

KASUTUSJUHEND

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

NAHAALUNE IMPLANTEERITAV
KARDIOVERTEERIV DEFIBRILLAATOR

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Outdated version.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.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne käytã.
Vanhentunut versio. Älä käytã.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sisukord

Kirjeldus.....	1
Teave juhendi kohta.....	1
Seotud teave.....	2
Seadme kliiniline kasutegur.....	3
Näidustused.....	3
Vastunäidustused.....	3
Hoiatused.....	4
Ettevaatusabinõud.....	7
Täiendav ettevaatusabinõude alane teave.....	16
Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll.....	16
Võimalikud kõrvaltoimed.....	16
Patsientide söelumine.....	18
Pinna EKG kogumine.....	19
Pinna EKG hindamine.....	20
Lubatud täjuvektori kindlaksmääramine.....	22
Kasutus.....	23
Üldteave.....	23
Töörežiimid.....	23
Magnetresonantstomograafia (MRI).....	24
Tundlikkuse konfiguratsioon ja võimenduse valimine.....	25
Tundlikkus ja tahhüarütmia avastamine.....	26
Ravitsioonid.....	27
Analüüs tingimusliku šoki tsoonis.....	28
Laadimise kinnitamine.....	29
Ravi andmine.....	29
SMART-laadimine.....	30
Taa savastamine.....	30
Šoki lainekuju ja polaarsus.....	30
Šokijärgne bradükardia stimuleerimisravi.....	30
Käsi- ja päästešoki andmine.....	31
S-ICD süsteemi lisafunktsioonid.....	31
Automaatne kondensaatori reformeerimine.....	31
Sisemine hoiatussüsteem – helisignaali juhtimine.....	31
Arütmia induktsioon.....	32
Süsteemidiagnostika.....	33
Andmete talletamine ja analüüsimine.....	34
AF Monitor.....	37
S-ICD süsteemi magneti kasutamine.....	38
Kahesuunaline momentvõti.....	41
S-ICD süsteemi kasutamine.....	42

Kirurgiline ettevalmistamine	42
Pakendi sisu	42
Implanteerimine	42
Ulevaade	42
Seadmete kontrollimine	47
Impulsigeneraatori küsitlemine ja kontrollimine	47
Seadmetasku tegemine	47
Nahaaluse elektroodi seadmega ühendamine	48
Impulsigeneraatori seadistamine mudeli 3200 S-ICD programmijaga	52
Defibrillatsioonikatse	53
Implanteerimisvormi täitmine ja tagastamine	55
Patsiendi implantaadi kaart	56
Patsiendi nõustamisteeve	57
Implanteerimisjärgsed järelkontrolliprotseduurid	59
Väljavõtt ja kõrvaldamine	60
Kinnikiilunud seadekruvide vabastamine	61
Vastavus sidenõuetega	62
Lisateave	62
Toote töökindlus	62
Impulsigeneraatori pikaajalisus	63
Röntgenidentifikaator	64
Spetsifikatsioonid	65
Pakendimärgistuse sümbolite selgitused	71
S-ICD süsteemi ja südamestimulaatori vastastikmõju	74
Garantiiteave	75
Euroopa Liidu importija	75

KIRJELDUS

EMBLEM S-ICD impulsigeneraatorite („seade“) tootesarja kuuluvad ettevõtte Boston Scientific S-ICD süsteemi osad, mis kirjutatakse patsientidele välja südamerütmihäirete raviks. Seadmega saab ühendada ühe EMBLEM S-ICD nahaaluse elektroodi, millel on SQ-1 S-ICD pistik¹. Seade ühildub ka ettevõtte Cameron Health nahaaluse elektroodi Q-TRAK mudeliga 3010.

Impulsigeneraator ja nahaalne elektroof on S-ICD süsteemi implanteeritavad osad. Impulsigeneraatorit saab kasutada ainult koos EMBLEM S-ICD programmija mudeliga 3200 ja telemeetriasaua mudeliga 3203.

See juhend võib sisaldada teavet selliste mudelinumbrite kohta, millel puudub praegu mõnes geograafilises piirkonnas müügiluba. Teie geograafilises piirkonnas müügiloo saanud mudelinumbrite täieliku loendi saamiseks võtke ühendust kohaliku müügiesindajaga. Mõni mudelinumber võib sisaldada vähem funktsioone; selliste seadmete puhul eirake saadaolematute funktsioonide kirjeldusi. Kui pole märgitud teisiti, siis kehtivad selles juhendis sisalduvad kirjeldused kõigi seadmemudelite kohta.

MÄRKUS: *EMBLEM S-ICD seadmed on MR-tingimuslikud. Lisateavet leiate jaotisest "Magnetresonantsomograafia (MRI)" leheküljel 24 ja ImageReady tingimusliku MR-i S-ICD süsteemi MRT tehnilisest juhendist.*

MÄRKUS: *Selleks, et implanteeritud süsteem oleks MR-tingimuslik, tuleb kasutada ettevõtte Boston Scientific või ettevõtte Cameron Health loodud elektroodi. Kasutustingimustele vastavate süsteemikomponentide mudelinumbrid leiate ImageReady tingimusliku MR-i S-ICD süsteemi MRT tehnilisest juhendist.*

TEAVE JUHENDI KOHTA

See toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Patenditeave on kättesaadav veebisaidil www.bostonscientific.com/patents.

Allpool nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või selle tütarettevõtetele: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Selles juhendis võite kohata järgmisi akronüüme.

AC	Vahelduvvool
AF	Kodade fibrillatsioon
AST	Automaatse söelumise tööriist
ATP	Tahhükardiavastane stimulaatsioon
BOL	Tõea algus
CPR	Kardiopulmonaalne elustamine
CRM	Südamerütmi haldus

1. SQ-1 on ainult S-ICD süsteemis kasutatav ebastandardne pistik.

CRT	Südame (kardiaalne) resünkroniseerimisravi
DFT	Defibrillatsioonilävi
EAS	Elektroonilise artikli järelvalve
EKG	Elektrokardiogramm
EDS	Elektroodi andmissüsteem
EGM	Elektrogramm
EKG	Elektrokardiogramm
EMI	Elektromagnetiline interferents
EOL	Eluea lõpp
ERI	Valikulise asendamise näitaja
ESWL	Kehavälise lööklainega litotripsia
HBOT	Hüperbaarne hapnikravi
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
MRI	Magnetresonantstomograafia
NSR	Normaalne siinusrütm
PVC	Enneaegne vatsakese kontraktsioon
RF	Raadiosagedus
RFID	Raadiosageduse tuvastamine
S-EKG	Nahaalne elektrokardiogramm
S-ICD	Nahaalne implanteeritav kardioverteeriv defibrillaator
SVT	Supraventrikulaarne tahhükardia
TENS	Transkutaanne elektriline närvistimulatsioon
VAD	Ventrikulaarse funktsiooni abiseade
VF	Vatsakese virvendus
VT	Vatsakese tahhükardia

SEOTUD TEAVE

Lisaks selle juhendi juhistele tuleb järgida teisi viitematerjale, sealhulgas asjakohase S-ICD nahaaluse elektroodi kasutusjuhendi ja elektroodi implanteerimistööriistade kasutusjuhendi.

MRT-skannimise kohta leiata teavet ImageReady tingimusliku MR-i S-ICD süsteemi MRT tehnilisest juhendist (edaspidi „MRT tehniline juhend“).

LATITUDE NXT on kaugseiresüsteem, mis varustab arste impulsi generaatori andmetega. Kõik selles juhendis kirjeldatud impulsi generaatorid võimaldavad süsteemi LATITUDE NXT kasutamist, kuid selle saadavus erineb piirkonniti.

- Arstid/klinitistid – LATITUDE NXT võimaldab teil korrapäraselt, kaugteel ja automaatselt seirata nii patsiendi seisundit kui ka seadme olekut. Süsteem LATITUDE NXT edastab patsiendiandmeid, mida saab kasutada patsiendi seisundi kliinilisel hindamisel.
- Patsiendid – süsteemi põhiosa on sideseade LATITUDE, hõlpsasti kasutatav kodune seiresead. Sideseade loeb implanteeritud seadme andmeid ettevõtte Boston Scientific ühilduvas impulsi generaatorist ja saadab need andmed süsteemi LATITUDE NXT turvalisse serverisse. Süsteemi LATITUDE NXT server kuvab patsiendiandmed süsteemi LATITUDE NXT veebisaidil, millele volitatud arstid ja klinitistid pääsevad internetist hõlpsasti juurde.

Lisateavet leiade süsteemi LATITUDE NXT arsti käsiraamatust.

Täiendavaid tehnilisi teatmikjuhendeid leiade aadressilt www.bostonscientific-elabeling.com.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidu kliendid võivad kasutada sildil olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed):

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

KAVANDATUD LÜGEJASKOND

See trükitis on mõeldud kasutamiseks professionaalidele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrollide teostamiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

SEADME KLIINILINE KASUTEGUR

EMBLEM S-ICD süsteemi eesmärk on ventrikulaarse defibrillatsiooni andmine eluohtliku ventrikulaarse tahhüarütmia patsientidele, kes ei vaja bradükardilist ega antitahükardilist stimuleerimist või kes põevad kroonilist vatsakese tahükardiat. EMBLEM S-ICD süsteemile saab lisada ka valikulise šokijärgse mitteprogrammitaval 50 ppm sagedusel 30-sekundilise bradükardiilise stimuleerimise funktsiooni, et toetada südame tööd pärast defibrillatsioonravi. Patsiendi tervislikust seisundist ja ventrikulaarse defibrillatsiooni vajaminemise tõenäosusest olenevalt võib süsteemi implanteerimise kasutegur olla erinev.

Patsientide sõelumise tööriist ja automaatse sõelumise tööriist võimaldavad pinna EKG akuutset hindamist tuvastamaks patsiente, kes võivad olla sobilikud EMBLEM S-ICD süsteemi implanteerimiseks.

