

KÄYTTÖOPAS

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

IHONALAISESTI IMPLANTOITAVA
RYTMIHÄIRIÖTAHDISTIN

REF A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Myn þyn χρησιμοποείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. 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 expiratã. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne käytä.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sisällysluettelo

Kuvaus	1
Oppaan sisällöstä	1
Asiaan liittyvät tiedot	2
Laitteen kliiniset hyödyt	3
Hoidon indikaatiot	3
Kontraindikaatiot	4
Varoitukset	4
Varoitoimenpiteet	8
Lisätietoa varoitoimenpiteistä	16
Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta	16
Mahdollisia haittatapahtumia	16
Potilaan seulonta	18
Pinta-EKG:n kerääminen	19
Pinta-EKG:n arviointi	20
Hyväksyttävän tunnistusvektorin määrittäminen	22
Toiminta	23
Yleistä	23
Toimintatilat	23
Magneettikuvaus (MRI)	24
Tunnistusvektorin ja gainin valinta	25
Tunnistus ja takykardiadetektio	26
Hoitoalueet	27
Analyysi ehdollisella sokkialueella	28
Latauksen vahvistaminen	29
Hoidon antaminen	29
SMART Charge -lataus	30
Uudelleentunnistus	30
Sokin aaltomuoto ja polaaraisuus	30
Sokin jälkeinen harvalyöntisyyden tahdistushoito	30
Manuaalisen ja pelastesokkihoidon antaminen	31
S-ICD-järjestelmän lisäominaisuudet	31
Kondensaattorin automaattinen virkistäminen	31
Sisäinen varoitusjärjestelmä – äänihälytysten hallinta	31
Rytmihäiriön induktio	33
Järjestelmän diagnostiikka	33
Tietojen tallentaminen ja analysoiminen	34
AF Monitor	37
S-ICD magneettivaste	38
Kaksisuuntainen momenttiruuvimeisseli	42
S-ICD-järjestelmän käyttö	42

Leikkauksen valmistelu	42
Pakkaukseen sisältyvät osat	42
Implantaatio	43
Yhteenvedo	43
Laitteen tarkistaminen	47
Interogoi ja tarkista tahdistin	47
Tahdistintaskun luominen	47
Subkutaanisen elektrodin liittäminen laitteeseen	48
Tahdistimen käyttöönotto 3200-mallisella S-ICD-ohjelmointilaitteella	52
Defibrillaation testaus	53
Implantointilomakkeen täyttäminen ja palauttaminen	56
Potilaan tahdistinkortti	56
Tietoa potilasneuvonnasta	57
Implantoinnin jälkeinen seuranta	59
Poisto ja hävittäminen	60
Jumiutuneiden kiristysruuvien löysäminen	61
Yhteyden vaatimustenmukaisuus	62
Lisätietoja	62
Tuotteen luotettavuus	62
Tahdistimen kestoikä	63
Röntgentunnistin	64
Tekniset tiedot	65
Pakkausmerkintäsymbolien määritelmät	71
S-ICD-järjestelmän ja tahdistimen yhteisvaikutukset	74
Takuutiedot	75
Euroopan unionin maahantuojat	75

KUVAUS

EMBLEM S-ICD -tahdistimet ("laite") ovat osa Boston Scientific S-ICD -järjestelmää, joka määritetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoa tarvitseville potilaille. Laite hyväksyy yhden subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektroodin, jossa on SQ-1 S-ICD -liitin¹. Laite on yhteensopiva myös Cameron Health 3010-mallin subkutaanisen Q-TRAK-
elektroodin kanssa.

Tahdistin ja subkutaaninen elektrodi muodostavat S-ICD-järjestelmän asennettavan osan. Tahdistinta voidaan käyttää vain EMBLEM S-ICD-ohjelmointilaitteen 3200- ja 3203-mallien telemetrialukupään kanssa.

Tämä opas voi sisältää viitetietoja mallinumeroista, joita ei ole tällä hetkellä hyväksytty myytäväksi kaikilla maantieteellisillä alueilla. Jos haluat täydellisen luettelon alueellasi hyväksytyjen laitteiden mallinumeroista, kysy lisätietoja paikalliselta myyntiedustajalta. Jotkin mallinumerot voivat sisältää vähemmän ominaisuuksia; jätä näiden laitteiden kohdalla puuttuvien ominaisuuksien kuvaukset huomioimatta. Tämän oppaan sisältämät kuvaukset koskevat kaikkia laitemalleja, ellei toisin mainita.

HUOMAA: *EMBLEM S-ICD -laitteet ovat mahdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia. Katso lisätietoja kohdasta "Magneettikuvaus (MRI)" sivulla 24 ja mahdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan ImageReady S-ICD -järjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.*

HUOMAA: *Jotta implantoitu järjestelmä olisi mahdollisesti MR-turvallinen, on käytettävä Boston Scientific/ Cameron Health -elektrodia. Tarkista käyttövaatimusten edellyttämien järjestelmän osien mallinumerot mahdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan ImageReady S-ICD -järjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.*

OPPAAN SISÄLLÖSTÄ

Tämä tuote saattaa olla yhden tai useamman patentin suojaama. Patentitiedot ovat saatavissa osoitteesta www.bostonscientific.com/patents.

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Tässä oppaassa voidaan käyttää seuraavia lyhenteitä:

AC	Vaihtovirta
AF	Eteisvärinä
AST	Automaattiseulontatyökalu
ATP	Ylitahdistus
BOL	Käyttöiän alku
CPR	Puhallus-paineluelvytys
CRM	Sydämen sykkeen hallinta

1. SQ-1 ei ole vakioallinen liitin, vaan S-ICD-järjestelmän ainutlaatuinen liitin.

CRT	Sydämen vajaatoimintaterapia (resynkronisaatio)
DFT	Defibrillaation kynnysarvo
EAS	Sähköinen esineenseurantajärjestelmä
EKG	Elektrokardiogrammi
EDS	Elektrodinasetusjärjestelmä
EGM	Elektrogrammi
EKG	Elektrokardiogrammi
EMI	Sähkömagneettinen häiriö
EOL	Käyttöajan päättyminen
ERI	Valinnaisen vaihdon ilmainen
ESWL	Kehonulkoinen painemurskaus
HBOT	Ylipainehappihoito
ISO	Kansainvälinen standardisomisjärjestö
Magneettikuvaus	Magneettikuvaus
NSR	Poukaman normaali rytmi
PVC	Kammion ennenaikainen supistuminen
RF	Radiotaajuus
RFID	Radiotaajuinen etätunnistus
S-ECG	Subkutaaninen elektrokardiogrammi
S-ICD	Subkutaaninen implantoitava rytmihäiriötahdistin
SVT	Kammioiden yläpuolinen tiheälyöntisyys
TENS	Transkutaaninen hermostimulaatiolaite
VAD	Kammion apulaite
VF	Kammiovärinä
VT	Kammioeräinen tiheälyöntisyys

ASIAAN LIITTYVÄT TIEDOT

Tämän oppaan ohjeita tulee käyttää yhdessä muun lähdeaineiston kanssa, mukaan lukien kyseisen subkutaanisen S-ICD-elektrodin käyttöopas ja elektrodin implantointityökalujen käyttöopas.

Katso lisätietoja magneettikuvauksesta mahdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan ImageReady S-ICD-järjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta (jäljempänä magneettikuvauksen tekninen opas).

LATITUDE NXT on etäseurantajärjestelmä joka antaa kliinikoille tahdistimen tietoja. Kaikki tässä käyttöoppaassa kuvatut tahdistimet on suunniteltu käytettäväksi LATITUDE NXT:n kanssa; saatavuus vaihtelee alueittain.

- Lääkärit/kliinikot – LATITUDE NXT:n avulla voit seurata määräajoin sekä potilaan että laitteen tilaa etäyhteydellä ja automaattisesti. LATITUDE NXT -järjestelmä antaa potilastietoja, joita voidaan käyttää osana potilaan kliinistä arviointia.
- Potilaat – Järjestelmän tärkein osa on LATITUDE-yhteydenpitolaite, joka on kotikäyttöön tarkoitettu helppokäyttöinen seurantalaitte. Yhteydenpitolaite lukee implantoitujen laitteen tiedot yhteensopivasta Boston Scientificin tahdistimesta ja lähettää nämä tiedot suojattuun LATITUDE NXT -palvelimeen. LATITUDE NXT -palvelin näyttää potilastiedot LATITUDE NXT -sivustolla, joka on helposti valtuutettujen lääkäreiden ja kliinikoiden käytettävissä internetin kautta.

Lisätietoja on LATITUDE NXT -laitteen lääkärin oppaassa.

Lisää teknisiä käsikirjoja on osoitteessa www.bostonscientific-elabeling.com.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: voit hakea yhteenvedon laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) käyttämällä tuotteen merkinnöistä löytyvää laitteen nimeä:

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

KOHDERYHMÄ

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seurantatoimenpiteistä.

LAITTEEN KLIINISET HYÖDYT

EMBLEM S-ICD -järjestelmä on suunniteltu tuottamaan kammion defibrillaatiota henkeä uhkaavan kammioperäisen tiheälyöntisyyden hoitoon potilailla, jotka eivät tarvitse harvalyöntisyyden tahdistusta tai ylitahdistusta ja joilla ei ole jatkuvaa kammioperäistä tiheälyöntisyyttä. Lisäksi EMBLEM S-ICD -järjestelmä mahdollistaa tarvittaessa valinnaisen sokin jälkeisen harvalyöntisyyden tahdistuksen ei-ohjelmoitavalla 50 ppm taajuudella enintään 30 sekunnin ajan sydämen sykkeen tukemiseksi defibrillaatiohoidon jälkeen. Potilaan järjestelmän implantoinnista saama hyöty voi vaihdella yleisen terveydentilan ja kammion defibrillaation tarpeen todennäköisyyden mukaan.

Potilaan seulontatyökalu ja automattiseulontatyökalu mahdollistavat pinta-EKG: n akuutin arvioinnin sellaisten potilaiden tunnistamiseksi, joille EMBLEM S-ICD -järjestelmä voidaan mahdollisesti implantoida.

HOIDON INDIKAATIOT

EMBLEM S-ICD -järjestelmä on suunniteltu tuottamaan defibrillaatiohoitoa henkeä uhkaavan kammioperäisen rytmihäiriön hoitoon potilailla, joilla ei ole oireellista harvalyöntisyyttä, jatkuvaa kammiotakykardiaa tai spontaania usein toistuvaa kammiotakykardiaa, joka on lopetettu luotettavasti ylitahdistuksella.

KONTRAINDIKAATIOI

Unipolaarinen stimulaatio ja impedanssipohjaiset ominaisuudet ovat vasta-aiheisia käytettynä S-ICD-järjestelmän kanssa.

VAROITUKSIA

Yleistä

- **Muiden implantoitujen laitteiden vaikutus.** S-ICD-järjestelmän ja implantoitujen sähkömekaanisten lääketieteellisten laitteiden (esimerkiksi implantoitavat neuromodulaatio-/neurostimulaatiojärjestelmät, kammion apuväline (VAD), implantoitava insuliinipumppu tai lääkepumppu) yhteiskäyttö voi aiheuttaa häiriöitä, jotka ehkä vaikuttavat S-ICD-järjestelmän, muun implantoitujen laitteen tai molempien toimintaan. S-ICD on tarkoitettu hengen pelastavaksi hoidoksi, ja se on asetettava etusijalle ei-hengenpelastaviin sovelluksiin nähden, kun tehdään päätöksiä ja arvioiteja samanaikaisista järjestelmän implanteista. Sähkömagneettiset häiriöt tai muun implantoitujen laitteen antama hoito voivat vaikuttaa S-ICD-järjestelmän tunnistukseen ja/tai sykkeen arviointiin, minkä seurauksena hoito voi olla vääränlaista tai tarvittava hoito voi jäädä antamatta. Lisäksi S-ICD-tahdistimen tuottama sokki voi vaurioittaa muuta implantoitua laitetta ja/tai vaarantaa sen toiminnan. Tarkista kaikkien implantoituihin liittyvien laitteiden tunnistuksen määrittäykset, käyttötilat, kirurgiset huomioonotettavat seikat ja nykyinen sijainti ennen muiden implanttien asennusta. Eitoivoitujen vaikutusten estämiseksi S-ICD-järjestelmä tulee testata, kun sitä käytetään yhdessä muun implantoitujen laitteen kanssa, ja sokin mahdollinen vaikutus muuhun implantoituihin laitteeseen tulee ottaa huomioon. Induktiotestausta suositellaan, jotta voidaan varmistaa S-ICD:n asianmukainen tunnistus ja hoidon aloittamiseen kuluva aika sekä muun implantoitujen laitteen asianmukainen sokin jälkeinen toiminta. Jos S-ICD-järjestelmän asianmukaista tunnistusta ja hoidon aloittamiseen kuluvaa aikaa ei varmisteta, seurauksena voi olla potilaan vamma tai kuolema.

Kun yhteisvaikutustestaus on suoritettu, on suoritettava kaikkien muiden implantoitujen laitteiden perusteellinen seurantatarkastus, jotta varmistetaan, että laitteiden toiminnot eivät ole vaarantuneet. Jos muiden implantoitujen laitteiden toiminta-asetukset muuttuvat tai jos potilaan olosuhteet muuttuvat, mikä voi vaikuttaa S-ICD-järjestelmän aistimiseen ja hoidon suorituskykyyn, muiden implantoitujen laitteiden uudelleenarviointi voi olla tarpeen.

- **Pakkausmerkintöjen tunteminen.** Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen S-ICD-järjestelmän käyttöä, jotta vältetään tahdistimen ja/tai subkutaanisen elektrodin vaurioituminen. Tällainen vaurio voi johtaa potilaan vammautumiseen tai kuolemaan.
- **Tulee käyttää vain yhdessä potilaassa / yhdessä toimenpiteessä.** Ei uusintakäyttöön, uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen steriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mutta rajoittamatta tartuntataudin tai -tautien leviämisen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- **Osien yhteensopivuus.** Kaikki implantoitavat Boston Scientific S-ICD -osat on suunniteltu käytettäväksi vain Boston Scientific- tai Cameron Health -S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien

liittämistä ei-yhteensopiviin osiin ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa hengen pelastavan iskuhoidon antamatta jättämisen.

- **Varadefibrillaatio suojaus.** Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluevitystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammiovärinä tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.
- **Tahdistimen vuorovaikutus.** Useiden tahdistimien käyttö voi aiheuttaa tahdistimien vuorovaikutuksen, mikä voi johtaa potilaan vammaan tai hoidon antamatta jättämiseen. Testaa jokainen järjestelmä erikseen ja yhdessä ei-toivotujen vuorovaikutusten estämiseksi. Lisätietoja on kohdassa "S-ICD-järjestelmän ja tahdistimen yhteisvaikutukset" sivulla 74.

Lääketieteelliset huomioonotettavat seikat

- **Myopotentialit.** S-ICD-järjestelmä voi aistia myopotentiaaleja, mikä voi aiheuttaa ylitunnista tai alitunnistusta.

Käsittely

- **Asianmukainen käsittely.** Käsittele S-ICD-järjestelmän osia aina huolellisesti ja noudata asianmukaisia steriilejä menetelmiä. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla potilaan loukkaantuminen, sairaus tai kuolema.
- **Älä vahingoita osia.** Älä muuntele, leikkaa, kierrä, purista, venytä tai muulla tavoin vahingoita mitään S-ICD-järjestelmän osaa. S-ICD-järjestelmän vahingoittuminen voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.
- **Subkutaanisen elektrodin käsittely.** Ole varovainen, kun käsittelet subkutaanisen elektrodin liittintä. Älä päästä liittintä suoraan kontaktiin kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien, hemostaattisten pihtien tai puristimien, kanssa. Muuten liitin voi vaurioitua. Jos liitin on vaurioitunut, seurauksena voi olla tiivyyden vaarantuminen, mikä voi johtaa tunnistuksen vaarantumiseen, hoidon loppumiseen tai epätarkoituksen mukaiseen iskuhoitoon.

Implantaatio

- **Vältä sokkeja implantoinnin aikana.** Varmista, että laite on Shelf (Hyly)- tai Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilassa, jotta laite ei anna vahingossa sokkeja potilaalle tai laitetta käsittelevälle henkilölle implantoinnin aikana.
- **Käsivarren sijoituskohta.** On kiinnitettävä huomiota siihen, mihin kohtaan laiteimplantin puolella oleva käsivarsi sijoitetaan, jotta välitetään kyynärhermon ja hartiapunoksen vaurioituminen potilaan ollessa makuuasennossa laitteen implantoinnin aikana ja ennen kammiovärinän induktiota tai sokin antamista. Potilas on sijoitettava siten, että käsivarsi on viety korkeintaan 60 asteen kulmaan käden ollessa supinoituna (kämmen ylöspäin) toimenpiteen implantointivaiheen aikana. Käsivarren kiinnittäminen käsivarsialustaan on tavanomainen käytäntö käsivarren pitämiseksi oikeassa kohdassa laitteen implantoinnin aikana. Älä kiinnitä käsivartta liian tiukasti defibrillaation testauksen ajaksi. Vartalon kohottaminen kiilan avulla voi myös lisätä painetta olkaniveleen, ja sitä tulee välttää defibrillaation testauksen aikana.

- **Järjestelmän dislokaatio.** Käytä sopivia ankkurointitekniikoita implantointimenettelyssä kuvatulla tavalla S-ICD-järjestelmän irtoamisen ja/tai dislokaation estämiseksi. S-ICD-järjestelmän irtoaminen ja/tai dislokaatio voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.
- **Yläraajan vamma.** Rytmihäiriön induktion aikana induktiovirta ja sitä seuraava sokki voivat johtaa ison rintalihaksen voimakkaaseen supistumiseen, mikä voi kohdistaa merkittäviä äkillisiä voimia olkaniveleen ja myös solisluuhun. Jos käsivarsi on tällöin tiukasti kiinnitettynä, seurauksena voi olla solisluun, olkapään ja käsivarren vamma, kuten sijoittaanmeno ja murtuma.
- **Älä implantoi magneettikuvauspaikan alueella III.** Järjestelmän implantointia ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices². Jotkin tahdistimien ja elektrodien kanssa käytettävät lisävarusteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja elektrodin implantointityökalut, eivät ole ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.
- **Sokkielektrodin suuri impedanssi.** Sokkielektrodin suuri impedanssi voi haitata kammion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.

Laitteen ohjelmointi

- **Tunnistuksen säätö.** Varmista asianmukainen tunnistus aina, kun Tunnistusparametreja on säädetty tai subkutaaniseen elektrodiiin on tehty muutoksia.
- **Ohjelmointi kammioiden yläpuolista tiheälyöntisyyttä (SVT) varten.** Selvitä, sopivatko laite ja ohjelmoitut parametrit potilaille, joilla on kammioiden yläpuolista tiheälyöntisyyttä, koska kammioiden yläpuolinen tiheälyöntisyys voi vahingossa käynnistää laitteen antaman hoidon.

Asennuksen jälkeen

- **Magneetin vaste.** Ole varovainen, kun asetat magneetin S-ICD-tahdistimen päälle, koska se keskeyttää rytmihäiriöiden tunnistuksen ja estää iskuhoidon. Kun magneetti poistetaan, rytmihäiriöiden tunnistus ja iskuhoito palautuvat.
- **Magneetin vaste, kun implantti on asennettu syväälle.** Potilailla, joilla implantti on asennettu syväälle (suurempi etäisyys magneetin ja tahdistimen välillä), magneetin käyttö ei välttämättä saa aikaan magneetin vastetta. Tällöin magneettia ei voida käyttää hoidon estämiseen.
- **Diatermia.** Älä altista potilasta, jolle on implantoitu S-ICD-järjestelmä, diatermialle. Diatermiahoidon ja implantoitun S-ICD-tahdistimen tai elektrodin yhteisvaikutus voi vaurioittaa tahdistinta ja aiheuttaa potilaan vamman.
- **Magneettikuvausaltistus (MRI).** EMBLEM S-ICD -laitteet ovat ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia. Mikäli kaikki magneettikuvausvaatimukset eivät täyty, potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoitun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaukseen soveltuvuuden kriteerejä. Seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoitun järjestelmän vahingoittuminen.

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

- **Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen.** Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä magneettikuvauspaikan alueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices³. Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.
- **Iskuhoito kun laite on asetettu MRI-suojaukseen.** Iskuhoito on keskeytetty MRI-suojauksen aikana. Ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus, ImageReady S-ICD -järjestelmä on asetettava MRI-suojaukseen ohjelmointilaitteen avulla. MRI-suojauksella poistetaan iskuhoidon käytöstä. Järjestelmä ei tunnista kammiotymiaa eikä potilas saa iskuhoitoa ennen kuin tahdistin palaa normaaliin toimintaan. Ohjelmoi laite MRI-suojaukseen vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti pystyvän selviytymään ilman iskuhoitoa koko sen ajan, kun tahdistin on MRI-suojauksessa.
- **Magneettikuvaus ERI-tilan saavuttamisen jälkeen.** Magneettikuvaus ERI-tilan saavuttamisen jälkeen voi johtaa ennenaikaiseen pariston tyhjentymiseen, laitteen vaihtokunnan lyhenemiseen tai hoidon äkilliseen loppumiseen. Kun olet tehnyt magneettikuvauslaitteelle, joka on saavuttanut ERI-tilan, tarkista tahdistimen toiminta ja varaa laitteen vaihto-aika.
- **Äänihälytysten äänivoimakkuus magneettikuvauslaitteen jälkeen.** Äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauslaitteen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänivoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvausympäristöstä ja poistuu MRI-suojaukselta. Ennen magneettikuvausta lääkärin ja potilaan on vertailtava äänihälytysten vaurioitumisesta aiheutuvia vaaroja magneettikuvauksesta koituihin etuihin. On hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauslaitteen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on erittäin suositeltavaa valvoa seurantakäynnillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.
- **Suojellut ympäristöt.** Kehota potilaita kysymään neuvoo lääkäriltä ennen menemistä ympäristöihin, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti aktiivisen implantoitavan lääkinällisen laitteen toimintaan, mukaan lukien alueet, joiden varoitusmerkintä kieltää pulssigeneraattoria käyttävien potilaiden pääsyn alueelle.
- **Herkkyysasetukset ja sähkömagneettiset häiriöt.** Tahdistin voi olla herkempi matalataajuisille sähkömagneettisille häiriöille, kun induoidut signaalit ovat yli 80 μ V. Tästä lisääntyneestä herkkyydestä johtuva kohinan ylitunnistus voi johtaa sopimattomiin sokkeihin, ja se tulisi ottaa huomioon, kun määritetään seuranta-aikataulua potilaille, jotka altistuvat matalataajuisille sähkömagneettisille häiriöille. Yleisin sähkömagneettisten häiriöiden lähde tällä taajuusalueella on joidenkin eurooppalaisten junien sähköjärjestelmä, joka toimii 16,6 Hz:n taajuudella. Erityistä huomiota tulee kiinnittää potilaisiin, jotka altistuvat tämän tyyppisille järjestelmille työssään.

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

VAROTOIMENPITEITÄ

Lääketieteelliset huomioonottavat seikat

- **Kestoikä.** Kun paristo tyhjenee, S-ICD-tahdistin lakkaa lopulta toimimasta. Defibrillaatio ja liallinen määrä latausjaksoja lyhentävät pariston käyttöikää.
- **Pediatriinen käyttö.** S-ICD-järjestelmän soveltuvuutta pediatriiseen käyttöön ei ole arvioitu.
- **Käytettävissä olevat hoidot.** S-ICD-järjestelmä ei suorita pitkäaikaista harvalyöntisyyden tahdistusta, sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa (resynkronisaatio, CRT) tai ylitahdistusta (ATP).

Sterilointi ja säilytys

- **Jos pakkaus on vahingoittunut.** Läpripainopakkaukset ja niiden sisältö on steriloitu eteenioksidikaasulla ennen lopullista pakkaamista. Tahdistin ja/tai subkutaaninen elektrodi ovat vastaanotettaessa steriilejä, mikäli pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on märkä, puhkaistu, avattu tai muuten vaurioitunut, palauta tahdistin ja/tai subkutaaninen elektrodi Boston Scientificille.
- **Jos laite on pudotettu.** Älä implantoi ehjistä hyllypakkauksesta poistettua pudonnutta laitetta. Älä implantoi ehjässä hyllypakkauksessa olevaa yli 61 cm:n (24 tuuman) korkeudelta pudonnutta laitetta. Steriiliyttä, toimintakykyä ja/tai toimintaa ei voida taata näissä olosuhteissa, ja laite on palautettava Boston Scientificille tarkastusta varten.
- **Viimeinen käyttöpäivä.** Implantoit tahdistin ja/tai subkutaaninen elektrodi ennen pakkausmerkinnässä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää tai kyseisenä päivänä, koska tämä päivämäärä tarkoittaa vahvistettua säilyvyysaikaa. Jos päivämäärä on esimerkiksi 1. tammikuuta, älä implantoi 2. tammikuuta tai sen jälkeen.
- **Laitteen säilyttäminen.** Säilytä tahdistin puhtaalla alueella etäällä magneeteista, magneetteja sisältävistä pakkauksista ja sähkömagneettisen säteilyn lähteistä laitteen vaurioiden välttämiseksi.
- **Säilytyslämpötila ja tasapainotus.** Suositeltu säilytyslämpötila on 0–50 °C (32–122 °F).

