

MANUAL DE UTILIZARE

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

DEFIBRILATOR CARDIOVERTER IMPLANTABIL
SUBCUTANAT

REF A209, A219

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Outdated version.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

Cuprins

Descriere	1
Despre acest manual	1
Informații conexe	2
Beneficiile clinice ale dispozitivului	3
Indicații de utilizare	3
Contraindicații	4
Avertizări	4
Precauții	8
Informații de siguranță suplimentare	17
Urmărirea generatorului de puls post-terapie	17
Reacții adverse posibile	17
Testarea pacientului	19
Colectarea ECG de suprafață	20
Evaluarea ECG de suprafață	21
Stabilirea unui vector de detecție acceptabil	23
Operare	24
Generalități	24
Moduri de operare	24
Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)	25
Configurarea detecției și selectarea amplificării	27
Detectarea tahiaritmiei	28
Zone de terapie	28
Analiza în zona de șoc condiționat	29
Confirmarea încărcării	30
Livrarea terapiei	30
Încărcare INTELIGENTĂ	31
Redetecțare	31
Forma undei de șoc și polaritatea	31
Terapia de stimulare pentru bradicardie post-șoc	31
Livrarea de șocuri manuale și de salvare	32
Caracteristici suplimentare ale sistemului S-ICD	32
Reformarea automată a condensatorului	32
Sistemul de avertizare intern – Controlul sonetiei	32
Inducția aritmiei	34
Diagnosticarea sistemului	34
Stocarea și analizarea datelor	35
AF Monitor	38
Utilizarea magnetului sistemului S-ICD	39
Cheie pentru cuplu bidirecțională	43
Utilizarea sistemului S-ICD	43

Pregătirea chirurgicală	43
Articole incluse în pachet	43
Implantare.....	44
Prezentare generală	44
Verificați echipamentul	48
Interogați și verificați generatorul de puls.....	48
Crearea buzunarului dispozitivului.....	48
Conectați electrodul subcutanat la dispozitiv	49
Configurarea generatorului de puls folosind programatorul S-ICD, model 3200	53
Testarea de defibrilare	54
Completați și returnați formularul de implantare	57
Card de implantare pentru pacient.....	57
Informații privind consilierea pacienților	58
Procedurile de urmărire post-implantare.....	60
Explantarea și eliminarea	61
Slăbirea șuruburilor opritoare blocate	62
Conformitatea privind comunicarea	63
Informații suplimentare.....	64
Fiabilitatea produsului.....	64
Longevitatea generatorului de puls.....	64
Identificator de raze X	65
Specificații	66
Definițiile simbolurilor de pe etichetele ambalajelor.....	72
Interacțiunea dintre sistemul S-ICD și stimulatorul cardiac.....	75
Informații privind garanția	76
Importator din Uniunea Europeană	76

DESCRIERE

Familia de generatoare de puls EMBLEM S-ICD („dispozitivul”) reprezintă componente ale sistemului S-ICD de la Boston Scientific, care este prescris pentru pacienți atunci când este necesară gestionarea aritmiilor cardiace. Dispozitivul acceptă un electrod subcutanat EMBLEM S-ICD cu un conector SQ-1 S-ICD¹. Dispozitivul este compatibil și cu electrodul subcutanat Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

Generatorul de puls și electrodul subcutanat reprezintă o porțiune implantabilă a sistemului S-ICD. Generatorul de puls poate fi folosit numai împreună cu programatorul EMBLEM S-ICD Model 3200 și bagheta de telemetrie Model 3203.

Acest ghid poate conține informații de referință pentru numerele de modele care nu sunt aprobate în prezent pentru vânzare în toate zonele geografice. Pentru o listă completă a numerelor de modele aprobate în zona dvs. geografică, consultați reprezentantul dvs. de vânzări. Unele numere de modele pot conține mai puține caracteristici; pentru acele dispozitive, ignorați descrierile caracteristicilor indisponibile. Descrierile din acest manual se aplică tuturor modelelor de dispozitive, cu excepția cazului în care se indică altceva.

NOTĂ: Dispozitivele EMBLEM S-ICD sunt incluse în categoria Condiționat RM. Consultați "Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)" pe pagina 25 și Ghidul tehnic IRM pentru sistemul S-ICD condiționat RM ImageReady, pentru mai multe informații.

NOTĂ: Utilizarea unui electrod Boston Scientific/Cameron Health este necesară pentru ca un sistem implantat să fie considerat condiționat RM. Consultați Ghidul tehnic IRM pentru sistemul S-ICD condiționat RM ImageReady, pentru a afla numerele de model ale componentelor sistemului necesare pentru a îndeplini Condițiile de utilizare.

DESPRE ACEST MANUAL

Acest produs poate fi protejat de unul sau mai multe brevete. Informațiile privind brevetele sunt disponibile la adresa www.bostonscientific.com/patents.

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

În acest manual se pot folosi următoarele acronime:

CA	Curent alternativ
AF	Fibrilație atrială
ITA	Instrument de testare automat
ATP	Stimulare antitahicardie
İDV	Începutul duratei de viață
RCP	Resuscitare cardio-pulmonară

1. SQ-1 este un conector non-standard unic pentru sistemul S-ICD

GRC	Gestionarea ritmului cardiac
CRT	Terapie de resincronizare cardiacă
PDF	Prag de defibrilare
SEA	Supraveghere electronică a articolelor
ECG	Electrocardiogramă
SLE	Sistem de livrare a electrozilor
EGM	Electrogramă
EKG	Electrocardiogramă
IEM	Interferență electromagnetică
SDV	Sfârșitul duratei de viață
ÎIE	Indicator înlocuire electivă
EUSE	Lifotropisia cu unde de șoc extracorporale
TOH	Terapie cu oxigen hiperbaric
ISO	Organizația Internațională de Standardizare
IRM	Imagistică prin rezonanță magnetică
RSN	Ritm sinusal normal
CVP	Contractie ventriculară prematură
FR	Frecvență radio
IFR	Identificare frecvențe radio
S-ECG	Electrocardiogramă subcutanată
S-ICD	Defibrilator cardioverter implantabil subcutanat
TSV	Tahicardie supraventriculară
SETN	Stimulare electrică transcutanată a nervului
DAV	Dispozitiv de asistență ventriculară
VF	Fibrilație ventriculară
TV	Tahicardie ventriculară

INFORMAȚII CONEXE

Instrucțiunile din acest manual trebuie folosite împreună cu alte materiale resursă, inclusiv manualul de utilizare aplicabil pentru electrodul subcutanat S-ICD și manualul de utilizare al instrumentelor de implantare a electrodului subcutanat.

Consultați Ghidul tehnic IRM al sistemului S-ICD condiționat RM ImageReady (denumit în cele ce urmează Ghidul tehnic IRM), pentru informații despre scanarea IRM.

LATITUDE NXT este un sistem de monitorizare de la distanță care furnizează date ale generatorului de puls pentru clinicieni. Toate generatoarele de puls descrise în acest manual sunt concepute pentru a fi compatibile cu LATITUDE NXT; disponibilitatea variază în funcție de regiune.

- Medici/Clinicieni – LATITUDE NXT vă permite să monitorizați periodic atât starea pacientului, cât și a dispozitivului de la distanță și automat. Sistemul LATITUDE NXT furnizează date despre pacient care pot fi folosite ca parte a evaluării clinice a pacientului.
- Pacienți – O componentă cheie a sistemului este Comunicatorul LATITUDE, un dispozitiv de monitorizare la domiciliu, ușor de utilizat. Comunicatorul citește datele dispozitivului implantat de la un generator de puls Boston Scientific compatibil și trimite aceste date la serverul securizat LATITUDE NXT. Serverul LATITUDE NXT afișează datele pacientului pe site-ul web LATITUDE NXT, care poate fi accesat cu ușurință de pe Internet de către medici sau clinicieni autorizați.

Consultați Manualul clinicianului LATITUDE NXT pentru mai multe informații.

Pentru ghiduri de referință suplimentare, accesați www.bostonscientific-elabeling.com.

Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului care se găsește pe etichetă pentru a căuta Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică care vizează dispozitivul, care este disponibil pe site-ul web Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed):

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

PUBLICUL ȚINTĂ

Această documentație este concepută pentru personalul medical care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire.

BENEFICIILE CLINICE ALE DISPOZITIVULUI

Sistemul EMBLEM S-ICD este destinat furnizării de defibrilare ventriculară pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare care amenință viața la pacienții care nu necesită stimulare pentru bradicardie, stimulare anti-tahicardie sau care au tahicardie ventriculară permanentă. Sistemul EMBLEM S-ICD furnizează, de asemenea, stimulare pentru bradicardie post-șoc opțională, la cerere, cu o rată neprogramabilă de 50 ppm timp de până la 30 de secunde pentru a sprijini pulsul după terapie cu defibrilare. Beneficiul pacientului în urma implantării sistemului poate varia în funcție de celelalte condiții medicale existente și de probabilitatea de a necesita defibrilare ventriculară.

Instrumentul de testare pacient și instrumentul de testare automată permit o evaluare acută a ECG de suprafață, pentru a identifica pacienți care ar putea fi potriviți pentru o posibilă implantare a sistemului EMBLEM S-ICD.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul S-ICD este destinat furnizării de terapie prin defibrilare pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare care amenință viața la pacienții care nu au bradicardie simptomatică, tahicardie ventriculară permanentă sau

tahicardie ventriculară spontană cu recurență frecventă, care pot fi rezolvate în mod fiabil cu stimulare antitahicardie.

CONTRAINDICAȚII

Stimularea unipolară și caracteristicile bazate pe impedanță sunt contraindicate cu sistemul S-ICD.

AVERTIZĂRI

Generalități

- **Interacțiune dispozitiv co-implantat.** Utilizarea concomitentă a sistemului S-ICD și a dispozitivelor electro-mecanice implantate (de exemplu, un sistem implantabil de neuromodulare/neurostimulare, un dispozitiv de asistență ventriculară (DAV) sau o pompă de insulină implantabilă sau o pompă de medicamente) poate duce la interacțiuni care ar putea compromite funcționarea S-ICD, a dispozitivului co-implantat sau a amândurora. S-ICD este concepută ca o terapie de salvare a vieții și trebuie considerată prioritară în decizia și evaluarea implanturilor de sistem concomitente, înaintea aplicațiilor care nu sunt concepute pentru salvarea vieții. Interferențele electromagnetice (IEM) sau livrarea de tratamente de la dispozitivul co-implantat poate interfera cu capacitatea de detectare și/sau de evaluare a ratei a S-ICD, ducând la terapii necorespunzătoare sau nereușite de a livra tratamentele atunci când este necesar. În plus, un șoc de la generatorul de puls S-ICD ar putea deteriora dispozitivul co-implantat și/sau ar putea să îi compromită funcționalitatea. Verificați configurația de detectare, modurile de operare, considerațiile chirurgicale și amplasamentul existent al tuturor dispozitivelor implicate înainte de orice co-implant. Pentru a contribui la prevenirea interacțiunilor nedorite, testați sistemul S-ICD atunci când este utilizat în combinație cu dispozitivul co-implantat și luați în considerare posibila efect al șocului asupra dispozitivului co-implantat. Testarea inducției este recomandată pentru a asigura detectarea și durata până la terapie corespunzătoare pentru S-ICD și funcționarea post-șoc adecvată a dispozitivului co-implantat. Nefurnizarea unei detectări și a unei durate până la terapie corespunzătoare a sistemului S-ICD ar putea duce la vătămarea sau decesul pacientului.

După finalizarea testării interacțiunii, trebuie să se efectueze o evaluare de urmărire temeinică a tuturor dispozitivelor implantate, pentru a vă asigura că funcțiile dispozitivului nu au fost compromise. Dacă setările operaționale ale dispozitivelor co-implantate se schimbă sau dacă circumstanțele pacientului se schimbă, ceea ce poate afecta detectarea S-ICD și performanța terapiei, este posibil să fie necesară reevaluarea dispozitivelor co-implantate.

- **Cunoștințe privind etichetarea.** Citiți acest manual cu atenție înainte de a utiliza sistemul S-ICD, pentru a evita deteriorarea generatorului de puls și/sau a electrodului subcutanat. O astfel de deteriorare poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.
- **A se utiliza la un singur pacient/o singură procedură.** A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacienților, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

- **Compatibilitatea componentelor.** Toate componentele implantabile S-ICD Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate numai cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricăror componente ale sistemului S-ICD la o componentă necompatibilă nu a fost testată și poate duce la nelivrarea terapiei de defibrilare care poate salva viați.
- **Protecție de defibrilare de siguranță.** Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.
- **Interacțiunea generatoarelor de puls.** Folosirea mai multor generatoare de puls poate cauza interacțiunea acestora, ceea ce duce la vătămarea pacientului sau nelivrarea terapiei. Testați fiecare sistem individual și în combinație pentru a preveni interacțiunile nedorite. Consultați "Interacțiunea dintre sistemul S-ICD și stimulatorul cardiac" pe pagina 75 pentru mai multe informații.

Considerații clinice

- **Miopotențialuri.** Sistemul S-ICD poate detecta miopotențialuri care pot duce la supradecție/subdecție.

Manipulare

- **Manipularea adecvată.** Întotdeauna manipulați cu atenție componentele sistemului S-ICD și mențineți o tehnică sterilă adecvată. Dacă nu procedați astfel, pot fi provocate vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Nu deteriorați componentele.** Nu modificați, tăiați, înodați, striviți, alungiți sau deteriorați altfel nicio componentă a sistemului S-ICD. Deteriorarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.
- **Manipularea electrodului subcutanat.** Acționați cu atenție când manipulați conectorul electrodului subcutanat. Nu aduceți conectorul în contact direct cu niciun instrument chirurgical, precum forceps, pense hemostatice sau clești. Acest lucru poate deteriora conectorul. Un conector deteriorat poate duce la compromiterea integrității etanșării, ceea ce poate duce la detectare compromisă, pierderea terapiei sau terapie necorespunzătoare.

Implantare

- **Evitați șocurile la implantare.** Asigurați-vă că dispozitivul este în modul de depozitare sau Therapy Off (Terapie oprită) pentru a preveni generarea de șocuri nedorite asupra pacientului sau persoanei care manipulează dispozitivul în timpul procedurii de implantare.
- **Poziționarea brațului.** Trebuie să procedați cu atenție când amplasați brațul ipsilateral de locul de implantare a dispozitivului pentru a evita leziunea nervului ulnar și plexului brahial în timp ce pacientul este în poziție supină în timpul implantării dispozitivului și înainte de inducția VF și livrarea șocului. Pacientul trebuie să fie poziționat cu brațul adus în abducție la un unghi de cel mult 60°, cu mâna în poziție supină (cu palma în sus), în timpul fazei de implantare a procedurii. Fixarea brațului de o placă pentru braț reprezintă practica standard pentru menținerea poziției brațului în timpul implantării dispozitivului. Nu legați brațul prea strâns în timpul testării defibrilării. Ridicarea trunchiului folosind o pernă poate solicita, de asemenea, articulația umărului și trebuie evitată în timpul testării defibrilării.

- **Migrarea sistemului.** Folosiți tehnici de ancorare adecvate, așa cum se descrie în procedura de implantare, pentru a preveni dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD. Dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.
- **Leziune la extremitatea superioară.** În timpul inducției aritmiei, curentul de inducție și șocul ulterior pot duce la o contracție puternică a mușchiului pectoral mare, ceea ce poate exercita forțe semnificative de scurtă durată asupra articulației glenohumerale, cât și asupra claviculei. Aceasta, împreună cu un braț legat strâns, poate duce la leziunea claviculei, a umărului și brațului, inclusiv dislocare și fractură.
- **A nu se implanta în Zona III a locației IRM.** Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document for Safe MR Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)² O parte dintre accesoriile utilizate împreună cu generatoarele de puls și electrozii, inclusiv cheia pentru cuplu și instrumentele pentru implantarea electrozului, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.
- **Impedanță mare a electrodului pentru șocuri.** Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate reduce succesul conversiei TV/VF.

Programarea dispozitivului

- **Reglarea detectării.** După ajustarea oricărui parametru de detectare sau orice modificare a electrodului subcutanat, asigurați-vă întotdeauna că se realizează o detectare corespunzătoare.
- **Programarea pentru tahiaritmii supraventriculare (TSV).** Stabiliți dacă dispozitivul și parametrii programabili sunt adecvați pentru pacienții cu TSV, deoarece TSV poate iniția o terapie nedorită pe dispozitiv.

Post-implantare

- **Reacție la magnet.** Așezați cu precauție un magnet peste generatorul de puls S-ICD deoarece suspendă detectarea aritmiei și răspunsul la terapie. Îndepărtarea magnetului duce la reluarea detectării aritmiei și răspunsului la terapie.
- **Reacția la magnet în cazul poziționării adânci a implantului.** La pacienții cu o poziționare adâncă a implantului (distanță mai mare între magnet și generatorul de puls), este posibil ca aplicarea magnetului să nu genereze reacție. În acest caz, magnetul nu poate fi folosit pentru a inhiba terapia.
- **Diatermia.** Nu expuneți la diatermie un pacient care are implantat un sistem S-ICD. Interacțiunea terapiei cu diatermie cu un generator de puls sau electrod S-ICD implantat poate deteriora generatorul de puls și poate cauza vătămarea pacientului.
- **Expunerea la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).** Dispozitivele EMBLEM S-ICD sunt incluse în categoria Condiționat RM. Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM, scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM. Există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

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.

- **Programatorul este RM periculos.** Programatorul este RM periculos și trebuie să rămână în afara Zonei III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document on MR Safe Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)³ Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.
- **Terapia tahicardiei este suspendată când este programat la MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).** În timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), terapia tahicardiei este suspendată. Înainte ca pacientul să efectueze o scanare IRM, un sistem S-ICD ImageReady trebuie programat la MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) folosind programatorul. MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) dezactivează terapia tahicardiei. Sistemul nu va detecta aritmiile ventriculare, iar pacientului nu i se va administra terapie de defibrilare cu șocuri până când generatorul de puls nu își reia funcționarea normală. Programați dispozitivul la MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) numai dacă se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa protecției împotriva tahicardiei pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).
- **Scanare IRM după starea ÎIE.** Scanarea IRM după ce s-a atins starea ÎIE poate duce la descărcarea prematură a bateriei, un interval de înlocuire a dispozitivului scurtat sau pierderea bruscă a terapiei. După efectuarea unei scănări IRM pe un dispozitiv care a atins starea ÎIE, verificați funcțiile generatorului de puls și programați înlocuirea dispozitivului.
- **Volumul soneriei după IRM.** Funcția Beeper (Sonerie) nu mai poate fi folosită după o scanare IRM. Intrarea în contact cu un câmp magnetic puternic al unui scanner IRM poate cauza pierdere permanentă a volumului Beeper (Sonerie). Acesta nu poate fi recuperat, chiar și după ce părăsiți mediul de scanare RM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul procedurii RM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Sonerie). Se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.
- **Medii protejate.** Sfăuiți pacienții să consulte un medic înainte de a intra în medii care pot afecta negativ funcționarea dispozitivului medical implantabil, inclusiv zone protejate printr-un avertisment care împiedică intrarea pacienților care au generator de puls.
- **Setări de sensibilitate și IEM.** Generatorul de puls poate fi mai susceptibil la interferența electromagnetică de frecvență joasă la semnale induse mai mari de 80 uV. Supradetecția zgomotului din cauza acestei susceptibilități crescute poate duce la șocuri necorespunzătoare și trebuie luată în considerare când se stabilește programul de urmărire pentru pacienții expuși la interferența electromagnetică de frecvență joasă. Cea mai comună sursă de interferență electromagnetică în această gamă de frecvență este sistemul de alimentare electrică pentru anumite trenuri europene care operează la 16,6 Hz. Trebuie să se acorde atenție deosebită pacienților care sunt expuși, prin prisma profesiei, la aceste tipuri de sisteme.

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.

PRECAUȚII

Considerații clinice

- **Longevitate.** Descărcarea bateriei va cauza, în cele din urmă, oprirea funcționării generatorului de puls S-ICD. Defibrilarea și numărul excesiv de cicluri de încărcare reduc longevitatea bateriei.
- **Utilizare pediatrică.** Sistemul S-ICD nu a fost evaluat pentru utilizare pediatrică.
- **Terapii disponibile.** Sistemul S-ICD nu furnizează stimulare pentru bradicardie pe termen lung, terapie de resincronizare cardiacă (CRT) sau stimulare antitahicardie (ATP).

Sterilizare și depozitare

- **Dacă ambalajul este deteriorat.** Tăvile și conținutul blisterelor sunt sterilizate cu gaz de oxid de etilenă înainte de ambalarea finală. La primirea generatorului de puls și/sau electrodului subcutanat, acestea sunt sterile cu condiția ca recipientul să fie intact. Dacă ambalajul este ud, perforat, deschis sau deteriorat în alt mod, returnați generatorul de puls și/sau electrodul subcutanat la Boston Scientific.
- **Dacă dispozitivul este scăpat pe jos.** Nu implantați un dispozitiv care a fost scăpat în timp ce era în afara ambalajului său intact de depozitare. Nu implantați un dispozitiv care a fost scăpat de la o înălțime de peste 24 inci (61 cm) în timp ce se afla în ambalajul său intact de depozitare. Sterilitatea, integritatea și/sau funcția nu pot fi garantate în aceste condiții, iar dispozitivul trebuie returnat la Boston Scientific în vederea inspecției.
- **A se utiliza până la data.** Instalați generatorul de puls și/sau electrodul subcutanat înainte sau în data menționată la A se utiliza până la data pe eticheta ambalajului, pentru că această dată reflectă un termen de valabilitate validat. De exemplu, dacă data este 1 ianuarie, nu instalați în data de sau după 2 ianuarie.
- **Depozitarea dispozitivului.** Depozitați generatorul de puls într-o zonă curată, la distanță de magneti, kituri care conțin magneti și surse de IEM, pentru a evita deteriorarea dispozitivului.
- **Temperatură de depozitare și echilibrare.** Temperaturile de depozitare recomandate sunt 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F).