NÄIDUSTUSED

S-ICD süsteemi eesmärk on defibrillatsiooniravi andmine eluohtlike ventrikulaarsete tahhüarütmiatega patsientidele, kellel puuduvad sümptomaatiline bradükardia, krooniline vatsakese tahükardia või spontaanne ja sagedasti esinev vatsakese tahükardia, mille saab tõhusalt lõpetada tahükardiavastase stimulatsiooniga.

VASTUNÄIDUSTUSED

S-ICD süsteemi kasutamise korral on vastunäidustatud unipolaarsel stimulatsioonil ja impedantsil põhinevad funktsioonid.

HOIATUSED

Üldteave

- **Korraga implanteeritud seadmete vastastikmõju.** S-ICD süsteemi ja implanteeritud elektrimehaaniliste seadmete (näiteks implanteeritavad neuromodulatsiooni-/neurostimulatsioonisüsteemid, ventrikulaarne abiseade (VAD) või implanteeritav insuliinipump või ravimipump) samaaegsel kasutamisel võib esineda vastastikmõjusid, mis võivad vähendada S-ICD süsteemi, samaaegselt implanteeritud seadme või mõlema funktsionaalsust. S-ICD on ette nähtud elupäästva ravi andmiseks ja seetõttu tuleb seda samaaegselt kasutatavate süsteemide implantaatidega seotud otsuste ning nende hindamise käigus pidades olulisemaks seadmetest, mis pole elulise tähtsusega. Elektromagnetiline interferents (EMI) või samaaegselt implanteeritud seadme antav ravi võivad mõjutada S-ICD tundlikkust ja/või rütmihinnangut ning põhjustada sobimatut ravi või vajaliku ravi andmata jätmist. Lisaks võib S-ICD impulsigeneraatori šokk kahjustada samaaegselt implanteeritud seadet ja/või selle funktsionaalsust. Enne mis tahes samaaegse implantaadi implanteerimist kontrollige tundlikkuse konfiguratsiooni, töörežiime, kirurgilisi aspekte ja kõigi asjakohaste seadmete paigutust. Soovimatute koostoimete vältimiseks testige S-ICD süsteemi tööd koos teise samaaegselt paigaldatava seadmega ja arvestage, millist potentsiaalset mõju võib šokk samaaegselt implanteeritud seadmele avaldada. S-ICD nõuetekohase avastamise ja ravi andmise aja ning samaaegselt implanteeritud seadme šokijärgse töö sobilikkuse tagamiseks on soovitatav teostada induksioonikatse. S-ICD süsteemi nõuetekohase avastamise ja ravi andmise aja tagamata jätmine võib põhjustada patsiendi vigastusi või surma.

Pärast vastastikmõju katsetamist tuleb seadme funktsioonide töökorras veendumiseks teostada kõigi samaaegselt implanteeritud seadmete põhjalik järelhindamine. Samaaegselt implanteeritud seadmete töösätete muutmise või patsiendi seisundi muutmise korral viisil, mis võib mõjutada S-ICD tundlikkust või ravi toimivust, võib vajalik olla samaaegselt implanteeritud seadmete uuesti hindamine.

- **Märgistusteave.** Impulsigeneraatori ja/või nahaaluse elektroodi kahjustamise vältimiseks lugege enne S-ICD süsteemi kasutamist see juhend hoolikalt läbi. Sellised kahjustused võivad põhjustada patsiendi vigastusi või surma.
- **Ainult üksikpatsiendil/üksikprotseduuris kasutamiseks.** Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise tervikluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tulemus võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigusi) edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.
- **Osade ühilduvus.** Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad osad on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD süsteemiga. S-ICD süsteemi mis tahes osa ühendust mõne mitteühilduva osaga pole katsetatud ja see võib põhjustada elupäästva defibrillatsiooniravi andmata jätmise.
- **Varudefibrillatsiooni kaitse.** Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

- **Impulsigeneraatori vastastikmõju.** Korruga mitme impulsigeneraatori kasutamine võib põhjustada impulsigeneraatori vastastikmõju, mis võib lõppeda patsiendi vigastamisega või ravi andmata jätmisega. Soovimatute vastastikmõjude ennetamiseks katsetage kõiki süsteeme nii eraldi kui ka koos. Lisateavet vaadake jaotisest "S-ICD süsteemi ja südamestimulaatori vastastikmõju" leheküljel 74.

Kliinilised aspektid

- **Müopotentiaaalid.** S-ICD süsteem võib tuvastada ka müopotentiaale, mis võivad põhjustada üle- või alatundlikkust.

Käsitsemine

- **Korrektne käsitsemine.** Käsitsege S-ICD süsteemi komponente alati hoolsalt ja korrektse steriilse kasutustehnikaga. Selle nõude eiramine võib põhjustada vigastusi, haiguseid või ka patsiendi surma.
- **Ärge kahjustage osi.** Ärge muutke, lõigake, niverdage, lõmastage, venitage ega mis tahes muul viisil kahjustage S-ICD süsteemi ühtki osa. S-ICD süsteemi vigastamise korral võib see anda sobimatu šoki või jätta patsiendi ravita.
- **Nahaaluse elektroodi käsitsemine.** Olge nahaaluse elektroodi pistiku käsitsemisel ettevaatlik. Ärge puudutage pistikut ühegi kirurgilise instrumendiga, nagu tangid, hemostaadid või klambrid. See võib pistikut kahjustada. Kahjustatud pistik võib halvendada sulgurite tervikust, mis võib halvendada tundlikkust ning põhjustada ravi andmata jätmist või sobimatut ravi.

Implanteerimine

- **Vältige šokki implantaadi paigaldamisel.** Kontrollige, kas seade on hoirežiimis või režiimis Therapy Off (Ravi väljas), et vältida tahtmatu šoki andmist patsiendile või implantaadi paigaldamise ajal seadet käsitsevale töötajale.
- **Käsivarre asend.** Ajal, mil patsient on seadme implanteerimisel selili, ja enne VF-induktsiooni või šoki andmist tuleb küünarliunärvi ning õlapõimiku vigastamise vältimiseks olla eriti tähelepanelik veendumaks, et patsiendi käsivars on seadme implantaadi suhtes ipsilateraalses asendis. Protseduuri implanteerimisetapis peab patsient olema paigutatud nii, et käsivars ei oleks painutatud üle 60° ja et käsi paikneks peopesa ülespool (selili). Seadme implanteerimisel kinnitatakse käsivars asendi fikseerimiseks üldjuhul käsivarrealusele. Defibrillatsioonikatse ajal ärge kinnitage kätt rihmaga liiga tugevalt. Kiilu abil ülakeha tõstmine võib avaldada õlaligesele lisapinget ja seda tuleb defibrillatsioonikatse ajal vältida.
- **Süsteemi liikumine.** S-ICD süsteemi paigaltnihkumise ja/või liikumise ennetamiseks kasutage implanteerimisprotseduuri juhistes kirjeldatud asjakohaseid ankurdustehnikaid. S-ICD süsteemi paigaltnihkumise ja/või liikumise korral võib see anda sobimatu šoki või jätta patsiendi ravita.
- **Ülajäseme vigastus.** Arütmia induktsiooni ajal võivad induktsioonivool ja sellele järgnev šokk põhjustada suure rinnalihase äkilisi kokkutõmbeid, mis võivad avaldada märkimisväärset akuutset jõudu õlaligesele ning rangluule. See võib – eriti juhul, kui käsivars on tugevalt kinnitatud – põhjustada rangluu, õla ja käsivarre vigastusi, sealhulgas dislokatsiooni ning murdumist.

- **Ärge implanteerige MRI ala III tsoonis.** Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta². Mõnele impulsigeneraatorile ja elektroodidega kasutatavale tarvikule, sealhulgas momentvõti ja elektroodi implanteerimistööriistad, ei kehti MR-tingimuslikkus ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsoonis.
- **Kõrge šokielektroodi impedants.** Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT-/VF-konversiooni edukust.

Seadme programmimine

- **Tundlikkuse reguleerimine.** Pärast tundlikkusparameetri kohandamist või nahaaluse elektroodi muutmist kontrollige alati seadme tundlikkust.
- **Supraventrikulaarsete tahhüarütmiatega (SVT-dega) seotud programmimine.** Kontrollige, kas seade ja programmitavad parameetrid sobivad SVT-dega patsientidele, sest SVT-d võivad käivitada seadme soovimatud ravifunktsioonid.

Implanteerimisjärgne teave

- **Magneti reaktsioon.** Olge S-ICD impulsigeneraatori kohale magneti asetamisel ettevaatlik, kuna see peatab arütmiate avastamise ja ravi andmise. Arütmiate avastamine ja ravi andmine taastuvad pärast magneti eemaldamist.
- **Magneti reaktsioon sügavale paigaldatud implantaadi puhul.** Sügavale paigaldatud implantaadiga (magneti ja impulsigeneraatori suurem vahekaugus) patsientide puhul ei pruugi magneti rakendamine magneti reaktsiooni esile kutsuda. Sellisel juhul ei saa magnetit ravi tõkestamiseks kasutada.
- **Diatermia.** Ärge laske implanteeritud S-ICD süsteemiga patsiendil kokku puutuda diatermiaga. Implanteeritud S-ICD impulsigeneraatori või elektroodi ja diatermiaravi vastastikmõju võib kahjustada impulsigeneraatorit ja patsienti vigastada.
- **Magnetresonantsomograafia (MRT) ekspositsioon.** EMBLEM S-ICD seadmed on MR-tingimuslikud. Kui kõik MRT kasutustingimused pole täidetud, ei vasta patsiendi MRT-skannimine implanteeritud süsteemi MR-tingimuslikkuse nõuetele. Selle tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm või implanteeritud süsteemi kahjustus.
- **Programmija on MR-ohalik.** Programmija on MR-ohalik ja peab jääma väljapoole MRI ala III tsooni (või kõrgem), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta². Programmijat ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI ala III või IV tsooni.
- **Tahhükardiaravi peatamine režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim) programmimise korral.** Režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim) on tahhükardiaravi peatatud. Enne patsiendi MRT-skannimist tuleb ImageReady S-ICD süsteem programmija abil programmida režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim). MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim) keelab tahhükardiaravi. Süsteem ei tuvasta ventrikulaarset arütmiaid ja patsient ei saa defibrillatsiooni šokiravi enne, kui impulsigeneraator naaseb

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.

tavarežiimi. Programmige seade režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim) üksnes juhul, kui patsienti peetakse kliiniliselt võimeeliseks taluma tahhükardiakaitse puudumist kogu aja kestel, mil impulsigeneraator on režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim).

