

KORISNIČKI PRIRUČNIK

EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD

SUPKUTANI UGRADBENI KARDIOVERTER-
DEFIBRILATOR

REF A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sadržaj

Opis	1
O ovom priručniku	1
Povezane informacije	2
Kliničke koristi uređaja	3
Indikacije za korištenje	3
Kontraindikacije	3
Upozorenja	4
Mjere opreza	7
Dodatne mjere opreza	16
Kontrola generatora impulsa nakon terapije	16
Potencijalne nuspojave	16
Probir pacijenata	18
Prikupljanje površinskog EKG-a	19
Procjena površinskog EKG-a	20
Utvrđivanje prihvatljivog osjetnog vektora	21
Rad	22
Općenito	22
Načini rada	22
Magnetska rezonancija (MRI)	23
Konfiguracija osjeta i odabir porast	24
Detekcija osjeta i tahiaritmije	25
Terapijske zone	26
Analiza u zoni uvjetnog šoka	27
Potvrda punjenja	28
Primjena terapije	28
SMART Charge (PAMETNO punjenje)	29
Ponovna detekcija	29
Oblik vala šoka i polarnost	29
Terapija stimulacijom za bradikardiju nakon štoka	29
Primjena ručnog i šoka za pružanje pomoći	30
Dodatne značajke S-ICD sustava	30
Automatsko obnavljanje kondenzatora	30
Unutarnji sustav upozorenja – kontrola bipera	30
Indukcija aritmije	31
Dijagnostika sustava	32
Pohrana i analiza podataka	33
AF Monitor	36
Uporaba magneta S-ICD sustava	36
Dvosmjerni moment ključ	39
Uporaba S-ICD sustava	40

Kirurška priprema.....	40
Stavke uključene u pakiranje.....	40
Ugradnja.....	41
Pregled.....	41
Provjera opreme.....	44
Ispitivanje i provjera generator impulsa.....	45
Stvaranje džepa uređaja.....	45
Povežite supkutanu elektrodu s uređajem.....	46
Postavljanje generatora impulsa pomoću modela 3200 S-ICD programera.....	50
Defibrilacijsko ispitivanje.....	51
Ispunite i pošaljite obrazac s podacima o ugradnji.....	54
Implantatska kartica za pacijenta.....	54
Informacije za savjetovanje pacijenta.....	55
Kontrolni postupci nakon ugradnje.....	57
Eksplantacija i zbrinjavanje.....	58
Otpuštanje zaglavljenih vijaka za podešavanje.....	59
Komunikacijska usklađenost.....	60
Dodatne informacije.....	60
Pouzdanost proizvoda.....	60
Dugovječnost generatora impulsa.....	61
Rendgenska oznaka.....	62
Specifikacije.....	63
Definicije simbola na oznakama na pakiranju.....	69
Interakcija S-ICD sustava i elektrostimulatora srca.....	72
Informacije o jamstvu.....	73
Uvoznik za Europsku uniju.....	73

OPIS

EMBLEM S-ICD proizvodna linija generatora impulsa ("uređaj") komponente su Boston Scientific S-ICD sustava, koji se propisuje pacijentima kada je opravdano upravljanje srčanom aritmijom. Uređaj prihvaća jednu EMBLEM S-ICD supkutanu elektrodu sa SQ-1 S-ICD priključkom¹. Uređaj je kompatibilan i s modelom 3010 Cameron Health Q-TRAK supkutane elektrode.

Generator impulsa i supkutana elektroda čine ugrađeni dio S-ICD sustava. Generator impulsa može se koristiti samo s modelom 3200 EMBLEM S-ICD programera i modelom 3203 telemetrijske palice.

Ovaj vodič može sadržavati referentne informacije za brojeve modela koji trenutno nisu odobreni za prodaju u svim zemljopisnim područjima. Za potpuni popis brojeva modela odobrenih u vašem zemljopisnom području, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku. Neki brojevi modela mogu sadržavati manje značajki; za te uređaje zanemarite opise nedostupnih značajki. Opisi navedeni u ovom priručniku odnose se na sve modele uređaja, osim ako nije drugačije navedeno.

NAPOMENA: Uređaji EMBLEM S-ICD smatraju se uvjetovanim MR-om. Dodatne informacije potražite u dijelu "Magnetska rezonancija (MRI)" na stranici 23 i Tehničkom vodiču za ImageReady S-ICD sustav uvjetovanog MR-om.

NAPOMENA: Uporaba Boston Scientific/Cameron Health elektrode potrebna je kako bi se ugrađeni sustav mogao smatrati uvjetovanim MR-om. Brojeve modela sustavnih komponenti potrebnih za ispunjavanje uvjeta uporabe potražite u Tehničkom vodiču za ImageReady S-ICD sustav uvjetovanog MR-om.

O OVOM PRIRUČNIKU

Ovaj je proizvod možda zaštićen jednim ili više patenata. Informacije o patentima možete pronaći na www.bostonscientific.com/patents.

Sljedeći žigovi trgovački su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Sljedeće su kratice korištene u ovom priručniku:

AC	Izmjenična struja
AF	Fibrilacija atrijsa
AST	Automatski alat za probir
ATP	Antitahikardijska stimulacija
BOL	Početak vijeka trajanja
CPR	Kardiopulmonalno oživljavanje
CRM	Upravljanje srčanim ritmom

1. SQ-1 nestandardni je priključak jedinstven za S-ICD sustav.

CRT	Srčana resinkronizacijska terapija
DFT	Prag defibrilacije
EAS	Nadgledanje elektronskog članka
EKG	Elektrokardiogram
EDS	Sustav primjene elektrode
EGM	Elektrogram
EKG	Elektrokardiogram
EMI	Elektromagnetske smetnje
EOL	Kraj vijeka trajanja
ERI	Pokazatelj neobvezne zamjene
ESWL	Ekstrakorporalna litotripsija šok-valovima
HBOT	Hiperbarična terapija kisikom
ISO	Međunarodna normizacijska organizacija
MRI	Magnetska rezonancija
NSR	Normalni sinušni ritam
PVC	Preuranjena ventrikularna kontrakcija
RF	Radijska frekvencija
RFID	Identifikacija radijske frekvencije
S-EKG	Supkutani elektrokardiogram
S-ICD	Supkutani ugradbeni kardioverter-defibrilator
SVT	Supraventrikularna tahikardija
TENS	Transkutana električna stimulacija živca
VAD	Ventrikularni uređaj za pomoć
VF	Ventrikularna fibrilacija
VT	Ventrikularna tahikardija

POVEZANE INFORMACIJE

Upute u ovom priručniku trebaju se upotrebljavati zajedno s drugim resursnim materijalima, uključujući odgovarajući korisnički priručnik za supkutanu elektrodu S-ICD i korisnički priručnik alata za ugradnju elektrode.

Informacije o snimanju MR-om potražite u Tehničkom vodiču za ImageReady S-ICD sustava uvjetovanog MR-om (u daljnjem tekstu, Tehnički vodič za MR).

LATITUDE NXT je sustav za daljinski nadzor koji kliničkim liječnicima daje podatke generatora impulsa. Svi generatori impulsa opisani u ovom priručniku omogućeni su za povezivanje sa sustavom LATITUDE NXT; dostupnost ovisi o regiji.

- Liječnici / klinički liječnici — LATITUDE NXT vam omogućava da povremeno daljinski i automatski pratite i pacijentovo stanje i status uređaja. Sustav LATITUDE NXT pruža podatke o pacijentu kojima se možete koristiti u okviru kliničke procjene pacijenta.
- Pacijenti — ključna komponenta sustava je Komunikator LATITUDE, uređaj za nadzor u kući koji se lako koristi. Komunikator čita podatke implantiranog uređaja s kompatibilnog Boston Scientific generatora impulsa i šalje ove podatke sigurnom poslužitelju LATITUDE NXT. Poslužitelj LATITUDE NXT prikazuje podatke o pacijentima na web-mjestu LATITUDE NXT, koja je uvijek dostupna na internetu ovlaštenim liječnicima i kliničkim liječnicima.

Dodatne informacije potražite u Kliničkom priručniku za LATITUDE NXT.

Za dodatne tehničke referentne vodiče idite na www.bostonscientific-elabeling.com.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti

Kupci u Europskoj uniji trebaju upotrijebiti naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako bi potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja koji je dostupan na internetskoj stranici Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed):

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

CILJANA PUBLIKA

Ova je literatura namijenjena za uporabu profesionalcima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

KLINIČKE KORISTI UREĐAJA

EMBLEM S-ICD sustav omogućava ventrikularnu defibrilaciju za liječenje životno opasnih ventrikularnih tahiaritmija u pacijenata koji ne zahtijevaju bradikardijsku stimulaciju, antitahikardijsku stimulaciju ili koji imaju neprestanu ventrikularnu tahikardiju. EMBLEM S-ICD sustav omogućava i dodatnu bradikardijsku stimulaciju na zahtjev nakon šoka u neprogramabilnoj brzini od 50 ppm najviše 30 sekundi radi potpore frekvenciji srca nakon defibrilacijske terapije. Korist pacijenta od ugradnje sustava može varirati ovisno o osnovnom zdravstvenom stanju i vjerojatnosti potrebe za ventrikularnom defibrilacijom.

Alat za probir pacijenata i automatski alat za probir omogućavaju akutnu procjenu površinskog EKG-a kako bi se identificirali pacijenti koji bi mogli biti prikladni za moguću ugradnju EMBLEM S-ICD sustava.

INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE

S-ICD sustav omogućava defibrilacijsku terapiju za liječenje životno opasnih ventrikularnih tahiaritmija u pacijenata koji nemaju simptomatsku bradikardiju, neprestanu ventrikularnu tahikardiju ili spontanu čestu ventrikularnu tahikardiju koja se pouzdano prekida antitahikardijskom stimulacijom.

KONTRAINDIKACIJE

Unipolarna stimulacija i značajke na osnovi impedancije kontraindicirane su za uporabu sa S-ICD sustavom.

UPOZORENJA

Općenito

- **Interakcija više implantiranih uređaja.** Istodobna uporaba S-ICD sustava i implantiranih elektromehaničkih uređaja (npr. implantabilna neuromodulacijski/neurostimulacijski sustavi, ventrikularni uređaj za pomoć (VAD) ili implantabilna inzulinska pumpa ili pumpa s lijekom) može rezultirati interakcijama koje bi mogle ugroziti funkciju S-ICD-a, dodatnog implantiranog uređaja ili oba uređaja. S-ICD namijenjen je kao spasilačka terapija i treba ga smatrati prioritetom u odlučivanju i procjeni istodobnih implantiranih sustava u odnosu na primjene koje nisu spasilačke. Elektromagnetske smetnje (EMI) ili primjena terapije s dodatnim implantiranim uređajem mogu ometati osjetljivost S-ICD sustava i/ili procjenu brzine, što može dovesti do neprikladne terapije ili neuspješne primjene terapije kada je potrebna. Uz to, šok S-ICD generatora impulsa može oštetiti dodatni implantirani uređaj i/ili ugroziti njegovu funkcionalnost. Prije ugradnje drugog uređaja provjerite konfiguraciju osjeta, načine rada, kirurška pitanja za razmatranje i postojeće postavljanje svih uključenih uređaja. Kako se neželjene interakcije ne bi pojavile, ispitajte uporabu S-ICD sustava u kombinaciji s dodatnim implantiranim uređajem te razmotrite mogući utjecaj šoka na dodatni implantirani uređaj. Preporučuje se induksijsko ispitivanje kako bi se osigurala odgovarajuća detekcija i vrijeme za primjenu terapije za S-ICD i odgovarajući rad drugog implantiranog uređaja nakon šoka. Ako se ne osigura odgovarajuća detekcija i vrijeme za primjenu terapije S-ICD sustavom, može doći do ozljede ili smrti pacijenta.
- Nakon ispitivanje interakcije, potrebno je provesti temeljitu kontrolnu procjenu svih istodobno implantiranih uređaja kako bi se osiguralo da funkcije uređaja nisu ugrožene. Promijene li se radne postavke istodobno implantiranih uređaja ili ako se pacijentova stanja promijene, što može utjecati na S-ICD osjet i djelotvornost terapije, možda će biti potrebna ponovna procjena istodobno implantiranih uređaja.
- **Proučavanje oznaka.** Prije uporabe S-ICD sustava temeljito pročitajte ovaj priručnik kako biste izbjegli oštećenje generatora impulsa i/ili supkutane elektrode. Takvo oštećenje može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.
- **Samo za uporabu na jednom pacijentu / u jednom postupku.** Nemojte višekratno koristiti, prerađivati niti višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili izazvati infekciju u pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- **Kompatibilnost komponenti.** Sve Boston Scientific S-ICD ugradbene komponente namijenjene su za uporabu isključivo s Boston Scientific ili Cameron Health S-ICD sustavom. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije ispitano i može dovesti do neuspješne primjene spasilačke defibrilacijske terapije.
- **Priprema defibrilacijske zaštite.** Uvijek na raspolaganju imajte vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.
- **Interakcija generatora impulsa.** Uporaba više generatora impulsa može izazvati interakciju generatora impulsa, što može dovesti do ozljede pacijenta ili izostanka primjene terapije. Ispitajte svaki sustav

pojedinačno i u kombinaciji kako biste spriječili neželjene interakcije. Dodatne informacije potražite u dijelu "Interakcija S-ICD sustava i elektrostimulatora srca" na stranici 72.

Klinička razmatranja

- **Miopotencijali.** S-ICD sustav može osjetiti miopotencijale koji mogu rezultirati pretjeranom/premalom osjetljivosti.

Rukovanje

- **Pravilno rukovanje.** Uvijek pažljivo rukujte komponentama S-ICD sustava i održavajte pravilnu sterilnu tehniku. U protivnom može doći do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- **Ne oštećujte komponente.** Nemojte prepravljati, sjeći, izvijati, gnječiti, istezati ili na drugi način oštetiti nijednu komponentu S-ICD sustava. Oštećenje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.
- **Rukovanje supkutanim elektrodom.** Oprezno rukujte priključkom supkutane elektrode. Ne priključujte izravno priključak s bilo kojim kirurškim instrumentima kao što su klijesta, hemostati ili stezaljke. To može oštetiti priključak. Oštećeni priključak može narušiti brtvenu cjelovitost, što može dovesti do narušenog osjeta, gubitka terapije ili neprikladne terapije.

Ugradnja

- **Pazite da ne primijenite šok na implantat.** Provjerite je li uređaj u načinu rada Polica ili Isključena terapija kako bi se spriječila primjena neželjenih šokova na pacijentu ili osobi koja rukuje uređajem tijekom postupka ugradnje.
- **Postavljanje ruke.** Potrebno je obratiti pozornost na ipsilateralno postavljanje ruke u odnosu na mjesto ugradnje uređaja kako bi se izbjegla ozljeda ulnarnog živca i brahijalnog plexusa, dok je pacijent u ležećem položaju tijekom ugradnje uređaja i prije indukcije VF-a ili primjene šoka. Tijekom faze ugradnje pacijenta treba postaviti s rukom abduciranom pod kutom od najviše 60° s dlanom u supiniranom položaju (dlan prema gore). Imobiliziranje ruke na naslonu uobičajena je praksa za održavanje položaja ruke tijekom ugradnje uređaja. Ne vežite ruku prečvrsto tijekom defibrilacijskog ispitivanja. Povišenje trupa koristeći klin također može dodati pritisak na ramenski zglobov i treba ga izbjegavati tijekom defibrilacijskog ispitivanja.
- **Pomicanje sustava.** Provedite odgovarajuće tehnike sidrenja kako su opisane u postupku ugradnje kako biste spriječili pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava. Pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.
- **Ozljeda gornjeg ekstremiteta.** Tijekom indukcije aritmije, indukcijska struja i naknadni šok mogu rezultirati snažnom kontrakcijom velikog prsnog mišića koji može primijeniti značajne akutne sile na glenohumeralni zglobov kao i na ključnu kost. To, u kombinaciji s čvrsto uzdignutom rukom, može dovesti do ozljede ključne kosti, ramena i ruke, uključujući iščašenje i prijelom.
- **Ne ugrađujte sustav u MRI III. zoni.** Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology o

postupcima sigurnima za MR². Neka dodatna oprema koja se upotrebljava s generatorima impulsa i elektrodama, uključujući moment ključ i alate za ugradnju elektrode, nisu uvjetovani MR-om i ne smiju se unositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MRI III. i IV. zone.

- **Visoka impedancija šoka elektrode.** Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.

Programiranje uređaja

- **Podešavanje osjetljivosti.** Nakon podešavanja parametra osjeta ili bilo koje izmjene supkutane elektrode, uvijek provjerite odgovarajuću osjetljivost.
- **Programiranje za supraventrikularne tahiaritmije (SVT).** Utvrdite jesu li uređaj i programirani parametri prikladni za pacijente sa SVT-om jer SVT može započeti neželjenu terapiju uređajem.

Nakon ugradnje

- **Magnetski odgovor.** Budite oprezni prilikom postavljanja magneta preko S-ICD generatora impulsa jer on zaustavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju. Uklanjanje magneta nastavlja detekciju aritmije i odgovor na terapiju.
- **Magnetski odgovor s dubokim postavljanjem implantata.** U pacijenata s dubokim postavljanjem implantata (veća udaljenost između magneta i generatora impulsa), primjena magneta možda neće uspjeti izazvati magnetski odgovor. U tom se slučaju magnet ne može koristiti za sprječavanje terapije.
- **Dijatermija.** Pacijenta s implantiranim S-ICD sustavom ne izlažite dijatermiji. Interakcija dijatermijske terapije s implantiranim S-ICD generatorom impulsa ili elektrodom može oštetiti generator impulsa i izazvati ozljedu pacijenta.
- **Izloženost magnetskoj rezonanciji (MR).** Uređaji EMBLEM S-ICD smatraju se uvjetovanim MR-om. Osim ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a, snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovano MR-om. Može doći do značajne štete ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.
- **Programator nije siguran za MR.** Programator nije siguran za MR te mora ostati izvan mjesta MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR². Ni pod kojim okolnostima programator se ne smije unositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.
- **Terapija za tahikardiju je obustavljena kada je programirana na način rada Zaštita za MR.** U načinu rada Zaštita za MR terapija za tahikardiju je obustavljena. Prije snimanja pacijenta MR-om, ImageReady S-ICD sustav morate programirati u način rada Zaštita za MR pomoću programera. Način rada Zaštita za MR onemogućava terapiju za tahikardiju. Sustav neće otkriti ventrikularne aritmije i pacijent neće primiti šok defibrilacijsku terapiju sve dok generator impulsa ne nastavi normalan rad. Programirajte uređaj u način rada Zaštita za MR ako se pacijent smatra klinički sposobnim podnijeti tahikardijsku zaštitu tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. dokument sa smjernicama ACR-a o postupcima sigurnima za MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

- **Snimanje MR-om nakon ERI statusa.** Snimanje MRI-jem nakon postizanja ERI statusa može dovesti do preranog praznjenja baterije, skraćenog razdoblja do zamjene uređaja ili naglog gubitak terapije. Nakon provođenja snimanja MR-om na uređaju koji je postigao ERI status, provjerite funkciju generatora impulsa i zakažite zamjenu uređaja.
- **Glasnoća bipera nakon MR-a.** Biper možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnoće Bipera. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Prije nego što se provede postupak snimanja MR-om, liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka Bipera. Preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.
- **Zaštićena okruženja.** Savjetujte pacijente da potraže medicinsku pomoć prije ulaska u okruženja koja mogu negativno utjecati na rad ugrađenog aktivnog medicinskog uređaja, uključujući područja zaštićena upozorenjem koje sprječava ulazak pacijenata koji imaju generator impulsa.
- **Postavke osjetljivosti i EMI.** Generator impulsa može biti osjetljiviji na elektromagnetske smetnje niske frekvencijske na induciranim signalima većim od 80 uV. Pretjerana osjetljivost šuma zbog povećane osjetljivosti može dovesti do neprikladnih šokova i treba ih uzeti u obzir pri utvrđivanju kontrolnih posjeta za pacijente koji su izloženi elektromagnetskim smetnjama niske frekvencije. Najčešći izvor elektromagnetskih smetnji u ovom frekvencijskom rasponu sustav je napajanja za neke europske lavkove koji rade na 16,6 Hz. Posebnu pozornost treba posvetiti pacijentima s profesionalnim izloženosti tim vrstama sustava.

MJERE OPREZA

Klinička razmatranja

- **Dugovječnost.** Trošenje baterije konačno će izazvati prestanak funkcioniranja S-ICD generatora impulsa. Defibrilacija i preveliki broj ciklusa punjenja skraćuju dugovječnost baterije.
- **Pedijatrijska uporaba.** S-ICD sustav nije procijenjen za pedijatrijsku uporabu.
- **Dostupne terapije.** S-ICD sustav ne omogućava dugotrajnu bradikardijsku stimulaciju, srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT) ili antitahikardijsku stimulaciju (ATP).

Sterilizacija i pohrana

- **Ako je pakiranje oštećeno.** Blister plitice i sadržaj sterilizirani su etilen-oksidiom prije konačnog pakiranja. Isporučeni generator impulsa i/ili supkutana elektroda sterilni su prilikom isporuke, pod uvjetom da je spremnik neoštećen. Ako je pakiranje vlažno, probušeno, otvoreno ili na drugi način oštećeno, vratite generator impulsa i/ili supkutanu elektrodu tvrtki Boston Scientific.
- **U slučaju pada uređaja.** Ne ugrađujte uređaj koji je pao s visine od više od 61 cm (24 inča) dok je bio izvan svoje neoštećene ambalaže. Sterilnost, cjelovitost i/ili rad ne mogu se jamčiti u tim uvjetima, a uređaj treba vratiti tvrtki Boston Scientific radi pregleda.

- **Rok valjanosti.** Implantirajte generator impulsa i/ili supkutanu elektrodu prije ili na datum "ROK VALJANOSTI" naveden na naljepnici pakiranja, jer taj datum odražava potvrđeni rok valjanosti. Primjerice, ako je datum 1. siječnja, nemojte implantirati sustav 2. siječnja ili nakon 2. siječnja.
- **Pohrana uređaja.** Pohanite generator impulsa na čistom mjestu, dalje od magneta, kompleta koji sadržavaju magnete i izvora EMI-a kako ne bi došlo do oštećenja uređaja.
- **Temperatura pohrane i uravnoteženost.** Preporučene temperature pohrane su 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F).