Implantaatio

- **Toimintalämpötila.** Anna laitteen saavuttaa toimintalämpötila-alue 25–45 °C (77–113 °F) ennen telemetriayhteyden käyttöä tai laitteen ohjelmointia tai implantoitua, koska ääriämpötilat voivat alkuvaiheessa vaikuttaa laitteen toimintaan.
- **Potilaan arviointi leikkausta varten.** Potilaan yleiseen terveydentilaan saattaa liittyä lisätekiöitä, jotka eivät liity laitteen toimintaan tai käyttötarkoitukseen, mutta voivat heikentää potilaan soveltuvuutta järjestelmän implantoituihin. Sydänterveysjärjestöt ovat voineet julkaista ohjeita, jotka auttavat arvioinnissa. Aikaisempi olkapään tai solisluun vamma (kuten murtuma tai sijoiltaanmeno) tai osteopenia/osteoporoosi voi altistaa potilaan solisluun, olkapään ja käsivarren vammoille kammion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän induktion aikana S-ICD:tä testattaessa.
- **Subkutaanisten tunnelien luominen.** Käytä Boston Scientificin työkaluja ja lisävarusteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi subkutaanisen elektrodin implantoinnissa subkutaanisten tunnelien luomiseen, kun implantoidaan ja asetetaan subkutaaninen elektrodi. Vältä tunnelointia muiden subkutaanisesti implantoitujen lääkinnällisten laitteiden tai komponenttien lähellä. Esimerkkejä näistä ovat implantoitava insuliinipumppu, lääkepumppu, edellisestä sternotomiasta peräisin oleva johto tai kammion apulaite.

- **Ylemmän tunnelin pituus.** Varmista, että ylempi tunneli on riittävän pitkä, jotta siihen mahtuu kärjen ja ommelholkin välinen elektrodin osuus ilman, että iskukoili taipuu tai kaartuu. Iskukoilin taipuminen tai kaartuminen ylemmässä tunnelissa voi johtaa tunnistuksen ja/tai hoidon antamisen vaarantumiseen. Kun elektrodi on asetettu ylempään tunneliin, voidaan varmistaa röntgenkuvauksen tai läpivalaisun avulla, ettei taipumista tai kaartumista havaita.
- **Ompeleen sijainti.** Ompele vain implantointiohjeissa mainitut alueet.
- **Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä.** Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä, sillä se voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Käytä ommelholkkia, jotta subkutaaninen elektrodi ei pääse liikkumaan.
- **Älä taivuta subkutaanista elektrodia lähellä elektrodin ja liitäntäosan yhtymäkohtaa.** Aseta subkutaanisen elektrodin liitin suoraan tahdistimen liitäntäosan porttiin. Älä taivuta subkutaanista elektrodia lähellä subkutaanisen elektrodin ja liitäntäosan yhtymäkohtaa. Virheellinen asennus voi aiheuttaa eristeen tai liittimen vaurioita.
- **Subkutaanisen elektrodin liitännät.** Älä aseta subkutaanista elektrodia tahdistimen liitäntäporttiin ilman, että toteutat seuraavat varotoimenpiteet asianmukaisen asettamisen varmistamiseksi:
 - Työnä momenttiruuvimeisseli suojatulpan esileikattuun painaumaan ennen subkutaanisen elektrodin liittimen asettamista porttiin, jotta sisälle jäänyt neste tai ilma pääsee tyhjentymään.
 - Tarkista silmä määrääsesti, että kiristysruuvi on ruuvattu sisään riittävästi, jotta asettaminen onnistuu. Löysää kiristysruuvia tarvittaessa momenttiruuvimeisselillä.
 - Aseta subkutaanisen elektrodin liitin kokonaan porttiin ja kiristä sitten kiristysruuvi liitimeen.
- **Sternumlangat.** Kun implantoit S-ICD-järjestelmän potilaalle, jolla on sternumlankoja, varmista (esimerkiksi läpivalaisun avulla), että sternumlangat ja distaaliset ja proksimaaliset tunnistuselektrodit eivät joudu kosketuksiin keskenään. Jos tunnistuselektrodin ja sternumlangan välillä metalli pääsee kosketuksiin metalliin kanssa, tunnistus voi vaarantua. Tunneloi elektrodi tarvittaessa uudelleen tunnistuselektrodien ja sternumlankojen välisen riittävän etäisyyden varmistamiseksi.
- **Korvaava laite.** Korvaavan laitteen implantoiminen subkutaaniseen taskuun, jossa aiemmin oli suurempi laite, voi johtaa ilman jäämiseen taskuun, laitteen siirtymiseen, eroosioon tai riittämättömään kosketukseen laitteen ja kudoksen välillä. Taskun kastelu steriilillä keittosuolaliuoksella pienentää ilman taskuun jäämisen ja riittämättömän kosketuksen mahdollisuutta. Laitteen ompeleminen paikoilleen vähentää siirtymisen ja eroosion mahdollisuutta.
- **Telemetriallukupää.** Lukupää on epästeriili laite. Älä steriloil lukupäätä tai ohjelmointilaitetta. Lukupää on säilytettävä steriilissä suojassa ennen sen käyttöä steriilillä alueella.

Laitteen ohjelmointi

- **Laiteyhteys.** Muodosta yhteys tahdistimeen vain siihen tarkoitettun ohjelmointilaitteen ja ohjelmistosovelluksen avulla.
- **Potilaat kuulevat äänimerkkejä laitteestaan.** Potilaita tulee neuvoa ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos he kuulevat äänimerkkejä laitteestaan.

Hoidon ympäristöhaitat ja lääketieteelliset vaarat

- **Vältä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI).** Neuvo potilaita välttämään sähkömagneettisen säteilyn lähteitä, koska sähkömagneettiset häiriöt voivat saada tahdistimen antamaan sopimatonta hoitoa tai estämään asianmukaisen hoidon antamisen.

Kun siirrytään kauemmas sähkömagneettisen säteilyn lähteestä tai katkaistaan sen virta, tahdistin palaa yleensä normaaliin toimintaan.

Esimerkkejä mahdollisista sähkömagneettisen säteilyn lähteistä:

- Sähköiset virtalähteet
- Kaari- tai vastushitsauslaitteet (oltava vähintään 24 tuuman etäisyydellä implantista)
- Robotinostimet
- Suurjännitteiset voimajohdot
- Sähkösulatusuuni
- Suuret radiotaajuuslähettimet, kuten tutka
- Radiolähettimet, mukaan lukien lelujen ohjaamiseen käytetyt
- Sähköiset seurantalaitteet (varkaudenesfo)
- Käynnissä olevan auton laturi
- Lääketieteelliset hoidot ja diagnostiset testit, joissa sähkövirtaa johdetaan kehon läpi, kuten TENS, sähköpoltto, elektrolyysi/termolyysi, sähködiagnostinen testaus, elektromyografia tai hermojen johtavuustutkimukset
- Mikä tahansa ulkoisesti käytettävä laite, joka käyttää automaattista johtojen tunnistuksen hälytysjärjestelmää (kuten EKG-laite)

Sairaala ja lääketieteelliset ympäristöt

- **Ulkoinen defibrillaatio.** Ulkoinen defibrillaatio tai rytminsiirto voi vahingoittaa tahdistinta tai subkutaanista elektrodia. Implantoitavan järjestelmän osien vaurioitumisen estämiseksi ota huomioon seuraavat seikat:
 - Vältä tyyny (tai päitsimen) asettamista suoraan tahdistimen tai subkutaanisen elektrodin päälle. Sijoita tyyny (tai päitsimet) mahdollisimman kauas implantoitavan järjestelmän osista.
 - Aseta ulkoisen defibrillaatiolaitteen antoteho niin pieneksi kuin mahdollista kliinisesti hyväksyttävissä rajoissa.
 - Tarkista ulkoisen rytminsiirron tai defibrillaation jälkeen tahdistimen toiminta ("Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta" sivulla 16).
- **Puhallus-paineluevitys.** Puhallus-paineluevitys voi hetkellisesti häiritä tunnistusta, mikä voi aiheuttaa hoitoviiveen, hoidon estymisen tai sopimattoman hoidon antamisen.
- **Sähköiset häiriöt.** Sähköiset häiriöt tai kohina, joita aiheuttavat esimerkiksi sähköpoltto- ja seurantalaitteet, voivat haitata telemetriayhteyden muodostamista tai ylläpitämistä laitteen kyselyä tai

ohjelmointia varten ja aiheuttaa odottamatonta käytöstä ohjelmointilaitteen näytössä ja toiminnassa. Jos tällaisia häiriöitä esiintyy, siirrä ohjelmointilaitte kauemmas sähkölaitteista ja varmista, että lukupään johto ja kaapelit eivät mene ristikkäin. Samanaikaisten implantoitujen laitteiden, kuten kammion apuvälineen (VAD), lääkepumpun tai insuliinipumpun, aiheuttamat sähköiset häiriöt tai kohina voivat häiritä telemetrian luomista tai ylläpitämistä pulssigeneraattorin kyselyä tai ohjelmointia varten. Jos tällaista häiriötä esiintyy, aseta lukupää pulssigeneraattorin päälle ja suoja molemmat säteilykestävällä materiaalilla.

- **Ionisoiva sädehoito.** Ionisoivalle säteilylle altistumisen jälkeen ei ole mahdollista määrittää turvallista säteilyannosta tai taata tahdistimen asianmukaista toimintaa. Useat tekijät määrittävät yhdessä säteilyhoidon vaikutuksen implantoituun tahdistimeen, mukaan lukien tahdistimen läheisyys säteilylähteeseen, säteilylähteen tyyppi ja energiataso, annos, tahdistimen elinkaaren aikana annettu kokonaisannos ja tahdistimen suojaus. Ionisoivan säteilyn vaikutus vaihtelee myös tahdistimesta toiseen ja voi vaihdella toiminnan pysymisestä samanlaisena hoidon loppumiseen.

Ionisoivan säteilyn lähteiden mahdolliset vaikutukset implantoituun tahdistimeen vaihtelevat merkittävästi. Monet terapeuttiset säteilylähteet voivat häiritä tai vahingoittaa implantoitua tahdistinta, mukaan lukien syövä hoidossa käytettävät säteilylähteet, kuten radioaktiivinen koboltti, lineaariset kiihdyttimet, radioaktiiviset siemenet ja beetatronit.

Ennen sädehoitoa potilaan sädehoitolaäkärin ja kardiologin tai elektrofysiologin tulee harkita kaikkia potilaan hoitovaihtoehtoja, kuten tiheämpää seurantaa ja laitteen vaihtoa. Muita huomioon otettavia seikkoja:

- Tahdistimen suojaaminen säteilykestävällä materiaalilla riippumatta tahdistimen ja säteilylähteen etäisyydestä.
- Potilaan hoidon aikaisen seurannan asianmukaisen tason määrittäminen.

Arvioi tahdistimen toiminta sädehoidon aikana ja sen jälkeen käyttämällä mahdollisimman paljon laitteen toimintoja ("Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta" sivulla 16). Arvioinnin laajuus, ajoitus ja tiheys suhteessa sädehoito-ohjelmaan riippuvat potilaan nykyisestä terveydestä, joten hoitavan kardiologin tai elektrofysiologin tulee määrittää ne.

Tahdistimen diagnostiikka suoritetaan automaattisesti kerran tunnissa. Joten tahdistimen arviointia ei pitäisi tehdä ennen kuin tahdistimen diagnostiikka on päivitetty ja tarkistettu (vähintään tunti säteilyaltistuksen jälkeen). Säteilyaltistuksen vaikutukset implantoituun tahdistimeen voivat jäädä havaitsematta joskin aikaa altistumisen jälkeen. Jatka tämän vuoksi tahdistimen toiminnan seuraamista tarkasti ja ole varovainen, kun ohjelmoi ominaisuuksia säteilyhoitoa seuraavien viikkojen tai kuukausien aikana.

- **Sähköpoltto ja radiotaajuinen (RF) ablaatio.** Sähköpoltto ja RF-ablaatio voi aiheuttaa kammioarytmian ja/tai eteisvärinän sekä sopimattomia sokkeja ja sokin jälkeisen tahdistuksen estymisen ja aiheuttaa odottamatonta käytöstä ohjelmointilaitteen näytössä ja toiminnassa. Ole varovainen, kun suorittaa muun tyyppisiä sydämen ablaatiotoimenpiteitä potilaille, joille on asennettu laiteimplantaatti. Jos sähköpoltto tai RF-ablaatio on lääketieteellisesti välttämätöntä, minimoi potilaaseen ja laitteeseen kohdistuvat riskit ottamalla huomioon seuraavat seikat:
 - Pidä ulkoinen defibrillaatiolaitteisto saatavilla.
 - Aseta tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan.

- Vältä sähköpolttovälineistön tai ablaatiokatetrien suoraa kosketusta tahdistimeen ja subkutaaniseen elektrodiin.
- Pidä sähkövirran reitti mahdollisimman kaukana tahdistimesta ja subkutaanisesta elektrodista.
- Jos RF-ablaatio ja/tai sähköpoltto kohdistuu lähellä tahdistinta tai subkutaanista elektrodia olevaan kudokseen, varmista tahdistimen toiminta ("Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta" sivulla 16).
- Jos sähköpolttoa täytyy käyttää, käytä mahdollisuuksien mukaan bipolaarista sähköpolttojärjestelmää ja lyhyitä, jaksottaisia ja epäsäännöllisiä purkauksia matalimmalla mahdollisella energiatasolla.
- Pidä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyys sähköpoltto- ja RF-ablaatiolaitteen ja ohjelmointilaitteen ja telemetrialukupään välillä. Pidä myös sama etäisyys ohjelmointilaitteen ja telemetrialukupään ja potilaan välillä näiden toimenpiteiden aikana.

Ohjelmoi tahdistin toimenpiteen jälkeen takaisin Therapy On (Hoito päällä) -tilaan.

- **Litotripsia.** Kehonulkoisen painemurkaus (ESWL) voi aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä tahdistimelle tai vaurioittaa sitä. Jos kehonulkoisen painemurkaus on lääketieteellisesti välttämätöntä, minimoi yhteisvaikutukset ottamalla huomioon seuraavat seikat:
 - Vältä litotripsiasäteen kohdistamista tahdistimen asennuskohdan lähelle.
 - Ohjelmoi tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan sopimattomien sokkien estämiseksi.
- **Ultraäänenergia.** Terapeuttisen ultraäänen (kuten litotripsian) energia voi vaurioittaa tahdistinta. Jos terapeuttisen ultraäänen energiaa on käytettävä, vältä sen kohdistamista tahdistimen sijainnin lähelle. Diagnostisen ultraäänitutkimuksen (kuten sydämen kaikukuvauksen) ei tiedetä olevan haitallista tahdistimelle.
- **Radiotaajuuksien (RF) häiriöt.** RF-signaalit laitteilta, jotka toimivat lähellä tahdistimen taajuuksia, voivat keskeyttää telemetrian tahdistimen kyselyn tai ohjelmoinnin aikana. Tätä RF-häiriötä voidaan vähentää lisäämällä häiriötä aiheuttavan laitteen sekä ohjelmointilaitteen ja tahdistimen välistä etäisyyttä.
- **Johdettu sähkövirta.** Kaikki lääketieteelliset laitteet, hoidot, terapiat tai diagnostiset testit, joissa johdetaan potilaaseen sähkövirtaa, saattavat häiritä tahdistimen toimintaa. Lääketieteelliset terapiat, hoidot ja diagnostiset testit, joissa käytetään johdettua sähkövirtaa (esim. TENS, sähköpoltto, elektrolyysi/termolyysi, sähködiagnostinen testaus, elektromyografia tai hermojen johtavuustutkimukset), voivat häiritä tai vahingoittaa tahdistinta. Ohjelmoi tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan ennen hoitoa ja seuraa laitteen suorituskykyä hoidon aikana. Tarkista hoidon jälkeen tahdistimen toiminta ("Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta" sivulla 16).
- **Implantoidut lääketieteelliset laitteet, jotka saattavat aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä.** Lähelle S-ICD-järjestelmää implantoidut sähkömekaaniset lääketieteelliset laitteet (esimerkiksi implantoitavat insuliinipumput, lääkepumput tai kammion apuvälineet) voivat mahdollisesti aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä, jotka ehkä vaikuttavat S-ICD-järjestelmän toimintaan. Ota mahdollisuus huomioon ja/tai testaa järjestelmä mahdollisten sähkömagneettisten häiriöiden varalta, jos tällaisia laitteita on implantoitu S-ICD-järjestelmän lähelle.

- **Implantoidut lääketieteelliset laitteet, jotka saattavat aiheuttaa magneettikenttiä.** Jotkut implantoidut lääkinnälliset laitteet, mukaan lukien kammion apulaitteet ja lääke- tai insuliinipumput, sisältävät kestmagneetteja ja moottoreita, jotka voivat luoda voimakkaita magneettikenttiä (yli 10 gaussia tai 1 mTesla). Magneettikentät voivat keskeyttää rytmihäiriöiden tunnistuksen ja hoidon antamisen, jos ne implantoidaan lähelle S-ICD:tä. Varmista, että S-ICD:n rytmihäiriöiden tunnistus ja hoidon antaminen toimivat asianmukaisesti, kun S-ICD-järjestelmä implantoidaan samanaikaisesti tällaisen laitteen kanssa.
- **Transkutaaninen hermostimulaatio (TENS).** TENS-hoidossa kehon läpi kulkee sähkövirta, ja se voi häiritä tahdistimen toimintaa. Jos TENS-hoidon antaminen on lääketieteellisesti välttämätöntä, arvioi TENS-hoitoasetusten yhteensopivuus tahdistimen kanssa. Seuraavien ohjeiden noudattaminen voi vähentää yhteisvaikutuksen mahdollisuutta:

- Sijoita TENS-elektrodit mahdollisimman lähelle toisiaan ja mahdollisimman kauaksi tahdistimesta ja subkutaanisesta elektrodista.
- Käytä pienintä kliinisesti sopivaa TENS-antotehoa.
- Harkitse sydämen seuranta TENS-laitteen käytön aikana.

Kun TENS-laitetta käytetään vastaanotolla, häiriöitä voidaan vähentää lisätoimenpiteiden avulla:

- Jos vastaanotolla annettavan hoidon aikana epäillään häiriöitä, katkaise TENS-laitteen virta.
- Älä muuta TENS-laitteen asetuksia, ennen kuin olet varmistanut, että uudet asetukset eivät häiritse tahdistimen toimintaa.

Jos TENS-hoidon antaminen kliinisen ympäristön ulkopuolella (kotona) on lääketieteellisesti välttämätöntä, anna potilaalle seuraavat ohjeet:

- Älä muuta TENS-laitteen asetuksia tai elektrodien paikkoja, ellei niin ohjeisteta tekemään.
- Lopeta jokainen TENS-hoitokerta katkaisemalla laitteen virta ennen elektrodien poistamista.
- Jos potilas saa sokin TENS-laitteen käytön aikana, hänen tulee katkaista TENS-laitteen virta ja ottaa yhteyttä lääkäriin.

Arvioi tahdistimen toimintaa TENS-laitteen käytön aikana ohjelmoitilaitteen avulla seuraavasti:

1. Ohjelmoi tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan.
2. Tarkkaille reaaliaikaisia S-ECG:itä, kun käytössä ovat määrätyt TENS-antotehoasetukset, ja huomioi, milloin asianmukainen aistiminen tai häiriö tapahtuu.
3. Kun olet valmis, katkaise TENS-laitteen virta ja ohjelmoi tahdistin Therapy On (Hoito päällä) -tilaan.

Sinun tulee myös varmistaa, ettei laitteen toiminta ole vaarantunut, suorittamalla TENS-hoidon jälkeen perusteellinen tahdistimen seuranta ("Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta" sivulla 16).

Saat lisätietoja ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

Koti ja työympäristöt

- **Kodinkoneet.** Hyväkuntoiset ja asianmukaisesti maadoitetut kodinkoneet eivät yleensä tuota tarpeeksi sähkömagneettisia häiriöitä tahdistimen toiminnan häiritsemiseksi. Suoraan tahdistimen implantointipaikan

päällä käytetyt sähköiset käsityökälyt tai partakoneet ovat ilmoitusten mukaan aiheuttaneet tahdistimen häiriöitä.

- **Sähköinen esineenseurantajärjestelmä (EAS) ja turvajärjestelmät.** Neuvo potilaita, miten he voivat toimia, etteivät varkaudenesto- ja turvaportit sekä tunnisteiden deaktivaattorit tai lukulaitteet, joihin kuuluu radiotaajuustunnistus (RFID) -laitteita, vaikuttaisi sydänlaitteen toimintaan. Tällaisia järjestelmiä voi olla myymälöiden sisään- ja uloskäynneillä, kassoilla, julkisissa kirjastoissa ja sisäänkäynnin valvontajärjestelmissä. Potilaiden ei kannata jäädä pitkäksi aikaa varkaudenesto- ja turvaporttien ja tunnisteiden lukulaitteiden lähelle tai nojata niihin. Lisäksi potilaiden ei kannata nojata kaupan kassalle asennettuihin tai käsikäyttöisiin tunnisteiden deaktivoitijärjestelmiin. Varkaudenestoportit, turvaportit ja kulunvalvontajärjestelmät eivät todennäköisesti vaikuta sydänlaitteiden toimintaan, kun potilaat kulkevat niiden läpi normaaililla vauhdilla. Jos potilas on lähellä sähköistä varkaudenesto-, turva-, tai sisäänpääsyjärjestelmää ja kokee oireita, hänen tulee siirtyä pikaisesti pois laitteen läheltä ja kertoa asiasta lääkäriilleen.
- **Matkapuhelimet.** Neuvo potilaita pitämään matkapuhelin laitteen asennuspaikkaan nähden vastakkaisella korvalla. Potilaat eivät saa pitää päällä olevaa matkapuhelinta rintataskussa tai vyössä alle 15 cm:n (6 tuuman) etäisyydellä implantoidusta laitteesta, koska jotkin matkapuhelimet voivat saada tahdistimen antamaan sopimatonta hoitoa tai estämään asianmukaisen hoidon.
- **Magneettiset kentät.** Kerro potilaille, että pitkäaikainen altistuminen voimakkailla (yli 10 gaussin tai 1 mTeslan) magneettikentille voi keskeyttää rytmihäiriön tunnistuksen. Esimerkkejä magneettisista lähteistä:
 - Teollisuusmuuntajat ja moottorit
 - Magneettikuvauslaitteet
HUOMAA: *Magneettiominaisuus on poissa käytöstä, kun laite on MRI-suojauksillassa. Lisätietoja on kohdassa "Magneettikuvaus (MRI)" sivulla 24 ja magneettikuvauksen teknisessä oppaassa.*
 - Suuret stereokaiuttimet
 - Puhelinvastaaottimet, jos niitä pidetään 1,27 cm:n (0,5 tuuman) etäisyydellä tahdistimesta
 - Magneettisauvat, joita käytetään esimerkiksi lentokentän turvatarkastuksessa ja bingopelissä
- **Korkeat paineet.** Kansainvälinen standardisoimisjärjestö ISO ei ole hyväksynyt standardoitua painetestiä implantoitaville tahdistimille, jotka altistuvat ylipainehappihoidolle (HBOT) tai laitesukellukselle. Boston Scientific on kuitenkin kehittänyt testiprotokollan, jonka avulla voidaan arvioida laitteen suorituskyky sen altistuessa kohonneille ilmanpaineille. Seuraavaa yhteenvedoa painetestauksesta ei tule pitää suosituksena eikä se ole suoritus käytettävä ylipainehappihoitoa tai harrastaa laitesukellusta.

Ylipainehappihoidon ja laitesukelluksen aiheuttamat korkeat paineet voivat vahingoittaa tahdistinta.

Laboratoriotestauksen aikana kaikki testinäytteen tahdistimet toimivat suunnitellusti, kun ne altistettiin yli 300 syklille enintään 3,0 ATA:n paineessa. Laboratoriotestit eivät kuvanneet korkean paineen vaikutusta tahdistimeen suorituskykyyn tai fysiologiseen reaktioon, kun laite on implantoitu ihmiskehoon.

Jokaisen testisyklin paineeksi asetettiin aluksi ympäröivä/tilan paine, sitten se nostettiin korkeaksi ja palautettiin sitten ympäröivään paineeseen. Viipymäajalla (ajanjaksolla, jonka aikana paine on korkea) voi olla vaikutusta ihmisen fysiologiaan, mutta testien mukaan sillä ei ollut vaikutusta tahdistimeen

suorituskykyyn. Painearvojen vastaavuudet esitetään kohdassa Taulukko 1 Painearvojen vastaavuudet sivulla 15.

Taulukko 1. Painearvojen vastaavuudet

Ilmanpaineet, absoluuttinen	3,0 ATA
Meriveden syvyys ^a	20 m (65 jalkaa)
Paine, absoluuttinen	42,7 psia
Paine, mittari ^b	28,0 psig
Baaria	2,9
kPa absoluuttinen	290

- a. Kaikki paineet johdettiin olettaen, että meriveden tiheys oli 1 030 kg/m³.
b. Paine luettuna mittarista tai näyttötalusta (psia = psig + 14,7 psi).

Ennen laitesukellusta tai ylipainehappihoito-ohjelman aloittamista potilaan hoitavaa kardiologia tai elektrofysiologia on kuultava, jotta ymmärretään täysin, minkälaisia seurauksia niillä voi olla potilaan erityisen terveydentilan kannalta. Ennen laitesukellusta voidaan myös kysyä neuvoa sukelluslääketieteen asiantuntijalta.