Implantare

- **Temperatura de operare.** Permiteți dispozitivului să atingă intervalul temperaturii de operare de 25 °C–45 °C (77 °F–113 °F) înainte de a utiliza capacitățile de comunicare prin telemetrie, programarea sau implantarea dispozitivului deoarece temperaturile extreme pot afecta funcționarea inițială a dispozitivului.
- **Evaluați pacientul pentru intervenția chirurgicală.** Pot exista factori adiționali asociați stării generale de sănătate a pacientului și condiții medicale care, deși nu sunt asociate funcționării sau scopului dispozitivului, ar putea transforma pacientul într-un candidat slab pentru implantarea acestui sistem. Este posibil ca grupurile de promovare a sănătății cardiace să fi publicat instrucțiuni care pot fi utile în efectuarea acestei evaluări. Istoricul medical anterior de leziuni la nivelul umerilor sau al claviculei, de ex., fractură sau dislocare) sau osteopenia/osteoporoza pot predispuce pacientul la leziuni la nivelul claviculei, umerilor sau brațelor în timpul inducției TV/VF, pe parcursul testării S-ICD.
- **Crearea tunelurilor subcutanate.** Folosiți instrumentele și accesoriile Boston Scientific concepute pentru a fi utilizate la implantarea electrodului subcutanat, pentru a crea tuneluri subcutanate când instalați și

poziționați electrodul subcutanat. Evitați să creați tuneluri în apropiere de orice alte dispozitive sau componente medicale implantate subcutanat, de exemplu, o pompă de insulină implantabilă, un cablu sternal de la o sternotomie anterioară sau un dispozitiv de asistență ventriculară.

- **Lungimea tunelurilor superioare.** Asigurați-vă că tunelul superior este suficient de lung pentru a cuprinde porțiunea electrodului de la vârful distal până la manșonul de sutură, fără deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare. Deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare în tunelul superior poate duce la compromiterea detectării și/sau a livrării terapiei. După introducerea electrodului în tunelul superior, se pot folosi razele X sau fluoroscopia pentru a confirma faptul că nu se observă deformare sau curbare.
- **Locație de sutură.** Suturați numai zonele indicate în instrucțiunile de implantare.
- **Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat.** Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat, deoarece acest lucru poate cauza deteriorare structurală. Utilizați manșonul de sutură pentru a preveni mișcarea electrodului subcutanat.
- **Nu îndoii electrodul subcutanat în apropiere de interfața electrod-cap de legătură.** Introduceți conectorul electrodului subcutanat direct în portul capului de legătură al generatorului de puls. Nu îndoii electrodul subcutanat în apropiere de interfața electrod subcutanat-cap de legătură. Introducerea incorectă poate cauza deteriorarea izolației sau a conectorului.
- **Conexiunile electrodului subcutanat.** Nu introduceți electrodul subcutanat în portul conector al generatorului de puls fără a vă lua următoarele precauții, pentru a asigura o introducere corespunzătoare:
 - Introduceți cheia pentru cuplu în adâncitura cu fantă a sigiliului de etanșare înainte de a introduce conectorul electrodului subcutanat în port, pentru a elibera orice fluid sau aer acumulat.
 - Verificați vizual dacă șurubul opritor este retras suficient pentru a permite inserția. Folosiți cheia pentru cuplu pentru a slăbi șurubul opritor, dacă este necesar.
 - Introduceți complet conectorul electrodului subcutanat în port și apoi strângeți șurubul opritor pe conector.
- **Fire la nivelul sternului.** Când se implantează sistemul S-ICD la un pacient cu fire la nivelul sternului, asigurați-vă că nu există contact între firele de la nivelul sternului și electrozii de detecție distală și proximală (de exemplu, folosind fluoroscopia). Detecția poate fi compromisă dacă are loc contactul metal-pe-metal între un electrod de detecție și un fir de la nivelul sternului. Dacă este necesar, refaceți tunelul electrodului pentru a vă asigura că există o separare suficientă între electrozii de detecție și firele de la nivelul sternului.
- **Dispozitiv de schimb.** Implantarea unui dispozitiv de schimb într-un buzunar subcutanat care a găzduit anterior un dispozitiv mai mare poate duce la pătrunderea aerului în buzunar, migrare, eroziune sau o legătură insuficientă între dispozitiv și țesut. Irigarea buzunarului cu soluție de apă salină scade posibilitatea pătrunderii aerului în buzunar și a legăturii insuficiente. Suturarea dispozitivului în poziție reduce posibilitatea de migrare sau eroziune.
- **Bagheta de telemetrie.** Bagheta este un dispozitiv nesteril. Nu sterilizați bagheta sau programatorul. Bagheta trebuie să se găsească într-un ambalaj de protecție steril înainte de a o utiliza în câmpul steril.

Programarea dispozitivului

- **Comunicarea dispozitivului.** Utilizați numai programatorul și aplicația software dedicate pentru a comunica cu acest generator de puls.
- **Pacienții aud tonuri sonore provenite de la dispozitivul lor.** Pacienții trebuie să fie îndrumați să își contacteze medicul imediat dacă aud tonuri provenite de la dispozitivul lor.

Riscuri de mediu și medicale privind terapia

- **Evitați interferența electromagnetică (IEM).** Sfătuți pacienții să evite sursele de IEM deoarece IEM face ca generatorul de puls să furnizeze o terapie necorespunzătoare sau să inhibe terapia corespunzătoare.

Îndepărtarea de sursa IEM sau oprirea sursei permite de obicei generatorului de puls să revină la funcționarea normală.

Exemplele de surse IEM potențiale includ:

- Surse de energie electrică
- Echipamente de sudură cu arc electric sau prin rezistență (trebuie să rămână la cel puțin 24 de inci distanță de implantare)
- Troliuri robotice
- Cabluri de distribuție a energiei electrice de înaltă tensiune
- Cuptoare de topire electrice
- Transmițătoare FR mari, precum un radar
- Transmițătoare radio, inclusiv cele utilizate pentru a controla jucării
- Dispozitive de supraveghere electronică (antifurt)
- Un alternator pe un vehicul în stare de funcționare
- Tratamentele medicale și testele de diagnosticare în care un curent electric trece prin corp, precum SETN, electrocauterizare, electroliză/termoliză, testarea electrodiagnosticării, electromamografie sau studii de conducere nervoasă
- Orice dispozitiv aplicat extern care folosește un sistem de alarmă cu detectare automată prin sondă (de ex., aparat EKG)

Mediul spitalicesc și alte medii medicale

- **Defibrilare externă.** Defibrilarea sau cardioversia externă poate deteriora generatorul de puls sau electrodul subcutanat. Pentru a preveni deteriorarea componentelor sistemului implantat, luați în considerare următoarele:
 - Evitați să așezați un tampon (sau o padelă) direct peste generatorul de puls sau electrodul subcutanat. Poziționați tamponanele (sau padelele) cât mai departe posibil de componentele sistemului implantat.

- Setați energia generată a echipamentului de defibrilare externă la un nivel cât mai jos acceptabil din punct de vedere clinic.
- După cardioversia sau defibrilarea externă, verificați funcționarea generatorului de puls ("Urmărirea generatorului de puls post-terapie" pe pagina 17).
- **Resuscitare cardio-pulmonară.** Resuscitarea cardio-pulmonară (RCP) poate interfera temporar cu detectarea, ceea ce poate cauza întârzierea terapiei, inhibarea terapiei sau terapia necorespunzătoare.
- **Interferență electrică.** Interferența electrică sau „zgomotul” de la dispozitive precum electrocauterul și echipamentele de monitorizare poate interfera cu stabilirea sau menținerea telemetriei pentru interogarea sau programarea dispozitivului și poate produce un comportament neașteptat al afișajului sau funcționării programatorului. În prezența unor astfel de interferențe, mutați programatorul la distanță de dispozitivele electrice și asigurați-vă că nu se încrucișează cablurile baghetei. Interferența electrică sau „zgomotul” de la dispozitive implantate concomitent, precum dispozitivul de asistență ventriculară (VAD), pompa de medicamente sau pompa de insulină implantabilă, poate interfera cu stabilirea sau menținerea telemetriei pentru interogarea sau programarea generatorului de puls. În prezența unor astfel de interferențe, plasați bagheta peste generatorul de puls și acoperiți-le pe ambele cu un material rezistent la radiații.

Terapie cu radiații ionizante. Nu este posibil să specificați un dozaj sigur de radiații sau să garantați funcționarea adecvată a generatorului de puls după expunerea la radiații ionizante. Mai mulți factori determină colectiv impactul terapiei cu radiații asupra unui generator de puls implantat, inclusiv proximitatea generatorului de puls față de fasciculul de radiații, tipul și nivelul de energie ale fasciculului de radiații, rata de dozare, doza totală livrată de-a lungul duratei de viață a generatorului de puls și ecranarea generatorului de puls. Impactul radiațiilor ionizante va varia, de asemenea, de la un generator de puls la altul și poate să fie de la nicio modificare a funcționării până la pierderea terapiei.

Sursele de radiații ionizante variază semnificativ în impactul potențial asupra unui generator de puls implantat. Câteva surse de radiații terapeutice pot interfera cu generatorul de puls implantat sau îl pot deteriora, inclusiv cele utilizate pentru tratamentul cancerului, precum cobaltul radioactiv, acceleratoarele liniare, semințele radioactive și betatroanele.

Înainte de desfășurarea unui tratament cu radiații terapeutic, oncologul radioterapeut și cardiologul sau electrofiziologul ar trebui să ia în considerare toate opțiunile de gestionare a pacientului, inclusiv urmărirea mai intensă și înlocuirea dispozitivului. Alte lucruri care trebuie luate în considerare:

- Protejarea generatorului de puls cu un material rezistent la radiații, indiferent de distanța dintre generatorul de puls și fasciculul de radiații.
- Determinarea nivelului corespunzător de monitorizare a pacientului în timpul tratamentului.

Evaluati funcționarea generatorului de puls în timpul tratamentului cu radiații și după acesta pentru a exercita cât mai multă funcționalitate a dispozitivului ("Urmărirea generatorului de puls post-terapie" pe pagina 17). Măsura, momentul și frecvența acestei evaluări în funcție de regimul de terapie cu radiații depind de starea curentă de sănătate a pacientului și, prin urmare, ar trebui determinate de cardiologul sau electrofiziologul aferent.

Generatorul de puls este supus automat unor teste de diagnostic, o dată pe oră. De aceea, evaluarea generatorului de puls nu se finalizează până când testul de diagnostic al generatorului de puls nu este

actualizat și analizat (cel puțin o oră după expunerea la radiații). Efectele expunerii la radiații asupra generatorului de puls implantat pot rămâne nedetectate până trece un timp după expunere. Din acest motiv, continuați să monitorizați îndeaproape funcționarea generatorului de puls și aveți grijă atunci când programați o caracteristică în săptămânile sau lunile de după terapia cu radiații.

- **Ablația cu electrocauterizare și frecvențe radio (FR).** Electrocauterizarea și ablația RF pot induce aritmii și/sau fibrilații ventriculare, pot duce la șocuri necorespunzătoare și la inhibarea stimulării post-șoc și pot genera un comportament neașteptat al afișajului sau funcționării programatorului. În plus, este necesar să procedați cu atenție atunci când efectuați orice tip de procedură de ablație cardiacă la pacienți cu dispozitive implantate. Dacă ablația cu electrocauter și FR este necesară din punct de vedere medical, respectați indicațiile de mai jos pentru a minimiza riscurile pentru pacient și dispozitiv:
 - Trebuie să aveți la dispoziție echipament de defibrilare.
 - Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită).
 - Evitați contactul direct dintre electrocauter sau cateterul de ablație și generatorul de puls și electrodul subcutanat.
 - Mențineți traseul curentului electric cât mai departe posibil de generatorul de puls și de electrodul subcutanat.
 - Dacă ablația RF și/sau electrocauterizarea este executată asupra țesutului din apropierea generatorului de puls sau a electrodul subcutanat, verificați funcționarea generatorului de puls ("Urmărirea generatorului de puls post-terapie" pe pagina 17).
 - Pentru electrocauter, folosiți un sistem de electrocauter bipolar dacă este posibil și folosiți rafale scurte, intermitente și neregulate la cele mai mici niveluri de energie fezabile.
 - Mențineți o distanță de cel puțin 30 de centimetri (12 inci) între echipamentul de electrocauterizare și ablație FR, programator și bagheta de telemetrie. Similar, mențineți aceeași distanță între programator, bagheta de telemetrie și pacient în timpul acestei proceduri.

Atunci când procedura este finalizată, readuceți generatorul de puls la modul de activare a terapiei.

- **Litiotripsie.** Litiotripsia cu unde de șoc extracorporale (ESWL) poate cauza interferență electromagnetică cu generatorul de puls sau deteriorarea acestuia. Dacă ESWL este necesară din punct de vedere medical, luați în considerare indicațiile de mai jos pentru a reduce potențialul de interacțiune:
 - Evitați să focalizați unda de litiotripsie în apropiere de locul de instalare a generatorului de puls.
 - Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită) pentru a evita șocurile necorespunzătoare.
- **Energie cu ultrasunete.** Energia cu ultrasunete terapeutice (de ex., litiotripsia) poate deteriora generatorul de puls. Dacă trebuie folosită energia cu ultrasunete terapeutice, evitați focalizarea aproape de locația generatorului de puls. Nu există date care să indice că ultrasunetele de diagnosticare (de ex., ecocardiograf) sunt dăunătoare generatorului de puls.
- **Interferența cu frecvențe radio (FR).** Semnalele FR de la dispozitive care funcționează la frecvențe apropiate de cele ale generatorului de puls pot întrerupe telemetria în timpul interogării sau al programării

generatorului de puls. Interferența cu FR poate fi redusă măbind distanța dintre dispozitivul care interferează, programator și generatorul de puls.

- **Curent electric condus.** Orice echipament medical, tratament, terapie sau test de diagnosticare prin care se introduce curent electric în pacient are potențialul de a interfera cu funcționarea generatorului de puls. Terapiile, tratamentele medicale și testele de diagnosticare care utilizează curent electric condus (de ex., SETN, electrocauterizare, electroliză/termoliză, testarea electrodiagnostică, electromiografie sau studii de conducere nervoasă) pot interfera cu sau pot deteriora generatorul de puls. Programați dispozitivul la modul Therapy Off (Terapie oprită) înainte de tratament și monitorizați performanța dispozitivului în timpul tratamentului. După tratament, verificați funcționarea generatorului de puls ("Urmărirea generatorului de puls post-terapie" pe pagina 17).
- **Dispozitivele medicale implantate cu potențial de a genera interferențe electromagnetice (IEM).** Dispozitivele medicale electromecanice care sunt implantate în apropierea sistemului S-ICD (de exemplu, pompele de insulină implantabile, pompele de medicamente sau dispozitivele de asistență ventriculară) au potențialul de a genera IEM și ar putea interfera cu funcționarea sistemului S-ICD. Luați în considerare și/ sau testați pentru a verifica posibilele efecte ale IEM dacă astfel de dispozitive sunt implantate în apropierea sistemului S-ICD.
- **Dispozitive medicale implantate cu potențial de a genera câmpuri magnetice.** Unele dispozitive medicale implantate, inclusiv dispozitivele de asistență ventriculară și pompele de medicamente sau insulină, conțin magneți permanenți și motoare care pot crea câmpuri magnetice puternice (de peste 10 gauss sau 1 mTesla). Câmpurile magnetice pot suspenda detectarea aritmiei și livrarea terapiei, dacă sunt implantate aproape de S-ICD. Asigurați-vă că detectarea aritmiei și livrarea terapiei S-ICD funcționează adecvat când sistemul S-ICD este implantat odată cu un astfel de dispozitiv.
- **Stimulare electrică transcutanată a nervului (SETN).** SETN implică trecerea curentului electric prin corp și poate interfera cu funcționarea generatorului de puls. Dacă SETN este necesară din punct de vedere medical, evaluați setările terapiei cu SETN, pentru a vedea dacă este compatibilă cu generatorul de puls. Următoarele instrucțiuni pot reduce probabilitatea unei interacțiuni:
 - Așezați electrozii SETN cât mai aproape unul de altul și cât mai departe posibil de generatorul de puls și de electrodul subcutanat.
 - Utilizați cea mai redusă putere SETN adecvată din punct de vedere clinic.
 - Aveți în vedere monitorizarea cardiacă în timpul utilizării SETN.

Pot fi efectuați pași suplimentari pentru a reduce interferența în timpul utilizării SETN în clinică:

- Dacă se suspectează existența unor interferențe în timpul utilizării în clinică, opriți unitatea SETN.
- Nu schimbați setările SETN până când nu vă asigurați că noile setări nu interferează cu funcționarea generatorului de puls.

Dacă SETN este necesară din punct de vedere medical în afara clinicii (la domiciliu), oferiți pacienților următoarele instrucțiuni:

- Nu schimbați setările SETN sau pozițiile electrozilor, decât dacă primiți instrucțiuni în acest sens.
- Încheiați fiecare sesiune SETN prin oprirea unității înainte de scoaterea electrozilor.

- Dacă pacientului i se administrează un șoc în timpul utilizării SETN, trebuie să oprească unitatea SETN și să își contacteze medicul.

Urmați aceste etape pentru a utiliza programatorul pentru a evalua funcționarea generatorului de puls în timpul utilizării SETN:

1. Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită).
2. Observați S-ECG în timp real la setările de putere SETN indicate, notând când are loc detecția sau interferența corespunzătoare.
3. Atunci când procedura este finalizată, opriți unitatea SETN și reprogramați generatorul de puls la modul Therapy On (Terapie pornită).

De asemenea, trebuie să efectuați o evaluare de urmărire temeinică a generatorului de puls după SETN, pentru a vă asigura că funcționarea dispozitivului nu a fost compromisă ("Urmărirea generatorului de puls post-terapie" pe pagina 17).

Pentru informații suplimentare, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

Mediul de acasă și de la locul de muncă

- **Aparate electrocasnice.** Aparatele electrocasnice care sunt în stare bună de funcționare și cu o împământare corespunzătoare nu produc, de obicei, suficiente IEM pentru a interfera cu funcționarea generatorului de puls. Au existat cazuri raportate de perturbări ale generatorului de puls cauzate de unele electrice de mână sau aparate de ras electrice folosite direct peste locul de implantare a generatorului de puls.
- **Supraveghere electronică a articolelor (SEA) și sisteme de securitate.** Instruiți pacienții cum să evite impactul asupra funcționării dispozitivului cardiac cauzat de porți antifurt și de securitate, dezactivatoare de etichete sau cititoare de etichete, care includ echipamente de identificare prin frecvențe radio (RFID). Aceste sisteme se pot găsi la intrarea și ieșirea din magazine, la casele de marcat din magazine, în biblioteci publice și sistemele de control al accesului la punctele de intrare. Pacienții trebuie să evite să petreacă prea mult timp aproape de sau să se sprijine de porțile antifurt și de securitate și de cititoarele de etichete. În plus, pacienții trebuie să evite să se sprijine de sistemele de dezactivare a etichetelor montate la casa de marcat și cele de mână. Porțile antifurt, porțile de securitate și sistemele de control al accesului pot afecta funcționarea dispozitivului cardiac când pacienții trec prin acestea în ritm normal. Dacă pacientul se află aproape de un sistem antifurt, de securitate sau de control al accesului electronic, trebuie să se îndepărteze imediat de respectivul echipament și să își informeze medicul.
- **Telefoane celulare.** Sfătuiți pacienții să țină telefoanele celulare la urechea din partea opusă locației dispozitivului implantat. Pacienții nu trebuie să aibă asupra lor un telefon celular pornit într-un buzunar de la piept sau pe o curea aflată la distanță de 15 cm (6 inchi) de dispozitivul implantat, având în vedere că unele telefoane celulare pot cauza livrarea unei terapii necorespunzătoare de către generatorul de puls sau pot inhiba terapia corespunzătoare.
- **Câmpuri magnetice.** Informați pacienții că expunerea prelungită la câmpuri magnetice puternice (peste 10 gauss sau 1 mTesla) poate suspenda detectarea aritmiei. Exemplele de surse magnetice includ:
 - Transformatoare și motoare industriale

- Scanere IRM
NOTA: Caracteristica magnetului este dezactivată când dispozitivul este în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Consultați "Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)" pe pagina 25 și Ghidul tehnic IRM pentru mai multe informații.
- Difuzoare stereo mari
- Receptoare de telefon, dacă sunt situate la maximum 1,27 cm (0,5 inchi) de generatorul de puls.
- Baghete magnetice, precum cele utilizate pentru securitatea aeroporturilor și în jocul Bingo
- **Presiuni ridicate.** Organizația Internațională de Standardizare (ISO) nu a aprobat un test de presiune standardizat pentru generatoarele de puls implantabile care sunt folosite pentru terapia cu oxigen hiperbaric (TOH) sau scufundări. Totuși, Boston Scientific a dezvoltat un protocol de testare pentru a evalua performanța dispozitivului la expunerea la presiuni atmosferice ridicate. Următorul rezumat de testare a presiunii nu trebuie considerat și nu este o aprobare a folosirii pentru TOH sau scufundări.

Presiunile ridicate din cauza TOH sau a scufundărilor pot deteriora generatorul de puls. În timpul testării în laborator, toate generatoarele de puls din eșantionul de testare au funcționat conform proiectării când au fost expuse la peste 300 de cicluri la o presiune de până la 3,0 ATA. Testarea în laborator nu a caracterizat impactul presiunii ridicate asupra performanței generatorului de puls sau a răspunsului fiziologic în timpul implantării în corpul uman.

Presiunea pentru fiecare ciclu de testare a început la o presiune ambientă/a camerei, a crescut la un nivel mai înalt al presiunii și apoi a revenit la presiunea ambientă. Deși timpul de staționare (timpul petrecut sub presiune ridicată) poate avea impact asupra fiziologiei umane, testarea a indicat faptul că nu a avut impact asupra performanței generatorului de puls. Echivalențele valorilor presiunii sunt indicate în Tabel 1
Echivalențele valorilor presiunii pe pagina 15.

Tabel 1. Echivalențele valorilor presiunii

Atmosferă absolută	3,0 ATA
Adâncimea mării ^a	20 m (65 ft)
Presiune, absolută	42,7 psia
Presiune, indicator ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa absolut	290

- Toate presiunile au fost derivate presupunând o densitate a mării de 1030 kg/m³.
- Presiunea așa cum este citită pe un indicator sau ecran (psia = psig ± 14,7 psi).

Înainte de sesiunea de scufundare sau de a începe un program TOH, trebuie să se consulte cardiologul sau electrofiziologul pacientului, pentru a înțelege consecințele potențiale legate de starea de sănătate

specifică a pacientului. Poate fi consultat și un specialist în medicina scufundării înainte de sesiunea de scufundare.

