран изважда импулсния генератор от режим Shelf (Режим на съхранение) и води до показването на екрана Automatic Setup (Автоматично настройване).
3. Изберете бутона Automatic Setup (Автоматично настройване), за да инициирате автоматично настройване.
4. Следвайте инструкциите на екрана, за да завършите процедурата за автоматично настройване.

Ако сърдечната честота на пациента е по-висока от 130 min^{-1} , ще бъдете инструктирани да извършите процеса Manual Setup (Ръчно настройване). За да инициирате процеса Manual Setup (Ръчно настройване):

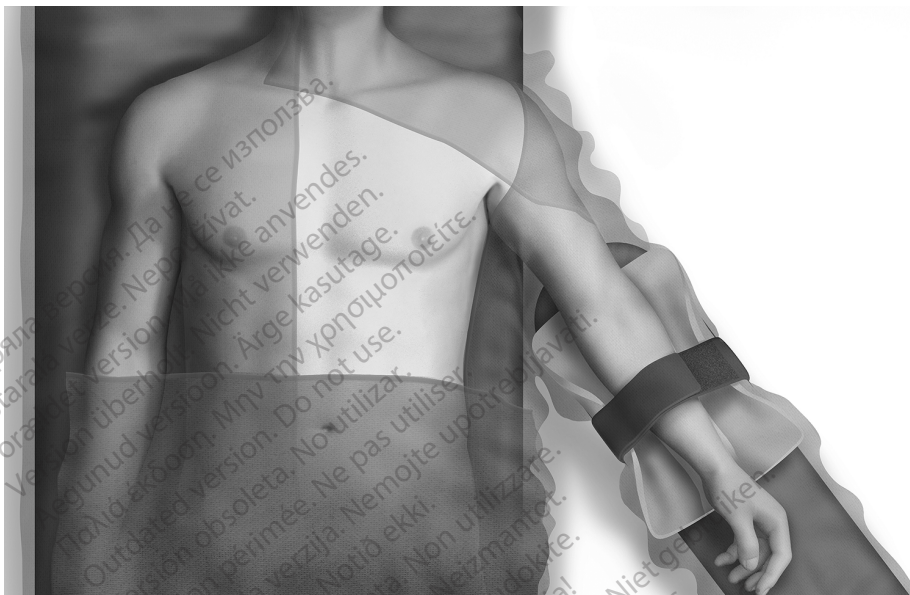
1. От екрана Main Menu (Основно меню) изберете бутона Utilities (Инструменти).
2. От екрана Utilities (Инструменти) изберете бутона Manual Setup (Ръчно настройване).

Ще бъдете насочвани през процедурите за ръчен тест на импеданс, избор на вектор на разпознаване, избор на настройка за усилване и получаване на референтна S-EKG. По време на Manual Setup (Ръчно настройване) системата също така автоматично ще активира SMART Pass (Интелигентно преминаване), ако е подходящо.

Тестване на дефибрилация

След като устройството бъде имплантирано и програмирано за Therapy On (Включена терапия), може да се извърши тестване на дефибрилация. Препоръчва се 15 J граница на безопасност за тестване на дефибрилация. Преди индукция на аритмия по време на процедурата на имплантиране следните препоръки за позициониране на ръката са предназначени да намалят вероятността от нараняване на ключицата, ръката и рамото в случай на силна мускулна контракция:

- Избягвайте стегнато прикрепяне с ремъци на ръката към таблата за ръка и помислете за разхлабване на пристъгането на ръката.
- Отстранете всякакви елементи за повдигане под торса, ако се използват по време на процедурата за имплантиране, като внимавате да запазите стерилното поле.
- Създайте по-малък ъгъл на отдалечаване на ръката от торса, като притеглите ръката близо до торса, доколкото е удобно, внимавайки да запазите стерилното поле. Временно поставете ръката в неутрално положение, докато ръката е в по-приближена позиция, връщайки към позиция с дланта нагоре, ако ръката трябва да бъде отдалечена отново.



Фигура 18. Позиция на ръката по време на тестване на дефибрилация. Разхлабете ремъка на ръката преди тестването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: По време на индукция на аритмия токът на индукция и последващият електрошоков импулс могат да доведат до силна контракция на големия гръден мускул, което може да упражни значителна остра сила върху гленохумералната става, както и върху ключицата. Това, в комбинация със стегната завързана ръка, може да доведе до нараняване на ключицата, рамото и ръката, включително дислокация и фрактура.

ЗАБЕЛЕЖКА: Тестването на дефибрилация се препоръчва при имплантиране, подмяна и имплантиране на съпътстващи устройства, за да се потвърди способността на системата S-ICD да разпознава и конвертира VF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

За индуциране на VF и тестване на системата S-ICD чрез програмиращо устройство S-ICD модел 3200:

1. Изберете иконата Main Menu (Основно меню) (стрелка в кръг) в лентата за навигация в горния десен ъгъл на екрана.
2. От екрана Main Menu (Основно меню) изберете бутона Shock Test (Тест на електрошоков импулс), за да настроите теста на индукция.
3. Следвайте инструкциите на екрана, за да зададете поляритет и енергия за електрошоковия импулс и да индуцирате аритмия.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че маркерите за шум („N“) не са налични в S-EKG преди индукцията. Наличието на маркери за шум може да отложи разпознаването и доставянето на терапия.

4. По всяко време преди доставянето на терапия програмираната енергия може да бъде прекратена чрез избиране на червения бутон Abort (Прекратяване).
5. Изберете бутона Exit (Изход), за да излезете от процеса на индукция и да се върнете към екрана Main Menu (Основно меню).

