

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

SUBKUTĀNS IMPLANTĒJAMS KARDIOVERTERS-
DEFIBRILATORS

REF A209, A219

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Outdated version.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

Saturs

Apraksts	1
Par šo rokasgrāmatu	1
Saistītā informācija	2
Klīniskie ieguvumi no iekārtas izmantošanas	3
Lietošanas indikācijas	3
Kontrindikācijas	4
Brīdinājumi	4
Piesardzības pasākumi	7
Papildinformācija par piesardzību	16
Impulsu ģenerators kontrole pēc terapijas	16
Iespējamās nevēlamās blakusparādības	16
Pacientu skrīnings	18
Virsmas EKG apkopošana	19
Virsmas EKG novērtēšana	20
Pieņemamā uztveršanas vektora noteikšana	22
Darbība	23
Vispārīga informācija	23
Darbības režīmi	23
Magnētiskās rezonanses attēl diagnostika (MRA)	24
Uztveršanas konfigurācija un pastiprinājuma atlase	26
Uztveršana un tahiaritmijas noteikšana	27
Terapijas zonas	27
Analīze nosacījumu defibrilācijas izlādes zonā	28
Uzlādēšanas apstiprinājums	29
Terapijas veikšana	29
SMART Charge	30
Atkārtota noteikšana	30
Defibrilācijas izlādes īkšnēs forma un polaritāte	30
Bradikardijas kardiostimulācija pēc defibrilācijas uzlādes	30
Manuāla vai ārkārtas defibrilācijas izlāde	31
S-ICD sistēmas papildfunkcijas	31
Automātiska kondensatora reformēšana	31
Iekšējo brīdinājumu sistēma — zumbiera kontrole	31
Aritmijas indukcija	32
Iekārtas diagnostika	33
Datu uzglabāšana un analizēšana	34
AF Monitor	37
S-ICD sistēmas magnēta izmantošana	37
Divvirzienu uzgriežņatslēga	41
S-ICD iekārtas izmantošana	42

Sagatavošanās operācijai	42
Komplektācijas komponenti	42
Implantācija	42
Pārskats	42
Aprikojuma pārbaude	47
Impulsu ģeneratora datu nolasīšana un pārbaude	47
Iekārtas kabatas izveide	47
Subkutānā elektroda pievienošana iekārtai	48
Impulsu ģeneratora iestatīšana, izmantojot modeļa 3200 S-ICD programmētāju	52
Defibrilācijas tests	53
Implantācijas veidlapas aizpildīšana un atgriešana	56
Pacienta implanta karte	56
Pacienta konsultācijas informācija	57
Kontroles procedūras pēc implantēšanas	59
Eksplantācija un likvidēšana	60
Iespēju regulēšanas skrūvju atbrīvošana	61
Sazināšanas atbilstība	62
Papildinformācija	62
Izstrādājumu uzticamība	62
Impulsu ģeneratora ilgumizība	63
Rentģenstarojumu necaurlaidīgs marķieris	64
Tehniskais raksturojums	65
Iepakojuma uzlīmju simbolu definīcijas	71
S-ICD iekārtas un kardiostimulatora mijiedarbība	74
Informācija par garantiju	75
Importētājs Eiropas Savienībā	75

APRAKSTS

EMBLEM S-ICD impulsu ģeneratoru klāsts (turpmāk tekstā — "iekārta") ir Boston Scientific S-ICD iekārtas komponenti, kas tiek nozīmēti pacientiem, kad nepieciešama sirds aritmijas kontrole. Iekārta pieņem tikai vienu EMBLEM S-ICD subkutāno elektrodu ar SQ-1 S-ICD savienotāju¹. Iekārta ir arī saderīga ar Cameron Health modeļa 3010 Q-TRAK subkutāno elektrodu.

Impulsu ģenerators un subkutānais elektrods ir S-ICD iekārtas implantējamās daļas elementi. Impulsu ģeneratoru var izmantot tikai ar EMBLEM S-ICD programmētāja modeļa 3200 un modeļa 3203 telemetrijas lāpstiņu.

Šajā rokasgrāmatā var būt iekļauta atsaucies informācija modeļu numuriem, kas nav šobrīd apstiprināti tirdzniecībai visos ģeogrāfiskajos reģionos. Visu sarakstu ar tiem modeļu numuriem, kuri ir apstiprināti jūsu atrašanās vietā, prasiet vietējam tirdzniecības pārstāvim. Dažiem modeļu numuriem var būt mazāk funkciju; tām iekārtām neskatiet nepieejamo funkciju aprakstu. Šajā rokasgrāmatā iekļautie apraksti attiecas uz visiem iekārtas modeļiem, ja vien nav norādīts citādi.

PIEZĪME: EMBLEM S-ICD sistēmas uzskata par MR drošām, ievērojot nosacījumus. Papildinformāciju skatiet šeit: "Magnētiskās rezonanses attēl diagnostika (MRA)" lpp. 24 un ImageReady S-ICD iekārtas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRA tehniskajās vadlīnijās.

PIEZĪME: Ir nepieciešams izmantot Boston Scientific / Cameron Health elektrodu, kas ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Sistēmas komponentu modeļu numurus, kas nepieciešami, lai izpildītu lietošanas nosacījumus, skatiet ImageReady S-ICD iekārtas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRA tehniskajās vadlīnijās.

PAR ŠO ROKASGRĀMATU

Šis izstrādājums var būt aizsargāts ar vienu vai vairākiem patentiem. Informācija par patentiem ir pieejama vietnē www.bostonscientific.com/patents.

Tālāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes. EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Šajā rokasgrāmatā var tikt izmantoti tālāk norādītie akronīmi.

AC	Mainstrāva
AF	Priekškambaru fibrilācija
AST	Automatizētais skrīninga rīks
ATP	Antitahikardijas stimulācija
BOL	Kalpošanas laika sākums
MMR	Kardiopulmonālā reanimācija
CRM	Sirds ritma kontrole

1. SQ-1 ir nestandarta savienotājs, kas ir unikāls S-ICD iekārtai.

SRT	Sirds resinhronizācijas terapija
DS	Defibrilācijas sliekšnis
EPAS	Elektroniskās preču aizsardzības sistēmas
EKG	Elektrokardiogramma
EDS	Elektrodu piegādes sistēma
EG	Elektrogramma
EKG	Elektrokardiogramma
EMT	Elektromagnētiskie traucējumi
EOL	Kalpošanas laika beigas
ERI	Drīzumā veicamās plānveida nomainas indikators
ESWL	Ekstrakorporāla defibrilācijas izlādes viļņa litotripsija
HBOT	Hiperbāriskā skābekļa terapija
ISO	Starptautiskā standartizācijas organizācija
MRA	Magnētiskās rezonanses attēl diagnostika
NSR	Normāls sinusa ritms
KES	Kambaru ekstrasistole
RF	Radiofrekvence
RFID	Radiofrekvences identifikācija
S-EKG	Subkutānā elektrokardiogramma
S-ICD	Subkutāns implantējams kardioverters-defibrilators
SVT	Supraventrikulāra tahikardija
TENS	Transkutānā elektriskā nervu stimulācija
VAD	Kambaru darbības palīgierīce
VF	Kambaru fibrilācija
VT	Kambaru tahikardija

SAISTĪTĀ INFORMĀCIJA

Šajā rokasgrāmatā sniegtie norādījumi ir jāizmanto kopā ar citu resursu materiālu, tostarp atbilstošo S-ICD subkutānā elektroda lietotāja rokasgrāmatu un elektroda implantācijas instrumentu lietotāja rokasgrāmatu.

Informāciju par MRA skenēšanu skatiet ImageReady S-ICD iekārtas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRA tehniskajās vadlīnijās (turpmāk tekstā — MRA tehniskās vadlīnijas).

LATITUDE NXT attālinātā monitoringa sistēma, kas ārstiem nodrošina impulsu ģeneratoru datus. LATITUDE NXT ir iespējota visiem šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem impulsu ģeneratoriem; pieejamība ir atkarīga no reģiona.

- Ārsti — LATITUDE NXT ļauj periodiski attālināti un automātiski uzraudzīt gan pacienta, gan iekārtas stāvokli. LATITUDE NXT sistēma nodrošina pacientu datus, kurus var izmantot kā daļu no pacienta klīniskā novērtējuma.
- Pacienti — sistēmas galvenais komponents ir LATITUDE komunikācijas ierīce, viegli lietojama mājas monitoringa ierīce. Komunikācijas ierīce nolasa implantētās iekārtas datus no sadēģīga Boston Scientific impulsu ģeneratora un sūta šos datus LATITUDE NXT drošam serverim. LATITUDE NXT serveris parāda pacientu datus LATITUDE NXT tīmekļa vietnē, kas ir tūlītēji pieejama, izmantojot internetu, apstiprinātiem ārstiem.

Papildinformāciju skatiet LATITUDE NXT ārsta rokasgrāmatā.

Papildu tehniskās atsauces rokasgrāmatas meklējiet vietnē www.bostonscientific-elabeling.com.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (Eudamed) tīmekļa vietnē:

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

PAREDZĒTĀ MĒRĶAUDITORIJĀ

Šis dokuments ir paredzēts profesionāļiem, kas ir apguvuši iekārtas implantācijas un/vai kontroles procedūras vai kam ir pieredze ar tām.

KLĪNISKIE IEGUVUMI NO IEKĀRTAS IZMANTOŠANAS

EMBLEM S-ICD sistēma ir paredzēta, lai nodrošinātu kambaru defibrilāciju dzīvībai bīstamu kambaru tahiaritmiju ārstēšanas gadījumā pacientiem, kuriem nav nepieciešama bradikardijas kardiostimulācija, prettahikardijas kardiostimulācija vai kam ir pastāvīga kambaru tahikardija. EMBLEM S-ICD sistēma arī nodrošina pēc vajadzības papildu bradikardijas kardiostimulāciju pēc defibrilācijas ar neprogrammējamu 50 ppm frekvenci līdz 30 sekundēm, lai nodrošinātu sirds ritma atbalstu pēc defibrilācijas procedūras. Pacienta ieguvums no sistēmas implantācijas var atšķirties atkarībā no pamatā esošā medicīniskā stāvokļa un iespējamības, ka nepieciešama kambaru defibrilācija.

Pacientu skrīninga rīks un automatizētais skrīninga rīks ļauj veikt akūtu virsmas EKG novērtējumu, lai identificētu pacientus, kuri varētu būt piemēroti EMBLEM S-ICD iekārtas iespējamai implantēšanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

S-ICD iekārta ir paredzēta, lai nodrošinātu defibrilācijas terapiju dzīvībai bīstamu kambaru tahiaritmiju ārstēšanas gadījumā pacientiem, kuriem nav simptomātiskas bradikardijas, pastāvīgas kambaru tahikardijas vai spontānas, bieži notiekošas kambaru tahikardijas, kas tiek uzticami pārtrauktas ar antitahikardijas stimulāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Uz unipolāro stimulāciju un impedanci balstītās funkcijas ir kontrindicētas lietošanai ar S-ICD iekārtu.

BRĪDINĀJUMI

Vispārīga informācija

- **Vienlaicīgi implantēto iekārtu mijiedarbība.** Vienlaicīga S-ICD iekārtas un implantēto elektromehānisko ierīču (piemēram, implantējamo neiromodulācijas/neirostimulācijas iekārtu, kambaru darbības palīgierīces (VAD) vai implantējamā insulīna sūkņa vai zāļu sūkņa) lietošana var izraisīt mijiedarbību, kas var negatīvi ietekmēt S-ICD, vienlaikus implantētās ierīces vai abu šo ierīču darbību. S-ICD ir paredzēta dzīvības glābšanas terapijai, un tā nav jāuzskata par prioritāti, pieņemot lēmumu par vienlaikus implantētām iekārtām, kuras neizmanto dzīvību glābšanai, un novērtējot tās. Elektromagnētiskie traucējumi (EMT) vai terapija, ko nodrošina vienlaikus implantētā ierīce, var traucēt S-ICD uztveršanu un/vai ritma novērtēšanu, kā rezultātā terapija var būt neatbilstoša, vai nepieciešamā terapija var netikt veikta. Turklāt S-ICD impulsa ģeneratora defibrilācija var sabojāt vienlaikus implantēto ierīci un/vai pasliktināt tās funkcionalitāti. Pirms jebkādu citu ierīču implantēšanas pārbaudiet uztveršanas konfigurāciju, darbības režīmus, ķirurģiskos apsvērumus un visu iesaistīto ierīču esošo novietojumu. Lai novērstu nevēlamu mijiedarbību, pārbaudiet S-ICD iekārtu, ja to lietojat kopā ar implantējamo ierīci, un apsveriet iespējamo defibrilācijas izlādes ietekmi uz implantēto ierīci. Indukcijas testēšana ir ieteicama, lai nodrošinātu atbilstošu S-ICD terapijas noteikšanu un laiku vienlaikus implantētās ierīces atbilstošu darbību pēc defibrilācijas izlādes. Ja netiek nodrošināta S-ICD iekārtas atbilstošā terapijas noteikšana un laiks, var rasties pacienta trauma vai nāve.

Pēc mijiedarbības testa pabeigšanas ir jāveic visu vienlaikus implantēto iekārtu rūpīga novērtēšana kontroles laikā, lai garantētu, ka iekārtas funkcijas nav apdraudētas. Ja vienlaikus implantētās iekārtas darbības iestatījumi ir izmainīti vai pacienta stāvoklis mainās, kas var ietekmēt S-ICD uztveršanu un terapijas veikspēju, var būt nepieciešama vienlaikus implantēto iekārtu novērtēšana.

- **Zināšanas par uzlīmēs norādīto.** Pirms S-ICD iekārtas izmantošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, lai novērstu impulsa ģenerators un/vai subkutānā elektroda bojājumus. Šādi bojājumi var radīt pacienta traumas vai nāvi.
- **Lietošanai tikai vienam pacientam/vienai procedūrai.** Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas(-u) slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Iekārtas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- **Komponentu savietojamība.** Visi Boston Scientific S-ICD implantējamie komponenti ir paredzēti lietošanai tikai ar Boston Scientific vai Cameron Health S-ICD iekārtu. Nav pārbaudīta S-ICD iekārtas komponenta pievienošana nesaderīgam komponentam, un līdz ar to dzīvību glābjoša defibrilācijas terapija var netikt veikta.
- **Rezerves defibrilācijas aprīkojums.** Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.

- **Impulsu ģeneratoru mijiedarbība.** Izmantojot vairākus impulsu ģeneratorus, var izraisīt to mijiedarbību un radīt pacienta traumu vai terapijas neveikšanu. Testējiet katru iekārtu atsevišķi un kopā, lai palīdzētu novērst nevēlamās mijiedarbības. Plašāku informāciju skatiet šeit: "S-ICD iekārtas un kardiostimulatora mijiedarbība" lpp. 74.

Klīniskie apsvērumi

- **Muskuļu ģenerētais elektriskais potenciāls.** S-ICD iekārta var uztvert muskuļu ģenerēto elektrisko potenciālu, izraisot pārmērīgu/nepietiekamu uztveršanu.

Rīkošanās

- **Pareiza rīkošanās ar iekārtu.** Ar S-ICD iekārtas komponentiem vienmēr jārikojas uzmanīgi un jāuztur pienācīgas sterilitātes metodes. Pretējā gadījumā pacientam var tikt izraisīta trauma, slimība vai nāve.
- **Nesabojājiet komponentus.** Nemainiet, negrieziet, nelokiet, nesitiet, nestiepiet un citādi nebojājiet nevienu S-ICD iekārtas komponentu. S-ICD iekārtas bojājumi var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.
- **Rīkošanās ar subkutāno elektrodu.** Rīkojieties piesardzīgi ar subkutānā elektroda savienotāju. Nepieskarieties savienotājam tieši ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, knaiblēm, hemostātiem vai skavām. Šādi var sabojāt savienotāju. Bojāts savienotājs var apdraudēt hermētiskuma integritāti, iespējami radot nepareizu uztveršanu, terapijas pārtraukšanu vai neatbilstošu terapiju.

Implantācija

- **Izvaieties veikt defibrilācijas izlādi implanta vietā.** Pārbaudiet, vai ierīce atrodas uzglabāšanas režīmā vai terapija ir izslēgta, lai nepieļautu nevēlamu defibrilācijas izlādi pacientam vai personai, kas rīkojas ar ierīci implantēšanas procedūras laikā.
- **Rokas novietojums.** Roka ir jānovieto ipsilaterāli attiecībā pret implantu, lai neradītu elkoņkaula nerva un pleca pinuma traumu, kamēr pacients guļ uz muguras iekārtas implantācijas laikā un pirms VF indukcijas vai defibrilācijas izlādes. Procedūras implantācijas fāzes laikā pacients ir jānovieto ar roku izliektu leņķī, kas nepārsniedz 60°, un ar plaukstu delnu vērstu augšup. Standarta praksē roku nostiprina pie rokas balsta, lai iekārtas implantācijas laikā uzturētu rokas pozīciju. Defibrilācijas testa laikā nenostipriniet roku pārāk cieši. Paceļot ķermeni ar ķīlu palīdzību, var arī radīt papildu spriedzi pleca locītavai, tāpēc no tā jāizvairās defibrilācijas testa laikā.
- **Iekārtas migrācija.** Izmantojiet atbilstošas noenkurošanas metodes, kā aprakstīts implantēšanas procedūrā, lai novērstu S-ICD iekārtas atdalīšanos un/vai migrāciju. S-ICD iekārtas atdalīšanās un/vai migrācija var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.
- **Augšējās ekstremitātes trauma.** Aritmijas indukcijas laikā indukcijas strāva un izrietošā defibrilācijas izlāde var radīt lielu krūšu muskuļu spēcīgu kontrakciju, kas var radīt nozīmīgu akūtu spēku uz pleca locītavu, kā arī atslēgas kaulu. Šī situācija kopā ar cieši nostiprināto roku var radīt atslēgas kaula, pleca un rokas traumu, tostarp dislokāciju un lūzumu.

- **Neveiciet implantāciju MRI objekta III zonā.** Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Daži ar impulsu generatoriem un elektrodien izmantotie piederumi, tostarp uzgriežņatslēgas un elektroda implantācijas instrumenti, nav MR droši, ievērojot nosacījumus, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI apgabala III vai IV zonā.
- **Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance.** Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance var samazināt VT/VF konversijas sekmes.

Iekārtas programmēšana

- **Uztveršanas pielāgošana.** Pēc visu uztveršanas parametru pielāgošanas vai jebkuras subkutānā elektroda modifikācijas vienmēr pārbaudiet, vai uztveršana ir atbilstoša.
- **Supraventrikulāro tahiaritmiju (SVT) programmēšana.** Nosakiet, vai ierīce un ieprogrammētie parametri ir piemēroti pacientiem ar SVT, jo SVT var aktivizēt nevēlamu ierīces terapiju.

Pēc implantācijas

- **Magnēta atbildes reakcija.** Rīkojieties piesardzīgi, novietojiet magnētu uz S-ICD impulsu ģeneratora, jo tas aptur aritmijas noteikšanu un terapijas atbildes reakciju. Noņemot magnētu, tiek atsākta aritmijas noteikšana un terapijas atbildes reakcija.
- **Magnēta atbildes reakcija ar dzīļu implanta novietojumu.** Pacientiem ar dzīļu implanta novietojumu (lielāks attālums starp magnētu un impulsu ģeneratoru) magnēta lietojums var neradīt magnēta atbildes reakciju. Šajā gadījumā magnētu nevar izmantot, lai kavētu terapiju.
- **Diatermija.** Nepakļaujiet pacientu ar implantētu S-ICD iekārtu diatermijai. Diametrija terapijas mijiedarbība ar implantēto S-ICD impulsu ģeneratoru vai elektrodu var sabojāt impulsu ģeneratoru un izraisīt pacientam traumu.
- **Pakļaušana magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai (MRA).** EMBLEM S-ICD iekārtas uzskata par MR drošām, ievērojot nosacījumus. Ja nav nodrošināta atbilstība visiem MR drošas lietošanas nosacījumiem, pacienta MRA skenēšana neatbilst implantētās iekārtas MR drošības prasībām. Var rasties nozīmīgs kaitējums pacientam vai pacienta nāve un/vai bojājumi implantētajai iekārtai.
- **Programmētājs ir MR nedrošs.** Programmētājs ir MR nedrošs, un tam jāatrodas ārpus MRI objekta III zonas (vai augstākas), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Nekādos apstākļos programmētāju nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā un MRI apgabala III vai IV zonā.
- **Tahikardijas terapija apturēta, ja programmēts uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms).** Ja izmanto MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), tahikardijas terapija ir apturēta. Pirms MRA skenēšanas veikšanas pacientam ImageReady S-ICD sistēma ir jāprogramē uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), izmantojot programmētāju. Ar MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms) atspējo tahikardijas terapiju. Sistēma nenoteiks kambaru aritmijas, un pacients nesaņems defibrilācijas izlādes terapiju, kamēr impulsu ģenerators neatsāks normālu darbību.

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

Programmējiet iekārtu uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms) tikai tad, ja ir apstiprināts, ka pacients ir klīniski spējīgs nesāņemt tahikardijas aizsardzību visu laiku, kamēr impulsu ģenerators darbojas režīmā MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms).

- **MRA skenēšana pēc ERI statusa.** MRA skenēšana pēc tam, kad ir sasniegts ERI statuss, var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādi, saīsinātu iekārtas nomaigņas intervālu vai pēkšņu terapijas neveikšanu. Pēc MRA veikšanas skenēšanas iekārtai, kas ir sasniegusi ERI statusu, pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību un iepilninojiet iekārtas nomaigņu.
- **Zummera skaļums pēc MRI.** Zummeris var būt neizmantojams pēc MRI skenēšanas. Nonākot saskarē ar spēcīgu MRI skenera magnētisko lauku, var tikt neatgriezeniski zaudēts zummera skaļums. To nevar atjaunot pat pēc iziešanas no MR skenēšanas vides vai MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRI režīms) aizvēršanas. Pirms MRI procedūras veikšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvums salīdzinājumā ar risku zaudēt zummeri. Stingri ieteicams pacientus pēc MRI skenēšanas uzraudzīt LATITUDE NXT sistēmā, ja tas jau netiek darīts. Citos gadījumos stingri ieteicams iekārtas veikspējas uzraudzībai iepilnāt klīnisko kontroli ik pēc trim mēnešiem.
- **Aizsargātās vides.** Iesakiet pacientiem konsultēties ar medicīnas speciālistu pirms ieiešanas vidēs, kas var nevēlami ietekmēt aktīvās implantētās medicīnas iekārtas darbību, tostarp vietās, kas ir aizsargātas ar brīdinājuma zinojumu, kurā minēts, ka pacienti ar impulsu ģeneratoru nedrīkst ienākt.
- **Jūtības iestatījumi un EMT.** Impulsu ģenerators var būt jutīgāks pret zemas frekvences elektromagnētiskajiem traucējumiem pie inducētiem signāliem, kas pārsniedz 80 uV. Trokšņa pārmērīga jutība šīs palielinātās jutības dēļ var izraisīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi, un šāds apstāklis ir jāņem vērā, nosakot kontroles plānu pacientiem, kuri tiek pakļauti zemas frekvences elektromagnētisko traucējumu iedarbībai. Šajā frekvenču diapazonā elektromagnētisko traucējumu visbiežākais avots ir dažu Eiropas vilcienu strāvas padeves sistēma, kas darbojas pie 16,6 Hz. Īpaša uzmanība ir jāpievērš pacientiem, kuri darba vietā tiek pakļauti šiem sistēmu veidiem.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Klīniskie apsvērumi

- **Ilgmūžība.** Baterijas izlāde galu galā radīs S-ICD impulsu ģeneratora darbības apstāšanos. Defibrilācija un pārmērīgs skaits uzlādes ciklu saīsina baterijas ilgmūžību.
- **Lietošana bērniem.** S-ICD iekārtas lietošana bērniem nav novērtēta.
- **Pieejamās terapijas.** S-ICD iekārta nenodrošina ilgtermiņa bradikardijas kardiostimulāciju, sirds resinhronizācijas terapiju (SRT) vai antitahikardijas stimulāciju (ATP).

Sterilizācija un uzglabāšana

- **Ja iepakojums ir bojāts.** Blistera aplātes un saturs tiek sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi pirms galējās iepakojšanas. Saņemot impulsu ģenerators un/vai subkutāno elektrodu, tie ir sterili, ja iepakojums ir neskarts. Ja iepakojums ir mitrs, caurdurts, atvērts vai citādi bojāts, atgrieziet impulsu ģenerators un/vai subkutāno elektrodu uzņēmumam Boston Scientific.
- **Ja iekārta tiek nomesta.** Neimplantējiet iekārtu, kas ir nomesta, lai gan tās ārējais iepakojums izskatās neskarts. Neimplantējiet iekārtu, kas ir nomesta no augstuma, kas pārsniedz 61 cm (24 collas), lai gan tās

iepakojums izskatās neskarts. Šādos apstākļos sterilitāti, integritāti un/vai funkcionalitāti nevar garantēt un iekārtā ir jāatgriež uzņēmumam Boston Scientific pārbaudes veikšanai.

- **Derīguma termiņa datums.** Implantējiet impulsu ģeneratoru un/vai subkutāno elektrodu pirms DERIGUMA termiņa datuma uz iepakojuma uzlīmes vai tajā datumā, jo šie dati atspoguļo apstiprināto uzglabāšanas laiku. Ja, piemēram, datums ir 1. janvāris, neimplantējiet to 2. janvārī vai pēc šī datuma.
- **Iekārtas uzglabāšana.** Uzglabājiet impulsu ģeneratoru tīrā vietā prom no magnētiem, komplektiem, kas satur magnētus, un EMT avotiem, lai novērstu iekārtas bojājumus.
- **Uzglabāšanas temperatūra un tās izlīdzināšana.** Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir diapazonā 0 °C līdz 50 °C (no 32 °F līdz 122 °F).