Poate fi garantată o urmărire mai frecventă a dispozitivului împreună cu TOH sau activitatea de scufundări. Evaluați funcționarea generatorului de puls ca urmare a expunerii la presiune înaltă ("Urmărirea generatorului de puls post-terapie" pe pagina 17). Măsura, momentul și frecvența acestei evaluări în funcție de expunerea la presiune înaltă depind de starea curentă de sănătate a pacientului și ar trebui determinate de cardiologul sau electrofiziologul aferent. Dacă aveți întrebări suplimentare sau ați dori mai multe detalii privind protocolul de testare sau rezultatele testării specifice TOH sau activității de scufundări, contactați Boston Scientific folosind informațiile de pe ultima copertă.

Testare de urmărire

- **Impedanță mare a șocului.** O valoare raportată a impedanței șocului mai mare de 110 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o poziționare neadecvată a sistemului. Trebuie să aveți grijă să plasați generatorul de puls și electrodul direct pe fascia fără țesut adipos. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului care produce șocul de înaltă tensiune.
- **Impedanță redusă a șocului.** O valoare raportată a impedanței șocului mai mică de 25 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o problemă cu generatorul de puls. Este posibil ca șocul livrat să fi fost compromis și/ sau este posibil ca orice terapie viitoare de la generatorul de puls să fie compromisă. Dacă este observată o valoare raportată a impedanței mai mică de 25 ohmi, trebuie să verificați dacă generatorul de puls funcționează corect.
- **Testarea conversiei.** Conversia reușită a VF sau TV în timpul testării conversiei aritmiei nu reprezintă o asigurare că respectiva conversie va avea loc după operație. Trebuie să fiți conștienți că modificările stării pacientului, ale regimului medicamentos și alți factori pot modifica PDF, ceea ce poate duce la neconversia aritmiei după operație. Verificați printr-un test de conversie dacă tahiaritmiile pacientului pot fi detectate și terminate de sistemul generatorului de puls, dacă starea pacientului s-a schimbat sau parametrii au fost reprogramați.
- **Considerații de urmărire pentru pacienții care părăsesc țara.** Considerațiile de urmărire pentru generatorul de puls trebuie prezentate din timp pentru pacienții care intenționează să călătorească sau să se mute post-implantare în altă țară decât cea în care le-a fost implantat dispozitivul. Avizele legale pentru dispozitivele și configurațiile software ale programatorului asociat variază în funcție de țară; este posibil ca anumite țări să nu aibă aprobarea sau capacitatea de a urmări anumite produse.

Contactați Boston Scientific folosind informațiile de pe ultima copertă pentru asistență în stabilirea fezabilității urmăririi dispozitivului în țara de destinație a pacientului.

Explantarea și eliminarea

- **Manipularea în momentul explantării.** Înainte de explantare, finalizați următoarele acțiuni pentru a preveni șocurile nedorite, suprascriera unor date istorice de terapie importante și tonurile acustice:
 - Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită).
 - Dezactivați soneria, dacă este disponibilă.
- **Manipularea la eliminare.** Curățați și dezinfectați dispozitivul folosind tehnicile standard pentru manipularea materialelor biologice periculoase.

- **Incinerarea.** Asigurați-vă că generatorul de puls este scos din corp înainte de incinerare. Temperaturile de incinerare pot cauza explozia generatorului de puls.

INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ SUPLIMENTARE

Urmărirea generatorului de puls post-terapie

După orice operație sau procedură medicală care are potențialul de a afecta funcționarea generatorului de puls, trebuie să realizați o urmărire, care poate include următoarele:

- Interogarea generatorului de puls cu un programator
- Analizarea evenimentelor stocate, a codurilor de defecte și a capturilor S-ECG în timp real înainte de salvarea tuturor datelor pacientului
- Testarea impedanței electrodului subcutanat
- Verificarea stării bateriei
- Imprimarea oricăror rapoarte dorite
- Verificarea programării finalului corespunzător înainte de a permite pacientului să părăsească clinica
- Terminarea sesiunii

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile legate de implantarea sistemului S-ICD pot include, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Accelerarea/inducția aritmiei atriale sau ventriculare
- Reacții adverse la testarea inducției
- Reacții adverse/alergice la sistem sau tratament
- Sângerare
- Fractura conductorului
- Formarea de chisturi
- Deces
- Livrarea întârziată a terapiei
- Disconfort sau vindecarea prelungită a inciziei
- Deformarea și/sau ruperea electrodului
- Defect de izolație a electrodului
- Eroziune/extrudare
- Nelivrarea terapiei
- Febră

- Hematom/serom
- Hemotorax
- Conectarea incorectă a electrodului la dispozitiv
- Incapacitatea de a comunica cu dispozitivul
- Incapacitatea de a defibrila sau de a stimula
- Stimulare post-șoc necorespunzătoare
- Livrare necorespunzătoare a șocului
- Infecție
- Vătămare sau durere în extremitatea superioară, inclusiv la nivelul claviculei, umărului și brațului
- Formarea de cicatrici cheloide
- Migrare sau dislocare
- Stimularea mușchilui/nervului
- Leziunea nervului
- Vătămarea sau perforarea organelor
- Pneumotorax
- Disconfort post-șoc/post-stimulare
- Consumarea prematură a bateriei
- Defecțiuni aleatorii ale componentelor
- Accident cerebral vascular
- Emfizem subcutanat
- Verificarea sau înlocuirea chirurgicală a sistemului
- Sincopă
- Leziunea țesutului
- Roșeață, iritație, amorțeală sau necroză la nivelul țesutului
- Leziunea sau perforarea vaselor

Pentru o listă a reacțiilor adverse posibile asociate scanării IRM, consultați Ghidul tehnic IRM.

Dacă au loc orice reacții adverse, pot fi necesare acțiuni corective invazive și/sau modificarea sau scoaterea sistemului S-ICD.

Pacienții care primesc un sistem S-ICD pot dezvoltă tulburări psihologice care includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Depresie/anxietate

- Teama de defectarea dispozitivului
- Teama de șocuri
- Șocuri fantomă

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate Boston Scientific și autorității locale de reglementare competente.

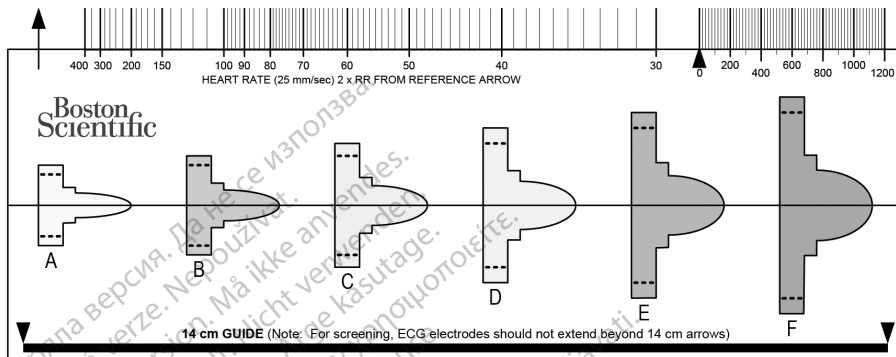
TESTAREA PACIENTULUI

Există două opțiuni pentru testarea pacientului.

Instrumentul de testare automată (ITA) EMBLEM S-ICD este un software folosit pentru a testa pacienții înainte de implantarea sistemului S-ICD. Modelul 2889 al software-ului este folosit pe programatorul Modelului 3120. Modelul 3889 al software-ului este folosit pe programatorul Modelului 3300. ITA este o alternativă la instrumentul de testare pacient, modelul 4744. Instrumentele de testare au același scop și pot fi folosite independent sau împreună. Consultați instrucțiunile de utilizare a instrumentului de testare pacient (ITA) EMBLEM S-ICD, pentru mai multe informații.

Instrumentul de testare pacient, modelul 4744 (Figură 1 Instrumentul de testare pacient pe pagina 20) este un instrument de măsurare personalizat, fabricat din plastic transparent imprimat cu profile colorate. Fiecărui profil colorat îi este alocată o literă (A,B,C,D,E,F) pentru o consultare ușoară. Profilele sunt concepute pentru a asigura performanța adecvată a dispozitivului, prin identificarea caracteristicilor de semnal care pot duce la rezultate de detectare nesatisfăcătoare pentru un pacient înainte de implantare. Procesul de testare a pacientului se finalizează în trei pași: (1) Colectarea ECG de suprafață, (2) Evaluarea ECG de suprafață și (3) Determinarea unui vector de detecție acceptabil.

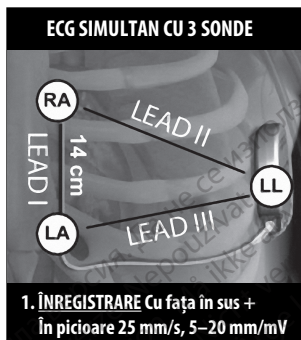
Instrumentul de testare pacient se poate obține de la orice reprezentant Boston Scientific sau contactând Boston Scientific folosind informațiile de pe ultima copertă.



Figură 1. Instrumentul de testare pacient

Colectarea ECG de suprafață

1. Pentru a efectua procesul de testare a pacientului, trebuie să se obțină un echivalent de suprafață al vectorilor de detectare subcutanată. Este important să se colecteze ECG de suprafață în locația care reprezintă poziția dorită a sistemului S-ICD implantat. Când se poziționează sistemul S-ICD în locația de implantare tipică, electrodul ECG de suprafață trebuie poziționat după cum urmează (Figură 2 Amplasarea tipică a electrozilor ECG de suprafață pentru testarea pacientului pe pagina 21). Dacă se dorește un electrod subcutanat sau un generator de puls dintr-un sistem S-ICD non-standard, locațiile electrozilor ECG de suprafață trebuie modificate în mod corespunzător.
 - **Electrodul LL pentru ECG** trebuie poziționat într-o locație laterală, la al 5-lea spațiu intercostal de-a lungul liniei medii-axilare, pentru a reprezenta locația dorită a generatorului de puls implantat.
 - **Electrodul AS pentru ECG** trebuie poziționat la 1 cm lateral stânga de linia mijlocie xifoidă, pentru a reprezenta locația dorită a nodului de detecție proximală a electrozilor subcutanată implantat.
 - **Electrodul AD pentru ECG** trebuie poziționat la 14 cm mai sus de Electrodul AS pentru ECG, pentru a reprezenta poziția dorită a vârfului de detectare distală al electrozilor subcutanată implantat. Un ghid de 14 cm se găsește în partea de jos a instrumentului de testare transparent.



Figură 2. Amplasarea tipică a electrozilor ECG de suprafață pentru testarea pacientului

- Folosind un aparat ECG standard, înregistrați 10-20 de secunde de ECG folosind Sondele I, II și III, cu o viteză de deplasare de 25 mm/sec și amplificarea ECG de 5-20 mm/mV. Folosiți cea mai mare amplificarea ECG care nu duce la distorsionarea semnalului.

NOTĂ: Aparatele folosite pentru a captura formele de undă ECG de suprafață pot aplica filtre care pot distorsiona forma de undă imprimată în moduri care o fac neadecvată pentru utilizarea cu instrumentul de testare a pacientului, Modelul 4744. Dacă se folosește instrumentul de testare a pacientului Modelul 4744 (manual) cu ECG imprimate, care au fost generate folosind programatorul Modelul 3300 (instantaneu, jurnal în timp real sau utilitar ASS), asigurați-vă că ECG a fost generată cu filtrele de suprafață dezactivate.

NOTĂ: Este important să stabiliți un nivel de referință stabil când colectați ECG de suprafață. Dacă se observă un nivel de referință instabil, asigurați-vă că sunt atașați la pacient electrozii de împământare adecvați de la aparatul ECG. Pentru a genera un semnal acceptabil pentru testare, amplificarea poate fi ajustată pentru fiecare sondă ECG independent.

- Înregistrați semnalele ECG în cel puțin două poziții: (1) Supină și (2) În picioare. Pot fi colectate și alte poziții, inclusiv așezat, lateral stânga, lateral dreapta, înclinat în față de la talie și decubit ventral.

NOTĂ: Dacă sistemul S-ICD va fi implantat concomitent cu un stimulator cardiac, trebuie colectate toate morfologiile ventriculare (stimulat și intrinsec, dacă se așteaptă o conducție normală).

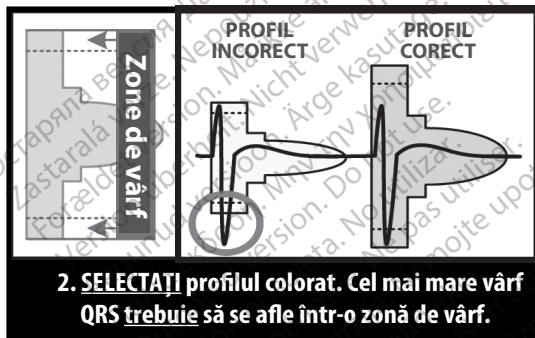
Evaluarea ECG de suprafață

Fiecare ECG de suprafață trebuie evaluată prin analizarea a cel puțin 10 secunde de complecși QRS. Dacă se observă mai multe morfologii (de ex., bigeminism, stimulate etc.), toate morfologiile trebuie testate așa cum se descrie mai jos, pentru ca vectorul să fie considerat acceptabil.

Fiecare complex QRS este evaluat după cum urmează:

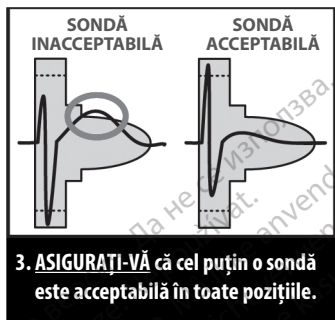
1. **Selectați** profilul colorat din instrumentul de testare pacient care se potrivește cel mai bine cu amplitudinea QRS (Figură 3 Selectarea profilului colorat pe pagina 22). Pentru semnalele bifazice sau reduse, vârful mai mare trebuie folosit pentru a determina profilul colorat corespunzător. Vârful QRS trebuie să se încadreze în fereastra delimitată de linia punctată și vârful profilului colorat.

NOTĂ: Acumulările ECG > 20 mm/mV nu sunt permise. În cazul în care vârful QRS, când este imprimat la o amplificare maximă de 20 mm/mV, nu atinge limita minimă (linia punctată) a celui mai mic profil colorat, complexul QRS este considerat inacceptabil.



Figură 3. Selectarea profilului colorat

2. **Aliniați** marginea stângă a profilului colorat selectat cu începutul complexului QRS. Linia orizontală de pe profilul colorat trebuie folosită drept ghid pentru alinierea isoelectrică de referință.
3. **Evaluati** complexul QRS. Dacă întregul complex QRS și unda T de la final nu sunt cuprinse în profilul colorat, QRS este considerat acceptabil. Dacă o parte din complexul QRS sau unda T se extinde dincolo de profilul colorat, QRS este considerat inacceptabil (Figură 4 Evaluarea complexului QRS pe pagina 23). Mai multe profiluri colorate pot fi folosite pentru a evalua aceeași ECG de suprafață dacă se observă amplitudini QRS care variază.



Figură 4. Evaluarea complexului QRS

4. **Repetati** pași de mai sus cu toți complexii QRS colectați cu toate sondele ECG de suprafață în toate posturile colectate.

Stabilirea unui vector de detecție acceptabil

Fiecare sondă ECG colectată reprezintă un vector de detecție al sistemului S-ICD. Evaluați independent acceptabilitatea fiecărei sonde ECG de suprafață. O sondă ECG de suprafață (vector de detecție) trebuie considerată acceptabilă numai dacă întrunește toate condițiile următoare:

- Toți complexii și toate morfologiile QRS testate de la sonda ECG de suprafață (vectorul de detecție) trebuie să treacă evaluarea QRS. Se pot face excepții pentru o schimbare majoră de morfologie asociată cu o bătaie ectopică ocazională (de ex., CVP).
- Morfologia complexului QRS intrinsec/stimulat este stabilă de-a lungul posturilor (amplitudini cu vârf pozitiv/negativ similar și lățimi QRS). Nu se observă o schimbare semnificativă a complexului QRS ca urmare a schimbărilor de postură. Pentru semnalele reduse, asigurați-vă că locația vârfului mai mare este consecventă în raport cu vârful mai mic.
- Sonda ECG de suprafață (vector de detecție) trebuie considerată acceptabilă în toate posturile testate.

Un pacient este considerat adecvat pentru implantarea sistemului S-ICD dacă cel puțin una dintre sondele ECG de suprafață (vector de detecție) este acceptabilă pentru toate posturile testate.

NOTĂ: Pot exista circumstanțe speciale în care medicul alege să continue cu implantarea sistemului S-ICD în ciuda faptului că pacientul a picat procesul de testare. În acest caz, trebuie să se acorde atenție deosebită procesului de configurare a dispozitivului sistemului S-ICD, deoarece riscul de detecție și/sau șoc necorespunzător crește.

OPERARE

Generalități

Sistemul S-ICD este conceput pentru o gestionare a pacienților mai ușoară și mai simplă. Sistemul de detectare a aritmiei folosește până la două zone de puls, iar dispozitivul are un singur răspuns automat la o tahiaritmie ventriculară detectată – un șoc bifazic neprogramabil, la energie maximă, de 80 J. Dispozitivul are un număr de funcții automate concepute pentru a reduce timpul necesar pentru implantarea, programarea inițială și urmărirea pacientului.

Moduri de operare

Dispozitivul are următoarele moduri de operare:

- Depozitare
- Terapie pornită
- Terapie oprită
- Modul de protecție IRM

Modul depozitare

Modul depozitare este o stare cu consum redus de energie, concepută exclusiv pentru depozitare. Când este inițiată comunicarea între dispozitiv și programator, se efectuează o reformarea a condensatorului la energie maximă și dispozitivul este pregătit pentru configurare. După ce dispozitivul iese din modul Depozitare, nu mai poate reveni la modul Depozitare.

Modul Terapie pornită

Modul Therapy On (Terapie pornită) este modul de operare primar al dispozitivului, care permite detectarea automată a tahiaritmiilor ventriculare și răspunsul la acestea. Toate caracteristicile dispozitivului sunt active.

NOTĂ: Dispozitivul trebuie să fie scos din modul Depozitare înainte de a fi programat în modul Therapy On (Terapie pornită).

Modul Terapie oprită

Modul Therapy Off (Terapie oprită) dezactivează livrarea terapiei automate, permițând în același timp controlul manual al livrării șocului. Parametrii programabili pot fi vizualizați și reglați prin intermediul programatorului. De asemenea, electrograma subcutanată (S-ECG) poate fi afișată sau imprimată.

Dispozitivul intră implicit automat în modul Therapy Off (Terapie oprită) când este scos din modul Depozitare.

NOTĂ: Terapie cu șoc de salvare și șoc manual este disponibilă când dispozitivul este setat la modul Therapy On (Terapie pornită) sau Therapy Off (Terapie oprită), dar doar după ce procesul inițial de configurare este finalizat. Consultați "Configurarea generatorului de puls folosind programatorul S-ICD, model 3200" pe pagina 53.

Modul de protecție IRM

A se vedea "Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)" pe pagina 25.

Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)

MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) modifică anumite funcții ale generatorului de puls pentru a reduce riscurile asociate cu expunerea sistemului S-ICD la mediul IRM. Dacă alegeți MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) se va iniția o secvență de ecrane pentru a evalua eligibilitatea și gradul de pregătire al pacientului pentru scanarea IRM condiționată RM. Consultați Summary Report (Raport rezumat) pentru a afla dacă dispozitivul a fost în Modul de protecție IRM. Pentru o descriere completă a Modulului de protecție IRM, o listă de dispozitive condiționate RM și informații suplimentare despre sistemul S-ICD ImageReady, consultați Ghidul tehnic IRM.

Înainte ca pacientul să efectueze o scanare IRM, un sistem S-ICD ImageReady trebuie programat la Modul de protecție IRM folosind programatorul. În Modul de protecție IRM:

- Terapia tahicardiei este suspendată
- O caracteristică de Expirare are o valoare nominală setată la 6 ore, cu valori programabile de 6, 9, 12, 24 ore.
- Soneria este dezactivată

MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) este încheiat prin ieșire manuală sau prin intermediul perioadei automate de expirare a timpului de protecție IRM programate de utilizator (consultați Ghidul tehnic IRM pentru instrucțiuni de programare pentru MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).) Și opțiunea Rescue Shock (Soc de salvare) va termina MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Când se iese din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), toți parametrii (cu excepția Soneriei) revin la setările programate anterior.

NOTĂ: *Soneria poate fi reactivată la ieșirea din Modul de protecție IRM (Mod de protecție IRM) ("Sistemul de avertizare intern – Controlul soneriei" pe pagina 32).*

Următoarele avertizări, precauții și condiții de utilizare se aplică scanărilor IRM ale pacienților care au implantat un sistem S-ICD ImageReady. Pentru informații suplimentare despre avertizări, precauții, condiții de utilizare și reacții adverse posibile valabile atunci când condițiile de utilizare sunt sau nu sunt îndeplinite, consultați Ghidul tehnic IRM.

Avertizări și precauții privind sistemul S-ICD condiționat RM

AVERTIZARE: Dispozitivele EMBLEM S-ICD sunt incluse în categoria Conditionat RM. Dacă nu sunt îndeplinite toate condițiile pentru utilizarea IRM, scanarea IRM a pacientului nu îndeplinește cerințele pentru ca sistemul implantat să fie considerat Condiționat RM. Există riscul de vătămare gravă sau mortală a pacientului și/sau de deteriorare a sistemului implantat.

AVERTIZARE: Funcția Beeper (Sonerie) nu mai poate fi folosită după o scanare IRM. Intrarea în contact cu un câmp magnetic puternic al unui scăner IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului Beeper (Sonerie). Acesta nu poate fi recuperat, chiar și după ce părăsiți mediul de scanare RM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul procedurii RM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Sonerie). Se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

AVERTIZARE: Programatorul este RM periculos și trebuie să rămână în afara Zonei III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document on MR Safe Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)⁴ Programatorul nu trebuie adus niciodată în camera scannerului IRM, în camera de comandă sau în Zona III sau IV a locației IRM.

AVERTIZARE: Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document for Safe MR Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)⁴ O parte dintre accesoriile utilizate împreună cu generatoarele de puls și electrozii, inclusiv cheia pentru cuplu și instrumentele pentru implantarea electrodului, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.

AVERTIZARE: În timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), terapia tahicardiei este suspendată. Înainte ca pacientul să efectueze o scanare IRM, un sistem S-ICD ImageReady trebuie programat la MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) folosind programatorul. MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) dezactivează terapia tahicardiei. Sistemul nu va detecta aritmiile ventriculare, iar pacientului nu i se va administra terapie de defibrilare cu șocuri până când generatorul de puls nu își revine funcționarea normală. Programați dispozitivul la MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) numai dacă se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa protecției împotriva tahicardiei pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).