- **Valikulise asendamise (ERI) oleku järgne MRT-skannimine.** MRT-skannimine pärast jõudmist olekusse ERI (Valikuline asendamine) võib põhjustada enneaegset aku tühenemist, seadme lühemat väljavahetusakent või ravi äkilist katkemist. Pärast MRT-skannimist seadmel, mis on jõudnud olekusse ERI (Valikuline asendamine), kontrollige impulsigeneraatori töökorda ja kavandage seadme väljavahetamine.
- **Helisignaali tugevus pärast MRT-d.** Funktsioon Beeper (Helisignaal) ei pruugi pärast MRT-skannimist olla kasutatav, MRT-skanneri tugeva magnetväljaga kokku puutumine võib põhjustada funktsiooni Beeper (Helisignaal) jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MR-i skannimiskeskonnast ja režiimist MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim) väljumist. Enne MRT-toimingut peavad arst ja patsient kaaluma MRT-toimingu eelseid võrreldes funktsiooni Beeper (Helisignaal) kaotamise ohuga. On tungival soovitatav jälgida patsienti pärast MRT-skannimist LATITUDE NXT-ga, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungival soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.
- **Kaitstud keskkonnad.** Soovitage patsiendil pidada nõu arstiga enne, kui ta siseneb kaitstud keskkonda, mis võib häirida töötava implanteeritud meditsiiniseadme tööd, sealhulgas alad, mis on tähistatud hoiatusega, et impulsigeneraatoriga patsientidele on sisenemine keelatud.
- **Tundlikkuse sätted ja EMI.** Impulsigeneraator võib olla vastuvõtlikum madalsageduslikule elektromagnetilisele interferentsile, mille indutseeritud signaalid ületavad 80 uV. Suurenenud vastuvõtlikusest tulenev liigtundlikkus müra suhtes võib põhjustada soovimatuid šokke ning seda tuleb arvesse võtta madalsagedusliku elektromagnetilise interferentsiga kokku puutuvate patsientide jaoks järelkontrollide ajakava koostamisel. Selles sagedusvahemikus on kõige levinum elektromagnetilise interferentsi allikas teatud 16,6 Hz juures töötavate Euroopa rongide toitesüsteem. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kes puutuvad selliste süsteemidega kokku oma töö käigus.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kliinilised aspektid

- **Pikaealisus.** Aku tühenemise tõttu lakkab S-ICD impulsigeneraator lõpuks töötamast. Aku pikaealisust lühendavad defibrillatsioon ja laadimistsükli suur arv.
- **Lastel kasutamine.** S-ICD süsteemi ei ole lastel kasutamiseks hinnatud.
- **Saadaolev ravi.** S-ICD süsteem ei paku pikaajalist bradükardiastimuleerimist, südame (kardiaalset) resünkroniseerimisravi (CRT) ega tahhükardiavastast stimulatsiooni (ATP).

Steriliseerimine ja säilitamine

- **Pakendi kahjustumise korral.** Blisteralused ja sisu on enne lõplikku pakendamist steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Impulsigeneraatori ja/või nahaaluse elektroodi vastuvõtmisel on see steriilne, kui selle ümbris on terve. Märja, aukliku, avatud või muul viisil kahjustatud pakendi korral tuleb impulsigeneraator ja/või nahaalune elektrood tagastada ettevõttele Boston Scientific.
- **Seadme mahakukkumise korral.** Ärge implanteerige seadet, kui see kukub maha nii, et seda ei ümbritse terve hoipakend. Ärge implanteerige seadet, kui see kukub maha üle 61 cm (24 tolli) kõrguselt, isegi

juhul, kui seda ümbritseb terve hoiupakend. Sellisel juhul pole steriilsus, terviklus ja/või töökindlus kindlustatud ning seade tuleb ülevaatomiseks tagastada ettevõttele Boston Scientific.

- **„Kasuta enne” kuupäev.** Implanteerige impulsigeneraator ja/või nahaalune elektrood hiljemalt pakendi sildile märgitud KASUTA ENNE kuupäeval, kuna see tähistab kontrollitud kõlblikkusaega. Näiteks kui kuupäev on 1. jaanuar, ärge implanteerige seadet 2. jaanuaril või pärast seda.
- **Seadme hoiustamine.** Seadme kahjustamise vältimiseks hoidke impulsigeneraatorit puhtas kohas ning eemal magnetitest, magneteid sisaldavatest komplektidest ja EMI-allikatest.
- **Säilitustemperatuur ja püsivus.** Soovituslik säilitustemperatuur on 0–50 °C (32–122 °F).

Implanteerimine

- **Töötemperatuur.** Enne telemeetriakommunikatsiooni võimaluste kasutamist, programmimist või seadme implanteerimist oodake, kuni seade saavutab töötemperatuuri 25–45 °C (77–113 °F), sest äärmuslikud temperatuurid võivad mõjutada seadme algset funktsionaalsust.
- **Patsiendi operatsioonivalmiduse hindamine.** Võib esineda ka teisi, patsiendi üldise tervisliku või vaimse seisundiga seotud faktoreid, mis pole seotud seadme funktsionaalsuse ega eesmärgiga, kuid võivad mõjutada seda, kui edukas võiks selle süsteemi implanteerimine konkreetselt patsiendile olla. Südamertervise eestkõnelejate rühmade avaldatud juhistest võite leida selle hinnangu jaoks kasulikke teavet. Kui patsiendi anamneesis sisaldab öla- või rangluuvigastust (nt murdu või dislokatsiooni) või osteopeniat/osteoporoosi, võib patsiendil olla eelsoodumus S-ICD katsetamisel VT/VF-i induktiooni käigus rangлуу-, öla- või käsivarrevigastuse tekkeks.
- **Nahaaluste tunnelite loomine.** Nahaaluse elektroodi implanteerimisel ja paigutamisel nahaaluste tunnelite loomiseks kasutage ettevõtte Boston Scientific tööriistu ja tarkivaid, mis on ette nähtud nahaaluse elektroodi implanteerimiseks. Vältige tunnelite loomist naha alla implanteeritud mis tahes muu meditsiiniseadme või osa lähedal, sh implanteeritav insuliinipump, ravimipump, varasema sternotoomia rinnakutraadid või ventrikulaarse funktsiooni abiseade.
- **Superioorse tunneli pikkus.** Veenduge, et superioorne tunnel oleks piisavalt pikk elektroodi mahutamiseks distaalsast õmblusmuhvini ilma defibrillatsiooni pooli kõverdamata või painutamata. Defibrillatsiooni pooli kõverdamine või painutamine superioorses tunnelis võib halvendada tundlikkust ja/või ravi andmist. Pärast elektroodi sisestamist superioorsesse tunnelisse võib kõverdamise või painutamise puudumises veendumiseks kasutada röntgenit või fluoroskoopiat.
- **Õmbluse asukoht.** Kinnitage õmblusega ainult implanteerimisjuhistes toodud kohad.
- **Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale.** Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale, kuna see võib põhjustada struktuurikahjustusi. Nahaaluse elektroodi liikumise ennetamiseks kasutage õmblusmuhvi.
- **Ärge painutage nahaalust elektroodi elektroodipäise liidese piirkonnas.** Sisestage nahaaluse elektroodi pistik otse impulsigeneraatori päise porti. Ärge painutage nahaalust elektroodi nahaaluse elektroodipäise liidese piirkonnas. Sobimatu sisestus võib isolatsiooni või pistikut kahjustada.
- **Nahaaluse elektroodi ühendused.** Ärge sisestage nahaalust elektroodi impulsigeneraatori pistiku porti, võtmata nõuetekohase sisestuse tagamiseks järgmisi ettevaatusabinõusid.

- Võimaliku vedeliku või õhu vabastamiseks sisestage momentvõti tihendkorgi valmislõigatud sündnisse, enne kui sisestate nahaaluse elektroodi pistiku porti.
- Kontrollige vaatluse teel, kas seadekrui on sisestuse võimaldamiseks piisavalt tagasi tõmmatud. Vajaduse korral kasutage seadekrui vabastamiseks momentvõtit.
- Sisestage nahaaluse elektroodi pistik täielikult porti ja seejärel kinnitage seadekrui pistikule.
- **Rinnakutraadid.** S-ICD süsteemi implanteerimisel rinnakutraatidega patsienti veenduge (näiteks fluoroskoopia abil), et rinnakutraadid ei puutuks kokku distaalsete ja proksimaalsete tajuvate elektroodidega. Tajuva elektroodi ja rinnakutraadi metallosade kokkupuude võib tundlikkust pärssida. Vajaduse korral tehke elektroodile uus kanal veendumaks, et tajuvad elektroodid ja rinnakutraadid jäävad üksteisest piisavalt kaugele.
- **Asendusseade.** Asendusseadme implanteerimisel nahaalusesse taskusse, milles on varem paiknenud mõni suurem seade, võib põhjustada taskus õhu lõksujäämist, liikumist, erosiooni või seadme ja koe ebapiisavat seostumist. Õhu lõksujäämise ja ebapiisava seostumise ohtu vähendab tasku niisutamine steriilse füsioloogilise lahusega. Liikumise ja erosiooni ohtu vähendab seadme kinnitamine õmblustega.
- **Telemetriasisau.** Sau on mittesteriilne seade. Ärge steriiliseerige saua ega programmit. Enne steriilsel alal kasutamist tuleb sau ümbriseda steriilse barjääriga.