Laitteen tiheämpi seuranta voi olla perusteltua ylipainehappihoidon tai laitesukelluksen yhteydessä. Arvio tahdistimen toiminta korkeapainealtistuksen jälkeen ("Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta" sivulla 16). Arvioinnin laajuus, ajoitus ja tiheys suhteessa korkeapainealtistukseen riippuvat potilaan nykyisestä terveydestä, ja hoitavan kardiologin tai elektrofysiologin tulee määrittää ne. Jos sinulla on lisäkysymyksiä tai haluat lisätietoja ylipainehappihoitoa tai laitesukellusta koskevasta testiprotokollasta tai testituloksista, ota yhteyttä Boston Scientificiin takakannen tietojen avulla.

Seurantatestit

- **Suuri sokin impedanssi.** Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on yli 110 ohmia annetusta sokista, voi viitata järjestelmän epäsuotuisaan sijoitteluun. On huolehdittava siitä, että sekä tahdistin että elektrodi sijoitetaan suoraan faskiaan ilman alapuolella olevaa rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä merkittävästi impedanssia korkeajännitteisen sokkivirran kulkureitille.
- **Pieni sokin impedanssi.** Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia annetusta sokista, voi viitata tahdistimen ongelmaan. Annetussa sokissa on ehkä ilmennyt häiriö ja/tai tahdistimen jatkossa antama hoito saattaa olla vaarantunut. Jos havaitaan ilmoitettu impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia, tahdistimen asianmukainen toiminta on varmistettava.
- **Sokkitestaus.** Onnistunut kammiovarinän tai kammioperäisen tiheälyöntisyden konversio rytmihäiriön sokkitestauksen aikana ei takaa sitä, että konversio tapahtuu leikkauksen jälkeen. Huomaa, että muutokset potilaan tilassa, lääkityksessä ja muissa tekijöissä voivat muuttaa DFT:tä, mikä voi johtaa siihen, ettei rytmihäiriön konversiota tapahdu leikkauksen jälkeen. Varmista sokkitestillä, että potilaan

tiheälyöntisyydet voidaan havaita ja lopettaa tahdistinjärjestelmällä, jos potilaan tila on muuttunut tai parametrit on ohjelmoitu uudelleen.

- **Maasta poistuvien potilaiden seurannassa huomioitavat seikat.** Tahdistimen seurantaan liittyvät seikat on huomioitava etukäteen sellaisten potilaiden kohdalla, jotka aikovat matkustaa tai muuttaa implantoinnin jälkeen johonkin muuhun maahan kuin siihen, jossa laite implantoitiin. Laitteiden ja niihin liittyvien ohjelmointilaitteen ohjelmistomääritysten lakisääteisen hyväksynnän tila vaihtelee maittain; joissakin maissa ei välttämättä ole annettu hyväksyntää tiettyjen tuotteiden seuraamiseen tai sitä ei pystytä tekemään.

Jos tarvitset apua laitteen seurannan toteutettavuuden selvittämisessä potilaan kohdemaassa, ota yhteyttä Boston Scientificin takakanen tietojen avulla.

Laitteen poisto ja hävittäminen

- **Käsittely poiston yhteydessä.** Suorita seuraavat toimenpiteet ennen poistamista, jotta vältetään ei-toivotut sokit, tärkeiden hoitohistoriatietojen korvaaminen ja äänimerkit:
 - Ohjelmoi tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan.
 - Poista tarvittaessa äänihälytys käytöstä.
- **Käsittely tuotetta hävitettäessä.** Puhdista ja desinfioi laite normaaleilla biovaarallisten esineiden käsittelyyn tarkoitetuilla menetelmillä.
- **Polttaminen.** Varmista, että tahdistin poistetaan ennen polttohautaus- ja polttolämpötilat voivat aiheuttaa tahdistimen räjähtämisen.

LISÄTIETOA VAROTOIMENPITEISTÄ

Hoidon jälkeinen tahdistimen seuranta

Suorita sellaisten leikkausten tai lääketieteellisten toimenpiteiden jälkeen, jotka saattavat vaikuttaa tahdistimen toimintaan, perusteellinen seuranta, joka voi sisältää seuraavat toimenpiteet:

- Yhteyden ottaminen tahdistimeen ohjelmointilaitteen avulla
- Tallennettujen tapahtumien, vikakoodien ja reaaliaikaisten S-ECC:ien tarkasteleminen ennen kaikkien potilastietojen tallentamista
- Subkutaanisen elektrodin impedanssin testaus
- Pariston tilan tarkistaminen
- Haluttujen raporttien tulostaminen
- Asianmukaisen lopullisen ohjelmoinnin tarkistaminen ennen kuin potilaan annetaan poistua klinikalta
- Istunnon päättäminen

MAHDOLLISIA HAITTATAPAHTUMIA

S-ICD-järjestelmän implantointiin liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Eteis- tai kammioperäisen rytmihäiriön kiihtyminen/induktio

- Induktioestaukseen liittyvä haittavaikutus
- Järjestelmään tai lääkitykseen liittyvä allerginen reaktio / haittavaikutus
- Verenvuoto
- Johtimen murtuma
- Kystan muodostuminen
- Kuolema
- Hoidon antamisen viivästyminen
- Leikkausviillon tuntuminen epämukavalta tai sen paranemisen pitkittyminen
- Elektroodin vääntyminen ja/tai rikkoutuminen
- Elektroodin eristevika
- Eroosio/ekstruusio
- Hoidon antamatta jättäminen
- Kuume
- Hematooma/serooma
- Hemothorax
- Elektroodin virheellinen liitäntä laitteeseen
- Kyvyttömyys kommunikoida laitteen kanssa
- Kyvyttömyys defibrilloida tai tahdistaa
- Epäsopiva sokin jälkeinen tahdistus
- Sopimattoman sokin antaminen
- Infektio
- Yläraajan, mukaan lukien solisluun, olkapään ja käsivarren, vamma tai kipu
- Keloidin muodostuminen
- Dislokaatio tai irtoaminen
- Lihäs- tai hermostimulaatio
- Hermovaurio
- Elimen vaurioituminen tai perforaatio
- Ilmarinta
- Sokin/tahdistuksen jälkeinen epämuikavuus
- Ennenaikainen paristojen tyhjeneminen

- Osien satunnaiset viat
- Aivohalvaus
- Subkutaaninen emfyseema
- Järjestelmän kirurginen tarkistaminen tai vaihtaminen
- Pyörtyminen
- Kudosvaurio
- Kudoksen punoitus, ärtyminen, tunnottomuus tai kuolio
- Verisuonen vaurioituminen tai perforaatio

Katso luettelo magneettikuvaukseen liittyvistä mahdollista haittatapahtumista magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.

Jos haittatapahtumia ilmenee, voidaan tarvita invasiivisia korjaavia toimia ja/tai S-ICD-järjestelmän muutoksia tai poistaminen.

Potilaille, joille on implantoitu S-ICD-järjestelmä, voi kehittyä psykologisia häiriöitä, joita ovat muun muassa seuraavat:

- Masennus/ahdistus
- Pelko laitteen toimintahäiriöstä
- Sokkien pelko
- Haamusokit

Kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

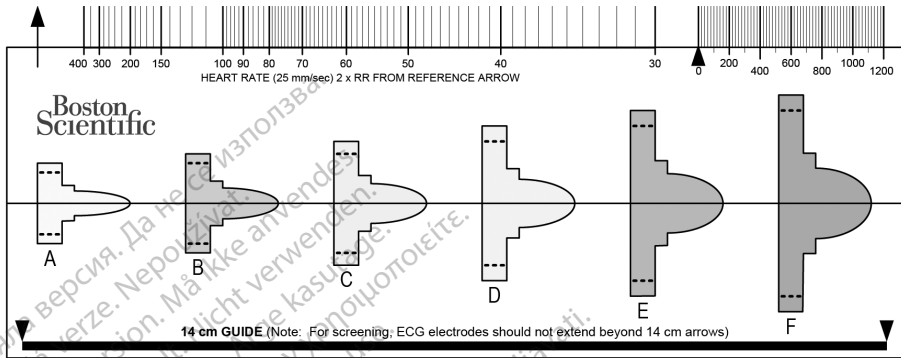
POTILAAN SEULONTA

Potilaiden seulontaan on kaksi vaihtoehtoa.

EMBLEM S-ICD -automaattiseulontatyökalu (AST) on ohjelmisto, jota käytetään potilaiden seulontaan ennen S-ICD-järjestelmän implantointia. Ohjelmiston mallia 2889 käytetään 3120-mallisessa ohjelmointilaitteessa. Ohjelmiston mallia 3889 käytetään 3300-mallisessa ohjelmointilaitteessa. AST on vaihtoehto 4744-malliselle potilasseulontatyökalulle. Seulontatyökaluja käytetään samaan tarkoitukseen, ja niitä voidaan käyttää itsenäisesti tai yhdessä. Lisätietoja on EMBLEM S-ICD -automaattiseulontatyökalun (AST) käyttöoppaassa.

Potilasseulontatyökalu, malli 4744 (Kuva 1 Potilaan seulontatyökalu sivulla 19), on räätälöity mittaustyökalu, joka on valmistettu läpinäkyvästä muovista ja johon on painettu värillisiä profiileja. Jokaiselle värilliselle profiilille on määritetty kirjain (A, B, C, D, E, F) viittauksen helpottamiseksi. Profiilit on suunniteltu laitteen asianmukaisen suorituskyvyn varmistamiseen tunnistamalla signaalin ominaisuudet, jotka voivat johtaa potilaan epätydyttävään tunnistustuloksiin ennen implantointia. Potilaan seulontaprosessiin kuuluu kolme vaihetta: (1) pinta-EKG:n kerääminen, (2) pinta-EKG:n arviointi ja (3) hyväksyttävän aistinvektorin määrittäminen.

Potilasseulontatyökalun voi hankkia miltä tahansa Boston Scientificin edustajalta tai ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä tämän oppaan takakannen tietoja.



Kuva 1. Potilaan seulontatyökalu

Pinta-EKG:n kerääminen

- Potilaan seulontaprosessin suorittamiseksi on saatava subkutaanisten tunnistusvektorien pintaekvivalentti. On tärkeää kerätä pinta-EKG paikasta, joka edustaa implantoitavan S-ICD-järjestelmän suunniteltua sijaintia. Kun asetat S-ICD-järjestelmän tyypilliseen implantin sijaintiin, pinta-EKG-elektrodi tulee sijoittaa seuraavasti (Kuva 2 Pinta-EKG-elektrodien tyypillinen sijoitus potilaan seulontaa varten sivulla 20). Jos S-ICD-järjestelmän subkutaaninen elektrodi tai tahdistin halutaan sijoittaa epätyypilliseen paikkaan, pinta-EKG-elektrodin sijaintia tulee muuttaa vastaavasti.
 - EKG-elektrodi LL** tulee asettaa lateraaliseen kohtaan viidenteen kylkiluuväliin kainalon keskilinjaa suuntaisesti, jotta sen sijainti vastaa implantoitavan tahdistimen suunniteltua sijaintia.
 - EKG-elektrodi LA** tulee asettaa lateraalisesti 1 cm:n päähän vasemmalle miekkalisäkkeen keskilinjasta, jotta sen sijainti vastaa implantoitavan subkutaanisen elektrodin proksimaalisen tunnistuselektrodin suunniteltua sijaintia.
 - EKG-elektrodi RA** tulee asettaa 14 cm EKG-elektrodi LA:n yläpuolelle, jotta sen sijainti vastaa implantoitavan subkutaanisen elektrodin distaalisen tunnistuselektrodin kärjen suunniteltua sijaintia. Läpinäkyvän seulontatyökalun alaosassa on 14 cm:n pituinen ohjain.



Kuva 2. Pinta-EKG-elektrodien tyypillinen sijoitus potilaan seulonntaa varten

2. Tallenna 10–20 sekuntia EKG:tä vakio-EKG-laitteella käyttämällä johtoja I, II ja III, pyyhkäisy nopeutta 25 mm/s ja EKG-vahvistusta 5–20 mm/mV. Käytä suurinta EKG-vahvistusta, joka ei johda leikkautumiseen.

HUOMAA: Pinta-EKG-aaltomuotojen tallennukseen käytettävät laitteet voivat käyttää suodattimia, jotka voivat vääristää tulostettavaa aaltomuotoa niin, että se ei sovellu käytettäväksi 4744-mallisen potilasseulonntatyökalun kanssa. Jos käytät 4744-mallista potilasseulonntatyökalua (manuaalinen) ja 3300-mallisella ohjelmointilaitteella tuotettuja tulostettuja EKG:itä (tilannekuva, reaaliaikainen loki tai PSA-apuohjelma), varmista, että pintasuodattimet ovat olleet poissa käytöstä EKG:n luomisen aikana.

HUOMAA: Pinta-EKG:n keräämisessä on tärkeää luoda vakaa perustaso. Jos havaitset perustason olevan epävakaata, varmista, että EKG-laitteen asianmukaiset maadoituselektrodit on kiinnitetty potilaaseen. Hyväksyttävän signaalin tuottamiseksi testausta varten vahvistusta voidaan säätää erikseen jokaisen EKG-johdon kohdalla.

3. Tallenna EKG-signaalit vähintään kahdessa asennossa: (1) selällään ja (2) seisten. EKG voidaan kerätä myös muissa asennoissa, kuten: Istualtaan, vasemmasta sivusuunnasta, oikeasta sivusuunnasta, taipuneena eteenpäin vyötärön kohdalla ja vatsallaan.

HUOMAA: Jos S-ICD-järjestelmä on tarkoitus implantoida samaan aikaan käytettävän tahdistimen kanssa, kaikki kammin morfologiat (tahdistetut ja sisäsyntyiset, jos johtavuuden odotetaan olevan normaali) tulee kerätä.

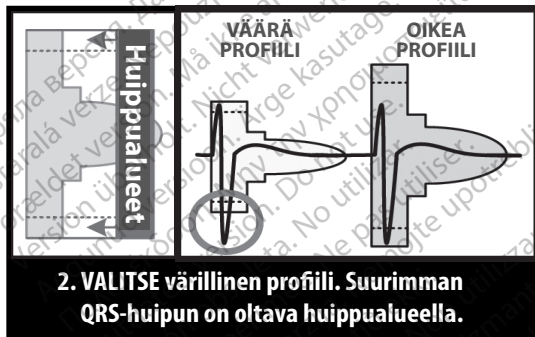
Pinta-EKG:n arviointi

Jokainen pinta-EKG on arvioitava analysoimalla vähintään 10 sekuntia QRS-komplekseja. Jos todetaan useita morfologioita (esim. bigeminiä tai tahdistus), kaikki morfologiat tulee testata jäljempänä kuvatulla tavalla, ennen kuin vektoria pidetään hyväksyttävänä.

Jokainen QRS-kompleksi arvioidaan seuraavasti:

1. **Valitse** potilaan seurantatyyökäluusta värillinen profiili, joka vastaa parhaiten QRS:n amplitudia (Kuva 3 Värillisen profiilin valitseminen sivulla 21). Jos signaali on kaksivaiheinen tai kaksihuippuinen, sopiva värillinen profiili on määritettävä suuremman huipun avulla. QRS-huipun on oltava pisteviivan ja värillisen profiilin huipun rajaaman ikkunan sisällä.

HUOMAA: Yli 20 mm/mV:n EKG-vahvistukset eivät ole sallittuja. Jos QRS-huippu ei saavuta pienimmän värillisen profiilin vähimmäisrajaa (katkoviiva) silloin, kun se tulostetaan enimmäisvahvistuksella 20 mm/mV, kyseistä QRS-kompleksia ei pidetä hyväksyttävänä.



Kuva 3. Värillisen profiilin valitseminen

2. **Kohdista** valitun värillisen profiilin vasen reuna QRS-kompleksin alkupisteen kanssa. Värillisen profiilin vaakasuoraa viivaa tulee käyttää isoelektrisen perustason kohdistuksen suuntaamiseen.
3. **Arvioi** QRS-kompleksi. Jos koko QRS-kompleksi ja jäljessä tuleva T-aalto sisältyvät värilliseen profiiliin, QRS:ää pidetään hyväksyttävänä. Jos jokin QRS-kompleksin osa tai jäljessä tuleva T-aalto ulottuu värillisen profiilin ulkopuolelle, QRS:ää ei pidetä hyväksyttävänä (Kuva 4 QRS-kompleksin arviointi sivulla 22). Jos havaitaan vaihtelevia QRS-amplitudeja, saman pinta-EKG:n arvioimiseen voidaan käyttää useita värillisiä profiileja.



Kuva 4. QRS-kompleksin arvioiminen

4. Toista edellä mainitut vaiheet kaikkien sellaisten QRS-kompleksien kohdalla, jotka on kerätty kaikilla pinta-EKG-johdoilla kaikissa kerätyissä asennoissa.

Hyväksyttävän tunnistusvektorin määrittäminen

Jokainen kerätty pinta-EKG-johto edustaa S-ICD-järjestelmän tunnistusvektori. Arvioi jokaisen pinta-EKG-johdon hyväksyttävyyttä erikseen. Pinta-EKG-johtoa (tunnistusvektori) tulee pitää hyväksyttävänä vain, jos kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:

- Kaikkien pinta-EKG-johdon (tunnistusvektori) testattujen QRS-kompleksien ja morfologioiden on läpäistävä QRS-arviointi. Poikkeuksia voidaan tehdä, jos havaitaan suuri morfologian muutos, joka liittyy satunnaiseen ektooppiseen lyöntiin (esim. PVC).
- Sisäsyntyisen/tahdistetun QRS-kompleksin morfologia on vakaa asentojen välillä (samanlaiset positiiviset/negatiiviset huippuamplitudit ja QRS-levyydet). Merkittävää QRS-kompleksin muutosta ei havaita asennon muutosten seurauksena. Jos signaalit ovat kaksihuippuisia, varmista, että suuremman huipun sijainti on yhdenmukainen suhteessa pienempään huippuun.
- Pinta-EKG-johtoa (tunnistusvektori) tulee pitää hyväksyttävänä kaikissa testatuissa asennoissa.

Potilaan katsotaan soveltuvan S-ICD-järjestelmän implantointiin, jos ainakin yksi pinta-EKG-johto (tunnistusvektori) on hyväksyttävä kaikissa testatuissa asennoissa.

HUOMAA: *Tietyissä erityisolosuhteissa lääkäri voi päättää jatkaa S-ICD-järjestelmän implantointia seulontaprosessin epäonnistumisesta huolimatta. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota S-ICD-järjestelmän käyttöönottoprosessiin, koska huonon tunnistuksen ja/tai epäasianmukaisten sokkien riski kasvaa.*

TOIMINTA

Yleistä

S-ICD-järjestelmä on suunniteltu helppokäyttöiseksi ja potilashallinnan kannalta yksinkertaiseksi. Rytmihäiriöiden tunnistusjärjestelmä käyttää enintään kahta sykealuetta, ja laitteella on yksi automaattinen reaktio tunnistettuun kammioperäiseen tiheälyöntisyyteen: ei-ohjelmoitava, maksimienerginen, kaksivaiheinen 80 J:n sokki. Laitteessa on useita automaattisia toimintoja, jotka on suunniteltu vähentämään implantointiin, alkuohjelmointiin ja potilaan seurantaan tarvittavaa aikaa.

Toimintatilat

Laitteessa on seuraavat toimintatilat:

- Shelf (Hylly)
- Therapy On (Hoito päällä)
- Therapy Off (Hoito pois päältä)
- MRI-suojaustila

Shelf (Hylly) -tila

Shelf (Hylly) -tila on vain varastointia varten tarkoitettu virransäätötila. Kun tiedonsiirto laitteen ja ohjelmointilaitteen välillä alkaa, järjestelmä suorittaa kondensaattorin virkistämisen täydellä energialla ja valmisteleo laitteen käyttöönottoa varten. Kun laite on poistettu Shelf (Hylly) -tilasta, sitä ei voida asettaa takaisin Shelf (Hylly) -tilaan.

Therapy On (Hoito päällä) -tila

Therapy On (Hoito päällä) -tila on laitteen ensisijainen toimintatila, joka mahdollistaa kammioperäisten tiheälyöntisyyksien automaattisen tunnistuksen ja niihin reagoimisen. Kaikki laitteen ominaisuudet ovat aktiivisia.

HUOMAA: *Laitte on poistettava Shelf (Hylly) -tilasta, ennen kuin se asetetaan Therapy On (Hoito päällä) -tilaan.*

Therapy Off (Hoito pois päältä) -tila

Therapy Off (Hoito pois päältä) -tila poistaa automaattisen hoidon antamisen käytöstä, mutta sallii silti manuaalisen sokkien antamisen. Ohjelmoitavia parametreja voidaan tarkastella ja säätää ohjelmointilaitteen avulla. Myös subkutaaninen elektrogrammi (S-ECG) voidaan näyttää tai tulostaa.

Laitteen automaattinen oletusasetus on Therapy Off (Hoito pois päältä), kun se poistetaan Shelf (Hylly) -tilasta.

HUOMAA: *Manuaalinen ja pelastesokkihoito ovat käytettävissä, kun laite on asetettu Therapy On (Hoito päällä) - tai Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan, mutta vasta sen jälkeen, kun alkukäyttöönotto on suoritettu. Katso "Tahdistimen käyttöönotto 3200-mallisella S-ICD-ohjelmointilaitteella" sivulla 52.*

MRI-suojaustila

Katso "Magneettikuvaus (MRI)" sivulla 24.

Magneettikuvas (MRI)

MRI-suojauksella muutetaan tiettyjä tahditimen toimintoja lieventääkseen riskejä, jotka liittyvät S-ICD-järjestelmän altistumiseen magneettikuvasympäristöille. MRI-suojauksella vältetään käynnistää sarjan näyttöjä, joiden avulla arvioidaan potilaan soveltuvuus ja valmius mahdollisesti MR-turvalliseen magneettikuvaukseen. Katso yhteenvetoraportista, onko laite ollut MRI-suojauksessa. Voit katsoa täydellisen kuvauksen MRI-suojauksista, luettelon mahdollisesti MR-turvallisista laitteista ja lisätietoja ImageReady S-ICD -järjestelmästä magneettikuvaus teknisestä oppaasta.

Ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvas, ImageReady S-ICD -järjestelmä on asetettava MRI-suojauksella ohjelmointilaitteen avulla. MRI-suojauksessa:

- Iskuhoito on keskeytetty
- Aikakatkaistu on asetettu nimellisesti 6 tuntiin, ja sen ohjelmoitavat arvot ovat 6, 9, 12 ja 24 tuntia
- Äänihälytykset on poistettu käytöstä

MRI-suojauksella on lopetettu poistamalla manuaalisesti tai käyttäjän määrittämän automaattisen MRI-suojauksen aikakatkaistuaajan umpeutumisen seurauksena (lisätietoja MRI-suojauksella määrityssohjeista on magneettikuvaus teknisessä oppaassa.) Manuaalinen isku lopettaa myös MRI-suojauksella. Kun MRI-suojauksella poistutaan, kaikki parametrit (pois lukien äänihälytykset) palautuvat aiemmin asetettuihin asetuksiin.

HUOMAA: Äänihälytykset voidaan ottaa uudelleen käyttöön MRI-suojauksella poistumisen jälkeen (*"Sisäinen varoitusjärjestelmä – äänihälytysten hallinta" sivulla 31*).

Seuraavat varoitukset, varoimenpiteet ja käyttövaatimukset koskevat sellaisten potilaiden magneettikuvausta, joille on asennettu ImageReady S-ICD -järjestelmä. Tarkista magneettikuvaus teknisestä oppaasta, mitkä muut varoitukset ja varoimenpiteet ovat oleellisia ja millaisia mahdollisia haittatapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty.

Ehdollisesti MR-turvallisen S-ICD-järjestelmän varoitukset ja varoimenpiteet

VAROITUS: EMBLEM S-ICD -laitteet ovat ehdollisesti magneettikuvaus soveltuvia. Mikäli kaikki magneettikuvausvaatimukset eivät täyty, potilaan magneettikuvas ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaus soveltuvuuden kriteerejä. Seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.

VAROITUS: Äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvaus jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaaman voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänenvoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvasympäristöstä ja poistuu MRI-suojauksella. Ennen magneettikuvausta lääkärin ja potilaan on vertailtava äänihälytysten vaurioitumisesta aiheutuvia vaaroja magneettikuvaus kointuun etuihin. On hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvaus jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on erittäin suositeltavaa valvoa seurantakäynnillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

VAROITUS: Ohjelmointilaitte ei ole MR-turvallinen, ja se on pidettävä magneettikuvauspaikan alueen III (ja tätä korkeamman luokan alueiden) ulkopuolella American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Ohjelmointilaitetta ei saa missään tapauksessa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

VAROITUS: Järjestelmän implantoitua ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices⁴. Jotkin tahdistimien ja elektrodien kanssa käytettävät lisävarusteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja elektrodin implantoituvuuskalut, eivät ole ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

VAROITUS: Iskuhoito on keskeytetty MRI-suojauksen aikana. Ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus, ImageReady S-ICD -järjestelmä on asetettava MRI-suojauksella ohjelmointilaitteen avulla. MRI-suojauksella poistaa iskuhoidon käytöstä. Järjestelmä ei tunnista kammioarytmiaa eikä potilas saa iskuhoitoa ennen kuin tahdistin palaa normaaliin toimintaan. Ohjelmoi laite MRI-suojauksella vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti pystyvän selviytymään ilman iskuhoitoa koko sen ajan, kun tahdistin on MRI-suojauksella.