Implantācija

- **Darba temperatūra.** Pirms telemetrijas sakaru iespēju izmantošanas, ierīces programmēšanas vai implantēšanas ļaujiet ierīcei sasniegt darba temperatūras diapazonu 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F), jo temperatūra var ietekmēt sākotnējo ierīces darbību.
- **Pacienta novērtējums ķirurģijai.** Saistībā ar pacienta vispārējo veselības stāvokli un medicīnisko stāvokli var būt papildu faktori, kas, lai gan nav saistīti ar ierīces darbību vai nolūku, tomēr to dēļ pacientam var nebūt vēlams implantēt šo sistēmu. Sirds veselības veicināšanas grupas var būt publicējušas vadlīnijas, kas var būt noderīgas, veicot šo novērtējumu. Pleca vai atslēgas kaula trauma anamnēzē (piemēram, lūzums vai dislokācija) anamnēzē vai osteopēnija/osteoporoze var predisponēt pacientu atslēgas kaula, pleca vai rokas traumai VT/VF indukcijas laikā, kamēr pārbauda S-ICD.
- **Subkutāno tuneļu izveide.** Izmantojiet Boston Scientific instrumentus un piederumus, kas ir paredzēti lietošanai subkutānā elektroda implantēšanas laikā, lai izveidotu subkutānos tuneļus, kad implantē un novieto subkutāno elektrodu. Neveidojiet tuneļus nevienas subkutānā implantētās medicīniskās iekārtas vai komponenta, piemēram, implantējamā insulīna sūkņa, zāļu sūkņa, krūšu kaulu vadiņu no iepriekšējās sternotomijas vai kambaru darbības palīgierīces, tuvumā.
- **Augšējā tuneļa garums.** Nodrošiniet, ka augšējais tuneļis ir pietiekami garš, lai novietotu elektroda daļu no distālā gala uz šuves uznavu bez defibrilācijas spirāles saliekšanas vai izliekšanas. Defibrilācijas spirāles saliekšana vai izliekšana augšējā tuneļī var izraisīt nepareizu uztveršanu un/vai terapijas veikšanu. Pēc elektroda ievietošanas augšējā tuneļī var izmantot rentgenstarus vai fluoroskopiju, lai apstiprinātu, ka nav novērojama saliekšana vai izliekšana.
- **Šuves atrašanās vieta.** Šujiet tikai tajās vietās, kas minētas norādījumos par implantēšanu.
- **Nešujiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa.** Nešujiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa, jo tas var izraisīt konstrukcijas bojājumus. Izmantojiet šuves uznavu, lai novērstu subkutānā elektroda kustību.
- **Nelokiet subkutāno elektrodu tā galviņas savienojuma tuvumā.** Ievietojiet subkutānā elektroda savienotāju tieši impulsu ģeneratora galviņas atverē. Nelokiet subkutāno elektrodu tā galviņas savienojuma tuvumā. Neatbilstoša ievietošana var izraisīt izolācijas vai savienotāja bojājumu.
- **Subkutāna elektroda savienojumi.** Neievietojiet subkutānā elektroda savienotāju impulsu ģeneratora savienotāja portā, ja netiek ievēroti tālāk norādītie piesardzības pasākumi, lai garantētu atbilstošu ievietošanu.

- Pirms subkutānā elektroda savienotāja ievietošanas portā ievietojiet uzgriežņatslēgu izolācijas aizbāžņa centrālajā iepakā, lai izlaistu iesprūdušo šķidrumu vai gaisu.
 - Vizuāli pārbaudiet, vai regulēšanas skrūve ir pietiekami ievilkta, lai to varētu ievietot. Izmantojiet uzgriežņatslēgu, lai atskrūvētu regulēšanas skrūvi, ja nepieciešams.
 - Pildnībā ievietojiet subkutānā elektroda savienotāju portā un pēc tam pievelciet regulēšanas skrūvi uz savienotāja.
 - **Krūšu kaula stieples.** Implantējot S-ICD iekārtu pacientiem ar krūšu kaula stieplēm, nodrošiniet, ka nav saskares starp krūšu kaula stieplēm un distālo un proksimālo uztveršanas elektrodu (piemēram, izmantojot fluoroskopiju). Uztveršana var būt traucēta, ja saskaras uztveršanas elektroda un krūšu kaula stieples metāla daļas. Ja nepieciešams, pārvietojiet elektrodu tunelī, nodrošinot pietiekamu atstatumu starp uztveršanas elektrodēm un krūšu kaula stieplēm.
 - **Rezerves iekārta.** Implantējot rezerves iekārtu subkutānajā kabatā, kurā iepriekš bija lielāka iekārta, var radīt gaisa uzkrāšanos kabatā, iekārtas migrāciju, plaisāšanu vai nepietiekamu stabilitāti starp iekārtu un audiem. Kabatas izskalošana ar sterilu fizioloģisko šķidrumu mazinā iespēju, ka kabatā var iesprūst gaiss vai stabilitāte var būt nepietiekama. Iekārtas ievietošana vietā samazina tās migrācijas un saplaisāšanas iespēju.
 - **Telemetrijas lāpstiņa.** Telemetrijas lāpstiņa nav sterila iekārta. Nesterilizējiet telemetrijas lāpstiņu un programētāju. Telemetrijas lāpstiņa ir jātur sterilā barjerā pirms lietošanas sterilā laukā.
- Ierīces programmēšana**
- **Iekārtas saziņa.** Saziņai ar šo impulsu ģeneratoru izmantojiet tikai norādīto programētāju un programmatūru.
 - **Pacienti dzird skaņas signālus no iekārtas.** Pacientam ir jāiesaistās nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja no iekārtas ir dzirdami skaņas signāli.

Vides un medicīniskās terapijas riski

- **Izvairieties no elektromagnētiskajiem traucējumiem (EMT).** Iesakiet pacientiem izvairīties no EMT avotiem, jo EMT var izraisīt to, ka impulsu ģenerators veic neatbilstošu terapiju vai kavē atbilstošu terapiju. Aizejot prom no EMT avota vai izslēdzot avotu, impulsu ģenerators parasti atsāk normālu darbību. Tālāk ir norādīti iespējamie EMT avoti.
 - Elektriskie strāvas avoti
 - Lokmetināšanas vai kontakmetināšanas aprīkojums (jāatrodas vismaz 24 collu attālumā no implanta)
 - Robotizētie domkrati
 - Augstsprieguma strāvas sadales līnijas
 - Elektriskās kausēšanas krānsis
 - Lielu RF raidītāji, piemēram, radars

- Radio raidītāji, tostarp tie, kuri tiek izmantoti rotālietu vadīšanai
- Elektroniskās uzraudzības (pretzagšanas) ierīces
- Ģenerators automašīnai, kas darbojas
- Medicīniskā ārstēšana un diagnostikas testi, kad elektrisko strāvu vada caur ķermeni, piemēram, TENS, elektrokauterizācija, elektrolize/termolīze, elektrodiagnostikas testi, elektromiogrāfija vai nervu vadīšanas pētījumi.
- Jebkura ārēji izmantota iekārta, kurai lieto automātisku pievadu noteikšanas trauksmju sistēmu (piemēram, EKG iekārta)

Slimnīcas un medicīniskā vide

- **Ārējā defibrilācija.** Ārējā defibrilācija vai kardioversija var sabojāt impulsu ģeneratoru vai subkutāno elektrodu. Lai palīdzētu novērst implantētās iekārtas komponentu bojājumus, apsveriet tālāk norādīto.
 - Centieties nenovietot spilventiņu (vai lāpstiņu) uz impulsu ģeneratora vai subkutānā elektroda. Novietojiet spilventiņus (vai lāpstiņas) pēc iespējas tālāk no implantētās iekārtas komponentiem.
 - Iestatiet ārējās defibrilācijas aprīkojuma enerģijas izvadi tik zemu, cik klīniski iespējams.
 - Pēc ārējās kardioversijas vai defibrilācijas pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību ("Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" lpp. 16).
- **Kardiopulmonālā reanimācija.** Kardiopulmonālā reanimācija (KPR) var īslaicīgi traucēt uztveri, kas var izraisīt terapijas aizkavēšanos vai neatbilstošas terapijas veikšanu.
- **Elektrotraucējumi.** Elektrotraucējumi jeb "troksnis", ko rada ierīces, piemēram, elektrokauterizācijas vai monitorīnga iekārtas, var traucēt telemetrijas izveidei vai uzturēšanai, kas nepieciešama ierīces datu nolasīšanai vai programmēšanai, un var radīt neparedzamu darbību programmētāja displejā vai funkcionalitātē. Šādu traucējumu gadījumā pārvietojiet programmētāju prom no elektroierīcēm un pārliecinieties, vai telemetrijas lāpstiņas vads un kabeli nekrustojas. Elektrotraucējumi jeb "troksnis", ko rada vienlaikus implantētās ierīces, piemēram, kambaru darbības palīgierīce (VAD), zāļu sūkņi vai insulīna sūkņi, var traucēt telemetrijas izveidei vai uzturēšanai, kas nepieciešama impulsu ģeneratora datu nolasīšanai vai programmēšanai. Šādu traucējumu gadījumā novietojiet telemetrijas lāpstiņu uz impulsu ģeneratora un vairoga, izmantojot pret starojumu izturīgu materiālu.
- **Jonizējošo staru terapija.** Nav iespējams noteikt drošu starojuma devu vai garantēt pareizu impulsu ģeneratora funkcionēšanu pēc apstarošanas ar jonizējošo starojumu. Staru terapijas ietekmi uz implantēto impulsu ģeneratoru nosaka vairāki faktori kopā, tostarp impulsu ģeneratora tuvums starojuma staram, starojuma staru kūļa tips un enerģijas līmenis, devas intensitāte, kopējā deva, kas tiek piegādāta impulsu ģeneratora kalpošanas laikā, kā arī impulsu ģeneratora vairogs. Arī jonizējošā starojuma ietekme dažādiem impulsu ģeneratoriem būs atšķirīga, un tā var būt diapazonā no funkciju maiņas līdz terapijas zudumam.

Jonizējošā starojuma avoti ievērojami atšķiras atkarībā no to iespējamās ietekmes uz implantēto impulsu ģeneratoru. Implantēto impulsu ģeneratoru var traucēt vai bojāt vairāki terapeitiski starojuma avoti, tostarp tie, kurus izmanto vēža ārstēšanai, piemēram, radioaktīvais kobalts, lineārie paātrinātāji, radioaktīvās sēklas un betatroni.

Pirms ārstēšanas, izmantojot terapeitisko starojuma kursu, onkologam un kardiologam vai elektrofiziologam, kas veic pacienta apstarošanu, jāapsver visas pacienta pārvaldības iespējas, tostarp pastiprināta kontrole un ierīces nomaiņa. Citi apsvērumi ir norādīti tālāk.

- Aizsargājiet impulsu ģeneratoru ar starojuma izturīgu materiālu neatkarīgi no attāluma starp impulsu ģeneratoru un starojuma staru kūli.
- Nosakiet atbilstošu pacienta uzraudzības līmeni procedūras laikā.

Novērtējiet impulsu ģeneratora darbību starojuma procedūras laikā un pēc tās, lai ierīces funkcionalitāti izmantotu pēc iespējas vairāk ("Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" lpp. 16). Šī novērtējuma apjoms, laiks un biežums attiecībā pret staru terapijas shēmu ir atkarīgs no pacienta veselības, tāpēc tas jānosaka kardiologam vai elektrofiziologam.

Impulsu ģeneratora diagnostika tiek veikta automātiski vienu reizi stundā, tāpēc impulsu ģeneratora novērtēšana nav jāveic, kamēr impulsu ģeneratora diagnostika nav mainīta un pārskatīta (vismaz vienu stundu pēc starojuma iedarbības). Starojuma iedarbības ietekme uz implantēto impulsu ģeneratoru kādu laiku pēc apstarošanas var palikt nenoteikta. Šī iemesla dēļ turpiniet cieši uzraudzīt impulsu ģeneratora darbību un ievērojiet piesardzību, plānojot līdzekļa izmantošanu nedēļu vai mēnešu periodā pēc staru terapijas.

- **Elektrokauterizācija un radiofrekvences (RF) ablācija.** Elektrokauterizācija un RF ablācija var izraisīt kambaru aritmiju un/vai fibrilāciju, var izraisīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi un stimulācijas pēc defibrilācijas izlādes kavēšanu un var radīt neparedzamu darbību programmētāja displejā vai funkcionalitātē. Turklāt piesardzība ir jāievēro, veicot arī jebkura cita veida sirds ablācijas procedūras pacientiem ar implantētām ierīcēm. Ja ir nepieciešama elektrokauterizācija vai RF ablācija, lai samazinātu risku pacientam un ierīcei, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.
- Turiet pieejamā vietā ārējās defibrilācijas aprīkojumu.
- Ieprogramējiet impulsu ģeneratora izslēgtas terapijas režīmu.
- Izvairieties no tiešas saskares starp elektrokauterizācijas iekārtu vai ablācijas katetriem un impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu.
- Veidojiet elektriskās strāvas ceļu pēc iespējas tālāk no impulsu ģeneratora un subkutānā elektroda.
- Ja RF ablācija un/vai elektrokauterizācija tiek veikta ausīm, kas atrodas netālu no impulsu ģeneratora vai subkutānā elektroda, pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību ("Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" lpp. 16).
- Elektrokauterizācijai izmantojiet bipolāru elektrokauterizācijas sistēmu, ja tas ir iespējams, un izmantojiet īsus, periodiskus un neregulārus impulsus ar viszemāko iespējamo enerģijas līmeni.
- Starp elektrokauterizācijas un RF ablācijas aprīkojumu un programmatūru un telemetrijas lāpstīnu uzturiet vismaz 30 centimetru (12 collu) attālumu. Līdzīgi uzturiet to pašu attālumu starp programmatūru un telemetrijas lāpstīnu un pacientu šo procedūru laikā.

Kad procedūra ir pabeigta, atkal iestatiet impulsu ģeneratoru terapijas režīmā.

- **Litotripsija.** Ekstrakorporāla defibrilācijas izlādes viļņa litotripsija (ESWL) var radīt elektromagnētiskos traucējumus impulsu ģeneratoram vai sabojāt to. Ja ESWL ir medicīniski nepieciešama, apsveriet tālāk norādīto, lai samazinātu iespēju radīt mijiedarbību.
 - Centieties nefokusēt litotripsijas staru impulsu ģenerators implantēšanas vietas tuvumā.
 - Programmējiet impulsu ģeneratoru uz režīmu Therapy Off (Terapija izslēgta), lai novērstu neatbilstošu defibrilācijas izlādi.
- **Ultraskaņas enerģija.** Terapeitiskā ultraskaņas (piemēram, litotripsijas) enerģija var bojāt impulsu ģeneratoru. Ja ir jāizmanto terapeitiskā ultraskaņas enerģija, centieties nefokusēt impulsu ģenerators tuvumā. Nav zināms, ka diagnostikas ultraskaņa (piemēram, ehokardiogrāfija) ir kaitīga impulsu ģeneratoram.
- **Radiofrekvence (RF) traucējumi.** RF signāli no iekārtām, kas darbojas frekvencēs, kas ir tuvu impulsu ģenerators frekvencei, var traucēt telemetriju, vienlaikus analizējot vai programmējot impulsu ģeneratoru. Šos RF traucējumus var samazināt, palielinot attālumu starp iekārtu, kas rada traucējumus, un programmētāju un impulsu ģeneratoru.
- **Vadītā elektriskā strāva.** Jebkuram medicīniskam aprīkojumam, ārstēšanai, terapijai vai diagnostikas testam, kas rada elektrisko strāvu, ir potenciāls traucēt impulsu ģenerators darbību. Medicīniskās terapijas, ārstēšana un diagnostikas testi, kas izmanto vadīto elektrisko strāvu (piemēram, TENS, elektrokauterizācija, elektrolīze/termolīze, elektrodagnostikas testi, elektromiogrāfija vai nervu vadīšanas pētījumi), var traucēt impulsu ģeneratoram vai sabojāt to. Programmējiet iekārtu uz režīmu Therapy Off (Terapija izslēgta) pirms ārstēšanas un uzraugiet iekārtas veiktspēju ārstēšanas laikā. Pēc ārstēšanas pārbaudiet impulsu ģenerators darbību ("Impulsu ģenerators kontrole pēc terapijas" lpp. 16).
- **Implantētas medicīniskās ierīces, kas var izraisīt elektromagnētiskos traucējumus (EMT).** Elektromehāniskām medicīniskām ierīcēm, kas ir implantētas S-ICD iekārtas tuvumā (piemēram, implantējami insulīna sūkņi, zāļu sūkņi vai kambaru darbības palīgierīces), ir iespēja radīt elektromagnētiskos traucējumus un traucēt S-ICD iekārtas darbību. Apsveriet un/vai pārbaudiet iespējamo EMI iedarbību, ja šādas ierīces implantētas S-ICD iekārtas tuvumā.
- **Implantētas medicīniskās iekārtas, kas var radīt magnētiskos laukus.** Dažas implantētas medicīniskās iekārtas, tostarp kambaru darbības palīgierīces un zāļu vai insulīna sūkņi, satur pastāvīgus magnētus un motorus, kas var radīt spēcīgus magnētiskos laukus (lielākus par 10 gausiem vai 1 megateslu). Magnētiskie lauki var kavēt aritmijas noteikšanu un terapijas veikšanu, ja tās tiek implantētas S-ICD iekārtas tuvumā. Pārbaudiet, vai S-ICD aritmijas noteikšanas un terapijas veikšanas funkcijas darbojas pareizi, kad S-ICD sistēma tiek implantēta vienlaikus ar šādu iekārtu.
- **Transkutāna elektriskā nervu stimulācija (TENS).** TENS ietver elektriskās strāvas vadīšanu cauri ķermenim, kas var izraisīt traucējumus impulsu ģeneratora darbībai. Ja TENS ir medicīniski nepieciešama, novērtējiet TENS terapijas iestatījumu saderību ar impulsu ģeneratoru. Tālāk norādītās vadlīnijas var samazināt mijiedarbību iespējamību.
 - Novietojiet TENS elektrodus pēc iespējas ciešāk un tālāk no impulsu ģenerators un subkutānām elektrodiem.
 - Izmantojiet viszemāko klīniski iespējamo TENS enerģijas izvadī.

- Apsveriet sirds monitorēšanu TENS lietošanas laikā.

Var veikt papildu darbības, lai palīdzētu samazināt traucējumus TENS klīniskās lietošanas laikā.

- Ja ir aizdomas par traucējumu klīniskās lietošanas laikā, izslēdziet TENS iekārtu.
- Nemainiet TENS iestatījumus, kamēr neesat pārbaudījis, ka jaunie iestatījumi netraucē impulsu ģeneratora darbībai.

Ja TENS ir medicīniski nepieciešama ārpus klīniskajiem iestatījumiem (lietošanai mājās), sniedziet pacientiem tālāk minētos norādījumus.

- Nemainiet TENS iestatījumus vai elektrodu pozīcijas, ja vien netiek norādīts tā darīt.
- Pabeidziet katru TENS sesiju, izslēdzot iekārtu pirms elektrodu noņemšanas.
- Ja TENS lietošanas laikā pacients saņem defibrilācijas izlādi, TENS iekārta ir jāizslēdz un ir jāsasinas ar ārstu.

Izpildiet tālāk norādītās darbības, lai izmantotu programmētāju un novērtētu impulsu ģeneratora darbību TENS lietošanas laikā.

1. Ieprogrammējiet impulsu ģeneratora izslēgtas terapijas režīmu.
2. Novērojiet reāllaika S-EKG pie nozīmētajiem TENS izvades iestatījumiem, nosakot, kad rodas atbilstoša uztveršana vai traucējumi.
3. Kad pabeigts, izslēdziet TENS iekārtu un pārprogrammējiet impulsu ģenerators uz režīmu Therapy On (Terapija ieslēgta).

Pēc TENS ir jāveic arī impulsu ģeneratora rūpīgs kontroles novērtējums, lai garantētu, ka iekārtas funkcijas nav apdraudētas ("Impulsu ģenerators kontrole pēc terapijas" lpp. 16).

Papildinformācijai sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

Mājas un darba vide

- **Mājsaimniecības iekārtas.** Mājsaimniecības iekārtas, kas ir labā darba stāvoklī un pareizi iezemētas, parasti nerada tādu elektromagnētisko traucējumu līmeni, kas varētu traucēt impulsu ģenerators darbībai. Ir ziņots par impulsu ģenerators traucējumiem, ko rada elektriskie rokas instrumenti vai elektriskie bārdas skuvekļi, kas tiek tieši novietoti uz impulsu ģenerators implantēšanas vietas.
- **Elektroniskās preču aizsardzības sistēmas (EPAS) un drošības sistēmas.** Sniedziet pacientiem padomus, kā neietekmēt sirds iekārtas darbību, kas var rasties no pretzagšanas vārtiem un aizsargvārtiem, svītrkodu deaktivizētājiem, svītrkodu lasītājiem, kas ietver radio frekvenču identifikācijas (RFID) aprīkojumu. Šīs iekārtas ir atrodamas pie veikalu ieejām un izejām, pie maksāšanas kasēm, publiskajās bibliotēkās un ieejas punkta piekļuves vadības sistēmās. Pacienti nevajadzētu uzskatīt pretzagšanas vārtu, aizsargvārtu un svītrkodu lasītāju tuvumā. Papildus pacientiem jāizvairās atspiesties pret maksāšanas kasēm un rokas svītrkodu deaktivizēšanas sistēmām. Pretzagšanas vārti, aizsargvārti un ieejas kontroles sistēmas, visticamāk, neietekmēs sirds iekārtas darbību, kad pacienti dodas caur tiem normālā gaitā. Ja pacients atrodas pretzagšanas vārtu, aizsargvārtu un ieejas kontroles sistēmu tuvumā

vai ir radušies kādi simptomi, pacientam ir nekavējoties jādodas prom no tuvumā esošā aprikojuma un jāinformē savs ārsts.

- **Mobilie tālruni.** Iesakiet pacientiem turēt mobilos tālrunus pie auss, kas ir pretēji implantētās iekārtas pusei. Pacienti nedrīkst nēsāt ieslēgtu mobilo tālruni krūšu kabatā un pie jostas 15 cm (6 collu) attālumā no implantētās iekārtas, jo daži mobilie tālruni var likt impulsu ģeneratoram veikt neatbilstošu terapiju vai kavēt atbilstošās terapijas veikšanu.
- **Magnētiskie lauki.** Informējiet pacientus, ka ilgstoša pakļaušana spēcīgiem (lielākiem par 10 gausiem vai 1 megateslu) magnētiskajiem laukiem var apturēt aritmijas noteikšanu. Tālāk ir norādīti magnētisko lauku piemēri.

- Rūpnieciskie transformatori un motori
- MRI skeneri

PIEZĪME: Magnēta funkcija ir atspējota, ja iekārta darbojas aizsardzības pret MRI režīmā. Papildinformāciju skatiet šeit: "Magnētiskās rezonanses attēl diagnostika (MRA)" lpp. 24 un MRI tehniskajās vadlīnijās.

- Lielie stereo skaļruņi
- Telefonsakaru uztvērēji, ja atrodas 1,27 m (0,5 collu) attālumā no impulsu ģeneratora
- Magnētiskie ziļi, piemēram, tādi, kas tiek izmantoti lidostu drošības zonās vai bingo spēlē
- **Paaugstinātais spiediens.** Starptautiskā standartizācijas organizācija (ISO) nav apstiprinājusi standartizētu spiediena testu implantējamajiem impulsu ģeneratoriem, kas tiek pakļauti hiperbāriskai skābekļa terapijai (HBOT) vai niršanai. Tomēr Boston Scientific izstrādāja testa protokolu, lai novērtētu iekārtas veiktspēju, kad notiek pakļaušana paaugstinātam atmosfēras spiedienam. Tālāk norādītais spiediena kopsavilkums nav jāuzskata par pamudinājumu uz hiperbārisku skābekļa terapiju (HBOT) vai niršanu un nav šāds pamudinājums.

Hiperbāriskās skābekļa terapijas (HBOT) vai niršanas paaugstinātais spiediens var sabojāt impulsu ģeneratoru. Laboratorijas testa laikā visi impulsu ģeneratori testa paraugā darbojās, kā paredzēts, kad tiek tika pakļauti vairāk nekā 300 cikliem pie spiediena līdz 3,0 ATA. Laboratorijas testā netika raksturota paaugstinātā spiediena ietekme uz impulsu ģeneratora veiktspēju vai fizioloģiskā reakcija, kamēr tas ir implantēts cilvēka ķermenī.

Katra testa cikla spiediena mērījums tiek sākts apkārtējā telpas spiedienā, spiediena līmenis tiek palielināts un pēc tam atgriezts apkārtējā spiedienā. Lai gan laika periods zem paaugstināta spiediena var ietekmēt cilvēka fizioloģiju, tests uzrādīja, ka tas neietekmē impulsu ģeneratora veiktspēju. Spiediena vērtību ekvivalences ir norādītas šeit: Tabula 1. Spiediena vērtību ekvivalences lpp. 14.

Tabula 1. Spiediena vērtību ekvivalences

Absolūtā atmosfēra	3,0 ATA
Jūras ūdens dziļums ^a	20 m (65 pēdas)

Tabula 1. Spiediena vērtību ekvivalences (turpinājums)

Absolūtais spiediens	42,7 psia
Manometrs ^b	28,0 psig
Bāri	2,9
Absolūtais kPa	290

- a. Visas spiediena vērtības tika izgūtas pieņemot, ka jūras ūdens blīvums ir 1030 kg/m³.
b. Spiediena rādījums manometrā vai ciparnīcā (psia = psig + 14,7 psi).

Pirms niršanas vai hiperbāriskās skābekļa terapijas programmas sākšanas pacients, kurš apmeklē kardiologu vai elektrofiziologu, pilnai izpratnei ir jāinformē par potenciālajām sekām, kas saistītas ar pacientam raksturīgo veselības stāvokli. Pirms niršanas var konsultēties ar medicīnas speciālistu niršanas jautājumos.