Condiții de utilizare IRM

Următorul subset de Condiții de utilizare IRM se referă la implantare și trebuie îndeplinit pentru ca un pacient cu un sistem S-ICD ImageReady să fie supus unei scanări IRM. Respectarea Condițiilor de utilizare trebuie verificată înainte de fiecare scanare pentru a vă asigura că la evaluarea eligibilității pacientului și gradului de pregătire pentru o scanare condiționată RM s-au folosit cele mai actualizate informații. Consultați Ghidul tehnic IRM la www.bostonscientific-labeling.com, pentru o listă exhaustivă a avertizărilor, precauțiilor și condițiilor de utilizare care se aplică scanărilor IRM ale pacienților care au implantat un sistem S-ICD ImageReady.

Cardiologie

1. Pacientul are implantat un sistem S-ICD ImageReady
2. Nu există alte dispozitive implantate active sau abandonate, componente sau accesorii precum adaptoarele pentru sonde, prelungitoarele, sondele sau generatoarele de puls
3. Au trecut cel puțin șase (6) săptămâni de la implantare și/sau orice revizie a electrodului sau modificare chirurgicală a sistemului S-ICD ImageReady
4. Nu există niciun semn de fracturare a electrodului sau de compromitere a integrității sistemului generator de puls-electrod

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

CONFIGURAREA DETECTĂRII ȘI SELECTAREA AMPLIFICĂRII

În timpul procesului de Automatic Setup (Configurare automată), programatorul selectează automat un vector de detectare optim pe baza unei analize a amplitudinii semnalului cardiac și a raportului semnal-zgomot. Această analiză se efectuează pe trei vectori disponibili:

- **Primary (Primar):** Detectare de la inelul de electrod cu detecție proximală de pe electrodul subcutanat la suprafața activă a dispozitivului.
- **Secondary (Secundar):** Detectare de la inelul de electrod cu detecție distală de pe electrodul subcutanat la suprafața activă a dispozitivului.
- **Alternate (Alternare):** Detectare de la inelul de electrod cu detecție distală la inelul de electrod cu detecție proximală de pe electrodul subcutanat.

Și vectorul de detectare poate fi selectat manual. Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD furnizează informații suplimentare despre selectarea vectorului de detectare.

Caracteristica SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) activează un filtru trece-sus suplimentar, conceput pentru a reduce supradetecția în timp ce menține o marjă de detectare adecvată. Testarea internă la banc a caracteristicii SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ), folosind un set de date de aritmie standard, a demonstrat că menține sensibilitatea și specificitatea generale ale sistemului S-ICD. În plus, caracteristica SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) a redus terapia necorespunzătoare cu peste 40%. Sistemul evaluează automat dacă SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) trebuie activată de fiecare dată când este selectat un vector de detectare prin configurare automată sau manuală. SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) va fi activată când amplitudinile măsurate ale semnalelor ECG în timpul configurării sunt $\geq 0,5$ mV. Starea funcției SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) (Pornit/Oprit) este afișată în ecranul programatorului SMART Settings (Setări INTELIGENTE), Summary Report (Raport rezumat), Captured S-ECG Reports (Rapoarte S-ECG capturate) și Episode Reports (Rapoarte episoade).

Dispozitivul monitorizează continuu amplitudinea semnalului ECG și dezactivează SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) dacă se suspectează subdetecția. Poate fi dezactivată manual dacă se suspectează subdetecția, selectând butonul Dezactivare din ecranul SMART Settings (Setări INTELIGENTE). Dacă SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) este dezactivată, trebuie efectuată o altă configurare automată sau manuală pentru a reactiva caracteristica.

Informații de diagnosticare suplimentare despre SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) pot fi recuperate din dispozitiv. Pentru asistență, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

Programatorul selectează automat o setare de amplificare corespunzătoare în timpul procesului de Automatic Setup (Configurare automată). Amplificarea poate fi selectată și manual, așa cum este explicat în detaliu în Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD. Există două setări de amplificare:

- **1x Gain (Amplificare) (± 4 mV):** Selectată când amplitudinea semnalului este limitată la setarea 2x amplitudine.
- **2x Gain (Amplificare) (± 2 mV):** Selectată când amplitudinea semnalului nu este limitată la această setare.

NOTĂ: *Setarea de amplitudine poate afecta performanța fazei de certificare. În special, folosirea setării 2x amplificarea poate îmbunătăți identificarea zgomotului.*

DETECTAREA TAHIRITMIEI

Dispozitivul este conceput să prevină livrarea terapiei necorespunzătoare ca urmare a detectării unui zgomot sau numărării multiple a ciclurilor cardiace individuale. Acest lucru se realizează prin analiza automată a semnalelor detectate, ceea ce include detectarea evenimentelor, certificarea și fazele de decizie.

Faza de detectare

În timpul fazei de detectare, dispozitivul folosește un prag de detectare pentru a identifica evenimentele detectate. Pragul de detectare este reglat automat continuu, folosind amplitudini ale evenimentelor electrice detectate recent. În plus, parametrii de detectare sunt modificați pentru a mări sensibilitatea când sunt detectate pulsuri rapide. Evenimentele detectate în timpul fazei de detectare sunt trecute în faza de certificare.

Faza de certificare

Faza de certificare examinează detectările și le clasifică drept evenimente cardiace certificate sau evenimente suspectate. Evenimentele certificate sunt folosite pentru a garanta că în faza de decizie trece un puls corect. Un eveniment suspectat poate fi unul al cărui model și/sau moment de apariție indică faptul că semnalul este cauzat de zgomot, precum un artefact muscular sau alt semnal extern. Evenimentele sunt, de asemenea, marcate ca suspectate dacă par să fie rezultate din detectări duble sau triple ale evenimentelor cardiace singulare. Dispozitivul este conceput să identifice și să corecteze detectările multiple ale complexilor QRS amplii și/sau detectările eronate ale unei unde T.

Faza de decizie

Faza de decizie examinează toate evenimentele certificate și calculează continuu o medie curentă de patru intervale R-R (media 4 RR). Media 4 RR este folosită pe parcursul analizei ca indicator al pulsului.

AVERTIZARE: În timpul MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM), terapia tahicardiei este suspendată. Înainte ca pacientul să efectueze o scanare IRM, un sistem S-ICD ImageReady trebuie programat la MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) folosind programatorul. MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) dezactivează terapia tahicardiei. Sistemul nu va detecta aritmiile ventriculare, iar pacientului nu i se va administra terapie de defibrilare cu șocuri până când generatorul de puls nu își reia funcționarea normală. Programați dispozitivul la MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) numai dacă se determină că pacientul este clinic capabil să tolereze lipsa protecției împotriva tahicardiei pe întreaga perioadă în care generatorul de puls se află în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).

ZONE DE TERAPIE

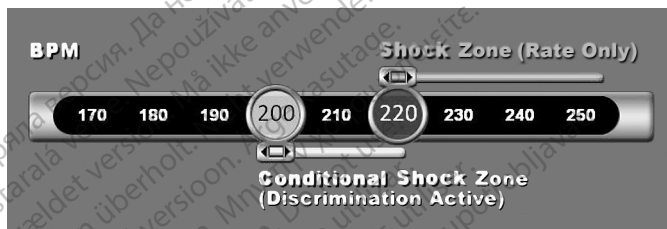
Dispozitivul permite selectarea unor praguri de puls care definesc o Shock Zone (Zonă de șoc) și o Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) opțională. În Shock Zone (Zonă de șoc), pulsul este singurul criteriu utilizat pentru a determina dacă un ritm va fi tratat cu un șoc. Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) dispune de elemente de diferențiere suplimentare, folosite pentru a stabili dacă se justifică un șoc pentru a trata o aritmie.

Shock Zone (Zonă de șoc) este programabilă de la 170 la 250 bpm în trepte de 10 bpm. Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) trebuie să fie mai mică decât Shock Zone (Zonă de șoc), cu un interval de 170–240 bpm în trepte de 10 bpm.

NOTĂ: Pentru a asigura detectarea adecvată a VF, programați Shock Zone (Zonă de șoc) sau Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) la 200 bpm sau mai puțin.

NOTĂ: Testarea clinică a primei generații de sisteme S-ICD a demonstrat o reducere semnificativă a terapiei necorespunzătoare dacă se activează Conditional Shock Zone (Zonă de șoc condiționat) înainte de externarea din spital.⁵

Grafic, utilizarea unei Shock Zone (Zone de șoc) și a unei Conditional Shock Zone (Zone de șoc condiționat) este prezentată în Figură 5 Diagrama de detectare a pulsului zonei de șoc pe pagina 29:



Figură 5. Diagrama de detectare a pulsului zonei de șoc

Dispozitivul declară o tahicardie când media 4RR intră în oricare zonă de terapie.

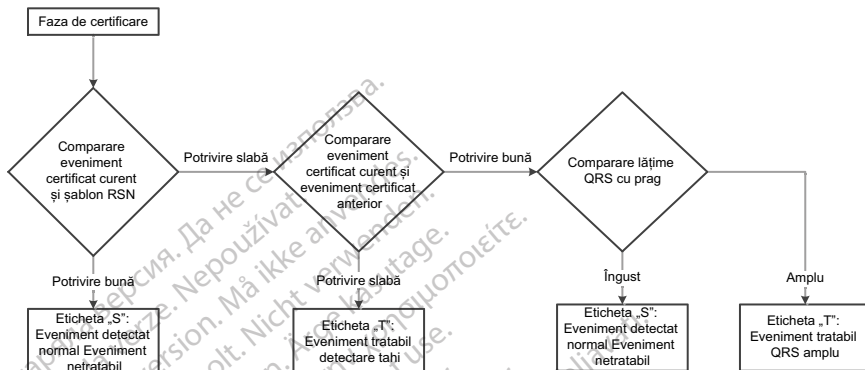
După declararea tahicardiei, media 4RR trebuie să devină mai lungă (în ms) decât cea mai redusă zonă de puls, plus 40 ms pentru 24 de cicluri pentru ca dispozitivul să considere că episodul s-a terminat. În Shock Zone (Zonă de șoc), stabilirea aritmiilor tratabile se face doar pe baza pulsului.

ANALIZA ÎN ZONA DE ȘOC CONDIȚIONAT

Spre deosebire de situația anterioară, în Zona de șoc condiționat se analizează pulsul și morfologia. Zona de șoc condiționat este concepută pentru a diferenția între evenimentele tratabile și alte evenimente ce implică puls ridicat, precum fibrilația atrială, tahicardia sinusală și alte tahicardii supraventriculare.

Un șablon de ritm sinusal normal (șablon RSN) se formează în timpul inițializării dispozitivului. Acest șablon RSN este folosit în timpul analizei în Zona de șoc condiționat pentru a identifica aritmiile tratabile. Pe lângă comparația morfologiei cu șablonul RSN, alte analize morfologice sunt folosite pentru a identifica ritmurile polimorfice. Morfologia și lățimea QRS sunt folosite pentru a identifica aritmii monomorfice, precum tahicardia ventriculară. Dacă Zona de șoc condiționat este activată, atunci o aritmie este considerată tratabilă conform schemei decizionale (Figură 6 Schema decizională pentru stabilirea aritmiilor tratabile în zona de șoc condiționat pe pagina 30).

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



Figură 6. Schema decizională pentru stabilirea aritmiilor tratabile în zona de șoc condiționat

Pentru unii pacienți, este posibil să nu se formeze un Șablon RSN în timpul inițializării dispozitivului ca rezultat al variabilității semnalului cardiac la pulsuri de repaos. Pentru astfel de pacienți, dispozitivele folosesc analiza morfologiei bătaie-la-bătaie și lățimii QRS pentru diferențierea aritmiei.

CONFIRMAREA ÎNCĂRCĂRII

Dispozitivul trebuie să încarce condensatoarele interne înainte de livrarea șocului. Confirmarea prezenței continue a unei tahiaritmii necesită monitorizarea unei ferestre mobile cu cele mai recente 24 de intervale definite de evenimente certificate. Procesul de confirmare a încărcării se bazează pe calculul X (interval tratabil) din Y (intervale totale din fereastră). Dacă 18 din cele mai recente 24 de intervale sunt identificate ca tratabile, dispozitivul începe să analizeze persistența ritmului. Analiza persistenței necesită ca starea X din Y să fie menținută sau depășită timp de cel puțin două intervale consecutive; totuși, această valoare poate crește ca urmare a funcției SMART Charge (încărcare INTELIGENTĂ), așa cum se explică mai jos.

Încărcarea condensatoarelor este inițiată când sunt îndeplinite următoarele trei condiții:

1. Criteriul X din Y este îndeplinit.
2. Cerința de persistență este îndeplinită.
3. Ultimele două intervale certificate sunt în zona tratabilă.

LIVRAREA TERAPIEI

Analiza ritmului continuă pe parcursul procesului de încărcare a condensatorului. Livrarea terapiei este abandonată dacă intervalul mediu 4 RR devine mai lung (în ms) decât cea mai redusă zonă de puls, plus 40 ms pentru 24 de intervale. Când are loc acest lucru, se declară un episod netratat și extensia SMART Charge (încărcare INTELIGENTĂ) crește în trepte, așa cum se explică mai jos.

Încărcarea condensatorului continuă până când acesta atinge tensiunea sa țintă, moment în care are loc reconfirmarea. Reconfirmarea este folosită pentru a vă asigura că ritmul tratării nu s-a terminat spontan în timpul ciclului de încărcare. Reconfirmarea necesită ca ultimele trei intervale consecutive detectate (indiferent dacă intervalele sunt sigure sau suspectate) să fie mai rapide decât cea mai redusă zonă de terapie. Dacă se detectează evenimente netrababile în timpul sau după secvența de încărcare, reconfirmarea este extinsă automat, câte un interval pe rând, până la maximum 24 de intervale.

Reconfirmarea se realizează întotdeauna, iar livrarea șocului nu este realizată până când reconfirmarea nu este finalizată. După îndeplinirea criteriilor de reconfirmare, șocul este livrat.

ÎNCĂRCARE INTELIGENTĂ

SMART Charge (încărcare INTELIGENTĂ) este o caracteristică ce mărește automat cerința de Persistență cu trei intervale de fiecare dată când este declarat un episod netratat, până la maximum cinci extensii. Astfel, după un episod netratat, cerința de începere a încărcării condensatorului devine mai stringentă. Valoarea de extensie a caracteristicii SMART Charge (încărcare INTELIGENTĂ) poate fi resetată la valoarea sa nominală (zero extensii) folosind programatorul. Caracteristica SMART Charge (încărcare INTELIGENTĂ) nu poate fi dezactivată, deși nu este folosită pentru al doilea șoc și următoarele șocuri care au loc în timpul oricărui episod dat.

REDETECTARE

După livrarea unui șoc de înaltă tensiune se activează o perioadă de blanking. După livrarea primului șoc, până la patru șocuri suplimentare vor fi livrate dacă episodul nu se termină. Analiza ritmului pentru livrarea șocurilor 2-5 urmează de obicei etapele de detectare descrise mai sus, cu următoarele excepții:

1. După livrarea primului șoc, criteriul X/Y este modificat pentru a necesita 14 intervale tratabile din ultimele 24 (14/24), în loc de 18.
2. Factorul de persistență este întotdeauna setat la două intervale (de ex., nu este modificat de caracteristica SMART Charge (încărcare INTELIGENTĂ)).

FORMA UNDEI DE ȘOC ȘI POLARITATEA

Forma undei de șoc este bifazică, având o înclinare fixă de 50%. Șocul este livrat în mod sincron, cu excepția cazului în care trec 1000 ms fără a fi detectat niciun eveniment pentru sincronizare, moment în care șocul este livrat în mod asincron.

Dispozitivul este conceput pentru a selecta automat polaritatea adecvată pentru terapie. Sunt disponibile atât șocuri cu polaritate standard, cât și șocuri cu polaritate inversă. Dacă un șoc nu convertește aritmia și sunt necesare șocuri ulterioare, polaritatea este inversată automat pentru fiecare șoc succesiv. Polaritatea șocului reușit este apoi reținută ca polaritate de început pentru episoade viitoare. Polaritatea poate fi selectată și în timpul procesului de Inducție și Șoc manual, pentru a facilita testarea bazată pe dispozitiv.

TERAPIA DE STIMULARE PENTRU BRADICARDIE POST-ȘOC

Dispozitivul furnizează terapie de stimulare pentru bradicardie post-șoc opțională, la cerere. Când este activată prin programator, stimularea pentru bradicardie are loc la o rată neprogramabilă de 50 bpm, timp de până la 30 de secunde. Puterea de stimulare este fixată la 200 mA și folosește o formă de undă bifazică de 15 ms.

Stimularea este inhibată dacă rata intrinsecă este mai mare de 50 bpm. În plus, stimularea post-șoc este terminată dacă este detectată tahiaritmia sau este așezat un magnet peste dispozitiv în timpul perioadei de stimulare post-șoc.

LIVRAREA DE ȘOCURI MANUALE ȘI DE SALVARE

La comanda programatorului, dispozitivul poate livra șocuri manuale sau de salvare. Șocurile manuale sunt programabile de la 10 la 80 J de energie livrată în pași de 5 J. Șocurile de salvare sunt neprogramabile, livrând o putere maximă de 80 J.

NOTĂ: *Un șoc de salvare care este comandat când magnetul este deja în poziție va fi livrat, dar dacă magnetul este aplicat după comandarea șocului de salvare, șocul va fi abandonat. Consultați "Utilizarea magnetului sistemului S-ICD" pe pagina 39 pentru informații complete.*

NOTĂ: *Șocul de salvare va termina MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).*

Caracteristici suplimentare ale sistemului S-ICD

Această secțiune prezintă descrierile mai multor caracteristici suplimentare disponibile în sistemul S-ICD.

Reformarea automată a condensatorului

Dispozitivul efectuează automat o reformare a condensatorului la energie maximă (80 J) când este scos din modul Depozitare și la fiecare patru luni, până când dispozitivul atinge nivelul de Înlocuire electivă (IIE). Puterea generată și intervalul de timp pentru reformare nu sunt programabile. Intervalul de Reformare automată a condensatorului este resetat după livrarea sau anularea oricărei încărcări a condensatorului de 80 J.

Sistemul de avertizare intern – Controlul soneriei

Dispozitivul dispune de un sistem de avertizare intern (sonerie), care poate emite un ton sonor pentru a alerta pacientul asupra anumitor stări ale dispozitivului care necesită consultarea promptă a medicului. Aceste stări includ:

- Indicatorii de înlocuire electivă (IIE) și cei pentru sfârșitul duratei de viață (SDV) (a se vedea "Stocarea și analiza datelor" pe pagina 35)
- Impedanța electrodului în afara intervalului
- Timpi de încărcare extinși
- Verificare integritate dispozitiv eșuată
- Consumare baterie neregulată

Acest sistem de avertizare intern este activat automat la momentul implantării. Odată declanșate, dacă soneria este activată, tonurile sonore sunt emise timp de 16 secunde la fiecare nouă ore până când cauza declanșării este rezolvată. În cazul în care reapare cauza declanșării, toate tonurile sonore vor alerta din nou pacientul pentru ca acesta să consulte un medic.

ATENȚIE: Pacienții trebuie să fie îndrumați să își contacteze medicul imediat dacă aud tonuri provenite de la dispozitivul lor.

Beeper (Sonerie) poate fi activată în scop de demonstrație sau pentru a evalua audibilitatea sa în clinică, folosind programatorul pentru a testa Beeper (Sonerie), conform descrierii de mai jos.

Efectuați următorii pași pentru a programa caracteristica Beeper (Sonerie):

1. Din ecranul Utilities (Utilitare), selectați butonul Beeper Control (control sonerie).
2. Selectați butonul Test Beeper (Test Sonerie) din ecranul Set Beeper Function (Setare funcție sonerie).
3. Evaluați dacă funcția Beeper (Sonerie) este audibilă. Folosiți un stetoscop.
4. În cazul în care caracteristica Beeper (Sonerie) nu se aude, selectați butonul Yes, Enable Beeper (Da, activați Soneria). În cazul în care caracteristica Beeper (Sonerie) nu este audibilă, selectați butonul No, Disable Beeper (Nu, dezactivați soneria).

În cazul în care caracteristica Beeper (Sonerie) nu este audibilă pentru pacient, se recomandă cu tărie ca pacientul să aibă instituit un program de urmărire la fiecare trei luni, fie pe LATITUDE NXT, fie în cadrul clinicii, pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Când caracteristica Beeper (Sonerie) este dezactivată, la următoarele interogări și apăsarea o notificare a dezactivării în ecranul Device Status Since Last Follow-up (Starea dispozitivului de la ultima urmărire).

Când caracteristica Beeper (Sonerie) este dezactivată, dispozitivul nu va emite sunete când are loc oricare dintre următoarele situații:

- Programatorul se conectează la dispozitiv
- Are loc o eroare de sistem
- Un magnet este ținut deasupra unui dispozitiv

AVERTIZARE: Funcția Beeper (Sonerie) nu mai poate fi folosită după o scanare IRM. Intrarea în contact cu un câmp magnetic puternic al unui scanner IRM poate cauza pierderea permanentă a volumului Beeper (Sonerie). Acesta nu poate fi recuperat, chiar și după ce părăsiți mediul de scanare RM și ieșiți din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Înainte de a efectua o procedură IRM, un medic și pacientul trebuie să pondereze beneficiul procedurii RM față de riscul de a pierde funcția Beeper (Sonerie). Se recomandă ferm ca pacienții să fie urmăriți pe LATITUDE NXT după o scanare IRM în cazul în care nu sunt deja. În caz contrar, se recomandă ferm un program de urmărire în clinică la fiecare trei luni pentru a monitoriza performanța dispozitivului.

Sistemul dezactivează proactiv funcția Beeper (Sonerie) când este programat MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Funcția Beeper (Sonerie) va rămâne oprită după ieșirea din MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM). Soneria poate fi reactivată folosind opțiunea Beeper Control (Control sonerie).

Caracteristica Beeper (Sonerie) va emite tonuri din cauza unei resetări a dispozitivului chiar și când soneria este dezactivată. Totuși, după o scanare IRM, volumul funcției Beeper (Sonerie) din dispozitiv va fi redus și poate fi inaudibil.

Pentru informații suplimentare privind funcția Beeper (Sonerie), consultați Ghidul tehnic IRM sau contactați Boston Scientific folosind informațiile pe de ultima copertă.