Следните функции се изпълняват по време на теста:

- Системата S-ICD индуцира вентрикуларна фибрилация чрез 200 mA променлив ток (AC) при 50 Hz. Индукцията продължава, докато не бъде освободен бутонът Hold To Induce (Задържане за индуциране) (до максимум 10 секунди на опит).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо, индукцията може да бъде прекратена чрез разкачване на палката от програмиращото устройство.

- Разпознаването на аритмия и S-EKG в реално време са преустановени по време на индукция с променлив ток (AC). След като бутонът Hold to Induce (Задържане за индуциране) бъде освободен, програмиращото устройство извежда ритъма на пациента.
- При разпознаване и потвърждаване на индуцирана аритмия системата S-ICD автоматично доставя електрошоков импулс с програмираната енергия и поляритет.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато програмиращото устройство е в активна комуникация с импулсен генератор S-ICD, зареждането на импулсния генератор при подготовка за доставяне на електрошоков импулс (поради команда или в отговор на разпознатата аритмия) се обозначава чрез звуково уведомление. Уведомлението продължава, докато електрошоковият импулс бъде доставен или прекратен.

- Ако електрошоковият импулс не успее да конвертира аритмията, се извършва повторно разпознаване и се доставят последващи електрошокови импулси при максимална изходна енергия (80 J) на импулсния генератор.

ЗАБЕЛЕЖКА: Импулсният генератор може да доставя максимум пет електрошокови импулса на епизод. По всяко време може да бъде доставен 80 J спасителен електрошоков импулс чрез натискане на бутона Rescue Shock (Спасителен електрошоков импулс).

ЗАБЕЛЕЖКА: След освобождаване на бутона Hold To Induce (Задръжане за индуциране) оценете маркерите за сензорно разпознаване по време на индуцирания ритъм. Системата S-ICD използва удължен период за разпознаване на ритъм. Продължителни тахи „T“ маркери означават, че се извършва разпознаване на тахикармията и че предстои зареждане на кондензатора. Ако се наблюдава висока степен на вариация на амплитудата по време на аритмията, може да се очаква леко забавяне преди зареждане на кондензатора или доставяне на електрошоков импулс.

Ако не може да се наблюдава подходящо сензорно разпознаване или конвертиране на VF с адекватна граница на безопасност, лекарят трябва да обмисли промяна на избраната конфигурация на сензорно разпознаване или преразглеждане на позицията на електрода и устройството чрез използване на анатомични ориентирни или рентгенография/флуороскопия, промяна на позицията, ако е необходимо, и след това тестване отново. По-задно местоположение на устройството може да намали прага на дефибрилация. Тестване на конвертиране на VF може да се извърши при всеки поляритет.

Попълване и връщане на формуляра за имплантиране

В рамките на десет дни след имплантирането попълнете формуляра за валидиране на гаранцията и регистриране на проводника и върнете оригинала на Boston Scientific заедно с копия на Summary Report (Отчет за обобщение), Captured S-ECG Reports (Отчети за записана S-EKG) и Episode Reports (Отчети за епизоди), отпечатани от програмиращото устройство. Тази информация позволява на Boston Scientific да регистрира всеки имплантиран импулсен генератор и подкожен електрод и да осигури клинични данни за производителността на имплантираната система. Пазете копия на формуляра за валидиране на гаранцията и регистриране на проводника и разпечатките на програмиращото устройство за досието на пациента.

Карта за имплантиране за пациента

В комплекта на това устройство са доставени карта за имплантиране и отлепящите се етикети. Картата за имплантиране (Фигура 19 Карта за имплантиране за пациента на страница 64) трябва да се попълни и предостави на пациента, получаващ имплантираното устройство. Попълнете картата за имплантиране, както следва:

1. Отстранете един от отлепящите се етикети, които съответстват на размерите на обозначеното място на картата за имплантиране, и го поставете върху картата за имплантиране. На картата може да има място за повече от един отлепящ се етикет.
2. Въведете следната информация на предоставените места с помощта на писалка с перманентно мастило:



Име на пациент

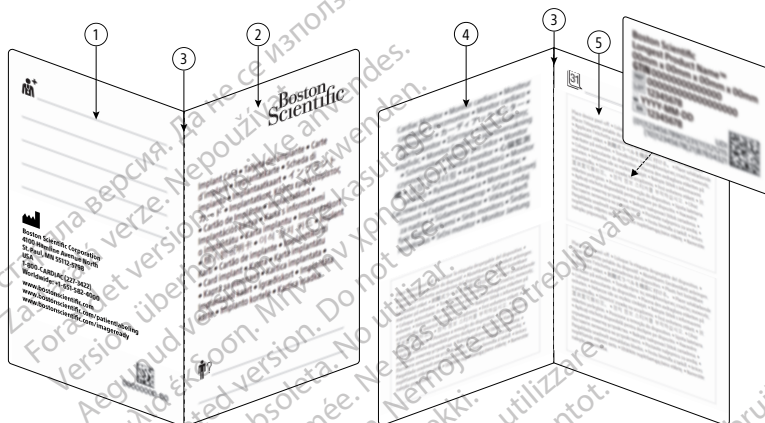


Дата на имплантиране



Име и информация за контакт на здравното заведение или лекаря

3. Сгънете картата за имплантиране и я поставете в предоставения плик.
4. Дайте картата за имплантиране на пациента и консултирайте пациента, както е описано в "Информация за консултиране на пациента" на страница 64.