Biežāka iekārtas kontrole var būt nepieciešama hiperbāriskās skābekļa terapijas vai niršanas gadījumā. Novērtējiet impulsu ģeneratora darbību pēc pakļaušanas augsta spiediena iedarbībai ("Impulsu ģeneratora kontrole pēc terapijas" lpp. 16). Šī novērtējuma apjoms, laiks un biežums attiecībā pret pakļaušanu augsta spiediena iedarbībai ir atkarīgs no pacienta veselības, un tāpēc tas jānosaka kardiologam vai elektrofiziologam. Ja jums ir papildu jautājumi vai vēlaties saņemt plašāku informāciju par testa protokolu vai testa rezultātiem, kas raksturīgi hiperbāriskajai skābekļa terapijai vai niršanai, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aiz mugurējā vāka pieejamo informāciju.

Kontroles testēšana

- **Augsta defibrilācijas izlādes impedance.** Uzraudzīt defibrilācijas izlādes impedances vērtību, kas ir lielāka par 110 omiem no veiktās defibrilācijas izlādes, var norādīt uz suboptimālu iekārtas novietojumu. Ir jānodrošina, ka gan impulsu ģenerators, gan elektrods atrodas tieši uz fascijas, bez taukaudiem zem tiem. Taukaudi var ievērojami palielināt augstsprieguma defibrilācijas izlādes strāvas ceļa pretestību.
- **Zema defibrilācijas izlādes impedance.** Uzraudzīt defibrilācijas izlādes impedances vērtību, kas ir mazāka par 25 omiem no dotās defibrilācijas izlādes, var norādīt uz impulsu ģeneratora problēmu. Veiktā defibrilācijas izlāde var tikt traucēta un/vai var tikt traucēta jebkāda turpmākā terapija, izmantojot impulsu ģenerátoru. Ja tiek novērota norādītā impedances vērtība, kas ir mazāka par 25 omiem, jāpārbauda, vai impulsu ģenerators darbojas pareizi.
- **Konversijas testēšana.** Sekmīga VF un VT konversija aritmijas testēšanas laikā negarantē, ka konversija notiks efektīvi. Ņemiet vērā, ka izmaiņas pacienta stāvoklī, zāļu lietošanas režīms un citi faktori var izmainīt DS, kas var radīt aritmijas efektivitātes neizdevušos konversiju. Konversijas testā pārbaudiet, vai pacienta tahiaritmijas var noteikt un apturēt impulsu ģenerators, ja pacienta stāvoklis ir mainījies vai parametri ir pārprogrammēti.
- **Kontroles apsvērumi pacientiem, kuri dodas prom no valsts.** Impulsu ģenerátoru kontroles apsvērumi ir jāizdara iepriekš pacientiem, kuri plāno ceļot vai pārcelties pēc implantēšanas uz citu valsti, kas nav valsts, kurā iekārta tika implantēta. Iekārtu un saistīto programmatūru konfigurācijas

regulētājiestādes apstiprinājuma statuss atšķiras pēc valsts; dažās valstīs var nebūt apstiprinājuma vai iespējas kontrolēt konkrētus izstrādājumus.

Lai palīdzētu noskaidrot, vai pacienta galamērķa valstī ir iespējama iekārtas kontrole, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

Eksplantācija un likvidēšana

- **Rīcība eksplantācijas laikā.** Pirms eksplantācijas izpildiet tālāk norādītās darbības, lai novērstu nevēlamu defibrilāciju, svarīgu terapijas vēstures datu pārrakstīšanu un skaņas signālus.
 - Ieprogrammējiet impulsu ģenerators izslēgtas terapijas režīmu.
 - Atpēļojiet zumbi, ja iespējots.
- **Apstrāde likvidēšanas gadījumā.** Tīriet un dezinficējiet iekārtu, izmantojot standarta bioloģiskās bīstamības apstrādes metodes.
- **Kremēšana.** Nodrošiniet, ka impulsu ģenerators tiek izņemts pirms kremēšanas. Kremēšanas laikā izmantotā temperatūra var izraisīt impulsu ģenerators sprādzienu.

PAPILDINFORMĀCIJA PAR PIESARDZĪBU

Impulsu ģenerators kontrole pēc terapijas

Pēc jebkuras ķirurģiskas vai medicīniskas procedūras, kurā ir iespējams ietekmēt impulsu ģenerators darbību, ir jāveic rūpīga kontrole, kuras laikā var tikt veiktas tālāk norādītās darbības.

- Impulsu ģenerators datu nolasīšana ar programētāju
- Saglabāto notikumu, kļūmju kodu un reāllaika S-EKG pārskatīšana pirms visu pacientu datu saglabāšanas
- Subkutānā elektroda impedances pārbaude
- Baterijas stāvokļa pārbaude
- Visu vēlamo ziņojumu drukāšana
- Atbilstošā gala programējuma pārbaude, pirms atļaut pacientam atstāt klīniku
- Sesijas pabeigšana

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar S-ICD iekārtas implantāciju saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt tālāk norādītās (bet tas nav pilnvērtīgs saraksts).

- Priekškambaru vai kambaru aritmijas pāātrinājums/indukcija
- Nevēlama reakcija uz indukcijas testu
- Alerģija/nevēlama reakcija uz iekārtu vai zālēm
- Asiņošana

- Vadītāja salūšana
- Cistu veidošanās
- Nāve
- Kavēta terapijas veikšana
- Diskomforts vai ilgstoša incīzijas dzīšana
- Elektrodu deformācija un/vai salūšana
- Elektroda izolācijas kļūme
- Erozija/ekstrūzija
- Terapijas neveikšana
- Drudzis
- Hematoma/seroma
- Hemotorakss
- Neatbilstošs elektroda savienojums ar iekārtu
- Nespēja izveidot sakarus ar iekārtu
- Nespēja veikt defibrilāciju vai stimulāciju
- Neatbilstoša stimulācija pēc defibrilācijas izlādes
- Neatbilstoša defibrilācijas izlāde
- Infekcija
- Trauma vai sāpes augšējā ekstremitātē, ietverot atslēgas kauli, plecu un roku
- Keloīdbrētas veidošanās
- Migrācija vai atdalīšanās
- Muskuļu/nervu stimulācija
- Nervu bojājumi
- Orgānu trauma vai perforācija
- Pneimotorakss
- Diskomforts pēc defibrilācijas izlādes / pēc stimulācijas
- Priekšlaicīga baterijas izlāde
- Nejaušas komponentu kļūmes
- Insults
- Subkutāna emfizēma

- Iekārtas ķirurģiska korekcija vai nomaiņa
- Sinkope
- Audu bojājumi
- Audu apsārtums, kairinājums, nejutīgums vai nekroze
- Asinsvadu trauma vai perforācija

Ar MRA skenēšanu saistīto iespējamo nevēlamo blakusparādību sarakstu skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

Ja rodas kāda nevēlama blakusparādība, var būt nepieciešama invazīva korekcija un/vai S-ICD iekārtas modifikācija vai izņemšana.

Pacientiem, kuriem tiek implantēta S-ICD iekārta, var rasties fizioloģiskie traucējumi, kas var būt tālāk norādītie (bet tas nav pilnvērtīgs saraksts).

- Depresija/nemiers
- Bailes par iekārtas nepareizu darbību
- Bailes no defibrilācijas izlādes
- Šķietamā defibrilācijas izlāde

Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar iekārtu, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulētajai iestādei.

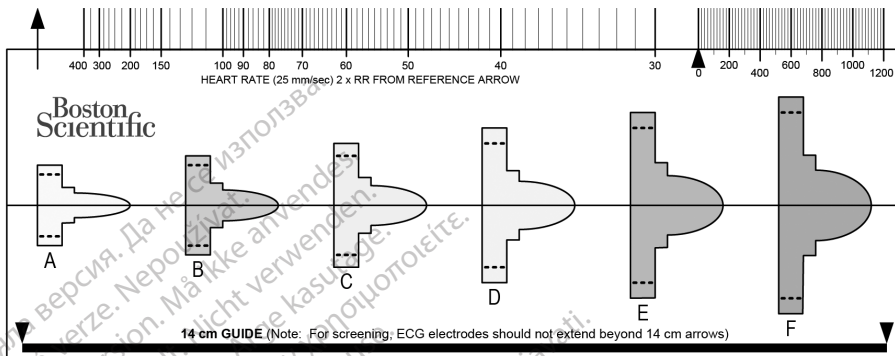
PACIENTU SKRĪNINGS

Pacientu skrīningam ir pieejamas divas iespējas.

EMBLEM S-ICD automatizētais skrīninga rīks (AST) ir programmatūra, ko izmanto pacientu skrīningam pirms S-ICD S-ICD iekārtas implantēšanas. Programmatūras modelis 2889 tiek izmantots modeļa 3120 programmatūrajam. Programmatūras modelis 3889 tiek izmantots modeļa 3300 programmatūrajam. AST ir alternatīva modeļa 4744 pacientu skrīninga rīkam. Skrīninga rīki ir paredzēti tiem pašiem mērķiem un var tikt izmantoti savrupi vai kopā. Papildinformāciju skatiet EMBLEM S-ICD automatizētā skrīninga rīka (AST) lietošanas instrukcijā.

Pacientu skrīninga rīks, modelis 4744 (Attēls 1 Pacientu skrīninga rīks lpp. 19), ir pielāgots mērīšanas rīks, kas izgatavots no caurspīdīgas plastmasas, kas apdrukāta ar krāsainiem profiliem. Katram krāsainajam profilam tiek piešķirts burts (A,B,C,D,E,F) vieglākai atsaucei. Profili ir paredzēti tam, lai garantētu atbilstošu iekārtas veikspēju, identificējot signāla raksturlielumus, kas var radīt neapmierinošus noteikšanas rezultātus pacientam pirms implantēšanas. Pacientu skrīninga process tiek izpildīts ar trim darbībām: (1) virsmas EKG apkopošana, (2) virsmas EKG novērtēšana un (3) pieņemamā uztveršanas vektora noteikšana.

Pacientu skrīninga rīku var iegādāties pie Boston Scientific pārstāvja vai sazinoties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.



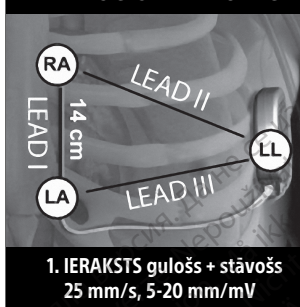
Attēls 1. Pacientu skrīninga rīks

Virsmas EKG apkopošana

1. Lai veiktu pacientu skrīninga procesu, ir jāiegūst subkutāno uztveršanas vektoru virsmas ekvivalents. Ir svarīgi apkopot virsmas EKG vietā, kas ir implantētās S-ICD iekārtas paredzētais novietojums. Novietojot S-ICD iekārtu ierastā implanta atrašanās vietā, virsmas EKG elektrods ir jānovieto, kā norādīts tālāk (Attēls 2 Virsmas EKG elektrodu ierasts novietojums pacientu skrīningam lpp. 20). Ja vēlams nestandarta S-ICD iekārtas subkutānā elektroda vai impulsu ģeneratora novietojums, virsmas EKG elektroda atrašanās vieta ir attiecīgi jāizmaina.

- **EKG elektrods LL** ir jānovieto sānu pozīcijā, 5. starprību vietā gar vidējo aksilāro līniju, lai parādītu implantētā impulsu ģeneratora paredzēto novietojumu.
- **EKG elektrods LA** ir jānovieto 1 cm kreisajā pusē no šķēpveida izauguma viduslīnijas, lai parādītu implantētā subkutānā elektroda proksimālā uztveršanas mezgla paredzēto novietojumu.
- **EKG elektrods RA** ir jānovieto 14 cm augšēji EKG elektroda LA virzienā, lai parādītu implantētā subkutānā elektroda distālā uztveršanas gala paredzēto novietojumu. 14 cm vadotne atrodas caurspīdīgā skrīninga rīka apakšdaļā.

VIENLAICĪGI 3 PIEVADU EKG



Attēls 2. Virsmas EKG elektrodu ierasts novietojums pacientu skrīningam

- Izmantojot standarta EKG iekārtu, ierakstiet 10–20 sekunžu garu EKG, izmantojot I, II un III pievadu ar kustības ātrumu 25 mm/s un EKG pastiprinājumu diapazonā 5–20 mm/mV. Izmantojiet vislielāko EKG pastiprinājumu, kas netiek apcirtis.

PIEZĪME: Iekārtām, kas tiek izmantotas virsmas EKG līkņu formu tveršanai, var tikt izmantoti filtri, kas sagroza drukāto līknes filtru veidos, kas nav piemēroti lietošanai ar modeļa 4744 pacientu skrīninga rīku. Izmantojot modeļa 4744 (manuālo) pacientu skrīninga rīku ar drukātajam EKG, kas ģenerētas, izmantojot modeļa 3300 programmatūru (ekrānuzņēmumu, reāllaika reģistra vai KIA utilitū), nodrošiniet, ka EKG tika ģenerēta ar atspējotiem virsmas filtriem.

PIEZĪME: Virsmas EKG apkopošanas laikā ir svarīgi izveidot stabilu bāzliniju. Ja tiek pamanīta nestabila bāzlinija, nodrošiniet, ka pacientam tiek pievienoti atbilstoši iezemēti EKG iekārtas elektrodi. Lai iegūtu testēšanai piemērotu signālu, pastiprinājumu var pielāgot katram EKG pievadam neatkarīgi.

- Ierakstiet EKG signālus vismaz divās pozās: (1) uz muguras un (2) stāvus. Citas pozas, kurās var iegūt datus, ir šādas: sēdus, kreisais sāns, labais sāns, gurnos ieliekums uz priekšu un uz vēdera gulošs.

PIEZĪME: Ja S-ICD iekārta ir jāimplantē vienlaikus ar kardiostimulatoru, ir jāapkopo visas kambaru morfoloģijas (stimulēto un iekšējo, ja paredzama normāla vadītspēja).

Virsmas EKG novērtēšana

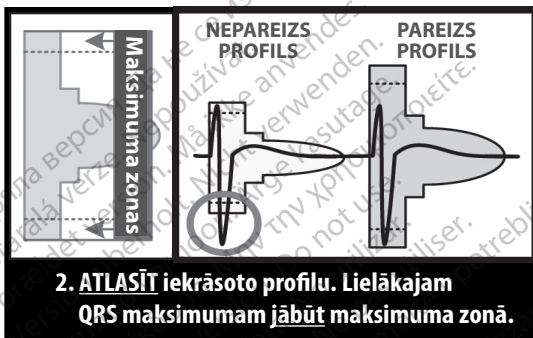
Katra virsmas EKG ir jānovērtē, analizējot QRS kompleksu vismaz 10 sekundes. Ja tiek noteiktas vairākas morfoloģijas (piemēram, bigeminija, kardiostimulācija utt.), pirms vektora apstiprināšanas par pieņemamu visas morfoloģijas ir jāpārbauda, kā aprakstīts tālāk.

Katrs QRS komplekss tiek novērtēts, kā aprakstīts tālāk.

- Atlasiet** krāsaino profilu no pacientu skrīninga rīka, kas vislabāk atbilst QRS amplitūdai (Attēls 3 lekrāsotā profila atlase lpp. 21). Bifāziskiem vai robotiem signāliem ir jāizmanto lielāka maksimālā vērtība,

lai noteiktu atbilstošu krāsaino profilu. QRS maksimālajai vērtībai ir jābūt perioda robežās, ko ierobežo punktētā līnija un krāsainā profila maksimālā vērtība.

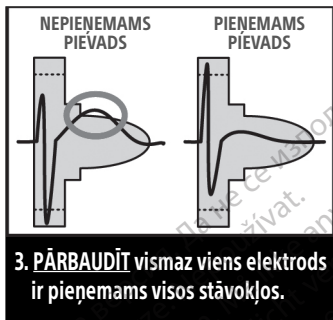
PIEZĪME: EKG pastiprinājumi ≥ 20 mm/mV nav atļauti. Ja drukā pie maksimālā 20 mm/mV pastiprinājuma, QRS maksimālā vērtība nesasniedz vismazākā krāsainā profila minimālo robežu (punktēto līniju), pie kura uzskatāms, ka QRS komplekss nav pieņemams.



2. ATLASĪT iekrāsoto profilu. Lielākajam QRS maksimumam jābūt maksimuma zonā.

Attēls 3. Iekrāsotā profila atlase

2. **Salāgojiet** atlasītā krāsainā profila kreiso malu ar QRS kompleksa sākumu. Horizontālā līnija un krāsainais profils ir jāizmanto kā vadlīnija izoelektriskās bāzlinijas salāgošanai.
3. **Novērtējiet** QRS kompleksu. Ja viss QRS komplekss un sekojošais T vilnis ir ietverts krāsainajā profilā, QRS uzskata par pieņemamu. Ja kāda daļa no QRS kompleksa vai sekojošā T vilņa izvirzās ārpus krāsainā profila, QRS tiek uzskatīts par nepieņemamu (Attēls 4 QRS kompleksa novērtēšana lpp. 22). Vairākus krāsainos profilus var izmantot, lai novērtētu to pašu virsmas EKG, ja tiek novērotas dažādas QRS amplitūdas.



Attēls 4. QRS kompleksa novērtēšana

4. **Atkārtojiet** iepriekš norādītās darbības ar visiem QRS kompleksi, kas apkopoti ar visiem virsmas EKG pievadiem visās apkopotajās pozās.

Pieņemamā uztveršanas vektora noteikšana

Katrs apkopotais virsmas EKG pievads uzrāda S-ICD iekārtas uztveršanas vektoru. Neatkarīgi novērtējiet katru virsmas EKG pievadu pieņemamībai. Virsmas EKG pievads (uztveršanas vektors) ir jāuzskata par pieņemamu tikai tad, ja ir atbilstība visiem tālāk minētajiem nosacījumiem.

- Visiem testētajiem QRS kompleksi un morfoloģijām no virsmas EKG pievada (uztveršanas vektora) ir jābūt sekmīgam QRS novērtējumam. Izņēmumus var izdarīt lielām morfoloģijas izmaiņām, kas ir saistītas ar neregulāru ektopisko sitienu (piemēram, KES).
- Spontānā/simulētā QRS kompleksa morfoloģija ir stabila dažām pozām (līdzīgas pozitīvas/negatīvas maksimālās amplitūdas un QRS platums). QRS kompleksam nav novērotas nozīmīgas izmaiņas pozas maiņu rezultātā. Robotiem signāliem nodrošiniet, ka lielākās virsotnes atrašanās vieta ir konsekvanta saistībā ar mazāko virsotni.
- Virsmas EKG pievads (uztveršanas vektors) ir jāuzskata par pieņemamu visās testētajās pozās.

Pacients ir uzskatāms par piemērotu S-ICD iekārtas implantēšanai, ja vismaz viens virsmas EKG pievads (uztveršanas vektors) ir pieņemams visām testētajām pozām.

PIEZĪME: Var būt īpaši apstākļi, kuros ārsts izvēlas turpināt ar S-ICD iekārtas implantēšanu neatkarīgi no nesekmīga skrīninga procesa. Šādā gadījumā īpaša uzmanība ir jāpievērš S-ICD iekārtas iestatīšanas procesam, jo ir palielināts neatbilstošas uztveršanas un/vai neatbilstošas defibrilācijas izlādes risks.

DARBĪBA

Vispārīga informācija

S-ICD iekārta ir paredzēta ērtai lietošanai un vienkāršai pacientu pārvaldībai. Aritmijas noteikšanas iekārtai ir līdz divām ātruma zonām, un iekārtai ir viena automātiskā atbildes reakcija uz noteiktu kambaru tahiaritmiju — neprogrammējama, maksimālā enerģija, bifāziska defibrilācijas izlāde 80 J. Iekārtai ir vairākas automātiskās funkcijas, kas ir paredzētas tam, lai samazinātu laiku, kāds ir nepieciešams implantēšanai, sākotnējai programmēšanai un pacientu kontrolei.

Darbības režīmi

Iekārtai ir tālāk norādītie darbības režīmi.

- Shelf (Uzglabāšana)
- Therapy On (Terapija ieslēgta)
- Therapy Off (Terapija izslēgta)
- MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms)

Uzglabāšanas režīms

Uzglabāšanas režīms ir zema jaudas patēriņa stāvoklis, kas ir paredzēts tikai uzglabāšanai. Ja saziņa ir inicializēta starp iekārtu un programmētāju, pilnas enerģijas kondensatora reformēšana tiek veikta un iekārta ir gatava iestatīšanai. Līdzko iekārta ir izņemta no uzglabāšanas režīma, to nevar atkārtoti programmēt atpakaļ uzglabāšanas režīmā.

Ieslēgtas terapijas režīms

Režīms Therapy On (Terapija ieslēgta) ir primārais iekārtas darbības režīms, kurš var automātiski noteikt kambaru tahiaritmijas un atbildēt uz to. Visas iekārtas funkcijas ir aktīvas.

PIEZĪME: Iekārta ir jāizprogramē no uzglabāšanas režīma pirms programmēšanas uz Therapy On (Terapija ieslēgta).

Izslēgtas terapijas režīms

Režīms Therapy Off (Terapija izslēgta) atspējo automātisko terapiju, vienlaikus joprojām nodrošinot defibrilācijas izlādes manuālu kontroli. Programmējamās parametrus var skatīt un pielāgot programmētājā. Arī subkutāno elektrogrammu (S-EKG) var parādīt vai izdrukāt.

Iekārta tiek automātiski atiestatīta uz Therapy Off (Terapija izslēgta), kad to izņem no uzglabāšanas režīma.

PIEZĪME: Manuālā un ārkārtas defibrilācijas izlāde ir pieejama, ja iekārta ir iestatīta uz Therapy On (Terapija ieslēgta) vai Therapy Off (Terapija izslēgta), bet tikai pēc tam, kad sākotnējais iestatījuma process ir pabeigts. Skatiet šeit: "Impulsu ģenerators iestatīšana, izmantojot modeļa 3200 S-ICD programmētāju" lpp. 52.

Aizsardzības pret MRA režīms

Skatiet šeit: "Magnētiskās rezonanses attēldiagnostika (MRA)" lpp. 24.

Magnētiskās rezonanses attēldiagnostika (MRA)

Aizsardzības pret MRA režīms izmaina konkrētas impulsu ģeneratora funkcijas, lai mazinātu riskus, kas saistīti ar S-ICD sistēmas pakļaušanu MRA vides iedarbībai. Izvēloties MRA Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), tiek inicializēta ekrānu secība, lai novērtētu pacienta piemērotību un gatavību MRA drošai skenēšanai, ievērojot nosacījumus. Skatiet kopsavilkuma ziņojumu, lai uzzinātu, vai iekārta ir bijusi aizsardzības pret MRA režīmā. Pilnīgu aizsardzības pret MRA režīma aprakstu, sarakstu ar MR drošām iekārtām, ievērojot nosacījumus, un papildinformāciju par ImageReady S-ICD sistēmu skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

Pirms MRA skenēšanas veikšanas pacientam ImageReady S-ICD iekārta ir jāprogrammē uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), izmantojot programmatāru. Aizsardzības pret MRA režīmā

- Tahikardijas terapija ir apturēta
- Nolidzes funkcija parasti ir iestatīta uz 6 stundām, bet ir pieejamas programmējamas vērtības — 6, 9, 12 un 24 stundas
- Zummers ir atspējots

Aizsardzības pret MRA režīma darbība tiek apturēta, veicot manuālu izešanu vai izmantojot lietotāja programmējamu automātisku aizsardzības pret MRA nolidzes periodu (skatiet MRA tehniskās vadlīnijas aizsardzības pret MRA režīma programmēšanas norādījumiem.) Ārkārtas defibrilācijas izlāde arī aptur aizsardzības pret MRA režīmu. Izejot no aizsardzības pret MRA režīma, visi parametri (izņemot zummeri) tiek atgriezti uz iepriekš programmatājiem iestatījumiem.

PIEZĪME: Zummeri var atkārtoti iespējot pēc aizsardzības pret MRA režīma aizvēršanas ("Iekšējo brīdinājumu sistēma — zummera kontrole" lpp. 31).

Tālāk norādītie brīdinājumi, piesardzības pasākumi un lietošanas nosacījumi attiecas uz MRA skenēšanu pacientiem, kuriem ir implantēta ImageReady S-ICD sistēma. Papildu brīdinājumus, piesardzības pasākumus, lietošanas nosacījumus un iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas ir attiecināmas uz gadījumiem, kad ir atbilstība vai nav atbilstības lietošanas nosacījumiem, skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi MR drošai S-ICD iekārtas lietošanai, ievērojot nosacījumus

BRĪDINĀJUMS: EMBLEM S-ICD iekārtas uzskata par MR drošām, ievērojot nosacījumus. Ja nav nodrošināta atbilstība visiem MR drošas lietošanas nosacījumiem, pacienta MRA skenēšana neatbilst implantētās iekārtas MR drošības prasībām. Var rasties nozīmīgums kaļējums pacientam vai pacienta nāve un/ vai bojājumi implantētajai iekārtai.

BRĪDINĀJUMS: Zummers var būt neizmantojams pēc MRI skenēšanas. Nonākot saskarē ar spēcīgu MRI skenera magnētisko lauku, var tikt neatgriezeniski zaudēts zummera skaļums. To nevar atjaunot pat pēc izešanas no MR skenēšanas vides vai MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRI režīms) aizvēršanas. Pirms MRI procedūras veikšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvums salīdzinājumā ar risku zaudēt zummeri. Stingri ieteicams pacientus pēc MRI skenēšanas uzraudzīt LATITUDE NXT sistēmā, ja tas jau netiek darīts. Citos gadījumos stingri ieteicams iekārtas veiktspējas uzraudzībai iekļāvēt klīnisko kontroli ik pēc trim mēnešiem.

BRĪDINĀJUMS: Programmētājs ir MR nedrošs, un tam jāatrodas ārpus MRI objekta III zonas (vai augstākas), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Nekādos apstākļos programmētāju nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā un MRI apgabalā III vai IV zonā.

BRĪDINĀJUMS: Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Daži ar impulsu ģeneratoriem un elektrodziem izmantotie piederumi, tostarp uzgriežņatslēgas un elektroda implantācijas instrumenti, nav MR droši, ievērojot nosacījumus, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI apgabalā III vai IV zonā.