Ugradnja

- **Radna temperatura.** Dopustite uređaju da postigne radni temperaturni raspon od 25 °C do 45 °C (od 77 °F do 113 °F) prije uporabe telemetrijskih komunikacijskih mogućnosti, programiranja ili ugradnje uređaja jer ekstremne temperature mogu utjecati na početnu funkciju uređaja.
- **Procijenite pacijentovo stanje za kirurški zahvat.** Dodatni čimbenici koji se odnose na pacijentovo ukupno zdravlje i zdravstveno stanje koji, iako nisu povezani s funkcijom ili namjenom uređaja, mogu ukazivati da pacijent nije dobar kandidat za ugradnju ovog sustava. Savjetodavne skupine za zdravlje srca mogu objaviti smjernice koje mogu biti korisne prilikom ove procjene. Prethodna medicinska anamneza ozljede ramena ili ključne kosti (npr. prijelom ili iščašenje) ili osteopenije/osteoporoze mogu predisponirati pacijenta za ozljede ključne kosti, ramena ili ruke tijekom indukcije VT-a/VF-a tijekom ispitivanja S-ICD sustava.
- **Stvaranje supkutanih tunela.** Koristite se Boston Scientific alatima i dodatnom opremom za uporabu kod ugradnje supkutane elektrode kako biste stvorili supkutane tunele prilikom ugradnje i postavljanja supkutane elektrode. Nemojte tunelirati u blizini bilo kojeg drugog supkutano implantiranog medicinskog uređaja ili komponente, primjerice implantabilne inzulinske pumpe, pumpe s lijekom, sternalnih žica iz prethodne sternotomije ili ventrikularnog uređaja za pomoć.
- **Duljina superiornog tunela.** Osigurajte da je superiorni tunel dostatno dug za smještanje dijela elektrode od distalnog vrha do rukavca šava bez izvijanja ili savijanja defibrilacijske zavojnice. Izvijanje ili savijanje defibrilacijske zavojnice unutar superiornog tunela može dovesti do narušavanja osjeta i/ili primjene terapije. Nakon umetanja elektrode u superiorni tunel, možete se koristiti rendgenom ili fluoroskopijom kako biste potvrdili da zavojnica nije izvijena ili savijena.
- **Mjesto šava.** Sašijte samo ona područja koja su naznačena u uputama za ugradnju.
- **Ne šivajte izravno preko tijela supkutane elektrode.** Nemojte šiti izravno preko tijela supkutane elektrode jer to može izazvati strukturno oštećenje. Koristite rukavac šava kako biste spriječili pomicanje supkutane elektrode.
- **Ne savijajte supkutanu elektrodu u blizini mjesta povezivanja elektrode i glave.** Umetnite priključak supkutane elektrode ravno u ulaz na glavi generatora impulsa. Ne savijajte supkutanu elektrodu u blizini mjesta povezivanja supkutane elektrode i glave. Nepravilno umetanje može izazvati oštećenje izolacije ili priključka.
- **Priključci supkutane elektrode.** Ne umećite supkutanu elektrodu u ulaz priključka generatora impulsa bez poduzimanja sljedećih mjera opreza za osiguranje pravilnog umetanja:

- Umetnite moment ključ u uleknuču s procjepom na brtvenom čepu prije nego što umetnete priključak supkutane elektrode u ulaz kako biste oslobodili zarobljenu tekućinu ili zrak.
- Vizualno provjerite je li vijak za podešavanje dostatno uvučen kako bi se umetanje omogućilo. Prema potrebi, moment ključem olabavite vijak za podešavanje.
- Potpuno umetnite priključak supkutane elektrode u ulaz, a zatim pritegnite vijak za podešavanje na priključku.
- **Sternalne žice.** Prilikom ugradnje S-ICD sustava u pacijentu sa sternalnim žicama, osigurajte da nema kontakta između sternalnih žica i elektroda za distalni i proksimalni osjet (primjerice pomoću fluoroskopije). Do narušavanja osjeta može doći u slučaju kontakta metala s metalom između osjetne elektrode i sternalne žice. Prema potrebi, ponovno tunelirajte elektrodu kako biste osigurali dostatan razmak između osjetnih elektroda i sternalnih žica.
- **Zamjenski uređaj.** Ugradnja zamjenskog uređaja u supkutani džep u kojem se prethodno nalazio veći uređaj može dovesti do zaglavljenja zračnog džepa, pomicanja, erozije ili nedostatnog uzemljenja između uređaja i tkiva. Ispranje džepa sterilnom fiziološkom otopinom smanjuje mogućnost zaglavljenja zračnog džepa i nedostatnog uzemljenja. Ušivanje uređaja na mjestu smanjuje mogućnost pomicanja i erozije.
- **Telemetrijska palica.** Palica je nesterilan uređaj. Nemojte sterilizirati palicu i programer. Palica se mora čuvati u sterilnoj barijeri prije uporabe u sterilnom polju.

Programiranje uređaja

- **Komunikacija uređaja.** Za komunikaciju s generatorom impulsa koristite se isključivo previđenim programerom i softverskom aplikacijom.
- **Pacijenti čuju tonove uređaja.** Pacijente treba savjetovati da se odmah obrate svom liječniku ako čuju tonove uređaja.

Opasnosti iz okoline i medicinske terapije

- **Izbjegavajte elektromagnetske smetnje (EMI).** Savjetujte pacijentima da izbjegavaju izvore EMI-a jer EMI može izazvati da generator impulsa primijeni neprikladnu terapiju ili inhibira prikladnu terapiju.

Udaljavanje od izvora EMI-a ili isključivanje izvora obično omogućava povratak generatora impulsa u normalan rad.

Primjeri mogućih izvora EMI-a su:

- izvori električne energije
- oprema za elektrolučno ili otporsko zavarivanje (treba ostati najmanje 24 inča od implantata)
- robotske dizalice
- visokonaponski distribucijski vodovi
- elektrolučne peći
- veliki RF prijenosnici poput radara
- radijski prijenosnici, uključujući one koji se koriste za upravljanje igračkama

- uređaji za elektronički (protuprovalni) nadzor
- alternator u automobilu koji radi
- medicinski tretmani i dijagnostički testovi u kojima se kroz tijelo provodi električna struja, poput TENS-a, elektrokauteza, elektrolize/termolize, elektrodijagnostičkog ispitivanja, elektromiografije ili ispitivanja provodljivosti živaca.
- vanjski primijenjeni uređaj koji koristi automatski alarmni sustav za detekciju vodova (npr. EKG uređaj).

Bolnička i medicinska okruženja

- **Vanjska defibrilacija.** Vanjska defibrilacija ili kardioverzija mogu oštetiti generator impulsa ili supkutane elektrode. Kako biste spriječili oštećenje implantiranih komponenti sustava, uzmite u obzir sljedeće:
 - Ne postavljajte jastučiće ili (ručku) izravno preko generatora impulsa ili supkutane elektrode. Postavite jastučiće (ili ručke) što dalje od komponenti implantiranog sustava.
 - Postavite izlaznu energiju vanjske defibrilacijske opreme na što nižu, klinički prihvatljivu razinu.
 - Nakon vanjske kardioverzije ili defibrilacije provjerite funkciju generatora impulsa ("Kontrola generatora impulsa nakon terapije" na stranici 16).
- **Kardiopulmonalno oživljavanje.** Kardiopulmonalno oživljavanje (CPR) može privremeno ometati osjet, što može izazvati odgodu terapije, inhibiciju terapije ili primjenu nepravilne terapije.
- **Električne smetnje.** Električne smetnje ili "šum" uređaja poput elektrokauteza i opreme za praćenje mogu ometati uspostavljanje ili održavanje telemetrije za ispitivanje ili programiranje uređaja te mogu proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu programera ili u radu. U prisutnosti takvih smetnji odmaknite Programer od električnih uređaja i osigurajte da žica palice i kablovi ne prelaze jedan preko drugog. Električne smetnje ili "šum" istodobno implantiranih uređaja poput ventrikularnog uređaja za pomoć (VAD), inzulinске pumpe ili pumpe s lijekom mogu ometati uspostavljanje ili održavanje telemetrije za ispitivanje ili programiranje generatora impulsa. U prisutnosti takvih smetnji postavite palicu preko generatora impulsa i zaštitite ga materijalom otpornim na zračenje.
- **Terapija ionizirajućim zračenjem.** Nije moguće odrediti sigurnu dozu zračenja niti jamčiti ispravnu funkciju generatora impulsa nakon izlaganja ionizirajućem zračenju. Više čimbenika zajednički određuje utjecaj terapije zračenjem na ugrađeni generator impulsa, uključujući blizinu generatora impulsa radijacijskoj zruci, tipu i razini energije radijacijske zrake, brzinu doze, ukupnu dozu isporučenu tijekom trajanja generatora impulsa i zaštitu generatora impulsa. Učinak ionizirajućeg zračenja također će se razlikovati ovisno o generatoru impulsa te može varirati od promjena funkcije do gubitka terapije. Izvori ionizirajućeg zračenja značajno se razlikuju u svom potencijalnom utjecaju na implantirani generator impulsa. Nekoliko terapijskih izvora zračenja može interferirati ili oštetiti implantirani generator impulsa, uključujući one koji se koriste za liječenje karcinoma, kao što radioaktivni kobalt, linearni akceleratori, radioaktivno sjeme i betatron.

Prije terapije zračenjem, pacijentov onkološki radiolog i kardiolog ili elektrofiziolog trebaju uzeti u obzir sve mogućnosti liječenja pacijenta, uključujući češću kontrolu i zamjenu uređaja. Druga pitanja za razmatranje:

- Zaštita generatora impulsa materijalom otpornim na zračenje, neovisno o udaljenosti između generatora impulsa i radijacijske zrake.
- Utvrđivanje odgovarajuće razine praćenja pacijenta tijekom liječenja.

Procijenite rad generatora impulsa za vrijeme i nakon terapije zračenjem kako bi se postigla što veća funkcionalnost uređaja ("Kontrola generatora impulsa nakon terapije" na stranici 16). Opseg, vrijeme i učestalost ove procjene u odnosu na režim terapije zračenjem ovise o trenutnom zdravlju pacijenta i stoga ih treba utvrditi kardiolog ili elektrofiziolog.

Dijagnostika generatora impulsa vrši se automatski jednom na sat, tako da se procjena generatora impulsa ne smije zaključivati sve dok se dijagnostika generatora impulsa ne ažurira i pregleda (najmanje jedan sat nakon izlaganja zračenju). Učinci izloženosti zračenju na ugrađeni generator impulsa mogu ostati neotkriveni neko vrijeme nakon izlaganja. Radi toga, nastavite pažljivo pratiti funkciju generatora impulsa i budite oprezni pri programiranju značajke u tjednima ili mjesecima nakon terapije zračenjem.

- **Ablacija elektrokauterom i radijskom frekvencijom (RF-om).** Elektrokauterska i RF ablacija mogu izazvati ventrikularne aritmije i/ili fibrilaciju, kao i neodgovarajuće šokove i inhibiciju stimulacije nakon šoka i mogu proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu ili rada Programera. Uz to, budite oprezni pri izvođenju bilo koje druge vrste srčanog ablacijskog postupaka u pacijenata s implantiranim uređajima. Ako je elektrokauterska ili RF ablacija medicinski potrebna, poštuju sljedeće upute radi minimaliziranja rizika za pacijente i uređaj:

- Pripremite vanjsku defibrilacijsku opremu.
- Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (Isključena terapija).
- Ne stvarajte izravan kontakt između elektrokauterske opreme odnosno ablacijskih katetera i generatora impulsa i supkutane elektrode.
- Držite putanju električne struje što dalje od generatora impulsa i supkutane elektrode.
- Ako se RF ablacija i/ili elektrokauterizacija provode na tkivu u blizini generatora impulsa ili supkutane elektrode, provjerite funkciju generatora impulsa ("Kontrola generatora impulsa nakon terapije" na stranici 16).
- Tijekom elektrokauterizacije koristite se bipolarnim elektrokauterskim sustavom gdje je moguće i primjenjujte kratka, povremena i nepravilna izbijanja na najnižim mogućim razinama energije.
- Održavajte udaljenost od najmanje 30 centimetara (12 inča) između elektrokautera i RF ablacijske opreme te programera i telemetrijske palice. Slično tome, održavajte isti razmak između programera i telemetrijske palice i pacijenta tijekom ovih postupaka.

Kada se postupak završi, vratite generator impulsa u način Isključena terapija.

- **Litotripsija.** Ekstrakorporalna litotripsija šok-valovima (ESWL) može izazvati elektromagnetske smetnje ili oštetiti generator impulsa. Ako je ESWL medicinski potreban, slijedite navedene upute radi minimaliziranja mogućnosti interakcije:

- Nemojte usmjeravati litotripsijsku zraku u blizini mjesta ugradnje generatora impulsa.
- Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (Isključena terapija) kako biste spriječili neprikladne šokove.
- **Ultrazvučna energija.** Terapijska ultrazvučna energija (npr. litotripsija) može oštetiti generator impulsa. Ako se terapijska ultrazvučna energija mora primijeniti, izbjegavajte fokusiranje u blizini generatora impulsa. Nije poznato je li dijagnostički ultrazvuk (npr. ehokardiografija) štetan za generator impulsa.
- **Radiofrekvencijske (RF) smetnje.** RF signali s uređaja koji rade na frekvencijama blizu frekvencije generatora impulsa mogu prekinuti telemetriju tijekom ispitivanja ili programiranja generatora impulsa. Te se RF smetnje mogu smanjiti povećavanjem udaljenosti između ometajućeg uređaja i programera i generatora impulsa.
- **Vođena električna struja.** Svaka medicinska oprema, liječenje, terapija ili dijagnostička pretraga koji u pacijenta uvode električnu struju može ometati rad generatora impulsa. Medicinske terapije, liječenja i dijagnostički testovi koji koriste vođenu električnu struju (npr. TENS, elektrokauter, elektroliza/termoliza, elektrodijagnostičko ispitivanje, elektromiografija ili ispitivanja provodljivosti živaca) mogu smetati ili oštetiti generator impulsa. Programirajte uređaj u način rada Therapy Off (Isključena terapija) prije liječenja te pratite rad uređaja tijekom liječenja. Nakon liječenja provjerite funkciju generatora impulsa ("Kontrola generatora impulsa nakon terapije" na stranici 16).
- **Implantirani medicinski uređaji s mogućnošću stvaranja elektromagnetskih smetnji (EMI).** Elektromehanički uređaji koji su implantirani blizu S-ICD sustava (npr. ugradbene inzulinске pumpe, pumpe s lijevom ili ventrikularni uređaji za pomoć) imaju mogućnost stvaranja EMI-a te mogu narušiti funkciju S-ICD sustava. Razmotrite i/ili ispitajte moguće učinke EMI-a ako su takvi uređaji implantirani u blizini S-ICD sustava.
- **Implantirani medicinski uređaji s mogućnošću stvaranja magnetskih polja.** Neki implantirani medicinski uređaji, uključujući ventrikularne uređaje za pomoć i pumpe s lijevom ili inzulinom, sadržavaju stalne magnete i motore koji mogu stvoriti jaka magnetska polja (veća od 10 gaussa ili 1 mTesla). Magnetska polja mogu zaustaviti detekciju aritmije i primjenu terapije ako su ti uređaji implantirani u blizini S-ICD-a. Provjerite funkcioniraju li detekcija aritmije S-ICD-om i primjena terapije kada je S-ICD sustav istodobno ugrađen s takvim uređajem.
- **Transkutana električna stimulacija živca (TENS).** TENS uključuje prolazak električne struje kroz tijelo i može ometati rad generatora impulsa. Ako je TENS medicinski potreban, procijenite jesu li postavke terapije TENS-om kompatibilne s generatorom impulsa. Sljedeće smjernice mogu smanjiti vjerojatnost interakcije:
 - Postavite TENS elektrode što bliže jedna drugoj i što dalje od generatora impulsa i supkutane elektrode.
 - Primijenite najnižu klinički odgovarajuću izlaznu energiju TENS-a.
 - Razmotrite praćenje srca tijekom primjene TENS-a.

Dodatne korake možete poduzeti kako bi se smanjile smetnje tijekom kliničke primjene TENS-a:

- Sumnjate li na smetnje tijekom kliničke primjene, isključite TENS jedinicu.

- Ne mijenjajte TENS postavke dok ne potvrdite ometaju li nove postavke rad generatora impulsa. Ako je TENS medicinski potreban izvan kliničkog okruženja (kod kuće), pacijentima dajte sljedeće upute:
- Ne mijenjajte TENS postavke niti položaje elektroda osim ako ste dobili upute da to učinite.
- Dovršite svaku TENS sesiju isključivanjem jedinice prije uklanjanja elektroda.
- Primi li pacijent šok tijekom primjene TENS-a, treba isključiti TENS jedinicu i obratiti se svojem liječniku.

Slijedite ove korake za korištenje programera za procjenu funkcije generatora impulsa tijekom primjene TENS-a:

1. Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (Isključena terapija).
2. Pratite S-EKG-ove u stvarnom vremenu na propisanom izlaznim postavkama TENS-a, vodeći računa o pojavi odgovarajućih osjeta ili smetnji.
3. Kada se postupak završi, isključite TENS jedinicu i reprogramirajte generator impulsa u način Uključena terapija.

Također trebate izvršiti temeljitu kontrolnu procjenu generatora impulsa nakon primjene TENS-a kako biste osigurali da funkcija uređaja nije ugrožena ("Kontrola generatora impulsa nakon terapije" na stranici 16).

Radi dodatnih informacija obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Kućna i profesionalna okruženja

- **Kućanski uređaji.** Kućanski uređaji koji su u ispravnom stanju i ispravno uzemljeni obično ne proizvode dovoljno EMI smetnji koje bi ometale rad generatora impulsa. Zabilježeni su poremećaji generatora impulsa uzrokovani električnim ručnim alatima ili električnim britvicama koje se koriste izravno iznad mjesta ugradnje generatora impulsa.
- **Nadgledanje elektronskog članka (EAS) i sigurnosni sustavi.** Savjetujte pacijente kako izbjeći utjecaj protuprovalnih i sigurnosnih vrata, deaktivatora oznake ili čitača oznaka koji uključuju opremu za radiofrekvencijsku identifikaciju (RFID) na rad srčanog uređaja. Ti se sustavi nalaze na ulazima i izlazima u trgovinama, na blagajnama, u javnim knjižnicama i na sustavima za kontrolu pristupa. Pacijenti trebaju izbjegavati zadržavanje u blizini ili naslanjanje na protuprovalna i sigurnosna vrata i čitače oznaka. Pacijenti trebaju izbjegavati i naslanjanje na sustave montirane uz blagajne te na sustave za deaktiviranje ručnih oznaka. Protuprovalna vrata, sigurnosna vrata i sustavi za kontrolu ulaza vjerojatno neće utjecati na rad srčanog uređaja kada pacijenti prolaze kroz njih normalnim tempom. Ako je pacijent u blizini elektroničkog protuprovalnog sustava, sigurnosnih vrata ili sustava za kontrolu ulaza i primijeti simptome, treba se odmah udaljiti od te opreme i obavijestiti svojega liječnika.
- **Mobilni telefoni.** Savjetujte pacijenta da drži mobilni telefone uz uho nasuprot strani implantiranog uređaja. Pacijenti ne smiju nositi mobitel koji je uključen u džepu u visini prsa ili na pojasu unutar 15 cm (6 inča) od implantiranog uređaja jer neki mobilni telefoni mogu izazvati da generator impulsa primijeni neprikladnu terapiju ili inhibira prikladnu terapiju.

- **Magnetska polja.** Obavijestite pacijente da produljena izloženost jakim magnetskim poljima (više od 10 gausa ili 1 mTesla) može obustaviti detekciju aritmije. Primjeri magnetskih izvora uključuju:
 - Industrijske transformatore i motore
 - Uređaje za snimanje MR-om
NAPOMENA: Značajka magneta je onemogućena kada je uređaj u načinu Zaštita za MR. Dodatne informacije potražite u dijelu "Magnetska rezonancija (MRI)" na stranici 23 i Tehničkom vodiču za MR.
 - Velike stereo zvučnike
 - Telefonske prijemnike ako se nalaze unutar 1,27 cm (0,5 inča) od generatora impulsa
 - Magnetske palice kao što su one koje se koriste za sigurnost zračnih luka i u Bingo igrama
- **Povišeni tlakovi.** Međunarodna normizacijska organizacija (ISO) nije odobrila normirano tlačno ispitivanje za ugradbene generatore impulsa koji prime hiperbaričnu terapiju kisikom (HBOT) ili ronjenjem. Međutim, Boston Scientific razvio je testni protokol za procjenu rada uređaja nakon izloženosti povišenim atmosferskim tlakovima. Sljedeći sažetak tlačnih ispitivanja ne smije se promatrati kao i nije potvrda terapije HBOT-om ili ronjenjem.

Povišeni tlakovi zbog terapije HBOT-om ili ronjenjem mogu oštetiti generator impulsa. Tijekom laboratorijskih ispitivanja svi generatori impulsa u ispitnom uzorku funkcionirali su prema namjeni kada su bili izloženi više od 300 ciklusa pri tlaku do 3,0 ATA. Laboratorijska ispitivanja nisu karakterizirala utjecaj povišenog tlaka na rad generatora impulsa ili fiziološki odgovor dok je ugrađen u ljudsko tijelo.

Tlak za svaki ispitni ciklus počeo je pri okolnu/sobnom tlaku, povećao se na visoku razinu tlaka, a zatim se vratio na tlak okoline. Iako vrijeme zadržavanja (količina vremena pod povišenim tlakom) može imati utjecaja na ljudsku fiziologiju, ispitivanje je pokazalo da ne utječe na rad generatora impulsa. Jednake vrijednosti tlaka navedene su u tablici Tablica 1. Jednake vrijednosti tlaka na stranici 14.

Tablica 1. Jednake vrijednosti tlaka

Atmosferski tlak, apsolutni	3,0 ATA
Dubina morske vode ^a	20 m (65 ft)
Tlak, apsolutni	42,7 psia
Tlak, mjerlač ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa, apsolutni	290

a. Svi su tlakovi izvedeni uz pretpostavku gustoće morske vode od 1030 kg/m³.

b. Tlak kako se očitava na mjerlaču ili kotaču (psia = psig + 14,7 psi).

Prije terapije ronjenjem ili početka programa HBOT, potrebno je konzultirati pacijentova kardiologa ili elektrofiziologa kako bi se potpuno razumjele moguće posljedice u odnosu na pacijentovo zdravstveno stanje. Specijalist za terapiju ronjenjem može se konzultirati prije terapije ronjenjem.