Inducția aritmiei

Dispozitivul facilitează testarea oferind capacitatea de a induce o tahiaritmie ventriculară. Prin intermediul programatorului, sistemul implantat poate livra o putere de 200 mA la o frecvență de 50 Hz. Durata maximă a stimulării este de 10 secunde.

NOTĂ: *Inducția necesită programarea dispozitivului la Therapy On (Terapie pornită).*

AVERTIZARE: Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

Diagnosticarea sistemului

Sistemul S-ICD efectuează automat o verificare de diagnosticare la intervale programate.

Impedanța electrodului subcutanat

O dată pe săptămână se efectuează un test de integritate a electrodului subcutanat, folosind un impuls de energie sub-prag. Summary report (Raport rezumat) indică dacă impedanța măsurată se încadrează în interval, raportând „Ok” pentru valori sub 400 ohm. Valorile mai mari de 400 ohm vor duce la activarea sistemului de avertizare intern (tonuri sonore).

NOTĂ: *Dacă dispozitivul este scos din modul Depozitare, dar nu este implantat, sistemul de avertizare intern va fi activat din cauza măsurătorilor automate săptămânale ale impedanței. Tonurile sonore emise de dispozitiv din cauza acestui mecanism reprezintă un comportament normal.*

În plus, impedanța electrodului subcutanat este măsurată la fiecare livrare a unui șoc, iar valorile impedanței șocului sunt stocate și afișate în datele episodului și raportate pe ecranul programatorului, imediat după livrarea șocului. Valorile raportate ale impedanței șocului trebuie să se încadreze în 25–200 ohm. O valoare raportată mai mare de 200 ohm va activa sistemul de avertizare intern.

AVERTIZARE: Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate reduce succesul conversiei TV/VF.

ATENȚIE: O valoare raportată a impedanței șocului mai mare de 110 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o poziționare neadecvată a sistemului. Trebuie să aveți grijă să plasați generatorul de puls și electrodul direct pe fascia fără țesut adipos. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului care produce șocul de înaltă tensiune.

ATENȚIE: O valoare raportată a impedanței șocului mai mică de 25 ohmi de la un șoc livrat ar putea indica o problemă cu generatorul de puls. Este posibil ca șocul livrat să fi fost compromis și/sau este posibil ca orice terapie viitoare de la generatorul de puls să fie compromisă. Dacă este observată o valoare raportată a impedanței mai mică de 25 ohmi, trebuie să verificați dacă generatorul de puls funcționează corect.

NOTĂ: *Este posibil ca măsurarea impedanței electrodului fie prin măsurarea sub-prag sau în timpul livrării șocului să nu detecteze un șurub opritor slăbit din cauza locației șurubului opritor la vârful electrodului.*

Verificarea integrității dispozitivului

Device Integrity Check (Verificarea integrității dispozitivului) este efectuată automat zilnic de către sistemul implantat și de fiecare dată când programatorul comunică cu un dispozitiv implantat. Aceste test caută orice stări neobișnuite ale dispozitivului și, dacă se detectează orice astfel de stare, sistemul furnizează o notificare fie prin sistemul de avertizare intern al generatorului de puls, fie pe ecranul programatorului.

Sistemul de monitorizare a performanței bateriei

Dispozitivul monitorizează automat starea bateriei pentru a notifica în legătură cu descărcarea iminentă a bateriei. Sunt furnizați doi indicatori prin intermediul mesajelor de pe programator, fiecare activat de tensiunea în scădere a bateriei. Se semnalizează și ÎIE și SDV prin activarea soneriei dispozitivului.

- **Indicator de înlocuire electivă (ÎIE):** Când se detectează ÎIE, dispozitivul va furniza terapie pentru cel puțin trei luni, dacă nu au loc mai mult de șase încărcări/șocuri cu energie. Pacientul trebuie programat pentru înlocuirea dispozitivului.
- **Sfârșitul duratei de viață (SDV):** Când se detectează indicatorul SDV, dispozitivul trebuie înlocuit imediat. Este posibil ca terapia să nu fie disponibilă când se declară SDV.
NOTĂ: Se generează o alertă LATITUDE, după care LATITUDE NXT încetează interogările de la distanță ale dispozitivului.

AVERTIZARE: Scanarea IRM după ce s-a atins starea ÎIE poate duce la descărcarea prematură a bateriei, un interval de înlocuire a dispozitivului scurtat sau pierderea bruscă a terapiei. După efectuarea unei scanări IRM pe un dispozitiv care a atins starea ÎIE, verificați funcțiile generatorului de puls și programați înlocuirea dispozitivului.

Stocarea și analiza datelor

EMBLEM S-ICD (Modelul A209) stochează S-ECG pentru până la 25 de episoade de tahiaritmie tratate și 20 de episoade netratate.

EMBLEM MRI S-ICD (Modelul A219) stochează S-ECG pentru până la 20 de episoade tratate și 15 de episoade netratate de tahiaritmie, cât și până la 7 episoade AF.

Pentru toate dispozitivele EMBLEM S-ICD, un episod tratat sau netratat este stocat numai dacă evoluează până în punctul în care se inițiază încărcarea. Se înregistrează și se stochează numărul de episoade și șocuri de terapie livrate de la ultima procedură de urmărire și implantarea inițială. Prin comunicarea wireless cu programatorul, datele stocate sunt recuperate în vederea analizei și imprimării rapoartelor.

NOTĂ: *Datele episoadelor asociate cu șocurile de salvare comandate de programator, șocurile manuale, testarea inducției sau episoadele care au loc în timpul comunicării cu programatorul nu sunt stocate de generatorul de puls. Datele episoadelor asociate cu testarea inducției comandată de programator folosind butonul Menținere pentru inducție sunt capturate de programator și sunt disponibile ca S-ECG capturată. (Consultați Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD, pentru mai multe informații.)*

NOTĂ: *Episoadele TSV cu puls sub sau în limita Zonei de șoc condiționat nu sunt stocate.*

Episoade tratate

Pentru fiecare episod tratat se stochează până la 128 de secunde de date S-ECG:

- **Primul șoc:** 44 de secunde înainte de încărcarea condensatorului, până la 24 de secunde înainte de livrarea șocului și până la 12 secunde de S-ECG post-șoc.
- **Șocuri ulterioare:** Minimum 6 secunde de S-ECG pre-șoc și până la 6 secunde S-ECG post-șoc.

Episoade netratate

Pentru episoadele netratate, se stochează 44 de secunde de pre-episod și până la 84 de secunde de episod S-ECG. Revenirea la un ritm sinusal normal în timpul unui episod netratat întrerupe stocarea S-ECG.

Episoade AF

EMBLEM MRI S-ICD (Model A219) cu AF Monitor stochează maximum un episod AF pentru fiecare zi în care este detectată aritmia atrială. Pot fi stocate până la șapte dintre cele mai recente capturi S-ECG cu episoade AF (cu o durată de 44 de secunde).

S-ECG capturată

S-ECG poate fi capturată în timp real pe benzi de ritm când dispozitivul este conectat activ prin telemetrie wireless la programator. Consultați Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD, pentru mai multe informații.




Markeri pentru banda de ritm S-ECG

Sistemul furnizează adnotări S-ECG (Tabel 2 Markerii S-ECG pe ecranele de afișare ale programatorului și rapoartele imprimate pe pagina 36) pentru a identifica evenimente specifice în timpul unui episod înregistrat. Adnotările simple sunt afișate pentru ecranul programatorului (Figură 7 Markerii de afișare ai programatorului pe pagina 37) și raportul imprimat (Figură 8 Markerii de rapoarte imprimate pe pagina 38).

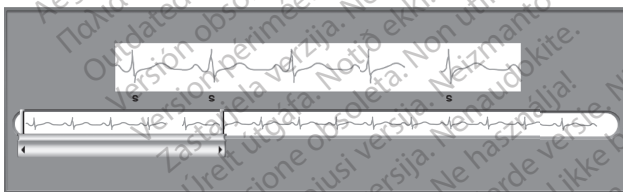
Tabel 2. Markerii S-ECG pe ecranele de afișare ale programatorului și rapoartele imprimate

Descriere	Marker
Se încarcă ^a	C
Bătăie detectată	S
Bătăie zgomotoasă	N
Bătăie stimulată	P

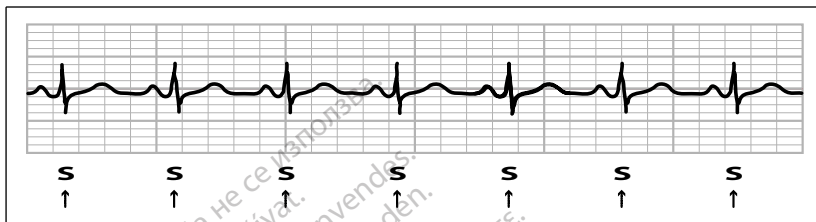
Tablel 2. Markerii S-ECG pe ecranele de afișare ale programatorului și rapoartele imprimate (continuat)

Descriere	Marker
Detectare tahicardie	T
Eliminare bătaie	•
Reveniți la RSN ^a	
Șoc	
Date despre episod comprimate sau indisponibile	

a. Marker prezent pe raportul imprimat, dar nu pe ecranul de afișare a programatorului.



Figură 7. Markerii de afișare ai programatorului



Figură 8. Markeri de rapoarte imprimate

Datele pacientului

Dispozitivul poate stoca următoarele date ale pacientului, care pot fi recuperate și actualizate prin intermediul programatorului:

- Numele pacientului
- Numele și informațiile de contact ale medicului
- Informațiile de identificare ale dispozitivului și electrodului subcutanat (model și numere seriale) și data implantării
- Patient Notes (Note pacient) (afișate la conectarea dispozitivului)

AF MONITOR

Caracteristica AF Monitor este disponibilă în EMBLEM MRI S-ICD (Model A219) și este concepută pentru a furniza asistență în diagnosticarea fibrilației atriale. Testarea internă pe banc, folosind un subset de date din baza de date din domeniul public Physiobank, a demonstrat o sensibilitate cel puțin egală cu 87% și o valoare predictivă pozitivă cel puțin egală cu 90% pentru AF Monitor.

AF Monitor este conceput pentru a notifica un clinician când s-au detectat cel puțin șase minute de fibrilație atrială într-o perioadă de 24 de ore. Cele șase minute sunt cumulative și pot include o singură aritmie sau mai multe aritmii scurte, fie consecutiv, fie distribuite pe o singură perioadă de 24 de ore. AF se detectează folosind ferestre de 192 de bătăi; fereastra se acumulează în întregime dacă peste 80% din bătăi din aceasta sunt AF. Pe baza acestui lucru, AF Monitor poate raporta un nivel inferior al timpului total în AF pentru pacienții cu anumite aritmii sau episoade AF, cu durată scurtă.

După detectarea AF, clinicianul trebuie să ia în considerare alte informații clinice și rezultate ale testelor de diagnosticare, precum monitorizarea Holter, pentru a confirma diagnosticul AF. Este indicat să setați caracteristica AF Monitor la Off (Oprit) după confirmarea diagnosticului AF.

Următoarele date statistice sunt disponibile pe ecranul programatorului selectând butonul AF Monitor:

1. Zile cu AF măsurată: furnizează numărul de zile din ultimele 90 în care a fost detectată fibrilație atrială.
2. Estimare AF măsurată: furnizează procentajul total de fibrilație atrială detectată din ultimele 90 de zile.

În plus, dispozitivul stochează S-ECG pentru un episod AF pentru fiecare perioadă de 24 de ore în care este detectată fibrilația atrială. Un S-ECG de episod AF este stocat doar dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. S-a detectat AF de cel puțin șase minute în ziua respectivă, fie consecutiv, fie în ferestre AF neconsecutive, ȘI
2. Două ferestre consecutive reprezintă indicații de AF.

S-ECG trebuie folosit împreună cu alte date statistice AF pentru a confirma prezența fibrilației atriale. Pot fi stocate până la șapte dintre cele mai recente capturi S-ECG cu episoade AF (cu o durată de 44 de secunde).

Datele statistice AF Monitor sunt incluse în Summary Report (Raport rezumat), iar capturile S-ECG cu episoade AF pot fi imprimate folosind opțiunea de imprimare Episodes Reports (Rapoarte episoade). Informațiile, cât și tendințele AF Monitor sunt disponibile și în LATITUDE NXT împreună cu o alertă programabilă.

NOTĂ: *Imprimați rapoartele dorite și/sau salvați datele sesiunii (prin Încheierea sesiunii) înainte de a programa AF Monitor la Off (Oprit). Când AF Monitor este programat la Off (Oprit), datele statistice AF Monitor stocate curent sunt șterse și nu mai pot fi imprimate sau salvate.*

Utilizarea magnetului sistemului S-ICD

Magnetul Boston Scientific Modelul 6860 (magnetul) este un accesoriu nesteril care poate fi utilizat pentru a inhiba temporar livrarea terapiei de către dispozitiv, dacă este necesar. Magnetul Cameron Health Modelul 4520 poate fi utilizat interschimbabil cu magnetul Boston Scientific în acest scop.

NOTĂ: *Când se dorește suspendarea terapiei pe termen lung, se recomandă modificarea comportamentului generatorului de puls folosind mai degrabă programatorul decât magnetul, când este posibil.*

NOTĂ: *Caracteristica magnetului este suspendată când generatorul de puls este în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM).*

Pentru a suspenda terapia folosind un magnet:

1. **APLICAȚI** magnetul peste capul dispozitivului sau peste marginea inferioară a dispozitivului, așa cum se ilustrează în Figură 9 Poziția de început a magnetului pentru suspendarea terapiei pe pagina 40.
2. **ASCULTAȚI** dacă există tonuri sonore (utilizați un stetoscop, dacă este cazul). Terapia nu este suspendată până când nu se aud tonuri sonore. Dacă nu se aude niciun ton sonor, încercați alte poziții în zonele țintă ilustrate în nuanțe de gri în figură, până când se aud tonuri sonore (Figură 10 Zonă de amplasare a magnetului pentru probabilitate maximă de suspendare a terapiei pe pagina 41). Deplasați magnetul pe verticală sau orizontală în zona țintă, așa cum indică săgețile. Mențineți magnetul în fiecare poziție testată timp de o secundă (durează aproximativ o secundă ca generatorul de puls să-i răspundă magnetului).

NOTĂ: *Dacă Soneria este dezactivată sau dacă pacientul a fost supus unei scanări IRM, este posibil ca Soneria să nu se audă. Poate fi necesar să folosiți programatorul pentru a suspenda terapia la acești pacienți.*

3. **MENTINEȚI** magnetul în poziție pentru a menține terapia suspendată. Tonurile sonore vor continua timp de 60 de secunde în timp ce magnetul este menținut în poziție. După 60 de secunde, tonurile sonore se opresc, dar terapia este în continuare inhibată, cu excepția cazului în care magnetul este îndepărtat.

NOTĂ: Trebuie să confirmați că terapia este în continuare inhibată după oprirea tonurilor sonore, îndepărtați și re poziționați magnetul pentru a reactiva tonurile sonore. Acest pas poate fi repetat, după cum este necesar.

4. ÎNDEPĂRTAȚI magnetul pentru a relua funcționarea normală a generatorului de puls.



Figură 9. Poziția de început a magnetului pentru suspendarea terapiei



Figură 10. Zonă de amplasare a magnetului pentru probabilitate maximă de suspendare a terapiei

Utilizarea magnetului la pacienții cu poziționare adâncă a implantului

Luati următoarele în considerație când folosiți magnetul la pacienții cu poziționare adâncă a implantului:

- Dacă locația exactă a generatorului de puls nu este evidentă, este posibil ca magnetul să trebuiască să fie testat pe o regiune mai extinsă a corpului, din jurul locației anticipate a generatorului de puls. Cu excepția cazului în care se aud tonurile sonore, terapia nu este suspendată.
- Tonurile sonore de la un dispozitiv cu o locație adâncă a implantului pot fi dificil de auzit. Folosiți un stetoscop, dacă este necesar. Amplasarea corectă a magnetului poate fi confirmată numai prin detectarea tonurilor sonore.
- Pot fi folosiți mai mulți magneti într-o configurație stivă, pentru a crește probabilitatea de generare a tonurilor sonore și de inhibare asociată a terapiei.
- Dacă nu pot fi detectate tonurile sonore, poate fi necesar să folosiți programatorul pentru a suspenda terapia la acești pacienți.

AVERTIZARE: La pacienții cu o poziționare adâncă a implantului (distanță mai mare între magnet și generatorul de puls), este posibil ca aplicarea magnetului să nu genereze reacție. În acest caz, magnetul nu poate fi folosit pentru a inhiba terapia.

Reacție la magnet și modul generatorului de puls

Efectul magnetului asupra generatorului de puls variază în funcție de modul programat al generatorului de puls, așa cum se arată în Tabel 3 Răspuns magnet pe pagina 42.

Tabel 3. Răspuns magnet

Modul generatorului de puls	Răspuns magnet
Modul depozitare	<ul style="list-style-type: none">• Se emite un singur semnal sonor când se detectează magnetul
Terapie pornită	<ul style="list-style-type: none">• Detectarea aritmiei și răspunsul terapiei sunt suspendate până la îndepărtarea magnetului.• Semnalul sonor se emite la fiecare detectare a complexului QRS timp de 60 de secunde sau până când magnetul este îndepărtat, oricare acțiune survine prima• Șocurile de salvare comandate de programator și șocurile manuale sunt anulate dacă magnetul este aplicat după comandarea șocului^a• Stimularea post-șoc este terminată• Testarea inducției aritmiei este interzisă
Terapie oprită	<ul style="list-style-type: none">• Semnalul sonor se emite la fiecare detectare a complexului QRS timp de 60 de secunde sau până când magnetul este îndepărtat, oricare acțiune survine prima• Șocurile de salvare comandate de programator și șocurile manuale sunt anulate dacă magnetul este aplicat după comandarea șocului^a• Stimularea post-șoc este terminată
Modul de protecție IRM	<ul style="list-style-type: none">• Reacția la magnet este dezactivată

a. Șocurile de salvare comandate de programator și șocurile manuale sunt livrate dacă sunt comandate cu magnetul deja în poziție.

NOTĂ: Dacă magnetul este aplicat în timpul unui episod tratat sau netratat, episodul nu va fi stocat în memoria dispozitivului.

NOTĂ: Aplicarea magnetului nu afectează comunicarea wireless dintre dispozitiv și programator.

NOTĂ: Dacă Soneria este dezactivată sau dacă pacientul a fost supus unei scanări IRM, este posibil ca Soneria să nu se audă.

Cheie pentru cuplu bidirecțională

În tava sterilă, alături de generatorul de puls, este inclusă o cheie pentru cuplu (model 6628), concepută pentru strângerea sau slăbirea șuruburilor nr. 2-56, a șuruburilor opritoare captive și a șuruburilor opritoare de pe acest generator de puls și alte generatoare de puls și accesorii de sondă Boston Scientific, care au șuruburi opritoare care se rotesc liber când sunt retrase complet (aceste șuruburi opritoare au de obicei sigilii de etanșare albe).

Cheia pentru cuplu este bidirecțională și este presetată pentru a aplica un cuplu adecvat șuruburilor opritoare și are un clichet care se acționează când șuruburile opritoare sunt fixate. Mecanismul de eliberare cu clichet previne strângerea excesivă care poate duce la deteriorarea dispozitivului. Pentru a facilita slăbirea șuruburilor opritoare extinse, care sunt strânse, această cheie aplică mai mult cuplu în sens invers acelor de ceasornic decât în sensul acelor de ceasornic.

NOTĂ: *Ca măsură de precauție suplimentară, vârful cheii pentru cuplu este conceput să se rupă dacă cheia este folosită pentru a strânge excesiv, peste nivelurile de cuplu presetate. Dacă are loc acest lucru, vârful rupt trebuie scos din șurubul opritor folosind o pensetă.*

Această cheie pentru cuplu poate fi folosită și pentru slăbirea șuruburilor opritoare de pe alte generatoare de puls și accesorii de sondă Boston Scientific, care au șuruburi opritoare care se strâng până la un opritor când sunt retrase complet (aceste șuruburi opritoare au de obicei sigilii de etanșare transparente). Totuși, când scoateți aceste șuruburi opritoare, nu mai rotiți cheia pentru cuplu când șurubul opritor a intrat în contact cu opritorul. Cuplul suplimentar în sens invers acelor de ceasornic al acestei chei poate cauza blocarea șuruburilor opritoare, dacă sunt strânse până la opritor.

UTILIZAREA SISTEMULUI S-ICD

Pregătirea chirurgicală

Luați în considerare următoarele aspecte înainte de procedura de implantare:

Sistemul S-ICD este conceput pentru a fi poziționat folosind marcaje anatomice. Totuși, se recomandă să radiografiati pre-implant toracele pentru a confirma că un pacient nu are o anatomie atipică în mod notabil (de ex., dextrocardie). Luați în considerare marcarea poziției dorite a componentelor sistemului implantat și/sau a inciziilor înainte de procedură, folosind marcaje anatomice sau fluoroscopia pentru îndrumare. În plus, dacă sunt necesare devieri de la instrucțiunile de implantare necesare pentru a suporta dimensiunea fizică a corpului sau poziția acestuia, se recomandă examinarea prin radiografie pre-implant a toracelui.

AVERTIZARE: Trebuie să procedați cu atenție când amplasați brațul ipsilateral de locul de implantare a dispozitivului pentru a evita leziunea nervului ulnar și plexului brahial în timp ce pacientul este în poziție supină în timpul implantării dispozitivului și înainte de inducția VF și livrarea șocului. Pacientul trebuie să fie poziționat cu brațul adus în abducție la un unghi de cel mult 60°, cu mâna în poziție supină (cu palma în sus), în timpul fazei de implantare a procedurii. Fixarea brațului de o placă pentru braț reprezintă practica standard pentru menținerea poziției brațului în timpul implantării dispozitivului. Nu legați brațul prea strâns în timpul testării defibrilării. Ridicarea trunchiului folosind o pernă poate solicita, de asemenea, articulația umărului și trebuie evitată în timpul testării defibrilării.

Articole incluse în pachet

Depozitați într-o zonă curată și uscată. Următoarele articole pre-sterilizate sunt incluse alături de generatorul de puls:

- O cheie pentru cuplu bidirecțională

În plus, este inclusă documentația produsului.