BRĪDINĀJUMS: Ja izmanto MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), tahikardijas terapija ir apturēta. Pirms MRA skenēšanas veikšanas pacientam ImageReady S-ICD sistēma ir jāprogrammē uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), izmantojot programmētāju. Ar MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms) atspējo tahikardijas terapiju. Sistēma nenoteiks kambaru aritmijas, un pacients nesāņems defibrilācijas izlādes terapiju, kamēr impulsu ģenerators neatsāks normālu darbību. Programmējiet iekārtu uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms) tikai tad, ja ir apstiprināts, ka pacients ir klīniski spējīgs nesāņemt tahikardijas aizsardzību visu laiku, kamēr impulsu ģenerators darbojas režīmā MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms).

MRA lietošanas nosacījumi

Tālāk norādītā MRA lietošanas nosacījumu apakškopa attiecas uz implantēšanu, un tā ir jāievēro pacientiem, kuriem ir implantēta ImageReady S-ICD sistēma, lai varētu veikt MRA skenēšanu. Atbilstība lietošanas nosacījumiem ir jāpārbauda pirms katras skenēšanas reizes, lai nodrošinātu, ka ir izmantota visjaunākā informācija, lai novērtētu pacienta piemērotību un gatavību MRA drošai skenēšanai, ievērojot nosacījumus. Pilnīgu sarakstu ar brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un lietošanas nosacījumiem, kas attiecas uz MRA skenēšanu pacientiem, kuriem ir implantēta ImageReady S-ICD sistēma, skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās, kas ir pieejamas vietnē www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardioloģija

1. Pacientam tiek implantēta ImageReady S-ICD iekārta
2. Ķermenī nav nevienas citas aktīvas vai pamestas implantētās iekārtas, komponentu vai piederumu, piemēram, pievadu adapteru, pagarinātāju, pievadu vai impulsu ģeneratoru
3. Ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas kopš ImageReady S-ICD sistēmas implantēšanas un/vai jebkādas elektrodu pārbaudes vai ķirurģiskām izmaiņām
4. Nav apliecinājumu, ka elektrods būtu salūzis vai būtu bojāta impulsu ģeneratora-elektroda sistēmas integritāte

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

UZTVERŠANAS KONFIGURĀCIJA UN PASTIPRINĀJUMA ATLASE

Procesa Automatic Setup (Automātiskā iestatīšana) laikā programmētājs automātiski atlasa optimālo uztveršanas vektoru, ņemot vērā sirds signāla amplitūdas un signāla un trokšņa attiecības analīzi. Šī analīze tiek veikta trīs pieejamajiem tālāk norādītajiem vektoriem.

- **Primārais.** Uztveršana no proksimālā elektroda gredzena uz subkutānā elektroda līdz iekārtas aktīvajai virsmai.
- **Sekundārais.** Uztveršana no distālā uztveršanas elektroda gredzena uz subkutānā elektroda līdz iekārtas aktīvajai virsmai.
- **Alternatīvais.** Uztveršana no distālā uztveršanas elektroda gredzena līdz proksimālā uztveršanas elektroda gredzenam uz subkutānā elektroda.

Uztveršanas vektoru var atlasīt arī manuāli. EMBLEM S-ICD programmētāja lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta papildinformācija par uztveršanas vektoru atlasī.

Funkcija SMART Pass aktivizē papildu augstas caurlaidības filtru, kas ir paredzēts pārmērīgas uztveršanas samazināšanai, vienlaikus joprojām uzturot atbilstošu uztveršanas robežu. Veicot funkcijas SMART Pass iekšējo laboratorijas testu ar standarta aritmijas datu kopu, tika uzrādīts, ka tā spēj uzturēt vispārējo S-ICD iekārtas uztveršanas un specifiskuma pakāpi. Turklāt funkcija SMART Pass samazina neatbilstošas terapijas iespēju vairāk nekā par 40%. Iekārta automātiski novērtē, vai funkcija SMART Pass ir jāiespējo vienmēr, kad tiek atlasīts uztveršanas vektors, izmantojot automātisko vai manuālo iestatīšanu. Funkcija SMART Pass tiek iespējota, kad iestatīšanas laikā izmērītās EKG signālu amplitūdas ir $\geq 0,5$ mV. Funkcijas SMART Pass (On/Off (ieslēgts/izslēgts)) statuss ir redzams programmētāja ekrānā SMART Settings (SMART iestatījumi), kopsavilkuma ziņojumā, tverto S-EKG pārskatos un epizožu ziņojumos.

Iekārta nepārtraukti uzrauga EKG signāla amplitūdu un atspējo funkciju SMART Pass, ja ir aizdomas par nepietiekamu uztveršanu. To var atspējot manuāli, ja ir aizdomas par nepietiekamu uztveršanu, ekrānā SMART Settings (SMART iestatījumi) atlasot pogu Disable (Atspējot). Ja funkcija SMART Pass ir atspējota, jāveic vēl viena automātiska vai manuāla iestatīšana, lai atkārtoti iespējotu funkciju.

Papildu funkcijas SMART Pass diagnostikas informāciju var iegūt no iekārtas. Palīdzībai sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

Programmētājs automātiski atlasa atbilstošo pastiprinājuma iestatījumu Automatic Setup (Automātiskā iestatīšana) procesa laikā. Pastiprinājumu var arī manuāli atlasīt, kā plašāk izklāstīts EMBLEM S-ICD programmētāja lietotāja rokasgrāmatā. Ir pieejami divi tālāk norādītie pastiprinājuma iestatījumi.

- **1x Gain (± 4 mV)** (Vienkārtais pastiprinājums (± 4 mV)). Tas tiek atlasīts, kad signāla amplitūda tiek apgriezta pie divkārtīga pastiprinājuma iestatījuma.
- **2x Gain (± 2 mV)** (Divkārtīgais pastiprinājums (± 2 mV)). Tas tiek atlasīts, kad signāla amplitūda netiek apgriezta pie šī iestatījuma.

PIEZĪME: Pastiprinājuma iestatījums var ietekmēt sertifikācijas fāzes veikspēju. *It īpaši divkārtīga pastiprinājuma izmantošana var uzlabot trokšņa identifikāciju.*

UZTVERŠANA UN TAHIARITMIJAS NOTEIKŠANA

Iekārta ir paredzēta tam, lai novērstu neatbilstošas terapijas veikšanu, kas rodas no trokšņu uztveršanas vai vairākas reizes uzskaitītiem atsevišķiem sirds cikliem. To paveic ar uzverto signālu automātisku analīzi, kas ietver notikumu noteikšanu, apliecināšanu un apstiprināšanu.

Noteikšanas fāze

Noteikšanas fāzes laikā iekārta izmanto uztveršanas sliekšni, lai noteiktu uztvertos notikumus. Noteikšanas sliekšnis tiek automātiski pielāgots, nepārtraukti izmantojot nesen noteikto elektrisko notikumu amplitūdas. Turklāt papildus noteikšanas parametri tiek mainīti, lai palielinātu jutību, kad tiek noteikta ātra darbība. Noteikšanas fāzēs laikā noteiktie notikumi tiek nodoti apliecināšanas fāzei.

Apliecināšanas fāze

Apliecināšanas fāzē izmeklē noteiktos notikumus un klasificē tos kā apliecinātus sirds notikumus vai notikumus, par kuriem ir aizdomas. Apliecinātie notikumi tiek izmantoti, lai nodrošinātu, ka apstiprināšanas fāzē tiek nodota precīza sirds darbības frekvence. Notikums, par kuru ir aizdomas, var būt tāds, kura raksturojums un/vai laiks norāda, ka signālu izraisīja troksnis, piemēram, muskuļu artefakts vai cits neatbilstošs signāls. Notikumi tiek atzīmēti kā aizdomīgi arī tad, ja tie rodas no dubultas vai trīskāršas viena sirds notikuma noteikšanas. Iekārta ir paredzēta tam, lai identificētu un korigētu plašu QRS kompleksu vairākas noteikšanas reizes un/vai T viļņa kļūdainu noteikšanu.

Apstiprināšanas fāze

Apstiprināšanas fāzē izmeklē visus apliecinātus notikumus un nepārtraukti aprēķina noteikto četru R-R intervālu vidējo vērtību (4 RR vidējā vērtība). 4 RR vidējā vērtība tiek izmantota analizē kā sirds darbības frekvences indikators.

BRĪDINĀJUMS: Ja izmanto MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), tahikardijas terapija ir apturēta. Pirms MRA skenēšanas veikšanas pacientam ImageReady S-ICD sistēma ir jāprogrammē uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms), izmantojot programmatēriju. Ar MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms) atspējo tahikardijas terapiju. Sistēma nenoteiks kambaru aritmijas, un pacients nesaņems defibrilācijas izlādes terapiju, kamēr impulsu ģenerators neatsāks normālu darbību. Programmējiet iekārtu uz MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms) tikai tad, ja ir apstiprināts, ka pacients ir klīniski spējīgs nesaņemt tahikardijas aizsardzību visu laiku, kamēr impulsu ģenerators darbojas režīmā MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms).

TERAPIJAS ZONAS

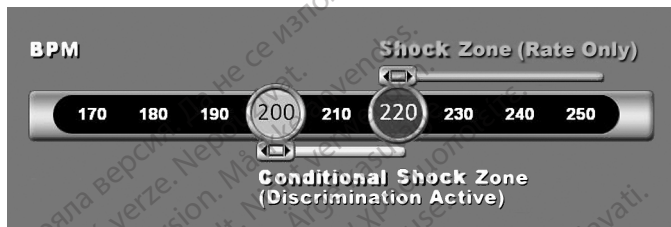
Iekārtai var atlasīt ātruma sliekšņus, kas definē defibrilācijas izlādes zonu un izvēles nosacījumu defibrilācijas izlādes zonu. Defibrilācijas izlādes zonā ātrums ir vienīgais kritērijs, kas tiek izmantots, lai noteiktu, vai ritmu var ārstēt ar defibrilācijas izlādi. Nosacījumu defibrilācijas izlādes zonai ir papildu noskaidrojumi, kas tiek izmantoti, lai noteiktu, vai defibrilācijas izlāde ir pieejama ārstēšanai un aritmijai.

Defibrilācijas izlādes zona ir programmējama diapazonā no 170 līdz 250 sitieniem minūtē ar 10 sitieniem minūtē iedaļām. Nosacījumu defibrilācijas izlādes zonai ir jābūt zemākai par defibrilācijas izlādes zonu ar diapazonu no 170 līdz 240 sitieniem minūtē ar 10 sitieniem minūtē iedaļām.

PIEZĪME: Lai nodrošinātu atbilstošu VF noteikšanu, programmējiet defibrilācijas izlādes zonu vai nosacījumu defibrilācijas izlādes zonu uz 200 sitieniem minūtē vai mazāk.

PIEZĪME: Pirmās paaudzes S-ICD iekārtas klīniskā testēšana uzrādīja nozīmīgu neatbilstošu terapiju samazinājumu ar nosacījumu defibrilācijas izlādes zonas aktivizēšanu pirms izrakstīšanas no slimnīcas.⁴

Grāfiski defibrilācijas izlādes zona un nosacījumu defibrilācijas izlādes zona ir redzama šeit: Attēls 5 Defibrilācijas izlādes zonas ātruma noteikšanas diagramma lpp. 28.



Attēls 5. Defibrilācijas izlādes zonas ātruma noteikšanas diagramma

Iekārta uzrāda tahikardiju, kad 4 RR vidējā vērtība nonāk kādā terapijas zonā.

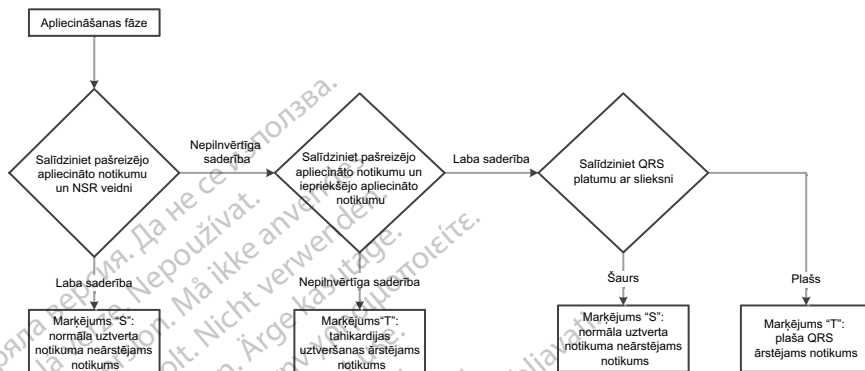
Līdzko ir pazīnots par tahikardiju, 4 RR vidējai vērtībai ir jābūt garākai (ms) nekā zemākajai ātruma zonai plus 40 ms 24 cikliem iekārtai, lai apsvērtu, vai epizode ir beigusies. Nosacījumu defibrilācijas izlādes zonā ārstējamās aritmijas nosaka tikai pēc ātruma.

ANALĪZE NOSACĪJUMU DEFIBRILĀCIJAS IZLĀDES ZONĀ

Pretrī nosacījumu defibrilācijas izlādes zonā tiek analizēts ātrums un morfoloģija. Nosacījumu defibrilācijas izlādes zona ir paredzēta tam, lai nošķirtu starp ārstējamiem un citiem liela ātruma notikumiem, piemēram, priekškambaru fibrilāciju, sinusa tahikardiju un citām supraventrikulārām tahikardijām.

Normāla sinusa ritma veidne (NSR veidne) tiek izveidota iekārtas inicializācijas laikā. Šī NSR veidne tiek izmantota, veicot analīzi nosacījumu defibrilācijas izlādes zonā, lai identificētu ārstējamās aritmijas. Papildus morfoloģijas salīdzinājumam ar NSR veidni cita morfoloģijas analīze tiek izmantota, lai identificētu polimorfus ritmus. Lai identificētu monomorfās aritmijas, piemēram, kambaru tahikardiju, tiek izmantota morfoloģija un QRS platums. Ja nosacījumu defibrilācijas izlādes zona ir iespējota, aritmija tiek uzskatīta par ārstējamu atbilstoši lēmumu kokam (Attēls 6 Lēmumu shēma ārstējamās aritmijas noteikšanai nosacījumu defibrilācijas izlādes zonā lpp. 29).

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



Attēls 6. Lēmumu shēma ārstējamās aritmijas noteikšanai nosacījumu defibrilācijas izlādes zonā

Dziem pacientiem NSR veidne var netikt veidota iekārtas inicializācijas laikā, jo pastāv sirds signāla mainīgums pie sirdsdarbības frekvences miera stāvoklī. Šādiem pacientiem iekārta izmanto morfoloģiju no sitiena līdz sitenam un QRS platuma analīzi aritmijas nošķiršanai.

UZLĀDĒŠANAS APSTIPRINĀJUMS

Iekārtai pirms defibrilācijas izlādes ir jāuzlādē iekšējie kondensatori. Lai apstiprinātu tahiaritmijas notiekošo procesu, ir jāveic aplicināto notikumu definēto 24 visjaunāko intervālu kustības monitorēšana. Uzlādēšanas apstiprinājuma procesā izmanto X (apstrādājamā intervāla) aprēķinu no Y (kopējā intervālu skaita logā). Ja ir apstrādājami 18 no 24 visjaunākajiem intervāliem, iekārta sāk analizēt ritma noturību. Noturības analizē ir nepieciešams uzturēt vai pārsniegt X no Y nosacījumu vismaz diviem secīgiem intervāliem; tomēr šī vērtība var tikt palielināta pēc funkcijas SMART Charge izmantošanas, kā aprakstīts tālāk.

Kondensatora uzlāde tiek sākta, ja ir atbilstība šādiem trim nosacījumiem.

1. X no Y kritērijs ir izpildīts.
2. Noturības prasība ir izpildīta.
3. Divi pēdējie sertificētie intervāli ir apstrādājamā zonā.

TERAPIJAS VEIKŠANA

Ritma analīze notiek kondensatora uzlādes procesā. Terapija tiek pārtraukta, ja 4 RR vidējais intervāls kļūst garāks (ms) par zemākā ātruma zonu plus 40 ms 24 intervāliem. Ja tā notiek, tiek uzrādīta neārstējama epizode un SMART Charge pagarinājums tiek palielināts, kā paskaidrots tālāk.

Kondensatora uzlāde notiek, kamēr kondensators sasniedz savu mērķa spriegumu, pie kura tiek veikta atkārtota laika apstiprināšana. Atkārtota apstiprināšana tiek veikta, lai nodrošinātu, ka ārstējams ritms netiek negaidīti apturēts uzlādes cikla laikā. Atkārtotai apstiprināšanai ir nepieciešams, lai pēdējie trīs secīgie noteiktie

intervāli (neatkarīgi no tā, vai intervāli ir apstiprināti vai ir aizdomas par tiem) būtu ātrāki par zemāko terapijas zonu. Ja secīgas uzlādes laikā vai pēc tās tiek noteikti neārstējami notikumi, atkārtotā apstiprināšana tiek automātiski pagarināta par vienu intervālu vienā reizē līdz maksimāli 24 intervāliem.

Atkārtota apstiprināšana tiek veikta vienmēr, un defibrilācijas izlāde netiek veikta, kamēr atkārtotā apstiprināšana nav pabeigta. Līdzko ir atbilstība atkārtotas apstiprināšanas kritērijiem, defibrilācijas izlāde tiek veikta.

SMART CHARGE

SMART Charge ir funkcija, kas automātiski palielina noturības prasību ar trīs intervāliem katrā reizē, kad tiek norādīts par neārstētu epizodi, līdz maksimāli pieciem pagarinājumiem. Tādējādi pēc neārstētas epizodes prasība sākt kondensatora uzlādi kļūst stingrāka. SMART Charge pagarinātāja vērtību var atiestatīt uz tās nominālo vērtību (nulles pagarinājumu), izmantojot programmētāju. Funkciju SMART Charge nevar atspējot, kaut arī to neizmanto otrai un vēlākai defibrilācijas izlādei, kas rodas jebkuras norādītās epizodes laikā.

ATKĀRTOTA NOTEIKŠANA

Absolūtais refraktārais periods ir iespējots pēc augsta sprieguma defibrilācijas izlādes. Pēc pirmās defibrilācijas izlādes tiek veikta četras papildu defibrilācijas izlādes, ja epizode netiek pārtraukta. 2–5 defibrilācijas izlāžu ritma analīze parasti tiek veikta pēc noteikšanas darbībām, kas aprakstītas iepriekš, ar šādiem izņēmumiem.

1. Pēc pirmās defibrilācijas izlādes X/Y kritērijs tiek mainīts, lai pieprasītu 14 apstrādājamus intervālus pēdējiem 24 (14/24), nevis 18.
2. Noturības koeficients vienmēr tiek iestatīts uz diviem intervāliem (t. i., to nemaina ar funkciju SMART Charge).

DEFIBRILĀCIJAS IZLĀDES LĪKNES FORMA UN POLARITĀTE

Defibrilācijas izlādes līknes forma ir bifāziska ar fiksētu slīpumu 50%. Defibrilācijas izlāde tiek veikta sinhroni, ja vien nav beidzies 1000 ms laiks, kurā nav noteikts notikums sinhronizācijai, kurā defibrilācijas izlāde tiek veikta asinhronā veidā.

Iekārta ir paredzēta terapijas atbilstošās polaritātes automātiskai atlasei. Ir pieejama gan standarta, gan reversā polaritātes defibrilācijas izlāde. Ja defibrilācijas izlāde nespēj konvertēt aritmiju un ir nepieciešama vēl cita defibrilācijas izlāde, polaritāte tiek automātiski reversēta katrai sekmīgajai defibrilācijas izlādei. Pēc tam sekmīgas defibrilācijas izlādes polaritāte tiek saglabāta kā turpmāko epizožu sākuma polaritāte. Polaritāti var arī atlasīt indukcijas un manuālās defibrilācijas izlādes procesa laikā, lai atvieglotu uz iekārtu balstīto testu.

BRADIKARDIJAS KARDIOSTIMULĀCIJA PĒC DEFIBRILĀCIJAS UZLĀDES

Iekārta nodrošina izvēles bradikardijas kardiostimulāciju pēc defibrilācijas izvēles un pēc pieprasījuma. Ja iespējo, izmantojot programmētāju, bradikardijas kardiostimulācija rodas pie neprogrammējama ātruma 50 sitieniem minūtē līdz 30 sekundēm. Impulsu izvade ir fiksēta pie 200 mA un izmanto 15 ms bifāzisko līknes formu.

Kardiostimulācija tiek kavēta, ja spontānais ātrums ir lielāks par 50 sitieniem minūtē. Turklāt tiek pārtraukta kardiostimulācija pēc defibrilācijas izlādes, ja tiek noteikta tahiaritmija vai magnēts tiek novietots uz iekārtas stimulācijas perioda pēc defibrilācijas izlādes laikā.

MANUĀLA VAI ĀRKĀRTAS DEFIBRILĀCIJAS IZLĀDE

Pēc programmētāja komandas iekārta var veikt manuālo vai ārkārtas defibrilācijas izlādi. Manuālā defibrilācijas izlāde ir programmējama diapazonā no 10 līdz 80 J ar enerģijas piegādi 5 J iedaļās. Ārkārtas defibrilācijas izlāde nav programmējama, veicot maksimālo izvadi 80 J.

PIEZĪME: Ārkārtas defibrilācijas izlāde, kas tiek pieprasīta, kad magnēts jau ir vietā, tiek veikta, bet, ja magnēts tiek uzlikts pēc ārkārtas defibrilācijas izlādes pieprasījuma, defibrilācijas izlāde tiek pārtraukta. Pilnīgu informāciju skatiet šeit: "S-ICD sistēmas magnēta izmantošana" lpp. 37.

PIEZĪME: Ārkārtas defibrilācijas izlāde pārtrauc aizsardzības pret MRA režīmu.

S-ICD iekārtas papildfunkcijas

Šajā sadaļā ir sniegts apraksts par vairākām S-ICD iekārtai pieejamām papildfunkcijām.

Automātiska kondensatora reformēšana

Iekārta automātiski veic pilnas enerģijas (80 J) kondensatora reformēšanu, kad tā tiek izņemta no uzglabāšanas režīma un kad ir pagājuši četri mēneši, līdz iekārta sasniedz plānveida nomaiņas laiku (ERI). Enerģijas izvade un reformēšanas laika intervāls nav programmējami. Automātiskās kondensatora reformēšanas intervāls ir atiestatāms pēc tam, kad jebkura 80 J kondensatora uzlāde ir veikta vai pārtraukta.

Iekšējo brīdinājumu sistēma — zummera kontrole

Iekārtai ir iekšējo brīdinājumu sistēma (zummers), kas var atskaņot dzirdamu signālu, lai brīdinātu pacientu par konkrētiem iekārtas stāvokļiem, kam nepieciešama tūlītēja konsultācija ar ārstu. Šie stāvokļi ir raksturoti tālāk.

- Drīzumā veicamās plānveida nomaiņas (ERI) un kalpošanas laika beigu (EOL) indikatori (skatiet šeit: "Datu uzglabāšana un analizēšana" lpp. 34)
- Elektroda impedances ārpus diapazona
- Pagarināti uzlādes laiki
- Neizdevusies iekārtas integritātes pārbaude
- Neregulāra baterijas izlāde

Šī iekšējo brīdinājumu sistēma tiek automātiski aktivizēta implantēšanas laikā. Ja pēc sistēmas aktivizēšanas zummers tiek iespējots, skaņas signāli atskan 16 sekundes ik pēc deviņām stundām, līdz aktivizētais stāvoklis ir atrisināts. Ja sistēma tiek aktivizēta atkārtoti, skaņas signāli tiek atkārtoti atskaņoti, brīdinot pacientu konsultēties ar ārstu.

UZMANĪBU! Pacientam ir jāiesaista nekavējoties sazināties ar savu ārstu, ja no iekārtas ir dzirdami skaņas signāli.

Zummers var tikt aktivizēts demonstrācijas nolūkos vai ar mērķi novērtēt tā dzirdamību klīnikā, izmantojot programmētāju, ar ko pārbaudīt zummeru, kā aprakstīts tālāk.

Lai ieprogrammētu zummeru, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Ekrānā Utilities (Utilitās) atlasiet Beeper Control (Zummera kontrole).
2. Ekrānā Set Beeper Function (Zummera funkcijas iestatīšana) atlasiet pogu Test Beeper (Pārbaudīt zummeri).
3. Nosakiet, vai zummers ir dzirdams. Lietojiet stetoskopu.
4. Ja zummers ir dzirdams, atlasiet pogu Yes, Enable Beeper (Jā, iespējot zummeru). Ja zummers nav dzirdams, atlasiet pogu No, Disable Beeper (Nē, atspējot zummeru).

Ja zummers nav dzirdams pacientam, stingri ieteicams pacientam iepļānot kontroles vizīti ik pēc trim mēnešiem vai nu LATITUDE NXT vietnē, vai klīnikā, lai uzraudzītu iekārtas veikspēju.

Ja zummers ir atspējots, pēc analīzes paziņojums par to, ka tas ir atspējots, ir redzams ekrānā Device Status Since Last Follow-up (Iekārtas statuss kopš pēdējās kontroles).

Ja zummers ir atspējots, iekārta neatskaņo signālu, kad rodas kāds no tālāk norādītajiem apstākļiem.

- Programmētājs izveido savienojumu ar iekārtu.
- Rodas iekārtas kļūda.
- Magnēts tiek turēts virs iekārtas.

BRĪDINĀJUMS: Zummers var būt neizmantojams pēc MRI skenēšanas. Nonākot saskarē ar spēcīgu MRI skenera magnētisko lauku, var tikt neatgriezeniski zaudēts zummera skaļums. To nevar atjaunot pat pēc izešanas no MR skenēšanas vides vai MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRI režīms) aizvēršanas. Pirms MRI procedūras veikšanas ārstam un pacientam ir jāizsver MR procedūras ieguvums salīdzinājumā ar risku zaudēt zummeri. Stingri ieteicams pacientus pēc MRI skenēšanas uzraudzīt LATITUDE NXT sistēmā, ja tas jau netiek darīts. Citos gadījumos stingri ieteicams iekārtas veikspējas uzraudzībai iepļānot klīnisko kontroli ik pēc trim mēnešiem.