Seadme programmeerimine

- **Seadmeside.** Kasutage impulsigeneraatoriga sideühenduse loomiseks ainult selleks ettenähtud programmit ja tarkvararakendust.
- **Patsiendid kuulevad seadmest helisid.** Patsientidel tuleb paluda seadmest helide kuulmise korral viivitamatult oma arsti poole pöörduda.

Keskkonna- ja meditsiinilise ravi ohud

- **Elektromagnetilise interferentsi (EMI) vältimine.** Soovitage patsientidel vältida EMI-allikaid, kuna EMI mõjul võib impulsigeneraator anda sobimatut ravi või jätta sobiliku ravi andmata.

Tavaliselt piisab impulsigeneraatori tavapärase töö taastamiseks EMI-allikast kaugenemisest või selle allika väljalülitamisest.

Võimalikud EMI-allikad on muu hulgas alljärgnevad.

- Elektritoiteallikad
- Kaar- või kontaktkeevitusseadmed (peavad jääma implantaadist vähemalt 24 tolli kaugusele)
- Robottõstukid
- Kõrgepingeliinid
- Elektrilised sulatusahjud
- Suured RF-saatjad, näiteks radar
- Raadiosaatjad, sh mänguasjade juhtimiseks kasutatavad
- Elektroonilise järelevalve (vargusevastased) seadmed

- Käivitatud auto generaator
- Meditsiiniline ravi ja diagnostikatestid, mille korral juhitakse läbi keha elektrivoolu, näiteks TENS, elektrokaoterisatsioon, elektrolüüs/termolüüs, elektrodiagnostilised katsed, elektromüograafia või närvijuhtivuse uuringud
- Mis tahes väliselt rakendatav seade, mis kasutab automaatse elektroodiavastamise häiresüsteemi (nt EKG-masin)

Haigla- ja meditsiinikeskkonnad

- **Väline defibrillatsioon.** Väline defibrillatsioon või kardioversioon võivad impulsigeneraatorit või nahaalust elektroodi kahjustada. Implanteeritud süsteemi osade kahjustamise vältimiseks võtke arvesse alljärgnevat.
 - Vältige padja (või laba) asetamist otse impulsigeneraatori või nahaaluse elektroodi kohale. Asetage padjad (või labad) implanteeritud süsteemi osadest võimalikult kaugemale.
 - Seadke välise defibrillatsiooni seadmete energiaväljund nii väikseks kui kliiniliselt lubatav.
 - Pärast välist kardioversiooni või defibrillatsiooni kontrollige impulsigeneraatori toimivust ("Ravijärgne impulsigeneraatori järelekontroll" leheküljel 16).
- **Kardiopulmonaalne elustamine.** Kardiopulmonaalne elustamine (CPR) võib tundiikkust ajutiselt häirida, mis võib põhjustada ravi hilinemist, pärssimist või sobimatust.
- **Elektrilised häired.** Elektrokaoterisatsiooniseadmete, seireseadmete vmt seadmete põhjustatud elektrilised häired või nn müra võib häirida seadme küsitlusfunktsiooni või programmimise jaoks vajaliku telemeetria loomist või haldamist ning võib põhjustada programmija või selle kuva ebatavalist talitlust. Niisuguste häirete ilmnemisel teisealdage programmija elektrilistest seadmetest kaugemale ja kontrollige, et saaujuhe ning kaablid ei paikneks üksteise suhtes risti. Samaaegselt implanteeritud seadmete, nt ventrikulaarse funktsiooni abiseadmete (VAD), ravimipumba või insuliinipumba põhjustatud elektriline interferents või nn müra võib häirida impulsigeneraatori küsitlusfunktsiooni või programmimise jaoks vajaliku telemeetria loomist või haldamist. Niisuguste häirete tekkimisel asetage sau impulsigeneraatori kohale ja katke mõlemad seadmed kiirguskindla materjaliga.
- **Ioniseeriv kiirgusravi.** Pärast kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega pole võimalik määrata ohutut kiiritusannust ega garanteerida impulsigeneraatori korrektset tööd. Kiirgusravi tõhusus sõltub mitme faktori mõjult implanteeritud impulsigeneraatorile. Muu hulgas sõltub tõhusus ka impulsigeneraatori ja kiirtekimbu vahelisest kaugusest, kiirtekimbu tüübist ning energiatasemest, doosimäärast, impulsigeneraatori tööea jooksul edastatud doosi kogumahust ja impulsigeneraatori kaitsemehhanismidest. Ioonilise kiirguse mõju on erinev ka erinevate impulsigeneraatorite puhul. Muutused võivad avalduda raviefekti kadudena, aga on ka võimalik, et muutusi ei esine.

Ioniseeriva kiirguse allikate potentsiaalne mõju implanteeritud impulsigeneraatorile on väga erinev. Mitmed terapeutilised, sealhulgas vähiravis kasutatavad kiirgusallikad võivad impulsigeneraatori tööd häirida või impulsigeneraatorit kahjustada. Niisugune mõju on näiteks radioaktiivsel koobaltil, lineaarsetel kiirenditel, radioaktiivsetel manustel ja beetatronidel.

Enne kiiritusravikuuri läbimist peavad patsiendile kiiritusravi tegev onkoloog ning kardioloog või elektrofüsioloog kaaluma kõiki patsiendihalduse võimalusi, sealhulgas intensiivsemat järelkontrolli või seadme väljavahetamist. Lisaks tuleb arvesse võtta alljärgnevat.

- Impulsigeneraator peab olema varjestatud kiirguskindla materjaliga, olenemata sellest, kui kaugel on impulsigeneraator kiirtekimbust.
- Määrata tuleb sobilik patsiendi raviaegse seire sagedus.

Hinnake impulsigeneraatori tööd kiiritusravi ajal ja pärast seda, et tagada seadme võimalikult hea funktsionaalsus ("Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll" leheküljel 16). Selle hinnangu ulatus, ajastus ja sagedus ning kiiritusravi režiim sõltuvad patsiendi tervislikust seisundist ja seetõttu peab need määrama valvekardioloog või elektrofüsioloog.

Impulsigeneraatori diagnostikat teostatakse automaatselt kord tunnis. Seepärast ei tohi impulsigeneraatori hinnangut lõpetada enne, kui impulsigeneraatori diagnostika on värskendatud ja üle vaadatud (vähemalt üks tund pärast kokkupuudet kiirgusega). Röntgenkiirgusega kokkupuutumise mõju implanteeritud impulsigeneraatorile võib avalduda alles veidi aega pärast kiirgusega kokkupuutumist. Seepärast jätkake impulsigeneraatori töö hoolikalt jälgimist ning olge kiiritusravile järgnevate nädalate ja kuude jooksul funktsioonide programmeerimisel ettevaatlik.

- **Elektrokauterisatsioon ja raadiosageduslik (RF) ablatsioon.** Elektrokauterisatsioon ja RF-ablatsioon võivad esile kutsuda ventrikulaarset arütmiaid ja/või vatsakeste virvendust, põhjustada ebakorrektsed šokke ning šokijärgse stimuleerimise pärssimist ja muuta ootamatult programmi kuva või talitlust. Lisaks tuleb olla ettevaatlik teist tüüpi kardioablatsiooni toimingute tegemisel patsientidel, kellele on paigaldatud implanteeritud seadmeid. Kui elektrokauterisatsioon või RF-ablatsioon on meditsiiniliselt vajalik, järgige patsiendi või seadme kaitsmiseks alljärgnevat nõudeid.

- Hoidke välised defibrillatsiooniseadmed kättesaadavas kohas.
- Programmeeri impulsigeneraator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
- Vältige elektrokauterisatsiooniseadmete või ablatsioonikateetrite otseselt kontakti impulsigeneraatori ja nahaaluse elektroodiga.
- Hoidke elektrivoolu liikumistee impulsigeneraatorist ja nahaalusest elektroodist võimalikult kaugel.
- Kui RF-ablatsiooni ja/või elektrokauterisatsiooni teostatakse impulsigeneraatori või nahaaluse elektroodi lähedal asuval koel, kontrollige impulsigeneraatori toimivust ("Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll" leheküljel 16).
- Elektrokauterisatsiooni jaoks kasutage võimalusel bipolaarset elektrokauterisatsioonisüsteemi ja rakendage lühikesi, katkendlikke ning ebaregulaarseid puhanguid võimalikult madalatel energiatasemetel.
- Hoidke elektrokauterisatsiooni ja RF-ablatsiooni seadmete ning programmi ja telemeetriasaava vahel vähemalt 30 sentimeetri (12 tolli) suurust vahet. Samuti hoidke protseduuride ajal sama vahet programmi ja telemeetriasaava ning patsiendi vahel.

Pärast toimingut lõpetamist lülitage impulsigeneraator uuesti režiimi Therapy On (Ravirežiim sees).