NOTĂ: *Accesoriiile (de ex., cheile) sunt concepute pentru o singură folosire. Nu trebuie să le resterilizați sau să le folosiți.*

Implantare

Prezentare generală

Această secțiune prezintă informațiile necesare pentru implantarea și testarea sistemului S-ICD, inclusiv:

- Implantarea generatorului de puls („dispozitivul”)
- Implantarea electrodului subcutanat („electrodul”) folosind instrumentele de implantare a electrodului
- Configurarea și testarea dispozitivului cu ajutorul programatorului.

AVERTIZARE: Toate componentele implantabile S-ICD Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate numai cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricăror componente ale sistemului S-ICD la o componentă incompatibilă nu a fost testată și poate duce la nelivrarea terapiei de defibrilare care poate salva vieți.

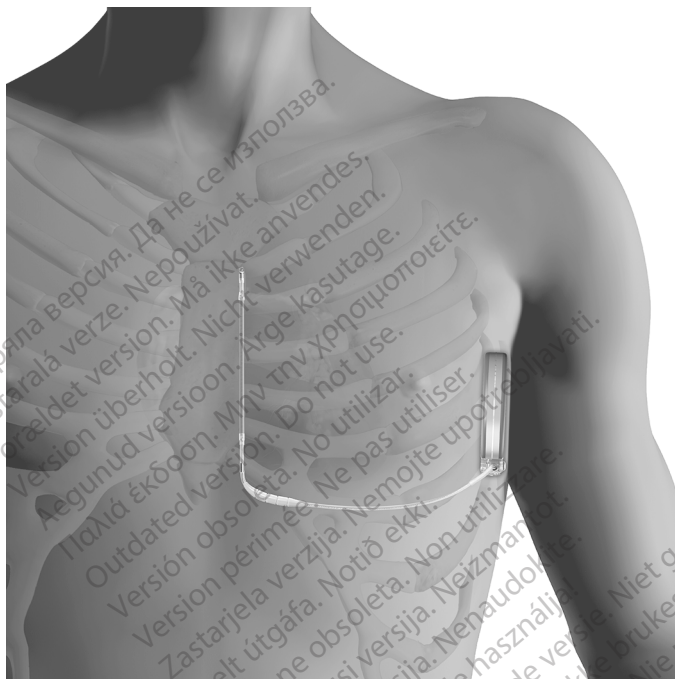
AVERTIZARE: Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document for Safe MR Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)⁶ O parte dintre accesoriile utilizate împreună cu generatoarele de puls și electrozii, inclusiv cheia pentru cuplu și instrumentele pentru implantarea electrodului, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zonă III sau Zona IV a locației IRM.

NOTĂ: *Dacă terminalul electrodului nu va fi conectat la un generator de puls la momentul implantării electrodului, trebuie să acoperiți cu un capac terminalul electrodului înainte de închiderea inciziei de tip buzunar. Capacul sondei este proiectat special pentru acest scop. Plasați o sutură în jurul capacului sondei pentru a-l fixa.*

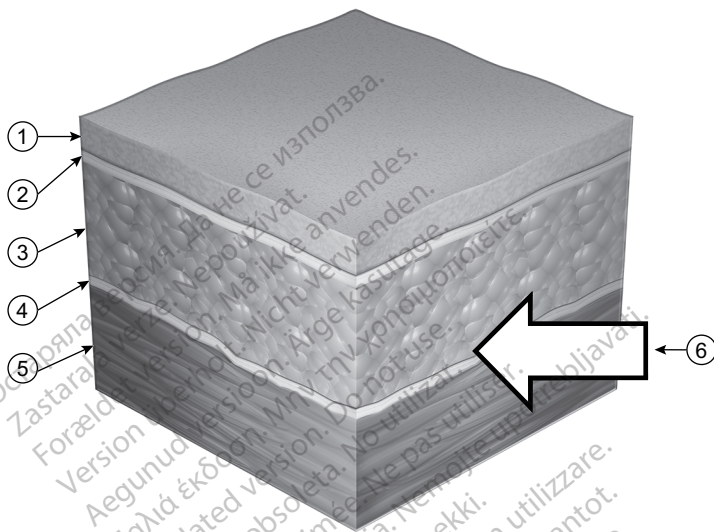
NOTĂ: *Utilizarea unui electrod Boston Scientific/Cameron Health este necesară pentru ca un sistem implantat să fie considerat condiționat RM. Consultați Ghidul tehnic IRM pentru a afla numerele de model ale componentelor sistemului necesare pentru a îndeplini Condițiile de utilizare.*

Dispozitivul și electrodul subcutanat sunt de obicei implantate în regiunea toracică din stânga. Instrumentele de implantare a electrozilor sunt utilizate pentru a crea tunelurile subcutanate în care este introdus electrodul. Spirala de defibrilare trebuie poziționată pe stern, în apropierea fasciei adânci sau în contact cu aceasta, sub țesutul adipos, la aproximativ 1-2 centimetri de linia de mijloc a sternului (Figură 11 Poziționarea sistemului S-ICD (electrod model 3501 afișat) pe pagina 45 și Figură 12 StratURI de țesut subcutanat pe pagina 46).

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



Figură 11. Poziționarea sistemului S-ICD (electrod model 3501 afișat)



[1] Piele, [2] Strat hipoderm, [3] Țesut adipos, [4] Fascia profundă, [5] Țesut subfascial (mușchi sau os), [6] Locația corectă a tunelurilor subcutanate și a electrodului subcutanat S-ICD

Figură 12. Straturi de țesut subcutanat

Poziționarea generatorului de puls și a electrodului poate fi realizată folosind diferite tehnici. Pentru a asigura poziționarea optimă a electrodului subcutanat pe planul țesutului conjunctiv, la alegerea metodei de implantare trebuie luate în considerare preferințele medicului și evaluarea pacientului.

Trebuie să aveți grijă să plasați generatorul de puls și electrodul direct pe fascia fără țesut adipos. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului care produce șocul de înaltă tensiune.

Pentru a atinge rate ridicate de succes pentru conversia TV/VF, poziționarea sistemului trebuie să maximizeze masa inimii dintre generatorul de puls și electrod. Acest lucru creează cel mai bun vector pentru curentul de defibrilare, menținând, în același timp parametri de detectare acceptabili. Pentru a realiza acest lucru, electrodul trebuie poziționat în paralel cu sternul, între liniile mijlocie și parasternală de pe fascia, cu un minim de țesut adipos sub spirala de șoc a electrodului și suprafețele de contact pentru detectare. Generatorul de puls trebuie, de asemenea, să se afle pe fascia, cu un minim de țesut adipos și pe linia medie-axilară sau posterior axilară. Poziționarea intermusculară a generatorului de puls ajută la obținerea poziției posterioare și a unui contact electric bun cu țesutul din jur. Asigurați-vă că electrodul și generatorul de puls nu sunt plasate la nivel inferior față de masa inimii.

După poziționarea sistemului, dacă nu se reușește conversia TV/VF cu o marjă adecvată de siguranță în timpul testării defibrilării sau în episoade ambulatorii spontane ulterioare, medicul ar trebui să revizuiască poziția electrodului și generatorului de puls prin utilizarea marcajelor anatomice sau razelor X/fluoroscopiei. În plus, trebuie evaluată impedanța electrodului pentru șocuri.

AVERTIZARE: Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate reduce succesul conversiei TV/VF.

Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate fi asociată lipsei unui contact bun cu țesutul, conexiunii mecanice inadecvate între generatorul de puls și electrod sau anumitor condiții ale pacientului și poate fi asociată cu, fără limitare la:

- Țesut adipos sub generatorul de puls sau, mai des, sub spirala de șoc a electrodului.
- Aer pătruns în apropierea inciziilor (tunel sternal sau buzunar generator de puls).
- Introducerea marginală a electrodului sau conexiunea cu capul generatorului de puls.
- Reziduuri în orificiul capului generatorului de puls.
- Habitus mai larg al corpului.
- Migrare semnificativă a generatorului de puls sau a electrodului (o considerație ambulatorie). De exemplu, dacă generatorul de puls sau electrodul migrează la distanță de fascia.

Impedanța redusă a electrodului pentru șocuri poate fi asociată cu, dar nu se limitează la:

- Habitus mai mic al corpului.
- Condiții ale pacientului, precum efuziunea pleurală, care reduce impedanța căii curentului producător de șocuri.
- Migrare semnificativă a generatorului de puls sau a electrodului (o considerație ambulatorie). De exemplu, în timpul sindromului lui Twiddler, electrodul se poate disloca și poate fi tras în buzunarul generatorului de puls astfel că ambele suprafețe producătoare de șocuri sunt foarte apropiate una de alta.

În funcție de habitusul corpului pacientului și de anatomie, medicul poate alege să poziționeze dispozitivul între mușchiul serratus anterior și mușchiul latissimus dorsi. Fixarea dispozitivului la musculatură este necesară securizarea poziției, asigurarea performanțelor și minimizarea complicațiilor rănilor.

Contactul bun al țesutului cu electrodul și generatorul de puls este important pentru a optimiza detectarea și livrarea terapiei. Utilizați tehnici chirurgicale standard pentru a obține un contact bun cu țesutul. De exemplu, mențineți țesutul umed și clătiți-l cu soluție salină sterilă, eliminați aerul rezidual prin incizii înainte de închidere și, atunci când închideți pielea, aveți grijă să nu introduceți aer în țesutul subcutanat.

Verificați echipamentul

Se recomandă ca instrumentarul pentru monitorizare cardiacă și defibrilare să fie la îndemână în timpul procedurii de implantare. Acest lucru include programatorul sistemului S-ICD cu accesoriile sale conexe și aplicația software. Înainte de a începe procedura de implantare, familiarizați-vă cu funcționarea tuturor echipamentelor și informațiilor din respectivele manuale de utilizare. Verificați starea operațională a tuturor echipamentelor care pot fi folosite în timpul procedurii. În caz de deteriorare sau contaminare accidentală, următoarele trebuie să fie la îndemână:

- Duplicate sterile ale tuturor articolelor implantabile
- Bagheta într-un ambalaj de protecție steril
- Chei pentru cuplu și nedinamometrice

În timpul procedurii de implantare, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție un defibrilator transtoracic standard cu tampon sau padele externe, pentru utilizare în timpul testării pragului de defibrilare.

Interogați și verificați generatorul de puls

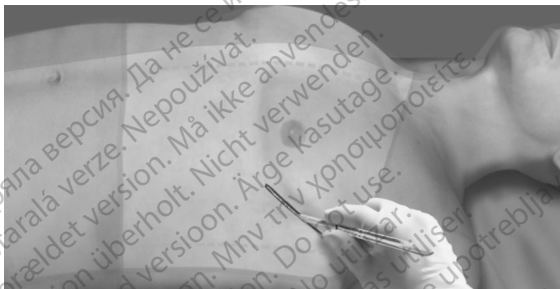
Pentru a menține sterilitatea, testați generatorul de puls, așa cum se descrie mai jos, înainte de a deschide tava cu blister steril. Generatorul de puls trebuie să se afle în intervalul temperaturii de funcționare (25 °C-45 °C (77 °F-113 °F)) pentru a asigura parametri măsurati cu precizie.

1. Așezați bagheta direct peste generatorul de puls.
2. Din ecranul de pornire al programatorului, selectați butonul Scan for Devices (Căutare dispozitive).
3. Identificați generatorul de puls de implantat din ecranul Device List (Listă dispozitive) și verificați dacă starea generatorului de puls este raportată ca Not Implanted (Neimplantat). Acest lucru indică faptul că generatorul de puls este în modul Depozitare. Dacă situația este diferită, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.
4. Din ecranul Device List (Listă dispozitive), selectați generatorul de puls de implantat, pentru a iniția o sesiune de comunicare.
5. La conectarea cu generatorul de puls, programatorul va afișa o alertă, dacă starea bateriei generatorului de puls este sub nivelul adecvat pentru un dispozitiv la implantare. Dacă apare o alertă privind bateria, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

Crearea buzunarului dispozitivului

Dispozitivul este de obicei implantat în regiunea toracică laterală stânga. Pentru a crea buzunarul dispozitivului, efectuați o incizie, astfel încât dispozitivul să fie poziționat în vecinătatea celui de-al 5-lea și al 6-lea spațiu intercostal și aproape de linia medie-axilară (Figură 13 Crearea buzunarului dispozitivului pe pagina 49) și să fie fixat de planul țesutului conjunctiv care acoperă mușchiul serratus anterior. În funcție de habitusul corpului pacientului și de anatomie, medicul poate alege să poziționeze dispozitivul între mușchiul serratus anterior și mușchiul latissimus dorsi, caz în care dispozitivul trebuie fixat de musculatură. Crearea buzunarului pentru dispozitiv se poate face și efectuând o incizie de-a lungul șanțului inframamar.

Instrucțiunile pentru implantarea dispozitivului descriu două tehnici: tehnica subcutanată și cea intermusculară. Pentru informații despre modul de fixare a dispozitivului în funcție de tehnica de implantare, consultați "Conectați electrodul subcutanat la dispozitiv" pe pagina 49. Pot fi luate în considerare abordări chirurgicale alternative dacă cerințele de poziționare a sistemului pot fi îndeplinite. Medicul determină ce instrumente și tehnică chirurgicală sunt utilizate pentru a implanta și poziționa dispozitivul în funcție de caracteristicile anatomice ale pacientului.



Figură 13. Crearea buzunarului dispozitivului

Implantați electrodul subcutanat EMBLEM S-ICD

Generatorul de puls are nevoie de un electrod pentru detectarea și livrarea șocurilor. Instrumentele de implantare a electrozilor sunt utilizate pentru a crea tunelurile subcutanate în care este introdus electrodul. Pentru informații de implantare a electrodului subcutanat folosind instrumentele de implantare a electrodului, consultați manualul de utilizare aplicabil pentru instrumentele de implantare S-ICD.

Conectați electrodul subcutanat la dispozitiv

Când conectați electrodul subcutanat la dispozitiv, folosiți numai instrumentele furnizate în tava dispozitivului. Nefolosirea instrumentelor furnizate poate duce la deteriorarea șuruburilor opritoare. Păstrați instrumentele până la finalizarea tuturor procedurilor de testare și implantarea dispozitivului.

AVERTIZARE: Asigurați-vă că dispozitivul este în modul de depozitare sau Therapy Off (Terapie oprită) pentru a preveni generarea de șocuri nedorite asupra pacientului sau persoanei care manipulează dispozitivul în timpul procedurii de implantare.

NOTĂ: Nu permiteți pătrunderea sângelui sau a altor fluide corporale în portul conector din capul dispozitivului. Dacă sânge sau alte fluide corporale pătrund din neatenție în portul conector, clătiți cu apă sterilă.

NOTĂ: Nu implantați dispozitivul dacă sigiliul de etanșare al șurubului opritor pare deteriorat.

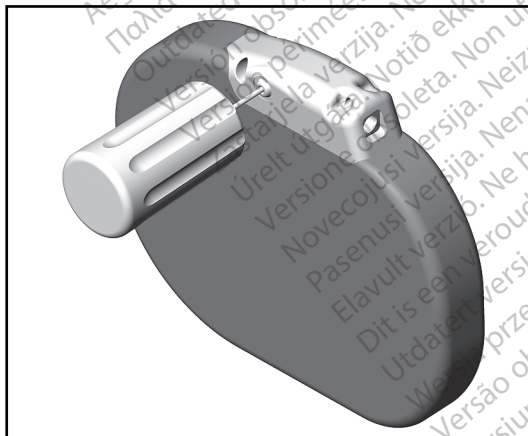
NOTĂ: Dacă terminalul electrodului nu va fi conectat la un generator de puls la momentul implantării electrodului, trebuie să acoperiți cu un capac terminalul electrodului înainte de închiderea inciziei de tip buzunar. Capacul sondei este proiectat special pentru acest scop. Plasați o sutură în jurul capacului sondei pentru a-l fixa.

1. Dacă este cazul, scoateți și aruncați protecția vârfului înainte de a utiliza cheia pentru cuplu.
2. Introduceți ușor lama cheii pentru cuplu în șurubul opritor trecând-o prin adâncitura centrală cu fantă a sigiliului de etanșare, la un unghi de 90° (Figură 14 Introducerea cheii pentru cuplu pe pagina 50). Acest lucru va deschide sigiliul de etanșare, eliberând orice presiune potențială acumulată din portul conector, prin asigurarea unei căi de eliberare a fluidului sau aerului captat.

NOTĂ: Neintroducerea corectă a cheii pentru cuplu în adâncitura cu fantă a sigiliului de etanșare poate duce la deteriorarea sigiliului și a proprietăților sale de etanșare.

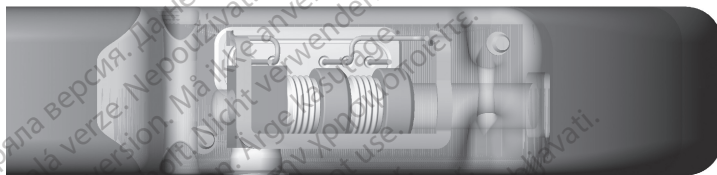
ATENȚIE: Nu introduceți electrodul subcutanat în portul conector al generatorului de puls fără a vă lua următoarele precauții, pentru a asigura o introducere corespunzătoare:

- Introduceți cheia pentru cuplu în adâncitura cu fantă a sigiliului de etanșare înainte de a introduce conectorul electrodului subcutanat în port, pentru a elibera orice fluid sau aer acumulat.
- Verificați vizual dacă șurubul opritor este retras suficient pentru a permite inserția. Folosiți cheia pentru cuplu pentru a slăbi șurubul opritor, dacă este necesar.
- Introduceți complet conectorul electrodului subcutanat în port și apoi strângeți șurubul opritor pe conector.



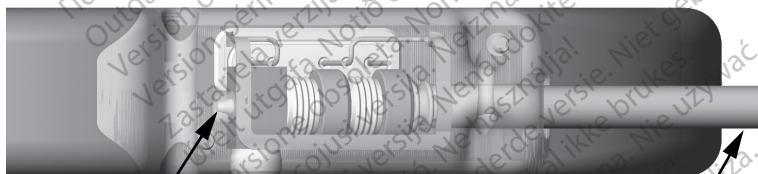
Figură 14. Introducerea cheii pentru cuplu

3. Având cheia pentru cuplu în poziție, introduceți complet terminalul electrodului subcutanat în portul electrodului. Țineți electrodul subcutanat aproape de conector și introduceți-l direct în portul conector. Electrodul este complet introdus când vârful conectorului se poate vedea dincolo de blocul conector, când se privește de sus. Consultați figurile cu ilustrații ale blocului conector pentru capul generatorului, fără niciun electrod introdus (Figură 15 Conector de electrod subcutanat fără niciun electrod introdus (vedere de sus) pe pagina 51) și cu electrodul introdus complet (Figură 16 Conector de electrod subcutanat cu electrodul complet introdus (vedere de sus) pe pagina 51). Aplicați presiune pe electrodul subcutanat pentru a-i menține poziția și asigurați-vă că rămâne complet introdus în portul conector.



[1] Șurub opritor

Figură 15. Conector de electrod subcutanat fără niciun electrod introdus (vedere de sus)



[1] Vârf de conector, [2] Șurub opritor, [3] Electrod

Figură 16. Conector de electrod subcutanat cu electrodul complet introdus (vedere de sus)

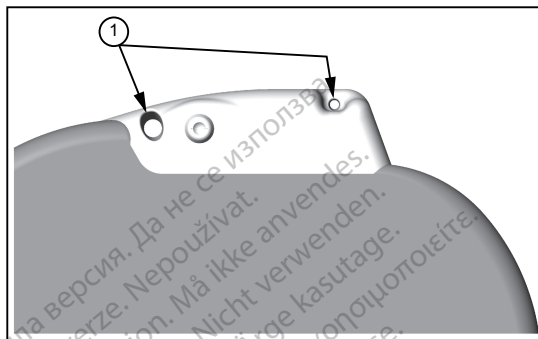
AVERTIZARE: Acționați cu atenție când manipulați conectorul electrodului subcutanat. Nu aduceți conectorul în contact direct cu niciun instrument chirurgical, precum forceps, pensă hemostatică sau clești. Acest lucru poate deteriora conectorul. Un conector deteriorat poate duce la compromiterea

integrității etanșării, ceea ce poate duce la detectare compromisă, pierderea terapiei sau terapie necorespunzătoare.

ATENȚIE: Introduceți conectorul electrodului subcutanat direct în portul capului de legătură al generatorului de puls. Nu îndoiți electrodul subcutanat în apropiere de interfața electrod subcutanat-cap de legătură. Introducerea incorectă poate cauza deteriorarea izolației sau a conectorului.

NOTĂ: Dacă este necesar, lubrifiați conectorul cu puțină apă sterilă, pentru a facilita introducerea.

4. Apăsați ușor pe cheia pentru cuplu până când lama este complet introdusă în cavitatea șurubului opritor, având grijă să evitați deteriorarea sigiliului de etanșare. Strângeți șurubul opritor rotind ușor cheia pentru cuplu în sensul acelor de ceasornic, până când se acționează clichetul. Cheia pentru cuplu este presetată pentru a aplica o forță adecvată șurubului opritor captiv; rotația și forța suplimentare nu sunt necesare.
5. Scoateți cheia pentru cuplu.
6. Trageți ușor de electrodul subcutanat pentru a asigura o fixare sigură.
7. Dacă terminalul electrodului subcutanat nu este fixat, încercați să re poziționați șurubul opritor. Introduceți din nou cheia pentru cuplu, așa cum se descrie mai sus, și slăbiți ușor șurubul opritor rotind cheia în sens invers acelor de ceasornic, până când electrodul subcutanat este slăbit. Apoi repetați secvența de mai sus.
8. Introduceți dispozitivul în buzunarul subcutanat, cu surplusul de electrod subcutanat sub dispozitiv.
9. Ancorați dispozitivul pentru a preveni posibila deplasare, folosind un material de sutură neabsorbabil din mătase 0- convențional sau unul similar. În acest scop, sunt prevăzute două orificii de sutură în capul dispozitivului (Figură 17 Orificii de sutură a capului dispozitivului pentru ancorarea dispozitivului pe pagina 53).
 - **Pentru tehnica de implantare subcutanată:** Fixați dispozitivul pe planul țesutului conjunctiv, acoperind mușchiul serratus anterior.
 - **Pentru tehnica de implantare intermusculară:** Fixați dispozitivul de musculatură.
10. Clătiți buzunarul generatorului de puls cu soluție salină sterilă și asigurați-vă că există un contact bun între generatorul de puls și țesutul înconjurător al buzunarului înainte de a închide primul strat de țesut și înainte de a efectua Configurarea automată a dispozitivului.