Magneettikuvausvaatimukset

Seuraavat magneettikuvausvaatimukset liittyvät implantaattiin, ja niiden on täyttyvä magneettikuvausvaatimusten tekemiseksi potilaalle, jolla on ImageReady S-ICD -järjestelmä. Käyttövaatimusten noudattaminen on varmistettava ennen jokaista kuvausta, jotta potilaan soveltuvuus ja valmius ehdollisesti MR-turvalliseen kuvaukseen arvioidaan viimeisimpien tietojen perusteella. Katso magneettikuvausvaatimusten teknisestä oppaasta osoitteesta www.bostonscientific-elabeling.com kattava luettelo magneettikuvausvaatimusten liittyvistä varoituksista, varotoimenpiteistä ja käyttövaatimuksista, kun kuvattavalla potilaalla on asennettuna ImageReady S-ICD -järjestelmä.

Kardiologia

1. Potilaalle on asennettu ImageReady S-ICD -järjestelmä.
2. Potilaalla ei ole asennettuna mitään muita aktiivisia tai käytöstä poistettuja laitteita, osia tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia, johtoja tai tahdistimia.
3. Asentamisesta ja/tai elektrodin tarkistuksesta sekä ImageReady S-ICD -järjestelmän muokkauksesta leikkauksella on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa.
4. Ei viitteitä elektrodin halkeilusta tai tahdistimen elektrodijärjestelmän vahingoittumisesta.

TUNNISTUSVEKTORIN JA GAININ VALINTA

Ohjelmointilaitte valitsee Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessin aikana automaattisesti optimaalisen tunnistusvektorin sydämen signaalin amplitudin ja signaali-kohina-suhteen analyysin perusteella. Tämä analyysi suoritetaan kolmessa käytettävissä olevassa vektorissa:

- **Ensisijainen (Primary):** Tunnistus subkutaanisen elektrodin proksimaalisesta elektrodin renkaasta laitteen aktiiviseen pintaan.

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

- **Toissijainen (Secondary):** Tunnistus subkutaanisen elektrodin distaalaisesta tunnustuselektrodin renkaasta laitteen aktiiviseen pintaan.
- **Vuorotteleva (Alternate):** Tunnistus distaalaisesta tunnustuselektrodin renkaasta subkutaanisen elektrodin proksimaalisen aistinelektrodin renkaaseen.

Tunnistusvektori voidaan valita myös manuaalisesti. EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa on lisätietoja tunnistusvektorin valitsemisesta.

SMART Pass -ominaisuus aktivoi ylimääräisen yliäästösuotimen, joka on suunniteltu vähentämään yliherkkää tunnistusta mutta pitämään silti yllä asianmukaista tunnistusmarginaalia. SMART Pass -ominaisuuden sisäinen laitteesta rytmihäiriöiden vakiodatajoukon avulla osoitti, että ominaisuus säilytti S-ICD-järjestelmän kokonaisuherkkyyden ja -tarkkuuden. Lisäksi SMART Pass -ominaisuus vähensi epätarkoituksenmukaista hoitoa yli 40 %. Aina kun automaattisessa tai manuaalisessa käyttönotossa valitaan tunnistusvektori, järjestelmä arvioi automaattisesti, tuleeko SMART Pass -ominaisuus ottaa käyttöön. SMART Pass -ominaisuus otetaan käyttöön, kun EKG-signaalien mitatut amplitudit ovat käyttöönoton aikana $\geq 0,5$ mV. SMART Pass -ominaisuuden tila (On (Päällä) / Off (Pois päältä)) näkyy ohjelmointilaitteen SMART Settings (SMART-asetukset) -näytössä, yhteenvetoraportissa, tallennettujen S-ECG:ien raporteissa ja jaksoraporteissa.

Laite seuraa jatkuvasti EKG-signaalin amplitudia ja poistaa SMART Pass -ominaisuuden käytöstä, jos se epäilee tunnituksen aliherkkyttä. Ominaisuus voidaan poistaa käytöstä manuaalisesti, jos epäillään tunnituksen aliherkkyttä, valitsemalla SMART Settings (SMART-asetukset) -näytössä Disable (Poista) -painike. Jos SMART Pass -ominaisuus ei ole käytössä, ominaisuuden ottaminen uudelleen käyttöön edellyttää, että suoritetaan toinen automaattinen tai manuaalinen käyttöönotto.

Laitteesta voidaan hakea lisää SMART Pass -diagnostiikkatietoja. Jos tarvitset apua, ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

Ohjelmointilaite valitsee automaattisesti sopivan vahvistusasetuksen Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -prosessin aikana. Vahvistus voidaan valita myös manuaalisesti, kuten selitetään tarkemmin EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa. Vahvistusasetuksia on kaksi:

- **1x Gain (± 4 mV):** (1x vahvistus (± 4 mV)): Valitaan, kun signaalin amplitudi on leikkaantunut 2x-vahvistusasetuksella.
- **2x Gain (± 2 mV):** (1x vahvistus (± 2 mV)): Valitaan, kun signaalin amplitudi ei ole leikkaantunut tällä asetuksella.

HUOMAA: Vahvistusasetus voi vaikuttaa varmistusvaiheen suorituskykyyn. Erityisesti 2x-vahvistuksen käyttö voi parantaa kohinan tunnistamista.

TUNNISTUS JA TAKYKARDIADETEKTIO

Laite on suunniteltu estämään sopimaton hoidon tunnituksen kohinan aistimisen tai yksittäisten sydämen syklien moninkertaisen laskemisen seurauksena. Tämä suoritetaan tunnistettujen signaalien automaattisella analyysillä, johon kuuluvat tapahtumien tunnistus-, varmistus- ja päätöksentekovaiheet.

Tunnistusvaihe

Tunnistusvaiheen aikana laite tunnistaa tunnistetut tapahtumat tunnituksen kynnysarvon avulla. Tunnituksen kynnysarvoa säädetään jatkuvasti automaattisesti viime aikoina tunnistettujen sähköisten tapahtumien

amplitudien perusteella. Lisäksi tunnistuksen parametreja muokataan herkkyyden lisäämiseksi nopeita sykkeitä havaittaessa. Tunnistusvaiheen aikana tunnistetut tapahtumat siirretään varmistusvaiheeseen.

Varmistusvaihe

Varmistusvaiheessa tunnistukset tutkitaan ja luokitellaan varmistetuiksi sydäntapahtumiksi tai epäilyttäviksi tapahtumiksi. Varmistettujen tapahtumien avulla varmistetaan, että päätöksentekovaiheeseen siirtyä tarkka syke. Epäilyttävä tapahtuma voi olla sellainen, jonka kuvio ja/tai ajoitus osoittavat, että signaali johtuu kohinasta, kuten lihaksen artefaktista tai jostakin muusta ulkopuolisesta signaalista. Tapahtumat merkitään epäilyttäviksi myös silloin, kun ne vaikuttavat johtuvan yksittäisten sydäntapahtumien kaksois- tai kolmoishavainnoista. Laitte on suunniteltu tunnistamaan ja korjaamaan laajojen QRS-kompleksien useita tunnistuksia ja/tai T-aallon virheellisiä tunnistuksia.

Päätöksentekovaihe

Päätöksentekovaiheessa tutkitaan kaikki varmistetut tapahtumat ja lasketaan jatkuvasti liukuva neljän R-R-välin keskiarvo (4 RR -keskiarvo). 4 RR -keskiarvoa käytetään koko analyysin ajan sykkeen indikaattorina.

VAROITUS: Iskuhoito on keskeytetty MRI-suojaustilan aikana. Ennen kuin potilaalle tehdään magneettikuvaus, ImageReady S-ICD -järjestelmä on asetettava MRI-suojaustilaan ohjelmointilaitteen avulla. MRI-suojaustila poistaa iskuhoidon käytöstä. Järjestelmä ei tunnista kammiarytmiaa eikä potilas saa iskuhoitoa ennen kuin tahdistin palaa normaaliin toimintaan. Ohjelmoi laite MRI-suojaustilaan vain, jos potilaan katsotaan kliinisesti pystyvän selviytymään ilman iskuhoitoa koko sen ajan, kun tahdistin on MRI-suojaustilassa.

HOITOALUEET

Laitteen avulla voidaan valita sykkeen kynnyksarvot, jotka määrittelevät sokkialueen ja valinnaisen ehdollisen sokkiväyhykkeen. Sokkialueella syke on ainoa kriteeri, jonka avulla määritetään, hoidetaanko rytmisiä sokkia. Ehdollisella sokkialueella on lisädiskriminaattoreita, joiden avulla määritetään, onko perusteltua hoitaa rytmihäiriötä sokin avulla.

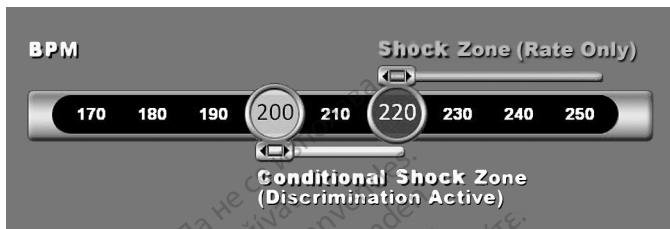
Sokkialueen arvoksi voidaan määrittää 170–250 bpm 10 bpm:n välein. Ehdollisen sokkialueen arvon on oltava alhaisempi kuin sokkialueen arvon välillä 170–240 bpm 10 bpm:n välein.

HUOMAA: Varmista, että kammioväriä tunnistetaan asianmukaisesti, määrittämällä sokkialueen tai ehdollisen sokkialueen arvoksi 200 bpm tai vähemmän.

HUOMAA: Ensimmäisen sukupolven S-ICD-järjestelmän kliiniset testit osoittivat epätarkoituksenmukaisen hoidon vähentyneen merkittävästi, kun ehdollinen sokkialue aktivoitiin ennen sairaalasta kotiuttamista.⁵

Sokkialueen ja ehdollisen sokkialueen käyttö esitetään graafisesti kohdassa Kuva 5 Sokkialueen sykkeen tunnistuksen kaavio sivulla 28:

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



Kuva 5. Sökkialueen sykkeen tunnistuksen kaavio

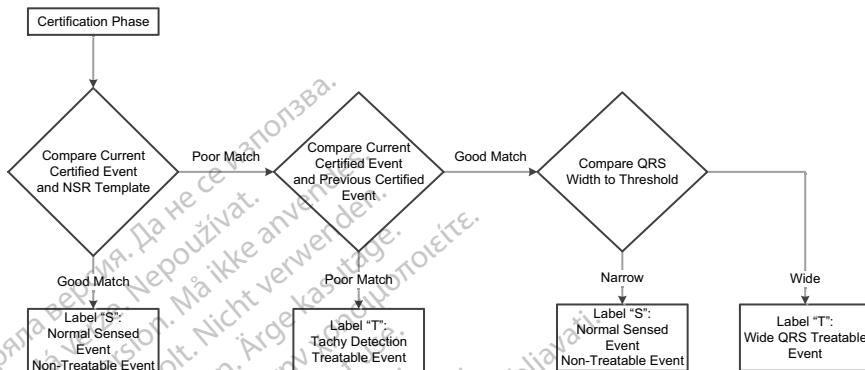
Laite ilmoittaa tiheälyöntisyydestä, kun 4RR-keskiarvo saavuttaa jommankumman hoitoalueen.

Kun tiheälyöntisyydestä on ilmoitettu, 4RR-keskiarvon on oltava pidempi (millisekunneina) kuin alin sykealue, johon lisätään 40 ms, 24 syklin ajan, jotta laite toteaa jakson päättyneen. Sökkialueella hoidettavat rytmihäiriöt määritetään pelkästään sykkeen perusteella.

ANALYYSI EHDOLLISELLA SÖKKIALUEELLA

Syke ja morfologia sen sijaan analysoidaan ehdollisella sökkialueella. Ehdollinen sökkialue on suunniteltu erottamaan hoidettavat tapaukset ja muut korkean sykkeen tapaukset, kuten eteisvärinä, sinustiheälyöntisyys ja muut kammioiden yläpuoliset tiheälyöntisyydet.

Laitteen alustuksen yhteydessä tallennetaan QRS kompleksi malli (NSR-malli). Tätä NSR-mallia käytetään ehdollisella sökkialueella tehtävän analyysin aikana hoidettavien rytmihäiriöiden tunnistamiseen. NSR-mallin avulla tehtävän morfologisen vertailun lisäksi polymorfisia rytmejä tunnistetaan myös muiden morfologisten analyysien avulla. Morfologian ja QRS-levyyden avulla tunnistetaan monomorfisia rytmihäiriöitä, kuten kammioperäinen tiheälyöntisyys. Jos ehdollinen sökkialue on käytössä, rytmihäiriön hoidettavuus todetaan päätöspuun mukaan (Kuva 6 Päätöksentekopuu hoidettavien rytmihäiriöiden määrittämiseen ehdollisella sökkialueella sivulla 29).



Kuva 6: Päätöksentekopuu hoidettavien rytmihäiriöiden määrittämiseen ehdollisella sokkialueella

Joillekin potilaille ei välttämättä muodostu NSR-mallia laitteen alustuksen aikana sen vuoksi, että heidän sydämensä signaali vaihtelee leposykkeen aikana. Tällaisten potilaiden kohdalla laite käyttää rytmihäiriöiden erotteluun lyöntikohtaista morfologiaa ja QRS-leveysanalyysiä.

LATAUKSEN VAHVISTAMINEN

Laitteen on ladattava sisäiset kondensaattorit ennen sokin antamista. Tiheälyöntisyyden jatkuvan esiintymisen vahvistaminen edellyttää, että seurataan liikkuvaa ikkunaa, jossa näkyvät 24 viimeisintä varmistettujen tapausten määrittämää väliä. Latauksen vahvistusprosessi käyttää laskukaavaa X (hoidettava väli) Y:stä (ikkunan väli yhteensä). Jos viimeisimmistä 24 välistä 18 väliin todetaan olevan hoidettavia, laite alkaa analysoida rytmin jatkuvuutta. Jatkuvuusanalyysi edellyttää, että X Y:stä -tila pysyy samanlaisena tai ylittyy vähintään kahden peräkkäisen välin ajan; arvoa voidaan kuitenkin nostaa SMART Charge -latauksen seurauksena, kuten jäljempänä esitetään.

Kondensaattorin lataus alkaa, kun seuraavat kolme ehtoa täyttyvät:

1. X Y:stä -kriteeri täyttyy.
2. Jatkuvuusedellytys täyttyy.
3. Kaksi viimeisintä varmistettua väliä ovat oivat hoidettavalla alueella.

HOIDON ANTAMINEN

Rytminanalyysi jatkuu kondensaattorin koko latausprosessin ajan. Hoidon antaminen keskeytetään, jos 4 RR -keskiarvoväli muuttuu pidemmäksi (millisekunneina) kuin alin sykealue, johon lisätään 40 ms, 24 välin ajan. Jos näin tapahtuu, ilmoitetaan hoitamattomasta jaksosta ja lisätään SMART Charge -pidennys jäljempänä kuvatulla tavalla.

Kondensaattorin lataus jatkuu, kunnes kondensaattori on saavuttanut tavoitejännitteen, jolloin vahvistus suoritetaan uudelleen. Uudelleenvahvistuksen avulla varmistetaan, ettei hoidettava rytmi loppunut spontaanisti latausjakson aikana. Uudelleenvahvistus edellyttää kolmen viimeisen peräkkäisen havaitun välin (riippumatta siitä, ovatko välit varmistettuja vai epäilyttäviä) olevan nopeampia kuin alhaisin hoitoalue. Jos latausjakson aikana tai sen jälkeen tunnistetaan hoitamattomia tapahtumia, uudelleenvahvistusta pidennetään automaattisesti yksi väli kerrallaan enintään 24 väliin saakka.

Uudelleenvahvistus suoritetaan aina ja sokin antaminen ei ole sitovaa, ennen kuin uudelleenvahvistus on suoritettu. Kun uudelleenvahvistuksen kriteerit täyttyvät, sokki annetaan.

SMART CHARGE -LATAUS

SMART Charge on ominaisuus, joka lisää jatkuvuusedellytystä automaattisesti kolmella välillä joka kerta, kun ilmoitetaan hoitamattomasta jaksosta, enintään viiteen pidennykseen saakka. Näin ollen hoitamattoman jakson jälkeen kondensaattorin latauksen aloittamisvaatimus muuttuu tiukemmaksi. SMART Charge -pidennyksen arvo voidaan palauttaa nimellisiarvoon (nolla pidennystä) ohjelmointilaitteen avulla. SMART Charge -ominaisuutta ei voi poistaa käytöstä, mutta sitä ei käytetä toisessa ja myöhemmissä sokeissa, jotka tapahtuvat minkä tahansa jakson aikana.

UUDELLEENTUNNISTUS

Korkeajännitteisen sokin antamisen jälkeen käytössä on blanking-aika. Ensimmäisen sokin antamisen jälkeen annetaan enintään neljä lisäsokkia, jos jakso ei loppu. Edellä kuvattuja tunnistusvaiheita seuraa yleensä rytmianalyysi sokkien 2–5 antamiseksi seuraavin poikkeuksin:

1. Ensimmäisen sokin antamisen jälkeen X/Y-kriteeri muuttuu niin, että viimeisten 24 välin on sisällettävä 14 hoidettavaa väliä (14/24) 18:n sijaan.
2. Jatkuvuustekijän arvoksi on aina asetettu kaksi väliä (eli sitä ei muokata SMART Charge -ominaisuuden avulla).

SOKIN AALTOMUOTO JA POLAARISUUS

Sokin aaltomuoto on kaksivaiheinen, ja sen kallistus on kiinteästi 50 %. Sokki annetaan synkronisesti, paitsi jos 1 000 ms:n aikakatkaisun aika umpeutuu ilman, että synkronointia varten havaitaan tapahtumaa. Tällöin sokki annetaan asynkronisesti.

Laitte on suunniteltu valitsemaan hoitoon soveltuva napaisuus automaattisesti. Käytettävissä on sekä vakionapaisuuden että käänteisen napaisuuden sokkeja (Standard/Reverse). Jos sokki ei pysty konvertoimaan rytmihäiriötä ja tarvitaan seuraavia sokkeja, napaisuus käännetään automaattisesti jokaista seuraavaa sokkia varten. Onnistuneen sokin napaisuus säilytetään tulevien jaksoiden aloitusnapaisuutena. Napaisuus voidaan valita myös induktion ja manuaalisten sokkien prosessin aikana laitepohjaisen testauksen helpottamiseksi.

SOKIN JÄLKEINEN HARVALYÖNTISYDEN TAHDISTUSHOITO

Laitte mahdollistaa tarvittaessa valinnaisen sokin jälkeisen harvalyöntisyiden tahdistushoidon. Kun harvalyöntisyiden tahdistus otetaan käyttöön ohjelmointilaitteen avulla, se tapahtuu ei-ohjelmoitavalla 50 bpm:n taajuudella enintään 30 sekunnin ajan. Tahdistuksen tuotto on pysyvästi 200 mA, ja käytössä on 15 ms:n kaksivaiheinen aaltomuoto.

Tahdistus estyy, jos potilaan oma syke on yli 50 bpm. Lisäksi sokin jälkeinen tahdistus lopetetaan, jos havaitaan tiheälyöntisyys tai laitteen päälle asetetaan magneetti sokin jälkeisen tahdistusjakson aikana.

MANUAALISEN JA PELASTESOKKIHOIDON ANTAMINEN

Kun ohjelmointilaitte antaa komennon, laite voi antaa manuaalisia ja pelastesokkeja. Manuaalisten sokkien antoenergiaksi voidaan ohjelmoida 10–80 J (5 J:n välein). Pelastesokit eivät ole ohjelmoitavissa, ja niiden maksimiteho on 80 J.

HUOMAA: Pelastesokki, johon annetaan komento, kun magneetti on jo paikoillaan, annetaan. Jos magneetti asetetaan paikoilleen pelastesokin komennon antamisen jälkeen, sokki keskeytetään. Katso kattavat tiedot kohdasta "S-ICD magneettivaste" sivulla 38.

HUOMAA: Pelastesokki lopettaa MRI-suojauksilan.

S-ICD-järjestelmän lisäominaisuudet

Tässä osassa esitellään useita S-ICD-järjestelmän lisäominaisuuksia.

Kondensaattorin automaattinen virkistäminen

Laitte suorittaa automaattisesti kondensaattorin virkistämisen täydellä energialla (80 J), kun se poistetaan Shelf (Hyllä)-tilasta, ja joka neljäs kuukausi, kunnes laite saavuttaa valinnaisen vaihdon (Elective Replacement, ERI) tilan. Antoteho ja virkistämisaikaväli eivät ole ohjelmoitavissa. Automaattinen kondensaattorin virkistäminen nollataan, kun 80 J:n kondensaattorin lataus on annettu tai keskeytetty.

Sisäinen varoitusjärjestelmä – äänihälytysten hallinta

Laitteessa on sisäinen varoitusjärjestelmä (äänihälytykset), joka saattaa antaa äänimerkin, jotta potilas saa varoituksen tietyistä laitteen tiloista, jotka edellyttävät pikaista lääkärin konsultointia. Tässä on esimerkkejä tällaisista tiloista:

- Valinnaisen vaihdon (ERI) ja käyttöajan päättymisen (EOL) merkkivalot (katso "Tietojen tallentaminen ja analysoiminen" sivulla 34)
- Elektroodin impedanssi toiminta-alueen ulkopuolella
- Pitkittyneet latausajat
- Laitteen toimintakyvyn tarkistuksen epäonnistuminen
- Epäsäännöllinen paristojen tyhjeneminen

Tämä sisäinen varoitusjärjestelmä aktivoituu automaattisesti implantoinnin yhteydessä. Jos äänihälytykset ovat käytössä ja jokin laukaisee hälytyksen, äänimerkki kuuluu 16 sekunnin ajan yhdeksän tunnin välein, kunnes hälytyksen laukaissut tila on ratkaistu. Jos hälytyksen laukaiseva tila toistuu, äänimerkit varoittavat potilasta uudelleen, että tämän on käännyttävä lääkärin puoleen.

VAROITUS: Potilaita tulee neuvoa ottamaan välittömästi yhteys lääkäriin, jos he kuulevat äänimerkkejä laitteestaan.

Äänihälytykset voidaan aktivoida niiden esitlemistä tai kuuluvuuden arvioimista varten klinikalla käyttämällä ohjelmointilaitetta äänihälytysten testaamiseen jäljempänä kuvatulla tavalla.

Määritä äänihälytykset seuraavasti.

1. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä Beeper Control (Äänihälytysten hallinta).
2. Valitse Set Beeper Function (Aseta äänihälytys) -näytön Test Beeper (Testaa äänihälytykset) -painike.
3. Arvioi, kuuluvatko äänihälytykset. Käytä stetoskooppia.
4. Jos kuulet äänihälytykset, valitse Yes, Enable Beeper (Kyllä, ota äänihälytykset käyttöön) -painike. Jos et kuule äänihälytyksiä, valitse No, Disable Beeper (Ei, poista äänihälytykset käytöstä) -painike.

Jos potilas ei kuule äänihälytyksiä, laitteen toimintakykyä on erittäin suositeltavaa seurata kolmen kuukauden välein joko LATITUDE NXT -järjestelmällä tai vastaanottokäynneillä.

Kun äänihälytykset ovat poissa käytöstä, seuraavien yhteydenottojen yhteydessä Device Status Since Last Follow-up (Laitteen tila viimeisimmän seurannan jälkeen) -näytössä näkyy ilmoitus siitä, että ne ovat poissa käytöstä.

Kun äänihälytykset ovat poissa käytöstä, laite ei anna äänimerkkiä seuraavissa tilanteissa:

- Ohjelmointilaitte muodostaa yhteyden laitteeseen
- Tapahtuu järjestelmävirhe
- Magneettia pidetään tahdistimen päällä

VAROITUS: Äänihälytykset eivät välttämättä ole enää käytettävissä magneettikuvauksen jälkeen. Kun rytmihäiriötahdistin joutuu kontaktiin magneettikuvauslaitteen aikaansaamaan voimakkaan magneettikentän kanssa, äänihälytysten äänenvoimakkuus voi vaurioitua pysyvästi. Sitä ei voida palauttaa edes sen jälkeen, kun potilas on poistunut magneettikuvausympäristöstä ja poistuu MRI-suojauksilasta. Ennen magneettikuvausta lääkäriin ja potilaan on vertailtava äänihälytysten vaurioitumisesta aiheutuvia vaaroja magneettikuvauksesta koituihin etuihin. On hyvin suositeltavaa, että potilaita seurataan magneettikuvauksen jälkeen LATITUDE NXT -järjestelmällä, jos se ei ole jo käytössä. Muutoin laitteen suorituskykyä on erittäin suositeltavaa valvoa seurantakäynneillä vastaanotolla kolmen kuukauden välein.

Järjestelmä poistaa äänihälytykset käytöstä ennakoivasti, kun tilaksi asetetaan MRI-suojauksilasta. Äänihälytykset ovat yhä pois käytöstä MRI-suojauksilasta poistuttaessa. Äänihälytykset voidaan ottaa uudelleen käyttöön Beeper Control (Äänihälytysten hallinta) -vaihtoehdon avulla.