Iekārta proaktīvi atspējo zummeri, kad ir programēts MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms). Zummers netiek ieslēgts pēc MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms) aizvēršanas. Zummeri var atkārtoti iespējot, izmantojot opciju Beeper Control (Zummera kontrole).

Zummers atskaņo skaņas signālus, kad notiek iekārtas atiestatīšana, pat ja zummers ir atspējots. Tomēr pēc MRA skenēšanas zummera skaļums iekārtā samazinās un var nebūt dzirdams.

Papildinformāciju par zummeri skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās vai sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aiz mugurējā vāka pieejamo informāciju.

Aritmijas indukcija

Iekārta atvieglo testa veikšanu, nodrošinot iespēju inducēt kambaru tahiaritmiju. Izmantojot programētāju, implantētā iekārta var veikt 200 mA izvadi pie 50 Hz frekvences. Stimulācijas maksimālais ilgums ir 10 sekundes.

PIEZĪME: Indukcijas vajadzībām iekārta ir jāprogramē uz TherapyOn (Terapija ieslēgta).

BRĪDINĀJUMS: Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.

Iekārtas diagnostika

S-ICD iekārta plānotos intervālos automātiski veic diagnostikas pārbaudi.

Subkutānā elektroda impedance

Subkutānā elektroda integritātes tests tiek veikts reizi nedēļā, izmantojot apakšsliedzīga enerģijas impulsu. Kopsavilkuma ziņojumā ir norādīts, vai mērītā impedance ir diapazonā, vērtībām līdz 400 omiem norādot Ok (Labi). Vērtības virs 400 omiem aktivizēs iekšējo brīdinājumu sistēmu (pikstoši skaņas signāli).

PIEZĪME: Ja iekārta tiek izņemta no uzglabāšanas režīma, bet netiek implantēta, iekšējo brīdinājumu sistēma tiek aktivizēta iknedēļas impedances automātisko mērījumu dēļ. Iekārtas signalizēšana šī mehānisma dēļ ir normāla parādība.

Turklāt subkutānā elektroda impedance tiek mērīta katrā defibrilācijas izlādes veikšanas reizē, un defibrilācijas izlādes impedances vērtības tiek saglabātas un parādītas epizožu dotos un parādītas programmētāja ekrānā tieši pēc defibrilācijas izlādes. Norādītajām defibrilācijas izlādes impedances vērtībām ir jābūt diapazonā no 25 līdz 200 omiem. Norādītā vērtība virs 200 omiem aktivizēs iekšējo brīdinājumu sistēmu.

BRĪDINĀJUMS: Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance var samazināt VT/VF konversijas sekmes.

UZMANĪBU! Uzrādītā defibrilācijas izlādes impedances vērtība, kas ir lielāka par 110 omiem no veiktās defibrilācijas izlādes, var norādīt uz suboptimālu iekārtas novietojumu. Ir jānodrošina, ka gan impulsu ģenerators, gan elektrods atrodas tieši uz fascijas, bez taukaudiem zem tiem. Taukaudi var ievērojami palielināt augstsprieguma defibrilācijas izlādes strāvas ceļa pretestību.

UZMANĪBU! Uzrādītā defibrilācijas izlādes impedances vērtība, kas ir mazāka par 25 omiem no dotās defibrilācijas izlādes, var norādīt uz impulsu ģenerators problēmu. Veiktā defibrilācijas izlāde var tikt traucēta un/vai var tikt traucēta jebkāda turpmākā terapija, izmantojot impulsu ģeneratoru. Ja tiek novērota norādītā impedances vērtība, kas ir mazāka par 25 omiem, jāpārbauda, vai impulsu ģenerators darbojas pareizi.

PIEZĪME: Elektroda impedances mērīšana, izmantojot vai nu apakšsliedzīga mērījumu vai veicot to defibrilācijas izlādes laikā, var noteikt atskrūvētas regulēšanas skrūves to atrašanās vietas dēļ pie elektroda gala.

Iekārtas integritātes pārbaude

Implantētā iekārta katru dienu un arī katrā reizē, kad programmētājs sazinās ar implantēto iekārta, automātiski veic iekārtas integritātes pārbaudi. Šajā testā tiek pārbaudīti visi neparastie iekārtas apstākļi, un, ja kāds no tiem tiek noteikts, iekārta aktivizē paziņojumu vai nu ar impulsu ģenerators iekšējo brīdinājumu sistēmu, vai programmētāja ekrānu.

Baterijas veikspējas monitorēšanas sistēma

Iekārta automātiski uzrauga baterijas stāvokli, lai ziņotu par nākamo baterijas izlādes reizi. Programmētāja ziņojumos tiek ietverti divi indikatori, katrs no tiem aktivizējas pie samazināta baterijas sprieguma. Par ERI un EOL signalizē arī iekārtas zumbiera aktivizācija.

- **Drīzumā veicamās plānveida nomaiņas indikators (ERI).** Nosakot ERI, iekārta veic terapiju vismaz trīs mēnešus, ja nerodas vairāk par maksimāli sešām enerģijas uzlādēm/defibrilācijas izlādēm. Pacientam ir jāieplāno iekārtas nomaiņa.
- **Kalpošanas laika beigas (EOL).** Nosakot EOL indikatoru, iekārta ir nekavējoties jānomaina. Kad ir paziņots par EOL, terapija var nebūt pieejama.
PIEZĪME: LATITUDE trauksme tiek ģenerēta, pēc kuras LATITUDE NXT pārtrauc attālināto iekārtas analīzi.

BRĪDINĀJUMS: MRA skenēšana pēc tam, kad ir sasniegts ERI statuss, var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādi, saīsinātu iekārtas nomaiņas intervālu vai pēkšņu terapijas neveikšanu. Pēc MRA veikšanas skenēšanas iekārtai, kas ir sasniegusi ERI statusu, pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību un iepļānoiet iekārtas nomaiņu.

Datu uzglabāšana un analizēšana

EMBLEM S-ICD (modelis A209) saglabā S-EKG līdz 25 ārstētām un 20 neārstētām tahiaritmijas epizodēm.

EMBLEM MRI S-ICD (modelis A219) saglabā S-EKG līdz 20 ārstētām un 15 neārstētām tahiaritmijas epizodēm, kā arī līdz 7 AF epizodēm.

Visām EMBLEM S-ICD iekārtām ārstētā vai neārstētā epizode tiek saglabāta tikai tad, ja notiek progress līdz punktam, kur tiek inicializēta uzlāde. Epizožu skaits un terapijas defibrilācijas izlāde, kas veikta kopš pēdējās kontroles procedūras un sākotnējā implanta, tiek ierakstīta un saglabāta. Izmantojot bezvadu sakarus ar programmētāju, saglabātie dati tiek izgūti analīzei un ziņojumu izdrukām.

PIEZĪME: Impulsu ģenerators nesaglabā epizožu datus, kas saistīti ar programmētāja pieprasītām ārkārtas defibrilācijas izlādēm, manuālām defibrilācijas izlādēm, indukcijas testiem vai epizodēm, kas rodas, kamēr notiek saziņa ar programmētāju. Epizožu dati, kas saistīti ar indukcijas testiem, ko pieprasa programmētājs, izmantojot pogu Hold to Induce (Turēt, lai inducētu), tiek tverti programmētājā un ir pieejami kā tvertā S-EKG. (Papildinformāciju skatiet EMBLEM S-ICD programmētāja lietotāja rokasgrāmatā.)

PIEZĪME: Netiek saglabātas SVT epizodes ar sirds darbības frekvenci, kas ir mazāka par vai vienāda ar nosacījumu defibrilācijas izlādes zonu.

Ārstētas epizodes

Katrai ārstētajai epizodei tiek saglabātas līdz 128 sekundēm S-EKG.

- **Pirmā defibrilācijas izlāde.** 44 sekundes pirms kondensatora uzlādes, līdz 24 sekundēm pirms defibrilācijas izlādes un līdz 12 sekundēm S-EKG pēc defibrilācijas izlādes.
- **Turpmākās defibrilācijas izlādes.** Minimāli 6 sekundes pirms defibrilācijas izlādes un līdz 6 sekundēm EKG pēc defibrilācijas izlādes.

Neārstētas epizodes

Neārstētām epizodēm tiek saglabātas 44 sekundes pirms epizodes un līdz 84 sekundēm S-EKG epizodes. Atgriežoties uz normālu sinusa ritmu neārstētas epizodes laikā, tiek apturēta S-EKG saglabāšana.

AF epizodes

EMBLEM MRI S-ICD (modelis A219) ar AF Monitor saglabā līdz vienai AF epizodei katrai dienai, kurā tiek noteikta priekškambara aritmija. Var saglabāt līdz septiņām visjaunākajām AF epizožu S-EKG (ilgums 44 sekundes).

Tvertā S-EKG

S-EKG var tvert reāllaikā ritma svītras, kad iekārta tiek aktīvi savienota ar programmētāju, izmantojot bezvadu telemetriju. Papildinformāciju skatiet EMBLEM S-ICD programmētāja lietotāja rokasgrāmatā.

S-EKG ritma svītru markieri

Sistēma nodrošina S-EKG anotācijas (Tabula 2 S-EKG markieri programmētāja displeja ekrānos un izdrukātajos ziņojumos lpp. 35), lai epizodes ierakstīšanas laikā identificētu specifiskus notikumus. Paraugu anotācijas ir redzamas programmētāja displejam (Attēls 7 Programmētāja displeja markieri lpp. 36) un izdrukātajam ziņojumam (Attēls 8 Izdrukāto ziņojumu markieri lpp. 36).

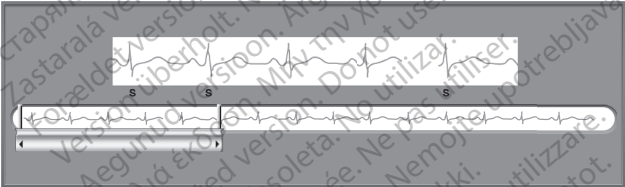
Tabula 2. S-EKG markieri programmētāja displeja ekrānos un izdrukātajos ziņojumos

Apraksts	Markieris
Uzlāde ^a	C
Uztvertais sitiens	S
Trokšņains sitiens	N
Stimulētais sitiens	P
Tahiaritmijas noteikšana	T
Sitiena atmešana	•
Atgriešanās pie NSR ^a	

Tabula 2. S-EKG marķieri programmētāja displeja ekrānos un izdrukātajos ziņojumos (turpinājums)

Apraksts	Marķieris
Defibrilācijas izlāde	
Saspiesti vai nepieejami epizožu dati	

a. Marķieris ir pieejams izdrukātajā ziņojumā, bet nav pieejams programmētāja displeja ekrānā.



Attēls 7. Programmētāja displeja marķieri



Attēls 8. Izdrukāto ziņojumu marķieri

Pacientu dati

Iekārta var saglabāt tālāk norādītos pacientu datus, kurus var izgūt un atjaunināt, izmantojot programmētāju.

- Pacienta vārds, uzvārds
- Ārsta vārds, uzvārds un kontaktinformācija

- Iekārtas un subkutānā elektroda identifikācijas informācija (modeļa un sērijas numurs) un implantēšanas datums
- Pacienta piezīmes (redzams, kad izveidots savienojums ar iekārtu)

AF MONITOR

Funkcija AF Monitor ir pieejama EMBLEM MRI S-ICD (modelim A219) un ir paredzēta kā palīgs priekškambaru fibrilācijas diagnozes noteikšanai. Iekšējais laboratorijas tests, kuram izmanto datu apakškopu no Physiobank publiskā domēna datubāzes, uzrādīja jutību, kas bija lielāka par 87% vai vienāda ar to, un pozitīvu paredzamo vērtību, kas bija lielāka par 90% vai vienāda ar to funkcijai AF Monitor.

Funkcija AF Monitor ir paredzēta tam, lai informētu ārstu, kad 24 stundu laikā sešas minūtes ir noteikta priekškambaru fibrilācija. Sešas minūtes ir kumulatīvas un var ietvert atsevišķu aritmiju vai vairākas īsas aritmijas — vai nu secīgi, vai sadalīti vienā 24 stundu periodā. AF nosaka, izmantojot 192 sitienu periodus; lai uzkrātu visu periodu, vairāk nekā 80% no sitieniem periodā ir jābūt AF. Ņemot vērā šo, funkcija AF Monitor var neuzrādīt kopējo AF laiku pacientiem ar noteiktām AF aritmijām vai epizodēm, kas ir īsas.

Līdzko AF ir noteikta, ārstam ir jāapsver cita klīniskā informācija un diagnostikas testa rezultāti, piemēram, Holtera monitorings, lai apstiprinātu AF diagnozi. Apsveriet funkcijas AF Monitor izslēgšanu, līdzko ir noteikta AF diagnoze.

Tālāk norādītā statistika ir pieejama programētāja ekrānā, atlasot pogu AF Monitor.

1. Dienas ar mērīto AF: norāda dienu skaitu pēdējo 90 dienu laikā, kad noteikta AF.
2. Mērtās AF aplēse: norāda noteiktās AF kopējo procentuālo vērtību pēdējo 90 dienu laikā.

Papildus iekārta saglabā vienu AF epizodi S-EKG katram 24 stundu periodam, kurā tika noteikta priekškambaru fibrilācija. AF epizožu S-EKG tiek saglabāta tikai tad, ja ir atbilstība tālāk minētajiem nosacījumiem.

1. Vienas dienas laikā ir noteikta vismaz sešu minūšu AF — vai nu secīgos, vai nsecīgos AF periodos. UN
2. Divi secīgi periodi uzrāda AF indikācijas.

S-EKG ir jāizmanto kopā ar citu AF statistiku, lai apstiprinātu priekškambaru fibrilācijas klātbūtni. Var saglabāt līdz septiņām visjaunākajām AF epizodēm S-EKG (ilgums 44 sekundes).

AF Monitor statistika ir iekļauta kopsavilkuma ziņojumā, un AF epizožu S-EKG var izdrukāt, izmantojot epizožu ziņojumu drukas opciju. AF Monitor informācija kā arī tendence ir arī pieejama LATITUDE NXT kopā ar programmējamu trauksmes signālu.

PIEZĪME: Drukāiet nepieciešamos ziņojumus un/vai saglabāiet sesijas datus (izmantojot beigu sesiju) pirms funkcijas AF Monitor izslēgšanas. Kad funkcija AF Monitor ir izslēgta, pašreiz saglabātā AF Monitor statistika ir notīrīta, un to vairs nevar izdrukāt vai saglabāt.

S-ICD sistēmas magnēta izmantošana

Boston Scientific magnēta modelis 6860 (magnēts) ir nesterils piederums, kuru var izmantot, lai uz laiku aizkavētu iekārtas veikto terapiju, ja nepieciešams. Cameron Health magnēta modeli 4520 var izmantot pamišus ar Boston Scientific magnētu šim nolūkam.

PIEZĪME: Ja ir nepieciešama ilgstoša terapijas apturēšana, ieteicams izmainīt impulsu ģenerators darbību, izmantojot programmētāju, nevis magnētu, kad vien iespējams.

PIEZĪME: Magnēta funkcija ir apturēta, ja impulsu ģenerators darbojas aizsardzības pret MRA režīmā.

Lai apturētu terapiju, izmantojot magnētu, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

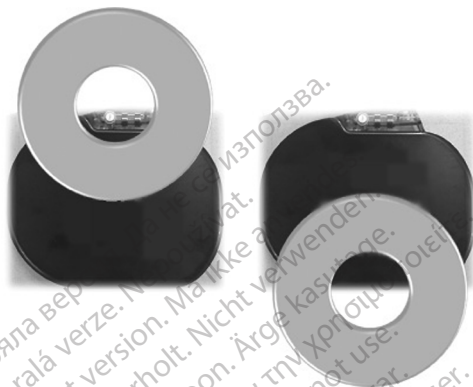
1. UZLIECIET magnētu uz iekārtas galviņas vai uz iekārtas apakšējās malas, kā redzams šeit: Attēls 9 Magnēta sākuma novietojums terapijas apturēšanai lpp. 39.
2. KLAUSIETIES, vai ir sadzirdami pīkstoši skaņas signāli (ja nepieciešams, izmantojiet stetoskopu). Terapija nav apturēta, kamēr ir dzirdami pīkstošie skaņas signāli. Ja pīkstošie skaņas signāli nav dzirdami, izmēģiniet citas vietas mērķa zonās, kā redzams attēla pelēkotajos apgabalos, līdz sadzirdat pīkstošos skaņas signālus (Attēls 10 Zona, kurā magnēta novietojums, visdrīzāk, apturēs terapiju lpp. 39). Bīdīet magnētu vertikāli un horizontāli pa mērķa zonu, kā norādīts ar bultiņām. Paturiet magnētu katrā testētajā vietā vienu sekundi (lai impulsu ģenerators reaģētu uz magnētu, ir nepieciešama aptuveni viena sekunde).

PIEZĪME: Ja zummers ir atspējots vai pacientam ir veikta MRA skenēšana, zummers var nebūt dzirdams. Var būt nepieciešams izmantot programmētāju, lai šādiem pacientiem apturētu terapiju.

3. TURIET magnētu vietā, lai apturētu terapiju. Pīkstošais skaņas signāls ir dzirdams 60 sekundes, kamēr magnēts ir vietā. Pēc 60 sekundēm pīkstošie skaņas signāli vairs nav dzirdami, bet terapija joprojām nenotiek, kamēr magnēts netiek pārvietots.

PIEZĪME: Ja nepieciešams apstiprināt, ka terapija joprojām nedarbojas pēc pīkstošo skaņas signālu aplūšanas, noņemiet un uzlieciet magnētu, lai atkal aktivizētu pīkstošos skaņas signālus. Šo darbību var atkārtot pēc nepieciešamības.

4. NOŅEMIET magnētu, lai atsāktu impulsu ģenerators normālu darbību.



Attēls 9. Magnēta sākuma novietojums terapijas apturēšanai



Attēls 10. Zona, kurā magnēta novietojums, visdrīzāk, apturēs terapiju

Magnēta izmantošana pacientiem ar dzīlo implanta novietojumu

Apsveriet tālāk norādīto, ja pacientiem ar dzīlo implanta novietojumu izmanto magnētu.

- Ja nav skaidrs par impulsu ģeneratora precīzo atrašanās vietu, magnēts var būt jāpārbauda plašākā ķermeņa diapazonā, kas aptver iespējamo impulsu ģeneratora atrašanās vietu. Ja vien nav dzirdami pīkstoši skaņas signāli, terapija nav apturēta.
- Pīkstošs skaņas signāls no iekārtas ar dzīlo implanta novietojumu var būt grūti sadzirdams. Ja nepieciešams, lietojiet stetoskopu. Pareizu magnēta novietojumu var apstiprināt tikai tad, ja tiek noteikti pīkstoši skaņas signāli.
- Vairākus magnētus var lietot sakrautā konfigurācijā, lai palielinātu iespējamību sadzirdēt pīkstošos skaņas signālus un saistīto terapijas aizkavi.
- Ja pīkstošos skaņas signālus nevar noteikt, var būt nepieciešams izmantot programmētāju, lai šādiem pacientiem apturētu terapiju.

BRĪDINĀJUMS: Pacientiem ar dzīlo implanta novietojumu (lielāks attālums starp magnētu un impulsu ģeneratoru) magnēta lietojums var neradīt magnēta atbildes reakciju. Šajā gadījumā magnētu nevar izmantot, lai kavētu terapiju.

Magnēta atbildes reakcija un impulsu ģeneratora režīms

Magnēta ietekme uz impulsu ģeneratoru atšķiras atkarībā no režīma, kādā ir programmēts impulsu ģenerators, kā redzams šeit: Tabula 3. Magnēta atbildes reakcija lpp. 40.

Tabula 3. Magnēta atbildes reakcija

Impulsu ģeneratora režīms	Magnēta atbildes reakcija
Shelf Mode (Uzglabāšanas režīms)	Viens pīkstošs skaņas signāls atskan, kad ir noteikts magnēts
Therapy On (Terapija ieslēgta)	- Aritmijas noteikšana un terapijas atbildes reakcija ir apturēta, līdz magnēts ir noņemts - Zummers skan pie katra noteiktā QRS kompleksa 60 sekundes vai līdz brīdim, kad magnēts ir noņemts (atbilstoši apstāklim, kas rodas pirmais) - Programmētāja pieprasītā ārkārtas defibrilācijas izlāde un manuāla defibrilācijas izlāde tiek pārtraukta, ja magnēts tiek lietots pēc defibrilācijas izlādes pieprasīšanas^a - Stimulācija pēc defibrilācijas izlādes pārtraukšanas - Aritmijas indukcijas tests ir aizliegts

Tabula 3. Magnēta atbildes reakcija (turpinājums)

Impulsu ģenerators režīms	Magnēta atbildes reakcija
Therapy Off (Terapija izslēgta)	• Zummers skan pie katra noteiktā QRS kompleksa 60 sekundes vai līdz brīdim, kad magnēts ir noņemts (atbilstoši apstāklim, kas rodas pirmais) • Programmētāja pieprasītā ārkārtas defibrilācijas izlāde un manuālā defibrilācijas izlāde tiek pārtraukta, ja magnēts tiek lietots pēc defibrilācijas izlādes pieprasīšanas^a • Stimulācija pēc defibrilācijas izlādes ir pārtraukta
MRI Protection Mode (Aizsardzības pret MRA režīms)	• Magnēta atbildes reakcija ir atspējota

a. Programmētāja pieprasītās ārkārtas defibrilācijas izlādes un manuālās defibrilācijas izlādes tiek veiktas, ja tās tiek pieprasītas, kad magnēts jau ir novietots.

PIEZĪME: Ja magnēts tiek lietots ārstētas vai neārstētas epizodes laikā, epizode netiek saglabāta iekārtas atmiņā.

PIEZĪME: Magnēta uzlikšana neietekmē bezvadu saziņu starp iekārtu un programmētāju.

PIEZĪME: Ja zummers ir atspējots vai pacientam ir veikta MRA skenēšana, zummers var nebūt dzirdams.

Divvirzienu uzgriežņatslēga

Uzgriežņatslēga (modelis 6628) ir ievietota sterilā iepakojumā iekļautā impulsu ģenerators komplektā, un tā ir paredzēta #2-56 regulēšanas skrūvju, iestrēgušu regulēšanas skrūvju vai vienkārši regulēšanas skrūvju, kā arī citu Boston Scientific impulsu ģeneratoru un pievadu piederumu, kuriem ir regulēšanas skrūves, kas brīvi griežas, kad tiek pilnībā ieskrūvētas (šīm regulēšanas skrūvēm parasti ir balti izolācijas aizbāžņi), pievilkšanai un atļaišanai.

Uzgriežņatslēga ir divvirzienu, iepriekš uzstādīta atbilstoša griezes momenta piemērošanai uz regulēšanas skrūvi, un tā nofiksējas, ja regulēšanas skrūve ir stingri pievilkta. Fiksācijas atbrīvošanas mehānisms novērš pārgriešanu, kas var izraisīt iekārtas bojājumus. Lai atvieglotu cieši pievilkto, izvirzītu regulēšanas skrūvju atskrūvēšanu, šī uzgriežņatslēga piemēro lielāku griezes momentu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam nekā pulkstenrādītāju kustības virzienā.

PIEZĪME: Kā papildu aizsarglīdzeklis darbojas uzgriežņatslēgas gals, kas salūzt, ja notiek pārvilkšana, pārsniedzot iepriekš uzstādīto griezes momenta līmeni. Ja tā notiek, nolūzušais gals ir jāizņem no regulēšanas skrūves ar knaibēm.

Šo uzgriežņatslēgu var arī izmantot regulēšanas skrūvju atbrīvošanai uz citiem Boston Scientific impulsu ģeneratoriem un pievadpiederumiem, kuriem ir regulēšanas skrūves, kas tiek pievilkta pret atduri, kad ir pilnībā ievirzītas (šīm regulēšanas skrūvēm parasti ir caurspīdīgi izolācijas aizbāžņi). Tomēr, izņemot šādas regulēšanas skrūves, pārstāji griez uzgriežņatslēgu, kad regulēšanas skrūve ir saskārusies ar atduri. Šīs

uzgriežņatslēgas papildu grieziens pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam var izraisīt šo regulēšanas skrūvju iesprūšanu, ja tās tiek pievilktas pret atduri.

S-ICD IEKĀRTAS IZMANTOŠANA

Sagatavošanās operācijai

Pirms implantācijas procedūras apsveriet tālāk norādīto.

S-ICD iekārta ir paredzēta izvietošanai, izmantojot anatomiskos orientierus. Tomēr, lai apstiprinātu, ka pacientam nav īpaši netipiskas anatomijas (piemēram, dekstrokardija), ieteicams pirms implantācijas pārskatīt krūškurvja rentgenuzņēmumu. Pirms procedūras apdomājiet implantētās sistēmas sastāvdaju un/vai griezumus paredzētā stāvokļa iezīmēšanu, izmantojot anatomiskos orientierus vai fluoroskopiju, pēc kā var vadīties. Turklāt, ja ir nepieciešamas novirzes no implantācijas norādījumiem, lai pielāgotos fiziskajam ķermeņa izmēram vai uzbūvei, ieteicams pārskatīt krūškurvja rentgenuzņēmumu pirms implantācijas.

BRĪDINĀJUMS: Roka ir jānovieto ipsilaterāli attiecībā pret implantu, lai neradītu elkoņkaula nerva un pleca pinuma traumu, kamēr pacients guļ uz muguras iekārtas implantācijas laikā un pirms VF indukcijas vai defibrilācijas izlādes. Procedūras implantācijas fāzes laikā pacients ir jānovieto ar roku izliektu lenķī, kas nepārsniedz 60°, un ar plaukstu delnu vērstu augšup. Standarta praksē roku nostiprina pie rokas balsta, lai iekārtas implantācijas laikā uzturētu rokas pozīciju. Defibrilācijas testa laikā nenostipriniet roku pārāk cieši. Paceļot ķermeni ar ķīlu palīdzību, var arī radīt papildu spiedi pleca locītavai, tāpēc no tā jāizvairās defibrilācijas testa laikā.

Komplektācijas komponenti

Uzglabājiet tos tīrā un sausā vietā. Tālāk norādītie iepriekš sterilizētie komponenti ir iekļauti impulsu ģeneratora komplektā.