[1] задна страница; [2] предна страница; [3] сгъване; [4] вътрешна лява страница; [5] вътрешна дясна страница

Фигура 19. Карта за имплантиране за пациента

Информация за консултиране на пациента

Следните теми трябва да бъдат обсъдени с пациента:

- Посъветвайте пациента да съобщи на своите здравни специалисти, например своя лекар, зъболекар или зъботехник, че има имплантирано устройство.
- Обсъдете съответните предупреждения, включително:
 - "Диатермия" на страница 7
 - "Излагане на магнитнорезонансна томография (МРТ)" на страница 7
 - "Сила на звука на сигналното устройство след МРТ" на страница 8
 - "Защитена среда" на страница 8
- Обсъдете съответните предпазни мерки, включително:

"Избягвайте електромагнитни смущения (EMI)" на страница 11

"Външна дефибрилация" на страница 11

"Електрически смущения" на страница 12

"Терапия с йонизиращо лъчение" на страница 12

"Електрокаутеризация и радиочестотна (РЧ) аблация" на страница 13

"Литотрипсия" на страница 14

"Радиочестотни (РЧ) смущения" на страница 14

"Имплантирани медицински устройства с потенциал да генерират магнитни полета" на страница 14

"Транскутанна електрическа нервна стимулация (TENS)" на страница 15

"Домашни уреди" на страница 16

"Системи против кражби (EAS) и системи за сигурност" на страница 16

"Клетъчни телефони" на страница 16

"Магнитни полета" на страница 16

"Повишено налягане" на страница 16

- Обсъдете всякакви потенциални странични ефекти, които може да възникнат ("Потенциални странични ефекти" на страница 19).
 - Посъветвайте пациента да съобщава за всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с устройството му, на Boston Scientific и на съответните местни регулаторни органи.
 - Посъветвайте пациента да носи винаги своята карта за имплантиране и да я показва, преди да влезе в защитена зона, например за МРТ сканиране.
 - Информирайте пациента, че очакваният експлоатационен живот на устройството е 7 години въз основа на данните от тестването и че здравен професионалист ще наблюдава дългосрочната работа на устройството и ще определи дали и кога то трябва да се смени. Обсъдете плана за последващо наблюдение, включително честотата на наблюдение.
 - Информирайте пациента, че имплантираното устройство съдържа някои материали и вещества, които влизат в контакт с тялото ("Материали в контакт с пациента" на страница 74).
 - Информирайте пациента, че има информация за неговото имплантируемо устройство, предоставена от Boston Scientific, и го насочете към уебсайта, посочен на гърба на картата за имплантиране, за копие на информацията.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** *Достъпността на информацията за пациента на уебсайта се различава в зависимост от региона.*
- Пациентът трябва да се свърже със своя лекар незабавно, ако чуе звукови сигнали от своя импулсен генератор.
 - Посъветвайте пациента за следното:

Признаци и симптоми на инфекция

Симптоми, които трябва да бъдат съобщени (напр., замаяност, палпитации, неочаквани електрошокови импулси)

Надеждност на импулсния генератор ("Надеждност на продукта" на страница 71)

Ограничения на активността (ако е приложимо)

Пътуване или преместване – предварително трябва да се организира последващо наблюдение, ако пациентът напуска държавата на имплантиране

Наръчник за пациента

Копие на Наръчника за пациента е достъпно за пациента, роднините на пациента и други заинтересовани лица.

Препоръчително е да обсъдите информацията в Наръчника за пациента със заинтересованите лица както преди, така и след имплантирането, така че те да са напълно запознати с работата на импулсния генератор.

Наред с това е достъпно ръководство за пациента за MPT за ImageReady условно съвместима с MPT система S-ICD за MPT сканирания.

За допълнителни копия се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Процедури за последващо наблюдение след имплантиране

Препоръчително е функциите на устройството да бъдат оценявани чрез периодично последващо тестване от обучен персонал, за да се даде възможност за преглед на работата на устройството и здравния статус на свързания пациент през целия жизнен цикъл на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

Незабавно след процедурата за имплантиране се препоръчва да се извършат следните процедури:

1. Извлекете информацията от импулсния генератор и прегледайте екрана Device Status (Статус на устройството) (за допълнителна информация направете справка с ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD)
2. Изпълнете оптимизиране на сензорното разпознаване (вижте "Настройване на импулсния генератор чрез програмиращото устройство модел 3200 S-ICD" на страница 59 за инструкции относно изпълнение на Automatic Setup (Автоматично настройване), включително оптимизация на сензорното разпознаване).
3. Следвайте инструкциите на екрана, за да запишете референтна S-EKG.
4. Отпечатайте Summary Report (Отчет за обобщение), Captured S-EKG Report (Отчет за записана S-EKG) и Episode Reports (Отчети за епизоди) за съхранение в досиетата на пациента за бъдеща справка.

5. Прекратете сесията.

По време на процедура за последващо наблюдение е препоръчително местоположението на импулсния генератор и подкожния електрод периодично да се проверява чрез палпация и/или рентгенография. Качеството на сигнала на S-EKG трябва да се проверява, за да се идентифицират всякакви прогресивни или внезапни промени в морфологията или амплитудата на сензорното разпознаване, които могат да повлияят на работата на устройството. Когато бъде установена връзка между устройството и програмиращото устройство, програмиращото устройство автоматично известява лекаря за всякакви системни грешки, неизправности или предупреждения. За повече информация вижте ръководството за потребителя на програмиращото устройство EMBLEM S-ICD.