- **Litotripsia.** Kehavälise lööklainega litotripsia (ESWL) võib põhjustada impulsigeneraatori elektromagnetilist interferentsi või impulsigeneraatorit kahjustada. Kui ESWL on meditsiiniliselt vajalik, võtke vastastikmõjude esinemistõenäosuse vähendamiseks arvesse alljärgnevat juhiseid..
 - Vältige litotripsia kiire suunamist impulsigeneraatori implanteerimiskoha lähedusse.
 - Soovimatute šokkide ennetamiseks programmeerige impulsigeneraator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
- **Ultrahelienergia.** Raviultraheli (nt litotripsia) energia võib impulsigeneraatorit kahjustada. Raviultrahelienergia kasutamise korral ärge suunake seda impulsigeneraatori asukoha lähedusse. Pole teada, et diagnostilisel ultrahelil (nt ehokardiograafia) oleks impulsigeneraatorile kahjulik mõju.
- **Raadiosageduslik (RF) kiirgus.** Impulsigeneraatori küsitlemise või programmeerimise ajal võivad telemetriat häirida impulsigeneraatori sageduse lähedastel sagedustel käitatavat seadmete RF-signaalid. RF-kiirguse vähendamiseks saab suurendada häiriva seadme ning programmi ja impulsigeneraatori vahemaad.
- **Juhtivuslik elektrivool.** Meditsiiniseade, ravi, teraapia või diagnostikakatsed, mis juhib patsiendi kehasse elektrivoolu, võib häirida impulsigeneraatori tööd. Meditsiinilised teraapiad, ravid ja diagnostikatestid, mis kasutavad juhitud elektrivoolu (nt TENS, elektrokauterisatsioon, elektrolüüs/termolüüs, elektrodiagnostilised katsed, elektromüograafia või närvijuhtivuse uuringud), võivad impulsigeneraatorit häirida või kahjustada. Enne ravi alustamist programmeerige seade režiimi Therapy Off (Ravi väljas) ja seirake ravi ajal seadme toimivust. Pärast ravi kontrollige impulsigeneraatori tööd ("Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll" leheküljel 16).
- **Implanteeritud meditsiiniseadmed, mis võivad põhjustada elektromagnetilist interferentsi (EMI).** S-ICD süsteemi lähedale implanteeritud elektromehaanilised meditsiiniseadmed (näiteks implanteeritavad insuliinipumbad, ravimipumbad või ventrikulaarse funktsiooni abiseadmed) võivad tekitada EMI-d ja mõjutada S-ICD süsteemi funktsionaalsust. Kui implanteerite selliseid seadmeid S-ICD süsteemi lähedale, arvestage EMI potentsiaalsete mõjudega ja testige neid.
- **Implanteeritud meditsiiniseadmed, mis võivad tekitada magnetvälju.** Mõni implanteeritud meditsiiniseade, sealhulgas ventrikulaarsed abiseadmed ning ravimi- või insuliinipumbad, sisaldavad püsivõimsusteid ja mootoreid, mis võivad tekitada tugevat magnetvälju (üle 10 gaussi või 1 mTesla). S-ICD läheduses võivad magnetväljad peatada arütmiate avastamise ja ravi andmise. Mõne sellise seadme olemasolu korral S-ICD süsteemi implanteerimisel kontrollige, kas S-ICD arütmiaavastus- ja raviandmisfunktsioonid töötavad nõuetekohaselt.
- **Transkutaanne elektriline närvistimulatsioon (TENS).** TENS hõlmab kehas elektrivoolu läbi juhtimist ja võib häirida impulsigeneraatori tööd. Kui TENS on meditsiiniliselt vajalik, hinnake TENS-ravi sätteid impulsigeneraatoriga ühilduvuse seisukohast. Järgmiste juhiste järgimine võib vähendada vastastikmõjude esinemistõenäosust.
 - Paigutage TENS-elektroodid üksteisega võimalikult lähedikkude ja impulsigeneraatorist ning nahaalusest elektroodist võimalikult kaugemale.
 - Kasutage kõige väiksemat kliiniliselt sobilikku TENS-energia võimsust.
 - Kaaluge TENS-i kasutamise ajal südame tegevuse seiret.

TENS-i kliinilise kasutamise korral saab häirete vähendamiseks teha alljärgnevat lisatoiminguid.

- Kliinilise kasutuse ajal häirete kahtlustamise korral lülitage TENS-seade välja.
- Ärge muutke TENS-i sätteid enne, kui olete veendunud, et uued sätted ei häiriks impulsi generaatori tööd.

Kui TENS on meditsiiniliselt vajalik väljaspool haiglat (kodune kasutus), andke patsientidele alljärgnevat juhised.

- Ärge muutke TENS-i sätteid ega elektrodide paigutust, kui te pole saanud vastavaid juhiseid.
- Iga TENS-seansi lõpus lülitage seade enne elektrodide eemaldamist välja.
- Kui patsiendile antakse TENS-i kasutamise ajal šokk, tuleb tal TENS-seade välja lülitada ja oma arstiga ühendust võtta.

TENS-i kasutamisel impulsi generaatori töö hindamise jaoks programmi kasutamiseks tehke alljärgnevat toimingud.

1. Programmige impulsi generaator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
2. Jälgige TENS-i ette nähtud võimsussätete juures reaalsajas S-EKG-sid ja pöörake tähelepanu nõuetekohasele tundlikkusele või häirete esinemisele.
3. Pärast lõpetamist lülitage TENS-seade välja ja programmi impulsi generaator uuesti režiimi Therapy On (Ravi sees).

Seadmefunktsioonide töökorras veendumiseks tuleb pärast TENS-i teostada impulsi generaatori põhjalik järelhindamine ("Ravijärge impulsi generaatori järelkontroll" leheküljel 16).

Lisateabe saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Kodu- ja töökeskkonnad

- **Kodumasinad.** Heas töökorras ja nõuetekohaselt maandatud kodumasinad ei tekita üldjuhul impulsi generaatori töö häirimiseks piisavalt EMI-d. Teatatud on impulsi generaatori häirete esinemisest juhul, kui elektrilisi käsitööriistu või pardleid kasutatakse otse impulsi generaatori implanteerimiskoha kohal.
- **Elektroonilise artikli järelevalve (EAS) ja turvasüsteemid.** Andke patsientidele nõu selle kohta, kuidas vältida raadiosagedusliku tuvastuse (RFID) seadmeid sisaldavate vargusevastaste ja turvavaravate, sildi desaktivaatorite või sildilugerite mõju kardioidseadme tööle. Üldjuhul paiknevad sellised süsteemid kaupluste sisse- ja väljapääsudes, kassades, avalikes raamatukogudes ning sissekäikude pääsukontrollisüsteemides. Patsientidel tuleb vältida vargusevastaste ja turvavaravate ning sildilugerite läheduses viibimist või nende vastu toetumist. Lisaks peavad patsiendid vältima nii kassadele paigaldatud kui ka käsitsi kasutatavate sildi desaktiveerimisüsteemide vastu toetumist. Tõenäosus, et vargusevastased värvavad, turvavaravad või sissekäikude pääsukontrollisüsteemid mõjutavad kardioidseadme tööd, on väike, kui patsient kõnnib neist läbi tavalise tempoga. Kui patsiendi viibimisel elektrilise vargusevastaste, turva- või pääsukontrollisüsteemi lähedal ilmnevad sümptomid, tuleb tal lähedalasuvatest seadmetest kiiresti eemale liikuda ja teavitada selle juhtumist oma arsti.
- **Mobiiltelefonid.** Soovitage patsientidel hoida mobiiltelefone implanteeritud seadme kaugema kõrva ääres. Patsiendil ei tohi sisselülitatud mobiiltelefone kanda rinnataskus ega vööl, mis on implanteeritud

seadme kuni 15 cm (6 tolli) kaugusel, kuna mõni mobiiltelefon võib panna impulsgeneraatori andma sobimatut ravi või põhjustada sobilikku ravi andmata jätmist.

- **Magnetväljad.** Teavitage patsiente sellest, et pikaajaline viibimine tugevas (üle 10 gaussi või 1 mTestla) magnetväljas võib peatada arütmiate avastamise. Magnetväljade allikad on muu hulgas alljärgnevad.

- Tööstuslikud trafod ja mootorid
- MRT-skannerid
MÄRKUS: *Magneti funktsioon keelatakse, kui seade on režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitserežiim). Lisateavet leiab jaotisest "Magnetresonantstomograafia (MRI)" leheküljel 24 ja MRT tehnilisest juhendist.*
- Suured stereokõlarid
- Telefoniside vastuvõtjad, mida hoitakse impulsgeneraatorist kuni 1,27 cm (0,5 tolli) kaugusel
- Magnetsaad, näiteks sellised, mida kasutatakse lennujaamade turvavaravates ja bingomängus

- **Kõrgendatud rõhud.** Rahvusvaheline Standardorganisatsioon (ISO) ei ole kinnitanud ühtki standardset rõhukatset, mis oleks ette nähtud selliste implanteeritavate impulsgeneraatorite jaoks, mis puutuvad kokku hüperbaarise hapnikravi (HBOT) või sukeldumisega. Sellegipoolest on Boston Scientific töötanud välja katseprotokolli, mille abil hinnata seadme toimivust kõrgendatud õhurõhu korral. Järgmine rõhukatsete kokkuvõtte ei ole mõeldud HBOT-i ega sukeldumise heakskiiduna ning seda ei tohi sellena tõlgendada.

HBOT-ist või sukeldumisest tingitud kõrgendatud rõhk võib impulsgeneraatorit kahjustada. Laborikatsetes töötasid eelduspäraselt kõik katsevalimisse kuulunud impulsgeneraatorid, millele rakendati rõhkem kui 300 tsükli jooksul kuni 3,0 ATA suurust rõhku. Laborikatset ei tuvastanud kõrgendatud rõhu mõju inimkehasse implanteeritud impulsgeneraatori toimivusele ega füsioloogilistele reaktsioonidele.

Iga katsetsükli alguspunkt oli keskkonna-/ruumirõhk, mida suurendati kõrge rõhutasemeni ja seejärel vähendati taas keskkonnarõhule. Kuigi viivitusae (kõrgendatud rõhu all viibimise aeg) võib mõjutada inimese füsioloogiat, näitasid katsed, et see ei mõjuta impulsgeneraatori toimivust. Rõhuväärtuste ekvivalendid on toodud jaotises Tabel 1 Rõhuväärtuste ekvivalendid leheküljel 14.

Tabel 1. Rõhuväärtuste ekvivalendid

Absoluutne õhurõhk	3,0 ATA
Merevee sügavus ^a	20 m (65 jalga)
Rõhk, absoluutne	42,7 psia
Rõhk, mõõdetud ^b	28,0 psig

Tabel 1. Rõhuväärtuste ekvivalendid (jätkub)

Baarid	2,9
kPa, absoluutne	290

- a. Kõigi rõhkude tuletamisel on lähtunud eeldusest, et merevee tihendus on 1030 kg/m³.
b. Näidikut või skaalalt loetud rõhk (psia = psig + 14,7 psi).