- Viena divvirzienu uzgriežņatslēga

Papildus ir iekļauta informācija par izstrādājumiem.

PIEZĪME: *Piederumi (piemēram, uzgriežņatslēgas) ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti izmantot.*

Implantācija

Pārskats

Šajā sadaļā ir sniegta informācija, kas nepieciešama S-ICD iekārtas implantēšanai un testēšanai, tostarp:

- Impulsu ģenerators ("ierīces") implantācija
- Subkutānā elektroda ("elektrods") implantācija, izmantojot elektrodu implantācijas instrumentus
- Ierīces iestatīšana un testēšana, izmantojot programētāju.

BRĪDINĀJUMS: Visi Boston Scientific S-ICD implantējamie komponenti ir paredzēti lietošanai tikai ar Boston Scientific vai Cameron Health S-ICD iekārtu. Nav pārbaudīta S-ICD iekārtas komponenta pievienošana nesaderīgam komponentam, un līdz ar to dzīvību glābjoša defibrilācijas terapija var netikt veikta.

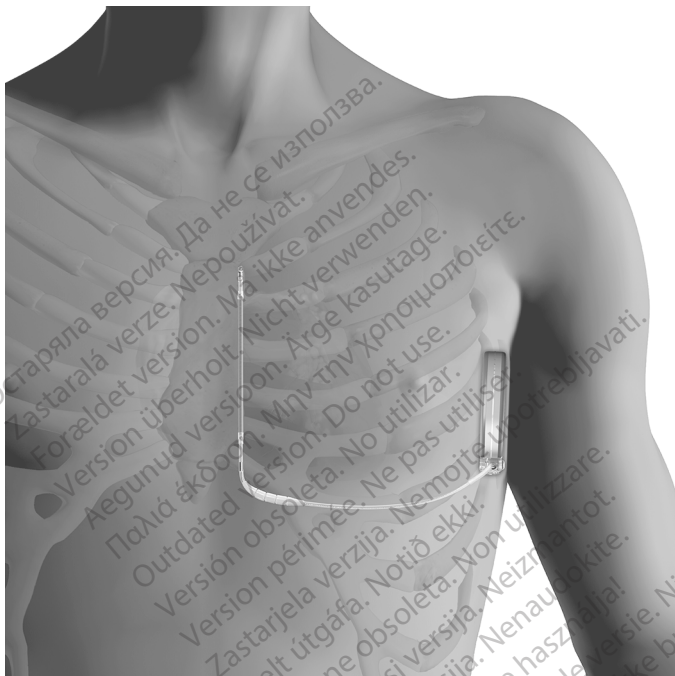
BRĪDINĀJUMS: Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁵. Daži ar impulsu ģeneratoriem un elektrodziem izmantotie piederumi, tostarp uzgriežņatslēgas un elektroda implantācijas instrumenti, nav MR droši, ievērojot nosacījumus, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI apgabala III vai IV zonā.

PIEZĪME: Ja elektroda spaiļe elektroda implantēšanas laikā netiek savienota ar impulsu ģeneratoru, pirms kabatas incīzijas aizvēršanas elektrodu spaiļe ir jāapsedz ar vāciņu. Pievada vāciņš ir īpaši paredzēts šim nolūkam. Lai pievada vāciņš atrastos atbilstošā vietā, novietojiet ap to šuvi.

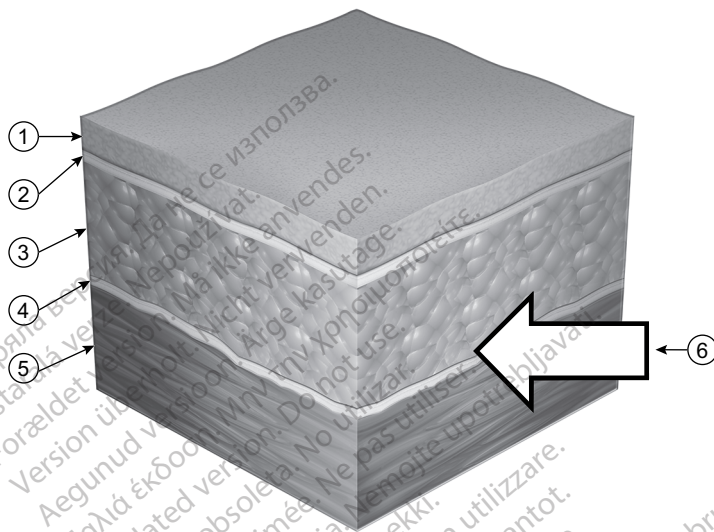
PIEZĪME: Ir nepieciešams izmantot Boston Scientific / Cameron Health elektrodu, kas ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Sistēmas sastāvdaļu modeļu numurus, kas nepieciešami, lai izpildītu lietošanas nosacījumus, skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

Ierīci un subkutāno elektrodu parasti implantē zem ādas krūškurvja kreisajā zonā. Lai izveidotu zemādas tuneļus, kuros tiek ievietots elektrods, tiek izmantoti elektrodu implantēšanas instrumenti. Defibrilācijas spirāle ir jānovieto paralēli krūšu kaulam, dziļās fascijas tuvumā vai saskarē ar to, zem taukaudiem, aptuveni 1–2 centimetru attālumā no krūšu kurvja viduslīnijas (Attēls 11 S-ICD iekārtas novietojums (redzams modeļa 3501 elektrods) lpp. 44 un Attēls 12 Subkutāno audu slāni lpp. 45).

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



Attēls 11. S-ICD iekārtas novietojums (redzams modeļa 3501 elektrods)



[1] Āda, [2] hipodermālais slānis, [3] taukaudi, [4] dziļā fascija, [5] subfasciālie audi (muskuli vai kauli), [6] subkutāno tuneļu un S-ICD subkutānā elektroda pareizā atrašanās vieta

Attēls 12. Subkutāno audu slāņi

Impulsu ģeneratora un elektroda ievietošanu var veikt, izmantojot dažādas metodes. Lai nodrošinātu optimālu subkutānā elektroda novietojumu fascijas plaknē, ir jāņem vērā ārsta vajadzības un pacienta vērtējums, izvēloties implantēšanas metodi.

Ir jānodrošina, ka gan impulsu ģenerators, gan elektrods atrodas tieši uz fascijas, bez taukaudiem zem tiem. Taukaudi var ievērojami palielināt augstsprieguma defibrilācijas izlādes strāvas ceļa impedanci.

Lai sasniegtu augstu VT/VF konversijas panākumu līmeni, sistēmas izvietojumam ir jāpalielina sirds masa starp impulsu ģeneratoru un elektrodu. Tādējādi tiek izveidots labākais defibrilācijas strāvas vektors, saglabājot pieņemamos uzlīmēšanas parametrus. Lai to panāktu, elektrods ir jānovieto paralēli krūšu kaulam starp fascijas vidējo un parasternālo līniju, ar minimālu taukaudu daudzumu zem elektroda defibrilācijas spirāles un uzlīmēšanas kontaktu zonas. Impulsu ģeneratoram arī ir jāatrodas uz fascijas ar minimālu taukaudu daudzumu un uz vidējās padušu līnijas vai aizmugurējās padušu līnijas. Impulsu ģenerators starpmuskuļu novietojums palīdz sasniegt aizmugurējo pozīciju un labu elektrisko kontaktu ar apkārtējiem audiem. Nodrošiniet, ka ne elektrods, nedz impulsu ģenerators netiek novietots zemāk attiecībā pret sirds masu.

Pēc sistēmas novietošanas, ja nav iespējams veikt VT/VF konversiju ar atbilstošu drošības robežu vai nu defibrilācijas testa laikā, vai vēlāk spontānas ambulatorās epizodes laikā, ārstam jāpārbauda gan elektroda, gan impulsu ģenerators stāvoklis, izmantojot anatomiskus orientierus vai rentģenu/fluoroskopiju. Turklāt jānovērtē elektroda defibrilācijas izlādes impedances.

BRĪDINĀJUMS: Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedances var samazināt VT/VF konversijas sekmes.

Liela elektroda defibrilācijas izlādes impedances var būt saistīta ar laba audu kontakta trūkumu, nepietiekamu impulsu ģenerators vai elektroda mehānisko savienojumu vai noteiktiem pacienta stāvokļiem, un tā var būt saistīta ar šādiem faktoriem (bet ne tikai):

- taukaudu esamība zem impulsu ģenerators vai parasti zem elektroda defibrilācijas izlādes spirāles.
- gaisa ieplūšana proksimālajā incīzijā (krūšu kaula tunelī vai impulsu ģenerators kabatā);
- margināls elektroda novietojums vai savienojums impulsu ģenerators galviņā;
- atlūzas impulsu ģenerators galviņas kanālā.
- Lielāka ķermeņa uzbūve.
- Nozīmīga impulsu ģenerators vai elektroda pārvietošanās (ambulatorisks apsvērumi). Piemēram, ja impulsu ģenerators vai elektrods pārvietojas prom no fascijas.

Zemas elektroda defibrilācijas izlādes impedances iespējamie iemesli (bet ne tikai):

- mazāka ķermeņa uzbūve;
- pacienta stāvoklis, piemēram, pleiras izvirdums, kas samazina defibrilācijas izlādes strāvas plūsmas ceļa impedanci;
- nozīmīga impulsu ģenerators vai elektroda pārvietošanās (ambulatorisks apsvērumi). Piemēram, Tvidlera sindroma laikā elektrods var izkustēties un iestīdēt impulsu ģenerators kabatā tā, ka abas defibrilācijas virsmas ir ļoti tuvu viena otrai.

Atkarībā no pacienta ķermeņa uzbūves un anatomijas ārsts var izvēlēties novietot ierīci starp priekšējo zobaino muskuli un muguras plato muskuli. Ierīces fiksācija muskulatūrā ir nepieciešama, lai nodrošinātu tās izvietošanu, veikspēju un samazinātu brūces radītās komplikācijas.

Laba audu saskare ar elektrodu un impulsu ģenerators ir svarīga, lai optimizētu uzlādēšanu un terapijas veikšanu. Lai iegūtu labu kontaktu ar audi, izmantojiet standarta ķirurģiskās metodes. Piemēram, uzliet audus mitrus un skalojiet ar sterili fizioloģisko šķīdumu, pirms aizverat, un, noslēdzot ādu, izvadiet gaisu no incīzijas; nodrošiniet, ka zemādas audos nav ieplūdis gaiss.

Aprikojuma pārbaude

Ieteicams implantēšanas procedūras laikā nodrošināt sirds monitoringa un defibrilācijas aprikojuma pieejamību. Tas ietver S-ICD iekārtas programētāju ar tā piederumiem un programmatūru. Pirms implantēšanas procedūras sākšanas pilnībā iepazīstieties ar visa aprikojuma darbību un izlasiet attiecīgo lietotāja rokasgrāmatu saturu. Pārbaudiet visa tā aprikojuma darbības statusu, kas var tikt izmantots šīs procedūras laikā. Nejaušu bojājumu vai piesārņojuma gadījumā ir jābūt pieejamam tālāk norādītajam.

- Visu implantējamo komponentu sterili rezerves varianti
- Telemetrijas lāpstina sterilā barjerā
- Uzgriežņatslēgas ar griezes momentu un bez griezes momenta

Implantēšanas procedūras laikā vienmēr nodrošiniet, ka defibrilācijas sliekšņa testam ir pieejamas standarta transtorakālais defibrilators ar ārējiem spilventiņiem vai lāpstiņām.

Impulsu generatora datu nolasīšana un pārbaude

Lai uzturētu sterilitāti, pirms sterilās blīstera paplātes atvēršanas pārbaudiet impulsu generatoru, kā aprakstīts tālāk. Impulsu generatoram ir jābūt darba temperatūras diapazonā (25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F)), lai garantētu precīzi nomērītus parametrus.

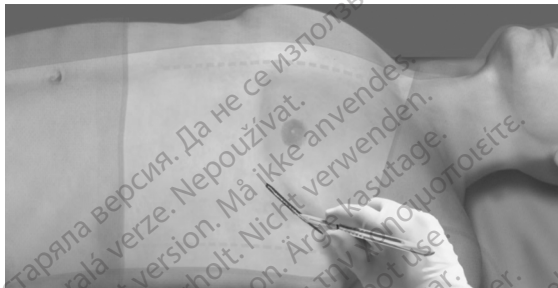
1. Novietojiet telemetrijas lāpstīņu tieši uz impulsu generatora.
2. Programētāja palaišanas ekrānā atlasiet pogu Scan for Devices (Meklēt ierīces).
3. Ekrānā Device List (Iekārtu saraksts) identificējiet implantējamo impulsu generatoru un verificējiet, vai impulsu generatora statuss ir norādīts kā Not Implanted (Nav implantēts). Tas norāda, ka impulsu generators ir uzglabāšanas režīmā. Ja tā nav, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.
4. Ekrānā Device List (Iekārtu saraksts) atlasiet implantējamo impulsu generatoru, lai inicializētu saziņas sesiju.
5. Izveidojot savienojumu ar impulsu generatoru, programētājs parāda trauksmes signālu, kad impulsu generatora baterijas stāvoklis ir zem implantējamās iekārtas atbilstošā līmeņa. Ja parādās baterijas trauksmes signāls, sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

Iekārtas kabatas izveide

Iekārtu parasti implantē kreisajā sānu krūškurvja zonā. Lai izveidotu iekārtas kabatu, veiciet incīziju, piemēram, iekārtu var novietot kreisās 5. un 6. starprību vietas tuvumā un netālu no vidējās padušu līnijas (Attēls 13 Iekārtas kabatas izveide lpp. 48), un piestiprināt pie fascijas plaknes, kas aptver priekšējo zobaino muskuli. Atkarībā no pacienta ķermeņa uzbūves un anatomijas ārsts var izvēlēties novietot iekārtu starp priekšējo zobaino muskuli un muguras platu muskuli; šādā gadījumā iekārta ir jānostiprina pie muskuļiem. Iekārtas kabatu var izveidot, veicot incīziju gar inframamillāro rievu.

Iekārtas implantēšanas norādījumos ir aprakstītas divas metodes: subkutāna un starpramena metode. Informāciju par to, kā iekārta tiek nostiprināta atkarībā no implantēšanas metodes, skatiet šeit: "Subkutānā

elektroda pievienošana iekārtai " lpp. 48. Ja var izpildīt iekārtas novietojuma prasības, var apsvērt alternatīvas ķirurģiskas pieejas izmantošanu. Arsts nosaka, kurus instrumentus un kura ķirurģiskā metode ir jāizmanto iekārtas implantēšanai un novietošanai, pamatojoties uz pacienta anatomiskajām iezīmēm.



Attēls 13. Iekārtas kabatas izveide

EMBLEM S-ICD subkutānā elektroda implantēšana

Impulsu generatoram ir nepieciešams elektrods, lai varētu uztvert un veikt defibrilācijas izlādi. Lai izveidotu zemādas tunēlus, kuros tiek ievietots elektrods, tiek izmantoti elektrodu implantēšanas instrumenti. Informāciju par subkutānā elektroda implantēšanu, izmantojot elektrodu implantēšanas instrumentus, skatiet atbilstošajā S-ICD implantēšanas instrumentu lietotāja rokasgrāmatā.

Subkutānā elektroda pievienošana iekārtai

Pievienojot subkutāno elektrodu iekārtai, izmantojiet tikai iekārtas komplektācijā iekļautos instrumentus. Ja netiek izmantoti komplektā iekļautie instrumenti, regulēšanas skrūve var tikt sabojāta. Saglabājiet visus instrumentus, līdz testēšanas procedūras ir pabeigtas un iekārta ir implantēta.

BRĪDINĀJUMS: Pārbaudiet, vai ierīce atrodas uzglabāšanas režīmā vai terapija ir izslēgta, lai nepieļautu nevēlamu defibrilācijas izlādi pacientam vai personai, kas rīkojas ar ierīci implantēšanas procedūras laikā.

PIEZĪME: Nepieļaujiet asiņu un citu šķidrumu nonākšanu iekārtas galviņas savienotajā portā. Ja asinis un citi šķidrumi netišām nonāk savienotajā portā, skalojiet ar sterilu ūdeni.

PIEZĪME: Neimplantējiet iekārtu, ja izskatās, ka regulēšanas skrūves izolācijas aizbāznis ir bojāts.

PIEZĪME: Ja elektroda spāile elektroda implantēšanas laikā netiek savienota ar impulsu generatoru, pirms kabatas incīzijas aizvēršanas elektrodu spāile ir jāapsedz ar vāciņu. Pievada vāciņš ir īpaši paredzēts šim nolūkam. Lai pievada vāciņš atrastos atbilstošā vietā, novietojiet ap to šuvi.

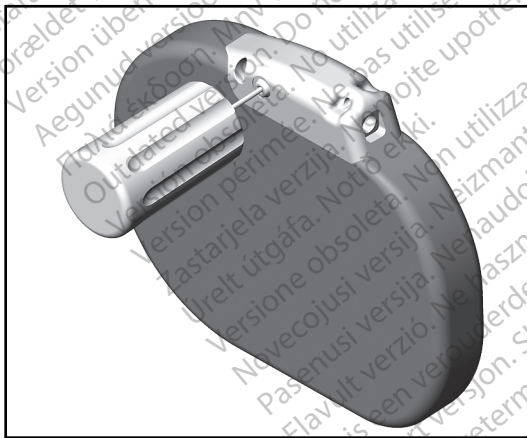
1. Ja iespējams, noņemiet un izmetiet gala aizsargu pirms uzgriežnatslēgas izmantošanas.

2. Uzmanīgi ievietojiet uzgriežņatslēgas galu regulēšanas skrūvē, virzot to cauri izolācijas aizbāžņa centrālajai iepakā 90° leņķī (Attēls 14 Uzgriežņatslēgas ievietošana lpp. 49). Ar to tiek atvērts izolācijas aizbāznis, izlaižot jebkādu iespējamo spiedienu, kas ir sakrājis no savienotāja porta, nodrošinot ceļu iesprūdušā šķidruma vai gaisa izvadišanai.

PIEZĪME: Ja uzgriežņatslēga netiek atbilstoši ievietota izolācijas aizbāžņa centrālajā iepakā, aizbāznis un tā hermētiskās īpašības var būt bojātas.

UZMANĪBU! Neievietojiet subkutānā elektroda savienotāju impulsu ģeneratora savienotāja portā, ja netiek ievēroti tālāk norādītie piesardzības pasākumi, lai garantētu atbilstošu ievietošanu.

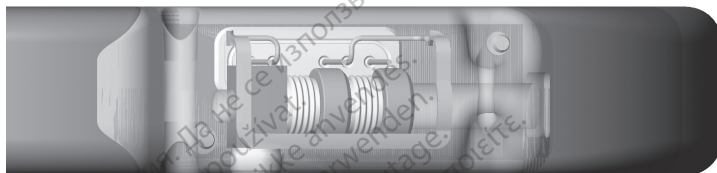
- Pirms subkutānā elektroda savienotāja ievietošanas portā ievietojiet uzgriežņatslēgu izolācijas aizbāžņa centrālajā iepakā, lai izlaistu iesprūdušo šķidrumu vai gaisu.
- Vizuali pārbaudiet, vai regulēšanas skrūve ir pietiekami ievilkta, lai to varētu ievietot. Izmantojiet uzgriežņatslēgu, lai atskrūvētu regulēšanas skrūvi, ja nepieciešams.
- Pilnībā ievietojiet subkutānā elektroda savienotāju portā un pēc tam pievelciet regulēšanas skrūvi uz savienotāja.



Attēls 14. Uzgriežņatslēgas ievietošana

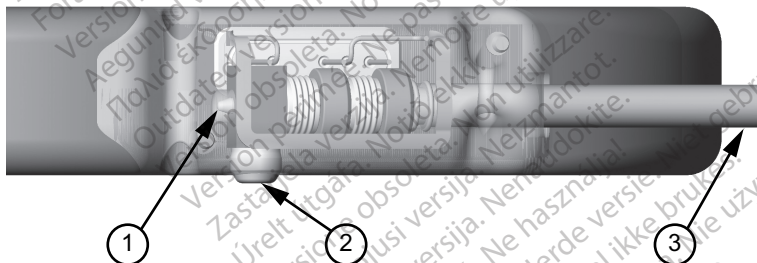
3. Kad uzgriežņatslēga ir vietā, pilnībā ievietojiet subkutānā elektroda spaili elektroda portā. Satveriet subkutāno elektrodu tuvu savienotājam un ievietojiet to tieši savienotāja portā. Elektrods ir pilnībā ievietots, kad savienotāja gals ir redzams aiz savienotāja aptveres tipa gala, skatoties no augšpusēs. Skatiet attēlus, kuros ir redzamas galviņas savienotāja aptveres tipa gala ar ievietotu elektrodu (Attēls 15 Subkutāna elektroda savienotājs bez ievietota elektroda (skats no augšas) lpp. 50) un pilnībā ievietotu

elektrodu (Attēls 16 Subkutāna elektroda savienotājs ar pilnībā ievietotu elektrodu (skats no augšas) lpp. 50) ilustrācijas. Piespiediet subkutāno elektrodu, lai noturētu to pozīcijā un nodrošinātu, ka tas paliek pilnībā ieguts savienotāja portā.



[1] Regulēšanas skrūve

Attēls 15. Subkutāna elektroda savienotājs bez ievietota elektroda (skats no augšas)



[1] Savienotāja gals, [2] regulēšanas skrūve, [3] elektrods

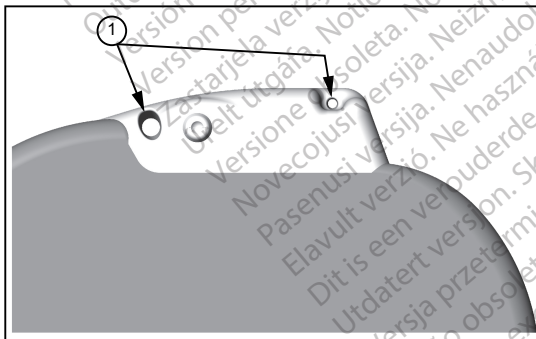
Attēls 16. Subkutāna elektroda savienotājs ar pilnībā ievietotu elektrodu (skats no augšas)

BRĪDINĀJUMS: Rīkojieties piesardzīgi ar subkutānā elektroda savienotāju. Nepieskarieties savienotājam tieši ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, knaiblēm, hemostātiem vai skavām. Šādi var sabojāt savienotāju. Bojāts savienotājs var apdraudēt hermētiskuma integritāti, iespējami radot nepareizu uztveršanu, terapijas pārtraukšanu vai neatbilstošu terapiju.

UZMANĪBU! Ievietojiet subkutānā elektroda savienotāju tieši impulsu generatora galviņas atverē. Nelokiet subkutāno elektrodu tā galviņas savienojuma tuvumā. Neatbilstoša ievietošana var izraisīt izolācijas vai savienotāja bojājumu.

PIEZĪME: Ja nepieciešams, bagātīgi ieziediet savienotāju ar sterilu ūdeni, lai atvieglotu ievietošanu.

4. Piemērojiet nelielu leņķupvērstu spiedienu uz uzgriežņatslēgu, līdz tās gals ir pilnībā iegūlis regulēšanas skrūves atverē, cenšoties nesabojāt izolācijas aizbāzni. Pievelciet regulēšanas skrūvi, lēnām griežot uzgriežņatslēgu pulkstenrādītāju kustības virzienā, līdz tā vienu reizi atlec. Uzgriežņatslēga ir iepriekš uzstādīta atbilstoša spēka piemērošanai uz iesprūdušo regulēšanas skrūvi; papildu griešana un spēka lietošana nav nepieciešama.
 5. Noņemiet uzgriežņatslēgu.
 6. Nedaudz pavelciet subkutāno elektrodu, lai pārliecinātos par tā drošu savienojumu.
 7. Ja subkutānā elektroda spaiļi nav droši nostiprināti, mēģiniet vēlreiz novietot regulēšanas skrūvi. Ievietojiet uzgriežņatslēgu, kā aprakstīts tālāk, un atlaidiet regulēšanas skrūvi, lēnām pagriežot uzgriežņatslēgu pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, līdz subkutānais elektrods ir atbrīvots. Pēc tam atkārtojiet iepriekš aprakstītās secīgās darbības.
 8. Ievietojiet iekārtu subkutānajā kabatā ar jebkādu lieko subkutānā elektroda daļu zem iekārtas.
 9. Izmantojot 0- izmēra zīda vai līdzīgu neabsorbējamu šuves materiālu, noenkurojiet iekārtu, lai novērstu iespējamo migrāciju. Šim nolūkam galviņā ir pieejamas divas šuves atveres (Attēls 17 Galviņas šuvju atveres iekārtas noenkurošanai lpp. 51).
- Subkutānai implantēšanas metodei:** nostipriniet iekārtu pie fasciālās plaknes, nosedzot priekšējo zobaino muskuli.
- Starpmuskuļu implantēšanas metodei:** nostipriniet iekārtu pie muskuļiem.
10. Skalojiet impulsu ģeneratora kabatu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un pirms pirmā audu slāņa noslēgšanas un iekārtas automātiskās iestāšanās veikšanas nodrošiniet, ka pastāv laba saskare starp impulsu ģeneratoru un ap kabatu esošajiem audiem.



[1] Šuvju atveres

Attēls 17. Galviņas šuvju atveres iekārtas noenkurošanai

11. Veiciet automātisko iestatīšanu, kā aprakstīts šīs rokasgrāmatās sadaļā "Impulsu ģenerators iestatīšana, izmantojot modeļa 3200 S-ICD programmētāju" lpp. 52.
12. Pēc automātiskās iestatīšanas, kamēr iekārta joprojām darbojas režīmā Therapy Off (Terapija izslēgta), palpējiet subkutāno elektrodu, vienlaikus programmētāja ekrānā uzraugot reāllaika S-EKG, lai noteiktu, vai nerodas neatbilstoša uztveršana. Ja tiek novērota neatbilstoša uztveršana, neturpiniet, līdz tā netiek novērsta. Palīdzībai sazinieties ar Boston Scientific, ja nepieciešams. Līdzko bāzīnija ir stabila un atbilstoša uztveršana ir novērota, iestatiet iekārtas režīmu uz Therapy On (Terapija ieslēgta) un veiciet defibrilācijas pārbaudi, ja nepieciešams. (Norādījumus par defibrilācijas pārbaudi skatiet šeit: "Defibrilācijas tests" lpp. 53.)
13. Pēc iekārtas iestatīšanas un defibrilācijas pārbaudes noslēdziet visas incīzijas. Izmantojiet standarta ķirurģiskās metodes, lai iegūtu labu audu saskari gan ar subkutāno elektrodu, gan impulsu ģeneratoru, piemēram, izvairoties no gaisa iesprūšanas subkutānajos audos.