[1] Orificii de sutură

Figură 17. Orificii de sutură a capului dispozitivului pentru ancorarea dispozitivului

11. Efectuați Automatic Setup (Configurare automată) așa cum se descrie în secțiunea "Configurarea generatorului de puls folosind programatorul S-ICD, model 3200" pe pagina 53 a acestui manual
12. După ce efectuați Automatic Setup (Configurare automată) și cu modul dispozitivului încă setat la Therapy Off (Terapie oprită), palpați electrodul subcutanat în timp ce monitorizați S-ECG în timp real pe ecranul programatorului, pentru a vedea dacă există semne de detecție necorespunzătoare. Dacă se observă detecție necorespunzătoare, nu continuați până nu se rezolvă situația. Contactați Boston Scientific pentru asistență, dacă este necesar. Odată ce nivelul de referință este stabil și se observă detecție corespunzătoare, setați modul dispozitivului la Therapy On (Terapie pornită) și efectuați testarea defibrilării, dacă se dorește. (A se vedea "Testarea de defibrilare" pe pagina 54 pentru instrucțiuni de testare a defibrilării.)
13. După configurarea dispozitivului și testarea defibrilării, închideți toate inciziile. Folosiți tehnici chirurgicale standard pentru a obține un contact bun al țesutului cu electrodul subcutanat și generatorul de puls, evitând, de exemplu, orice pătrundere a aerului în țesutul subcutanat.

Configurarea generatorului de puls folosind programatorul S-ICD, model 3200

Înainte ca dispozitivul să livreze terapia manuală sau automată, trebuie să parcurgeți un scurt proces de configurare. Găsiți detalii suplimentare în Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD, modelul 3200. Acest proces poate fi efectuat automat sau manual, în timpul procedurii de implantare, deși se recomandă Configurarea automată. În timpul configurării, sistemul efectuează următoarele automat:

- Confirmă introducerea modelului și numerelor de serie ale electrocului subcutanat.
- Măsoară impedanța electrocului de șoc.
- Optimizează configurarea electrocului de detecție și activează automat SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ) dacă este cazul.

- Optimizează selecția amplificării.
- Dobândește un șablon RSN de referință.

Pentru a iniția procesul de Automatic Setup (Configurare automată):

1. După ce folosiți programatorul pentru a căuta dispozitive, alegeți dispozitivul de implantat din ecranul Device List (Listă dispozitive).
2. Programatorul se va conecta la generatorul de puls ales și va apărea ecranul Device Identification (Identificare dispozitiv). Selectarea butonului Continue (Continuare) de pe acest ecran va duce la ieșirea generatorului de puls din modul Depozitare și determină apariția ecranului Automatic Setup (Configurare automată).
3. Selectați butonul Automatic Setup (Configurare automată) pentru a iniția Automatic Setup (Configurare automată).
4. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a finaliza secvența de Automatic Setup (Configurare automată).

Dacă pulsul pacientului este de peste 130 bpm, vi se va solicita să finalizați în schimb procesul de Manual Setup (Configurare manuală). Pentru a iniția procesul de Manual Setup (Configurare manuală):

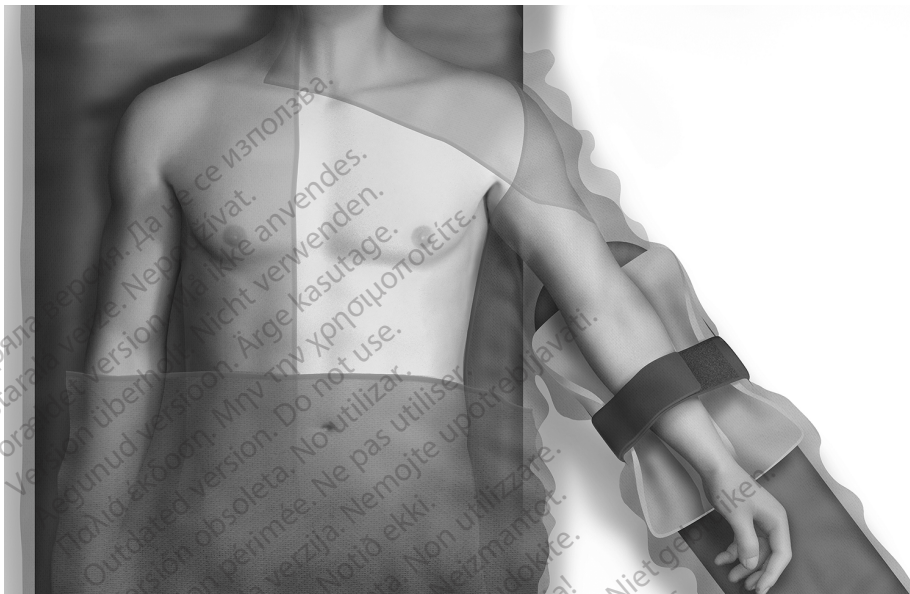
1. Din ecranul Main Menu (Meniu principal), selectați butonul Utilities (Utilitare).
2. Din ecranul Utilities (Utilitare), selectați butonul Manual Setup (Configurare manuală).

Veți fi ghidat(ă) printr-un test de impedanță manual, selectarea unui vector de detectare, selectarea unei setări de amplificare și achiziția unei S-ECG de referință. În timpul procesului de Manual Setup (Configurare manuală), sistemul va activa automat și SMART Pass (Trecere INTELIGENTĂ), dacă este cazul.

Testarea de defibrilare

Odată ce dispozitivul este implantat și programat la Therapy On (Terapie pornită), poate fi efectuată testarea de defibrilare. Pentru testarea de defibrilare, se recomandă o marjă de siguranță de 15 J. Înainte de inducția aritmiei în timpul procedurii de implantare, următoarele recomandări pentru poziționarea brațelor sunt concepute pentru a reduce potențialul de leziuni la nivelul claviculei, brațului și umărului în cazul unei contracții puternice a mușchilor:

- Evitați legarea strânsă a brațului de placa pentru braț și luați în considerare slăbirea sistemelor de reținere a brațului.
- Scoateți orice pernă de ridicare de sub trunchi, dacă se folosește în timpul procedurii de implantare, având grijă să păstrați câmpul steril.
- Creați un unghi mai mic de abducție a brațului față de trunchi, trăgând brațul cât mai aproape de trunchi posibil, având grijă să păstrați câmpul steril. Așezați temporar mâna într-o poziție neutră, în timp ce brațul este acum într-o poziție mai apropiată de trunchi, revenind la o poziție supină dacă brațul trebuie să fie adus din nou în abducție.



Figură 18. Poziția brațelor în timpul testării defibrilării. Slăbiți banda pentru braț înainte de testare.

AVERTIZARE: În timpul inducției aritmiei, curentul de inducție și șocul ulterior pot duce la o contracție puternică a mușchiului pectoral mare, ceea ce poate exercita forțe semnificative de scurtă durată asupra articulației glenohumerale, cât și asupra claviculei. Aceasta, împreună cu un braț legat strâns, poate duce la leziunea claviculei, a umărului și brațului, inclusiv dislocare și fractură.

NOTĂ: Testarea de defibrilare este recomandată în cazul implantării, înlocuirii și implantărilor concomitente de dispozitive, pentru a confirma capacitatea sistemului S-ICD de a detecta și converti VF.

AVERTIZARE: Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

Pentru a induce VF și a testa sistemul S-ICD folosind programatorul S-ICD Model 3200:

1. Selectați pictograma Main Menu (Meniu principal) (săgeata dintr-un cerc) în bara de navigare din colțul din dreapta sus al ecranului.

2. Din ecranul Main Menu (Meniu principal), selectați butonul Shock Test (Test șoc) pentru a configura testul de inducție.
3. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a seta energia șocului și polaritatea și a induce o aritmie.
NOTĂ: *Asigurați-vă că markerii de zgomot („N”) nu sunt prezenți pe S-ECG înainte de inducție. Prezența markerilor de zgomot poate întârzia detectarea și livrarea terapiei.*
4. În orice moment înainte de livrarea terapiei, energia programată poate fi abandonată selectând butonul Abort (Abandon).
5. Selectați butonul Exit (Ieșire) pentru a ieși din procesul de inducție și a reveni la ecranul Main Menu (Meniu principal).

În timpul testului au loc următoarele funcții:

- Sistemul S-ICD induce fibrilația ventriculară folosind 200 mA de curent alternativ (CA) la 50 Hz. Inducția continuă până la eliberarea butonului Menținere pentru inducție (până la 10 secunde maximum per încercare).

NOTĂ: *Dacă este necesar, inducția poate fi terminată deconectând bagheta de pe programator.*

- Detectarea aritmiei și Live S-ECG sunt suspendate în timpul inducției cu CA. După eliberarea butonului Menținere pentru inducție, programatorul afișează ritmul cardiac al pacientului.
- După detectarea și confirmarea unei aritmii induse, sistemul S-ICD livrează automat un șoc la puterea și polaritatea programate.

NOTĂ: *De fiecare dată când programatorul este în comunicare activă cu un generator de puls S-ICD, încărcarea generatorului de puls ca pregătire pentru livrarea unui șoc (indiferent dacă este comandat sau ca răspuns la o aritmie detectată) este indicată printr-o notificare sonoră. Notificarea continuă până când șocul este livrat sau abandonat.*

- Dacă șocul nu convertește aritmia, are loc redetectarea și sunt livrate șocuri ulterioare la puterea maximă a generatorului de puls (80 J).

NOTĂ: *Generatorul de puls poate livra maximum cinci șocuri per episod. În orice moment, poate fi livrat un șoc de salvare de 80 J apăsând butonul Rescue Shock (Șoc de salvare).*

NOTĂ: *După eliberarea butonului Menținere pentru inducție, evaluați markerii de detectare în timpul ritmului indus. Sistemul S-ICD folosește o perioadă prelungită de detectare a ritmului. Markerii tăhi „T” consecvenți indică faptul că are loc detectarea tahiaritmiei și că încărcarea condensatorului este iminentă. Dacă se observă un nivel ridicat de variație a amplitudinii în timpul aritmiei, vă puteți aștepta la o mică întârziere înainte de încărcarea condensatorului sau livrarea șocului.*

Dacă detectarea sau conversia VF corespunzătoare nu pot fi demonstrate cu o marjă de siguranță adecvată, medicul trebuie să ia în considerare încărcarea configurației de detecție selectate sau revizuirea poziției electrodului și a dispozitivului prin folosirea unor repere anatomiche sau a razelor X/fluoroscopiei; re poziționați dacă este necesar și apoi retestați. O locație mai posterioară a dispozitivului poate reduce pragul de defibrilare. Testarea conversiei VF poate fi realizată la oricare polaritate.

Completați și returnați formularul de implantare

În termen de zece zile de la implantare, completați formularul Validarea garanției și înregistrarea sondei și returnați originalul la Boston Scientific alături de copiile pentru Summary Report (Raport rezumat), Captured S-ECG Reports (Rapoarte S-ECG capturate) și Episode Reports (Rapoarte episoade), imprimate din programator. Aceste informații permit Boston Scientific să înregistreze fiecare generator de puls și electrod subcutanat implantat și să furnizeze date clinice despre performanța sistemului implantat. Păstrați o copie a formularului Validarea garanției și înregistrarea sondei și a materialelor imprimate din programator pentru dosarul pacientului.

Card de implantare pentru pacient

Un card de implantare și etichete autocolante sunt furnizate în ambalajul acestui dispozitiv. Cardul de implantare (Figură 19 Card de implantare pentru pacient pe pagina 58) trebuie completat și furnizat pacientului care primește dispozitivul implantat. Completați cardul de implantare după cum urmează:

1. Scoateți una dintre etichetele autocolante care se potrivește dimensiunii locației desemnate a cardului de implantare și aplicați-o pe cardul de implantare. Cardul poate include spațiu pentru mai multe etichete autocolante.
2. Scrieți următoarele informații în spațiile furnizate, folosind cerneală permanentă:



Numele pacientului

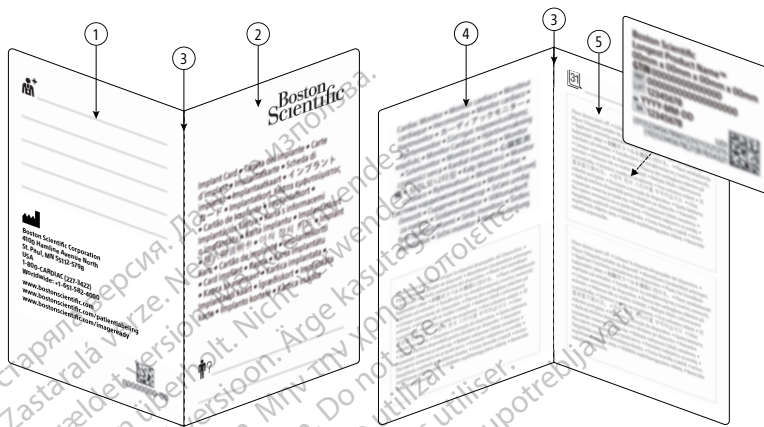


Data implantării



Numele și informațiile de contact ale instituției de servicii de sănătate sau clinicianului

3. Pliati cardul de implantare și amplasați-l în manșonul dedicat.
4. Oferiți cardul de implantare pacientului și îndrumați-l așa cum se descrie în "Informații privind consilierea pacienților" pe pagina 58.



[1] Pagina posterioară; [2] Pagina frontală; [3] Pliere; [4] Pagina interioară stânga; [5] Pagina interioară dreapta

Figură 19. Card de implantare pentru pacient

Informații privind consilierea pacienților

Următoarele subiecte trebuie discutate cu pacientul:

- Recomandați pacientului să informeze personalul medical, precum medicii, stomatologii sau tehnicienii medicali, asupra faptului că are un dispozitiv implantat.
- Discutați despre avertizările relevante, precum:
 - "Diatermia" pe pagina 6
 - "Expunerea la imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)" pe pagina 6
 - "Volumul soneriei după IRM" pe pagina 7
 - "Medii protejate" pe pagina 7
- Discutați despre precauțiile relevante, precum:
 - "Evitați interferența electromagnetică (IEM)" pe pagina 10
 - "Defibrilare externă" pe pagina 10
 - "Interferență electrică" pe pagina 11
 - "Terapie cu radiații ionizante" pe pagina 11

"Ablația cu electrocauterizare și frecvențe radio (FR)" pe pagina 12

"Litiotripsie" pe pagina 12

"Interferența cu frecvențe radio (FR)" pe pagina 12

"Dispozitive medicale implantate cu potențial de a genera câmpuri magnetice" pe pagina 13

"Stimulare electrică transcutanată a nervului (SETN)" pe pagina 13

"Aparate electrocasnice" pe pagina 14

"Supraveghere electronică a articolelor (SEA) și sisteme de securitate" pe pagina 14

"Telefoane celulare" pe pagina 14

"Câmpuri magnetice" pe pagina 14

"Presiuni ridicate" pe pagina 15

- Discuțați despre orice reacții adverse posibile ("Reacții adverse posibile" pe pagina 17).
- Recomandați pacientului să raporteze orice incidente grave legate de dispozitivul către Boston Scientific și autoritatea locală de reglementare competentă.
- Recomandați pacientului să poarte permanent asupra sa cardul de implantare și să o prezinte înainte de a pătrunde în medii protejate, de exemplu, înainte de o scanare IRM.
- Informați pacientul că durata utilă preconizată a unui dispozitiv este de 7 ani, pe baza rezultatelor testelor, și că personalul medical corespunzător va monitoriza pe termen lung funcționarea dispozitivului și va determina dacă și când acesta trebuie înlocuit. Discuțați planul de urmărire, inclusiv frecvența urmăririi.
- Informați pacientul că dispozitivul implantat conține anumite materiale și substanțe care intră în contact cu corpul ("Materialele care intră în contact cu pacientul" pe pagina 66).
- Indicați pacientului faptul că, la Boston Scientific, sunt disponibile informații privind dispozitivul implantat și furnizați-i adresa web notată pe spatele fișei implantului, adresă de unde poate obține o copie a acestor informații.

NOTĂ: Disponibilitatea pe site-ul web a informațiilor pentru pacienți variază în funcție de regiune.

- Pacientul trebuie să își contacteze medicul imediat dacă aude tonuri provenite de la generatorul de puls
- Consiliați pacientul cu privire la următoarele:

Semne și simptome de infecție

Simptome care trebuie raportate (de ex., amețeli ușoare, palpitații, șocuri neașteptate)

Fiabilitatea generatorului de puls ("Fiabilitatea produsului" pe pagina 64)

Restricții privind activitățile (dacă se aplică)

Călătorii sau relocare – înainte ca pacientul să părăsească țara în care s-a efectuat implantarea, trebuie să organizeze continuarea urmăririi

Manual pentru pacienți

O copie a Manualului pentru pacienți este disponibilă pentru pacient, rudele pacientului și alte persoane interesate.

Vă recomandăm să discutați informațiile din Manualul pentru pacienți cu persoanele vizate atât înainte, cât și după implantare, astfel încât să se familiarizeze complet cu funcționarea generatorului de puls.

În plus, este disponibil un Ghid al pacientului IRM pentru sistemul S-ICD condiționat RM ImageReady, pentru scanări IRM.

Pentru copii suplimentare, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

Procedurile de urmărire post-implantare

Se recomandă să se evalueze funcțiile dispozitivului prin testări de urmărire periodice, efectuate de personal instruit, pentru a permite revizuirea performanței dispozitivului și starea de sănătate asociată a pacientului pe durata de viață a dispozitivului.

AVERTIZARE: Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

Imediat după procedura de implantare, se recomandă să se efectueze următoarele proceduri:

1. Interogați generatorul de puls și consultați ecranul Device Status (Stare dispozitiv) (consultați Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD, pentru informații suplimentare).
2. Efectuați optimizarea detectării (consultați "Configurarea generatorului de puls folosind programatorul S-ICD, model 3200" pe pagina 53 pentru instrucțiuni despre cum se efectuează Automatic Setup (Configurare automată), inclusiv optimizarea detectării).
3. Urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a captura referențe S-ECG (S-ECG de referință).
4. Imprimați Summary Report (Raport rezumat), Captured S-ECG Report (Raport S-ECG capturat) și Episode Reports (Raportare episoade) pentru a le păstra la dosarul pacientului pentru consultare ulterioară.
5. Terminați sesiunea.

În timpul unei proceduri de urmărire, se recomandă să se verifice periodic locația generatorului de puls și a electrodului subcutanat prin palpate și/sau raze X. Calitatea semnalului S-ECG trebuie verificată pentru a identifica orice evoluții sau modificări bruște ale amplitudinii sau morfologiei de detectare, care ar putea afecta funcționarea dispozitivului. Când se stabilește comunicarea dispozitivului cu Programatorul, Programatorul notifică automat medicul cu privire la orice erori, defecte sau alerte ale sistemului. Consultați Manualul de utilizare pentru programatorul EMBLEM S-ICD, pentru mai multe informații.

Gestionarea și urmărirea pacientului sunt la latitudinea medicului, dar sunt recomandate la o lună după implantare și cel puțin la 3 luni, pentru a monitoriza starea pacientului și a evalua funcționarea dispozitivului. Consultațiile în cabinet pot fi suplimentate cu sesiuni de monitorizare la distanță, când este posibil. Urmărirea la distanță programate prin Comunicatorul LATITUDE, când este disponibil, pot înlocui unele consultații în cabinet, în funcție de raționamentul medicului și starea medicală a pacientului.

NOTĂ: Pentru că durata temporizatorului de înlocuire a dispozitivului este de trei luni (începând din momentul în care se atinge IIE), o frecvență de urmărire de 3 luni sau monitorizarea de la distanță a dispozitivului folosind Comunicatorul LATITUDE este deosebit de importantă, pentru a asigura înlocuirea la timp a dispozitivului, dacă este necesar.

ATENȚIE: Conversia reușită a VF sau TV în timpul testării conversiei aritmiei nu reprezintă o asigurare că respectiva conversie va avea loc după operație. Trebuie să fiți conștienți că modificările stării pacientului, ale regimului medicamentos și alți factori pot modifica PDF, ceea ce poate duce la neconversia aritmiei după operație. Verificați printr-un test de conversie dacă tahiaritmiile pacientului pot fi detectate și terminate de sistemul generatorului de puls, dacă starea pacientului s-a schimbat sau parametrii au fost reprogramați.

Explantarea și eliminarea

Contactați Boston Scientific când are loc oricare dintre următoarele situații:

- Când produsul este scos din uz.
- În cazul decesului unui pacient (indiferent de cauză), împreună cu un raport de autopsie, dacă este efectuat.
- Pentru alte motive ce țin de observații sau complicații.

ATENȚIE: Înainte de explantare, finalizați următoarele acțiuni pentru a preveni șocurile nedorite, suprascrîerea unor date istorice de terapie importante și tonurile acustice:

- Programați generatorul de puls la modul Therapy Off (Terapie oprită).
- Dezactivați soneria, dacă este disponibilă.

Când explantați și returnați generatorul de puls și/sau electrodul subcutanat, luați în considerare următoarele elemente:

- Interogați generatorul de puls și imprimați toate rapoartele.
- Deconectați electrodul subcutanat de la generatorul de puls.
- Dacă electrodul subcutanat nu este explantat și terminalul nu va fi conectat la un generator de puls, trebuie să acoperiți cu un capac terminalul electrodului înainte de închiderea inciziei de tip buzunar. Capacul sondei este proiectat special pentru acest scop. Plasați o sutură în jurul capacului sondei pentru a-l fixa.
- Dacă se explantează un electrodul subcutanat, încercați să îl scoateți intact și să îl returnați indiferent de starea sa. Nu scoateți electrodul subcutanat folosind pense hemostatice sau alt instrument de prindere care îl poate deteriora. Recurgeți la instrumente numai dacă manipularea manuală nu eliberează electrodul subcutanat.
- Spălați, dar nu scufundați generatorul de puls și electrodul subcutanat, pentru a elimina fluide corporale și reziduuri folosind o soluție dezinfectantă. Nu permiteți pătrunderea fluidelor în portul conector al generatorului de puls.

ATENȚIE: Curățați și dezinfectați dispozitivul folosind tehnicile standard pentru manipularea materialelor biologice periculoase.

Pentru informații privind slăbirea șuruburilor opritoare blocate, consultați "Slăbirea șuruburilor opritoare blocate" pe pagina 62.