Enne sukeldumist või HBOT-programmi alustamist tuleb konsulteerida patsiendi valvекardioloogi või elektrofüsioloogiga mõistmaks patsiendi tervises seisundist tulenevaid võimalikke tagajärgi. Enne sukeldumist võib samuti konsulteerida sukeldumismeditsiini spetsialistiga.

HBOT-i või sukeldumise korral võib seadme järelkontrollide olla vaja teostada sagedamini. Pärast kõrgrõhuga kokkupuutumist tuleb hinnata impulsigeneraatori tööd ("Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll" leheküljel 16). Kõrgrõhuga kokkupuutumisest tuleneva hinnangu ulatus, ajastus ja sagedus sõltuvad patsiendi tervisest ning need peab määrama valvекardioloog või elektrofüsioloog. Lisaküsimuste korral või juhul, kui soovite üksikasjalikumat teavet HBOT-i või sukeldumise katseprotokollilt või katsetulemuste kohta, võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Järelkontrolli analüüsid

- **Kõrge šoki impedants.** Kui patsiendile antud šoki impedantsi väärtus on üle 110 oomi, võib see viidata süsteemi ebaoptimaalsele paigaldusele. Jälgige hoolikalt, et paigaldaksite nii impulsigeneraatori kui ka elektroodi otse sidekoele allolevat rasvkude puudutamata. Rasvkude võib kõrge pingega antud šoki voolu liikumisteele märgatavalt impedantsi lisada.
- **Madal šoki impedants.** Kui patsiendile antud šoki impedantsi väärtus on alla 25 oomi, võib see viidata impulsigeneraatoriga seotud probleemile. Sel juhul on võimalik, et šokki ei anta korralikult ja/või tulevaste impulsigeneraatoriga tehtavate ravitoimingute tõhusus on ohustatud. Kui tuvastatud impedantsi väärtus on väiksem kui 25 oomi, tuleb üle kontrollida, kas impulsigeneraator ikka töötab nõuetekohaselt.
- **Konversioonikatse.** Edukas VF- või VT-konversioon arütmia konversioonikatse ajal ei taga operatsioonijärgset konversiooni. Võtke arvesse, et patsiendi seisundi, ravimite või muude tegurite muutmise korral võib DFT muutuda ja põhjustada arütmia operatsioonijärgse mittekonversiooni. Kontrollige konversioonikatsetega, kas impulsigeneraatori süsteem suudab patsiendi oleku muutmise või parameetrite ümberprogrammistamise korral patsiendi tahhüarütmiaid avastada ja lõpetada.
- **Riigist lahkuvate patsientide järelkontrolliga seotud aspektid.** Selliste patsientide puhul, kes kavatsevad pärast implanteerimist seadme implanteerimise riigist väljapoole reisida või sinna elama asuda, tuleb eelnevalt arvesse võtta impulsigeneraatori järelkontrolliga seotud aspekte. Seadmete ja nendega seotud programmija tarkvarakonfiguratsioonide normatiivse heakskiidu olek erineb riigiti; teatud riikides ei pruugi kindlad tooted olla heaks kiidetud või võib puududa nende jälgimise võimalus.

Patsiendi sihtrigis seadme järelkontrollide teostamise võimalikkuses veendumisel ei saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Eksplanteerimine ja kõrvaldamine

- **Käsitsemise eksplanteerimisel.** Enne seadme väljavõttu tehke soovimatute šokkide, oluliste raviajalooandmete ülekirjutamise ja kuuldavate helide vältimiseks alljärgnevad toimingud.
 - Programmige impulsigeneraator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
 - Keelake helisignaali, kui see on saadaval.
- **Käsitsemise kõrvaldamisel.** Puhastage ja desinfitseerige seade standardseid bioohtlike ainete käsitsemise võtteid rakendades.
- **Põletamine.** Veenduge, et impulsigeneraator oleks enne kremeerimist eemaldatud. Kremeerimis- ja põletamistemperatuuridel võib impulsigeneraator plahvatada.

TÄIENDAV ETTEVAATUSABINÕUDE ALANE TEAVE

Ravijärgne impulsigeneraatori järelkontroll

Pärast kõiki kirurgilisi või meditsiinilisi protseduure, mis võivad mõjutada impulsigeneraatori tööd, tuleb teostada põhjalik järelkontroll, mis võib muu hulgas hõlmata alljärgnevat.

- Impulsigeneraatori küsitlemine programmijaga
- Talletatud sündmuste, veakoodide ja reaajas S-EKG-de läbivaatus enne kõigi patsiendiandmete salvestamist
- Nähaaluse elektroodi impedantsi katsetamine
- Aku oleku kontrollimine
- Kõigi soovitud raportite printimine
- Lõpp-programmimise sobilikkuse kontrollimine enne patsiendil haiglast lahkuda laskmist
- Seansi lõpetamine

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

S-ICD süsteemi implanteerimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla alljärgnevad.

- Kojas või vatsakese arütmia kiirenemine / induksioon
- Induksioonikatse kõrvaltoime
- Süsteemi või ravimi esile kutsutud allergiline reaktsioon / kõrvaltoime
- Verejooks
- Juhi murdumine
- Tsüsti moodustumine
- Surm
- Ravi andmine viivitusega

- Ebamugavustunne sisselõikekohas või sisselõike paranemisaja pikenemine
- Elektroodi deformatsioon ja/või murdumine
- Elektroodi isolatsiooni rike
- Erosioon/ekstrusioon
- Ravi andmise nurjumine
- Palavik
- Hematoom/seroom
- Hemotooraks
- Elektroodi sobimatu ühendus seadmega
- Võimetus seadmega suhelda
- Võimetus defibrilleerida või stimuleerida
- Sobimatu šokijärgne stimuleerimine
- Sobimatu šoki andmine
- Infektsioon
- Ülajäseme, sh rangluu, õla ja käsivarre vigastus või valu
- Keloidi moodustumine
- Liikumine või paigaltnihkumine
- Lihase/närvi stimulatsioon
- Närvikahjustus
- Elundi vigastus või mulgustumine
- Pneumotooraks
- Šoki-/stimuleerimisjärgne ebamugavustunne
- Aku enneaegne tühenemine
- Osade juhuslikud rikked
- Insult
- Nahaalune emfüseem
- Süsteemi kirurgilise kohandamine või asendamine
- Minestus
- Koekahjustus
- Koe punetus, ärritus, tuimus või nekroos

- Veresoone vigastus või mulgustumine

MRT-skannimisega seotud võimalike kõrvaltoimete loendi leiате MRT tehnilisest juhendist.

Mõne kõrvaltoime tekkimise korral võib vajalikuks osutuda invasiivne parandustoiming ja/või S-ICD süsteemi muutmise või eemaldamine.

Patsientidel, kellele on implanteeritud S-ICD süsteem, võivad muu hulgas kujuneda alljärgnevad psüühikahäired.

- Depressioon/ärevus
- Hirm seadmerikkä ees
- Hirm sokkide ees
- Fantoomšokid

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

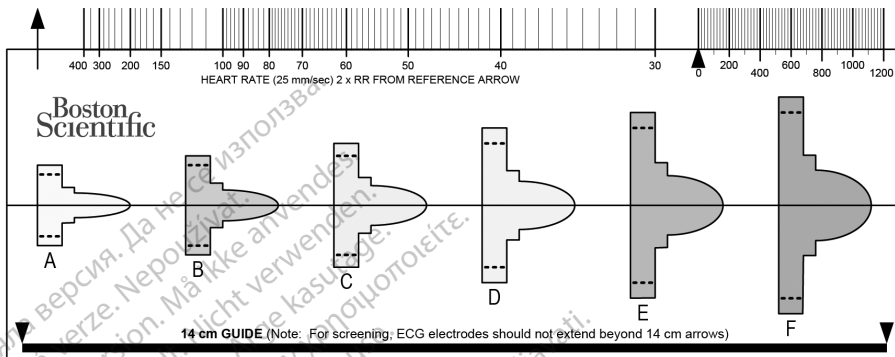
PATSIENTIDE SÕELUMINE

Patsientide sõelumiseks on kaks võimalust.

EMBLEM S-ICD automaatse sõelumise tööriist (AST) on tarkvara, mida kasutatakse patsientide sõelumiseks enne S-ICD süsteemi implanteerimist. Programmija mudeliga 3120 kasutatakse tarkvara mudelit 2889. Programmija mudeliga 3300 kasutatakse tarkvara mudelit 3889. AST on alternatiiv patsientide sõelumise tööriista mudelile 4744. Sõelumistööriistad on ette nähtud samaks otstarbeks ning neid võib kasutada nii eraldi kui ka koos. Lisateavet leiате EMBLEM S-ICD automaatse sõelumise tööriista (AST) kasutusjuhistest.

Patsientide sõelumise tööriista mudel 4744 (Joonis 1 Patsientide sõelumise tööriist leheküljel 19) on läbipaistvast plastist valmistatud kohandatud mõõtmistööriist, millele on trükitud värviprofiilid. Võrdlemise hõlbustamiseks on igale värviprofiilile määratud oma täht (A, B, C, D, E, F). Profiilid on ette nähtud selleks, et seadme sobilikku toimivuse tagamiseks oleks enne implanteerimist võimalik tuvastada signaaliomadusi, mis võivad põhjustada patsiendi jaoks mitterahuldavaid avastamistulemusi. Patsientide sõelumisprotsess koosneb kolmest etapist: (1) pinna EKG kogumine, (2) pinna EKG hindamine ja (3) sobiliku tajuvektori kindlaksmääramine.

Patsientide sõelumise tööriista hankimiseks pöörduge ettevõtte Boston Scientific esindaja poole või võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.