Češće kontrole uređaja mogu biti potrebne u vezi s terapijom HBOT-om ili ronjenjem. Procijenite rad generatora impulsa nakon izloženosti visokom tlaku ("Kontrola generatora impulsa nakon terapije" na stranici 16). Opseg, vrijeme i učestalost ove procjene u odnosu na izloženost visokom tlaku ovise o trenutnom zdravlju pacijenta i treba ih utvrditi kardiolog ili elektrofiziolog. Ako imate dodatna pitanja ili tražite dodatne pojedinosti u vezi s ispitnim protokolom ili rezultatima specifičnim za terapiju HBOT-om ili ronjenjem, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Kontrolno testiranje

- **Visoka impedancija šoka.** Vrijednost impedancije šoka veća od 110 ohma od primijenjenog šoka može značiti podoptimalno postavljanje sustava. Treba paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez donjeg masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju na putanji struje udara visokog napona.
- **Niska impedancija šoka.** Vrijednost impedancije šoka manja od 25 ohma od primijenjenog šoka može značiti problem s generatorom impulsa. Primijenjeni šok može biti narušen i/ili bilo koja buduća terapija generatorom impulsa može biti narušena. Ako primijetite da je vrijednost impedancije šoka manja od 25 ohma, trebate provjeriti pravilno funkcioniranje generatora impulsa.
- **Testiranje pretvorbe.** Uspješna pretvorba VF-a ili VT-a tijekom testiranja pretvorbe aritmije nije jamstvo da će se pretvorba dogoditi postoperativno. Imajte na umu da promjene u pacijentovom stanju, režim lijeka i drugi čimbenici mogu promijeniti DFT, što može rezultirati izostankom pretvorbe aritmije postoperativno. Pomoću testa pretvorbe provjerite može li sustav generatora impulsa otkriti i prekinuti pacijentove tahiaritmije ako se pacijentovo stanje promijeni ili parametri reprogramiraju.
- **Kontrolna razmatranja za pacijente koji napuštaju zemlju.** Potrebno je unaprijed razmotriti kontrolu generatora impulsa za pacijente koji nakon ugradnje planiraju putovati ili se preseliti izvan zemlje u kojoj im je uređaj ugrađen. Status regulativnog odobrenja za uređaje i povezane softverske konfiguracije programera razlikuju se od zemlje do zemlje; određene zemlje možda nemaju odobrenje ili mogućnost praćenja određenih proizvoda.
Obratite se tvrtki Boston Scientific, koristeći informacije navedene na stražnjoj korici, kako biste zatražili pomoć u utvrđivanju izvodljivosti kontrole uređaja u određenoj zemlji pacijenta.

Eksplantacija i zbrinjavanje

- **Rukovanje u eksplantaciji.** Prije eksplantacije izvršite sljedeće radnje za sprječavanje neželjenih šokova, prepisivanja važnih podataka iz povijesti terapije i zvučnih signala:
 - Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (isključena terapija).
 - Onemogućite biper, ako je dostupan.
- **Rukovanje prilikom odlaganja.** Očistite i dezinficirajte uređaj standardnim tehnikama rukovanja biološkom opasnosti.

- **Spaljivanje.** Osigurajte da se generator impulsa ukloni prije kremiranja. Temperature kremiranja i spaljivanja mogu izazvati eksploziju generatora impulsa.

DODATNE MJERE OPREZA

Kontrola generatora impulsa nakon terapije

Nakon bilo kojeg kirurškog zahvata ili medicinskog postupka koji bi mogao utjecati na funkciju generatora impulsa, trebate provesti temeljitu kontrolu, što može uključivati sljedeće:

- Ispitivanje generatora impulsa pomoću programera
- Pregled pohranjenih događaja, šifri pogrešaka i S-EKG-ova u stvarnom vremenu prije spremanja svih pacijentovih podataka
- Ispitivanje impedancije supkutane elektrode
- Potvrda statusa baterije
- Ispis željenih izvješća
- Provjera odgovarajućeg završnog programiranja prije nego što pacijent može napustiti kliniku
- Završavanje sesije

POTENCIJALNE NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave povezane s ugradnjom S-ICD sustava mogu uključivati, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- ubrzanje/indukcija atrijske ili ventrikularne aritmije
- nuspojava na indukcijsko ispitivanje
- alergijska reakcija / nuspojava na sustav ili lijek
- krvarenje
- lom vodiča
- stvaranje ciste
- smrt
- odgođena primjena terapije
- nelagoda ili produljeno zarastanje reza
- deformacija i/ili pucanje elektrode
- kvar izolacije elektrode
- erozija/ekstruzija
- neuspješna primjena terapije
- vrućica

- hematom/serom
- hemotoraks
- nepravilno povezivanje elektrode s uređajem
- nemogućnost komuniciranja s uređajem
- nemogućnost defibrilacije ili stimulacije
- neprikladna stimulacija nakon šoka
- neprikladna primjena šoka
- infekcija
- ozljeda ili bol u gornjem ekstremitetu, uključujući ključnu kost, rame i ruku
- stvaranje keloida
- pomicanje ili premještanje
- stimulacija mišića/živca
- oštećenje živca
- ozljeda ili perforacija organa
- pneumotoraks
- nelagoda nakon šoka/stimulacije
- prerano praznjenje baterije
- nasumični kvarovi komponenta
- moždani udar
- supkutana emfizem
- ponovna operacija ili zamjena sustava
- sinkopa
- oštećenje tkiva
- tkivno crvenilo, iritacija, utrnulost ili nekroza
- ozljeda ili perforacija žile.

Popis potencijalnih nuspojava povezanih sa snimanjem MR-om potražite u Tehničkom vodiču za MR.

U slučaju pojave nuspojava mogu biti potrebne invazivne korektivne mjere i/ili izmjena ili uklanjanje S-ICD sustava.

U pacijenata koji dobiju S-ICD sustav mogu se razviti psihološki poremećaji koju uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

- depresija/tjeskoba

- strah od kvara uređaja
- strah od šokova
- fantomski šokovi.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu.

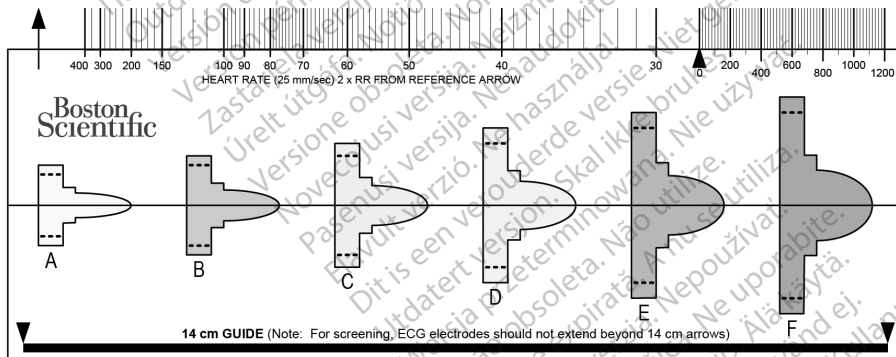
PROBIR PACIJENATA

Postoje dvije mogućnosti za probir pacijenata.

EMBLEM S-ICD automatski alat za probir (AST) je softver za probir pacijenata prije ugradnje S-ICD sustava. Model 2889 softvera koristi se na modelu 3120 programera. Model 3889 softvera koristi se na modelu 3300 programera. Alat AST alternativna je modelu 4744 alata za probir pacijenata. Alati za probir služe istoj svrsi i mogu se koristiti samostalno ili zajedno. Dodatne informacije potražite u Uputama za korištenje EMBLEM S-ICD automatskog alata za probir (AST).

Alat za probir pacijenata, model 4744 (Slika 1 Alat za probir pacijenata na stranici 18) prilagođeni je mjerni alat izrađen od prozirne plastike s ispisanim obojenim profilima. Svakom obojenom profilu dodijeljeno je slovo (A, B, C, D, E, F) radi lakšeg identificiranja. Profili osiguravaju odgovarajuću učinkovitost uređaja prepoznavanjem signalnih karakteristika koje mogu dovesti do neželjenih ishoda detekcije za pacijenta prije ugradnje. Postupak probira pacijenata provodi se u tri koraka: (1) Prikupljanje površinskog EKG-a, (2) Procjena površinskog EKG-a i (3) Određivanje prihvatljivog osjetnog vektora.

Alat za probir pacijenata možete nabaviti od predstavnika tvrtke Boston Scientific ili kontaktiranjem s tvrtkom Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.



Slika 1. Alat za probir pacijenata

Prikupljanje površinskog EKG-a

1. Za provođenje postupka probira pacijenta mora se dobiti površinski ekvivalent supkutanih osjetnih vektora. Važno je prikupiti površinski EKG na mjestu koje predstavlja predviđeni položaj implantiranog S-ICD sustava. Prilikom postavljanja S-ICD sustava na tipično mjesto ugradnje, površinsku EKG elektrodu trebate postaviti na sljedeći način (Slika 2 Tipično postavljanje površinskih EKG elektroda za probir pacijenta na stranici 19). Ako se želi postaviti nestandardna supkutana elektroda ili generator impulsa S-ICD sustava, mjesta površinskih EKG elektroda potrebno je izmijeniti u skladu s tim.

- **LL elektrode EKG-a** treba postaviti na lateralno mjesto, u 5. interkostalnom prostoru duž srednje aksilarne linije kako bi se prikazalo predviđeno mjesto implantiranog generatora impulsa.
- **LA elektrode EKG-a** treba postaviti 1 cm lijevo lateralno od ksifoidne srednje linije kako bi se prikazalo predviđeno mjesto čvora proksimalnog osjeta implantirane supkutane elektrode.

RA elektrode EKG-a treba postaviti 14 cm superiorno u odnosu na LA elektrode EKG-a kako bi se prikazao predviđeni položaj vrha implantirane supkutane elektrode za distalni osjet. Vodič od 14 cm nalazi se u donjem dijelu prozirnog alata za probir.



Slika 2. Tipično postavljanje površinskih EKG elektroda za probir pacijenta

2. Pomoću standardnog EKG uređaja zabilježite 10-20 sekundi EKG-a pomoću vodova I, II i III s brzinom prijelaza od 25 mm/s i porastom EKG-a između 5-20 mm/mV. Koristite najveći porast EKG-a koji ne rezultira skraćivanjem.

NAPOMENA: Uređaji koji se koriste za snimanje površinskih EKG oblika vala mogu primijeniti filtre koji mogu iskriviti ispisani oblik vala na način koji ga čini neprikladnim za uporabu s modelom 4744 alata za probir pacijenata. Ako se koristite modelom 4744 (ručno) alata za probir pacijenata s ispisanim EKG-ovima generiranim pomoću modela 3300 programera (snimka, zapisnik u stvarnom vremenu ili PSA program), osigurajte da je EKG generiran ako su površinski filtri isključeni.

NAPOMENA: Prilikom prikupljanja površinskog EKG-a važno je uspostaviti stabilnu početnu vrijednost. Ako primijetite nestabilnost početne vrijednosti, provjerite jesu li odgovarajuće uzemljene elektrode iz EKG uređaja pričvršćene na pacijentu. Da bi se dobio prihvatljiv signal za ispitivanje, porast se može prilagoditi za svaki EKG vod neovisno.

3. Snimite EKG signale u najmanje dva položaja: (1) na leđima i (2) u stojećem položaju. Mogući su i drugi položaji, uključujući: u sjedećem položaju, lijevo lateralno, desno lateralno, sagnut prema naprijed u struku i ležeći na trbuhu.

NAPOMENA: Ako S-ICD sustav treba implantirati s istodobnim elektrostimulatorom srca, potrebno je prikupiti sve ventrikularne morfologije (stimulirane i intrinzične, ako se očekuje normalno provođenje).

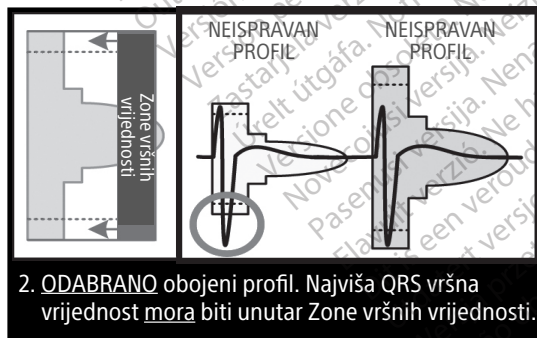
Procjena površinskog EKG-a

Svaki površinski EKG treba procijeniti analizom najmanje 10 sekundi QRS kompleksa. Zabilježi li se više morfologija (npr. bigeminija, stimulacije itd), sve morfologije treba ispitati kao što je opisano u nastavku prije nego što se vektor smatra prihvatljivim.

Svaki se QRS kompleks procjenjuje na sljedeći način:

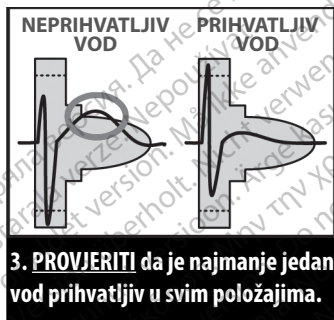
1. **Odaberite** obojeni profil u Alatu za probir pacijenata koji najbolje odgovara amplitudi QRS-a (Slika 3). Odabir obojenog profila na stranici 20). Za dvofazne ili nazubljene signale, veća vršna vrijednost treba se koristiti za utvrđivanje odgovarajućeg obojenog profila. QRS vršna vrijednost mora biti unutar prozora omeđenog isprekidanom crtom i vršnom vrijednosti obojenog profila.

NAPOMENA: Porast EKG-a > 20 mm/mV nisu dozvoljeni. Ako QRS vršna vrijednost ne dosegne minimalnu granicu (isprekidana crta) najmanjeg obojenog profila prilikom ispisa pri maksimalnom porastu od 20 mm/mV, taj se QRS kompleks smatra neprihvatljivim.



Slika 3. Odabir obojenog profila

2. **Poravnajte** lijevi rub odabranog obojenog profila s početkom QRS kompleksa. Vodoravna crta na obojenom profilu treba se koristiti kao vodič za izoelektrično poravnavanje početne vrijednosti.
3. **Procijenite** QRS kompleks. Ako se cijeli QRS kompleks i praćeni T-val nalaze u obojenom profilu, QRS se smatra prihvatljivim. Ako bilo koji dio QRS kompleksa ili praćeni T-val proteže izvan obojenog profila, QRS se smatra neprihvatljivim (Slika 4 Procjena QRS kompleksa na stranici 21). Za procjenu istog površinskog EKG-a može se koristiti više obojenih profila ako se primijete različite amplitude QRS-a.



Slika 4. Procjena QRS kompleksa

4. **Ponovite** navedene korake sa svim QRS kompleksima prikupljenima sa svim površinskim EKG vodovima u svim prikupljenim položajima.

Utvrđivanje prihvatljivog osjetnog vektora

Svaki prikupljeni površinski EKG vod predstavlja osjetni vektor S-ICD sustava. Zasebno procijenite prihvatljivost svakog površinskog EKG voda. Površinski EKG vod (osjetni vektor) može se smatrati prihvatljivim samo ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- Svi ispitani QRS kompleksi i morfologije s površinskog EKG voda (osjetnog vektora) moraju proći procjenu QRS-a. Iznimke se mogu napraviti za veliku promjenu morfologije koja je povezana s povremenim ektopičnim otkucajem (npr. PVC).
- Morfologija intrinzičnog/stimuliranog QRS kompleksa stabilna je u svim položajima (slične pozitivne/negativne vršne amplitude i širine QRS-a). Nije primijećena značajna promjena QRS kompleksa kao posljedica posturalnih promjena. Za nazubljene signale osigurajte da je mjesto veće vršne vrijednosti dosljedno u odnosu na manju vršnu vrijednost.
- Površinski EKG vod (osjetni vektor) mora se smatrati prihvatljivim u svim ispitanim položajima.

Pacijent se smatra prikladnim za ugradnju S-ICD sustava ako je barem jedan površinski EKG vod (osjetni vektor) prihvatljiv za sve ispitane položaje.

NAPOMENA: *Mogu se pojaviti posebne okolnosti u kojima se liječnik odlučuje za nastavak ugradnje S-ICD sustava, unatoč neuspješnom postupku probira. U tom slučaju treba pažljivo provesti postupak postavljanja S-ICD sustava jer se povećava rizik od slabog osjeta i/ili neprikladnog šoka.*

RAD

Općenito

S-ICD sustav omogućava jednostavnu uporabu i upravljanje pacijentima. Sustav za detekciju aritmije primjenjuje do dvije zone frekvencije, a uređaj ima jedan automatski odgovor na otkrivenu ventrikularnu tahiaritmiju — neprogramabilni, maksimalni energetska, dvofazni šok od 80 J. Uređaj ima niz automatskih funkcija za smanjenje vremena potrebnog za ugradnju, početno programiranje i kontrolu pacijenta.

Načini rada

Uređaj ima sljedeće načine rada:

- Shelf (Polica)
- Therapy On (Uključena terapija)
- Therapy Off (Isključena terapija)
- MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MRI)

Shelf Mode (Način rada Polica)

Način rada Shelf (Polica) stanje je niske energetske potrošnje namijenjeno samo tijekom pohrane uređaja. Kada se započne komunikacija između uređaja i programera, provodi se potpuno energetska obnavljanje kondenzatora i uređaj se priprema za postavljanje. Nakon što se uređaj izvede iz načina rada Shelf (Polica), neće se moći ponovno programirati u način rada Shelf (Polica).

Therapy On Mode (Način rada Uključena terapija)

Način rada Therapy On (Uključena terapija) primarni je način rada uređaja, koji omogućava automatsku detekciju i odgovor na ventrikularne tahiaritmije. Sve značajke uređaja su aktivne.

NAPOMENA: *Uređaj mora biti programiran izvan načina rada Shelf (Polica) prije nego što se programira na Therapy On (Uključena terapija).*

Therapy Off Mode (Način rada Isključena terapija)

Način rada Therapy Off (Isključena terapija) onemogućava automatsku primjenu terapije, a istovremeno omogućuje ručnu kontrolu primjene šoka. Programabilne parametre možete pregledati i prilagoditi putem programera. Također možete prikazati i ispisati supkutani elektrogram (S-EKG).

Uređaj se automatski zadano postavlja na Therapy Off (Isključena terapija) kada se izvede iz načina rada Shelf (Polica).

NAPOMENA: *Ručni i šok za pružanje pomoći dostupni su kada je uređaj postavljen u način rada Therapy On (Uključena terapija) ili Therapy Off (Isključena terapija), ali tek nakon završetka postupka početnog postavljanja. Proučite "Postavljanje generatora impulsa pomoću modela 3200 S-ICD programera" na stranici 50.*

MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MRI)

Pogledajte "Magnetska rezonancija (MRI)" na stranici 23

Magnetska rezonancija (MRI)

MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) mijenja određene funkcije generatora impulsa kako bi ublažio rizike povezane s izloženosti S-ICD sustava MR okruženju. Odabir MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR) pokrenut će slijed zaslona za procjenu pacijentove podobnosti i spremnosti za podvrgavanje snimanju MR-om uvjetovanom MR-om. U Summary Report (Sažeto izvješće) provjerite li li uređaj u načinu rada Zaštita za MR. Potpuni opis načina rada Zaštita za MR, popis uređaja uvjetovanih MR-om i dodatne informacije o ImageReady S-ICD sustavu potražite u Tehničkom vodiču za MR.

Prije snimanja pacijenta MR-om, ImageReady S-ICD sustav morate programirati u način rada Zaštita za MR pomoću programera. U načinu rada Zaštita za MR:

- Terapija za tahikardiju je obustavljena
- Značajka isteka vremena nazivno je postavljena na 6 sati, s programabilnim vrijednostima od 6, 9, 12 i 24 sata
- Biper je onemogućen

Način rada Zaštita za MR prekida se ručnim izlazom ili putem korisnički programiranog automatskog razdoblja isteka zaštite za MR (upute za programiranje načina rada Zaštita za MR potražite u Tehničkom vodiču za MR.) Šok za pružanje pomoći također će prekinuti način rada Zaštita za MR. Kada izidete iz načina rada Zaštita za MR, svi se parametri (osim za biper) vraćaju u prethodno programirane postavke.

NAPOMENA: *Biper možete ponovno omogućiti nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR ("Unutarnji sustav upozorenja – kontrola bipera" na stranici 30).*

Sljedeća upozorenja, mjere opreza i uvjeti uporabe primjenjuju se na MR snimanje pacijenata s implantiranim ImageReady S-ICD sustavom. Dodatna upozorenja, mjere opreza, uvjete uporabe i potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni potražite u Tehničkom vodiču za MR.

Upozorenja i mjere opreza S-ICD sustava za uređaje uvjetovane MR-om

UPOZORENJE: Uređaji EMBLEM S-ICD smatraju se uvjetovanim MR-om. Osim ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a, snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustava za uvjetovano MR-om. Može doći do značajne štete ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

UPOZORENJE: Biper možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnog bipera. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Prije nego što se provede postupak snimanja MR-om, liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka bipera. Preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

UPOZORENJE: Programator nije siguran za MR te mora ostati izvan mjesta MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR³. Ni pod kojim okolnostima programator se ne smije unositi u sobu s uređajem za snimanje magnetskom rezonancijom, kontrolnu sobu ili mjesta MRI snimanja III. ili IV. zone.

UPOZORENJE: Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR³. Neka dodatna oprema koja se upotrebljava s generatorima impulsa i elektrodama, uključujući moment ključ i alate za ugradnju elektrode, nisu uvjetovani MR-om i ne smiju se unositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MRI III. i IV. zone.

UPOZORENJE: U načinu rada Zaštita za MR terapija za tahikardiju je obustavljena. Prije snimanja pacijenta MR-om, ImageReady S-ICD sustav morate programirati u način rada Zaštita za MR pomoću programera. Način rada Zaštita za MR onemogućava terapiju za tahikardiju. Sustav neće otkriti ventrikularne aritmije i pacijent neće primiti šok defibrilacijsku terapiju sve dok generator impulsa ne nastavi normalan rad. Programirajte uređaj u način rada Zaštita za MR ako se pacijent smatra klinički sposobnim podnijeti tahikardijsku zaštitu tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR.