Impulsu ģenerators iestatīšana, izmantojot modeļa 3200 S-ICD programmētāju

Šis iestatīšanas process ir jāveic, pirms iekārta var veikt manuālo vai automātisko terapiju. Papildinformācija ir pieejama EMBLEM S-ICD modeļa 3200 programmētāja lietotāja rokasgrāmatā. Šo procesu var veikt automātiski vai manuāli implantēšanas procedūras laikā, lai gan ieteicama ir automātiskā iestatīšana. Iestatīšanas laikā iekārta automātiski:

- apstiprina subkutānā elektroda modeļa un sērijas numuru ievadi;
- izmēra defibrilācijas izlādes elektroda impedanci;
- optimizē uztveršanas elektroda konfigurāciju (un automātiski iespējo SMART Pass, ja pieejama);
- optimizē pastiprinājuma atlasi;
- iegūst atsauci NSR veidni.

Lai uzsāktu automātiskās iestatīšanas procesu, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Pēc programmētāja lietošanas iekārtu skenēšanai izvēlieties implantējamo iekārtu ekrānā Device List (Iekārtu saraksts).
2. Programmētājs izveido savienojumu ar izvēlēto impulsu ģeneratoru, un atveras ekrāns Device Identification (Iekārtas identifikācija). Šajā ekrānā izvēloties pogu Continue (Turpināt), impulsu ģenerators tiek ņemts no uzglabāšanas režīma, kā arī atveras ekrāns Automatic Setup (Automātiskā iestatīšana).
3. Atlasiet pogu Automatic Setup (Automātiskā iestatīšana), lai uzsāktu procesu Automatic Setup (Automātiskā iestatīšana).
4. Izpildiet ekrānā sniegtos norādījumus, lai veiktu procesu Automatic Setup (Automātiskā iestatīšana).

Ja pacienta sirdsdarbības frekvence pārsniedz 130 sitieniem minūtē, tiek sniegta norāde tā vietā izpildīt procesu Manual Setup (Manuālā iestatīšana). Lai uzsāktu manuālās iestatīšanas procesu, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

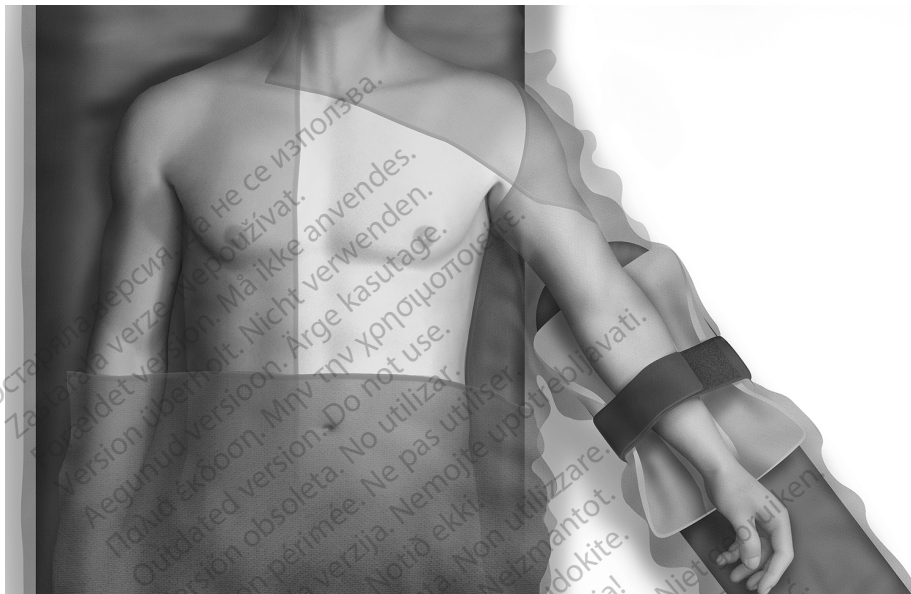
1. Ekrānā Main Menu (Galvenā izvēlne) atlasiet pogu Utilities (Utilitātes).
2. Ekrānā Utilities (Utilitātes) atlasiet pogu Manual Setup (Manuālā iestatīšana).

Tiks sniegtas norādes par manuālo impedances testu, uztveršanas vektora atlasī, pastiprinājuma iestatījuma atlasī un atsauces S-EKG ieguvī. Manuālās iestatīšanas laikā sistēma arī automātiski iespējo SMART Pass, ja pieejama.

Defibrilācijas tests

Līdzko iekārta ir implantēta un programmēta uz Therapy On (Terapija ieslēgta), var tikt veikts defibrilācijas tests. 15 J drošības robeža ir ieteicama defibrilācijas testam. Pirms aritmijas indukcijas implantēšanas procedūras laikā tālāk sniegtie rokas novietojuma ieteikumi ir paredzēti tam, lai samazinātu atslēgas kaula, rokas un pleca traumu spēcīgas muskuļu kontrakcijas gadījumā.

- Centieties nenostiprināt roku pārāk cieši pie rokas balsta un apsveriet rokas nospriegotāju atbrīvošanu.
- Novietiet jebkādas paaugstinošos ķīlus zem ķermeņa, ja tos izmanto implantēšanas procedūras laikā, uzturot sterilu lauku.
- Izveidojiet nelielu rokas lenķi attiecībā pret ķermeni, novietojot roku pēc iespējas tuvāk ķermenim, vienlaikus uzturot sterilu lauku. Išlaicīgi novietojiet plaukstu neitrālā pozīcijā, kamēr roka ir ciešākā pozīcijā, atgriežot supinācijas pozīcijā, ja rokas lenķis atkal ir jāmaina.



Attēls 18. Rokas novietojums defibrilācijas pārbaudes laikā. Pirms pārbaudes atbrīvojiet rokas siksnu.

BRĪDINĀJUMS: Aritmijas indukcijas laikā indukcijas strāva un izrietošā defibrilācijas izlāde var radīt lielo krūšu muskuļu spēcīgu kontrakciju, kas var radīt nozīmīgu akūtu spēku uz pleca locītavu, kā arī atslēgas kaulu. Šī situācija kopā ar cieši nostiprināto roku var radīt atslēgas kaula, pleca un rokas traumu, tostarp dislokāciju un lūzumus.

PIEZĪME: Defibrilācijas tests ir ieteicams implantētām, nomaiņas vai vienlaikus implantētām iekārtām, lai apstiprinātu S-ICD iekārtas spēju uztvert un pārvērst VF.

BRĪDINĀJUMS: Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.

Lai inducētu VF un veiktu S-ICD iekārtas testu, izmantojot modeļa 3200 S-ICD programmetāju, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Ekrāna augšējā labajā stūrī esošajā navigācijas joslā atlasiet galvenās izvēlnes ikonu (bultiņa aplī).

2. Ekrānā Main Menu (Galvenā izvēlnē) atlasiet pogu Shock Test (Defibrilācijas izlādes tests), lai iestatītu indukcijas testu.
3. Lai iestatītu defibrilācijas izlādes enerģiju un polaritāti un inducētu aritmiju, izpildiet ekrānā redzamos norādījumus.

PIEZĪME: *Pirms indukcijas nodrošiniet, ka S-EKG nav trokšņu marķieru (N). Trokšņu marķieru esamība var aizkavēt noteikšanu un terapijas veikšanu.*

4. Jebkurā brīdī pirms terapijas veikšanas programmētā enerģija var tikt pārtraukta, atlasot sarkano pogu Abort (Pārtraukt).
5. Atlasiet pogu Exit (Iziet), lai izietu no indukcijas procesa un atgrieztos ekrānā Main Menu (Galvenā izvēlnē).

Testa laikā ir pieejamas tālāk norādītās funkcijas.

- S-ICD iekārta inducē kambaru fibrilāciju, izmantojot 200 mA maiņstrāvu pie 50 Hz. Indukcija turpinās, līdz poga Hold to Induce (Turēt, lai inducētu) ir atlaista (līdz maksimāli 10 sekundēm vienā mēģinājumā).

PIEZĪME: *Ja nepieciešams, indukcija var tikt pārtraukta, atvienojot telemetrijas lāpstiņu no programmētāja.*

- Maiņstrāvas indukcijas laikā aritmijas noteikšana un reāllaika S-EKG tiek apturēta. Līdzko poga Hold to Induce (Turēt, lai inducētu) ir atlaista, programmētājs parāda pacienta ritmu.
- Nosakot un apstiprinot inducēto aritmiju, S-ICD iekārta automātiski veic defibrilācijas izlādi pie programmētās enerģijas izvades un polaritātes.

PIEZĪME: *Vienmēr, kad programmētājs aktīvi sazinās ar S-ICD impulsu generatoru, impulsu generatora uzlāde, sagatavojoties defibrilācijas izlādei (pēc pieprasījuma vai atbildē uz noteikto aritmiju), tiek norādīta ar dzirdamu paziņojumu. Paziņojums turpinās, līdz defibrilācijas izlāde tiek veikta vai pārtraukta.*

- Ja defibrilācijas izlāde nespēj pārvērst aritmiju, notiek atkārtota noteikšana, un turpmākā defibrilācijas izlāde tiek veikta pie impulsu generatora maksimālās enerģijas izvades (80 J).

PIEZĪME: *Impulsu ģenerators var nodrošināt maksimāli piecas defibrilācijas izlādes vienā epizodē. Jebkurā laikā 80 J ārkārtas defibrilācijas izlādi var veikt, nospiežot pogu Rescue Shock (Ārkārtas defibrilācijas izlāde).*

PIEZĪME: *Pēc pogas Hold to Induce (Turēt, lai inducētu) atlaišana novērtēji uzstveršanas marķierus inducētā ritma laikā. S-ICD iekārta izmanto pagarināto ritma noteikšanas periodu. Konsekventie tahikardijas T marķieri norāda, ka tahiaritmijas noteikšana rodas ar kondensatora uzlādi ir nenovēršama. Ja aritmijas laikā tiek novērota amplitūdas variācijas augsta pakāpe, neliela aizkave var tikt paredzēta pirms kondensatora uzlādes vai defibrilācijas izlādes.*

Ja atbilstošu uztveršanu vai VF konversiju nevar demonstrēt ar atbilstošu drošības robežu, ārstam ir jāapsver atlasītās uztveršanas konfigurācijas maiņa vai jāpārskata gan elektroda, gan iekārtas novietojums, izmantojot anatomiskos orientierus vai rentgenstarus/fluoroskopiju, jāpārvieta, ja nepieciešams, un pēc tam no jauna jāpārbauda. Iekārtas novietojums vairāk uz aizmuguri var samazināt defibrilācijas sliekšni. VF konversijas testēšanu var izpildīt jebkurā polaritātē.

Implantācijas veidlapas aizpildīšana un atgriešana

Desmit dienu laikā pēc implantēšanas aizpildiet garantijas validācijas un pievadu reģistrācijas veidlapu un atgrieziet oriģinālu uzņēmumam Boston Scientific kopā ar kopsavilkuma ziņojuma, tverto S-EKG ziņojumu un epizožu ziņojumu kopiju, kas izdrukāta no programētāja. Šī informācija nodrošina iespēju uzņēmumam Boston Scientific reģistrēt katru implantēto impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu, kā arī sniedz klīniskos datus par implantētās iekārtas veikspēju. Glabājiet garantijas validācijas un pievadu reģistrācijas formas un programētāja izdruku kopiju pacienta reģistram.

Pacienta implanta karte

Implanta karte un noplēšamās uzlīmes tiek piegādātas šīs ierīces iepakojumā. Implanta karte (Attēls 19 Pacienta implanta karte lpp. 57) ir jāaizpilda un jānodod pacientam, kuram ir implantēta ierīce. Aizpildiet implanta karti, kā norādīts tālāk.

1. Izņemiet vienu no komplektā iekļautajām noplēšamajām uzlīmēm, kas atbilst norādītās vietas izmēriem uz implanta kartes, un novietojiet to uz implanta kartes. Kartē var būt vieta vairāk nekā vienai noplēšamajai uzlīmei.
2. Izmantojot permanento tinti, norādītajās vietās ierakstiet tālāk minēto informāciju:



Pacienta vārds, uzvārds

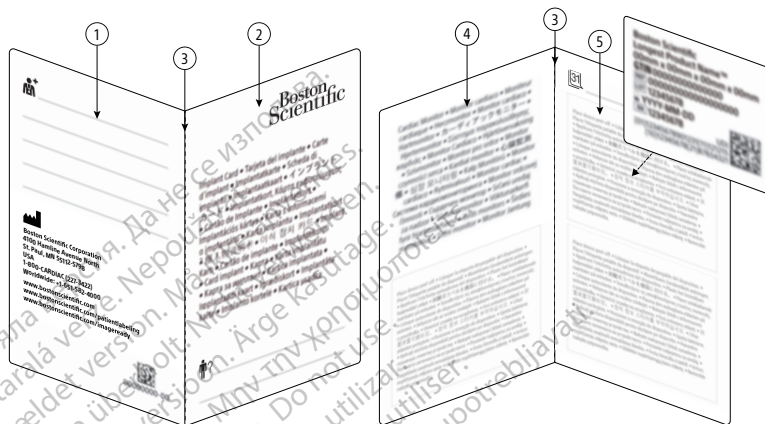


Implantēšanas datums



Veeselības aprūpes iestādes nosaukums, ārsta vārds un to kontaktinformācija

3. Salokiet implanta karti un ielieciet to komplektā iekļautajos vāciņos.
4. Izsniedziet implanta karti pacientam un sniedziet padomus pacientam, kā aprakstīts šeit: "Pacienta konsultācijas informācija" lpp. 57.



[1] Aizmugurejā lapa; [2] priekšējā lapa; [3] locījums; [4] iekšējā kreisā lapa; [5] iekšēja labā lapa

Attēls 19. Pacienta implanta karte

Pacienta konsultācijas informācija

Tālāk norādītās tēmas ir jāizrunā ar pacientu.

- Iesakiet pacientam informēt veselības aprūpes speciālistus, piemēram, ārstu, zobārstu vai tehnisko speciālistu, ka viņam ir implantēta iekārta.
- Pārrunājiet atbilstošos brīdinājumus, tostarp tālāk norādītos.

"Diatermija" lpp. 6

"Pakļaušana magnētiskās rezonanses attēl diagnostikai (MRA)" lpp. 6

"Zummera skaļums pēc MRI" lpp. 7

"Aizsargātās vides" lpp. 7

- Pārrunājiet atbilstošos piesardzības pasākumus, tostarp tālāk norādītos.

"Izvaieties no elektromagnētiskajiem traucējumiem (EMT)" lpp. 9

"Ārējā defibrilācija" lpp. 10

"Elektrotraucējumi" lpp. 10

"Jonizējošo staru terapija" lpp. 10

"Elektrokauterizācija un radiofrekvences (RF) ablācija" lpp. 11

"Litotripsija" lpp. 12

"Radiofrekvence (RF) traucējumi" lpp. 12

"Implantētas medicīniskās iekārtas, kas var radīt magnētiskos laukus" lpp. 12

"Transkutāna elektriskā nervu stimulācija (TENS)" lpp. 12

"Mājsaimniecības iekārtas" lpp. 13

"Elektroniskās preču aizsardzības sistēmas (EPAS) un drošības sistēmas" lpp. 13

"Mobilie tālruņi" lpp. 14

"Magnētiskie lauki" lpp. 14

"Paaugstinātais spiediens" lpp. 14

- Pārrunājiet visas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties ("Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 16).
 - Iesakiet pacientam ziņot par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar iekārtu, uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulētajai iestādei.
 - Iesakiet pacientam vienmēr nēsāt līdzī savu implanta karti un uzrādīt to pirms ieiešanas aizsargātā vidē, piemēram, MRA skenēšanas telpā.
 - Informējiet pacientu, ka iekārtas paredzamais kalpošanas laiks ir 7 gadi, ņemot vērā testa datus un to, ka veselības aprūpes speciālists uzraudzīs iekārtas veikspēju ilgtermiņā un noteiks, vai un kad nomaina ir nepieciešama. Apspriediet kontroles plānu, tostarp kontroles biežumu.
 - Informējiet pacientu, ka implantētā iekārta satur noteiktus materiālus un vielas, kas nonāk saskarē ar ķermeni ("Pacienta saskares materiāli" lpp. 65).
 - Informējiet pacientu, ka uzņēmums Boston Scientific var sniegt informāciju par implantēto iekārtu un iesakiet pacientam apmeklēt vietni, kas norādīta implanta kartes aizmugurē, lai saņemtu šādas informācijas kopiju.
- PIEZĪME:** *Pacienta informācijas pieejamība vietnē atšķiras atkarībā no reģiona.*
- Pacientam ir nekavējoties jāsazinās ar savu ārstu, ja no impulsa ģeneratora ir dzirdami skaņas signāli
 - Sniedziet pacientam padomus par tālāk norādīto.

Infekcijas pazīmes un simptomi

Simptomi, par kuriem ir jāziņo (piemēram, reibonis, palpācija, negaidīta defibrilācijas izlāde)

Impulsa ģeneratora uzticamība ("Izstrādājumu uzticamība" lpp. 62)

Darbības ierobežojumi (ja piemērojami)

Celošana vai pārcelšanās — ja pacients atstāj implantēšanas valsti, iepriekš ir jāorganizē kontroles vizītes

Pacienta rokasgrāmata

Pacienta rokasgrāmatas kopija ir pieejama pacientam, pacienta radniekiem un citām ieinteresētām personām.

Ir ieteicams apspriest pacienta rokasgrāmatā iekļauto informāciju ar attiecīgām personām gan pirms implantēšanas, gan pēc implantēšanas, lai personas būtu pilnībā ziņošas par impulsu ģeneratora darbību.

Papildus ir pieejama ImageReady S-ICD iekārtas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRA pacienta rokasgrāmata MRA skenējumiem.

Papildu kopijām sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aiz mugurējā vāka pieejamo informāciju.

Kontroles procedūras pēc implantēšanas

Ieteicams iekārtas funkcionalitāti novērtēt periodiskā kontroles testēšanā, ko veic apmācīts personāls, lai varētu veikt iekārtas veikspējas un saistītā pacienta veselības stāvokļa novērtējumu iekārtas kalpošanas laikā.

BRĪDINĀJUMS: Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.

Tulītēji pēc implantēšanas procedūras ir ieteicams veikt tālāk norādītās procedūras.

1. Analizējiet impulsu ģeneratoru un pārskatiet ekrānu Device Status (Iekārtas statuss) (papildinformāciju skatiet EMBLEM S-ICD programmētāja lietotāja rokasgrāmatā).
2. Veiciet uztveršanas optimizāciju (skatiet "Impulsu ģenerators iestatīšana, izmantojot modeļa 3200 S-ICD programmētāju" lpp. 52 norādījumus par automātisko iestatīšanu, tostarp uztveršanas optimizāciju).
3. Izpildiet ekrānā sniegtos norādījumus, lai tvertu atsaucis S-EKG.
4. Drukājiet kopsavilkuma ziņojumu, tvertu S-EKG ziņojumu un epizožu ziņojumus, lai saglabātu pacienta reģistrus turpmākai atsaucēi.
5. Beidziet sesiju.

Kontroles procedūras laikā ieteicams impulsu ģenerators un subkutānā elektroda atrašanās vietu periodiski pārbaudīt ar palpāciju un/vai rentgenstariem. S-EKG signāla kvalitāte ir jāpārbauda, lai noteiktu jebkādas progresīvas vai pēkšņas uztveršanas amplitūdas vai morfoloģijas izmaiņas, kas varētu ietekmēt iekārtas veikspēju. Kad ir izveidota iekārtas saziņa ar programmētāju, programmētājs automātiski informē ārstu par visām iekārtas kļūdām, kļūmēm vai traucsmēm. Papildinformāciju skatiet EMBLEM S-ICD programmētāja lietotāja rokasgrāmatā.

Pacientu pārvaldību un kontroli ārsts veic pēc saviem iesakiem, bet ieteicams reizi mēnesī pēc implantēšanas un vismaz ik pēc 3 mēnešiem uzraudzīt pacienta stāvokli un novērtēt iekārtas darbību. Ārsta vizītes var papildināt ar attālināto monitoringu, ja pieejams. Plānotās attālinātās kontroles ar LATITUDE komunikācijas ierīci, ja pieejamas, var aizstāt ar dažām ārsta vizītēm atbilstoši ārsta lēmumam un pacienta veselības stāvoklim.

PIEZĪME: *Tā kā iekārtas nomaigšanas taimera laiks ir trīs mēneši (sākot ar brīdi, kad sasniedz ERI), 3 mēnešu kontroles biežums vai attālinātais iekārtas monitorings ar LATITUDE komunikācijas ierīci ir īpaši svarīgi, lai garantētu laicīgu iekārtas nomaigšanu, ja nepieciešams.*

UZMANĪBU! Sekmīga VF un VT konversija aritmijas testēšanas laikā negarantē, ka konversija notiks efektīvi. Ņemiet vērā, ka izmaiņas pacienta stāvoklī, zāļu lietošanas režīms un citi faktori var izmainīt DS, kas var radīt aritmijas efektivitātes neizdevušos konversiju. Konversijas testā pārbaudiet, vai pacienta tahiaritmijas var noteikt un apturēt impulsu ģenerators, ja pacienta stāvoklis ir mainījies vai parametri ir pārprogrammēti.

Eksplantācija un likvidēšana

Ja rodas kāda no tālāk norādītajām situācijām, sazinieties ar Boston Scientific.

- Izstrādājums tiek izņemts no ekspluatācijas.
- Pacients nomirst (neatkarīgi no iemesla), ir pieejams autopsijas ziņojums, ja izveidots.
- Citi novērojumi vai komplikāciju iemesli.

UZMANĪBU! Pirms eksplantācijas izpildiet tālāk norādītās darbības, lai novērstu nevēlamu defibrilāciju, svarīgu terapijas vēstures datu pārrakstīšanu un skaņas signālus.

- Ieprogrammējiet impulsu ģenerators izslēgtas terapijas režīmu.
- Atpēļojiet zumbieri, ja iespējots.

Eksplantējot un atgriežot impulsu ģeneratoru un/vai subkutāno elektrodu, apsveriet tālāk norādīto.

- Nolasiet impulsu ģenerators datus un izdrukājiet visus ziņojumus.
- Atvienojiet subkutāno elektrodu no impulsu ģenerators.
- Ja subkutānais elektrods netiek eksplantēts un termināls netiek savienots ar impulsu ģeneratoru, pirms kabatas incīzijas aizvēršanas elektroda terminālam ir jāuzliek vāciņš. Pievada vāciņš ir īpaši paredzēts šim nolūkam. Lai pievada vāciņš atrastos atbilstošā vietā, novietojiet ap to šuvi.
- Ja subkutānais elektrods ir eksplantēts, mēģiniet to izņemt veselā veidā un atgriezt to neatkarīgi no stāvokļa. Neizņemiet subkutāno elektrodu ar hemostātu vai kādu citu saspižamu instrumentu, kas var to sabojāt. Izmantojiet instrumentu tikai tad, ja subkutāno elektrodu nevar atbrīvot ar manuālo manipulāciju.
- Nomazgājiet, bet neieņemciot impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu, lai notīrītu organisma šķidrumus un netīrumus, izmantojot dezinfekcijas šķidrumu. Neļaujiet šķidrumam nonākt impulsu ģenerators savienotajā atverē.

UZMANĪBU! Tīriet un dezinficējiet iekārtu, izmantojot standarta bioloģiskās bīstamības apstrādes metodes.

Informāciju par iesprūdušu regulēšanas skrūvju atbrīvošanu skatiet šeit: "Iesprūdušu regulēšanas skrūvju atbrīvošana" lpp. 61.

Atgriezt visus eksplantētos komponentus Boston Scientific neatkarīgi no stāvokļa. Atgrieztā izstrādājuma komplektam sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

PIEZĪME: Uzņēmuma Boston Scientific veiktā eksplantēto impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu izpēti var sniegt informāciju par ilgstošu sistēmas uzticamības uzlabošanu un garantijas apsverumiem.

Lai visiem komponentiem, kas netiek atgriezti uzņēmumam Boston Scientific, samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, atbrīvojieties no izstrādājuma un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

- Pēc lietošanas visi eksplantētie komponenti tiek uzskatīti par bioloģiski bīstamiem. Citi komponenti arī var saturēt bioloģiski bīstamas vielas.
- Komponenti, kas satur bioloģiski bīstamas vielas, ir jāiznīcina bioloģiski bīstamo materiālu tvertnē, kas markēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu, un ir jānogādā norādītajā bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas objektā saskaņā ar slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības politiku.
- Bioloģiski bīstamās vielas ir jāapstrādā atbilstošā termiskā vai ķīmiskā procesā.

PIEZĪME: Neapstrādātas bioloģiski bīstamas vielas nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.

PIEZĪME: Uz eksplantēto impulsu generatoru un/vai subkutāno elektrodu likvidēšanu ir attiecināmi piemērojamie likumi un noteikumi.

UZMANĪBU! Nodrošiniet, ka impulsu generators tiek izņemts pirms kremēšanas. Kremēšanas laikā izmantotā temperatūra var izraisīt impulsu generatora sprādzienu.