Управлението и последващото наблюдение на пациента са по преценка на лекаря на пациента, но се препоръчват един месец след имплантирането и поне на всеки 3 месеца, за да се наблюдава състоянието на пациента и да се оцени функционирането на устройството. Посещенията в кабинета могат да бъдат допълнени от отдалечен мониторинг, когато е възможно. Планираните отдалечени последващи наблюдения с комуникатор LATITUDE, когато е възможно, могат да заменят някои посещения в кабинета съгласно преценката на лекаря и медицинското състояние на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Тъй като продължителността на таймера за подмяна на устройството е три месеца (считано от достигане на ERI), последващото наблюдение с честота 3 месеца или отдалеченото наблюдение на устройството с комуникатор LATITUDE е особено важно, за да се осигури своевременно подмяна на устройството, ако е необходимо.*

ВНИМАНИЕ: Успешното конвертиране на VF или VT по време на тестване на конвертиране на аритмия не е гаранция, че конвертирането ще се осъществи постоперативно. Имайте предвид, че промени в състоянието на пациента, лекарствения режим и други фактори могат да изменят DFT, което може да доведе до неконвертиране на аритмията постоперативно. Проверете чрез тест за конвертиране дали тахиаритмиите на пациента могат да бъдат разпознати и прекратени от системата на импулсния генератор, ако състоянието на пациента се е променило или параметрите са били репрограмирани.

Експлантиране и изхвърляне

Свържете се с Boston Scientific, когато възникне някое от следните събития:

- Когато продукт бъде изведен от експлоатация.
- В случай на смърт на пациент (независимо от причината) заедно с доклад от аутопсия, ако е извършена.
- При други причини за усложнение или наблюдение.

ВНИМАНИЕ: Преди експлантиране изпълнете описаните по-долу действия, за да предотвратите нежелани електрошокови импулси, презапис на важни хронологични данни за терапията и звукови сигнали:

- Програмирайте импулсния генератор за режим Therapy Off (Изключена терапия).
- Дезактивирайте сигналното устройство, ако е налично.

Имайте предвид описаните по-долу аспекти, когато експлантирате и връщате импулсния генератор и/или подкожния електрод:

- Извлечете информацията от импулсия генератор и отпечатайте всички отчети.
- Разкачете подкожния електрод от импулсия генератор.
- Ако подкожният електрод няма да се експлантира и терминалът няма да бъде свързан към импулсен генератор, покрийте с капачка терминала на електрода, преди да затворите инцизията на джоба. Капачката на проводника е предназначена специално за тази цел. Поставете шев около капачката на проводника, за да я фиксирате на място.
- Ако подкожният електрод се експлантира, опитайте да го отстраните непокътнат и го върнете независимо от състоянието. Не отстранявайте подкожния електрод с хемостазен или друг клампиращ инструмент, който може да го повреди. Използвайте инструменти само ако ръчното манипулиране не може да освободи подкожния електрод.
- Измийте, но не потапяйте импулсия генератор и подкожния електрод, за да отстраните телесните течности и остатъци, с помощта на дезинфекциращ разтвор. Не позволявайте течности да проникват в порта на конектора на импулсия генератор.

ВНИМАНИЕ: Почистете и дезинфекцирайте устройството посредством стандартни техники за обработка на биологично опасни вещества.

За информация относно освобождаване на заседнали стопорни винтове направете справка с "Освобождаване на заседнали стопорни винтове" на страница 69.

Върнете всички експлантирани компоненти на Boston Scientific независимо от състоянието. За комплект за връщане на продукт се свържете с Boston Scientific, като използвате информацията на задната корица.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Обследването на експлантирани импулсни генератори и подкожни електроди от Boston Scientific може да предостави информация за непрекъснато подобряване на надеждността на системата и за гаранционни съображения.*

За всички компоненти, които не са върнати на Boston Scientific – за да се намали рискът от инфекция или микробна опасност след употреба, изхвърлете продукта и опаковката, както следва:

- След употреба всички експлантирани компоненти се считат за биологично опасни. Други компоненти също може да съдържат биологично опасни вещества.
- Компоненти, които съдържат биологично опасни вещества, трябва да се изхвърлят в контейнер за биологично опасни вещества, който е етиктиран със символа за биологична опасност и се транспортира до специално съоръжение за биологично опасни отпадъци с цел правилно обработване в съответствие с болничната, административната и/или местната правителствена политика.
- Биологично опасните вещества трябва да бъдат обработвани чрез подходящи термични или химични процеси.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Необработени биологично опасни вещества не трябва да се изхвърлят в общинската система за битови отпадъци.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Изхвърлянето на експлантирани импулсни генератори и/или подкожни електроди е предмет на приложими закони и разпоредби.*

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че импулсният генератор е отстранен преди кремация. Температурите на кремация и инсинерация може да причинят избухване на импулсният генератор.