Uvjeti uporabe MR-a

Slijedeća podskupina uvjeta uporabe MR-a odnosi se na ugradnju i mora se ispuniti kako bi se moglo provesti MR snimanje pacijenta s ImageReady S-ICD sustavom. Ispunjavanje uvjeta uporabe mora se provjeriti prije svakog snimanja kako bi se osiguralo razmatranje najnovijih informacija za procjenu pacijentove podobnosti i spremnosti za MR uvjetno snimanje. Sveobuhvatan popis upozorenja i mjere opreza, kao i uvjete uporabe koji se primjenjuju na MR snimanje pacijenata s implantiranim ImageReady S-ICD sustavom potražite u Tehničkom vodiču za MR na www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiologija

1. Pacijentu se implantira ImageReady S-ICD sustav
2. Nema prisutnih drugih aktivnih ili napuštenih implantiranih uređaja, komponenti ili dodatne opreme kao što su adapteri voda, produžeci, vodovi ili generatori impulsa
3. Prošlo je najmanje šest (6) tjedana od ugradnje i/ili pregleda elektrode ili kirurške izmjene ImageReady S-ICD sustava
4. Nema dokaza o lomu elektrode ili ugroženosti cjelovitosti sustava generatora impulsa i elektrode

KONFIGURACIJA OSJETA I ODABIR PORAST

Tijekom postupka Automatic Setup (Automatsko postavljanje) programer automatski odabire optimalni osjetni vektor na temelju analize amplitude srčanog signala i omjera signala i šuma. Ta se analiza provodi na tri dostupna vektora:

- **Primary (Primarni):** Osjet od prstena elektrode za proksimalni osjet na supkutanoj elektrodi do aktivne površine uređaja.

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. dokument sa smjernicama ACR-a o postupcima sigurnima za MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

- **Secondary (Sekundarni):** Osjet od prstena elektrode za distalni osjet na supkutanoj elektrodi do aktivne površine uređaja.
- **Alternate (Alternativni):** Osjet od prstena elektrode za distalni osjet do prstena elektrode za proksimalni osjet na supkutanoj elektrodi.

Osjetni se vektor može odabrati i ručno. Korisnički priručnik za EMBLEM S-ICD programer sadržava dodatne informacije o odabiru osjetnog vektora.

Značajka SMART Pass (Pametni prolaz) aktivira dodatni visokopropusni filter namijenjen za smanjenje pretjerane osjetljivosti uz zadržavanje odgovarajuće osjetne margine. Unutarnje ispitivanje značajke SMART Pass (Pametni prolaz), primjenom standardnog skupa podataka o aritmiji, pokazalo je da održava ukupnu osjetljivost i posebnost S-ICD sustava. Uz to je značajka SMART Pass (Pametni prolaz) smanjila je neprikladnu terapiju za više od 40%. Sustav automatski procjenjuje treba li omogućiti značajku SMART Pass (Pametni prolaz) kad god se odabere osjetni senzor automatskim ili ručnim postavljanjem. Značajka SMART Pass (Pametni prolaz) omogućit će se kada su izmjerene amplitude EKG signala tijekom postavljanja $\geq 0,5$ mV. Uključeni/isključeni status značajke SMART Pass (Pametni prolaz) prikazuje se na zaslonu programera SMART Settings (Pametne postavke), u Summary Report (Sažeto izvješće), Captured S-ECG Reports (Izvjешća snimljenih S-EKG-ova) i Episode Reports (Izvjешća o epizodama).

Uređaj neprekidno prati amplitudu signala EKG-a i onemogućuje značajku SMART Pass (Pametni prolaz) ako se sumnja na premalu osjetljivost. Može se ručno onemogućiti ako se sumnja na premalu osjetljivost odabirom gumba Disable (Onemogući) na zaslonu SMART Settings (Pametne postavke). Ako je značajka SMART Pass (Pametni prolaz) onemogućena, potrebno je provesti još jedno automatsko ili ručno postavljanje kako biste ponovno omogućili značajku.

Dodatne dijagnostičke informacije značajke SMART Pass (Pametni prolaz) možete preuzeti s uređaja. Radi pomoći obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Programer automatski odabire odgovarajuću postavku porasta tijekom postupka Automatic Setup (Automatsko postavljanje). Dobitak možete odabrati i ručno, kako je opisano u Korisničkom priručniku za EMBLEM S-ICD programer. Dostupne su dvije postavke porasta:

- **1x Gain (Porast) (± 4 mV):** Odabrano kada je amplituda signala skraćena na postavku 2x porasta.
- **2x Gain (Porast) (± 2 mV):** Odabrano kada amplituda signala nije skraćena na ovu postavku.

NAPOMENA: Postavka porasta može utjecati na učinkovitost faze potvrde. Konkretno, primjena porasta 2x može poboljšati utvrđivanje šuma.

DETEKCIJA OSJETA I TAHIARITMIJE

Uređaj sprječava primjenu neprikladne terapije kao rezultat prepoznavanja osjetnog šuma ili višestrukog brojanja pojedinačnih srčanih ciklusa. To se postiže automatskom analizom osjetnih signala, koja uključuje faze detekcije događaja, potvrde i odluke.

Faza detekcije

Tijekom faze detekcije uređaj se koristi detekcijskim pragom za prepoznavanje osjetnih događaja. Detekcijski se prag automatski neprestano prilagođava primjenom amplituda nedavno otkrivenih električnih događaja. Uz

to se detekcijski parametri mijenjaju radi povećavanja osjetljivosti prilikom detekcije brzih frekvencija. Događaji otkriveni tijekom faze detekcije prenose se u fazu potvrde.

Faza potvrde

Faza potvrde ispituje detekcije i klasificira ih kao potvrđeni srčani događaji ili kao sumnjivi događaji. Potvrđeni se događaji koriste kako bi se osiguralo da se točna frekvencija srca prenese u fazu odluke. Sumnjivi događaj može biti onaj čiji obrazac i/ili vrijeme pokazuje da je signal izazvan šumom, poput mišićnog artefakta ili nekog drugog vanjskog signala. Događaji se označavaju kao sumnjivima ako potječu iz dvije ili tri detekcije pojedinačnih srčanih događaja. Uređaj prepoznaje i ispravlja višestruke detekcije širokih QRS kompleksa i/ili pogrešnih detekcija T-vala.

Faza odluke

Faza odluke ispituje sve potvrđene događaje i kontinuirano izračunava tekući prosjek intervala od R do R (prosjek 4 RR). Prosjek 4 RR koristi se tijekom cijele analize kao pokazatelj frekvencije srca.

UPOZORENJE: U načinu rada Zaštita za MR terapija za tahikardiju je obustavljena. Prije snimanja pacijenta MR-om, ImageReady S-ICD sustav morate programirati u način rada Zaštita za MR pomoću programera. Način rada Zaštita za MR onemogućava terapiju za tahikardiju. Sustav neće otkriti ventrikularne aritmije i pacijent neće primiti šok defibrilacijsku terapiju sve dok generator impulsa ne nastavi normalan rad. Programirajte uređaj u način rada Zaštita za MR ako se pacijent smatra klinički sposobnim podnijeti tahikardijsku zaštitu tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada Zaštita za MR.

TERAPIJSKE ZONE

Uređaj omogućava odabir frekvencijskih pragova koji definiraju Shock Zone (Zona šoka) i neobveznu Conditional Shock Zone (Zona uvjetnog šoka). U Shock Zone (Zona šoka) frekvencija je jedini kriterij koji se koristi za utvrđivanje hoće li se ritam liječiti šokom. Conditional Shock Zone (Zona uvjetnog šoka) ima dodatne diskriminatorne koji se koriste za utvrđivanje je li šok zajamčen za liječenje aritmije.

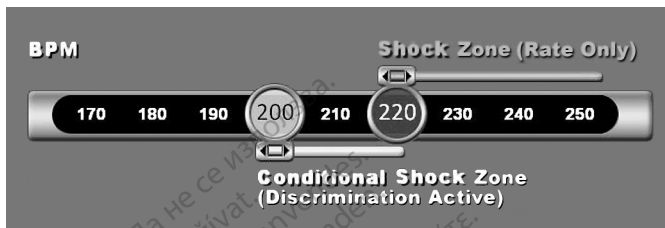
Shock Zone (Zona šoka) je programabilna od 170 do 250 o/min u porastima od 10 o/min. Conditional Shock Zone (Zona uvjetnog šoka) mora biti niža od Shock Zone (Zona šoka), s rasponom od 170 do 240 o/min u porastima od 10 o/min.

NAPOMENA: *Kako biste osigurali pravilnu detekciju VF-a, programirajte Shock Zone (Zona šoka) ili Conditional Shock Zone (Zona uvjetnog šoka) na 200 o/min ili manje.*

NAPOMENA: *Kliničko ispitivanje prve generacije S-ICD sustava pokazalo je značajno smanjenje neprikladne terapije s aktiviranjem zone uvjetnog šoka prije otpusta iz bolnice.⁴*

Uporaba zone šoka i zone uvjetnog šoka grafički je prikazana na Slika 5 Dijagram detekcije frekvencije zone šoka na stranici 27:

4. 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



Slika 5. Dijagram detekcije frekvencije zone šoka

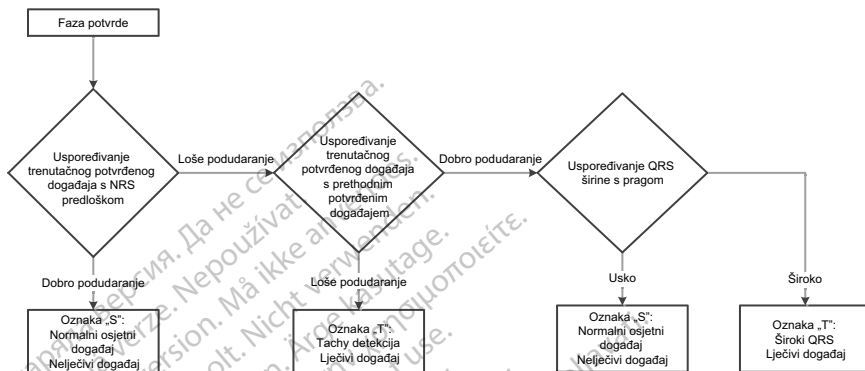
Uređaj prijavljuje tahikardiju kada prosjek 4RR uđe u bilo koju zonu terapije.

Nakon prijave tahikardije prosjek 4RR mora postati dulji (u ms) od zone najniže frekvencije plus 40 ms za 24 ciklusa kako bi uređaj smatrao da je epizoda završena. U zoni šoka aritmije koje se mogu liječiti utvrđuju se samo frekvencijom.

ANALIZA U ZONI UVJETNOG ŠOKA

Suprotno tome, brzina i morfologija analiziraju se u zoni uvjetnog šoka. Zona uvjetnog šoka diskriminira izlječive i druge događaje visoke frekvencije, poput fibrilacije atrijske, sinusne tahikardije i drugih supraventrikularnih tahikardija.

Tijekom inicijalizacije uređaja formira se predložak normalnog sinusnog ritma (NSR predložak). Taj se NSR predložak koristi tijekom analize u zoni uvjetnog šoka kako bi se utvrdile aritmije koje se mogu liječiti. Uz usporedbu morfologije s NSR predloškom koristi se i druga morfološka analiza za utvrđivanje polimorfnih ritmova. Morfologija i širina QRS-a koriste se za utvrđivanje monomorfnih aritmija poput ventrikularne tahikardije. Ako je zona uvjetnog šoka omogućena, tada se smatra da se aritmija može liječiti prema stablu odluke (Slika 6 Stablo odluka za utvrđivanje aritmija koje se mogu liječiti u zoni uvjetnog šoka na stranici 28).



Slika 6. Stablo odluka za utvrđivanje aritmija koje se mogu liječiti u zoni uvjetnog šoka

Za neke se pacijente NSR predložak možda neće stvoriti tijekom inicijalizacije uređaja kao rezultat varijabilnosti u njihovom srčanom signalu pri frekvenciji srca u mirovanju. Za te pacijente uređaj koristi morfologiju od otkucaja do otkucaja i analizu širine QRS-a za diskriminaciju aritmije.

POTVRDA PUNJENJA

Uređaj mora puniti unutarnje kondenzatore prije primjene šoka. Potvrda stalne prisutnosti tahiaritmije zahtijeva praćenje pomičnog prozora od 24 najnovija intervala definirana potvrđenim događajima. Postupak potvrde punjenja koristi izračun X (interval koji se može liječiti) od Y (ukupni intervali u prozoru). Ako se 18 od 24 najnovija intervala mogu liječiti, uređaj počinje analizirati postojanost ritma. Analiza postojanosti zahtijeva održavanje ili prekoračenje stanja X od Y najmanje dva uzastopna intervala; međutim, ta se vrijednost može povećati kao rezultat funkcije SMART Charge (Pametno punjenje), kako je opisano u nastavku.

Punjenje kondenzatora pokreće se kada se sljedeća tri uvjeta ispune:

1. Kriterij X od Y je zadovoljen.
2. Zahtjev za postojanošću je zadovoljen.
3. Posljednja dva potvrđena intervala nalaze se u zoni koja se može liječiti.

PRIMJENA TERAPIJE

Analiza ritma nastavlja se tijekom cijelog postupka punjenja kondenzatora. Primjena terapije prekida se ako prosječni interval 4 RR postane dulji (u ms) od zone najniže frekvencije plus 40 ms tijekom 24 intervala. Kada se to dogodi, neliječena se epizoda prijavljuje i produženje funkcije SMART Charge (Pametno punjenje) se povećava, kako je opisano u nastavku.

Punjenje kondenzatora nastavlja se sve dok kondenzator ne postigne ciljani napon, nakon čega se provodi ponovno potvrđivanje. Ponovna se potvrda koristi kako bi se osiguralo da ritam koji se može liječiti nije

spontano prestao tijekom ciklusa punjenja. Ponovna potvrda zahtijeva da posljednja tri uzastopna otkrivena intervala (bez obzira jesu li intervali potvrđeni ili sumnjivi) budu brži od zone najniže terapije. Ako se tijekom ili nakon slijeda punjenja otkriju događaji koji se ne mogu liječiti, ponovna se potvrda automatski produljuje, po jedan interval, do maksimalno 24 intervala.

Ponovna se potvrda provodi, dok se primjena šoka ne izvršava dok se potvrda ne završi. Što se primjenjuje nakon što se zadovolje kriteriji za ponovnu potvrdu.

SMART CHARGE (PAMETNO PUNJENJE)

SMART Charge (PAMETNO punjenje) je značajka koja automatski povećava zahtjev za postojanošću za tri intervala svaki put kada se utvrdi neliječena epizoda, do najviše pet produljenja. Stoga zahtjev za pokretanjem punjenja kondenzatora postaje strožiji nakon neliječene epizode. Vrijednost produljenja SMART Charge (PAMETNO punjenje) može se ponovno postaviti na nazivnu vrijednost (nulta produljenja) pomoću programera. Značajka SMART Charge (PAMETNO punjenje) ne može se onemogućiti, iako se ne koristi za drugi i kasnije šokove koji se pojave tijekom bilo koje epizode.

PONOVNA DETEKCIJA

Slijepi dio se omogućava nakon primjene visokonaponskog šoka. Nakon primjene prvog šoka, do četiri dodatna šoka primijenit će se ako epizoda ne prestane. Analiza ritma za primjenu 2 do 5 šokova općenito slijedi opisane korake detekcije, uz sljedeće iznimke:

1. Nakon prve primjena šoka, X/Y kriterij se mijenja tako da zahtijeva 14 intervala koji se mogu liječiti u posljednjih 24 (14/24) intervala, a ne 18.
2. Čimbenik postojanosti uvijek je postavljen na dva intervala (tj. nije promijenjen značajkom SMART Charge (Pametno punjenje)).

OBLIK VALA ŠOKA I POLARNOST

Oblik vala šoka je dvofazan, s fiksnim nagibom od 50%. Šok se primjenjuje sinkrono osim ako istekne vrijeme od 1000 ms bez detekcije događaja za sinkronizaciju, kada se šok primjenjuje asinkrono.

Uređaj automatski odabire odgovarajuću polarnost za terapiju. Dostupni su šokovi i standardne i obrnute polarosti. Ne uspije li šok pretvoriti aritmiju i potrebni su naknadni šokovi, polarnost se automatski obrće za svaki uzastopni šok. Polarnost uspješnog šoka zadržava se kao početna polarnost za buduće epizode. Polarnost možete odabrati i tijekom postupka indukcije i ručnog šoka kako bi se olakšalo ispitivanje na osnovi uređaja.

TERAPIJA STIMULACIJOM ZA BRADIKARDIJU NAKON ŠOKA

Na zahtjev, uređaj omogućava dodatnu terapiju stimulacijom za bradikardiju nakon šoka. Kada je omogućena putem programera, stimulacija za bradikardiju provodi se na neprogramabilnoj frekvenciji od 50 o/min najviše 30 sekundi. Izlazna vrijednost stimulacije fiksirana je na 200 mA i primjenjuje dvofazni oblik vala 15 ms.

Stimulacija se inhibira ako je intrizična frekvencija veća od 50 o/min. Pored toga, stimulacija nakon šoka prekida se ako se otkrije tahiaritmija ili se preko uređaja postavi magnet u razdoblju stimulacije nakon šoka.

PRIMJENA RUČNOG I ŠOKA ZA PRUŽANJE POMOĆI

Na naredbu programera uređaj može primijeniti ručne i šokove za pružanje pomoći. Ručni su šokovi programabilni od 10 do 80 J primijenjene energije u koracima od 5 J. Šokovi za pružanje pomoći nisu programabilni i primjenjuju maksimalni izlaz od 80 J.

NAPOMENA: Šok za pružanje pomoći primijenit će se kada je magnet već na svom mjestu, ali ako se magnet primijeni nakon što se aktivira šok za pružanje pomoći, primjena šoka će se prekinuti. Potpune informacije potražite u dijelu "Uporaba magneta S-ICD sustava" na stranici 36.

NAPOMENA: Šok za pružanje pomoći će prekinuti način rada Zaštita za MR.

Dodatne značajke S-ICD sustava

Ovaj dio sadržava opise nekoliko dodatnih značajki dostupnih u S-ICD sustavu.

Automatsko obnavljanje kondenzatora

Uređaj automatski provodi potpuno energetske (80 J) obnavljanje kondenzatora kada se izvede iz načina rada Shelf (Polica) i svaka četiri mjeseca dok uređaj ne postigne stanje za neobveznu zamjenu (ER1). Izlazna energija i vremenski interval obnavljanja nisu programabilni. Interval automatskog obnavljanja kondenzatora ponovno se postavljanja nakon primjene ili prekida punjenja kondenzatora od 80 J.

Unutarnji sustav upozorenja – kontrola bipera

Uređaj ima unutarnji sustav upozorenja (biper) koji može emitirati zvučni ton kako bi upozorio pacijenta na određene uvjete uređaja koji zahtijevaju promptno savjetovanje s liječnikom. Ti uvjeti uključuju:

- Pokazatelje neobvezne zamjene (ER1) i kraja vijeka trajanja (EOL) (vidjeti "Pohrana i analiza podataka" na stranici 33)
- Impedanciju elektrode izvan raspona
- Produljeno vrijeme punjenja
- Neuspješnu provjeru cjelovitosti uređaja
- Nepravilno pražnjenje baterije

Unutarnji sustav upozorenja automatski se aktivira u trenutku ugradnje. Kada se aktivira, ako je biper omogućen, zvučni se signali oglašavaju 16 sekundi svakih devet sati dok se ne riješi stanje koje je aktiviralo sustav. Ako se ponovno pojavi stanje koje aktivira sustav, zvučni će signali ponovno upozoriti pacijenta da se savjetuje s liječnikom.

OPREZ: Pacijente treba savjetovati da se odmah obrate svojem liječniku ako čuju tonove uređaja.

Biper se može aktivirati u demonstracijske svrhe ili radi procjene njegove čujnosti u klinici pomoću programera kako bi se ispitao Biper, kako je opisano u nastavku.

Provedite sljedeće korake za programiranje Bipera:

1. Na zaslonu Utilities (Programi) odaberite Beeper Control (Kontrola bipera).
2. Na zaslonu Beeper Function (Funkcija bipera) odaberite gumb Test Beeper (Ispitaj biper).
3. Provjerite čuje li se Biper. Koristite se stetoskopom.
4. Ako je Biper čujan, odaberite gumb Yes, Enable Beeper (Da, omogući biper). Ako Biper nije čujan, odaberite gumb No, Disable Beeper (Ne, onemogući biper).

Ako Biper nije čujan pacijentu, preporučuje se da pacijent ima kontrolu svaka tri mjeseca ili putem sustava LATITUDE NXT ili u klinici kako bi se pratila učinkovitost uređaja.

Kada je Biper onemogućen, nakon naknadnih ispitivanja, obavijest da je biper onemogućen prikazat će se na zaslonu Device Status Since Last Follow-up (Status uređaja od posljednje kontrole).

Kada je Biper onemogućen, uređaj neće emitirati zvučne signale ako se dogodi bilo što od sljedećeg:

- Programer se povezuje s uređajem
- Došlo je do pogreške sustava
- Magnet se drži preko uređaja

UPOZORENJE: Biper možda više neće biti upotrebljiv nakon snimanja MR-om. Kontakt s jakim magnetskim poljem uređaja za snimanje MR-om može izazvati trajni gubitak glasnoće Bipera. To se ne može oporaviti, čak ni nakon napuštanja okruženja za snimanje MR-om i izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Prije nego što se provede postupak snimanja MR-om, liječnik i pacijent trebaju proučiti korist postupka snimanja MR-om u odnosu na rizik od gubitka Bipera. Preporučuje se da se pacijenti prate sustavom LATITUDE NXT nakon snimanja MR-om. Inače, preporučuju se kontrole u klinikama svaka tri mjeseca radi praćenja učinkovitosti uređaja.

Sustav proaktivno onemogućava Biper kada je način rada Zaštita za MR programiran. Biper će ostati isključen nakon izlaska iz načina rada Zaštita za MR. Biper možete ponovno omogućiti pomoću opcije Beeper Control (Kontrola bipera).

Biper će emitirati zvučne signale uslijed ponovnog postavljanja uređaja kada je Biper onemogućen. Međutim, nakon snimanja MR-om glasnoća Bipera u uređaju bit će smanjena i biper možda neće biti čujan.

Dodatne informacije o Biperu potražite u Tehničkom vodiču za MR ili se obratite tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Indukcija aritmije

Uređaj olakšava ispitivanje jer pruža mogućnost indukcije ventrikularne tahiaritmije. Pomoću programera implantirani sustav može primijeniti izlaznu vrijednost od 200 mA pri frekvenciji od 50 Hz. Maksimalno trajanje stimulacije je 10 sekundi.