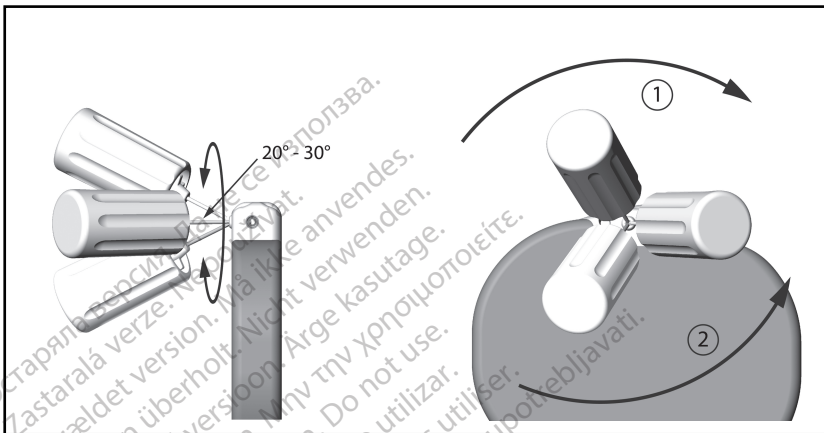
Šo izstrādājumu un saistīto elektrisko un elektronisko aprīkojumu nedrīkst sadedzināt. Nededziniet nevienu iekārtu vai komponentu, kas satur bateriju vai elektroniku. Neatbilstoša likvidēšana var radīt eksploziju.

BRĪDINĀJUMS: Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas(-u) slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Iekārtas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

Iespēju regulēšanas skrūvju atbrīvošana

Lai atbrīvotu iespēju regulēšanas skrūvi, rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

1. Perpendikulārai pozīcijai nolokiet uzgriežņatslēgu uz sāniem diapazonā no 20° līdz 30° no regulēšanas skrūves vertikālās centra ass (Attēls 20 Uzgriežņatslēgas griešana, lai atskrūvētu iespēju regulēšanas skrūvi lpp. 62).
2. Trīs reizes grieziet uzgriežņatslēgu pulkstenrādītāju kustības virzienā (ieskrūvētām regulēšanas skrūvēm) vai pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam (izvirzītām regulēšanas skrūvēm) ap asi tā, lai uzgriežņatslēgas rokturis orbitētu ap skrūves centrālo līniju (Attēls 20 Uzgriežņatslēgas griešana, lai atskrūvētu iespēju regulēšanas skrūvi lpp. 62). Šīs griešanas darbības laikā uzgriežņatslēgas rokturis nedrīkst griezties un sagriezties.



[1] Rotācija pulkstenrādītāju kustības virzienā, lai atbrīvotu regulēšanas skrūves iespīstā pozīcijā, [2] rotācija pretēji pulkstenrādītāju kustības virzienam, lai atbrīvotu regulēšanas skrūves izvīzītā pozīcijā

Attēls 20. Uzgriežņatslēgas griešana, lai atskrūvētu iesprūdušu regulēšanas skrūvi

3. Pēc nepieciešamības varat mēģināt to darīt līdz četrām reizēm, katru reizi nedaudz palielinot lenķi. Ja nevarat pilnībā atbrīvot regulēšanas skrūvi, izmantojiet uzgriežņatslēgas komplekta modeļa 6501 uzgriežņatslēgu #2.
4. Kad regulēšanas skrūve ir atbrīvota, to var atbilstoši izvīzīt vai iestumt.
5. Pēc šīs procedūras izpildes izmetiet uzgriežņatslēgu.

SAZIŅAS ATBILSTĪBA

Šis raidītājs darbojas 240–405 MHz joslā, izmantojot FSK modulāciju ar izstaroto jaudu, kas atbilst piemērojamam 25 µW ierobežojumam. Raidītāja mērķis ir sazināties ar S-ICD iekārtas programmētāju, lai pārsūtītu un saņemtu datus un atbildētu uz programmēšanas komandām.

PAPILDINFORMĀCIJA

Izstrādājumu uzticamība

Boston Scientific nolūks ir nodrošināt augstas kvalitātes un uzticamības implantējamās iekārtas. Tomēr šīm iekārtām var rasties darbības kļūmes, kā rezultātā terapija var netikt veikta vai tā var būt kļūdaina. Iespējamās kļūdainās darbības ir norādītas tālāk.

- Priekšlaicīga baterijas izlāde
- Uztveršanas vai stimulācijas problēmas

- Nespēja nodrošināt defibrilācijas izlādi
- Kļūdu kodi
- Telemetrijas zudums

Lai uzzinātu vairāk par iekārtas veiktspēju, tostarp kļūdainu darbību veidiem un biežumu, kādas šīm iekārtām ir bijušas iepriekš, skatiet Boston Scientific CRM Product Performance Report vietnē www.bostonscientific.com. Lai gan vēsturiskie dati nevar paredzēt turpmāko iekārtas veiktspēju, šādi dati var sniegt svarīgu kontekstu, lai izprastu šo izstrādājumu veidu vispārīgo uzticamību.

Par dažām iekārtas kļūdainajām darbībām tiek izsniegti izstrādājumu padomi. Boston Scientific nosaka nepieciešamību izsniegt izstrādājumu padomus, ņemot vērā paredzamo kļūdainas darbības biežumu un klīnisko ietekmēšanos. Kad Boston Scientific izdod izstrādājumu padomus, pieņemot lēmumu par iekārtas nomaiņu, ir jāņem vērā kļūdainās darbības risks, nomaiņas procedūras risks un nomaiņas iekārtas veiktspēja līdz konkrētajam datumam.

Impulsu ģeneratora ilgmūžība

Balstoties uz simulētajiem pētījumiem, ir paredzams, ka šiem impulsu ģeneratoriem ir vidēja ilgmūžība attiecībā uz kalpošanas laika beigām, kā norādīts šeit: Tabula 4 Iekārtas ilgmūžība lpp. 63. Ražošanas brīdī iekārtas kapacitāte pārsniedz 100 pilnas enerģijas uzlādes/defibrilācijas izlādes. Vidējai plānotajai ilgmūžībai, kurai pieskaita ražošanas un uzglabāšanas laikā izmantoto enerģiju, ņem vērā tālāk norādītos apstākļus.

- Divas maksimālās enerģijas uzlādes implantā un sešas maksimālās enerģijas uzlādes/defibrilācijas izlādes galējā trīs mēnešu periodā no drīzumā veicamās plānveida nomaiņas indikatora līdz kalpošanas laika beigām.
- Impulsu ģenerators sešus mēnešus — transportēšanas un uzglabāšanas laikā — ir uzglabāšanas režīmā
- Telemetrijas lietošana vienu stundu implantā un 30 minūtes katru gadu klīniskām kontroles pārbaudēm
- LATITUDE komunikācijas ierīces standarta lietojums: iknedēļas iekārtas pārbaude, ikmēneša pilnvērtīga datu analīze (plānotās attālinātās kontroles un ceturksņa pacienta ierosinātās analīzes)
- Ar saglabātu sākuma EG epizožu ziņojumu

Tabula 4. Iekārtas ilgmūžība

Ikgadējās pilnas enerģijas uzlādes	Vidējā plānotā ilgmūžība (gados)
3 (Normāla lietošana ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. Pirmās paaudzes S-ICD iekārtas klīniskajos testos novēroto ikgadējo pilnas enerģijas uzlāžu vidējā vērtība bija 3,3.

PIEZĪME: Enerģijas patēriņš ilgmūžības tabulā ir balstīts uz teorētiskajiem elektrības principiem un pārbaudīts tikai laboratorijas testos.

Pilnas enerģijas uzlādes rodas no kondensatora reformēšanas, nepastāvīgām epizodēm un defibrilācijas izlādēm.

UZMANĪBU! Baterijas izlāde galu galā radīs S-ICD impulsu ģeneratora darbības apstāšanos. Defibrilācija un pārmērīgs skaits uzlādes ciklu saīsina baterijas ilgmūžību.

Ilgmūžību ietekmē arī tālāk norādītie apstākļi.

- Uzlādes biežuma samazinājums var palielināt ilgmūžību
- Papildu maksimālās enerģijas defibrilācijas izlāde samazina ilgmūžību par aptuveni 29 dienām
- Papildu telemetrijas viena stunda samazina ilgmūžību par aptuveni 14 dienām
- Piecas pacienta inicializētas LATITUDE komunikācijas ierīces analīzes vienā nedēļā samazina ilgmūžību par aptuveni 31 dienu gadā
- 100 AF epizožu augšupielāde LATITUDE komunikācijas ierīcē samazina ilgmūžību par aptuveni sešām dienām (tikai EMBLEM MRI S-ICD modelis A219)
- Papildu seši mēneši uzglabāšanas režīmā pirms implantēšanas samazina ilgmūžību par aptuveni 103 dienām
- Sešas stundas aizsardzības pret MRA režīmā samazina ilgmūžību par aptuveni divām dienām

Iekārtas ilgmūžību ietekmē arī elektronisko komponentu pielādes, programmēto parametru variācijas un lietošanas variācijas pacienta stāvokļa dēļ.

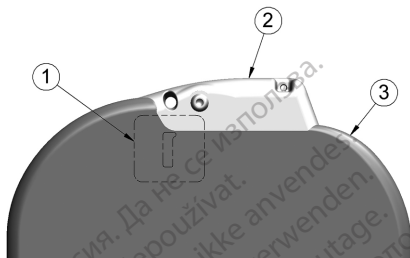
Lai uzzinātu implantētās iekārtas atlikušās baterijas kapacitātes aplēses, skatiet programmētāja ekrānu Patient View (Pacienta skats) vai Device Status (Iekārtas statuss) vai skatiet izdrukātu kopsavilkuma ziņojumu.

Rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris

Impulsu ģeneratoram ir marķieris, kas ir redzams rentģena filmā vai fluoroskopijā. Marķieris nodrošina ražotāja neinvazīvu apstiprinājumu un sastāv no tālāk norādītā.

- Burti BSC, lai identificētu Boston Scientific kā ražotāju
- Skaitlis 507, lai identificētu iekārtu kā EMBLEM vai EMBLEM MRI impulsu ģeneratoru

Rentgenstarojumu necaurlaidīgs marķieris atrodas impulsu ģenerators korpusā, tieši zem galviņas (Attēls 21 Rentģenstaru ID atrašanās vieta lpp. 65); un tas tiek nolasīts vertikāli.



[1] Rentgenstarojumu necaurlaidīgā markjera atrašanās vieta, [2] galviņa, [3] impulsu generatora korpuss

Attēls 21. Rentgenstaru ID atrašanās vieta

Informāciju par iekārtas identificēšanu, izmantojot programmētāju, skatiet programmētāja rokasgrāmatā.

Impulsu generatora modelis un sērijas numurs tiek uzglabāti iekārtas atmiņā, un tie ir pieejami ekrānā Programmer Summary (Programmētāja kopsavilkums), kad impulsu generators ir analizēts. Tādu papildinformāciju kā ražošanas datumu var iegūt, sazinoties ar Boston Scientific un norādot modeļa numuru un sērijas numuru.

Tehniskais raksturojums

Tehniskais raksturojums ir nodrošināts 37 °C ±3 °C temperatūrā un ar pieņemtu 75 omu (±1%) noslodzi, ja nav norādīts citādi.

Tabula 5. Pacienta saskares materiāli

iekārtas komponents	Materiāls	% no kopējā iedarbībai pakļautā virsmas laukuma
Galviņas epoksīdsveķi	Vulkanizēti epoksīdsveķi	14%
Korpusa puses	Titāns (ar titāna nitrīda pārklājumu)	86%

Tabula 6. Enerģijas padeve

Kīmijs	Litija mangāna dioksīda elements
Ražotājs	Boston Scientific
Modelis	400530

Tabula 7. Tehniskais raksturojums

Modelis	Izmēri, platums x aug- stums x dziļums (mm)	Svars (g)	Tilpums (cm ³)	Savienotāja veids ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD savienotājs (nestandarta)

a. Impulsu ģenerators ir saderīgs ar visiem Boston Scientific/Cameron Health elektrodiem.

Impulsu ģeneratora korpusa elektroda virsmas laukums ir 111,0 cm².

Tabula 8. Vide

Uzglabāšanas temperatūra	0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F)
Darba temperatūra	25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F)

Tabula 9. Programmējamie parametri

Parametrs	Programmējamās vērtības	Nomināls (piegādāts)
Shock Zone (Defibrilācijas izlādes zona)	170–250 sitieniem minūtē (iedāļa 10 sitieniem minūtē)	220 sitieniem minūtē
Conditional Shock Zone (Nosacījumu defibrilācijas izlādes zona)	Izslēgts, 170–240 sitieniem minūtē (ja ieslēgts, vismaz 10 sitieniem minūtē mazāk nekā defibrilācijas izlādes zonai)	200 sitieniem minūtē
S-ICD Pulse Generator Mode (S-ICD impulsu ģeneratora režīms)	Uzglabāšanas, ieslēgtas terapijas, izslēgtas terapijas, aizsardzības pret MRA režīms	Uzglabāšana
Post-shock Pacing (Kardiostimulācija pēc defibrilācijas izlādes)	Ieslēgts, izslēgts	Izslēgts
Sensing Configuration (Uztveršanas konfigurācija)	Primārais. Proksimālais elektroda gredzens iekārtai Sekundārais. Distālais elektroda gredzens iekārtai	Primārais

Tabula 9. Programmējamie parametri (turpinājums)

Parametrs	Programmējamās vērtības	Nomināls (piegādāts)
	Alternatīvais. Distālais elektroda gredzens proksimālam elektroda gredzenam	
Max Sensing Range (Maks. uztveršanas diapazons)	x1 (±4 mV) x2 (±2 mV)	x1
Manual Shock (Manuāla defibrilācijas izlāde)	10–80 J (iedaļa 5 J)	80 J
SMART Charge	Tiek atiestatīts uz nominālu	0 pagarinājumi
Polarity (Polaritāte)	Standarts. 1. fāzes spirāle (+) Reversais. 1. fāzes spirāle (-)	Standarts
AF Monitor ^a	Ieslēgts, izslēgts	Ieslēgts
MRI Protection Time-out (hours) (Aizsardzības pret MRA noildze (stundas))	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Iestatīt zumbiera funkciju)	Enable Beeper (Iespējot zumbieri), Disable Beeper (Atspējot zumbieri)	Enable Beeper (Iespējot zumbieri)

a. Pieejams EMBLEM MRI S-ICD (modelim A219)

Tabula 10. Neprogrammējamie parametri (defibrilācijas izlādes terapija)

Parametrs	Vērtība
DEFIBRILĀCIJAS IZLĀDES TERAPIJA	
Delivered Energy (Padotā enerģija)	80 J
Peak Shock Voltage (80 J) (Maksimālais defibrilācijas izlādes spriegums (80 J))	1328 V
Shock Tilt (%) (Defibrilācijas izlādes slīpums (%))	50%

Tabula 10. Noprogrammējamie parametri (defibrilācijas izlādes terapija) (turpinājums)

Parametrs	Vērtība
DEFIBRILĀCIJAS IZLĀDES TERAPIJA	
Waveform Type (Līknes formas veids)	Bifāzisks
Maximum Number of Shocks per episode (Maksimālais defibrilācijas izlāžu skaits uz vienu epizodi)	5 defibrilācijas izlādes
Charge Time to 80 J (BOL/ERI) (Uzlādes laiks līdz 80 J (BOL/ERI)) ^a	≤10 s / ≤15 s ^b
Sync Time Out (Sinhronizācijas noildze)	1 s
Shock Sync Delay (Defibrilācijas izlādes sinhronizācijas aizkave)	100 ms
Post-Shock Blanking Period (Absolūtais refraktārais periods pēc defibrilācijas izlādes)	1600 ms

a. Uzlādes laiks ir viena daļa no kopējā terapijas laika. BOL nozīmē kalpošanas laika sākums.

b. Parastos apstākļos.

Tabula 11. Noprogrammējamie parametri (kardiostimulācija pēc defibrilācijas izlādes)

Parametrs	Vērtība
KARDIOSTIMULĀCIJA PĒC DEFIBRILĀCIJAS IZLĀDES	
Frekvence	50 ppm
Impulsu izvide	200 mA
Pulse Width (Impulsa platums) (katrā fāzē)	7,6 ms
Līknes forma	Bifāzisks
Polarity (Polaritāte) (pirmā fāzē)	Standarts. 1. fāzes spirāle (+)
Režīms	Kavēta kardiostimulācija
Ilgums	30 s

Tabula 11. Neprogrammējamie parametri (kardio stimulācija pēc defibrilācijas izlādes) (turpinājums)

Parametrs	Vērtība
KARDIOSTIMULĀCIJA PĒC DEFIBRILĀCIJAS IZLĀDES	
Post-Shock Blanking Period (Absolūtais refraktārais periods pēc defibrilācijas izlādes) Refraktārais periods	750 ms (pirmās kardio stimulācijas impulss) 550 ms (turpmākās kardio stimulācijas impulsi)
Aizsardzība pret kardio stimulatora atteici	120 min ⁻¹

Tabula 12. Neprogrammējamie parametri (noteikšana/ritma diferencēšana, fibrilācijas indukcija, uztveršana, kondensatora reformēšanas plāns, iekšējo brīdinājumu sistēma)

Parametrs	Vērtība
NOTEIKŠANA/RITMA DIFERENCĒŠANA	
X/Y for Initial Detection (X/Y sākotnējai noteikšanai)	18/24 intervāli
X/Y for Redetection (X/Y atkārtotai noteikšanai)	14/24 intervāli
Confirmation Before Shock (Apstiprinājums pirms defibrilācijas izlādes)	3–24 secīgi tahikardijas intervāli
Refraktārais periods	Ātri 160 ms, lēni 200 ms
FIBRILĀCIJAS INDUKCIJA	
Frequency (Frekvence)	50 Hz
Output (Izvide)	200 mA
Time out After Activation (Noildze pēc aktivizācijas)	10 s
UZTVERŠANA	
Minimum Sensing Threshold (Minimālais uztveršanas sliekšnis) ^a	0,08 mV
KONDENSATORA REFORMĒŠANAS PLĀNS	

Tabula 12. Neproprogrammējamie parametri (noteikšana/ritma diferenciēšana, fibrilācijas indukcija, uztveršana, kondensatora reformēšanas plāns, iekšējo brīdinājumu sistēma) (turpinājums)

Parametrs	Vērtība
Automatic Capacitor Reformation Interval (Automātiskas kondensatora reformēšanas intervāls)	Aptuveni 4 mēneši ^b
IEKŠĒJO BRĪDINĀJUMU SISTĒMA	
High Impedance (Augsta impedānce) (apakšsliekšnis)	> 400 omi
High Impedance (Augsta impedānce) (veikta defibrilācijas izlāde)	> 200 omi
Maximum Charge Time out (Maksimālā uzlādes noildze)	44 s

- a. Ar 10 Hz sinusa viļņi.
b. Reformēšana var tikt kavēta, ja kondensators tiek uzlādēts pastāvīgas/nepastāvīgas aritmijas dēļ pēdējo 4 mēnešu laikā.

Tabula 13. Epizožu datu parametri

Parametrs	Vērtība
Treated Episodes (Ārstētas epizodes)	Saglabātas 25 (A209), saglabātas 20 (A219)
Untreated Episodes (Neārstētas epizodes)	Saglabātas 20 (A209), saglabātas 15 (A219)
AF Episodes (AF epizodes) ^a	Saglabātas 7
Maximum Length per S-ECG Episode (Maksimālais garums uz vienu S-EKG epizodi)	128 s

- a. Pieejams EMBLEM MRI S-ICD (modelim A219).

Tabula 14. Saglabātā pacienta informācija

Pacienta informācija (saglabātie dati)
Pacienta vārds, uzvārds
Ārsta vārds, uzvārds

Tabula 14. Saglabātā pacienta informācija (turpinājums)

Pacienta informācija (saglabātie dati)
Ārsta kontaktinformācija
Iekārtas modeļa numurs
Iekārtas sērijas numurs
Elektroda modeļa numurs
Elektroda sērijas numurs
Pacienta piezīmes

Tabula 15. Magnēta tehniskais raksturojums (modelis 6860)

Komponents	Tehniskais raksturojums
Forma	Apļveida
Lielums	Aptuvenais diametrs: 7,2 cm (2,8 collas) Biezums: 1,3 cm (0,5 collas)
Saturs	Dzelzs sakausējumi, kas pārklāti ar epoksīdsveķiem
Lauka stiprums	Vismaz 90 gausi, kad mērīts 3,8 cm (1,5 collas) attālumā no magnēta virsmas

PIEZĪME: Tehniskais raksturojums ir arī piemērojams Cameron Health magnēta modelim 4520.

Iepakojuma uzlīmju simbolu definīcijas

Uz iepakojuma un etiķetes var būt izmantoti tālāk norādītie simboli.

Tabula 16. Iepakojuma simboli

Simbols	Apraksts
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Ražošanas datums

Tabula 16. Iepakojuma simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Bīstams spriegums
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Sērijas numurs
	Atsauces numurs
	Temperatūras ierobežojumi
	Novietojiet telemetrijas lāpstinu šeit
	Atvērt šeit
	Skatiet lietošanas instrukciju šajā vietnē: www.bostonscientific-labeling.com
	Literatūras atsauces

Tabula 16. Iepakojuma simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Saturs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
	Nestandarta savienotāja dobums
R-NZ	Jaunzēlandes radiosakaru standartu atbilstības zīme
	Austrālijas sakaru un plašsaziņas līdzekļu iestāde (ACMA) — radiosakaru standartu atbilstības zīme
	RF telemetrija
	Nepārklāta ierīce
	Impulsu ģenerators

Tabula 16. Iepakojuma simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Uzgriežņatslēga
	CE atbilstības zīme ar informētas iestādes identifikāciju, kas atļāvusi zīmes lietošanu
	Austrālijas sponsora adrese
	Personas identifikācija
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Datums
	Medicīnas iekārta saskaņā ar ES tiesību aktiem
	Dubultas sterilās barjeras sistēma
	Unikālais ierīces identifikators

S-ICD iekārtas un kardiostimulatora mijiedarbība

BRĪDINĀJUMS: Izmantojot vairākus impulsu generatorus, var izraisīt to mijiedarbību un radīt pacienta traumu vai terapijas neveikšanu. Testējiet katru iekārtu atsevišķi un kopā, lai palīdzētu novērst nevēlamās mijiedarbības. Plašāku informāciju skatiet šeit: "S-ICD iekārtas un kardiostimulatora mijiedarbība" lpp. 74.

Mijiedarbība starp S-ICD iekārtu un pagaidu vai pastāvīgo kardiostimulatoru ir iespējama un var traucēt tahiaritmijas identifikācijai vairākos veidos.

- Ja tiek noteikts kardiostimulācijas pulss, S-ICD iekārta var atbilstoši nepielāgot jutību, var neuztvert tahiaritmijas epizodi un/vai neveikt terapiju.
- Neuztverot kardiostimulatora jutību, atdaloties pievadam vai nespējot uztvert, S-ICD iekārta var uztvert divas asinhronās signālu kopas, izraisot ātrāku ātruma noteikšanu, kas savukārt var veikt nevajadzīgu defibrilācijas izlādes terapiju.

- Vadišanas aizkave var izraisīt to, ka iekārta pārmērīgi jutīgi uztver radīto QRS vai T veida vilni nevajadzīgā defibrilācijas izlādes terapijā.

Uz unipolāro stimulāciju un impedanci balstītās funkcijas var mijiedarboties ar S-ICD iekārtu. Tas ietver bipolāros kardiostimulatorus, kas atgriežas vai tiek atiestatīti uz unipolāro kardiostimulācijas režīmu. Apsvērumus, kas jāņem vērā bipolārā kardiostimulatora konfigurēšanas laikā saderībai ar S-ICD, skatiet ražotāja kardiostimulatora rokasgrāmatā.

Pirms implantēšanas izpildiet pacientu skrīninga rīka procedūru, lai garantētu, ka pacienta stimulētās S-EKG signāls atbilst kritērijiem.

Tālāk minētā testa procedūra ir kā palīgs S-ICD iekārtas un kardiostimulatora mijiedarbības noteikšanai pēc implantēšanas.

BRĪDINĀJUMS: Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahianīmija var radīt pacienta nāvi.

PIEZĪME: *Implantējot kardiostimulatoru ar esošu S-ICD iekārtu, kardiostimulatora implantēšanas un sākotnējās testēšanas laikā programmējiet S-ICD iekārtu uz Therapy Off (Terapija izslēgta).*

Testēšanas procedūras laikā programmējiet kardiostimulatora izvadi uz maksimumu un asinhroni stimulējiet kardiostimulācijas režīmā, kurā kardiostimulators tiks programmēts pastāvīgai darbībai (piem., DOO vairumam divkameru režīmu un VOO vienkameras režīmiem).

1. Izpildiet S-ICD iekārtas iestatīšanas procedūru.
2. Novērojiet, vai S-EKG nav kādu stimulācijas artefaktu. Ja ir pieejami kādi stimulācijas artefakti un tādi, kuru amplitūda pārsniedz R vilni, S-ICD iekārtas izmantošana nav ieteicama.
3. Ierosiniet tahianīmiju un novērojiet S-EKG marķierus, lai noteiktu atbilstošo noteikšanu un terapijas veikšanu.
4. Ja neatbilstoša uztveršana tiek novērota rezultātā tam, ka iekārta uztver stimulācijas artefaktu, samaziniet kardiostimulatora impulsu izvadi un veiciet testu atkārtoti.

Papildus kardiostimulatora darbību var ietekmēt S-ICD iekārtas terapijas veikšana. Tas var izmainīt kardiostimulatora programmētos iestatījumus vai sabojāt kardiostimulatoru. Šādā situācijā vairums kardiostimulatoru veikas atmiņas pārbaudi, lai noteiktu, vai tika ietekmēti drošas darbības parametri. Turpmāka analīze noteiks, vai programmētie kardiostimulatora parametri tiks izmainīti. Implantācijas un eksplantācijas apsvērumus skatiet ražotāja kardiostimulatora rokasgrāmatā.

Informācija par garantiju

Impulsu ģeneratora ierobežotās garantijas sertifikāts ir pieejams vietnē www.bostonscientific.com. Kopijai sazinieties ar Boston Scientific, pieņemotot uz aizmugurejā vāka pieejamo informāciju.

Importētājs Eiropas Savienībā

Importētājs ES: 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 versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjana verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92346913-022 LV Europe 2020-12

CE 2797