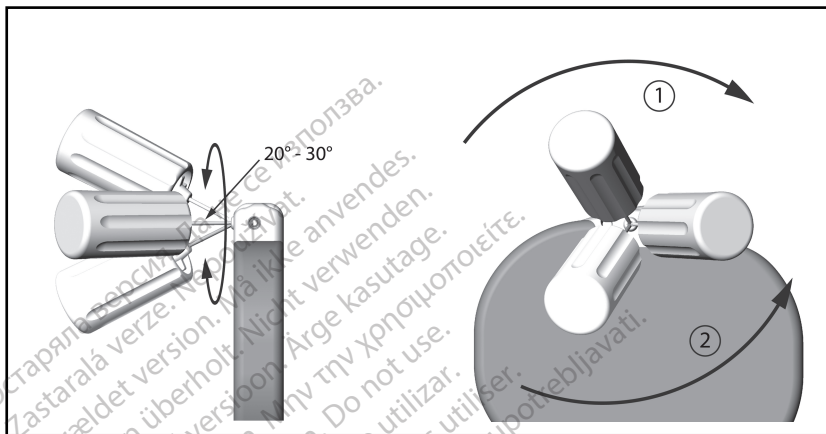
Този продукт и свързаното електрическо и електронно оборудване не трябва да се изгарят. Не изгаряйте никое устройство или компонент, съдържащи батерия или електронни елементи. Неправилното изхвърляне може да доведе до експлозия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест (и) от един пациент на друг. Контаминацията на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освобождане на заседнали стопорни винтове

Следвайте тези стъпки, за да освободите заседнали стопорни винтове:

1. От перпендикулярна позиция наклонете динамометричния ключ настрани 20° до 30° от вертикалната централна ос на стопорния винт (Фигура 20 Завъртане на динамометричния ключ за освобождение на заседнал стопорен винт на страница 70).
2. Завъртете ключа по часовниковата стрелка (за „потънал“ стопорен винт) или обратно на часовниковата стрелка (за изпъкнал стопорен винт) около оста три пъти така, че дръжката на ключа да обикаля в орбита около централната линия на винта (Фигура 20 Завъртане на динамометричния ключ за освобождение на заседнал стопорен винт на страница 70). Дръжката на динамометричния ключ не трябва да се върти или усуква по време на тази ротация.



[1] Завъртане по часовниковата стрелка за освобождаване на стопорни винтове, заседнали в „потънала“ позиция [2] Завъртане обратно на часовниковата стрелка за освобождаване на стопорни винтове, заседнали в изпъкнала позиция

Фигура 20. Завъртане на динамометричния ключ за освобождаване на заседнал стопорен винт

3. Според необходимостта, може да опитате това до четири пъти с малко по-голям ъгъл всеки следващ път. Ако не успеете да разхлабите напълно стопорния винт, използвайте динамометричен ключ #2 от комплекта ключове модел 6501.
4. След като освободите стопорния винт, той може да бъде придвижен навътре или навън, както е необходимо.
5. Изхвърлете динамометричния ключ, след като приключите с тази процедура.

КОМУНИКАЦИОННО СЪОТВЕТСТВИЕ

Този предавател работи в обхвата 402 – 405 MHz, използвайки FSK модулация с излъчена мощност, съответстваща на приложимото ограничение от 25 µW. Предназначението на предавателя е да комуникира с програмиращото устройство на системата S-ICD, за да прехвърля данни и да получава и реагира на програмиращи команди.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Надеждност на продукта

Целта на Boston Scientific е да предоставя имплантируеми устройства с високо качество и надеждност. Тези устройства обаче може да проявят неизправности, които да доведат до загубена или компрометирана способност за доставяне на терапия. Тези неизправности може да включват следното:

- Преждевременно изтощаване на батерията
- Проблеми със сензорното разпознаване или стимулирането
- Неспособност за електрошоков импулс
- Кодове за грешки
- Загуба на телеметрия

Вижте отчета за производителността на продукта на CRM на Boston Scientific на адрес www.bostonscientific.com за повече информация относно производителността на устройството, включително типове и честотата на неизправностите, които тези устройства са имали в хронологичен аспект. Хронологичните данни не могат да бъдат прогнозни за бъдещата производителност на устройството, но такива данни могат да предоставят важен контекст за разбиране на цялостната надеждност на тези типове продукти.

Понякога неизправностите на устройството водят до издаване на известия с препоръки за продукти. Boston Scientific определя нуждата от издаване на известия с препоръки за продукти въз основа на изчислената честота на неизправността и клиничната значимост на неизправността. Когато Boston Scientific изпраща информация с препоръки за продукти, при решението дали устройството да се замени трябва да се вземат предвид рисковете от неизправността, рисковете на процедурата за замяна и производителността до момента на устройството за замяна.

Експлоатационен живот на импулсия генератор

Въз основа на проучване със симулиране се очаква тези импулсни генератори да имат среден експлоатационен живот до EOL (Край на живот), както е показано в Таблица 4 Експлоатационен живот на устройството на страница 72. Към момента на производство устройството има капацитет за над 100 пълноенергийни зареждания/електрошокови импулса. Средният прогнозен експлоатационен живот, който взема предвид енергията, използвана по време на производството и съхранението, предполага следните условия:

- Две максимални зареждания с енергия при имплантиране и шест максимални зареждания с енергия/електрошокови импулси през периода на последните три месеца между ERI (Планова подмяна) и EOL (Край на живот)
- Импулсният генератор прекарва шест месеца в режим Shelf (Режим на съхранение) по време на транспортиране и съхранение
- Използване на телеметрия за един час при имплантиране и 30 минути годишно за проверки и последващо наблюдение в клиниката

- Стандартно използване на комуникатор LATITUDE, както следва: Седмична проверка на устройството, месечни извличания на пълна информация (планирани отдалечени последващи наблюдения и инициирани от пациента извличания на информация на всеки три месеца)
- Със съхранена ЕГМ при начало на отчет на епизод

Таблица 4. Експлоатационен живот на устройството

Годишни пълноенергийни зареждания	Среден прогнозен експлоатационен живот (години)
3 (нормална употреба ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

а. Средният брой годишни пълноенергийни зареждания, отчетен при клинично тестване на първото поколение система S-ICD, е 3,3.