NAPOMENA: Indukcija zahtijeva programiranje uređaja u način rada TherapyOn (Uključena terapija).

UPOZORENJE: Uvijek na raspolaganju imajte vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

Dijagnostika sustava

S-ICD sustav automatski provodi dijagnostičku provjeru u zakazanim intervalima.

Impedancija supkutane elektrode

Ispitivanje cjelovitosti supkutane elektrode provodi se jednom tjednom primjenom energetskog impulsa ispod praga. Sažeto izvješće pokazuje je li izmjerena impedancija u rasponu riječju "Ok" za vrijednosti ispod 400 ohma. Vrijednosti iznad 400 ohma rezultirat će aktiviranjem unutarnjeg sustava upozorenja (zvučnih signala).

NAPOMENA: *Ako je uređaj izveden iz načina rada Polica, ali nije implantiran, aktivirat će se unutarnji sustav upozorenja zbog tjednih automatskih mjerenja impedancije. Zvučni signali uređaja izazvani ovim mehanizmom predstavljaju normalno ponašanje.*

Pored toga, impedancija supkutane elektrode mjeri se svaki put kada se šok primijeni, a vrijednosti impedancije šoka pohranjuju se i prikazuju u podacima epizode i prikazuju na zaslonu Programera neposredno nakon primjene šoka. Prikazane vrijednosti impedancije šoka trebaju biti unutar 25–200 ohma. Prikazana vrijednost veća od 200 ohma aktivirat će unutarnji sustav upozorenja.

UPOZORENJE: Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.

OPREZ: Vrijednost impedancije šoka veća od 110 ohma od primijenjenog šoka može značiti podoptimalno postavljanje sustava. Treba paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez donjeg masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju na putanji struje udara visokog napona.

OPREZ: Vrijednost impedancije šoka manja od 25 ohma od primijenjenog šoka može značiti problem s generatorom impulsa. Primijenjeni šok može biti narušen i/ili bilo koja buduća terapija generatorom impulsa može biti narušena. Ako primijetite da je vrijednost impedancije šoka manja od 25 ohma, trebate provjeriti pravilno funkcioniranje generatora impulsa.

NAPOMENA: *Mjerenje impedancije elektrode ili mjerenjem ispod praga ili tijekom primjene šoka možda ne otkrije labav vijak za podešavanje zbog njegovoga položaja na vrhu elektrode.*

Provjera cjelovitosti uređaja

Device Integrity Check (Provjera cjelovitosti uređaja) automatski se svakodnevno provodi implantiranim sustavom, a također i svaki put kada programer komunicira s implantiranim uređajem. Ovo ispitivanje provjerava neobične uvjete u uređaju i, ako ih otkrije, sustav daje obavijest bilo putem internog sustava upozorenja generatora impulsa ili na zaslonu programera.

Sustav za praćenje rada baterije

Uređaj automatski prati status baterije kako bi obavijestio o nadolazećem trošenju baterije. Dva se pokazatelja daju u porukama na programeru, a od kojih se svaki aktivira padom napona baterije. Pokazatelji neobvezne zamjene i kraja vijeka trajanja također se signaliziraju aktiviranjem bipera uređaja.

- **Pokazatelj neobvezne zamjene (ERI):** Kada se neobvezna zamjena (ERI) otkrije, uređaj će primjenjivati terapiju najmanje tri mjeseca, ako se ne dogodi više od šest maksimalnih energetskih punjenja/šokova. Pacijent treba zakazati zamjenu uređaja.
- **Kraj vijeka trajanja (EOL):** Kada se pokazatelj kraja vijeka trajanja (EOL) otkrije, uređaj treba zamijeniti odmah. Terapija možda neće biti dostupna kada se EOL prijavi.
NAPOMENA: *LATITUDE alarm se generira, nakon čega LATITUDE NXT prekida daljinska ispitivanja uređaja.*

UPOZORENJE: Snimanje MRI-jem nakon postizanja ERI statusa može dovesti do preranog pražnjenja baterije, skraćenog razdoblja do zamjene uređaja ili naglog gubitka terapije. Nakon provođenja snimanja MR-om na uređaju koji je postigao ERI status, provjerite funkciju generatora impulsa i zakažite zamjenu uređaja.

Pohrana i analiza podataka

EMBLEM S-ICD (model A209) pohranjuje S-EKG-ove za najviše 25 liječenih i 20 neličenih epizoda tahiaritmija.

EMBLEM MRI S-ICD (model A219) pohranjuje S-EKG-ove za najviše 20 liječenih i 15 neličenih epizoda tahiaritmija, kao i najviše 7 epizoda AF-a.

Za sve EMBLEM S-ICD uređaje liječena ili neličena epizoda pohranjuje se samo ako napreduje do točke kada se pokrene punjenje. Broj epizoda i terapijskih šokova primijenjenih od posljednjeg kontrolnog postupka i početne ugradnje bilježe se i pohranjuju. Bežičnom komunikacijom s programerom pohranjeni se podaci preuzimaju za ispis analiza i izvješća.

NAPOMENA: *Podaci epizoda povezani sa šokovima za pružanje pomoći prema naredbama programera, ručnim šokovima, indukcijskim ispitivanjem ili epizode koje nastaju tijekom komunikacije s programerom ne pohranjuju se u generatoru impulsa. Podaci epizoda povezani s indukcijskim ispitivanjem prema naredbama programera pomoću gumba Hold to induce (Zadržavanje za induciranje) snimaju se programerom i dostupni su kao snimljeni S-EKG. (Dodatne informacije potražite u Korisničkom priručniku za EMBLEM S-ICD programer.)*

NAPOMENA: *Epizode SVT-a s frekvencijama srca nižim od ili unutar uvjetne zone šoka ne pohranjuju se.*

Liječene epizode

Za svaku liječenu epizodu pohranjuje se do 128 sekundi S-EKG podataka:

- **Prvi šok:** 44 sekunde prije punjenja kondenzatora, do 24 sekunde prije primjene šoka i do 12 sekundi S-EKG-a nakon šoka.
- **Naknadni šokovi:** Najmanje 6 sekundi prije šoka i do 6 sekundi S-EKG-a nakon šoka.

Neličene epizode

Za neličene epizode pohranjuju se 44 sekunde prije epizode i do 84 sekunde epizode S-EKG-a. Povratak normalnog sinusnog ritma tijekom neličene epizode zaustavlja pohranu S-EKG-ova

Epizode AF-a

EMBLEM MRI S-ICD (model A219) s AF Monitorom pohranjuje do jedne epizode AF-a za svaki dan u kojoj je otkrivena atrijska aritmija. Može se pohraniti do sedam najnovijih S-EKG-ova epizoda AF-a (duljine 44 sekunde).

Snimljeni S-EKG

S-EKG se može snimati u stvarnom vremenu na trakama za ritam kada je uređaj aktivno povezan s programerom bežičnom telemetrijom. Dodatne informacije potražite u Korisničkom priručniku za EMBLEM S-ICD programer.

Markeri trake za ritam S-EKG

Sustav omogućava bilješke S-EKG-ova (Tablica 2 Markeri S-EKG-ova na zaslonima programera i u ispisanim izvješćima na stranici 34) kako bi se zabilježili određeni događaji tijekom snimljene epizode. Bilješke uzorka prikazuju se na zaslonu programera (Slika 7 Markeri na zaslonu programera na stranici 35) i u ispisanom izvješću (Slika 8 Markeri u ispisanim izvješćima na stranici 35).

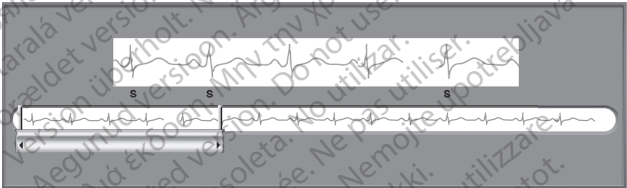
Tablica 2. Markeri S-EKG-ova na zaslonima programera i u ispisanim izvješćima

Opis	Marker
Punjenje ^a	C
Osjetni otkucaj	S
Šuman otkucaj	N
Stimulirani otkucaj	P
Tachy detekcija	T
Odbacivanje otkucaja	.
Povratak u NSR ^a	

Tablica 2. Markeri S-EKG-ova na zaslonima programera i u ispisanim izvješćima (nastavak)

Opis	Marker
Šok	
Podaci epizode su komprimirani ili nedostupni	

a. Marker se nalazi u ispisanom izvješću, ali ne i na zaslonu programera.



Slika 7. Markeri na zaslonu programera



Slika 8. Markeri u ispisanim izvješćima

Pacijentovi podaci

Uređaj može pohraniti sljedeće pacijentove podatke, koji se mogu preuzeti i ažurirati putem programera:

- Pacijentovo ime
- Liječnikovo ime i kontaktne informacije

- Identifikacijski podaci uređaja i supkutane elektrode (broj modela i serijski broj) i datum ugradnje
- Patient Notes (Napomene za pacijenta) (prikazuju se nakon povezivanja s uređajem)

AF MONITOR

Značajka AF Monitor dostupna je u EMBLEM MRI S-ICD sustavu (model A219), a pomaže u dijagnosticiranju fibrilacije atrijske. Unutarnje ispitivanje pomoću podskupine podataka iz baze podataka na javnoj domeni PhysioBank, pokazalo je osjetljivost veću od ili jednaku 87% i pozitivnu predvidljivu vrijednost veću od ili jednaku 90% za AF Monitor.

AF Monitor daje obavijesti kliničkom liječniku kada je najmanje šest minuta fibrilacije atrijske otkriveno u razdoblju od 24 sata. Šest minuta je kumulativno i može uključivati jednu aritmiju ili više kraćih aritmija, bilo uzastopno ili kroz jedno razdoblje od 24 sata. AF se otkriva koristeći okvire od 192 otkucaja; više od 80% otkucaja u okviru mora biti AF kako bi se cijeli vremenski okvir mogao akumulirati. Na temelju toga, AF Monitor može prijaviti manje ukupno vrijeme AF-a za pacijente s određenim AF aritmijama ili epizodama koje su kratkotrajne.

Nakon otkrivanja AF-a klinički liječnik treba razmotriti druge kliničke informacije i nalaze dijagnostičkih pretraga, poput Holter praćenja, kako bi potvrdio dijagnozu AF-a. Razmotrite isključivanje značajke AF Monitor nakon što potvrdite dijagnozu AF-a.

Sljedeća statistika dostupna je na zaslonu programera odabirom gumba AF Monitor:

1. Dani s izmjerenim AF-om: daje broj dana u posljednjih 90 dana kada je AF otkriven.
2. Procjena izmjerenog AF-a: daje ukupni postotak otkrivenih AF-ova u posljednjih 90 dana.

Uz to, uređaj pohranjuje po jedan S-EKG AF epizode za svako razdoblje od 24 sata u kojem je fibrilacija atrijske otkrivena. S-EKG AF epizode sprema se samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

1. Najmanje šest minuta AF-a otkriveno je tijekom dana uzastopno ili u neuzastopnim AF okvirima, I
2. Dva uzastopna okvira pokazuju indikacije AF-a.

S-EKG treba koristiti zajedno s ostalim AF statistikom kako bi se potvrdila prisutnost fibrilacije atrijske. Može se pohraniti do sedam najnovijih S-EKG-ova epizoda AF-a (duljine 44 sekunde).

Statistika značajke AF Monitor navedena je u Sažetom izvješću, i S-EKG-ove epizoda AF-a možete ispisati putem opcije za ispis Episode Reports (Izvješća o epizodama). Informacije značajke AF Monitor, kao i trend dostupni su i u sustavu LATITUDE NXT zajedno s programabilnim alarmom.

NAPOMENA: Ispišite željena izvješća i/ili spremite podatke sesije (putem opcije End Session (Dovrši seansu)) prije programiranja značajke AF Monitor na Off (Isključeno). Kada se AF Monitor programira na Off (Isključeno), trenutno pohranjena statistika značajke AF Monitor briše se i više se ne može ispisati niti spremati.

Uporaba magneta S-ICD sustava

Boston Scientific magnet, model 6860 (magnet) nesterilna je dodatna oprema kojom se možete koristiti za privremeno inhibiranje primjene terapije uređajem, prema potrebi. U tu se svrhu Cameron Health magnet, model 4520, može upotrebljavati naizmjenično s Boston Scientific magnetom.

NAPOMENA: Kada je dugotrajna obustava terapije potrebna, preporučuje se promijeniti ponašanje generatora impulsa programerom, a ne magnetom kadgod je to moguće.

NAPOMENA: Značajka magneta je obustavljena kada je generator impulsa u načinu Zaštita za MR.

Za obustavu terapije koristeći magnet:

1. POSTAVITE magnet preko glave uređaja ili preko donjeg ruba uređaja kako je prikazano na slici Slika 9 Početni položaj magneta za obustavu terapije na stranici 37.
2. SLUŠAJTE zvučne signale (po potrebi upotrijebite stetoskop). Terapija se ne obustavlja dok se ne čuju zvučni signali. Ako ne čujete zvučne signale, pokušajte s drugim položajima unutar ciljnih zona prikazanih sivim zasjenjenim područjima na slici sve dok ne čujete zvučne signale (Slika 10 Zona unutar koje će postavljanje magneta najvjerojatnije obustaviti terapiju na stranici 38). Pomaknite magnet okomito i vodoravno preko ciljne zone kako je označeno strelicama. Zadržite magnet u svakom ispitivanom položaju jednu sekundu (potrebno je otprilike jednu sekundu da generator impulsa odgovori na magnet).

NAPOMENA: Ako je Biper onemogućen ili je pacijent sniman MR-om, Biper može biti nečujan. Možda će biti potrebno koristiti se programerom za obustavu terapije u tih pacijenata.

3. DRŽITE magnet na mjestu kako bi terapija ostala obustavljena. Zvučni će se signali nastaviti oglašavati 60 sekundi dok se magnet drži na mjestu. Nakon 60 sekundi zvučni signali prestaju, ali se terapija i dalje inhibira ako se magnet ne pomakne.

NAPOMENA: Ako je potrebno potvrditi je li terapija i dalje inhibirana nakon prestanka zvučnih signala, uklonite i zamijenite magnet kako biste ponovno aktivirali zvučne signale. Ovaj se korak može ponoviti prema potrebi.

4. SKINITE magnet kako biste nastavili normalan rad generatora impulsa.



Slika 9. Početni položaj magneta za obustavu terapije



Slika 10. Zona unutar koje će postavljanje magneta najvjerojatnije obustaviti terapiju

Uporaba magneta za pacijente s dubokim postavljanjem implantata

Za uporabu magneta na pacijentima s dubokim postavljanjem implantata razmotrite sljedeće:

- Ako točan položaj generatora impulsa nije jasan, magnet se možda mora ispitati na širem području tijela koje okružuje predviđeno mjesto generatora impulsa. Ako se ne čuju zvučni signali, terapija nije obustavljena.
- Zvučni signali uređaja na dubokom mjestu ugradnje mogu biti slabo čujni. Koristite se stetoskopom ako je potrebno. Točan položaj magneta može se potvrditi samo detekcijom zvučnih signala.
- Više magneta može se koristiti u složenoj konfiguraciji kako bi se povećala vjerojatnost stvaranja zvučnih signala i povezane inhibicije terapije.
- Ako se zvučni signali ne mogu otkriti, možda će biti potrebno koristiti se programerom za obustavu terapije u tih pacijenata.

UPOZORENJE: U pacijenata s dubokim postavljanjem implantata (veća udaljenost između magneta i generatora impulsa), primjena magneta možda neće uspjeti izazvati magnetski odgovor. U tom se slučaju magnet ne može koristiti za sprječavanje terapije.

Magnetski odgovor i način rada generatora impulsa

Učinak magneta na generator impulsa varira ovisno o načinu rada na koji je generator impulsa programiran, kao što je prikazano u Tablica 3 Magnetski odgovor na stranici 39.

Tablica 3. Magnetski odgovor

Način rada generatora impulsa	Magnetski odgovor
Shelf Mode (Način rada Polica)	• Jedan zvučni signal emitira se kada se magnet otkrije
Therapy On (Uključena terapija)	• Detekcija aritmije i odgovor terapije zaustavljaju se dok se magnet ne ukloni • Zvučni se signal emitira sa svakim otkrivenim QRS kompleksom 60 sekundi ili dok se magnet ne ukloni, ovisno o tome što se prvo dogodi • Šokovi za pružanje pomoći prema naredbama programera zaustavljaju se ako se magnet primijeni nakon naredbe za šok^a • Stimulacija nakon šoka se zaustavlja • Ispitivanje indukcije aritmije je zabranjeno
Therapy Off (Isključena terapija)	• Zvučni se signal emitira sa svakim otkrivenim QRS kompleksom 60 sekundi ili dok se magnet ne ukloni, ovisno o tome što se prvo dogodi • Šokovi za pružanje pomoći prema naredbama programera zaustavljaju se ako se magnet primijeni nakon naredbe za šok^a • Stimulacija nakon šoka se zaustavlja
MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)	• Magnetski odgovor je onemogućen

a. Šokovi za pružanje pomoći prema naredbama programera primjenjuju se ako se dobiju naredbe dok je magnet već na mjestu.

NAPOMENA: Ako se magnet primijeni tijekom liječene ili neliječene epizode, epizoda se neće pohraniti u memoriju uređaja.

NAPOMENA: Primjena magnet ne utječe na bežičnu komunikaciju između uređaja i programera.

NAPOMENA: Ako je Biper onemogućen ili je pacijent sniman MR-om, Biper može biti nečujan.

Dvosmjerni moment ključ

Moment ključ (model 6628) nalazi se u sterilnoj plitici s generatorom impulsa i namijenjen je za zatezanje i labavljenje #2-56 vijaka za podešavanje, zahvaćenih vijaka za podešavanje i vijaka za podešavanje na ovom i

ostalim Boston Scientific generatorima impulsa i dodatnoj opremi vodova koji imaju vijke za podešavanje koji se slobodno okreću kada su potpuno uvučeni (ti vijci za podešavanje obično imaju bijeli brtveni čep).

Moment ključ je dvosmjern, unaprijed je postavljen na primjenu odgovarajuće moment sile na vijak za podešavanje i škljocnut će kada je vijak za podešavanje pričvršćen. Mehanizam otpuštanje zapora sprječava prekomjerno zatezanje koje bi moglo dovesti do oštećenja uređaja. Kako bi se olakšalo labavljenje zategnutih izvučenih vijaka za podešavanje, ovaj ključ primjenjuje veću moment silu prilikom okretanja u suprotnom smjeru od kazaljke na satu od sile prilikom okretanja u smjeru kazaljke na satu.

NAPOMENA: Kao dodatna zaštita, vrh moment ključa slomit će se ako se koristi za prekomjerno zatezanje izvan zadanih razina moment sile. Ako se to dogodi, slomljeni vrh morate izvući iz vijka za postavljanje pomoću ključa.

Ovaj moment ključ može se koristiti i za labavljenje vijaka za podešavanje na ostalim Boston Scientific generatorima impulsa i dodatnoj opremi vodova koji imaju vijke za podešavanje koji se pritežu uz graničnik kada su potpuno uvučeni (ti vijci za podešavanje obično imaju proziran brtveni čep). Međutim, prilikom povlačenja ovih vijaka za podešavanje, prestanite okretati moment ključ kada vijak za podešavanje dođe u kontakt s graničnikom. Dodatna moment sila prilikom okretanja ovog ključa u suprotnom smjeru od kazaljke na satu može izazvati da se ovi vijci za podešavanje zaglave ako se zategnu uz graničnik.

UPORABA S-ICD SUSTAVA

Kirurška priprema

Proučite sljedeće informacije prije postupka ugradnje:

S-ICD sustav je namijenjen za postavljanje pomoću anatomske referentne točke. Ipak se preporučuje pregled rendgenske snimke prsa prije ugradnje kako bi se potvrdilo da pacijent nema osobito atipičnu anatomiju (npr. dekstrokardiju). Razmotrite označavanje predviđenog položaja komponenti ugrađenog sustava i/ili rezove prije postupka, koristeći anatomske referentne točke ili fluoroskopiju kao vodič. Uz to, ako su potrebna odstupanja od uputa za ugradnju radi prilagođavanja tjelesnoj veličini ili habitusu, preporučuje se pregled rendgenske snimke prsa prije ugradnje.

UPOZORENJE: Potrebno je obratiti pozornost na ipsilateralno postavljanje ruke u odnosu na mjesto ugradnje uređaja kako bi se izbjegla ozljeda ulnarnog živca i brahijalnog plexusa, dok je pacijent u ležećem položaju tijekom ugradnje uređaja i prije indukcije VF-a ili primjene šoka. Tijekom faze ugradnje pacijenta treba postaviti s rukom abduciranom pod kutom od najviše 60° s dlanom u supiniranom položaju (dlan prema gore). Imobiliziranje ruke na naslonu uobičajena je praksa za održavanje položaja ruke tijekom ugradnje uređaja. Ne vežite ruku prečvrsto tijekom defibrilacijskog ispitivanja. Povišenje trupa koristeći klin također može dodati pritisak na ramenski zglobov i treba ga izbjegavati tijekom defibrilacijskog ispitivanja.

Stavke uključene u pakiranju

Čuvati na čistom i suhom mjestu. Sljedeće unaprijed sterilizirane stavke uključene su uz generator impulsa:

- jedan dvosmjerni moment ključ.

Uz to je uključena i literatura o proizvodu.

NAPOMENA: Dodatna oprema (npr. ključevi) namijenjena je samo za jednokratnu uporabu. Ne smiju se ponovno sterilizirati niti višekratno upotrebljavati.

Ugradnja

Pregled

Ovaj dio sadržava informacije potrebne za ugradnju i ispitivanje S-ICD sustava, uključujući:

- Ugradnju generatora impulsa ("uređaja")
- Ugradnju supkutane elektrode ("elektrode") koristeći se alatima za ugradnju elektrode
- Postavljanje i ispitivanje uređaja pomoću programera.

UPOZORENJE: Sve Boston Scientific S-ICD ugradbene komponente namijenjene su za uporabu isključivo s Boston Scientific ili Cameron Health S-ICD sustavom. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije ispitano i može dovesti do neuspješne primjene spasilačke defibrilacijske terapije.