Äänihälytykset antavat äänimerkkejä, kun laite nollataan, vaikka äänihälytykset olisi poistettu käytöstä. Magneettikuvauksen jälkeen laitteen äänihälytysten äänenvoimakkuus on kuitenkin pienentynyt eikä niitä välttämättä voi kuulla.

Saat lisätietoja äänihälytyksistä magneettikuvauksen teknisestä oppaasta tai ottamalla yhteyttä Boston Scientificiin takakannessa olevien tietojen avulla.

Rytmihäiriön induktio

Laite helpottaa testausta, sillä sen avulla voidaan indusoida kammioperäinen tiheälyöntisyys. Implantoitu järjestelmä voi tuottaa ohjelmointilaitteen avulla 200 mA:n antotehon 50 Hz:n taajuudella. Stimulaation enimmäispituus on 10 sekuntia.

HUOMAA: Induktio edellyttää, että laite on asetettu TherapyOn (Hoito päällä) -tilaan.

VAROITUS: Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluevlytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoiu kammiovärinä tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

Järjestelmän diagnostiikka

S-ICD-järjestelmä suorittaa diagnostisen tarkistuksen automaattisesti ajastetuin välein.

Subkutaanisen elektrodin impedanssi

Subkutaanisen elektrodin toimintakyvyn testaus suoritetaan kerran viikossa käyttämällä kynnsarvon alittavaa energiapulsssia. Yhteenvetoraportti osoittaa, onko mitattu impedanssi alueella, ilmoittamalla 400 ohmia alhaisempien arvojen kohdalla Ok. Yli 400 ohmin arvot saavat aikaan sisäisen varoitusjärjestelmän (äänimerkkien) aktivoitumisen.

HUOMAA: Jos laite poistetaan Shelf (Hylly) -tilasta, mutta sitä ei implantoida, sisäinen varoitusjärjestelmä aktivoituu viikoittaisten automaattisten impedanssimittausten vuoksi. Tästä mekanismista johtuvat laitteen antamat äänimerkit ovat normaalia toimintaa.

Lisäksi subkutaanisen elektrodin impedanssi mitataan joka kerta sokin antamisen yhteydessä. Sokin impedanssarvot tallentuvat jaksotietoihin ja näkyvät niissä, ja ne näkyvät ohjelmointilaitteen näytössä heti sokin antamisen jälkeen. Ilmoitettujen sokin impedanssarvojen tulee olla 25–200 ohmia. Yli 200 ohmin ilmoitettu arvo aktivoi sisäisen varoitusjärjestelmän.

VAROITUS: Sockielektrodin suuri impedanssi voi häifata kammiion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinä konversion onnistumista.

VAROITUS: Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on yli 110 ohmia annetusta sokista, voi viitata järjestelmän epäsuotuisaan sijoitteluun. On huolehdittava siitä, että sekä tahdistin että elektrodi sijoitetaan suoraan faskiaan ilman alapuolella olevaa rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä merkittävästi impedanssia korkeajännitteisen sokkivirran kulkureitille.

VAROITUS: Ilmoitettu sokin impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia annetusta sokista, voi viitata tahdistimen ongelmaan. Annetussa sokissa on ehkä ilmennyt häiriö ja/tai tahdistimen jatkossa antama hoito saattaa olla vaarantunut. Jos havaitaan ilmoitettu impedanssiarvo, joka on alle 25 ohmia, tahdistimen asianmukainen toiminta on varmistettava.

HUOMAA: Jos elektrodin impedanssi mitataan joko kynnsarvon alittavalla mittauksella tai sokin antamisen aikana, löysää kiristysruuvia ei välttämättä havaita, koska kiristysruuvi on elektrodin kärjessä.

Laitteen toimintakyvyn tarkistus

Implantoitu järjestelmä suorittaa laitteen toimintakyvyn tarkistuksen automaattisesti päivittäin ja joka kerta, kun ohjelmointilaitte on yhteydessä implantoituun laitteeseen. Tämä testi etsii laitteen epätavallisia tiloja, ja jos niitä havaitaan, järjestelmä antaa ilmoituksen joko tahdistimen sisäisen varoitusjärjestelmän kautta tai ohjelmointilaitteen näytössä.

Paristojen tehon seurantarjestelmä

Laitte tarkkailee automaattisesti pariston tilaa ja ilmoittaa lähestyvistä pariston tyhjenemisestä. Ohjelmointilaitteen viesteissä näkyy kaksi eri ilmaisinta, joista kumpikin aktivoituu, kun pariston jännite laskee. Lisäksi laite ilmoittaa valinnaisesta vaihdosta (ERI) ja käyttöiän päättymisestä (EOL) äänihälytysten aktivoitumisella.

- **Valinnaisen vaihdon (ERI) ilmaisin:** Valinnaisen vaihdon havaitsemisen jälkeen laite antaa hoitoa vähintään kolmen kuukauden ajan, jos maksimienergiatalauksia/-sokkeja on enintään kuusi. Potilaalle tulee varata laitteen vaihtoaika.
 - **Käyttöiän päättymisen (EOL):** Kun käyttöiän päättymisen ilmaisin havaitaan, laite on vaihdettava välittömästi. Kun käyttöiän päättymisestä ilmoitetaan, hoitoa ei välttämättä ole saatavilla.
- HUOMAA:** Laitte antaa LATITUDE-hälytyksen, minkä jälkeen LATITUDE NXT lopettaa laitteen etäkyselyt.

VAROITUS: Magneettikuvausten tekeminen ERI-tilan saavuttamisen jälkeen voi johtaa ennenaikaiseen pariston tyhjentymiseen, laitteen vaihtoikkunan lyhenemiseen tai hoidon äkilliseen loppumiseen. Kun olet tehnyt magneettikuvausten laitteelle, joka on saavuttanut ERI-tilan, tarkista tahdistimen toiminta ja varaa laitteen vaihtoaika.

Tietojen tallentaminen ja analysoiminen

EMBLEM S-ICD (malli A209) tallentaa korkeintaan 25 hoidetun ja 20 hoitamattoman tiheälyöntisyysjakson S-ECG:t.

EMBLEM MRI S-ICD (malli A219) tallentaa korkeintaan 20 hoidetun ja 15 hoitamattoman tiheälyöntisyysjakson S-ECG:t sekä enintään 7 eteisvärinajaksoa.

Kaikissa EMBLEM S-ICD -laitteissa hoidettu tai hoitamaton jakso tallennetaan vain, jos se etenee pisteeseen, jossa lataus aloitetaan. Viimeisimmän seuranta-toimenpiteen ja alkuperäisen asennuksen jälkeen esiintyneiden jaksoiden ja annettujen hoitosokkien määrä kirjataan ja tallennetaan. Tallennetut tiedot noudetaan analysointia ja raporttien tulosteita varten ohjelmointilaitteeseen muodostetun langattoman yhteyden avulla.

HUOMAA: Tahdistin ei tallenna jaksotietoja, jotka liittyvät sellaisiin ohjelmointilaitteen komennosta johtuviin pelastesokkeihin, manuaalisiin sokkeihin, induktiotesteihin tai jaksoihin, jotka esiintyvät ohjelmointilaitteen kanssa kommunikoidessa. Ohjelmointilaitte tallentaa jaksotiedot, jotka liittyvät ohjelmointilaitteen komennon seurauksena Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painikkeella suoritettavaan induktiotestaukseen, ja ne ovat saatavilla tallennettuna S-ECG:nä. (Lisätietoja on EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa.)

HUOMAA: SVT-jaksoja, joissa syke on ehdollisella sokkialueella tai sitä alhaisempi, ei tallenneta.

Hoidetut jaksot

Jokaisesta hoidetusta jaksosta tallennetaan enintään 128 sekuntia S-ECG-tietoja:

- **Ensimmäinen sokki:** 44 sekuntia ennen kondensaattorin lataamista, enintään 24 sekuntia ennen sokin antamista ja enintään 12 sekuntia sokin jälkeistä S-ECG:tä.
- **Seuraavat sokit:** Vähintään 6 sekuntia sokkia edeltävää ja enintään 6 sekuntia sokin jälkeistä S-ECG:tä.

Hoitamattomat jaksot

Hoitamattomista jaksosta tallennetaan 44 sekuntia ennen jaksoa ja enintään 84 sekuntia jakson S-ECG:tä. Normaalin sinusrytmin palaaminen hoitamattoman jakson aikana pysäyttää S-ECG-tallennuksen.

Eteisvärinäjaksot

EMBLEM MRI S-ICD (malli A219), jossa on AF Monitor (Eteisvärinävalvuri), tallentaa enintään yhden eteisvärinäjakson jokaisena päivänä, jolloin eteisperäinen rytmihäiriö havaitaan. Enintään seitsemän viimeisimmistä eteisvärinäjakson S-ECG:istä (44 sekunnin pituinen) voidaan tallentaa.

Tallennettu S-ECG

S-ECG voidaan tallentaa reaaliaikaisesti rytmikäyriä, kun laite yhdistetään aktiivisesti langattoman telemetrian avulla ohjelmointilaitteeseen. Lisätietoja on EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa.




S-ECG-rytmikäyrien merkit

Järjestelmä näyttää S-ECG-merkintöjä (sivulla), joiden avulla voidaan tunnistaa tiettyjä tapahtumia tallennetun jakson aikana. Ohjelmointilaitteen näytön (Kuva 7 Ohjelmointilaitteen näytön merkit sivulla 36) ja tulostetun raportin (Kuva 8 Tulostettujen raporttien merkit sivulla 37) merkinnöistä annetaan esimerkkejä.

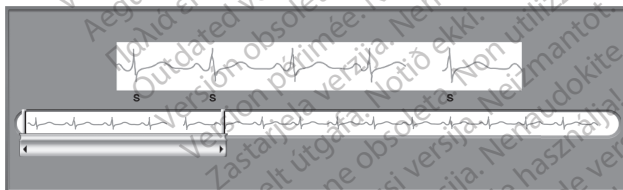
Taulukko 2. Ohjelmointilaitteen näyttöruuduissa ja tulostetuissa raporteissa näkyvät S-ECG-merkit

Kuvaus	Markkeri
Lataaminen	C
Tunnistettu lyönti	S
Noise lyönti	N
Tahdistettu lyönti	P
Takykardian tunnistus	T

Taulukko 2. Ohjelmointilaitteen näyttöruuduissa ja tulostetuissa raporteissa näkyvät S-ECG-markkerit (jatkuu)

Kuvaus	Markkeri
Hylkää lyönti	•
Palaa NSR:ään	
Sokki	
Jaksofiedot on pakattu tai ne eivät ole saatavilla	

a. Markkeri näkyy tulostetussa raportissa mutta ei ohjelmointilaitteen näyttöruudussa.



Kuva 7. Ohjelmointilaitteen näytön markkerit



Kuva 8. Tulostettujen raporttien markkerit

Potilastiedot

Laite voi tallentaa seuraavat potilastiedot, jotka voidaan hakea ja päivittää ohjelmointilaitteen kautta:

- Potilaan nimi
- Lääkärin nimi ja yhteystiedot
- Laitteen ja subkutaanisen elektrodin tunnistetiedot (malli- ja sarjanumerot) ja asennuspäivä
- Potilasta koskevat huomautukset (näkyvät, kun laitteeseen muodostetaan yhteys)

AF MONITOR

AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -ominaisuus on käytettävissä EMBLEM MRI S-ICD -laitteessa (malli A219), ja se on suunniteltu auttamaan eteisvärinän diagnosoinnissa. Sisäinen laitetesti, jossa käytettiin vapaasti käytettävissä olevasta Physiobank-tietokannasta haettua osajoukkoa, osoitti AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -ominaisuuden herkkyden olevan suurempi tai yhtä suuri kuin 87 % ja positiivisen ennustearvon olevan suurempi kuin tai yhtä suuri kuin 90 %.

AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) on suunniteltu ilmoittamaan kliinikolle, kun 24 tunnin aikana on tunnistettu vähintään kuusi minuuttia eteisvärinää. Kuusi minuuttia on kumulatiivinen ja voi sisältää yhden rytmihäiriön tai useita lyhyitä rytmihäiriöitä joko peräkkäin tai jakautuneena yhdelle 24 tunnin jaksolle. Eteisvärinä tunnistetaan käyttämällä 192 lyönnin ikkunoita; yli 80 % ikkunan lyönneistä on oltava eteisvärinää, jotta koko ikkuna otetaan huomioon ajan kertymiseen. Tämän perusteella AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) voi alliarvioida eteisvärinän kokonaisajan potilailla, joilla on tiettyjä lyhytkestoisia eteisvärinärytmihäiriöitä tai -jaksoja.

Kun eteisvärinä on tunnistettu, kliinikon tulee varmistaa eteisvärinädiagnoosi ottamalla huomioon myös muita kliinisiä tietoja ja diagnostisia testituloksia, kuten Holter-nauhoitus. Harkitse AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -ominaisuuden kytkemistä pois päältä, kun eteisvärinädiagnoosi on vahvistettu.

Seuraavat tilastot ovat saatavilla ohjelmointilaitteen näytössä valitsemalla AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -painike:

1. Mitatun eteisvärinän kesto päivinä: ilmoittaa, kuinka monena päivänä eteisvärinä tunnistettiin 90 viime päivän aikana.

2. Arvio mitatusta eteisvärinästä: ilmoittaa tunnistetun eteisvärinän kokonaisprosenttimäärän 90 viime päivän aikana.

Lisäksi laite tallentaa yhden eteisvärinäjakson S-ECG:n jokaisesta 24 tunnin jaksosta, jonka aikana eteisvärinä tunnistetaan. Eteisvärinäjakson S-ECG tallennetaan vain, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

1. Ainakin kuusi minuuttia eteisvärinää on tunnistettu päivän aikana joko peräkkäin tai ei-peräkkäisissä eteisvärinäikkunoissa JA
2. Kahdessa peräkkäisessä ikkunassa havaitaan viitteitä eteisvärinästä.

S-ECG:tä tulee käyttää yhdessä muiden eteisvärinätalastojen kanssa eteisvärinän esiintymisen varmistamiseksi. Enintään seitsemän viimeisimmistä eteisvärinäjakson S-ECG:istä (44 sekunnin pituinen) voidaan tallentaa.

AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -tilastot sisältyvät Summary Report -yhteenvetoraporttiin, ja eteisvärinäjakson S-ECG:t voidaan tulostaa Episode Reports (Jaksoraportit) -tulostusvaihtoehtojen avulla. AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -tiedot ja trendi ovat saatavilla myös LATITUDE NXT -järjestelmässä, jossa on saatavilla myös ohjelmoitava hälytys.

HUOMAA: Tulosta haluamasi raportit ja/tai tallenna istunnon tiedot (End Session (Päättä istunto) -toiminnon avulla) ennen kuin asetat AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -asetukseksi Off (Pois päältä). Kun AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -asetuksena on Off (Pois päältä), tällä hetkellä tallennetut AF Monitor (Eteisvärinävalvuri) -tilastot poistetaan, eikä niitä voi enää tulostaa tai tallentaa.

S-ICD magneettivaste

Boston Scientificin magneettimalli 6860 (magneetti) on epästeriili lisävaruste, jonka avulla voidaan tarvittaessa väliaikaisesti estää hoidon antaminen laitteesta. Boston Scientific -magneetin sijaan tähän tarkoitukseen voidaan käyttää Cameron Health -magneettimallia 4520.

HUOMAA: Kun hoito halutaan keskeyttää pitkäksi aikaa, on suositeltavaa muuttaa magneetin sijaan tahdistimen säätöjä ohjelmointilaitteen kanssa aina kun mahdollista.

HUOMAA: Magneettiominaisuus on keskeytetty, kun tahdistin on MRI-suojauksessa.

Hoidon keskeyttäminen magneetin avulla:

1. ASETA magneetti laitteen liitäntäosan päälle tai laitteen alareunan päälle kuvan Kuva 9 Magneetin aloituskohta hoidon keskeyttämiseksi sivulla 39 mukaisesti.
2. KUUNTELE äänimerkkejä (käytä tarvittaessa stetoskooppia). Hoitoa ei keskeytetä, ennen kuin laite antaa äänimerkkejä. Jos äänimerkkejä ei kuulu, kokeile muita kohdealueiden kohtia, jotka näkyvät kuvassa harmaina alueina, kunnes äänimerkit kuuluvat (Kuva 10 Alue, jonka sisällä magneetin sijoitus todennäköisimmin keskeyttää hoidon sivulla 40). Vedä magneettia pystysuoraan ja vaakasuoraan kohdealueen päältä nuolien osoittamalla tavalla. Pidä magneettia jokaisessa testattavassa asennossa yhden sekunnin ajan (kestää noin sekunnin, ennen kuin tahdistin reagoi magneettiin).

HUOMAA: Jos äänihälytys on poissa käytöstä tai jos potilas käynyt magneettikuvauksessa, äänihälytystä ei välttämättä kuulu. Tällaisen potilaan hoito voi olla tarpeen keskeyttää ohjelmointilaitteen avulla.

3. PIDÄ magneettia paikallaan, jotta hoito pysyy keskeytettynä. Äänihälytys jatkuu 60 sekunnin ajan, kun magneettia pidetään paikallaan. 60 sekunnin kuluttua äänihälytys lakkaa, mutta hoito on edelleen estetty, jollei magneettia ole siirretty.

HUOMAA: Jos on tarpeen varmistaa, että hoito on edelleen estetty äänihälytyksen loppumisen jälkeen, poista magneetti ja aseta se takaisin, jotta äänimerkit aktivoituvat uudelleen. Tämä vaihe voidaan toistaa tarpeen mukaan.

4. POISTA magneetti, jotta tahdistimen toiminta jatkuu normaalisti.



Kuva 9. Magneetin aloituskohta hoidon keskeyttämiseksi



Kuva 10. Alue, jonka sisällä magneetin sijoitus todennäköisimmin keskeyttää hoidon

Magneetin käyttö potilailla, joilla on syväälle asennettu implantaatti

Kun käytät magneettia potilailla, joiden implantaatti on asennettu syväälle, ota huomioon seuraavat seikat:

- Jos tahdistimen tarkka sijainti ei ole ilmeinen, magneetti voidaan joutua testaamaan laajemmalla kehon alueella tahdistimen oletetun sijainnin ympäriltä. Hoitoa ei ole keskeytetty, ellei kuulu äänimerkkejä.
- Syväälle implantoidun laitteen äänimerkkiä voi olla vaikea kuulla. Käytä tarvittaessa stetoskoppia. Magneettien oikea sijoitus voidaan varmistaa vain äänimerkkien havaitsemisen avulla.
- Useita magneetteja voidaan käyttää toistensa päälle pinottuina, jotta lisätään äänimerkkien esiintymisen todennäköisyyttä ja siihen liittyvää hoidon estämistä.
- Jos äänimerkkejä ei pystytä havaitsemaan, voi olla tarpeen keskeyttää tällaisen potilaan hoito ohjelmointilaitteen avulla.

VAROITUS: Potilailla, joilla implantaatti on asennettu syväälle (suurempi etäisyys magneetin ja tahdistimen välillä), magneetin käyttö ei välttämättä saa aikaan magneetin vastetta. Tällöin magneettia ei voida käyttää hoidon estämiseen.

Magneetin vaste ja pulssigeneraattorin tila

Magneetin vaikutus tahdistimeen vaihtelee sen mukaan, mihin tilaan tahdistin on asetettu, kohdassa sivulla esitetyllä tavalla.

Taulukko 3. Magneetin vaste

Pulssigeneraattorin tila	Magneetin vaste
Shelf (Hylly) -tila	<ul style="list-style-type: none">• Yksi äänimerkki kuuluu, kun magneetti havaitaan
Therapy On (Hoito päällä)	<ul style="list-style-type: none">• Rytmihäiriöiden tunnistus ja hoitoreaktio keskeytetään, kunnes magneetti on poistettu• Äänimerkki kuuluu jokaisen tunnistetun QRS-kompleksin yhteydessä 60 sekunnin ajan tai kunnes magneetti poistetaan, sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin• Ohjelmointilaitteen komennosta annetut pelastesokit ja manuaaliset sokit keskeytyvät, jos magneettia käytetään sokkikomennon jälkeen• Sokin jälkeinen tahdistus lopetetaan• Rytmihäiriöiden induktiotestaus on kielletty
Therapy Off (Hoito pois päältä)	<ul style="list-style-type: none">• Äänimerkki kuuluu jokaisen tunnistetun QRS-kompleksin yhteydessä 60 sekunnin ajan tai kunnes magneetti poistetaan, sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin• Ohjelmointilaitteen komennosta annetut pelastesokit ja manuaaliset sokit keskeytyvät, jos magneettia käytetään sokkikomennon jälkeen• Sokin jälkeinen tahdistus lopetetaan
MRI-suojaustila	<ul style="list-style-type: none">• Magneetin vaste ei ole käytössä

- a. Ohjelmointilaitteen antaman komennon mukaiset pelastesokit ja manuaaliset sokit annetaan, jos komento annetaan silloin, kun magneetti on jo paikoillaan.

HUOMAA: Jos magneettia käytetään hoidetun tai hoitamattoman jakson aikana, jaksoa ei tallenneta laitteen muistiin.

HUOMAA: Magneetin käyttö ei vaikuta laitteen ja ohjelmointilaitteen väliseen langattomaan tiedonsiirtoon.

HUOMAA: Jos äänihälytys on poissa käytöstä tai jos potilas käynyt magneettikuvauksessa, äänihälytystä ei välttämättä kuulu.

Kaksisuuntainen momenttiruuvimeisseli

Tahdistimen mukana steriilissä tarjottimessa toimitetaan momenttiruuvimeisseli (malli 6628), joka on suunniteltu seuraavien kiristysruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen: #2–56-kiristysruuvit, lukitusruuvit sekä tässä ja muissa Boston Scientificin tahdistimissa ja johtotarvikkeissa olevat kiristysruuvit, jotka pyörivät vapaasti täysin sisään ruuvattuina (näissä säätöruuveissa on tyypillisesti valkoiset suojatulpat).

Momenttiruuvimeisseli on kaksisuuntainen ja esiasetettu kohdistamaan sopiva vääntömomentti kiristysruuviin. Kun kiristysruuvi on kiertynyt paikoilleen, momenttiruuvimeisseli naksauttaa. Rääkävapautusmekanismi estää liiallista kiristämistä, joka voi johtaa laitteen vaurioitumiseen. Jotta tiukkojen ulospäin työntyvien säätöruuvien löysääminen olisi helpompaa, ruuvimeisseli kohdistaa enemmän vääntömomenttia vastapäivään kuin myötäpäivään.

HUOMAA: Lisäsuojauksena momenttiruuvimeisselin kärki on suunniteltu rikkoutumaan, jos sillä kiristetään ruuvia esiasetettuja vääntömomentitasoja kireämmäksi. Jos näin käy, rikkoutunut kärki on poistettava kiristysruuvista pihdeillä.

Tämän vääntömomenttiavaimen avulla voidaan löysätä kiristysruuveja myös muissa Boston Scientificin tahdistimissa ja johtotarvikkeissa, joissa on kiristysruuvit, jotka kiristyvät vastetta vasten, kun ne on ruuvattu täysin sisään (näissä kiristysruuveissa on tyypillisesti kirkaat suojatulpat). Kun ruuvaat näitä säätöruuveja sisään, lopeta momenttiruuvimeisselin kääntäminen, kun kiristysruuvi koskettaa vastetta. Tämän ruuvimeisselin vastapäivään suuntautuva lisävääntömomentti voi aiheuttaa näiden kiristysruuvien juuttumisen, jos ne kiristetään vastetta vasten.

S-ICD-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖ

Leikkauksen valmistelu

Ota huomioon seuraavat seikat ennen implantointitoimenpidettä:

S-ICD-järjestelmä on suunniteltu sijoitettavaksi anatomisten maamerkkien mukaan. On kuitenkin suositeltavaa varmistaa implantointia edeltävää rintakehän röntgenkuvaa tarkastelemalla, ettei potilaan anatomia poikkea merkittävästi normaalista (esim. dekstrokardia). Harkitse implantoitavan järjestelmän osien ja/tai leikkauksivilltojen suunnittelun sijainnin merkitsemistä ennen toimenpidettä anatomisten maamerkkien mukaan tai läpivalaisun perusteella. Jos on tarpeen poiketa implantointiohjeista potilaan fyysisen koon tai ruumiinrakenteen vuoksi, on lisäksi suositeltavaa tarkastella implantointia edeltävää rintakehän röntgenkuvaa.

VAROITUS: On kiinnitettävä huomiota siihen, mihin kohtaan laiteimplantin puolella oleva käsivarsi sijoitetaan, jotta vältetään kyynärhermon ja hartiapunoksen vaurioituminen potilaan ollessa makuuasennossa laitteen implantoinnin aikana ja ennen kammioväärinän induktiota tai sokin antamista. Potilas on sijoitettava siten, että käsivarsi on viety korkeintaan 60 asteen kulmaan käden ollessa supinoituna (kämmen ylöspäin) toimenpiteen implantointivaiheen aikana. Käsivarren kiinnittäminen käsivarsialustaan on tavanomainen käytäntö käsivarren pitämiseksi oikeassa kohdassa laitteen implantoinnin aikana. Älä kiinnitä käsivartta liian tiukasti defibrillaation testauksen ajaksi. Vartalon kohottaminen kiljan avulla voi myös lisätä painetta olkaniveleeseen, ja sitä tulee välttää defibrillaation testauksen aikana.