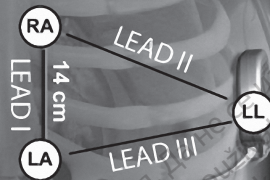
Joonis 1. Patsientide söelumise tööriist

Pinna EKG kogumine

1. Patsientide söelumisprotsessi teostamiseks tuleb hankida nahaaluste tundlikkusvektorite pinnapealne ekvivalent. Pinna EKG tuleb koguda kohast, mis vastab implanteeritud S-ICD süsteemi kavandatud asukohale. S-ICD süsteemi paigaldamisel tavapärasesse implanteerimiskohta tuleb EKG elektrood paigutada järgmiselt (Joonis 2 Pinna EKG elektroodide tavapärase paigutus patsientide söelumisel leheküljel 20). Kui S-ICD süsteemi nahaalune elektrood või impulsigeneraator soovitakse paigaldada ebastandarddardesse kohta, tuleb sellekohaselt muuta ka pinna EKG elektroodi asukohti.

- **EKG elektrood LL** tuleb implanteeritud impulsigeneraatori kavandatud asukoha tähistamiseks paigaldada külgmisse asukohta, 5. roietevahelisse tühimikku mööda kesktelgjoont.
- **EKG elektrood LA** tuleb implanteeritud nahaaluse elektroodi proksimaalse tajuva sõlme kavandatud asukoha tähistamiseks paigaldada xiphoid-keskjoonest külgmiselt 1 cm vasakule.
- **EKG elektrood RA** tuleb implanteeritud nahaaluse elektroodi distaalse tajuva otsa kavandatud asendi tähistamiseks paigaldada EKG elektroodi LA suhtes 14 cm võrra superioorselt. 14 cm juhik paikneb läbipaistva söelumistööriista allservas.

SAMAAEGNE 3 ELEKTROODI EKG



1. KIRJE Selili + seisev
25 mm/s, 5-20 mm/mV

Joonis 2. Pinna EKG elektroodide tavapärane paigutus patsientide söelumisel

- Salvestage standardse EKG-masinaga 10–20 sekundit EKG-d, kasutades I, II ja III elektroodi libistamiskirusel 25 mm/s ja EKG võimendusega vahemikus 5–20 mm/mV. Kasutage kõige suuremat EKG võimendust, mis ei põhjusta kärpimist.

MÄRKUS: Pinna EKG lainekujude jäädvustamiseks kasutatavad masinad võivad rakendada filtreid, mis moonutavad prinditud lainekuju viisil, mis muudab selle patsientide söelumise tööriista mudeliga 4744 kasutamise jaoks sobimatuks. Mudeli 4744 (käsimudel) patsientide söelumise tööriista kasutamise korral juhul, kui prinditud EKG-de koostamiseks kasutatakse mudeli 3300 programmit (hetkvõtte, reaajas logi või PSA utiliit), veenduge, et EKG koostamisel oleksid pinnafiltrid keelatud.

MÄRKUS: Pinna EKG kogumisel on oluline määrata stabiilne alusjoon. Kõikuva alusjoone märkamise korral veenduge, et patsiendiga oleksid ühendatud EKG-masina asjakohased maanduselektroodid. Katse jaoks lubatava signaali saamiseks võib iga EKG elektroodi võimendust eraldi reguleerida.

- Jäädvustage EKG-signaale vähemalt kahes asendis: (1) selili ja (2) seisev. Koguda võib muid asendeid, sealhulgas järgmisi: istuv, vasakul küljel, paremal küljel, vöökohast ettepoole kummardunud ning kõhuli.

MÄRKUS: Kui S-ICD süsteem implanteeritakse koos samaaegselt kasutatava südamestimulaatoriga, tuleb koguda kõik ventrikulaarsed morfoloogiad (stimuleeritud ja loomulik, kui eeldatakse tavapäraselt juhtivust).

Pinna EKG hindamine

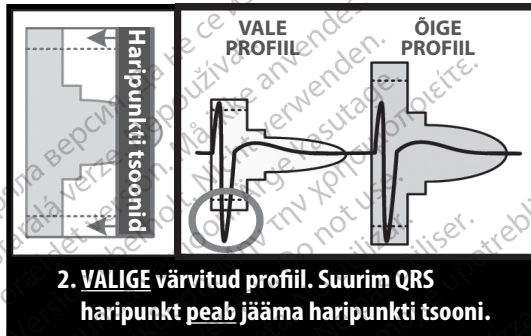
Iga pinna EKG hindamisel tuleb analüüsida vähemalt 10 sekundi jagu QRS-komplekse. Mitme morfoloogia (nt bigemiinia, stimuleerimine jne) avastamise korral tuleb enne vektori lubatuks lugemist katsetada allkirjeldatud viisil kõiki morfoloogiaid.

Igat QRS-kompleksi hinnatakse alljärgnevalt.

- Valige** patsientide söelumise tööriistas värviprofiil, mis ühtib QRS-amplituudiga kõige paremini (Joonis 3 Värviprofiili valimine leheküljel 21). Kahefaasiliste või salkudega signaalide puhul tuleb sobiliku värviprofiili

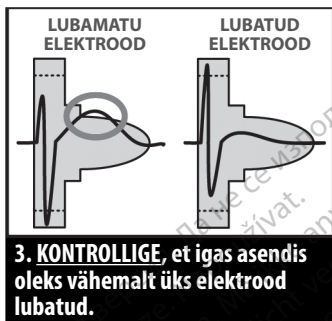
määramiseks kasutada suuremat haripunkti. QRS-haripunkt peab jääma punktiirjoonega tähistatud akna ja värvi profiili haripunkti piiresse.

MÄRKUS: > 20 mm/mV EKG võimendus pole lubatud. QRS-kompleks loetakse lubamatuks, kui 20 mm/mV maksimumvõimendusega kujutatud QRS-haripunkt ei ulatu kõige väiksema värvi profiili miinimumpiirini (punktiirjoon).



Joonis 3. Värviprofiili valimine

2. **Joondage** valitud värvi profiili vasak serv QRS-kompleksi algusega. Isoelektrilise alusjoone joondamisel tuleb juhinduda värvi profiili horisontaaljoonest.
3. **Hinnake** QRS-kompleksi. QRS-kompleks loetakse lubatuks, kui kogu QRS-kompleks ja seda järgiv T-laine jäävad värvi profiili piiresse. QRS-kompleks loetakse lubamatuks, kui QRS-kompleksi või seda järgiva T-laine mis tahes osa ulatub värvi profiilist väljapoole (Joonis 4 QRS-kompleksi hindamine leheküljel 22). Mitme eri QRS-amplituudi tuvastamise korral võib sama pinna EKG hindamiseks kasutada erinevaid värvi profiile.



Joonis 4. QRS-kompleksi hindamine

4. Korrake ülaltoodud toiminguid kõigis kogutud kehaasendites kõigi pinna EKG elektrodidega kogutud kõigi QRS-komplekside puhul.

Lubatud tajuvektori kindlaksmääramine

Iga kogutud pinna EKG elektrod tähistab S-ICD süsteemi tajuvektorit. Hinnake iga pinna EKG elektroodi lubatavust eraldi. Pinna EKG elektrod (tajuvektor) tuleb lugeda lubatuks üksnes juhul, kui täidetud on kõik alljärgnevad tingimused.

- Kõik pinna EKG elektroodi (tajuvektor) katsetatud QRS-kompleksid ja morfoloogiad peavad läbima QRS-hindamise. Erandi võib teha harvaesineva ektoopilise löögiga (nt PVC) seostatud suure morfoloogiamuudatuse korral.
- Sisemise/stimuleeritud QRS-kompleksi morfoloogia on eri asendites stabiilne (sarnased positiivsed/negatiivsed tippamplituudid ja QRS-laiused). Kehahoiaku muutmine ei põhjusta QRS-kompleksi märkimisväärset muutust. Säkudega signaalide puhul veenduge, et suurema haripunkti asukoht oleks vastavuses väiksema haripunkti omaga.
- Pinna EKG elektrod (tajuvektor) tuleb lugeda lubatuks kõigi katsetatud asendite korral.

Patsient on S-ICD süsteemi implantaadi jaoks sobilik, kui vähemalt üks pinna EKG elektrod (tajuvektor) on lubatud kõigis katsetatud asendites.

MÄRKUS: Võimalikud on erijuhud, mille korral arst otsustab S-ICD süsteemi implanteerimist jätkata negatiivsetest läbivaatustulemustest hoolimata. Sellisel juhul tuleb S-ICD süsteemi seadme seadistamisel olla eriti tähelepanelik, kuna suurenenud on keha tundlikkuse ja/või asjakohatu šoki oht.

KASUTUS

Üldteave

S-ICD süsteem on loodud kasutajasõbralikuks ja hõlpsaks patsiendihalduseks. Arütmia avastamise süsteem kasutab kuni kahe sagedusega tsoone ja seadmel on avastatud ventrikulaarsele tahhüarütmiale üks automaatvastus: programmeeritud 80 J maksimumenergiaga kahefaasiline šokk. Seadmel on mitu automaatfunktsiooni, mis on ette nähtud implanteerimise, algse programmeerimise ja patsiendi järelkontrolli aja lühendamiseks.

Töörežiimid

Seadmel on alljärgnevad töörežiimid.

- Hoiustamine
- Ravi sisselülitamine
- Ravi väljalülitamine
- MRT kaitse režiim

Hoiurežiim

Hoiurežiim on väikse energiatarbega olek, mis on ette nähtud üksnes seadme säilitamiseks. Seadme ja programmija sideühenduse loomise korral teostatakse täisenergiaga kondensaatori reformeerimine ja seade valmistatakse ette seadistamiseks. Kui seade on hoiurežiimist välja võetud, ei saa seda enam tagasi hoiurežiimi programmitada.

Ravi sisselülitamise režiim

Seadme peamine töörežiim on Therapy On (Ravi sees), mis võimaldab ventrikulaarsete tahhüarütmiate automaatset avastamist ja neile reageerimist. Kõik seadme funktsioonid on aktiivsed.

MÄRKUS: Enne režiimi Therapy On (Ravi sees) programmeerimist tuleb seade hoiurežiimist välja programmitada.