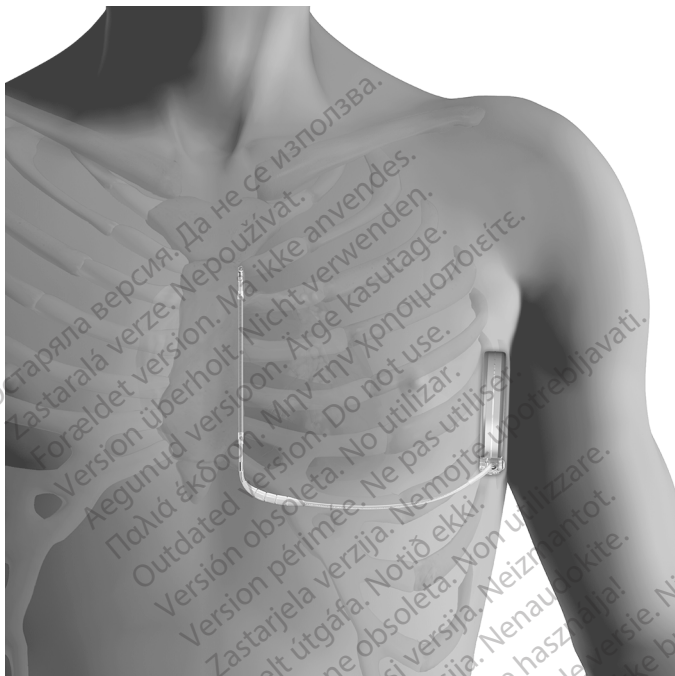
UPOZORENJE: Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR⁵. Neka dodatna oprema koja se upotrebljava s generatorima impulsa i elektrodama, uključujući moment ključ i alate za ugradnju elektrode, nisu uvjetovani MR-om i ne smiju se unositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MRI III. i IV. zone.

NAPOMENA: Ako se elektrodni priključak neće povezati s generatorom impulsa u trenutku ugradnje implantacije, morate zatvoriti elektrodni priključak prije zatvaranja džepnog reza. Pokrov voda namijenjen je posebno za ovu svrhu. Postavite šav oko pokrova voda kako biste ga zadržali na mjestu.

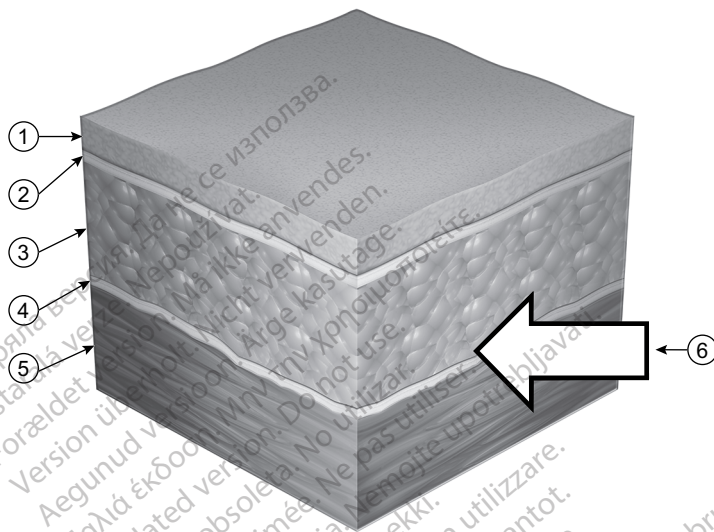
NAPOMENA: Uporaba Boston Scientific/Cameron Health elektrode potrebna je kako bi se ugrađeni sustav mogao smatrati uvjetovanim MR-om. Proučite Tehnički vodič za MR za brojeve modela sustavnih komponenti potrebnih za ispunjavanje uvjeta uporabe.

Uređaj i supkutana elektroda u pravilu se ugrađuju supkutano u lijevoj torakalnoj regiji. Alati za ugradnju elektrode koriste se za stvaranje supkutanih tunela u kojima se elektroda umeće. Defibrilacijska zavojnica mora se postaviti paralelno sa sternumom, u neposrednoj blizini ili u kontaktu s dubokom fascijom, ispod masnog tkiva, otprilike 1-2 centimetra od sternalne srednje linije (Slika 11 Postavljanje S-ICD sustava (prikazana je elektroda – model 3501) na stranici 42 i Slika 12 Supkutani tkivni slojevi na stranici 43).

5. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. dokument sa smjernicama ACR-a o postupcima sigurnima za MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530



Slika 11. Postavljanje S-ICD sustava (prikazana je elektroda – model 3501).



[1] koža [2] hipodermalni sloj [3] masno tkivo [4] duboka fascija [5] podfascijalno tkivo (mišić ili kost) [6] ispravno mjesto za supkutane tunele i S-ICD supkutanu elektrodu

Slika 12. Supkutani tkivni slojevi

Postavljanje generatora impulsa i elektrode može se postići raznim tehnikama. Kako bi se osigurao optimalan položaj supkutane elektrode na fascijalnoj ravni, prilikom odabira metode ugradnje treba razmotriti liječnikovu preferenciju i procjenu pacijenta.

Treba paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez donjeg masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju na putanji struje udara visokog napona.

Kako bi se postigle visoke stope uspjeha pretvorbe za VT/VF, postavljanje sustava treba maksimizirati srčanu masu između generatora impulsa i elektrode. Time se stvara najbolji vektor za struju defibrilacije uz održavanje prihvatljivih parametara osjetljivosti. Kako bi se to postiglo, elektroda se treba postaviti paralelno sa sternumom, između srednje i parasternalne linije na fasciji, s minimalnim masnim tkivom ispod udarne zavojnice elektrode i osjetljivih dodirnih područja. Generator impulsa također treba biti na fasciji s minimalnim donjim masnim tkivom i na srednjoj ili stražnjoj aksilarnoj liniji. Intermuskularno postavljanje generatora impulsa pomaže u postizanju stražnjeg položaja i dobrog električnog dodira s okolnim tkivom. Pazite da ni elektroda ni generator impulsa ne budu u inferiornom položaju u odnosu na srčanu masu.

Nakon postavljanja sustava, ako se neuspješna pretvorba VT/VF-a s odgovarajućom sigurnosnom marginom dogodi bilo tijekom ispitivanja defibrilacije ili kasnijih spontanijih ambulantnih epizoda, liječnik treba pregledati položaj elektrode i generatora impulsa koristeći se anatomske referentne točkama ili rendgenom/fluoroskopijom. Uz to treba procijeniti impedanciju šoka elektrode.

UPOZORENJE: Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.

Velika impedancija šoka elektrode može biti povezana s nedostatkom dobrog kontakta s tkivom, neadekvatnom mehaničkom povezanošću generatora impulsa s elektrodom ili određenim stanjima pacijenta, a može biti povezana, ali nije ograničena na:

- Masno tkivo ispod generatora impulsa, ili još uobičajenije, ispod udarne zavojnice elektrode.
- Zadržavanje zraka proksimalno u odnosu na rez(ove) (sternalni tunel ili džep generatora impulsa).
- Granično umetanje elektrode ili veza unutar glave generatora impulsa.
- Ostaci unutar otvora glave generatora impulsa.
- Veći tjelesni habitus
- Značajno pomicanje generatora impulsa ili elektrode (ambulantno razmatranje). Primjerice, ako se generator impulsa ili elektroda odmakne od fascije.

Niska impedancija šoka elektrode može biti povezana, ali nije ograničena na:

- Manji tjelesni habitus.
- Pacijentova stanja poput pleuralnog izljeva, što smanjuje impedanciju na putanji udarne struje.
- Značajno pomicanje generatora impulsa ili elektrode (ambulantno razmatranje). Primjerice, tijekom Twiddlerovog sindroma elektroda se može otpustiti i povući u džep generatora impulsa, tako da su obje udarne površine vrlo blizu jedna drugoj.

Ovisno o pacijentovom tjelesnom habitusu i anatomiji, liječnik može postaviti uređaj između prednjeg nazupčanog mišića i najšireg lednog mišića. Fiksiranje uređaja na miškulaturu potrebno je kako bi se pričvrstio njegov položaj, osigurao rad i minimizirale komplikacije rane.

Dobar kontakt tkiva s elektrodom i generatorom impulsa važan je za optimizaciju osjetljivosti i primjene terapije. Koristite se standardnim kirurškim tehnikama za postizanje dobrog kontakta s tkivom. Primjerice, održavajte tkivo vlažnim i isperite ga sterilnom fiziološkom otopinom, istisnite preostali zrak kroz rezove prije zatvaranja, a pri zatvaranju kože pazite da ne uđe zrak u potkožno tkivo.

Provjera opreme

Preporučuje se da instrumenti za srčano praćenje i defibrilaciju budu dostupni tijekom postupka ugradnje. To uključuje programer S-ICD sustava s povezanom dodatnom opremom i softverskom aplikacijom. Prije nego što započnete postupak ugradnje, u potpunosti proučite rad cijele opreme i informacije u korisničkim priručnicima. Provjerite radno stanje cijele opreme koja se može koristiti tijekom postupka. U slučaju nehotičnog oštećenja ili onečišćenja, sljedeća oprema mora biti dostupna:

- Sterilni duplikati svih proizvoda za ugradnju

- Palica u sterilnoj barijeri
- Moment i nemoment ključevi

Standardni transtorakalni defibrilator s vanjskim jastučićima ili ručkama mora uvijek biti dostupan tijekom postupka ugradnje radi uporabe u ispitivanju praga defibrilacije.

Ispitivanje i provjera generator impulsa

Kako biste sačuvali sterilnost, ispitajte generator impulsa kako je opisano u nastavku prije otvaranja sterilne blister plitice. Generator impulsa treba biti unutar raspona radne temperature (25 °C - 45 °C (77 °F - 113 °F)) kako bi se osigurali precizno mjerenje parametara.

1. Postavite palicu izravno preko generatora impulsa.
2. Na zaslonu za pokretanje programa odaberite gumb Scan for Devices (Pretraži uređaje).
3. Na zaslonu Device List (Popis uređaja) pronađite generator impulsa za ugradnju te provjerite je li status generatora impulsa prijavljen kao Not Implanted (Nije implantiran). To pokazuje da je generator impulsa u načinu rada Shelf (Polica). U protivnom, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.
4. Na zaslonu Device List (Popis uređaja) odaberite generator impulsa za ugradnju kako biste pokrenuli komunikacijsku sesiju.
5. Nakon povezivanja s generatorom impulsa, programer će prikazati alarm ako je status baterije generatora impulsa ispod odgovarajuće razine za uređaj za ugradnju. Ako se pojavi alarm za bateriju, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Stvaranje džepa uređaja

Uređaj se u pravilu ugrađuje u lijevoj torakalnoj regiji. Kako biste stvorili džep uređaja, napravite rez tako da se uređaj može postaviti u blizini lijevog 5. i 6. interkostalnog prostora te blizu srednje aksilarne linije (Slika 13 Stvaranje džepa uređaja na stranici 46) i pričvrstite na fascijalnu ravninu koja pokriva prednji nazupčani mišić. Ovisno o pacijentovom tjelesnom habitusu i anatomiji, liječnik može postaviti uređaj između prednjeg nazupčanog mišića i najšireg leđnog mišića, u kojem slučaju uređaj treba pričvrstiti na miškulaturu. Stvaranje džepa uređaja može se postići tako da se napravi rez dužinom inframamarnog brazde.

Upute za ugradnju uređaja opisuju dvije tehnike: supkutanu i intermuskularnu tehniku. Informacije o pričvršćivanju uređaja ovisno o tehnici ugradnje potražite u dijelu "Povežite supkutanu elektrodu s uređajem" na stranici 46. Ako se mogu postići zahtjevi postavljanja sustava, može se razmotriti alternativni kirurški pristup. Liječnik određuje koji se alati i kirurška tehnika koriste za ugradnju i postavljanje uređaja na temelju pacijentovih anatomske značajki.



Slika 13. Stvaranje džepa uređaja

Ugradnja EMBLEM S-ICD supkutane elektrode

Generatoru impulsa potrebna je elektroda za osjet i primjenu šokova. Alati za ugradnju elektrode koriste se za stvaranje supkutanih tunela u kojima se elektroda umeće. Informacije o ugradnji supkutane elektrode pomoću alata za ugradnju elektrode potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku alata za ugradnju S-ICD-a.

Povežite supkutanu elektrodu s uređajem

Prilikom povezivanja supkutane elektrode s uređajem koristite se isključivo alatima koji su isporučeni na plitici uređaja. Ako se ne koristite isporučenim alatima, to može dovesti do oštećenja vijka za podešavanje. Zadržite alate sve dok ne završite sve postupke ispitivanja i ne ugradite uređaj.

UPOZORENJE: Provjerite je li uređaj u načinu rada Polica ili Isključena terapija kako bi se spriječila primjena neželjenih šokova na pacijentu ili osobi koja rukuje uređajem tijekom postupka ugradnje.

NAPOMENA: Pazite da krv i druge tjelesne tekućine ne uđu u ulaz priključka na glavi uređaja. Ako krv ili druge tjelesne tekućine nehotice uđu u ulaz priključka, isperite sterilnom vodom.

NAPOMENA: Ne ugradujte uređaj ako brtveni čep vijka za podešavanje izgleda oštećen.

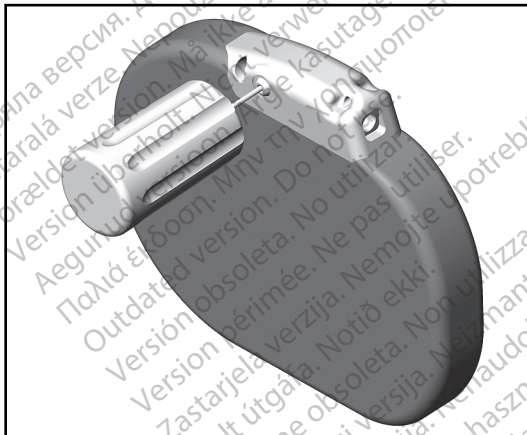
NAPOMENA: Ako se elektroadni priključak neće povezati s generatorom impulsa u trenutku ugradnje implantacije, morate zatvoriti elektroadni priključak prije zatvaranja džepnog reza. Pokrov voda namijenjen je posebno za ovu svrhu. Postavite šav oko pokrova voda kako biste ga zadržali na mjestu.

1. Ako je primjenjivo, skinite i bacite vršnu zaštitu prije uporabe moment ključa.
2. Lagano umetnite nožasti kontakt moment ključa u vijak za podešavanje potiskujući ga kroz središnje ulekućne s procjepom na brtvenom čepu pod kutom od 90° (Slika 14 Umetanje moment ključa na stranici 47). To će otvoriti brtveni čep, smanjujući moguće povećanje tlaka iz ulaza priključka, čime će se stvoriti putanja za oslobađanje zaglavljenih tekućina ili zraka.

NAPOMENA: Nepravilno umetanje moment ključa u ulekućne s procjepom na brtvenom čepu može dovesti do oštećenja čepa i njegove brtve

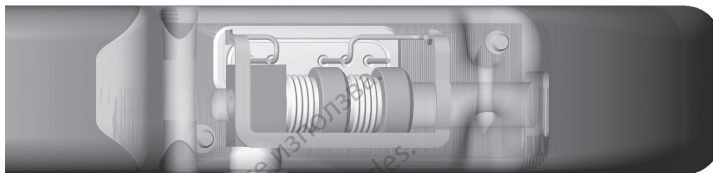
OPREZ: Ne umećite supkutanu elektrodu u ulaz priključka generatora impulsa bez poduzimanja sljedećih mjera opreza za osiguranje pravilnog umetanja:

- Umetnite moment ključ u uleknučce s procjepom na brtvenom čepu prije nego što umetnete priključak supkutane elektrode u ulaz kako biste oslobodili zarobljenu tekućinu ili zrak.
- Vizualno provjerite je li vijak za podešavanje dostatno uvučen kako bi se umetanje omogućilo. Prema potrebi, moment ključem olabavite vijak za podešavanje.
- Potpuno umetnite priključak supkutane elektrode u ulaz, a zatim pritegnite vijak za podešavanje na priključku.



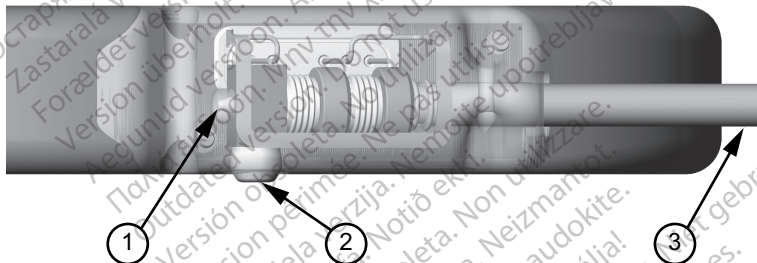
Slika 14. Umetanje moment ključa

3. S postavljenim moment ključem, potpuno umetnite priključak supkutane elektrode u ulaz elektrode. Uхватите supkutanu elektrodu blizu priključka i umetnite je ravno u ulaz priključka. Elektroda se u potpunosti umeće kada je vrh priključka vidljiv izvan bloka priključka kada se gleda odozgo. Proučite slike bloka priključka na glavi bez umetnute elektrode (Slika 15 Priključak supkutane elektrode bez umetnute elektrode (gornji prikaz) na stranici 48) i s umetnutom elektrodom (Slika 16 Priključak supkutane elektrode s potpuno umetnutom elektrodom (gornji prikaz) na stranici 48). Nanesite pritisak na supkutanu elektrodu kako biste zadržali njezin položaj i osigurajte da oстане u potpunosti umetnuta u ulaz priključka.



[1] vijak za podešavanje

Slika 15. Priključak supkutane elektrode bez umetnute elektrode (gornji prikaz)



[1] vrh priključka, [2] vijak za podešavanje, [3] elektroda

Slika 16. Priključak supkutane elektrode s potpuno umetnutom elektrodom (gornji prikaz)

UPOZORENJE: Oprezno rukujte priključkom supkutane elektrode. Ne priključujte izravno priključak s bilo kojim kirurškim instrumentima kao što su kliješta, hemostati ili stezaljke. To može oštetiti priključak. Oštećeni priključak može narušiti brtvenu cjelovitost, što može dovesti do narušenog osjeta, gubitka terapije ili neprikladne terapije.

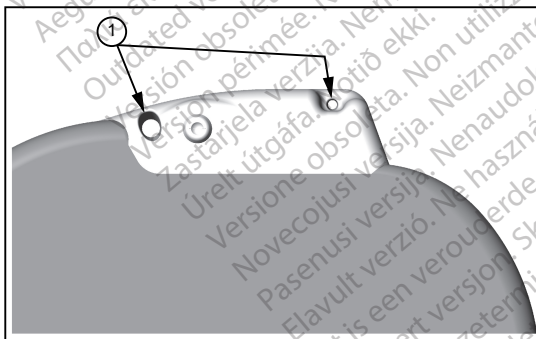
OPREZ: Umetnite priključak supkutane elektrode ravno u ulaz na glavi generatora impulsa. Ne savijajte supkutanu elektrodu u blizini mjesta povezivanja supkutane elektrode i glave. Nepravilno umetanje može izazvati oštećenje izolacije ili priključka.

NAPOMENA: Ako je potrebno, umjereno navlažite priključak sterilnom vodom kako biste olakšali umetanje.

4. Lagano pritišćite moment ključ prema dolje dok se nožast kontakt potpuno ne utakne unutar šupljine vijka za podešavanje, pazite da ne dođe do oštećenja brtvenog čepa. Pritežite vijak za podešavanje, polaganim okretanjem moment ključ u smjeru kazaljke na satu, dok ne škljocne jednom. Moment ključ je

unaprijed postavljen na primjenu odgovarajuće sile na pričvrсни vijak za podešavanje; dodatno okretanje i sila nisu potrebni.

5. Skinite moment ključ.
 6. Lagano povucite supkutanu elektrodu kako biste osigurali sigurnu povezanost.
 7. Ako priključak supkutane elektrode nije pričvršćen, pokušajte s ponovnim smještanjem vijka za podešavanje. Ponovno umetnite moment ključ kako je prethodno opisano, i otpustite vijak za podešavanje polaganim okretanjem ključa u suprotnom smjeru od kazaljke na satu dok se supkutana elektroda ne otpusti. Zatim ponovite navodi slijed.
 8. Umetnite uređaj u supkutani džep, s postavljenim preostalim dijelom supkutane elektrode ispod uređaja.
 9. Kako biste spriječili moguće pomicanjem, usidrite uređaj standardnim svilenim ili sličnim neupijajućim koncem 0. U tu svrhu glava ima dvije rupe šava (Slika 17 Rupe šava na glavi za sidrenje uređaja na stranici 49).
- **Za tehniku supkutane ugradnje:** učvrstite uređaj na fascijalnoj ravni koja pokriva prednji nazupčani mišić.
 - **Za tehniku intermuskularne ugradnje:** učvrstite uređaj na muskulaturu.
10. Sterilnom fiziološkom otopinom isperite džep generatora impulsa i osigurajte da postoji dobar kontakt između generatora impulsa i okolnog tkiva džepa prije zatvaranja prvog sloja tkiva i prije provođenja automatskog postavljanja uređaja.



[1] rupe šava

Slika 17. Rupe šava na glavi za sidrenje uređaja

11. Provedite postupak Automatic Setup (Automatsko postavljanje) kako je opisano u dijelu "Postavljanje generatora impulsa pomoću modela 3200 S-ICD programera" na stranici 50 ovog priručnika.

12. Nakon provođenja postupka Automatic Setup (Automatsko postavljanje) i dok je način rada uređaja postavljen na Therapy Off (Isključena terapija), palpirajte supkutanu elektrodu uz praćenje S-EKG u stvarnom vremenu na zaslonu programera za dokaz neprikladnog osjeta. Primijetite li neprikladan osjet, ne nastavljajte dok ga ne riješite. Prema potrebi, obratite se tvrtki Boston Scientific radi pomoći. Nakon što se početna vrijednost stabilizira i primijetite prikladan osjet, postavite način rada uređaja na Therapy On (Uključena terapija) i provedite defibrilacijsko ispitivanje, ako želite. (Upute za defibrilacijsko ispitivanje potražite u dijelu "Defibrilacijsko ispitivanje" na stranici 51.)
13. Nakon postavljanja uređaja i defibrilacijskog ispitivanja, zatvorite sve rezove. Standardnim kirurškim tehnikama za postizanje dobrog tkivnog kontakta i sa supkutanom elektrodom i s generatorom impulsa, primjerice izbjegavajući zaglavljenja zraka u supkutanom tkivu.