Pakkaukseen sisältyvät osat

Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa. Tahdistimen mukana toimitetaan seuraavat valmiiksi steriloitied osat:

- Yksi kaksisuuntainen momenttiruuvimeisseli

Lisäksi mukana toimitetaan tuotteeseen liittyvää kirjallista materiaalia.

HUOMAA: *Lisävarusteet (kuten ruuvimeisselit) on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Niitä ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.*

Implantaatio

Yhteenveto

Tässä osassa esitetään S-ICD-järjestelmän implantoinnissa ja testauksessa tarvittavat tiedot, mukaan luettuina seuraavat:

- tahdistimen ("laitteen") implantointi
- subkutaanisen elektrodin ("elektrodin") implantointi elektrodin implantointityökalujen avulla
- laitteen käyttöönotto ja testaus ohjelmointilaitteen avulla.

VAROITUS: Kaikki implantoitavat Boston Scientific S-ICD -osat on suunniteltu käytettäväksi vain Boston Scientific- tai Cameron Health -S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien liittämistä ei-yhteensopiviin osiin ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa hengen pelastavan iskuhoidon antamatta jättämisen.

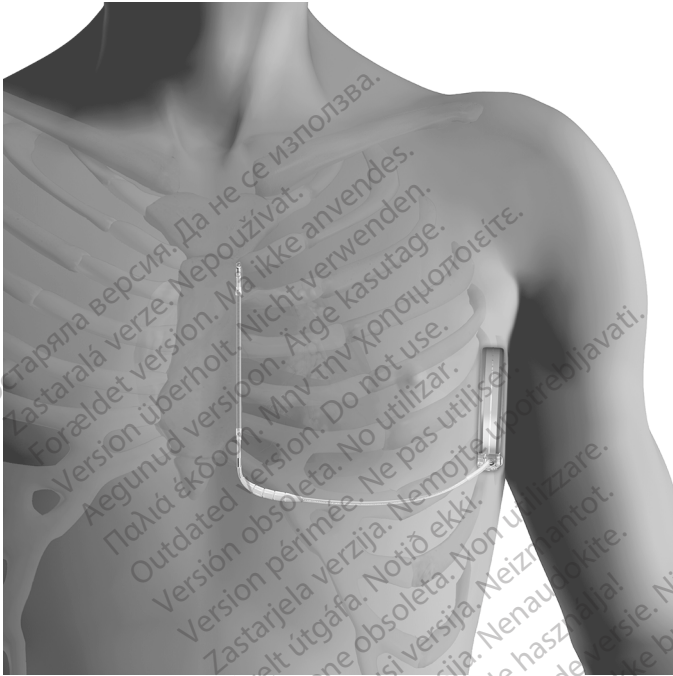
VAROITUS: Järjestelmän implantoitavia ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices⁶. Jotkin tahdistimien ja elektrodien kanssa käytettävät lisävarusteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja elektrodin implantointityökalut, eivät ole ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

HUOMAA: *Jos elektrodin liittintä ei yhdistetä tahdistimeen elektrodin implantoinnin yhteydessä, elektrodin liitin on peitettävä suojatulpalla ennen taskun leikkausviillon sulkemista. Johdon suojatulppa on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sijoita ommel johdon suojatulpan ympärille, jotta tulppa pysyy paikoillaan.*

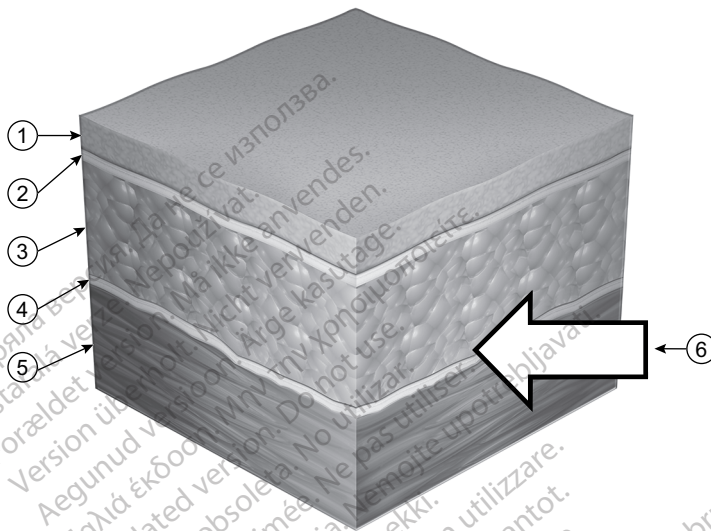
HUOMAA: *Jotta implantoitu järjestelmä olisi ehdollisesti MR-turvallinen, on käytettävä Boston Scientific/ Cameron Health -elektrodia. Tarkista käyttövaatimusten edellyttämien järjestelmän osien mallinumero magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.*

Laite ja subkutaaninen elektrodi implantoidaan yleensä subkutaanisesti rintakehän alueelle keskiliinjan vasemmalle puolelle. Elektrodin implantointityökalujen avulla luodaan subkutaaniset tunnelit, joihin elektrodi asetetaan. Iskukohli on sijoitettava rintalastan suuntaisesti lähelle syvää faskiaa tai kosketuksiin sen kanssa, rasvakudoksen alapuolelle, noin 1–2 senttimetriä rintakehän keskiliinjasta (Kuva 11 S-ICD-järjestelmän sijoittaminen (kuvassa elektrodimalli 3501) sivulla 44 ja Kuva 12 Ihonalaiskudoksen kerrokset sivulla 45).

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



Kuva 11. S-ICD-järjestelmän sijoittaminen (kuvassa elektrodimalli 3501)



[1] Iho, [2] hypoderminen kerros, [3] rasvakudos, [4] syvä faskia, [5] faskian alla oleva kudos (lihas tai luu), [6] subkutaanisten tunnelien ja S-ICD:n subkutaanisen elektrodin oikea sijainti

Kuva 12. Ihonalaiskudoksen kerrokset

Tahdistimen ja elektrodin sijainti voidaan saavuttaa useilla menetelmillä. Subkutaanisen elektrodin optimaalisen sijainnin varmistamiseksi faskian tasolla on käytettävä lääkärin harkintaa ja lisäksi tulee harkita potilaan arviointia implantointimenetelmää valittaessa.

On huolehdittava siitä, että sekä tahdistin että elektrodi sijoitetaan suoraan faskiaan ilman alapuolella olevaa rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä merkittävästi impedanssia korkeajännitteisen sokkivirran kulkureitille.

Tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion korkean onnistumisasteen saavuttamiseksi järjestelmän sijainti tulee määrittää siten, että tahdistimen ja elektrodin väliin jäävä sydämen massa on mahdollisimman suuri. Tämä luo parhaan vektorin defibrillaatiovirralle ja säilyttää samalla hyväksyttävät tunnistusparametrit. Tämän saavuttamiseksi elektrodi tulee sijoittaa rintalastan suuntaisesti faskian päälle keskilinjan ja parasternaalisen linjan välille niin, että elektrodin sokkikäänin ja tunnistuksen kontaktialueiden alapuolella on mahdollisimman vähän rasvakudosta. Lisäksi tahdistimen tulee olla kainalon keskilinjalla tai posteriorisella kainalolinjalla faskian päällä niin, että sen alapuolella on mahdollisimman vähän rasvakudosta. Tahdistimen sijoittaminen lihasten väliin auttaa saavuttamaan posteriorisen sijainnin ja hyvän sähkökontaktin ympärivään kudokseen. Varmista, että elektrodia tai tahdistinta ei sijoiteta sydämen massan alapuolelle.

Jos tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversio ei järjestelmän sijoittamisen jälkeen onnistu riittävässä turvamarginaalilla joko defibrillaation testauksen aikana tai myöhemmin spontaanin polikliinisen vaiheen aikana, lääkärin tulee tarkastaa sekä elektrodin että tahdistimen sijainti anatomisten maamerkkien tai läpivalaisun avulla. Lisäksi on arvioitava sokkielektrodin impedanssi.

VAROITUS: Sokkielektrodin suuri impedanssi voi haitata kammion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.

Sokkielektrodin suuri impedanssi voi liittyä puutteelliseen kudoksettiin, riittämättömään mekaaniseen kontaktiin tahdistimen ja elektrodin välillä tai tiettyihin potilaan terveydentiloihin, ja mahdollisia tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

- rasvakudos tahdistimen alapuolella, tai tavallisemmin elektrodin sokkikäänin alapuolella
- ilmatasku leikkausviillon tai viiltojen proksimaalipuolella (rintakehän tunnelissa tai tahdistintaskussa)
- marginaalinen elektrodin sijainti tai liitäntä tahdistimen liitäntäosaan
- epäpuhtaudet tahdistimen liitäntäosan kanavassa
- kehon suuri koko.
- Merkittävä tahdistimen tai elektrodin siirtyminen (polikliininen käsittely). Jos tahdistin tai elektrodi esimerkiksi siirtyy pois faskian päältä.

Sokkielektrodin pieni impedanssi voi liittyä muun muassa seuraaviin tekijöihin:

- kehon pieni koko
- potilaan terveydentilat, kuten pleuraeffuusio, joka alentaa sokkivirran kulkureitin impedanssia
- merkittävä tahdistimen tai elektrodin siirtyminen (polikliininen käsittely). Esimerkiksi Twiddler-oireyhtymässä elektrodi voi siirtyä paikaltaan ja kulkeutua tahdistimen taskuun, jolloin molemmat sokkipinnat ovat hyvin lähellä toisiaan.

Potilaan ruumiinrakenteen ja anatomian mukaan lääkäri voi myös sijoittaa laitteen etummaisena sahalihaksen ja leveän selkälihaksen väliin. Laitteen kiinnitys lihaksistoon on tarpeen sen sijainnin ja toiminnan varmistamiseksi ja leikkaushaavan komplikaatioiden minimoimiseksi.

Elektrodin ja tahdistimen hyvä kudoksetti on tärkeää tunnistuksen ja hoidon optimoimiseksi. Varmista hyvä kudoksetti tavanomaisilla kirurgisilla tekniikoilla. Pidä esimerkiksi kudokset kosteina huuhtelemalla niitä steriilillä keittosuolaliuoksella, poista ihon alle jäänyt ilma leikkausviiltojen kautta ennen niiden sulkemista ja varo ihon leikkausviiltoja sulkiessasi päästämästä ilmaa ihonalaisiin kudoksiin.

Laitteen tarkistaminen

On suositeltavaa, että sydämen seuranta- ja defibrillaatioinstrumentit ovat saatavilla implantoinnin aikana. Näitä ovat esimerkiksi S-ICD-järjestelmän ohjelmointilaitteet ja siihen liittyvät lisävarusteet ja ohjelmistosovellus. Ennen kuin aloitat implantoitointimenpiteen, tutustu perusteellisesti kaikkien laitteiden toimintaan ja vastaavien käyttöoppaiden tietoihin. Varmista kaikkien toimenpiteen aikana mahdollisesti käytettävien laitteiden toimintatila. Vahingossa tapahtuvan vaurioitumisen tai saastumisen varalta seuraavien tulee olla saatavilla:

- Steriilit kaksoiskappaleet kaikista implantoitavista esineistä
- Lukupää steriilissä suojassa
- Momenttiruuvimeisseli ja ei-momenttiruuvimeisseli

Implantoitointimenpiteen aikana on aina oltava käytettävissä vakiomallinen rintakehän defibrillaattori, jossa on ulkoiset tyynyt tai päitsimet, käytettäväksi defibrilloinnin kynnsarvon testauksen aikana.

Interogoi ja tarkista tahdistin

Steriiliyden ylläpitämiseksi testaa tahdistin jäljempänä kuvatulla tavalla ennen steriilin läpikäynnin aloittamista. Tahdistimen tulee olla käyttölämpötila-alueella (25–45 °C (77–113 °F)) parametrien tarkan mittauksen varmistamiseksi.

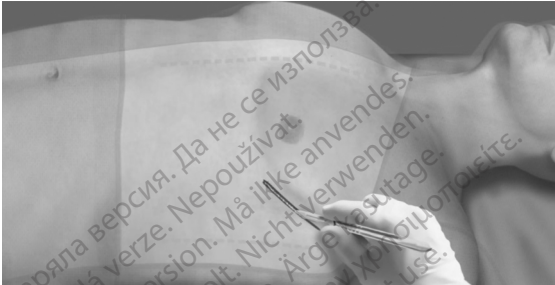
1. Aseta lukupää suoraan tahdistimen päälle.
2. Valitse ohjelmointilaitteen aloitusnäytöstä Scan for Devices (Skannaa laitteita) -painike.
3. Etsi implantoitava tahdistin Device List (Laiteluettelo) -näytöstä ja tarkista, että tahdistimen tila on Not Implanted (Ei implantoitu). Tämä tarkoittaa, että tahdistin on Shelf (Hylly) -tilassa. Muussa tapauksessa ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannen tietoja.
4. Aloita ohjelmointi valitsemalla Device List (Laiteluettelo) -näytöstä implantoitava tahdistin.
5. Kun tahdistimeen muodostetaan yhteys, ohjelmointilaitte näyttää hälytyksen, jos tahdistimen pariston tila on implantoitavan laitteen asianmukaista tasoa alhaisempi. Jos näkyviin tulee paristohälytys, ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

Tahdistintaskun luominen

Laite implantoidaan yleensä rintakehän vasemmalle puolelle. Luo laitetasku tekemällä viilto siten, että laite voidaan sijoittaa vasemmanpuoleisten 5. ja 6. kylkiluuvälän läheisyyteen ja lähelle kainalon keskiliinjaa (Kuva 13 Tahdistintaskun luominen sivulla 48) ja kiinnittää etummaisena sahalihaksen peittävälle faskian tasolle. Potilaan ruumiinrakenteen ja anatomian mukaan lääkäri voi myös sijoittaa laitteen etummaisena sahalihaksen ja leveään selkälihakseen väliin; tällöin laite on kiinnitettävä lihaksistoon. Laitetasku voidaan luoda tekemällä viilto rintavatsakulmaa pitkin.

Laitteen implantoitohjeissa kuvataan kaksi tekniikkaa: subkutaaninen ja lihasten välinen tekniikka. Katso lisätietoja laitteen kiinnittämisestä implantoitotekniikan mukaan kohdasta "Subkutaanisen elektrodin liittäminen laitteeseen" sivulla 48. Vaihtoehtoisia kirurgisia menetelmiä voidaan harkita, jos niiden avulla saavutetaan

järjestelmän sijoitukselle asetetut vaatimukset. Lääkäri valitsee laitteen sijoittamisessa käytettävät työkalut ja kirurgisen tekniikan potilaan anatomisen rakenteen mukaan.



Kuva 13. Tahdistintaskun luominen

Subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodin implantointi

Tahdistin tarvitsee elektrodin aistimista ja sokkien tunnistamista varten. Elektrodin implantointityökalujen avulla luodaan subkutaaniset tunnelit, joihin elektrodi asetetaan. Lisätietoja subkutaanisen elektrodin implantoinnista elektrodin implantointityökalujen avulla on kyseisten S-ICD-implantointityökalujen käyttöoppaassa.

Subkutaanisen elektrodin liittäminen laitteeseen

Kun kytet subkutaanisen elektrodin laitteeseen, käytä vain laitteen tarjottimella olevia työkaluja. Mukana toimitettujen työkalujen käyttämättä jättäminen voi johtaa kiristysruuvin vahingoittumiseen. Säilytä työkaluja, kunnes kaikki testaustoimenpiteet on suoritettu loppuun ja laite on implantoitu.

VAROITUS: Varmista, että laite on Shelf (Hylly)- tai Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilassa, jotta laite ei anna vahingossa sokkeja potilaalle tai laitetta käsittelevälle henkilölle implantoinnin aikana.

HUOMAA: Vältä veren tai muiden kehon nesteiden pääsemistä laitteeseen liittämisen yhteydessä. Jos verta tai muita kehon nesteitä pääsee tahattomasti liittämispöytäsiin, huuhtelee steriilillä vedellä.

HUOMAA: Älä implantoi laitetta, jos kiristysruuvin suojatulppa näyttää vaurioituneelta.

HUOMAA: Jos elektrodin liittintä ei yhdistetä tahdistimeen elektrodin implantoinnin yhteydessä, elektrodin liittin on peitettävä suojatulppalla ennen taskun leikkausviillon sulkemista. Johdon suojatulppa on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sijoita ommel johdon suojatulpan ympärille, jotta tulppa pysyy paikoillaan.

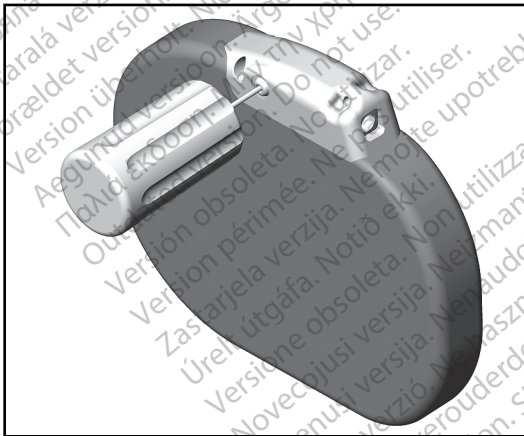
1. Poista ja hävitä tarvittaessa kärkisuojus ennen momenttiruuvimeisselin käyttöä.
2. Työnnä momenttiruuvimeisselin terä varovasti kiristysruuviin liikuttamalla se suojatulpan keskellä olevan esileikatun painauksen läpi 90°:n kulmassa (Kuva 14 Momenttiruuvimeisselin asettaminen kiristysruuviin

sivulla 49). Tämä avaa suojatulpan ja vapauttaa mahdollisen kertyneen paineen liittimen portista, kun sisälle jäänyt neste tai ilma pääsee tyhjentymään syntyneen reitin kautta.

HUOMAA: Jos momenttiruuvimeisseliä ei aseteta oikein suojatulpan esileikkattuun painaumaan, tulppa ja sen tiivistysominaisuudet voivat vaurioitua.

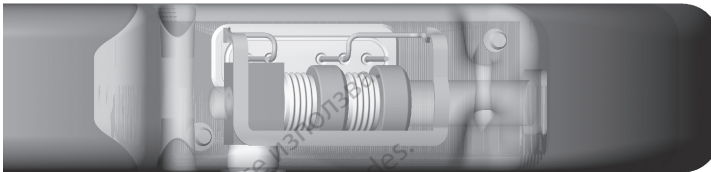
VAROITUS: Älä aseta subkutaanista elektrodia tahdistimen liitäntäporttiin ilman, että toteutat seuraavat varoimenpiteet asianmukaisen asettamisen varmistamiseksi:

- Työnnä momenttiruuvimeisseli suojatulpan esileikkattuun painaumaan ennen subkutaanisen elektrodin liittimen asettamista porttiin, jotta sisälle jäänyt neste tai ilma pääsee tyhjentymään.
- Tarkista silmämääräisesti, että kiristysruuvi on ruuvattu sisään riittävästi, jotta asettaminen onnistuu. Löysää kiristysruuvia tarvittaessa momenttiruuvimeisselillä.
- Aseta subkutaanisen elektrodin liitin kokonaan porttiin ja kiristä sitten kiristysruuvi liittimeen.



Kuva 14. Momenttiruuvimeisselin asettaminen kiristysruuviin

3. Kun momenttiruuvimeisseli on paikoillaan, aseta subkutaanisen elektrodin liitin kokonaan elektrodin porttiin. Tartu subkutaaniseen elektrodin liittimen läheltä ja aseta se suoraan liitäntäporttiin. Elektrodi on asetettu kokonaan porttiin, kun liittimen kärki näkyy ylhäältä katsottuna liitäntäosan ulkopuolella. Katso kuvista, miltä liitäntäosan liitäntäosa näyttää, kun siihen ei ole asetettu elektrodia (Kuva 15 Subkutaanisen elektrodin liitin, johon ei ole asetettu elektrodia (ylhäältä katsottuna) sivulla 50) ja kun elektrodi on asetettu siihen kokonaan (Kuva 16 Subkutaanisen elektrodin liitin, johon elektrodi on asetettu kokonaan (ylhäältä katsottuna) sivulla 50). Kohdistaa painetta subkutaaniseen elektrodin, jotta se pysyy paikoillaan ja varmasti kokonaan asetettuna liitäntäporttiin.



[1] Kiristysruuvi

Kuva 15. Subkutaanisen elektrodin liitin, johon ei ole asetettu elektrodiä (ylhäältä katsottuna)



[1] Liittimen kärki, [2] kiinnitysruuvi, [3] elektrodi

Kuva 16. Subkutaanisen elektrodin liitin, johon elektrodi on asetettu kokonaan (ylhäältä katsottuna)

VAROITUS: Ole varovainen, kun käsittelet subkutaanisen elektrodin liittintä. Älä päästä liittintä suoraan kontaktiin kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien, hemostaattisten pihtien tai puristimien, kanssa. Muuten liitin voi vaurioitua. Jos liitin on vaurioitunut, seurauksena voi olla tiiviyn vaarantuminen, mikä voi johtaa tunnistuksen vaarantumiseen, hoidon loppumiseen tai epätarkoituksen mukaiseen iskuhoitoon.

VAROITUS: Aseta subkutaanisen elektrodin liitin suoraan tahdistimen liitäntäosan porttiin. Älä taivuta subkutaanisista elektrodiä lähellä subkutaanisen elektrodin ja liitäntäosan yhtymäkohtaa. Virheellinen asennus voi aiheuttaa eristeen tai liittimen vaurioita.

HUOMAA: Voitele tarvittaessa liittintä hieman steriilillä vedellä, jotta asettaminen onnistuu helpommin.

4. Kohdistusta momenttiruuvimeisseliin kevyesti alaspäin suuntautuvaa painetta, kunnes terä on täysin kiinnittynyt kiristysruuvien koloon, ja huolehdi samalla, ettei suojatulppa vaurioituisi. Kiristä kiristysruuvia kiertämällä momenttiruuvimeisseliä hitaasti myötäpäivään, kunnes se naksahuttaa kerran.

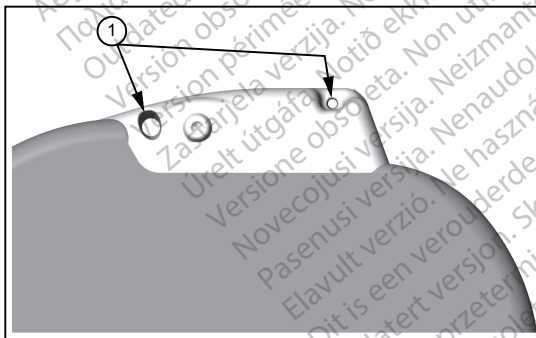
Momenttiruuvimeisseli on esiasetettu kohdistamaan oikea määrä voimaa lukitusruuviin; ylimääräinen kiertäminen ja voimankäyttö on tarpeetonta.

5. Poista momenttiruuvimeisseli.
6. Varmista tiukka kiinnitys vetämällä subkutaanista elektroodia varovasti.
7. Jos subkutaanisen elektrodin liitin ei ole tiukasti kiinnitetty, yritä asettaa säätöruuvi uudelleen paikoilleen. Aseta momenttiruuvimeisseli uudelleen paikoilleen edellä kuvatulla tavalla ja löysää kiristysruuvia kääntämällä ruuvimeisseliä hitaasti vastapäivään, kunnes subkutaaninen elektrodi on löystynyt. Toista sitten edellä mainitut vaiheet.
8. Aseta laite subkutaaniseen taskuun siten, että subkutaanisen elektrodin mahdollinen ylimääräinen pituus jää laitteen alle.
9. Ankkuroi laite mahdollisen dislokaation estämiseksi käyttämällä tavanomaista 0-silkkiä tai vastaavaa ei-absorboituvaa ommelmateriaalia. Liitäntäosassa on tätä tarkoitusta varten kaksi ommelreikää (Kuva 17 Liitäntäosan ompeleen aukot laitteen ankkuroimiseen sivulla 51).

Subkutaanista implantointitekniikkaa käytettäessä: Kiinnitä laite etummaisen sahalihaksen peittävälle faskian tasolle.

Lihasten välistä implantointitekniikkaa käytettäessä: Kiinnitä laite lihaksistoon.

10. Huuhtele tahdistintasku steriilillä suolaliuoksella ja varmista, että tahdistimen ja taskua ympäröivän kudoksen välillä on hyvä kontakti, ennen kuin suljet ensimmäisen kudokset ja suoritat laitteen automaattisen käyttöönoton.



[1] Ompeleen aukot

Kuva 17. Liitäntäosan ompeleen aukot laitteen ankkuroimiseen

11. Suorita automaattinen käyttöönotto tämän oppaan kohdan "Tahdistimen käyttöönotto 3200-mallisella S-ICD-ohjelmointilaitteella" sivulla 52 mukaisesti.