Returnați toate componentele explantate la Boston Scientific, indiferent de starea lor. Pentru a beneficia de o trusă pentru returnare produs, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

NOTĂ: *Examinarea generatoarelor de puls și a electrozilor subcutanați explantați permite Boston Scientific să beneficieze de informații pentru îmbunătățirea continuă a fiabilității sistemului și pentru considerații de garanție.*

Pentru toate componentele care nu sunt returnate la Boston Scientific, pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați produsul și ambalajul după cum urmează:

- După utilizare, toate componentele explantate pot fi considerate pericol biologic. Și alte componente pot conține substanțe care prezintă pericol biologic.
- Componentele care conțin substanțe care prezintă pericol biologic trebuie aruncate într-un container specializat, care este etichetat cu simbolul de pericol biologic și trebuie duse într-o unitate specială pentru deșuri biologice pentru tratare adecvată, în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernului local.
- Substanțele care prezintă pericol biologic trebuie tratate cu un proces termic sau chimic adecvat.

NOTĂ: *Substanțele care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșuri.*

NOTĂ: *Eliminarea generatoarelor de puls și/sau a electrozilor subcutanați este supusă legilor și regulamentelor aplicabile.*

ATENȚIE: Asigurați-vă că generatorul de puls este scos din corp înainte de incinerare. Temperaturile de incinerare pot cauza explozia generatorului de puls.

Acest produs și echipamentele electrice și electronice asociate nu trebuie incinerate. Nu încinerați niciun dispozitiv sau componentă care conține o baterie sau sisteme electronice. Eliminarea necorespunzătoare poate duce la explozie.

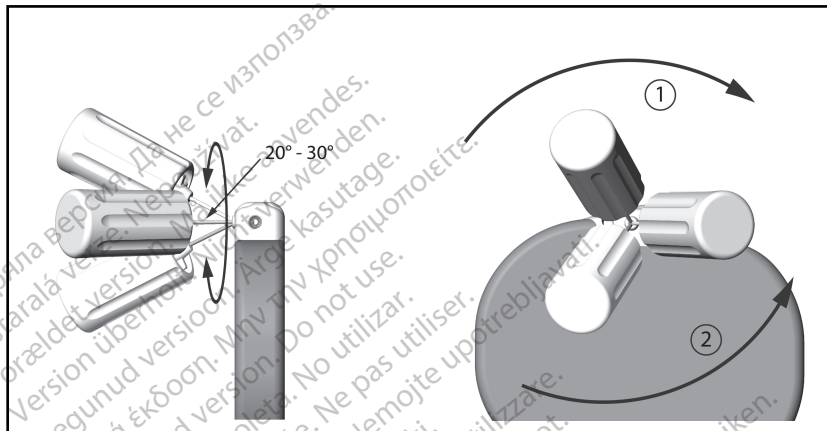
AVERTIZARE: A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea sau infectarea încrucișată a pacienților, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Slăbirea șuruburilor opritoare blocate

Urmați acești pași pentru a slăbi șuruburile opritoare blocate:

1. Din poziție perpendiculară, înclinați cheia pentru cuplu într-o parte, la 20° – 30° de axa centrală verticală a șurubului opritor (Figură 20 Rotirea cheii pentru cuplu pentru a slăbi un șurub opritor blocat pe pagina 63).
2. Rotiți cheia în sensul acelor de ceasornic (pentru șurubul opritor retras) sau în sens invers acelor de ceasornic (pentru șurubul opritor extins) astfel încât mânerul cheii să se rotească în jurul liniei centrale a

șurubului (Figură 20 Rotirea cheii pentru cuplu pentru a slăbi un șurub opritor blocat pe pagina 63). Mănerul cheii pentru cuplu nu trebuie să se rotească sau răsucescă în timpul acestei rotații.



[1] Rotație în sensul acelor de ceasornic pentru a elibera șuruburile opritoare blocate în poziție retrasă, [2] Rotație în sens invers acelor de ceasornic pentru a elibera șuruburile opritoare blocate în poziție extinsă

Figură 20. Rotirea cheii pentru cuplu pentru a slăbi un șurub opritor blocat

3. După caz, puteți încerca această mișcare de patru ori maximum, de fiecare dată măbind puțin unghiul. Dacă nu puteți slăbi complet șurubul opritor, folosiți cheia pentru cuplu nr. 2 din Kitul de chei model 6501.
4. După eliberarea șurubului opritor, acesta poate fi extins sau retras, după caz.
5. Aruncați cheia pentru cuplu la sfârșitul acestei proceduri.

CONFORMITATEA PRIVIND COMUNICAREA

Transmițătorul funcționează în banda de 402–405 MHz folosind modularea FSK cu putere radiată conform limitei aplicabile de 25 μ W. Scopul transmițătorului este să comunice cu programatorul sistemului S-ICD pentru a transfera date și a primi și a răspunde la comenzile de programare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Fiabilitatea produsului

Intenția companiei Boston Scientific este de a furniza dispozitive implantabile de calitate și fiabilitate ridicată. Totuși, aceste dispozitive pot prezenta defecțiuni care pot duce la pierderea sau compromiterea capacității de a livra terapie. Aceste defecțiuni pot include următoarele:

- Consumarea prematură a bateriei
- Probleme de detectare sau stimulare
- Incapacitatea de a livra șocuri
- Coduri de eroare
- Pierderea telemetriei

Consultați Raportul de performanță al produsului CRM Boston Scientific de la www.bostonscientific.com, pentru mai multe informații despre performanța dispozitivului, inclusiv tipurile și frecvența defecțiunilor pe care aceste dispozitive le-au prezentat în trecut. Deși datele istorice nu pot prezice performanța viitoare a dispozitivului, astfel de date pot furniza un context important pentru înțelegerea fiabilității generale a acestor tipuri de produse.

Oneori defecțiunile dispozitivului duc la emiterea unor avertismente privind produsul. Boston Scientific stabilește necesitatea emiterii de avertismente privind produsele pe baza ratei estimate de defecțiuni și a implicației clinice a defecțiunii. Când Boston Scientific comunică informații de avertisment privind produsul, decizia de înlocuire a produsului trebuie să ia în considerare riscurile defecțiunii, riscurile procedurii de înlocuire și performanța dispozitivului de schimb până în prezent.

Longevitatea generatorului de puls

Pe baza studiilor simulate, se anticipează că aceste generatoare de puls vor avea o longevitate medie până la SDV așa cum se indică în Tabel 4 Longevitate dispozitiv pe pagina 65. La momentul fabricației, dispozitivul are o capacitate pentru peste 100 de încărcări/șocuri cu energie maximă. Longevitatea medie proiectată, care ia în considerare energia folosită în timpul fabricației și depozitării, presupune următoarele condiții:

- Două încărcări cu energie maximă la implantare și șase încărcări/șocuri cu energie maximă în perioada finală de trei luni dintre IIE și SDV
- Generatorul de puls petrece șase luni în modul de depozitare în timpul transportului sau al depozitării
- Utilizarea telemetriei pentru o oră la implantare și 30 de minute anual pentru controale de urmărire în clinică
- Utilizarea standard a Comunicatorului LATITUDE după cum urmează: Control săptămânal al dispozitivului, interogări complete lunare (urmăriri de la distanță programate și interogări trimestriale inițiate de pacient)
- Cu EGM de început de raportare episod stocat

Tabel 4. Longevitate dispozitiv

Încărcări cu energie maximă anuale	Longevitate medie proiectată (ani)
3 (Utilizare normală ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

- a. Numărul median de încărcări cu energie maximă anuale, observat în testarea clinică a sistemului S-ICD de prima generație a fost de 3,3.

NOTĂ: Consumul de energie din tabelul de longevitate se bazează pe principii electrice teoretice și este verificat doar în baza testării la banc.

Încărcările cu energie maximă rezultă din reformările condensatorului, episoade nesuținute și șocuri livrate.

ATENȚIE: Descărcarea bateriei va cauza, în cele din urmă, oprirea funcționării generatorului de puls S-ICD. Defibrilarea și numărul excesiv de încărcare reduc longevitatea bateriei.

Longevitatea este afectată și de următoarele circumstanțe:

- O scădere a frecvenței de încărcare poate mări longevitatea
- Un șoc de energie maximă suplimentar reduce longevitatea cu aproximativ 29 de zile
- O oră de telemetrie suplimentară reduce longevitatea cu aproximativ 14 de zile
- Cinci interogări ale Comunicatorului LATITUDE inițiate de pacient pe săptămână, timp de un an, reduc longevitatea cu aproximativ 31 de zile
- Încărcarea a 100 de episoade AF în Comunicatorul LATITUDE reduce longevitatea cu aproximativ șase zile (doar EMBLEM MRI S-ICD Model A219)
- Încă șase luni în modul depozitare înainte de implantare reduc longevitatea cu 103 zile
- Șase ore în MRI Protection Mode (Mod de protecție IRM) reduc longevitatea cu aproximativ două zile.

Longevitatea dispozitivului poate fi afectată și de toleranțele componentelor electronice, variațiile parametrilor programați și variațiile de utilizare, ca urmare a stării pacientului.

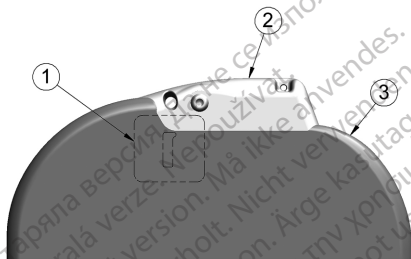
Consultați ecranul Patient View (Vizualizare pacient) sau Device Status (Stare dispozitiv) de pe programator sau consultați Summary Report (Raport rezumat) imprimat pentru o estimare a capacității rămase a bateriei, special pentru dispozitivul implantat.

Identificator de raze X

Generatorul de puls are un identificator care este vizibil pe film pentru raze X sau sub fluoroscopie. Acest identificator furnizează confirmarea neinvazivă a producătorului și constă în următoarele:

- Literele BSC pentru a identifica Boston Scientific ca producător

- Numărul 507 pentru a identifica dispozitivul ca generator de puls EMBLEM sau EMBLEM MRI
- Identificatorul de raze X se găsește în carcasa generatorului de puls, chiar sub capul de legătură (Figură 21
 Locația ID-ului de raze X pe pagina 66), și se citește pe verticală.



[1] locația identificatorului de raze X, [2] cap de legătură, [3] carcasa generatorului de puls

Figură 21. Locația ID-ului de raze X

Pentru informații cu privire la identificarea dispozitivului prin programator, consultați Manualul programatorului.

Modelul și numărul serial ale generatorului de puls sunt stocate în memoria dispozitivului și pot fi accesate din ecranul Programmer Summary (Rezumat programator) odată ce generatorul de puls este interogat. Informații suplimentare, precum data fabricării, pot fi obținute contactând Boston Scientific și furnizând numărul modelului și numărul serial.

Specificații

Specificații – utilizare la $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ și presupuneți o sarcină de 75 Ohm ($\pm 1\%$), cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Tabel 5. Materialele care intră în contact cu pacientul

Componenta dispozitivului	Material	% din aria suprafeței totale expuse
Cap de legătură epoxidic	Epoxid întărit	14%
Jumătăți de carcasă	Titan (cu înveliș din nitrură de titan)	86%

Tabel 6. Sursă de alimentare

Chimie	Celulă din dioxid dublu de litiu și mangan
Producător	Boston Scientific
Model	400530

Tabel 7. Specificații mecanice

Model	Dimensiuni l x H x A (mm)	Masă (g)	Volum (cm ³)	Tip conector ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Conector SQ-1 S-ICD (non-standard)

a. Generatorul de puls este compatibil cu toți electrozii Boston Scientific/Cameron Health.

Aria suprafeței electrodului carcasei generatorului de puls este de 111,0 cm².

Tabel 8. Medii

Temperatura de depozitare	0 °C–50 °C (32 °F–122 °F)
Temperatura de operare	25 °C–45 °C (77 °F–113 °F)

Tabel 9. Parametri programabili

Parametru	Valori programabile	Nominal (așa cum a fost expediat)
Zona de șoc	170–250 bpm (trepte de 10 bpm)	220 bpm
Zona de șoc condiționat	Oprit, 170–240 bpm (Dacă este Pornit, cu cel puțin 10 bpm mai puțin decât Zona de șoc)	200 bpm
Modul generatorului de puls S-ICD	Depozitare, Terapie pornită, Terapie oprită, Mod de protecție IRM	Depozitare
Stimulare post-șoc	Pornit, Oprit	Oprit
Configurare detectare	Primară: Inel de electrod proximal la dispozitiv Secundar: Inel de electrod distal la dispozitiv	Primar

Tabel 9. Parametri programabili (continuat)

Parametru	Valori programabile	Nominal (așa cum a fost expediat)
	Alternare: Inel de electrod distal la inel de electrod proximal	
Interval de detectare max.	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Șoc manual	10–80 J (în trepte de 5 J)	80 J
Încărcare INTELIGENTĂ	Se resetează la valoarea nominală	0 extensii
Polaritate	Standard: Spirală faza 1 (+) Inversat: Spirală faza 1 (-)	Standard
AF Monitor ^a	Pornit, Oprit	Pornit
Expirare timp Mod de protecție IRM (ore)	6, 9, 12, 24	6
Setare funcție Sonerie	Activare sonerie, Dezactivare sonerie	Activare sonerie

a. Disponibil pe EMBLEM MRI S-ICD (Model A219).

Tabel 10. Parametri neprogramabili (terapia de șoc)

Parametru	Valoare
TERAPIA DE ȘOC	
Energie livrată	80 J
Tensiune șoc de vârf (80 J)	1328 V
Înclinare undă de șoc (%)	50%
Tip formă de undă	Bifazic
Număr maxim de șocuri per episod	5 șocuri

Tabel 10. Parametri neprogramabili (terapia de șoc) (continuat)

Parametru	Valoare
TERAPIA DE ȘOC	
Timp de încărcare la 80 J (İDV/İİE) ^a	≤10 sec / ≤15 sec ^b
Expirare timp sincronizare	1 sec
Întârziere sincronizare șoc	100 ms
Perioadă de blanking post-șoc	1600 ms

a. Timpul de încărcare reprezintă o porțiune din timpul total până la terapie. İDV se referă la începutul duratei de viață.

b. În condiții tipice.

Tabel 11. Parametri neprogramabili (stimulare post-șoc)

Parametru	Valoare
STIMULARE POST-ȘOC	
Rată	50 ppm
Capacitate de stimulare	200 mA
Lățimea pulsului (la fiecare fază)	7,6 ms
Forma undei	Bifazic
Polaritate (prima fază)	Standard: Spirală faza 1(+)
Mod	Stimulare inhibată
Durata	30 sec
Perioadă de blanking post-stimulare/ Perioadă refractară	750 ms (primul puls de stimulare) 550 ms (pulsurile de stimulare ulterioare)
Limită de protecție	120 ppm

Tabel 12. Parametri neprogramabili (detectare/diferențierea ritmului, inducția fibrilației, detectare, program reformare condensator, sistem de avertizare intern)

Parametru	Valoare
DETECTAREA/DIFERENȚIEREA RITMULUI	
X/Y pentru detectarea inițială	18/24 intervale
X/Y pentru redetectare	14/24 intervale
Confirmare înainte de șoc	3–24 intervale tahti consecutive
Perioadă refractară	Rapid 160 ms, Lent 200 ms
INDUCȚIA FIBRILAȚIEI	
Frecvență	50 Hz
Capacitate	200 mA
Expirare timp după activare	10 sec
DETECTARE	
Prag minim de detectare ^a	0,08 mV
PROGRAM REFORMARE CONDENSATOR	
Interval de reformare automată a condensatorului	Aproximativ 4 luni ^b
SISTEM DE AVERTIZARE INTERN	
Impedanță ridicată (prag secundar)	> 400 Ohm
Impedanță ridicată (șoc livrat)	> 200 Ohm
Expirare timp încărcare maximă	44 sec

a. Cu undă sinusoidală de 10 Hz.

b. Reformarea poate fi întârziată în cazul în care condensatorul a fost încărcat din cauza unei aritmii susținute/nesusținute în ultimele 4 luni.

Tabel 13. Parametri date episod

Parametru	Valoare
Episoade tratate	25 stocate (A209), 20 stocate (A219)
Episoade netratate	20 stocate (A209), 15 stocate (A219)
Episoade AF ^a	7 stocate
Lungime maximă per episod S-ECG	128 sec

a. Disponibil pe EMBLEM MRI S-ICD (Model A219).

Tabel 14. Informații privind pacienții stocate

Informații privind pacienții (date stocate)
Numele pacientului
Numele medicului
Informații de contact ale medicului
Număr de model dispozitiv
Număr serial dispozitiv
Număr de model electrod
Număr serial electrod
Note despre pacient

Tabel 15. Specificațiile magnetului (Model 6860)

Componentă	Specificații
Formă	Circulară
Dimensiune	Diametru aproximativ: 2,8 in (7,2 cm) Grosime: 0,5 in (1,3 cm)

Tabel 15. Specificațiile magnetului (Model 6860) (continuat)









Componentă	Specificații
Conținut	Aliaje feroase acoperite cu epoxid
Putere câmp	90 gauss minimum când se măsoară de la o distanță de 1,5 in (3,8 cm) de la suprafața magnetului

NOTĂ: Specificațiile sunt aplicabile și magnetului Cameron Health Model 4520.











Definițiile simbolurilor de pe etichetele ambalajelor

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe ambalaj și etichetă.

Tabel 16. Simboluri de pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data fabricării
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Voltaj periculos
	A se utiliza până la data
	Număr lot
	Număr serial
	Număr de referință





Tabel 16. Simboluri de pe ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Limitarea temperaturii
	Poziționați bagheta de telemetrie aici
	Deschideți aici
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Literatură inclusă
	Conținut
	A nu se resteriliza
	De unică folosință. A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător

Tabel 16. Simboluri de pe ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Condiționat RM
	Cavitate de conector non-standard
R-NZ	Marcaj de conformitate cu standardele privind comunicațiile radio din Noua Zeelandă
	Marcaj de conformitate cu standardele privind comunicațiile radio ale Autorității Australiene de Media și Comunicații (ACMA)
	Telemetrie RF
	Dispozitiv neacoperit
	Generator de puls
	Cheie pentru cuplu
CE 2797	Marcajul CE de conformitate cu identificarea organismului notificat care autorizează utilizarea mărcii
	Adresa sponsorului australian
	Identificarea persoanei
	Centru de servicii medicale sau medic

Tabel 16. Simboluri de pe ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Data
	Dispozitiv medical conform legislației UE
	Sistem de protecție steril dublu
	Identificator unic al dispozitivului

Interacțiunea dintre sistemul S-ICD și stimulatorul cardiac

AVERTIZARE: Folosirea mai multor generatoare de puls poate cauza interacțiunea acestora, ceea ce duce la vătămarea pacientului sau nelivrarea terapiei. Testați fiecare sistem individual și în combinație pentru a preveni interacțiunile nedorite. Consultați "Interacțiunea dintre sistemul S-ICD și stimulatorul cardiac" pe pagina 75 pentru mai multe informații.

Interacțiunea dintre sistemul S-ICD și un stimulator cardiac temporar sau permanent este posibilă și poate interfera cu identificarea tahiaritmiilor în mai multe feluri.

- Dacă se detectează pulsul de stimulare, este posibil ca sistemul S-ICD să nu ajusteze sensibilitatea corespunzător, să nu detecteze un episod de tahiaritmie și/sau să nu livreze terapia.
- Defectul de detectare al stimulato­rului cardiac, dislocarea sondei sau lipsa capturii pot duce la detectarea a două seturi asincrone de semnale de către sistemul S-ICD, ceea ce face ca măsurarea ritmului să fie mai rapidă, ceea ce poate duce la livrarea unei terapii de șoc inutile.
- Întârzierea din cauza conductiei poate face ca dispozitivul să supradecteze vârful QRS sau unda T evocată, ceea ce duce la o terapie de șoc inutilă.

Stimularea unipolară și caracteristicile bazate pe impedanță pot interacționa cu S-ICD. Acest lucru include stimuloarele cardiace bipolare care revin sau se resetează la modul de stimulare unipolară. Consultați manualul stimulato­rului cardiac furnizat de producător pentru considerații, când configurați un stimulator cardiac bipolar în vederea compatibilității cu un S-ICD.

Înainte de implantare, urmați procedura pentru instrumentul de testare a pacientului, pentru a vă asigura că semnalul S-ECG stimulat al pacientului îndeplinește criteriile.

Următoarea procedură de testare ajută la determinarea interacțiunii sistemului S-ICD cu stimulato­rului cardiac după implantare:

AVERTIZARE: Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

NOTĂ: Dacă implantați un stimulator cardiac cu un sistem S-ICD existent, programați sistemul S-ICD la Therapy Off (Terapie oprită) în timpul implantării și testării inițiale a stimulatorului cardiac.

În timpul procedurii de testare, programați puterea stimulatorului cardiac la ritm maxim și asincron în modul de stimulare la care stimulatorul cardiac va fi programat permanent (de ex., DOO pentru majoritatea modurilor dublu camerale și VOO pentru modurile uni-camerale).

1. Finalizați procedura de configurare a sistemului S-ICD.
2. Observați dacă există orice artefacte de stimulare pe S-ECG. Dacă există orice artefacte de stimulare și au o amplitudine mai mare decât unda R, nu este recomandată utilizarea sistemului S-ICD.
3. Induceți tahiaritmia și observați markerii S-ECG pentru a stabili detectarea și livrarea corespunzătoare a terapiei.
4. Dacă se observă detecție necorespunzătoare ca urmare a faptului că dispozitivul a detectat artefactul de stimulare, reduceți puterea de stimulare a stimulatorului cardiac și efectuați din nou testarea.

În plus, funcționarea stimulatorului cardiac poate fi afectată de livrarea terapiei de către sistemul S-ICD. Acest lucru ar putea modifica setările programate ale stimulatorului cardiac sau ar putea deteriora stimulatorul cardiac. În această situație, majoritatea stimulatorilor cardiace vor efectua un control de memorie pentru a stabili dacă au fost afectați parametrii de funcționare în siguranță. Înterogările ulterioare vor stabili dacă parametrii stimulatorului cardiac programați sunt modificați. Consultați manualul stimulatorului cardiac furnizat de producător pentru considerații privind implantarea și explantarea.

Informații privind garanția

Un certificat de garanție limitată pentru generatorul de puls este disponibil la www.bostonscientific.com. Pentru o copie, contactați Boston Scientific, folosind informațiile de pe ultima copertă.

Importator din Uniunea Europeană

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Olanda

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92346913-023 RO Europe 2020-12

CE 2797