Postavljanje generatora impulsa pomoću modela 3200 S-ICD programera

Kratka postupak postavljanja mora se dovršiti prije nego što uređaj može primijeniti ručno ili automatsku terapiju. Dodatne pojedinosti možete pronaći u Korisničkom priručniku za EMBLEM S-ICD programer, model 3200. Taj se postupak može provesti automatski ili ručno tijekom postupka ugradnje, iako se preporučuje automatsko postavljanje. Tijekom postavljanja sustav automatski:

- Potvrđuje unos broja modela i serijskog broja supkutane elektrode.
- Mjeri impedanciju šoka elektrode.
- Optimizira konfiguraciju elektrode za osjet (i automatski omogućava funkciju SMART Pass (PAMETNI prolaz), ako je potrebno).
- Optimizira odabir porasta.
- Pribavlja referentni NSR predložak.

Za pokretanje postupka Automatic Setup (Automatsko postavljanje):

1. Nakon uporabe programera za pretraživanje uređaja odaberite uređaj za ugradnju na zaslonu Device List (Popis uređaja).
2. Programer će se povezati s odabranim generatorom impulsa i pojaviti će se zaslon Device Identification (Identifikacija uređaja). Odabir gumba Continue (Nastavi) na tom zaslonu uklanja generator impulsa iz načina Polica te uzrokuje pojavu zaslona Automatic Setup (Automatsko postavljanje).
3. Odaberite gumb Automatic Setup (Automatsko postavljanje) kako biste pokrenuli Automatic Setup (Automatsko postavljanje).
4. Slijedite upute na zaslonu kako biste dovršili slijed Automatic Setup (Automatsko postavljanje).

Ako je pacijentova frekvencija srca veća od 130 o/min, dobit ćete upute za dovršavanje postupka Manual Setup (Ručno postavljanje). Za pokretanje postupka Manual Setup (Ručno postavljanje):

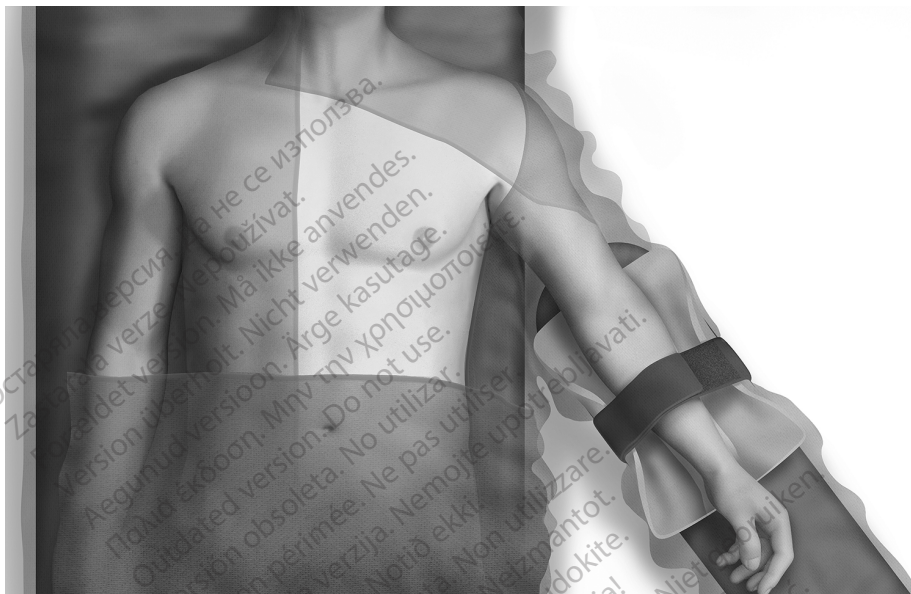
1. Na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik) odaberite gumb Utilities (Programi).
2. Na zaslonu Utilities (Programi) odaberite gumb Manual Setup (Ručno postavljanje).

Prikazivat će vam se smjernice za ručno ispitivanje impedancije, odabir osjetnog vektora, odabir postavke porasta i prikupljanja referentnog S-EKG-a. Tijekom postupka Manual Setup (Ručno postavljanje) sustav će automatski omogućiti i funkciju SMART Pass (PAMETNI prolaz), ako je potrebno.

Defibrilacijsko ispitivanje

Defibrilacijsko ispitivanje možete provesti nakon ugradnje i programiranja uređaja u Therapy On (Uključena terapija). Sigurnosna margina od 15 J preporučuje se za defibrilacijsko ispitivanje. Prije indukcije aritmije tijekom postupka ugradnje, sljedeće preporuke za postavljanje ruku smanjuju mogućnost ozljede ključne kosti, ruke i ramena u slučaju jake kontrakcije mišića:

- Izbjegavajte čvrsto vezanje ruke za naslon i razmotrite labavljenje imobilizatora za ruke.
- Uklonite povišenje klina ispod trupa, ako se koristi tijekom postupka ugradnje, pazeći da sačuvate sterilnost polja.
- Odmaknite ruku od trupa pod manjim kutom, u abdukcijskom položaju ruke što bliže trupu, pazeći da sačuvate sterilnost polja. Privremeno postavite ruku u neutralan položaj, dok je ruka u više aduciranom položaju, vraćajući je u supinirani položaj ako je potrebno ponovno abducirati ruku.



Slika 18. Položaj ruke tijekom defibrilacijskog ispitivanja. Olabavite traku za ruku prije ispitivanja.

UPOZORENJE: Tijekom indukcije aritmije, induksijska struja i naknadni šok mogu rezultirati snažnom kontrakcijom velikog prsnog mišića koji može primijeniti značajne akutne sile na glenohumeralni zglob kao i na ključnu kost. To, u kombinaciji s čvrsto uzdignutom rukom, može dovesti do ozljede ključne kosti, ramena i ruke, uključujući iščašenje i prijelom.

NAPOMENA: Defibrilacijsko ispitivanje preporučuje se na implantiranim, zamjenskim i istodobno implantiranom uređaju kako bi se potvrdila mogućnost za osjet i pretvorbu VF-a na S-ICD sustavu.

UPOZORENJE: Uvijek na raspolaganju imajte vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

Kako biste inducirali VF i ispitali S-ICD sustav pomoću modela 3200 S-ICD programera:

1. Odaberite ikonu Main Menu (Glavni izbornik) (strelica unutar kruga) na navigacijskoj traci, u gornjem desnom kutu zaslona.

2. Na zaslonu Main Menu (Glavni izbornik) odaberite gumb Shock Test (Ispitivanje šoka) kako biste postavili induksijsko ispitivanje.
3. Slijedite upute na zaslonu kako biste postavili energiju šoka i polarnost te inducirali aritmiju.
NAPOMENA: *Prije indukcije provjerite da markeri šuma ("N") nisu prisutni na S-EKG-u. Prisutnost markera šuma može odgoditi detekciju i primjenu terapije.*
4. U bilo kojem trenutku prije primjene terapije programirana se energija može prekinuti odabirom crvenog gumba Abort (Prekini).
5. Odaberite gumb Exit (Izlaz) kako biste izašli iz induksijskog postupka i vratili se na zaslon Main Menu (Glavni izbornik).

Tijekom ispitivanja pojavljuju se sljedeće funkcije:

- S-ICD sustav inducira ventrikularnu fibrilaciju koristeći izmjeničnu struju od 200 mA na 50 Hz. Indukcija se nastavlja sve dok se ne pušti gumb Hold To Induce (Zadržavanje za induciranje) (do najviše 10 sekundi po pokušaju).

NAPOMENA: *Ako je potrebno, indukciju možete prekinuti odvajanjem palice od programera.*

- Detekcija aritmije i S-EKG uživo zaustavljaju se tijekom indukcije izmjeničnom strujom. Kada pustite gumb Hold to Induce (Zadržavanje za induciranje), programer prikazuje pacijentov ritam.
- Nakon detekcije i potvrde inducirane aritmije, S-ICD sustav automatski primjenjuje šok pri programiranoj izlaznoj energiji i polarnosti.

NAPOMENA: *Kad god je programer u aktivnoj komunikaciji sa S-ICD generatorom impulsa, zvučna obavijest označava punjenje generatora impulsa u pripremi za primjenu šoka (bilo naredbom ili kao odgovor na otkrivenu aritmiju). Obavijest se nastavlja emitirati do primjene ili prekida šoka.*

- Ako šok ne pretvori aritmiju, ponovna se detekcija provodi i kasniji šokovi se primjenjuju pri maksimalnoj izlaznoj energiji generatora impulsa (80 J).

NAPOMENA: *Generator impulsa može primijeniti maksimalno pet šokova po epizodi. Šok za pružanje pomoći od 80 J može se primijeniti u svakom trenutku pritiskom gumba Rescue Shock (Šok za pružanje pomoći).*

NAPOMENA: *Nakon puštanja gumba Hold To Induce (Zadržavanje za induciranje) procijenite osjetne markere tijekom induciranoeg ritma. S-ICD sustav koristi produljeno razdoblje detekcije ritma. Dosljedni tachy "T" markeri ukazuju na detekciju tahiaritmije i da je punjenje kondenzatora neizbježno. Ako se primijeti visoki stupanj promjene amplitude tijekom aritmije, može se očekivati mala odgoda prije punjenja kondenzatora ili primjene šoka.*

Ako se odgovarajući osjet ili pretvorba VF-a ne može pokazati odgovarajućom sigurnosnom marginom, liječnik treba promijeniti odabranu osjetnu konfiguraciju ili preispitati položaj i uređaja koristeći se anatomske referentne točkama ili rendgenom/fluoroskopijom, te prema potrebi premjestiti i ponovno ispitati. Posteriornije mjesto uređaja može smanjiti prag defibrilacije. Testiranje pretvorbe VF-a može se provesti u bilo kojoj polarnosti.

Ispunite i pošaljite obrazac s podacima o ugradnji

Unutar deset dana od ugradnje ispunite obrazac Jamstvena potvrda i registracija voda te pošaljite izvornik tvrtki Boston Scientific uz primjerke Sažetog izvješća, Izvješća snimljenih S-EKG-ova i Izvješća o epizodama ispisanih iz programera. Ti podaci omogućavaju tvrtki Boston Scientific da registrira svaki implantirani generator impulsa i supkutanu elektrodu te navede kliničke podatke o učinkovitosti implantiranog sustava. Čuvajte obrazac Jamstvena potvrda i registracija voda i programerske ispile za pacijentovu dokumentaciju.

Implantatska kartica za pacijenta

Implantatska kartica i naljepnice isporučene su u pakiranju uz ovaj uređaj. Implantatsku karticu (Slika 19 Implantatska kartica za pacijenta na stranici 55) morate popuniti i dati pacijentu koji ima implantirani uređaj. Popunite implantatsku karticu na sljedeći način:

1. Odlijepite jednu naljepnicu koja odgovara dimenzijama određenog mjesta na implantatskoj kartici i stavite je na implantatsku karticu. Kartica može sadržavati prostor za više naljepnica.
2. U navedeni prostor upišite sljedeće informacije neizbrisivom tintom:



Ime pacijenta

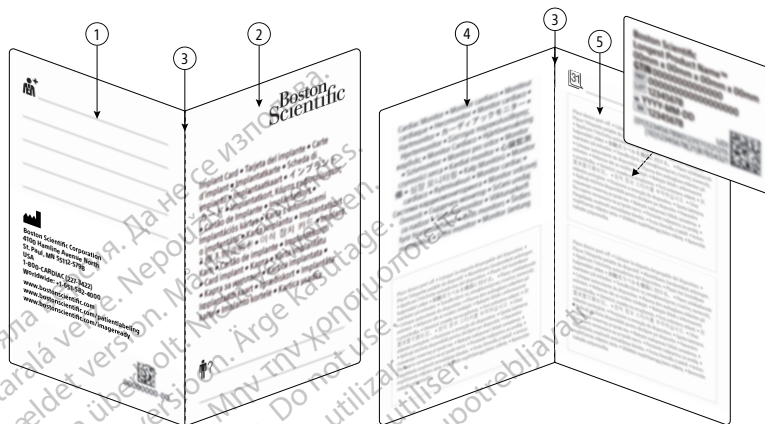


Datum ugradnje



Naziv i kontakt podaci zdravstvene ustanove
odnosno ime i kontakt podaci kliničkog liječnika

3. Preklopite implantatsku karticu i stavite je u priloženu košuljicu.
4. Dajte implantatsku karticu pacijentu i savjetujte pacijenta kako je opisano u dijelu "Informacije za savjetovanje pacijenta" na stranici 55.



[1] Stražnja stranica; [2] Naslovnica; [3] Preklap; [4] Unutar lijeve stranice; [5] Unutar desne stranice

Slika 19. Implantatska kartica za pacijenta

Informacije za savjetovanje pacijenta

S pacijentom treba razgovarati o sljedećim temama:

- Savjetujte pacijenta da svojim zdravstvenim djelatnicima, npr. liječniku, stomatologu ili tehničaru, kaže da ima implantiran uređaj.
- Proučite relevantna upozorenja uključujući:
 - "Dijatermija" na stranici 6
 - "Izloženost magnetskoj rezonanciji (MR)" na stranici 6
 - "Glasnoća bipera nakon MR-a" na stranici 7
 - "Zaštićena okruženja" na stranici 7
- Proučite relevantne mjere opreza uključujući:
 - "Izbjegavajte elektromagnetske smetnje (EMI)" na stranici 9
 - "Vanjska defibrilacija" na stranici 10
 - "Električne smetnje" na stranici 10
 - "Terapija ionizirajućim zračenjem" na stranici 10

"Ablacija elektroauterom i radijskom frekvencijom (RF-om)" na stranici 11

"Litotripsija" na stranici 11

"Radiofrekvencijske (RF) smetnje" na stranici 12

"Implantirani medicinski uređaji s mogućnošću stvaranja magnetskih polja" na stranici 12

"Transkutana električna stimulacija živca (TENS)" na stranici 12

"Kućanski uređaji" na stranici 13

"Nadgledanje elektronskog članka (EAS) i sigurnosni sustavi" na stranici 13

"Mobilni telefoni" na stranici 13

"Magnetska polja" na stranici 14

"Povišeni tlakovi" na stranici 14

- Proučite potencijalne nuspojave koje se mogu pojaviti ("Potencijalne nuspojave" na stranici 16).
- Savjetujte pacijenta da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem prijavi tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu.
- Savjetujte pacijenta da uvijek nosi implantatsku karticu i predoči je prije ulaska u zaštićena okruženja, npr. u područje snimanja MR-om.
- Obavijestite pacijenta da je očekivani vijek trajanja uređaja 7 godina na temelju podataka ispitivanja i da će liječnik pratiti dugoročnu učinkovitost uređaja i utvrditi treba li i kada treba zamijeniti uređaj. Razgovarajte s pacijentom o kontrolama, uključujući učestalost kontrolnih posjeta.
- Obavijestite pacijenta da implantirani uređaj sadržava određene materijale i tvari koji dolaze u kontakt s tijelom ("Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom" na stranici 63).
- Prenesite pacijentu informacije u vezi s implantiranim uređajem koje su dostupne kod tvrtke Boston Scientific i uputite ga na web-mjesto navedeno na poledini implantatske kartice gdje može pronaći informacije.

NAPOMENA: Dostupnost informacija za pacijente na web-mjestu ovisi o regiji.

- Pacijent se odmah treba obratiti svom liječniku ako čuje zvučne signale iz generatora impulsa
- Savjetujte pacijenta sljedeće:

 Znakovi i simptomi infekcije

 Simptomi koje treba prijaviti (npr. vrtoglavica, palpitacije, neočekivani šokovi)

 Pouzdanost generatora impulsa ("Pouzdanost proizvoda" na stranici 60)

 Ograničenja aktivnosti (ako je primjenjivo)

 Putovanje ili selidba – potrebno je unaprijed zakazati kontrolne posjete ako pacijent odlazi iz zemlje u kojoj mu je uređaj ugrađen.

Priručnik za pacijenta

Primjerak Priručnika za pacijenta dostupan je pacijentu, pacijentovoj rodbini i drugim zainteresiranim osobama.

Preporučuje se da sa zainteresiranim osobama razgovarate o informacijama iz Priručnika za pacijenta i prije i nakon ugradnje kako biste ga u potpunosti upoznali s radom generatora impulsa.

Vodič za pacijente za snimanja MR-om sadržava informacije za ImageReady S-ICD sustav uvjetovan MR-om.

Radi dodatnih primjeraka obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Kontrolni postupci nakon ugradnje

Preporučuje se da obučeno osoblje povremeno procijeni funkcije uređaja provođenjem kontrolnog testiranja kako bi se osigurao pregled učinkovitosti uređaja i povezanog zdravstvenog stanja pacijenta tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja.

UPOZORENJE: Uvijek na raspolaganju imajte vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

Odmah nakon postupka ugradnje preporučuje se provođenje sljedećih postupaka:

1. Ispitajte generator impulsa i pregledajte zaslon Device Status (Status uređaja) (dodatne informacije potražite u Korisničkom priručniku za EMBLEM S-ICD programer).
2. Provedite optimizaciju osjeta (proučite "Postavljanje generatora impulsa pomoću modela 3200 S-ICD programera" na stranici 50 radi uputa za provođenje Automatskog postupka, uključujući optimizaciju osjeta).
3. Slijedite upute na zaslonu kako biste snimili referentni S-EKG.
4. Ispišite Summary Report (Sažeto izvješće), Captured S-ECG Report (Izvjешća snimljenih S-EKG-ova) i Episode Reports (Izvjешća o epizodama) kako biste ih priložili u pacijentovu dokumentaciju radi buduće uporabe.
5. Završite sesiju.

Tijekom kontrolnog postupka preporučuje se povremeno provjeravanje mjesto generatora impulsa i supkutane elektrode palpacijom i/ili rendgenom. Kvalitetu signala S-EKG-a treba provjeriti kako bi se utvrdile progresivne ili nagle promjene u osjetnoj amplitudi ili morfologiji koje bi mogle utjecati na rad uređaja. Kada se uspostavi komunikacija uređaja s programerom, programer automatski obavještava liječnika o bilo kakvim pogreškama, smetnjama ili upozorenjima sustava. Dodatne informacije potražite u Korisničkom priručniku za EMBLEM S-ICD programer.

Upravljanje i kontrola pacijenta provodi se prema odluci pacijentova liječnika, ali se preporučuje provesti kontrolu stanja pacijenta i procjenu funkcije uređaja jedan mjesec od ugradnje i najmanje svaka 3 mjeseca kako bi se pratilo stanje pacijenta i procijenila funkcija uređaja. Kontrolne se posjete mogu dopuniti daljinskim nadzorom, ako je moguće. Zakazane daljinske kontrole pomoću LATITUDE komunikator, ako je dostupan, mogu zamijeniti neke liječničke posjete u skladu s liječnikovom procjenom i pacijentovim zdravstvenim stanjem.

NAPOMENA: *Budući da trajanje mjerača za zamjenu uređaja iznosi tri mjeseca (počevši od postizanja ERI-a), tromjesečne kontrole ili daljinski nadzor uređaja pomoću LATITUDE komunikator posebno su važni kako bi se osigurala pravovremena zamjena uređaja ako je potrebno.*

OPREZ: Uspješna pretvorba VF-a ili VT-a tijekom testiranja pretvorbe aritmije nije jamstvo da će se pretvorba dogoditi postoperativno. Imajte na umu da promjene u pacijentovom stanju, režim lijeka i drugi čimbenici mogu promijeniti DFT, što može rezultirati izostankom pretvorbe aritmije postoperativno. Pomoću testa pretvorbe provjerite može li sustav generatora impulsa otkriti i prekinuti pacijentove tahiaritmije ako se pacijentovo stanje promijeni ili parametri reprogramiraju.

Eksplantacija i zbrinjavanje

Obratite se tvrtki Boston Scientific kada se dogodi bilo što od sljedećeg:

- Kada se proizvod stavi izvan uporabe.
- U slučaju smrti pacijenta (bez obzira na uzrok), uz obdukcijski izvještaj, ako se napravi.
- Iz drugih opservacijskih ili razloga komplikacija.

OPREZ: Prije eksplantacije izvršite sljedeće radnje za sprječavanje neželjenih šokova, prepisivanja važnih podataka iz povijesti terapije i zvučnih signala:

- Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (Isključena terapija).
- Onemogućite biper, ako je dostupan.

Razmotrite sljedeća pitanja prilikom eksplantacije i vraćanja generatora impulsa i/ili supkutane elektrode:

- Ispitajte generator impulsa i ispišite sva izvješća.
- Odvojite supkutanu elektrodu od generatora impulsa.
- Ako se supkutana elektroda neće eksplantirati i priključak se neće povezati s generatorom impulsa, zatvorite elektrodni priključak prije zatvaranja džepnog reza. Pokrov voda namijenjen je posebno za ovu svrhu. Postavite šav oko pokrova voda kako biste ga zadržali na mjestu.
- Ako se supkutana elektroda eksplantira, pokušajte je ukloniti netaknutom i vratite je bez obzira na stanje. Ne uklanjajte supkutanu elektrodu pomoću hemostata ili drugog steznog alata koji je može oštetiti. Koristite se alatima samo ako ručna manipulacija ne može osloboditi supkutanu elektrodu.
- Operite, ali ne potapajte, generator impulsa i supkutanu elektrodu dezinfekcijskom otopinom kako biste uklonili tjelesne tekućine i nečistoće. Pazite da tekućine ne uđu u ulaz priključka generatora impulsa.

OPREZ: Očistite i dezinficirajte uređaj standardnim tehnikama rukovanja biološkom opasnosti.

Informacije o odvrtanju zaglavljenih vijaka za podešavanje potražite u dijelu "Otpuštanje zaglavljenih vijaka za podešavanje" na stranici 59.

Sve eksplantirane komponente vratite tvrtki Boston Scientific, neovisno o stanju. Radi vraćenog kompleta proizvoda obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

NAPOMENA: *Pregled eksplantiranih generatora impulsa i supkutanih elektrode u tvrtki Boston Scientific može dati informacije o daljnjem poboljšanju pouzdanosti sustava i jamstvenim pitanjima.*

Za sve komponente koje se ne vraćaju tvrtki Boston Scientific, kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobne opasnosti, proizvod i ambalažu odložite na sljedeći način:

- Nakon uporabe sve eksplantirane komponente smatraju se biološki opasnim. Druge komponente mogu također sadržavati biološki opasne tvari.
- Komponente koje sadržavaju biološki opasne tvari trebaju se odložiti u spremnik za biološku opasnost koji je označen simbolom biološke opasnosti i odnijeti u određeno postrojenje za biološki opasni otpad radi pravilnog postupanja u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.
- Biološki opasne tvari trebaju se obraditi odgovarajućim toplinskim ili kemijskim postupkom.

NAPOMENA: Neobrađene biološki opasne tvari ne smiju se odlagati u sustav komunalnog otpada.