ЗАБЕЛЕЖКА: Консумацията на енергия в таблицата за експлоатационен живот е базирана на теоретични електрически принципи и е проверена само чрез референтно тестване.

Пълноенергийните зареждания са резултат от реформирания на кондензатора, непродължителни епизоди и доставени електрошокови импулси.

ВНИМАНИЕ: Изтощаването на заряда на батерията ще доведе до спиране на функционирането на импулсния генератор S-ICD. Дефибрилацията и увеличеният брой цикли на зареждане скъсяват експлоатационния живот на батерията.

Експлоатационният живот се влияе също и при следните обстоятелства:

- Понижаването на честотата на зареждане може да увеличи експлоатационния живот
- Допълнителен електрошок или импулс с максимум енергия намалява експлоатационния живот с приблизително 29 дни
- Един час допълнителна телеметрия намалява експлоатационния живот с приблизително 14 дни
- Пет инициирани от пациента извличания на информация от комуникатор LATITUDE на седмица за една година намаляват експлоатационния живот с приблизително 31 дни
- Качване на 100 епизода на предсърдна фибрилация в комуникатора LATITUDE намалява експлоатационния живот с приблизително шест дни (само EMBLEM MRI S-ICD модел A219)
- Допълнителни шест месеца в режим Shelf (Режим на съхранение) преди имплантиране намалява експлоатационния живот със 103 дни
- Шест часа в MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита) намаляват експлоатационния живот с приблизително два дни

Експлоатационният живот на устройството може да се повлияе също и от толеранси на електронните компоненти, вариации в програмираните параметри и промени в употребата в резултат на състоянието на пациента.

Вижте екрана Patient View (Изглед за пациент) или Device Status (Статус на устройството) на програмиращото устройство или направете справка с отпечатания Summary Report (Отчет за обобщение) за прогнозно изчисление на оставащия капацитет на батерията конкретно за имплантираното устройство.

Рентгенов идентификатор

Импулсният генератор има идентификатор, който е видим на рентгенов филм или при флуороскопия. Този идентификатор осигурява неинвазивно потвърждение на производителя и се състои от следното:

- Буквите BSC, за да идентифицира Boston Scientific като производител
- Номерът 507, за да идентифицира устройството като импулсен генератор EMBLEM или EMBLEM MRI

Рентгеновият идентификатор е разположен в корпуса на импулсният генератор, точно под колектора (Фигура 21 Местоположение на рентгеновия идентификатор на страница 73), и се чете вертикално.



[1] Местоположение на рентгеновия идентификатор, [2] колектор, [3] корпус на импулсният генератор

Фигура 21. Местоположение на рентгеновия идентификатор

За информация относно идентифицирането на устройството чрез програмиращото устройство вижте ръководството на програмиращото устройство.

Моделът и серийният номер на импулсният генератор се съхраняват в паметта на устройството и са достъпни от екрана Summary (Обобщение) на програмиращото устройство, след като бъдат извлечени данни от импулсният генератор. Допълнителна информация, като дата на производство, може да бъде получена чрез контакт с Boston Scientific и предоставяне на номера на модела и серийния номер.

Спецификации

Спецификациите са валидни при $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ и предполагат 75 ома ($\pm 1\%$) товар, освен ако не е посочено друго.

Таблица 5. Материали в контакт с пациента

Компонент на устройството	Материал	% от общата изложена повърхностна площ
Епоксиден материал на колектора	Втвърден епоксиден материал	14%
Половини на корпуса	Титан (с покритие от титанов нитрид)	86%

Таблица 6. Захранване

Химия	Клетка с литиево-манганов диоксид
Производител	Boston Scientific
Модел	400530

Таблица 7. Механични спецификации

Модел	Размери Ш x В x Д (mm)	Тегло (g)	Обем (cm ³)	Тип конектор ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Конектор SQ-1 S-ICD (нестандартен)

а. Импулсният генератор е съвместим с всички електроди на Boston Scientific/Cameron Health.

Импулсният генератор има повърхностна площ на корпусния електрод $111,0\text{ cm}^2$.

Таблица 8. Заобикаляща среда

Температура на съхранение	$0^{\circ}\text{C} - 50^{\circ}\text{C}$ ($32^{\circ}\text{F} - 122^{\circ}\text{F}$)
Температура на работа	$25^{\circ}\text{C} - 45^{\circ}\text{C}$ ($77^{\circ}\text{F} - 113^{\circ}\text{F}$)

Таблица 9. Програмируеми параметри

Параметър	Програмируеми стойности	Номинален (както се доставя)
Shock Zone (Зона на електрошоков импулс)	170 – 250 bpm (стъпка от 10 bpm)	220 bpm
Conditional Shock Zone (Условно зона на електрошоков импулс)	Off (Изкл.), 170 – 240 bpm (При настройка On (Вкл.) поне 10 bpm по-малко от зоната на електрошоков импулс)	200 bpm
S-ICD Pulse Generator Mode (Режим на импулсен генератор S-ICD)	Shelf (Режим на съхранение), Therapy On (Включена терапия), Therapy Off (Изключена терапия), MRI Protection Mode (Режим на МРТ защита)	Shelf (Режим на съхранение)
Post-shock Pacing (Пейсиране след електрошоков импулс)	On (Вкл.), Off (Изкл.)	Изкл.
Sensing Configuration (Конфигурация на разпознаване)	Primary (Първична): проксимален електроден пръстен към устройство Secondary (Вторична): дистален електроден пръстен към устройство Alternate (Редуваща се): дистален електроден пръстен към проксимален електроден пръстен	Primary (Първична)
Max Sensing Range (Максимален диапазон на разпознаване)	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manual Shock (Ръчен електрошоков импулс)	10 – 80 J (през стъпка от 5 J)	80 J
SMART Charge (Интелигентно зареждане)	Нулира се към номинално	0 удължения
Polarity (Поляритет)	Standard (Стандартен): Намотка фаза 1 (+) Reverse (Реверсиран): Намотка фаза 1 (-)	Standard (Стандартен)