12. Kun olet suorittanut automaattisen käyttöönoton ja kun laitteen tilana on edelleen Therapy Off (Hoito pois päältä), palpoi subkutaanista elektrodiä ja seuraa samalla reaaliaikaista S-ECG:ta ohjelmointilaitteen näytöstä löytääksesi todisteita epäadekvaatista tunnistuksesta. Jos havaitset sopimatonta tunnistusta, älä jatka, ennen kuin se on selvitetty. Kysy tarvittaessa neuvoa Boston Scientificilta. Kun perustaso on vakaa ja havaitset tunnistusta, aseta laite Therapy On (Hoito päällä) -tilaan ja suorita defibrillaation testaus tarvittaessa. (Katso ohjeet defibrillaation testaukseen kohdasta "Defibrillaation testaus" sivulla 53.)
13. Sulje kaikki leikkausviillot laitteen käyttöönoton ja defibrillaation testauksen jälkeen. Varmista hyvä kudoksetti ja sähkökontakti sekä subkutaanisen elektrodin että tahdistimen kanssa tavanomaisilla kirurgisilla tekniikoilla, esimerkiksi välttämällä ilmataskujen syntyminen subkutaaniseen kudokseen.

Tahdistimen käyttöönotto 3200-mallisella S-ICD-ohjelmointilaitteella

Ennen kuin laitteella voidaan antaa manuaalista tai automaattista hoitoa, on suoritettava loppuun lyhyt käyttöönottoprosessi. Lisätietoja on 3200-mallisen EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa. Tämä prosessi voidaan suorittaa automaattisesti tai manuaalisesti implantointitoimenpiteen aikana, tosin automaattista käyttöönottoa suositellaan. Käyttöönoton aikana järjestelmä tekee automaattisesti seuraavat asiat:

- vahvistaa annetut subkutaanisen elektrodin malli- ja sarjanumerotiedot
- mittaa sokkielektrodin impedanssin
- optimoi tunnistusvektori (ja ottaa automaattisesti käyttöön SMART Pass -ominaisuuden tarvittaessa)
- optimoi vahvistuksen valinnan
- tekee viite-NSR-mallin.

Automaattinen käyttöönotto-prosessin aloittaminen:

1. Interogoi uusia tahdistimen valitse implantoitava laite Device List (Laiteluettelo) -näytöstä.
2. Ohjelmointilaitte muodostaa yhteyden valittuun tahdistimeen ja näkyviin tulee Device Identification (Laitteen tunnistus) -näyttö. Kun valitset tässä näytössä Continue (Jatka) -painikkeen, tahdistin poistuu Shelf (Hylly) -tilasta ja näkyviin tulee Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -näyttö.
3. Aloita automaattinen käyttöönotto valitsemalla Automatic Setup (Automaattinen käyttöönotto) -painike.
4. Suorita automaattisen käyttöönoton vaiheet näytön ohjeiden mukaisesti.

Jos potilaan syke on yli 130 bpm, järjestelmä pyytää sen sijaan suorittamaan manuaalinen käyttöönotto -prosessin. Manuaalinen käyttöönotto-prosessin aloittaminen:

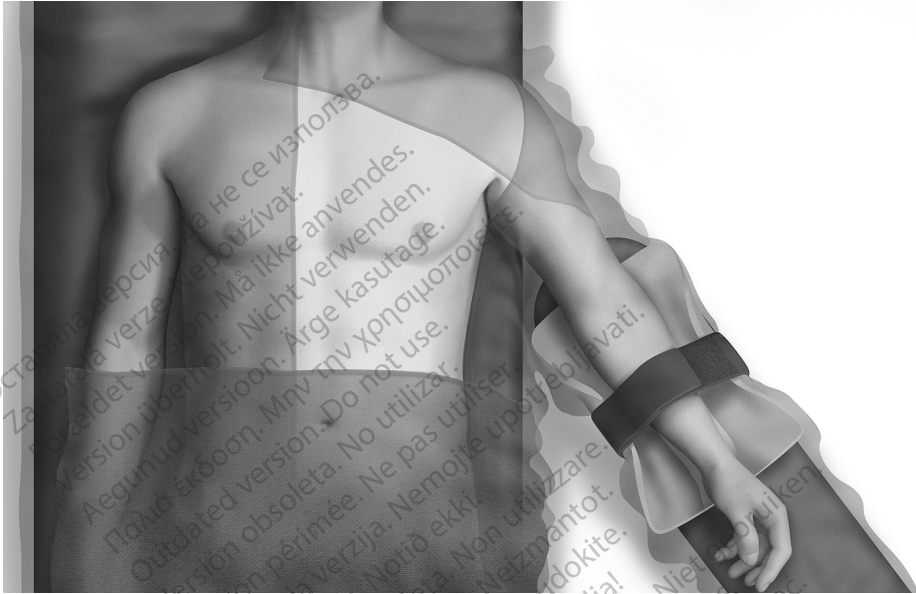
1. Valitse Main Menu (Päävalikko) -näytöstä Utilities (Apuohjelmat) -painike.
2. Valitse Utilities (Apuohjelmat) -näytöstä Manual Setup (Manuaalinen käyttöönotto) -painike.

Sinut ohjataan seuraavien vaiheiden läpi: manuaalinen impedanssitestit, tunnistusvektorin valinta, vahvistuksen asetuksen valinta ja viite-S-ECG:n hankkiminen. Manuaalisen käyttöönoton aikana järjestelmä ottaa myös tarvittaessa automaattisesti käyttöön SMART Pass -ominaisuuden.

Defibrillaation testaus

Kun laite on implantoitu ja asetettu Therapy On (Terapia päällä) -tilaan, voidaan suorittaa defibrillaation testaus. Defibrillaation testauksessa suositellaan käyttämään 15 J:n turvamarginaalia. Ennen rytmihäiriön induointia implantoinnin aikana on noudatettava seuraavia käsivarren sijoituskohtaa koskevia suosituksia, joiden tarkoituksena on vähentää solislua, käsivarren ja olkapään vamman mahdollisuutta lihaksen voimakkaan supistumisen yhteydessä:

- Vältä käsivarren kiinnittämistä tiukasti käsivarsialustaan ja harkitse käsivarsihihnojen löysäämistä.
- Poista kaikki vartalon alla olevat kiilakorotukset, jos niitä käytetään asennustoimenpiteen aikana, ja huolehdi steriilin alueen pysymisestä steriilinä.
- Pienennä kulmaa, jossa käsivarsi on vartaloon nähden, asettamalla käsivarsi niin lähelle vartaloa kuin mahdollista, ja huolehdi samalla steriilin alueen pysymisestä steriilinä. Kun käsivarsi on lähellä vartaloa, aseta käsi väliaikaisesti neutraaliin asentoon, ja aseta se takaisin supinoituun asentoon, jos käsivartta on taas loitonnettava vartalosta.



Kuva 18. Käsivarren sijoituskohta defibrillaation testauksen aikana. Löysää käsivarsihihnaa ennen testaamista.

VAROITUS: Rytmihäiriön induktion aikana induktiovirta ja sitä seuraava sokki voivat johtaa ison rintalihaksen voimakkaaseen supistumiseen, mikä voi kohdistaa merkittäviä äkillisiä voimia olkaniveleeseen ja myös solisluuhun. Jos käsivarsi on tällöin tiukasti paikoilleen kiinnitettynä, seurauksena voi olla solisluun, olkapään ja käsivarren vamma, kuten sijoiltaanmeno ja murtuma.

HUOMAA: Defibrillaation testausta suositellaan implantoinnin, vaihdon ja samanaikaisen implantoinnin yhteydessä, jotta voidaan varmistaa S-ICD-järjestelmän kyky aistia ja konvertoida kammiovärinä.

VAROITUS: Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluevlytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoiu kammiovärinä tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

Indusoi kammiovärinä ja testaa S-ICD-järjestelmä 3200-mallisella S-ICD-ohjelmointilaitteella seuraavasti:

1. Valitse Main Menu (Päävalikko) -kuvake (ympyrän sisällä oleva nuoli) siirtymispalkista näytön oikeasta yläkulmasta.

2. Ota induktiotesti käyttöön valitsemalla Main Menu (Päävalikko) -näytöstä Shock Test (Sokkitesti) -painike.
3. Aseta sokkienergia ja napaisuus ja indusoi rytmihäiriö seuraamalla näytön ohjeita.

HUOMAA: Varmista, että S-ECG:ssä ei ole kohinan markkereita ("N") ennen induktiota. Jos kohinan markkereita esiintyy, tunnistus ja hoidon antaminen voivat viivästyä.

4. Ohjelmoitu energia voidaan keskeyttää milloin tahansa ennen hoidon antamista valitsemalla punainen Abort (Keskeytä) -painike.
5. Poistu induktioprosessista ja palaa Main Menu (Päävalikko) -näyttöön valitsemalla Exit (Poistu) -painike.

Testin aikana tapahtuvat seuraavat toiminnot:

- S-ICD-järjestelmä indusoi kammiovärinää käyttämällä 200 mA:n vaihtovirtaa (AC) taajuudella 50 Hz. Induktio jatkuu, kunnes Hold To Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painike vapautetaan (enintään 10 sekuntia yrittystä kohden).

HUOMAA: Induktio voidaan tarvittaessa lopettaa irrottamalla lukupää ohjelmointilaitteesta.

- Rytmihäiriöiden tunnistus ja reaaliaikainen S-ECG on keskeytetty vaihtovirran induktion aikana. Kun Hold to Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painike on vapautettu, ohjelmointilaitteella potilaan rytmin.
- Kun indusoi rytmihäiriö on tunnistettu ja vahvistettu, S-ICD-järjestelmä antaa automaattisesti sokin käyttämällä ohjelmoitua antotehoa ja napaisuutta.

HUOMAA: Kun ohjelmointilaitteella käynnistyy S-ICD-tahdistimen kanssa, tahdistimen latautuminen sokin antamista varten (komennon vuoksi tai reaktiona tunnistettuun rytmihäiriöön) saa aikaan ääni-ilmoituksen. Ilmoitus jatkuu, kunnes sokki on annettu tai keskeytetty.

- Jos sokki ei pysty kääntämään rytmihäiriötä, tunnistus tehdään uudelleen ja seuraavat sokit annetaan tahdistimen maksimiantoteholla (80 J).

HUOMAA: Tahdistin voi antaa korkeintaan viisi sokkia jaksoa kohti. 80 J:n pelastesokki voidaan antaa milloin tahansa painamalla Rescue Shock (Pelastesokki) -painiketta.

HUOMAA: Kun Hold To Induce (Indusoi pitämällä painettuna) -painike on vapautettu, arvioi tunnistuksen merkit indusoidun rytmin aikana. S-ICD-järjestelmä käyttää pidennettyä rytmin tunnistusjaksoa. Yhdenmukaiset tiheälyöntisyyden T-merkit osoittavat, että tiheälyöntisyys tunnistetaan ja että kondensaattorin lataus tapahtuu välittömästi. Jos rytmihäiriön aikana havaitaan suuri amplitudin vaihtelu, odotettavissa on vähäinen viive ennen kondensaattorin lataamista tai sokin antamista.

Jos asianmukaista tunnistusta tai kammiovärinän konversiota ei voida osoittaa riittävällä turvamarginaalilla, lääkärin tulee harkita valittujen aistinna määritysten muuttamista tai tarkastaa sekä elektrodin että laitteen sijainti anatomisten maamerkkien tai röntgenkuvauksen/läpivalaisun avulla, sijoittaa ne tarvittaessa uudelleen ja tehdä sitten testi uudelleen. Laitteen tavallista posteriorisempi sijainti voi pienentää defibrillaation kynnsarvoa. Kammiovärinän sokkistauksessa voidaan käyttää kumpaa tahansa napaisuutta.

Implantointilomakkeen täyttäminen ja palauttaminen

Täytä kymmenen päivän kuluessa implantoinnista takuun vahvistus- ja johdon rekisteröintilomake ja palauta alkuperäiskappale Boston Scientificille yhdessä ohjelmointilaitteesta tulostettujen yhteenvedon raportin, tallennettujen S-ECG:ien raporttien ja jaksoraporttien kopioiden kanssa. Näiden tietojen avulla Boston Scientific rekisteröi jokaisen implantoitujen tahdistimen ja subkutaanisen elektrodin ja tarjoaa kliinisiä tietoja implantoitujen järjestelmän suorituskyvystä. Säilytä kopio takuun vahvistus- ja johdon rekisteröintilomakkeesta ja ohjelmointilaitteen tulosteet potilastiedoista.

Potilaan tahdistinkortti

Tahdistinkortti ja irti repäistävät tarrat toimitetaan tämän laitteen pakkauksen mukana. Tahdistinkortti (Kuva 19 Potilaan tahdistinkortti sivulla 57) pitää täyttää, ja se pitää antaa implantoitujen laitteen saaneelle potilaalle.

Täytä tahdistinkortti seuraavasti:

1. Irrota yksi etikettitarroista, jotka vastaavat tahdistinkorttiin määrätyn sijainnin mittoja, ja aseta se tahdistinkortin päälle. Kortissa voi olla tilaa useammalle kuin yhdelle irti repäistäväle tarralle.
2. Kirjoita seuraavat tiedot niille tarkoitettuihin kohtiin kestonumustekynää käyttäen:



Potilaan nimi

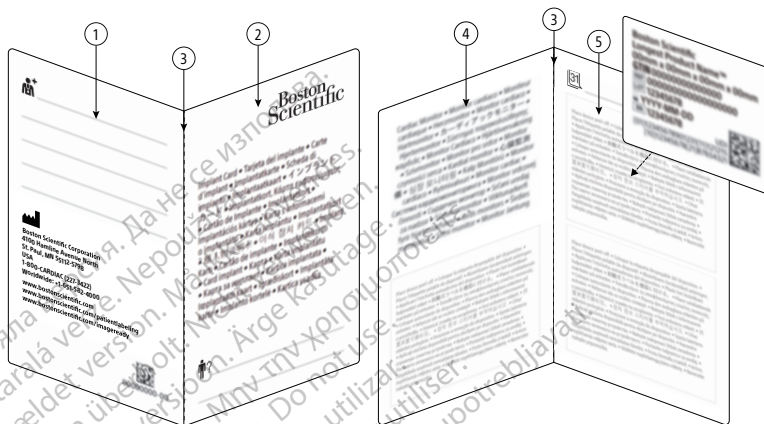


Asennuspäivä



Terveystieteiden laitoksen tai klinikan nimi ja yhteystiedot

3. Taita tahdistinkortti ja aseta se mukana toimitettuun taskuun.
4. Anna tahdistinkortti potilaalle ja neuvo potilasta kohdassa "Tietoa potilasneuvonnasta" sivulla 57 kuvatulla tavalla.



[1] Takasivu; [2] etusivu; [3] taite; [4] vasen sisäsivu; [5] oikea sisäsivu

Kuva 19. Potilaan tahdistinkortti

Tietoa potilasneuvonnasta

Potilaan kanssa on keskusteltava seuraavista aiheista:

- Kehota potilasta kertomaan terveydenhoitohenkilöstölle, kuten lääkärilleen, hammaslääkärilleen tai teknikolleen, että hänelle on asennettu laite.
- Kerro asianmukaiset varoitukset:
 - "Diatermia" sivulla 6
 - "Magneettikuvausaltistus (MRI)" sivulla 6
 - "Äänihälytysten äänenvoimakkuus magneettikuvausten jälkeen" sivulla 7
 - "Suojellut ympäristöt" sivulla 7
- Kerro asianmukaisista varoitusmenpiteistä:
 - "Vältä sähkömagneettisia häiriöitä (EMI)" sivulla 10
 - "Ulkoisen defibrillaatio" sivulla 10
 - "Sähköiset häiriöt" sivulla 10
 - "Ionisoiva sädehoito" sivulla 11

"Sähköpoltto ja radiotaajuinen (RF) ablaatio" sivulla 11

"Litotripsia" sivulla 12

"Radiotaajuuksien (RF) häiriöt" sivulla 12

"Implantoidut lääketieteelliset laitteet, jotka saattavat aiheuttaa magneettikenttiä" sivulla 13

"Transkutaaninen hermostimulaatio (TENS)" sivulla 13

"Kodinkoneet" sivulla 13

"Sähköinen esineenseurantajärjestelmä (EAS) ja turvajärjestelmät" sivulla 14

"Matkapuhelimet" sivulla 14

"Magneettiset kentät" sivulla 14

"Korkeat paineet" sivulla 14

- Kerro mahdollisesti ilmenevistä haittatapahtumista ("Mahdollisia haittatapahtumia" sivulla 16).
- Kehota potilasta ilmoittamaan kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.
- Kehota potilasta pitämään implantaattikortti aina mukanaan ja esittämään kortti ennen menoa suojeltuihin ympäristöihin, kuten magneettikuvaukseen.
- Kerro potilaalle, että laitteen odotettavissa oleva käyttöikä on testaustulosten perusteella yleensä vähintään 7 vuotta ja että terveydenhoitohenkilöstö seuraa laitteen toimintaa pitkällä aikavälillä ja päättää, milloin laitteen vaihtaminen on tarpeen. Keskustele potilaan kanssa seurantasuunnitelmasta ja -aikataulusta.
- Kerro potilaalle, että asennettu laite sisältää tiettyjä materiaaleja ja aineita, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa. ("Potilaaseen kosketuksissa olevat materiaalit" sivulla 65).
- Kerro potilaalle, että hänelle asennetusta laitteesta on saatavilla tietoa Boston Scientificilta, ja neuvo häntä vieraillemaan verkkosivustossa, joka on mainittu implantaattikortin takana.
HUOMAA: *Verkkosivuston potilaalle suunnattujen tietojen saatavuus vaihtelee alueittain.*
- Potilaan tulee ottaa välittömästi yhteys lääkäriin, jos hän kuulee äänimerkkejä pulssigeneraattoristaan
- Kerro potilaalle seuraavista asioista:

Infektion merkit ja oireet

Ilmoitettavat oireet (esim. huimaus, sydämentykytys, odottamattomat sokit)

Tahdistimen luotettavuus ("Tuotteen luotettavuus" sivulla 62)

Toiminnan rajoitukset (tarvittaessa)

Matka tai muutto – jos potilas poistuu maasta, jossa laite implantoitiiin, on tehtävä etukäteen järjestelyjä seurantaan varten

Potilasopas

Potilasoppaasta on saatavana kopio potilaalle, potilaan sukulaisille ja muille kiinnostuneille.

On suositeltavaa, että keskustele potilasoppaan tiedoista asianomaisten henkilöiden kanssa sekä ennen implantointia että sen jälkeen, jotta he tuntevat täysin tahdistimen toiminnan.

Lisäksi magneettikuvauksia varten on saatavana ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan ImageReady S-ICD -järjestelmän magneettikuvauksen potilasopas.

Jos tarvitset lisäkopiota, ota yhteyttä Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

Implantoinnin jälkeinen seuranta

On suositeltavaa, että koulutettu henkilöstö arvioi laitetoiminnot säännöllisin väliajoin toteutettavilla seuranta tutkimuksilla, jotta laitteen suorituskykyä ja siihen liittyvää potilaan terveystilaa voidaan tarkastella koko laitteen käyttöajan ajan.

VAROITUS: Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaattilaitteita ja puhallus-paineluevlytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammiovierinä tiheilyntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

Välittömästi asennustoimenpiteen jälkeen suositellaan seuraavien toimenpiteiden toteuttamista:

1. Ota yhteys tahdistimeen ja tarkista Device Status (Laitteen tila) -näyttö (katso lisätietoja EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaasta).
2. Suorita tunnistuksen optimointi (katso kohdasta "Tahdistimen käyttöönnotto 3200-mallisella S-ICD-ohjelmointilaitteella" sivulla 52 ohjeet Automatic Setup (Automaattinen käyttöönnotto) -prosessin suorittamisesta, mukaan lukien tunnistuksen optimointi).
3. Tallenna viite-S-ECG noudattamalla näytön ohjeita.
4. Tulosta yhteenvertoraportti, tallennettujen S-ECG-ien raportti ja jaksoraportit ja säilytä ne potilastiedoissa tulevaa käyttöä varten.
5. Päätä istunto.

Seurannan aikana suositellaan, että tahdistimen ja subkutaanisen elektrodin sijainti tarkistetaan säännöllisesti palpoimalla ja/tai röntgenkuvan avulla. S-ECG-signaalin laatu on tarkistettava, jotta tunnistetaan kaikki tunnistuksen amplitudin tai morfologian asteittaiset tai äkilliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Kun laiteyhteys ohjelmointilaitteen kanssa on muodostettu, ohjelmointilaitte ilmoittaa lääkärielle automaattisesti järjestelmävirheistä, häiriöistä tai hälytyksistä. Lisätietoja on EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa.

Potilaan hoito ja seuranta toteutetaan potilaan lääkärin harkinnan mukaan, mutta niitä suositellaan kuukauden kuluttua implantoinnista ja vähintään 3 kuukauden välein potilaan tilan seuraamiseksi ja laitteen toiminnan arvioimiseksi. Vastaanottokäyntejä voidaan täydentää etäseurannalla, jos se on mahdollista. Lääkäriin harkinnan ja potilaan sairauden mukaan säännöllinen etäseuranta LATITUDE-yhteydenpitolaitteen avulla, jos se on mahdollista, voi korvata joitakin vastaanottokäyntejä.

HUOMAA: Laitteen suositeltu vaihtoaika on kolme kuukautta (alkaen ERI:n saavuttamisesta), joten seuranta 3 kuukauden välein tai laitteen etäseuranta LATITUDE-yhteydenpitolaitteen avulla on erityisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa laitteen oikea-aikainen vaihto tarvittaessa.

VAROITUS: Onnistunut kammiovärinän tai kammioeräisen tiheälyöntisyyden konversio rytmihäiriön sokkitekstauksen aikana ei takaa sitä, että konversio tapahtuu leikkauksen jälkeen. Huomaa, että muutokset potilaan tilassa, lääkityksessä ja muissa tekijöissä voivat muuttaa DFT:tä, mikä voi johtaa siihen, ettei rytmihäiriön konversiota tapahdu leikkauksen jälkeen. Varmista sokkitekstillä, että potilaan tiheälyöntisyys voidaan havaita ja lopettaa tahdistinjärjestelmällä, jos potilaan tila on muuttunut tai parametrit on ohjelmoitu uudelleen.

Poisto ja hävittäminen

Ota yhteys Boston Scientificiin seuraavissa tilanteissa:

- Kun tuote poistetaan käytöstä.
- Jos potilas kuolee (riippumatta syystä). Jos potilaalle tehdään ruumiinavaus, toimita myös ruumiinavausraportti.
- Muut havaintoihin tai komplikaatioihin liittyvät syyt.

VAROITUS: Suorita seuraavat toimenpiteet ennen poistamista, jotta vältetään ei-toivotut sokit, tärkeiden hoitohistoriatietojen korvaaminen ja äänimerkit:

- Ohjelmoi tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan.
- Poista tarvittaessa äänihälytys käytöstä.

Ota seuraavat seikat huomioon, kun poistat ja palautat tahdistimen ja/tai subkutaanisen elektrodin:

- Ota yhteys tahdistimeen ja tulosta kaikki raportit.
- Irrota subkutaaninen elektrodi tahdistimesta.
- Jos subkutaanista elektrodia ei poisteta eikä liitintä yhdistetä tahdistimeen, peitä elektrodin liitin suojatulpalla ennen taskun leikkauksivillön sulkemista. Johdon suojatulppa on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sijoita ommel johdon suojatulpan ympärille, jotta tulppa pysyy paikoillaan.
- Jos subkutaaninen elektrodi poistetaan, yritä poistaa se ehjänä ja palauta se kunnosta riippumatta. Älä poista subkutaanista elektrodia hemostaattisilla pihdeillä tai millään muulla puristustyökälulla, joka voi vaurioittaa sitä. Käytä työkaluja vain, jos subkutaaninen elektrodi ei irtoa manuaalisella käsittelyllä.
- Puhdista tahdistin ja subkutaaninen elektrodi desinfiointiliuoksella kehon nesteiden ja epäpuhtauksien poistamiseksi, mutta älä upota niitä nesteeseen. Älä päästä nesteitä tahdistimen liitäntäporttiin.

VAROITUS: Puhdista ja desinfioi laite normaaleilla biovaarallisten esineiden käsittelyyn tarkoitetuilla menetelmillä.

Lisätietoja jumiutuneiden kiristysruuvien löysäämisestä on kohdassa "Jumiutuneiden kiristysruuvien löysääminen" sivulla 61.

Palauta kaikki poistetut osat Boston Scientificille niiden kunnosta riippumatta. Jos tarvitset pakkauksen tuotteen palauttamista varten, ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

HUOMAA: Poistettujen Boston Scientificin tahdistimien ja subkutaanisten elektrodien tutkimisen ansiosta saadaan tietoja, joiden avulla voidaan kehittää jatkuvasti järjestelmän luotettavuutta ja takuussa huomioonotettavia asioita.

Minimoi infektion tai mikrobialistuksen riski hävittämällä kaikkien osien, joita ei palauteta Boston Scientificille, tuote ja pakkaus käytön jälkeen seuraavasti:

- Käytön jälkeen kaikkien poistettujen osien katsotaan olevan biovaarallisia. Myös muut osat voivat sisältää biovaarallisia aineita.
- Biovaarallisia aineita sisältävät komponentit on hävitettävä biovaarallisten aineiden säiliössä, joka on merkitty biologista vaaraa ilmaisevalla symbolilla ja jotka toimitetaan erityiseen biovaarallisen jätteen käsittelylaitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan käytäntöjen ja voimassa olevien lakien ja säädösten mukaisesti.
- Biovaaralliset aineet on käsiteltävä asianmukaisessa prosessissa lämmön tai kemiallisen menetelmän avulla.