NAPOMENA: Odlaganje eksplantiranih generatora impulsa i /ili supkutanih elektroda podliježe relevantnim zakonima i propisima.

OPREZ: Osigurajte da se generator impulsa ukloni prije kremiranja. Temperature kremiranja i spaljivanja mogu izazvati eksploziju generatora impulsa.

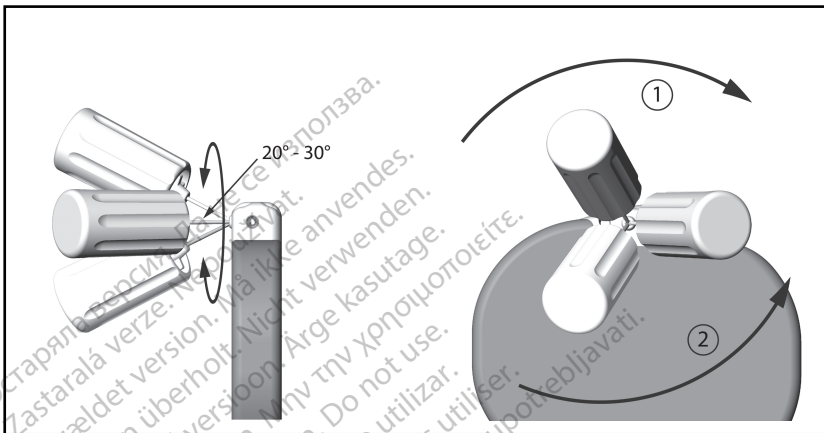
Ovaj proizvod i povezana električna i elektronička oprema ne smiju se spaliti. Ne spaljujte uređaj ili komponentu koja sadržava bateriju ili elektroničke dijelove. Nepravilno odlaganje može izazvati eksploziju.

UPOZORENJE: Nemojte višekratno koristiti, prerađivati niti višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili izazvati infekciju u pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Otpuštanje zaglavljenih vijaka za podešavanje

Slijedite ove korake za otpuštanje zaglavljenih vijaka za podešavanje:

1. Iz okomitog položaja nagnite moment ključ u stranu za 20° do 30° od okomite središnje osi vijka za podešavanje (Slika 20 Zakretanje moment ključa za otpuštanje zaglavljenog vijka za podešavanje na stranici 60).
2. Okrenite ključ u smjeru kazaljke na satu (za uvučeni vijak za podešavanje) odnosno u suprotnom smjeru od kazaljke na satu (za izvučeni vijak za podešavanje) oko osi tri puta, tako da ručica ključa kruži oko središnje linije vijka za podešavanje (Slika 20 Zakretanje moment ključa za otpuštanje zaglavljenog vijka za podešavanje na stranici 60). Ručica moment ključa ne smije se okretati niti uvijati tijekom ove rotacije.



[1] Okretanje u smjeru kazaljke na satu kako bi se otpustili vijci za podešavanje koji su zaglavljeni u povučenom položaju. [2] Okretanje u suprotnom smjeru od kazaljke na satu kako bi se otpustili vijci za podešavanje koji su zaglavljeni u produljenom položaju.

Slika 20. Zakretanje moment ključa za otpuštanje zaglavljene vijka za podešavanje

3. Prema potrebi možete pokušati i do četiri puta s nešto više kuta pri svakom pokušaju. Ako ne možete potpuno otpustiti vijak za podešavanje, upotrijebite moment ključ #2 iz kompleta ključeva, model 6501.
4. Nakon otpuštanja vijka za podešavanje, možete ga izvući ili uvući prema potrebi.
5. Nakon završetka ovog postupka bacite moment ključ.

KOMUNIKACIJSKA USKLAĐENOST

Prijenosnik radi u rasponu od 402 do 405 MHz koristeći FSK modulaciju sa zračenom snagom koja odgovara primjenjivoj granici od 25 μ W. Namjena prijenosnika je komuniciranje s programerom S-ICD sustava za prijenos podataka te primanje i reagiranje na programske naredbe.

DODATNE INFORMACIJE

Pouzdanost proizvoda

Namjena tvrtke Boston Scientific jest osigurati visokokvalitetne i pouzdane uređaje za ugradnju. Međutim, ti uređaji mogu pokazivati nepravilnosti koje mogu dovesti do gubitka ili narušene mogućnosti primjene terapije. Te nepravilnosti mogu uključivati sljedeće:

- Prerano pražnjenje baterije
- Problemi s osjetom ili stimulacijom

- Nemogućnost primjene šoka
- Šifre pogrešaka
- Gubitak telemetrije

Dodatne informacije o učinkovitosti uređaja, uključujući vrste i stope kvarova koje su ti uređaji imali u prošlosti potražite u dokumentu CRM Product Performance Report tvrtke Boston Scientific na www.bostonscientific.com. Iako povijesni podaci možda ne predviđaju buduću učinkovitost uređaja, takvi podaci mogu pružiti važan kontekst za razumijevanje ukupne pouzdanosti ovih vrsta proizvoda.

Kvarovi uređaja katkad dovode do izdavanja savjeta o proizvodima. Boston Scientific utvrđuje potrebu izdavanja savjeta o proizvodu na temelju procijenjene stope kvarova i kliničkih posljedica kvarova. Kada Boston Scientific prenese savjetodavne informacije o proizvodu, odluka o zamjeni uređaja treba uzeti u obzir rizike od kvara, rizike postupka zamjene i učinkovitost uređaja do datuma zamjenskog uređaja.

Dugovječnost generatora impulsa

Na temelju simuliranih ispitivanja, predviđa se da ovi generatori impulsa imaju prosječnu dugovječnost do kraja vijeka trajanja kako je prikazano u Tablici 4 Dugovječnost uređaja na stranici 61. U vrijeme proizvodnje uređaj ima kapacitet za preko 100 punih energetske punjenja/šokova. Prosječna projicirana dugovječnost, koja uključuje energiju korištenu tijekom proizvodnje i pohrane, pretpostavlja sljedeće uvjete:

- Dva maksimalna energetska punjenja na implantatu i šest maksimalnih energetske punjenja/šokova u posljednjem tromjesečnom razdoblju između neobvezne zamjene i kraja vijeka trajanja
- Generator impulsa nalazi se šest mjeseci u načinu rada Polica tijekom isporuke i pohrane
- Telemetrijska primjena jedan sat na implantat i 30 minuta godišnje za kontrolne provjere u klinici
- Standardna uporaba LATITUDE Komunikatora kako slijedi: Tjedni pregled uređaja, mjesečna potpuna ispitivanja (planirane daljinske kontrole i tromjesečna ispitivanja koja pokreću pacijenti)
- S pohranjenim početnim EGM-om u izvješću o epizodama

Tablica 4. Dugovječnost uređaja

Godišnja potpuna energetska punjenja	Godišnja projicirana dugovječnost (godine)
3 (normalna uporaba ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. Srednji broj godišnjih potpunih energetske punjenja zapažen u kliničkom ispitivanju prve generacije S-ICD sustava iznosio je 3,3.

NAPOMENA: Potrošnja energije u tablici dugovječnosti temelji se na teorijskim načelima električne energije i provjerava se isključivo laboratorijskim ispitivanjem.

Potpuna energetska punjenja rezultat su obnavljanja kondenzatora, neravnomjernih epizoda i primijenjenih šokova.

OPREZ: Trošenje baterije konačno će izazvati prestanak funkcioniranja S-ICD generatora impulsa. Defibrilacija i preveliki broj ciklusa punjenja skraćuju dugovječnost baterije.

Na dugovječnost utječu i sljedeće okolnosti:

- Smanjenje frekvencije punjenja može povećati dugovječnost
- Dodatni maksimalni energetski šok smanjuje dugovječnost za približno 29 dana
- Jedan sat dodatne telemetrije smanjuje dugovječnost za približno 14 dana
- Pet tjednih ispitivanja LATITUDE Komunikatora koje pokreće tokom jedne godine smanjuje dugovječnost za približno 31 dan
- Prijenos 100 AF epizoda u LATITUDE Komunikator smanjuje dugovječnost za približno šest dan (Samo model A219 EMBLEM MRI S-ICD sustava)
- Dodatnih šest mjeseci u načinu rada Polica prije ugradnje smanjuje dugovječnost za 103 dana
- Šest sati u načinu rada Zaštita za MR smanjuje dugovječnost za približno dva dana

Na dugovječnost uređaja mogu utjecati i tolerancije elektroničkih komponenti, promjene u programiranim parametrima i varijacije u uporabi kao rezultat pacijentova stanja.

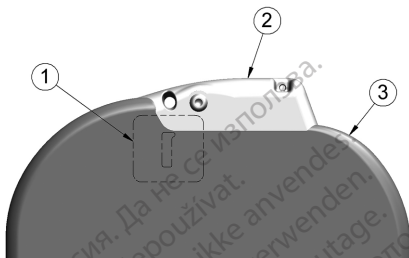
Procjenu preostalog kapaciteta baterije specifičnog za implantirani uređaj proučite na zaslonu Patient View (Prikaz pacijenta) ili Device Status (Status uređaja) na programeru ili proučite Summary Report (Sažeto izvješće).

Rendgenska oznaka

Generator impulsa ima oznaku koja je vidljiva na rendgenskom filmu ili pod fluoroskopijom. Ta oznaka daje neinvazivnu potvrdu proizvođača i sadržava sljedeće:

- Slova BSC označavaju tvrtku Boston Scientific kao proizvođača
- Broj 507 označava uređaj kao EMBLEM ili EMBLEM MRI generator impulsa

Rendgenska se oznaka nalazi u kućištu generatora impulsa, odmah ispod glave (Slika 21 Mjesto rendgenskog ID-a na stranici 63), a čita se okomito.



[1] mjesto rendgenske oznake, [2] glava, [3] kućište generatora impulsa

Slika 21. Mjesto rendgenskog ID-a

Informacije o identifikiranju uređaja putem programera potražite u priručniku za programer.

Broj modela i serijski broj generatora impulsa pohranjeni su u memoriji uređaja i možete im pristupiti na zaslonu Sažetak programera nakon što se generator generatora impulsa ispita. Dodatne informacije kao što su datum proizvodnje možete dobiti kontaktiranjem s tvrtkom Boston Scientific i navođenjem broja modela i serijskog broja.

Specifikacije

Specifikacije su navedene za $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ i pretpostavljaju opterećenje od 75 ohma ($\pm 1\%$), osim ako nije drugačije navedeno.

Tablica 5. Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom

Komponenta uređaja	Materijal	% ukupnog izloženog površinskog područja
Epoksidna smola glave	Suha epoksidna smola	14%
Polovice kućišta	Titanij (s premazom titanijevog nitrida)	86%

Tablica 6. Napajanje

Kemija	Čelija od litij-manganovog oksida
Proizvođač	Boston Scientific
Model	400530

Tablica 7. Mehaničke specifikacije

Model	Dimenzije Š x V x D (mm)	Masa (g)	Volumen (cm ³)	Vrsta priključka ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD priključak (nestandardni)

a. Generator impulsa kompatibilan je sa svim Boston Scientific/Cameron Health elektrodama.

Generator impulsa ima površinsko područje elektrode s kućištem od 111,0 cm².

Tablica 8. Environment

Temperatura pohrane	0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F)
Radna temperatura	25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F)

Tablica 9. Programabilni parametri

Parametar	Programabilne vrijednosti	Nazivno (kako je isporučeno)
Zona šoka	170 – 250 o/min (koraci od 10 o/min)	220 o/min
Zona uvjetnog šoka	Isključeno, 170 – 240 o/min (Ako je uključeno, najmanje 10 o/min manje od zone šoka)	200 o/min
Način rada S-ICD generatora impulsa	Shelf (Polica), Therapy On (Uključena terapija), Therapy Off (Isključena terapija), MRI Protection Mode (Način rada Zaštita za MR)	Shelf (Polica)
Stimulacija nakon šoka	Uključeno, isključeno	Isključeno
Konfiguracija osjeta	Primary (Primarni): od prstena elektrode za proksimalni osjet do uređaja Secondary (Sekundarni): od prstena elektrode za distalni osjet do uređaja Alternate (Alternativni): od distalnog prstena elektrode do proksimalnog prstena elektrode	Primary (Primarni)

Tablica 9. Programabilni parametri (nastavak)

Parametar	Programabilne vrijednosti	Nazivno (kako je isporučeno)
Maks. raspon osjeta	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Ručni šok	10 – 80 J (u koracima od 5 J)	80 J
SMART Charge (PAMETNO punjenje)	Vraća nazivne vrijednosti	0 produljenja
Polarnost	Standardno: Zavojnica 1. faze (+) Obrnuto: Zavojnica 1. faze (-)	Standardno
AF Monitor ^a	Uključeno, isključeno	Uključeno
Istek zaštite za MR (sati)	6, 9, 12, 24	6
Postavljanje funkcije bipera	Enable Beeper (Omogući biper), Disable Beeper (Onemogući biper)	Omogućavanje bipera

a. Dostupno u EMBLEM MRI S-ICD sustavu (model A219).

Tablica 10. Neprogramabilni parametri (terapija šokom)

Parametar	Vrijednost
TERAPIJA ŠOKOM	
Primijenjena energija	80 J
Vršni napon šoka (80 J)	1328 V
Nagib šoka (%)	50%
Vrsta oblika vala	Dvofazno
Maksimalni broj šokova po epizodi	5 šokova
Vrijeme punjenja do 80 J (BOL/ERI) ^a	≤ 10 s / ≤ 15 s ^b

Tablica 10. Neprogramabilni parametri (terapija šokom) (nastavak)

Parametar	Vrijednost
TERAPIJA ŠOKOM	
Istek sinkronizacije	1 s
Odgoda sinkronizacije šoka	100 ms
Slijepi dio nakon šoka	1600 ms

- a. Vrijeme punjenja jedan je dio ukupnog vremena za terapiju. BOL se odnosi na početak vijeka trajanja.
b. U tipičnim uvjetima.

Tablica 11. Neprogramabilni parametri (stimulacija nakon šoka)

Parametar	Vrijednost
STIMULACIJA NAKON ŠOKA	
Frekvencija	50 ppm
Izlazna vrijednost stimulacije	200 mA
Širina impulsa (svaka faza)	7,6 ms
Oblik vala	Dvofazno
Polarnost (prva faza)	Standardno: Zavojnica 1. faze (+)
Način rada	Inhibirana stimulacija
Trajanje	30 s
Slijepi dio nakon stimulacije / Refraktorno razdoblje	750 ms (prvi stimulacijski impuls) 550 ms (naknadni stimulacijski impuls)
Runaway zaštita	120 ppm

Tablica 12. Neprogramabilni parametri (detekcija/diskriminacija ritma, indukcija fibrilacije, osjet, raspored obnavljanja kondenzatora, unutarnji sustav upozorenja)

Parametar	Vrijednost
DETEKCIJA/DISKRIMINACIJA RITMA	
X/Y za početnu detekciju	18/24 intervala
X/Y za ponovnu detekciju	14/24 intervala
Potvrda prije šoka	3–24 uzastopna tachy intervala
Refrakorno razdoblje	Brzo 160 ms, sporo 200 ms
INDUKCIJA FIBRILACIJE	
Frekvencija	50 Hz
Izlazna vrijednost	200 mA
Istek nakon aktivacije	10 s
OSJET	
Minimalni prag osjeta ^a	0.08 mV
RASPORED OBNAVLJANJA KONDENZATORA	
Interval automatskog obnavljanja kondenzatora	Približno 4 mjeseca ^b
UNUTARNJI SUSTAV UPOZORENJA	
Visoka impedancija (ispod praga)	> 400 ohma
Visoka impedancija (primijenjeni šok)	> 200 ohma
Istek maksimalnog punjenja	44 s

a. Sa sinusnim valom od 10 Hz.

b. Obnavljanje se može dogoditi ako je kondenzator bio napunjen zbog ravnomjerne/neravnomjerne aritmije u posljednja 4 mjeseca.

Tablica 13. Parametri podataka o epizodama

Parametar	Vrijednost
Liječene epizode	25 pohranjenih (A209), 20 pohranjenih (A219)
Neliječene epizode	20 pohranjenih (A209), 15 pohranjenih (A219)
Epizode AF-a ^a	7 pohranjenih
Maksimalna duljina po epizodi S-EKG-a	128 s

a. Dostupno u EMBLEM MRI S-ICD sustavu (model A219).

Tablica 14. Pohranjene informacije pacijenta

Informacije pacijenta (pohranjeni podaci)
Pacijentovo ime
Ime liječnika
Kontaktne informacije liječnika
Broj modela uređaja
Serijski broj uređaja
Broj modela elektrode
Serijski broj elektrode
Napomene za pacijenta

Tablica 15. Specifikacije magneta (model 6860)

Dio	Specifikacije
Oblik	Okrugao
Veličina	Približni promjer: 2,8 inča (7,2 cm) Debljina: 0,5 inča (1,3 cm)
Sadržaj	Željezne legure s premazom epoksidne smole
Jakost polja	Minimalno 90 gaussa kada se mjeri na udaljenosti od 1,5 inča (3,8 cm) od površine magneta

NAPOMENA: Specifikacije se odnose i na model 4520 Cameron Health magneta.

Definicije simbola na oznakama na pakiranju

Sljedeći se simboli mogu nalaziti na pakiranju i oznakama.

Tablica 16. Simboli na pakiranju

Simbol	Opis
	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Datum proizvodnje
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Opasan napon
	Rok trajanja
	Broj serije
	Serijski broj

Tablica 16. Simboli na pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Referentni broj
	Temperaturno ograničenje
	Ovdje postavite telemetrijsku palicu
	Otvoriti ovdje
	Provjerite upute za korištenje na ovom web-mjestu: www.bostonscientific-elabeling.com
	Priložena literatura
	Sadržaj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Jednokratna uporaba. Nemojte višekratno koristiti
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i provjerite upute za korištenje

Tablica 16. Simboli na pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Proizvođač
	Uvjetovano MR-om
 SQ-1	Nestandardni otvor priključka
R-NZ	Oznaka usklađenosti s normama radijske komunikacije za Novi Zeland
	Australian Communication and Media Authority (ACMA) – oznaka usklađenosti s normama radijske komunikacije
	RF telemetrija
	Uređaj bez premaza
	Generator impulsa
	Moment ključ
CE 2797	CE oznaka sukladnosti s oznakom prijavljenog tijela koje odobrava uporabu oznake
AUS	Adresa australskog naručitelja
	Identifikacija osobe

Tablica 16. Simboli na pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Datum
	Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Jedinstvena identifikacija uređaja

Interakcija S-ICD sustava i elektrostimulatora srca

UPOZORENJE: Uporaba više generatora impulsa može izazvati interakciju generatora impulsa, što može dovesti do ozljede pacijenta ili izostanka primjene terapije. Ispitajte svaki sustav pojedinačno i u kombinaciji kako biste spriječili neželjene interakcije. Dodatne informacije potražite u dijelu "Interakcija S-ICD sustava i elektrostimulatora srca" na stranici 72.

Interakcija između S-ICD sustava i privremenog ili trajnog elektrostimulatora srca moguća je i može utjecati na prepoznavanje tahiaritmija na nekoliko načina.

- Ako se otkrije stimulacijski impuls, S-ICD sustav možda neće na odgovarajući način prilagoditi osjetljivost, neće osjetiti epizodu tahiaritmije i/ili neće primijeniti terapiju.
- Izostanak osjeta elektrostimulatora srca, pomicanje voda ili neuspješno snimanje može rezultirati osjetom dvije asinkrone skupine signala na S-ICD sustavu, što će izazvati brže mjerenje frekvencije i nepotrebnu primjenu terapije šokom.
- Odgoda vodljivosti može izazvati pretjeranu osjetljivost evociranog QRS-a i T-vala na uređaju, što rezultira nepotrebnom terapijom šokom.

Unipolarna stimulacija i značajke na osnovi impedancije kontraindicirane mogu biti u interakciji sa S-ICD sustavom. Ovo uključuje bipolarnu elektrostimulaciju srca koji vraćaju ili ponovno postavljaju način unipolarne stimulacije. Upute za konfiguriranje bipolarnih elektrostimulatora srca i njihovu kompatibilnost sa S-ICD-om potražite u proizvođačevom priručniku za elektrostimulator srca.

Prije ugradnje slijedite postupak alata za probir pacijenata kako biste osigurali da pacijentov stimulirani S-EKG signal ispunji kriterije.

Sljedeći postupak ispitivanja pomaže u utvrđivanju interakcije S-ICD sustava i elektrostimulatora srca nakon ugradnje:

UPOZORENJE: Uvijek na raspolaganju imajte vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

NAPOMENA: Ako ugrađujete elektrostimulator srca s postojećim S-ICD sustavom, programirajte S-ICD sustav u Therapy Off (Isključena terapija) tijekom ugradnje i početnog ispitivanja elektrostimulatora srca.

Tijekom postupka ispitivanja programirajte izlaz elektrostimulatora srca na maksimalnu i asinkronu stimulaciju u načinu stimulacije na koji će elektrostimulator srca biti trajno programiran (npr. DOO za većinu načina rada za dvostruku klijetku i VOO za načine rada za jednostruku klijetku).

1. Provedite postupak postavljanja S-ICD sustava.
2. Pratite S-ECG radi pojave stimulacijskih artefakata. Ako su stimulacijski artefakti prisutni i veće su amplitude od R-vala, uporaba S-ICD sustava se ne preporučuje.
3. Inducirajte tahiaritmiju i promatrajte S-EKG markere kako biste utvrdili prikladnu detekciju i primjenu terapije.
4. Ako se neprikladan osjet primijeti kao posljedica osjeta stimulacijskog artefakta na uređaju, smanjite izlaznu vrijednost stimulacije elektrostimulatora srca i ponovite ispitivanje.

Pored toga, primjena terapije S-ICD sustavom može utjecati na rad elektrostimulatora srca. To može promijeniti programirane postavke elektrostimulatora srca ili oštetiti elektrostimulator srca. U toj će situaciji većina elektrostimulatora srca provesti provjeru memorije kako bi se utvrdilo je to utjecalo na siguran rad elektrostimulatora srca. Daljnjim ispitivanjem utvrdit će se jesu li programirani parametri elektrostimulatora srca promijenjeni. Upute za ugradnju i eksplantaciju potražite u proizvođačevom priručniku za elektrostimulator srca.

Informacije o jamstvu

Potvrda ograničenog jamstva za generator impulsa dostupna je na www.bostonscientific.com. Kako biste zatražili primjerak, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Uvoznik za Europsku uniju

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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.

92346913-020 HR Europe 2020-12

CE 2797