Таблица 9. Програмируеми параметри (продължителен)

Параметър	Програмируеми стойности	Номинален (както се доставя)
AF Monitor ^a (Монитор за предсърдна фибрилация)	On (Вкл.), Off (Изкл.)	Вкл.
MRI Protection Time-out (Таймаут за МРТ защита) (часове)	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Функция за настройване на сигналното устройство)	Enable Beeper (Активиране на сигналното устройство), Disable Beeper (Деактивиране на сигналното устройство)	Enable Beeper (Активиране на сигналното устройство)

а. Достъпно в EMBLEM MRI S-ICD (модел A219).

Таблица 10. Непрограмируеми параметри (терапия с електрошоков импулс)

Параметър	Стойност
ТЕРАПИЯ С ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС	
Доставяна енергия	80 J
Пиково напрежение на електрошоковия импулс (80 J)	1328 V
Наклон на електрошоковия импулс (%)	50%
Тип форма на вълната	Бифазен
Максимален брой електрошокови импулси на епизод	5 електрошокови импулса
Време за зареждане до 80 J (BOL/ER) ^a	≤10 секунди/≤15 секунди ^b
Изчакване за синхронизиране	1 секунда

Таблица 10. Непрограмируеми параметри (терапия с електрошоков импулс) (продължителен)

Параметър	Стойност
ТЕРАПИЯ С ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС	
Закъснение на синхронизиране на електрошоков импулс	100 ms
Заличаващ период след електрошоков импулс	1600 ms

- a. Времето на зареждане е една част от общото време до терапия. BOL означава beginning of life (начало на живот).
b. При типични условия.

Таблица 11. Непрограмируеми параметри (стимулация след електрошоков импулс)

Параметър	Стойност
СТИМУЛАЦИЯ СЛЕД ЕЛЕКТРОШОКОВ ИМПУЛС	
Скорост	50 ppm
Изход за стимулация	200 mA
Ширина на импулса (всяка фаза)	7,6 ms
Форма на вълната	Бифазен
Поляритет (първа фаза)	Стандартен: Намотка фаза 1 (+)
Режим	Инхибирана стимулация
Продължителност	30 секунди
Заличаващ период след стимулация/ Рефрактерен период	750 ms (първи импулс за стимулация) 550 ms (последващи импулси за стимулация)
Защита срещу излизане от контрол	120 ppm

Таблица 12. Непрограмуеми параметри (разпознаване/дискриминация на ритъм, индукция на фибрилация, сензорно разпознаване, график за реформиране на кондензатор, вътрешна система за предупреждение)

Параметър	Стойност
РАЗПОЗНАВАНЕ/ДИСКРИМИНАЦИЯ НА РИТЪМ	
X/Y за първоначално разпознаване	18/24 интервала
X/Y за повторно разпознаване	14/24 интервала
Потвърждение преди електрошоков импулс	3 – 24 последователни тахи интервала
Рефрактерен период	Бърз 160 ms, бавен 200 ms
ИНДУКЦИЯ НА ФИБРИЛАЦИЯ	
Честота	50 Hz
Изход	200 mA
Изчакване след активиране	10 секунди
СЕНЗОРНО РАЗПОЗНАВАНЕ	
Минимален праг на разпознаване ^a	0,08 mV
ГРАФИК ЗА РЕФОРМИРАНЕ НА КОНДЕНЗАТОР	
Интервал за автоматично реформиране на кондензатора	Приблизително 4 месеца ^b
ВЪТРЕШНА СИСТЕМА ЗА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
Висок импеданс (подпраг)	> 400 ома
Висок импеданс (доставен електрошоков импулс)	> 200 ома
Максимално изчакване за зареждане	44 секунди

a. С 10 Hz синусоида.

b. Реформирането може да бъде отложено, ако кондензаторът е бил зареден поради устойчива/неустойчива аритмия през последните 4 месеца.

Таблица 13. Параметри за данни на епизоди

Параметър	Стойност
Третирани епизоди	25 съхранени (A209), 20 съхранени (A219)
Нетретирани епизоди	20 съхранени (A209), 15 съхранени (A219)
Епизоди на предсърдна фибрилация (AF) ^a	7 съхранени
Максимална дължина за S-EKG епизод	128 секунди

а. Достъпно в EMBLEM MRI S-ICD (модел A219).

Таблица 14. Съхранена информация на пациента

Информация на пациента (съхранени данни)
Име на пациент
Име на лекар
Информация за контакт с лекаря
Номер на модел на устройството
Сериен номер на устройството
Номер на модел на електрод
Сериен номер на електрод
Бележки за пациента

Таблица 15. Спецификации на магнита (модел 6860)

Компонент	Спецификация
Форма	Кръгла
Размер	Приблизителен диаметър: 2,8 in (7,2 cm) Дебелина: 0,5 in (1,3 cm)
Съдържание	Железни сплави, покрити с епоксид
Сила на полето	90 гауса минимум при измерване на разстояние 1,5 in (3,8 cm) от повърхността на магнита

ЗАБЕЛЕЖКА: Спецификациите са приложими също и за магнита на Cameron Health модел 4520.