HUOMAA: Käsittelemättömiä biovaarallisia aineita ei saa hävittää sekajätteen mukana.

HUOMAA: Poistettujen tahdistimien ja/tai subkutaanisten elektrodien hävittämistä koskevat sovellettavat lait ja määräykset.

VAROITUS: Varmista, että tahdistin poistetaan ennen polttohautausta. Polttohalaus- ja polttolämpötilat voivat aiheuttaa tahdistimen räjähtämisen.

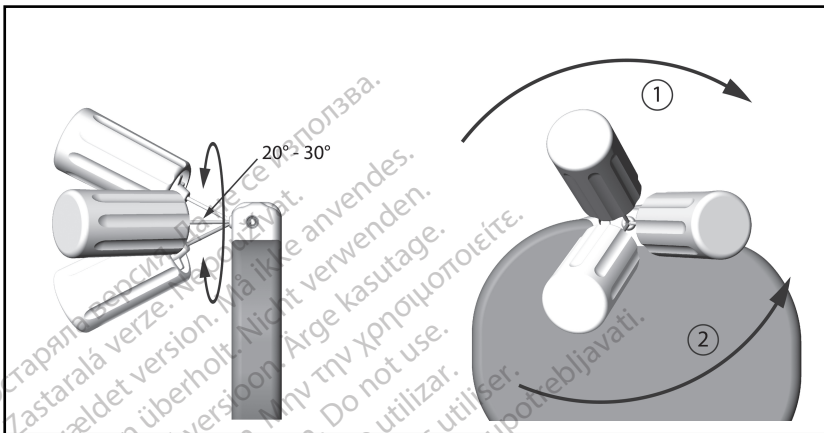
Tätä tuotetta ja siihen liittyviä sähköisiä ja elektronisia laitteita ei saa polttaa. Älä polta laitteita tai komponentteja, jotka sisältävät akun tai elektroniikkaa. Virheellinen hävittäminen voi johtaa räjähdykseen.

VAROITUS: Ei uusintakäyttöön, uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen steriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mutta rajoittumatta tartuntataudin tai -tautien leviämisen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Jumiutuneiden kiristysruuvien löysääminen

Löysää jumiutuneet kiristysruuvit seuraavasti:

1. Kallista momenttiruuvimeissellä kohtisuorasta asennosta 20–30° sivulle kiristysruvin pystysuorasta keskiakselista katsottuna (Kuva 20 Jumiutuneen kiristysruvin löysääminen momenttiruuvimeissellä kiertämällä sivulla 62).
2. Kierrä ruvimeissellä myötäpäivään (jos kiristysruuvi on ruuvattu sisään) tai vastapäivään (jos kiristysruuvi työntyy ulospäin) akselin ympäri kolme kertaa siten, että ruvimeisselin kahva kiertää ruvin keskilinjan (Kuva 20 Jumiutuneen kiristysruvin löysääminen momenttiruuvimeissellä kiertämällä sivulla 62). Momenttiruuvimeisselin kahva ei saa kääntyä tai kiertyä kiertämisen aikana.



[1] Kiertäminen myötäpäivään sisäänpäin jumiutuneiden kiristysruuvien vapauttamiseksi, [2] kiertäminen vastapäivään ulospäin työntyneeseen asentoon jumiutuneiden kiristysruuvien vapauttamiseksi

Kuva 20. Jumiutuneen kiristysruuvin löysääminen momenttiruuvimeisseliä kiertämällä

3. Voit yrittää tätä tarvittaessa enintään neljä kertaa suurentamalla kulmaa hieman jokaisella kerralla. Jos et pysty löysäämään kiristysruuvia kokonaan, käytä #2-momenttiruuvimeisseliä ruuvimeisselisarjasta 6501.
4. Kun kiristysruuvi ei ole enää jumissa, sitä voidaan ruuvata ulospäin ja sisäänpäin tarpeen mukaan.
5. Hävitä momenttiruuvimeisseli tämän toimenpiteen jälkeen.

YHTEYDEN VAATIMUSTENMUKAISUUS

Tämä lähetin toimii taajuusalueella 402–405 MHz käyttämällä FSK-modulaatiota säteilytehoilla, joka on sovellettavan 25 µW:n rajan mukainen. Lähettimen tarkoituksena on siirtää dataa ja vastaanottaa ohjelmointikomentoja ja vastata niihin kommunikoimalla S-ICD-järjestelmän ohjelmointilaitteen kanssa.

LISÄTIETOJA

Tuotteen luotettavuus

Boston Scientificin tavoitteena on toimittaa korkealaatuisia ja luotettavia implantoitavia laitteita. Näissä laitteissa voi kuitenkin olla toimintahäiriöitä, jotka voivat aiheuttaa hoitovaikutuksen vaarantumisen tai loppumisen kokonaan. Näitä toimintahäiriöitä ovat seuraavat:

- Ennenaikainen paristojen tyhjeneminen
- Tunnistukseen tai tahdistukseen liittyvät ongelmat

- Kyvyttömyys antaa sokkia
- Virhekoodit
- Telemetryyhteyden katkeaminen

Katso Boston Scientificin CRM Product Performance Report -raportista osoitteesta www.bostonscientific.com lisätietoa laitteen suorituskyvystä, kuten näissä laitteissa aiemmin esiintyneiden toimintahäiriöiden tyypeistä ja määristä. Vaikka aiemmat tiedot eivät ehkä ennusta laitteen tulevaa suorituskykyä, ne voivat auttaa ymmärtämään tämänyttyppisten tuotteiden luotettavuutta yleensä.

Joskus laitteen toimintahäiriöt johtavat kuluttajätiedotteiden julkaisemiseen. Boston Scientific määrittelee kuluttajätiedotteiden julkaisutarpeen toimintahäiriön arvioitun esiintymismäärän ja kliinisten vaikutusten perusteella. Kun Boston Scientific julkaisee kuluttajätiedotteita, laitteen vaihtamista koskevassa päätöksessä on otettava huomioon toimintahäiriön riskit, vaihtotoimenpiteen riskit ja korvaavan laitteen tähänastinen suorituskyky.

Tahdistimen kestoikä

Simuloitujen tutkimusten perusteella oletetaan, että näiden tahdistimien kestoikä käyttöiän päättymiseen (EOL) saakka on keskimäärin taulukossa sivulla ilmoitetun pituinen. Valmistushetkellä laitteen kapasiteetti on yli 100 täyttä energialatausta/sokkia. Keskimääräinen ennustettu kestoikä, jossa on otettu huomioon valmistuksen ja varastoinnin aikana käytetty energia, edellyttää seuraavia olosuhteita:

- Kaksi maksimienergalatausta implantoinnin aikana ja kuusi maksimienergalatausta/-sokkia ERI:n ja EOL:n välisen viimeisen kolmen kuukauden ajanjakson aikana
- Tahdistin on kuusi kuukautta Shelf (Hylly) -tilassa kuljetuksen ja varastoinnin aikana
- Telemetryn käyttö tunnin ajan implantoinnin aikana ja 30 minuuttia vuosittain vastaanotolla tapahtuvissa seurantatarkastuksissa
- LATITUDE-yhteydenpitolaiteen tavanomainen käyttö seuraavasti: Viikoittainen laitetarkistus, kuukausittaiset täydelliset yhteydenotot (ajoitetut etäseurannat ja neljännesvuosittaiset potilaan aloitteesta tapahtuvat yhteydenotot)
- Tallennetun jaksoraportin alkupiste-EGM:n kanssa

Taulukko 4. Laitteen kestoikä

Vuosittaiset täydet energialataukset	Keskimääräinen ennustettu kestoikä (vuosia)
3 (normaali käyttö)	7,3
4	6,7
5	6,3

- a. Ensimmäisen sukupolven S-ICD-järjestelmän kliinisissä kokeissa havaittu vuosittaisten täysien energialatausten mediaanimäärä oli 3,3.

HUOMAA: Kestoikätaulukossa ilmoitettu energiankulutus perustuu teoreettisiin sähköisiin periaatteisiin, ja se on varmistettu vain laitetestauksella.

Täydet energialataukset ovat seurausta kondensaattorin virkistämisestä, lyhytkestoisista jaksoista ja annetuista sokeista.

VAROITUS: Kun paristo tyhjenee, S-ICD-tahdistin lakkaa lopulta toimimasta. Defibrillaatio ja liallinen määrä latausjaksoja lyhentävät pariston käyttöikää.

Kestoikään vaikuttavat myös seuraavat tilanteet:

- Lataustiheyden harveneminen voi lisätä kestoikää
- Ylimääräinen maksimaalinen energiasokki vähentää kestoikää noin 29 päivää
- Yksi telemetriayhteyden lisätunti vähentää kestoikää noin 14 päivää
- Viisi potilaan aloitteesta tehtyä LATITUDE-yhteydenpitolaitteen kyselyä viikossa vuoden ajan vähentää kestoikää noin 31 päivää
- 100 efeisvärinäjaksion lataus LATITUDE-yhteydenpitolaitteeseen vähentää kestoikää noin kuusi päivää (vain A219-mallisessa EMBLEM MRI S-ICD -laitteessa)
- Shelf (Hylly) -tilassa pitäminen kuusi kuukautta kauemmin ennen implantointia vähentää kestoikää 103 päivää
- Kuusi tuntia MRI-suojauksissa vähentää kestoikää noin kaksi päivää

Laitteen pitkäikäisyyteen voivat vaikuttaa myös elektronisten komponenttien toleranssit, ohjelmoitujen parametrien vaihtelut ja käytön vaihtelut potilaan tilan seurauksena.

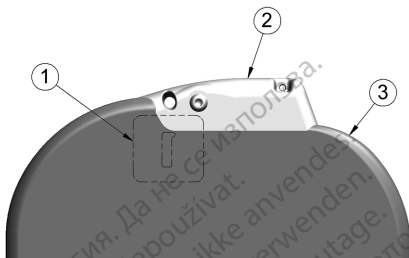
Katso arvio implantoitua laitetta koskevasta jäljellä olevasta pariston kapasiteetista ohjelmointilaitteen Patient View (Potilasnäkyvä)- tai Device Status (Laitteen tila) -näytöstä tai tulostetusta yhteenvetoreportista.

Röntgentunnistin

Tahdistimella on tunnistin, joka näkyy röntgenfilmissä tai läpivalaisussa. Tämän tunnistimen avulla valmistaja saa ei-invasiivisen vahvistuksen. Tunnistin koostuu seuraavista:

- Kirjaimista BSC, jotka osoittavat valmistajan olevan Boston Scientific
- Numerosta 507, joka osoittaa laitteen olevan EMBLEM- tai EMBLEM MRI -tahdistin

Röntgentunnistin sijaitsee tahdistimen kotelossa liitäntäosan (Kuva 21 Röntgentunnistimen sijainti sivulla 65) alapuolella, ja se luetaan pystysuunnassa.



[1] Röntgentunnistimen sijainti, [2] liitäntäosa, [3] tahdistimen kotelo

Kuva 21. Röntgentunnistimen sijainti

Tietoja laitteen tunnistamisesta ohjelmointilaitteen avulla on ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa.

Tahdistimen malli ja sarjanumero on tallennettu laitteen muistiin, ja ne ovat nähtävissä Programmer Summary (Ohjelmointilaitteen yhteenvedo) -näytössä, kun tahdistimeen otetaan yhteys. Lisätietoja, kuten valmistuspäivän, saat ottamalla yhteyttä Boston Scientifiiciin ja ilmoittamalla mallinumeron ja sarjanumeron.

Tekniset tiedot

Tekniset tiedot perustuvat lämpötilaan 37 °C ±3 °C, ja kuorman oletetaan olevan 75 ohmia (±1 %), ellei toisin mainita.

Taulukko 5. Potilaaseen kosketuksissa olevat materiaalit

Laitteen osa	Materiaali	% koko altistuneesta pinta-alasta
Liitäntäosan epoksi	Kovettunut epoksi	14 %
Kotelon puolikkaat	Titaania (päälyste titaaninitridiä)	86 %

Taulukko 6. Virtalähde

Kemiallinen koostumus	Litiummangaanidioksidikenno
Valmistaja	Boston Scientific
Malli	400530

Taulukko 7. Mekaaniset tiedot

Malli	Mitat l x k x s (mm)	Massa (g)	Tilavuus (cm ³)	Liitintyyppi ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD -liitin (muu kuin vakio-liitin)

a. Tahdistin on yhteensopiva kaikkien Boston Scientificin / Cameron Healthin elektrodien kanssa.

Tahdistimen kuoren elektrodi pinta-ala on 111,0 cm².

Taulukko 8. Ympäristö

Säilytyslämpötila	0–50 °C (32–122 °F)
Toimintalämpötila	25–45 °C (77–113 °F)

Taulukko 9. Ohjelmoitavat parametrit

Parametri	Ohjelmoitavat arvot	Nimellinen (toimitushetkellä)
Sokkialue	170–250 bpm (10 bpm:n välein)	220 bpm
Ehdollinen sokkialue	Off (Pois päältä), 170–240 bpm (Jos On (Päällä), vähintään 10 bpm vähemmän kuin sokkialue)	200 bpm
S-ICD-tahdistimen tila	Shelf (Hylly), Therapy On (Hoito päällä), Therapy Off (Hoito pois päältä), MRI Protection Mode (MRI-suojautila)	Shelf (Hylly)
Sokin jälkeinen tahdistus	On (Päällä), Off (Pois päältä)	Pois
Tunnistusvektorit	Ensisijainen (Primary): proksimaalinen elektrodirengas laitteeseen Toissijainen (Secondary): distaalinen elektrodirengas laitteeseen Vuorotteleva (Alternate): distaalinen elektrodirengas proksimaaliseen elektrodirenkaaseen	Ensisijainen

Taulukko 9. Ohjelmoitavat parametrit (jatkuu)

Parametri	Ohjelmoitavat arvot	Nimellinen (toimitushetkellä)
Enimmäistunnistusalue	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manuaalinen sokki	10–80 J (5 J:n välein)	80 J
SMART Charge -lataus	Palauttaa nimellisarvoon	0 pidennystä
Polaarisuus	Standardi: vaiheen 1 käämi (+) Käänteinen: vaiheen 1 käämi (-)	Standardi
AF Monitor ^a	On (Päällä), Off (Pois päältä)	Päällä
MRI:n suojauksen aikakatkaistu (tuntia)	6, 9, 12, 24	6
Aseta äänihälytystoiminto	Enable Beeper (Ota äänihälytys käyttöön), Disable Beeper (Poista äänihälytys käytöstä)	Enable Beeper (Ota äänihälytys käyttöön)

a. Käytettävissä EMBLEM MRI S-ICD -laitteessa (malli A219).

Taulukko 10. Ei-ohjelmoitavat parametrit (sokkihoito)

Parametri	Arvo
SOKKIHOITO	
Annettu energia	80 J
Huippusokkijännite (80 J)	1 328 V
Sokin kallistus (%)	50 %
Aaltomuototyyppi	Kaksivaiheinen
Sokkien enimmäismäärä jaksoa kohti	5 sokkia
Latausaika 80 J:een (BOL/ERI) ^a	≤ 10 s / ≤ 15 s ^b

Taulukko 10. Ei-ohjelmoitavat parametrit (sokkihoito) (jatkuu)

Parametri	Arvo
SOKKIHOITO	
Synkronoinnin aikakatkaisu	1 s
Sokin synkronoinnin viive	100 ms
Sokin jälkeinen blankingaika	1 600 ms

- a. Latausaika on yksi osa hoidon alkamiseen kuluva kokonaisaika. BOL tarkoittaa käyttöiän alkua.
b. Tyypillisissä olosuhteissa.

Taulukko 11. Ei-ohjelmoitavat parametrit (sokin jälkeinen tahdistus)

Parametri	Arvo
SOKIN JÄLKEINEN TAHDISTUS	
Taajuus	50 ppm
Tahdistuksen tuottaminen	200 mA
Pulssin leveys (jokainen vaihe)	7,6 ms
Aaltomuoto	Kaksivaiheinen
Polaarisuus (ensimmäinen vaihe)	Standardi; vaiheen 1 käämi (+)
Toimintatila	Estetty tahdistus
Kesto	30 s
Tahdistuksen jälkeinen blankingaika/ Refraktariaika	750 ms (ensimmäinen tahdistuspulssi) 550 ms (seuraavat tahdistuspulssit)
Runway protection	120 ppm

Taulukko 12. Ei-ohjelmoitavat parametrit (tunnistus / rytmin erottelu, värinän induktio, tunnistus, kondensaattorin virkistämisaikataulu, sisäinen varoitustajärjestelmä)

Parametri	Arvo
TUNNISTUS / RYTMIN EROTTelu	
Ensimmäisen tunnituksen X/Y	18/24 väliä
Uudelleentunnituksen X/Y	14/24 väliä
Vahvistaminen ennen sokkia	3–24 peräkkäistä tiheälyöntisyyssväliä
Refraktaari aika	Nopea 160 ms, hidas 200 ms
FIBRILLAATION INDUKTIO	
Taajuus	50 Hz
Teho	200 mA
Aikakatkaistu aktivoinnin jälkeen	10 s
AISTIMINEN	
Tunnituksen vähimmäiskynnysarvo ^a	0,08 mV
KONDENSAATTORIN VIRKISTÄMISAIKATAULU	
Kondensaattorin automaattinen virkistämisväli	Noin 4 kuukautta ^b
SISÄINEN VAROITUSJÄRJESTELMÄ	
Suuri impedanssi (kynnysarvon alittava)	> 400 ohmia
Suuri impedanssi (annettu sokki)	> 200 ohmia
Latauksen aikakatkaistu enintään	44 s

a. Käytettäessä 10 Hz:n siniaaltoa.

b. Virkistäminen voi viivästyä, jos kondensaattori on ladattu jatkuvan/lyhytkestoisen rytmihäiriön takia 4 viime kuukauden aikana.

Taulukko 13. Jaksotietojen parametrit

Parametri	Arvo
Hoidetut jaksot	25 tallennettu (A209), 20 tallennettu (A219)
Hoitamattomat jaksot	20 tallennettu (A209), 15 tallennettu (A219)
Eteisvärinäjakso ^a	7 tallennettu
Enimmäispituus S-ECG-jaksoa kohti	128 s

a. Käytettävissä EMBLEM MRI S-ICD -laitteessa (malli A219).

Taulukko 14. Tallennetut potilastiedot

Potilastiedot (tallennetut tiedot)
Potilaan nimi
Lääkärin nimi
Lääkärin yhteystiedot
Laitteen mallinumero
Laitteen sarjanumero
Elektrodin mallinumero
Elektrodin sarjanumero
Potilasta koskevat huomautukset

Taulukko 15. Magneetin tekniset tiedot (malli 6860)

Osa	Määritelmä
Muoto	Pyöreä
Koko	Läpimitta noin: 7,2 cm (2,8 tuumaa) Paksuus: 1,3 cm (0,5 tuumaa)

Taulukko 15. Magneetin tekniset tiedot (malli 6860) (jatkuu)

Osa	Määritelmä
Sisältö	Epoksipäällysteiset rautaseokset
Kentän voimakkuus	Vähintään 90 gaussia mitattuna 3,8 cm:n (1,5 tuuman) etäisyydeltä magneetin pinnasta

HUOMAA: Tekniset tiedot koskevat myös Cameron Health -magneetin mallia 4520.











Pakkauksimerkintäsymbolien määritelmät

Pakkauksissa ja merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja.

Taulukko 16. Pakkausten symbolit

Symboli	Kuvaus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Vaarallinen jännite
	Käytettävä ennen
	Eränumero
	Sarjanumero
	Viitenumero





Taulukko 16. Pakkausten symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Rajoitettu lämpötila
	Laita telemetrialukupää tähän
	Avaa tästä
	Tutustu tämän sivuston sisältämiin käyttöohjeisiin: www.bostonscientific-elabeling.com
	Kirjallinen materiaali mukana
	Sisälto
	Älä steriloi uudelleen
	Kertakäyttöinen. Ei uusintakäyttöön
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, vaan katso lisäohjeita käyttöohjeesta.
	Valmistaja

Taulukko 16. Pakkausten symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Ehdollisesti MR-turvallinen
	Muu kuin vakioliitinaukko
R-NZ	Uuden-Seelannin radioviestintästandardien vaatimustenmukaisuusmerkki
	Australian Communication and Media Authority (ACMA) – radioviestintästandardien vaatimustenmukaisuusmerkki
	RF-telemetria
	Päällystämätön laite
	Tahdistin
	Momenttiruuvimeisseli
CE 2797	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja merkin käyttöön valtuuttavan arviointilaitoksen tunnus
AUS	Australialaisen sponsorin osoite
	Henkilön tunnistus
	Terveydenhoitokeskus tai lääkäri

Taulukko 16. Pakkausten symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Päivämäärä
	EU:n lainsäädännön mukainen lääkinnällinen laite
	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Yksilöllinen laitetunniste

S-ICD-järjestelmän ja tahdistimen yhteisvaikutukset

VAROITUS: Useiden tahdistimien käyttö voi aiheuttaa tahdistimien vuorovaikutuksen, mikä voi johtaa potilaan vammaan tai hoidon antamatta jättämiseen. Testaa jokainen järjestelmä erikseen ja yhdessä ei-toivottujen vuorovaikutusten estämiseksi. Lisätietoja on kohdassa "S-ICD-järjestelmän ja tahdistimen yhteisvaikutukset" sivulla 74.

S-ICD-järjestelmän ja väliaikaisen tai pysyvän tahdistimen välinen yhteisvaikutus on mahdollista, ja se voi häiritä tiheälyöntisyyden tunnistamista monin tavoin.

- Jos tahdistuspulssi havaitaan, S-ICD-järjestelmä ei välttämättä säädi herkkyyttä asianmukaisesti, ei pysty tunnistamaan tiheälyöntisyydsjaksoa ja/tai ei anna hoitoa.
- Sydämentahdistimien tunnistusvika, johdon irtoaminen tai tallennuksen epäonnistuminen voi johtaa siihen, että S-ICD-järjestelmä aistii kaksi asynkronista signaalijoukkoa, mikä antaa nopeamman sykearvon ja voi johtaa tarpeettoman sokkihoidon antamiseen.
- Johtumisviive voi saada laitteen havaitsemaan syntyneen QRS- ja T-aallon liian herkästi, mikä johtaa tarpeettomaan sokkihoitoon.

Unipolaarinen stimulaatio ja impedanssipohjaiset ominaisuudet voivat olla vuorovaikutuksessa S-ICD:n kanssa. Tähän kuuluvat bipolaariset tahdistimet, jotka palaavat tai palautuvat unipolaariseen tahdistustapaan. Katso valmistajan tahdistimien käyttöoppaasta, mitä seikkoja on otettava huomioon, kun määrität bipolaarisen tahdistimen yhteensopivuuden S-ICD:n kanssa.

Seuraa ennen asentamista potilaan seulonlatyökulun toimintaa varmistaaksesi, että potilaan tahdistettu S-ECG-signaali täyttää kriteerit.

Seuraava testimenetelmä auttaa määrittämään S-ICD-järjestelmän ja tahdistimen yhteisvaikutukset asentamisen jälkeen:

VAROITUS: Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluelvyytystaitoista henkilökuntaa implantaation ja seurantatestien aikana. Indusoiu kammiovärinä tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

HUOMAA: Jos asennat tahdistimen, johon liittyy olemassa oleva S-ICD-järjestelmä, aseta S-ICD-järjestelmä Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan sydämentahdistimen asennuksen ja alustavan testauksen aikana.

Aseta testausmenettelyn aikana tahdistimen antoteho enimmäisarvoon ja tahdistista asynkronisesti käyttämällä tahdistustapaa, johon tahdistin asetetaan pysyvästi (esim. DOO useimmissa kaksikammioisissa tiloissa ja VOO yksikammioisissa tiloissa).

1. Suorita S-ICD-järjestelmän käyttöönottonenettely.
2. Tarkkaile S-ECG:tä mahdollisten tahdistusartefaktien varalta. Jos tahdistusartefakteja esiintyy ja niiden amplitudi on R-aaltoa suurempi, S-ICD-järjestelmän käyttöä ei suositella.
3. Indusoi tiheälyöntisyys ja tarkkaile S-ECG-markkereita asianmukaisen tunnistuksen ja hoidon antamisen määrittämiseksi.
4. Jos havaitaan epäadekvaattia tunnistusta sen seurauksena, että laite tunnistaa tahdistusartefaktin, pienennä tahdistimen tahdistuksen tuottoa ja tee testi uudelleen.

Lisäksi S-ICD-järjestelmän hoidon antaminen voi vaikuttaa tahdistimen toimintaan. Tämä voi muuttaa tahdistimen asetettuja asetuksia tai vahingoittaa tahdistinta. Tässä tilanteessa suurin osa tahdistimista tarkistaa muistin ja varmistaa, oliko tällä vaikutusta turvallisen toiminnan parametreihin. Lisäselvitysten avulla voidaan selvittää, ovatko tahdistimen määritetyt parametrit muuttuneet. Katso valmistajan tahdistimen käyttöoppaasta, mitä seikkoja laitteen asennuksessa ja poistossa on otettava huomioon.

Takuutiedot

Tahdistimen rajoitetun takuun todistus on saatavana osoitteesta www.bostonscientific.com. Jos tarvitset siitä kopion, ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

Euroopan unionin maahantuojia

EU-maahantuojia: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

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

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



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92346913-021 FI Europe 2020-12

CE 2797