Дефиниции на символите на етикета на опаковката

Следните символи може да са използвани върху опаковката и етикета.

Таблица 16. Символи върху опаковката








Символ	Описание
	Стерилизирано с етилен оксид
	Дата на производство
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Опасно напрежение
	Използвайте до
	Партиден номер
	Сериен номер

Таблица 16. Символи върху опаковката (продължителен)
















Символ	Описание
	Номер за справка
	Температурно ограничение
	Поставете палка за телеметрия тук
	Отворете тук
	Консултирайте се с инструкциите за употреба на този уеб сайт: www.bostonscientific-elabeling.com
	Приложена литература
	Съдържание
	Не стерилизирайте повторно
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба

Таблица 16. Символи върху опаковката (продължителен)

Символ	Описание
	Производител
	MR-условно
 SQ-1	Винт с нестандартен конектор
R-NZ	Символ за съответствие със стандартите за радиокомуникации на Нова Зеландия
	Символ за съответствие със стандартите за радиокомуникации на Австралийския орган за комуникации и медии (Australian Communication and Media Authority (ACMA))
	РЧ телеметрия
	Устройство без покритие
	Импулсен генератор
	Динамометричен ключ
CE 2797	ЕО знак за съответствие с идентификацията на нотифицирания орган, разрешаващ използването на марката
AUS	Австралийски адрес на спонсора
	Идентификация на лице

Таблица 16. Символи върху опаковката (продължителен)

Символ	Описание
	Здравен център или лекар
	Дата
	Медицинско устройство съгласно законодателството на ЕС
	Система с двойна стерилна бариера
	Уникален идентификатор на устройството

Взаимодействие между пейсмейкър и система S-ICD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на няколко импулсни генератора може да причини взаимодействие на импулсните генератори, което да доведе до нараняване на пациента или неосъществяване на терапия. Тествайте всяка система поотделно и в комбинация, за да предотвратите нежелани взаимодействия. Вижте "Взаимодействие между пейсмейкър и система S-ICD" на страница 83 за повече информация.

Взаимодействие между системата S-ICD и временен или постоянен пейсмейкър е възможно и може да повлияе на идентифицирането на тахикардии по няколко начина.

- Ако бъде разпознат пейсирещ импулс, системата S-ICD може да не настрои чувствителността правилно, да не успее да разпознае епизод на тахикартията и/или да не достави терапия.
- Неуспешно разпознаване на пейсмейкър, изместване на проводник или неуспешно записване могат да доведат до разпознаване на два асинхронни набора от сигнали от системата S-ICD, което да причини по-бързо измерване на честотата и да доведе до доставяне на ненужна терапия с електрошоков импулс.
- Закъснение в проводимостта може да причини прекомерно разпознаване от устройството на предизвиканите QRS и T-вълна, което да доведе до ненужна терапия с електрошоков импулс.

Еднополюсната стимулация и базираните на импеданс функции могат да взаимодействат със S-ICD. Това включва двуполюсни пейсмейкъри, които се връщат или нулират към еднополюсен режим на стимулация. Вижте ръководството на производителя за пейсмейкъра относно съображения при конфигуриране на двуполюсен пейсмейкър за съвместимост със S-ICD.

Преди имплантиране следвайте процедурата на инструмента за скрининг на пациент, за да се уверите, че стимулираният S-EKG сигнал на пациента отговаря на критериите

Следната тестова процедура помага при определяне на взаимодействието между системата S-ICD и пейсмейкъра след имплантиране:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако имплантирате пейсмейкър със съществуваща система S-ICD, програмирайте системата S-ICD за Therapy Off (Изключена терапия) по време на имплантирането и първоначалното тестване на пейсмейкъра.

По време на тестовата процедура програмирайте максимален изходен сигнал на пейсмейкъра и стимулирайте асинхронно в режим на стимулация, към който пейсмейкърът ще бъде постоянно програмиран (напр. DOO за повечето режими на двойна камера и VOO за режими на единична камера).

1. Завършете процедурата за конфигуриране на системата S-ICD.
2. Наблюдавайте S-EKG за артефакти на пейсиране. Ако са налични артефакти на стимулация, които са по-големи по амплитуда от R-вълната, използването на системата S-ICD не се препоръчва.
3. Индуцирайте тахикардията и наблюдавайте маркерите на S-EKG, за да определите подходящо разпознаване и доставяне на терапия.
4. Ако се наблюдава неподходящо разпознаване в резултат на разпознаване от устройството на артефакта на стимулацията, намалете стимулиращия изходен сигнал на пейсмейкъра и тествайте отново.

Наред с това работата на пейсмейкъра може да бъде засегната от доставянето на терапия от системата S-ICD. Това може да измени програмираните настройки на пейсмейкъра или да повреди пейсмейкъра. В тази ситуация повечето пейсмейкъри ще проведат проверка на паметта, за да определят дали параметрите за безопасна работа са засегнати. Допълнително извличане на данни ще определи дали програмираните параметри на пейсмейкъра са изменени. Направете справка с ръководството на производителя за пейсмейкъра относно съображенията за имплантиране и експлантиране.

Информация за гаранцията

Сертификат за ограничена гаранция за импулсния генератор е достъпен на адрес www.bostonscientific.com. За копие се свържете с Boston Scientific чрез информацията на задната корица.

Вносител за Европейския съюз

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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 verzija. Não utilize.
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.

92346913-019 BG Europe 2020-12

CE 2797