Ravi väljalülitamise režiim

Režiim Therapy Off (Ravi väljas) keelab automaatse ravi andmise, kuid võimaldab šoki andmist käsitsi juhtida. Programmeeritavad parameetrid on vaatamiseks ja kohandamiseks saadaval programmijas. Samuti saab kuvada või printida nahaaluse elektrogrammi (S-EKG).

Pärast hoiurežiimist väljavõtmist seatakse seade automaatselt ja vaikimisi režiimi Therapy Off (Ravi väljas).

MÄRKUS: Režiimi Therapy On (Ravi sees) või Therapy Off (Ravi väljas) seatud seadme korral on saadaval nii käsi- kui ka päästešokiravi, kuid ainult pärast algse seadistuse lõpuleviimist. Vaadake jätist "Impulsi generaatori seadistamine mudeli 3200 S-ICD programmijaga" leheküljel 52.

MRT kaitse režiim

Vt "Magnetresonantstomograafia (MRI)" leheküljel 24.

Magnetresonantstomograafia (MRI)

Režiim MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) modifitseerib teatud impulsgeneraatori funktsioone, et vähendada teatud ohte, mis on seotud S-ICD süsteemi viimisega MRT keskkonda. Režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) valimise korral aktiveeritakse kuvajärjestus, mis on mõeldud patsiendi sobilikkuse ja valmiduse hindamiseks tingimusliku MR-i MRT-skannimise suhtes. Teavet selle kohta, kas seade on olnud MRT kaitseréžiimis, annab funktsioon Summary Report (Kokkuvõttearvot). MRT kaitseréžiimi täieliku kirjelduse, tingimusliku MR-i seadmete loendi ja lisateavet ImageReady S-ICD süsteemi kohta leiab MRT tehnilisest juhendist.

Enne patsiendi MRT-skannimist tuleb ImageReady S-ICD süsteem programmija abil programmeerida MRT kaitseréžiimi. MRT kaitseréžiimis:

- tahhükardiaravi on peatatud;
- aegumisfunktsioon on nominaalselt seatud 6 tunnile, programmeeritavad väärtused on 6, 9, 12 ja 24 tundi;
- helisignaali on keelatud.

MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) lõpetatakse käsitsi väljumise korral või juhul, kui kätte jõuab kasutada programmeeritud MRT kaitseréžiimi automaatne aegumisaeg (funktsiooni MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) programmeerimise juhendist leiab MRT tehnilisest juhendist.) Ka funktsioon Rescue Shock (Päästešokk) lõpetab režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim). Režiimist MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) väljumise korral lähtestatakse kõik parameetrid (välja arvatud helisignaali) sätetele, mis olid programmeeritud enne režiimi sisselülitamist.

MÄRKUS: *Helisignaali saab pärast režiimist MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) väljumist uuesti lubada ("Sisemine hoiatussüsteem – helisignaali juhtimine" leheküljel 31).*

Implanteeritud ImageReady S-ICD süsteemiga patsientide MRT-skannimisele kehtivad järgmised hoiatused, ettevaatusabinõud ja kasutustingimused. Teavet täiendavate hoiatuste, ettevaatusabinõude, kasutustingimuste ja võimalike kõrvaltoimete kohta kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral vaadake MRT tehnilisest juhendist.

Tingimusliku MR-i S-ICD süsteemi hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS: EMBLEM S-ICD seadmed on MR-tingimuslikud. Kui kõik MRT kasutustingimused pole täidetud, ei vasta patsiendi MRT-skannimine implanteeritud süsteemi MR-tingimuslikkuse nõuetele. Selle tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm või implanteeritud süsteemi kahjustus.

HOIATUS: Funktsioon Beeper (Helisignaali) ei pruugi pärast MRT-skannimist olla kasutatav. MRT-skanneri tugeva magnetväljaga kokku puutumine võib põhjustada funktsiooni Beeper (Helisignaali) jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MR-i skannimiskeskonnast ja režiimist MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) väljumist. Enne MRT-toimingut peavad arst ja patsient kaaluma MRT-toimingu eeliseid võrreldes funktsiooni Beeper (Helisignaali) kaotamise ohuga. On tungivalt soovitatav jälgida patsientide pärast MRT-skannimist LATITUDE NXT-ga, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

HOIATUS: Programmija on MR-ohitik ja peab jääma väljapoole MRI ala III tsooni (või kõrgem), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta³. Programmijat ei tohi mingil juhul viia MRI skanneriruumi, kontrollruumi ega MRI ala III või IV tsooni.

HOIATUS: Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta³. Mõnele impulsgeneraatorite ja elektrodidega kasutatavale tarvikule, sealhulgas momentvõti ja elektroodi implanteerimistööriistad, ei kehti MR-tingimuslikkus ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.

HOIATUS: Režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitsereežiim) on tahhükardiaravi peatatud. Enne patsiendi MRT-skannimist tuleb ImageReady S-ICD süsteem programmija abil programmeerida režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitsereežiim). MRI Protection Mode (MRT kaitsereežiim) keelab tahhükardiaravi. Süsteem ei tuvasta ventrikulaarset arütmiaid ja patsient ei saa defibrillatsioonikiirgust enne, kui impulsgeneraator naaseb tavarežiimi. Programmija seade režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitsereežiim) üksnes juhul, kui patsienti peetakse kliiniliselt võimeliseks taluma tahhükardiakaitse puudumist kogu aja kestel, mil impulsgeneraator on režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitsereežiim).

MRT kasutustingimused

Järgmine MRT kasutustingimuste alarühm seostub implanteerimisega ja ImageReady S-ICD süsteemiga patsiendi MRT-skannimiseks tuleb need täita. Kasutustingimuste järgimist tuleb kontrollida enne iga skannimist, et veenduda, et patsiendi kõlblikkuse ja tingimuslikuks MR skannimiseks valmisoleku hindamiseks on kasutatud kõige uuemat teavet. Veebilehel www.bostonscientific-elabeling.com saadaolevast MRT tehnilisest juhendist leiate ammendava loendi hoiatustest ja ettevaatusabinõudest ning kasutustingimustest, mis kehtivad implanteeritud ImageReady S-ICD süsteemiga patsientide MRT-skannimisele.

Kardioloogia

1. Patsiendi on implanteeritud ImageReady S-ICD süsteem
2. Puuduvad muud aktiivsed või hüljatud implanteeritud seadmed, komponendid või tarvikud, nt elektrodiaadaperid, pikendused, elektrodid või impulsgeneraatorid
3. ImageReady S-ICD süsteemi implanteerimisest ja/või elektrodide mis tahes korrigeerimisest või kirurgilisest modifitseerimisest on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat
4. Puuduvad purunenud elektrodid või impulsgeneraatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse rikkumise tunnused

TUNDLIKKUSE KONFIGURATSIOON JA VÕIMENDUSE VALIMINE

Programmija valib protsessi Automatic Setup (Automaatseadistus) käitamisel südamesignaali amplituudi analüüsi ning signaali ja müra suhte põhjal automaatselt optimaalse tundlikkusevektori. Analüüs teostatakse kolmel saadaoleval vektoril.

- **Primary (Primaarne):** tundlikkus nahaaluse elektroodi proksimaalsele elektroodi rõngast kuni seadme aktiivpinnani.

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.

- **Secondary (Sekundaarne):** tundlikkus nahaaluse elektroodi distaalse tajuva elektroodi rõngast kuni seadme aktiivpinnani.
- **Alternate (Alternatiivne):** tundlikkus nahaaluse elektroodi distaalse tajuva elektroodi rõngast kuni proksimaalse tajuva elektroodi rõngani.

Tundlikkusvektori saab valida ka käitsi. Tundlikkusvektori valimise kohta leiate lisateavet EMBLEM S-ICD programmija kasutusjuhendist.

Funktsioon SMART Pass aktiveerib täiendava kõrgpääsfiltri, mis on mõeldud liigtundlikkuse vähendamiseks viisil, mis säilitab sobiliku tundlikkusemäära. Funktsiooni SMART Pass sisemised jõudluskatsed, milles kasutati standardset arütmiaandmekogumit, on näidanud, et funktsioon säilitab üldjuhul S-ICD süsteemi tundlikkuse ja omadused. Lisaks vähendas funktsioon SMART Pass sobimatut ravi üle 40%. Automaat- või käsiseadistuse käigus tundlikkusvektori valimisel hindab süsteem automaatselt, kas funktsioon SMART Pass tuleks lubada või keelata. SMART Pass lubatakse juhul, kui seadistuse ajal mõõdetud EKG-signaalide amplituudid on $\geq 0,5$ mV. Funktsiooni SMART Pass olek (sees/väljas) kuvatakse programmija kuval SMART Settings (SMART-sätted) ning jaotistes Summary Report (Kokkuvõttearvot), Captured S-ECG Reports (Jäädvustatud S-EKG raportid) ja Episode Reports (Episoodiraportid).

Seade seirab pidevalt EKG-signaali amplituudi ja keelab funktsiooni SMART Pass alatundlikkuse kahtluse korral. Alatundlikkuse kahtluse korral saab funktsiooni keelata käitsi; selleks valige kuval SMART Settings (SMART-sätted) nupp „Disable“ (Keela). Funktsiooni SMART Pass keelamine korral tuleb funktsiooni uuesti lubamiseks teostada uus automaat- või käsiseadistus.

Seadmes on funktsiooni SMART Pass kohta saadaval täiendavat diagnostikateavet. Abi saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Protsessi Automatic Setup (Automaatseadistus) käigus määrab programmija sobiliku võimendussätte automaatselt. Võimenduse saab EMBLEM S-ICD programmija kasutusjuhendis kirjeldatud viisil määrata ka käitsi. Võimendussätteid on kaks.

- **1x Gain (Ühekordne võimendus, ± 4 mV):** määratakse juhul, kui kahekordse võimendussätte valimine kärbib signaali amplituudi.
- **2x Gain (Kahekordne võimendus, ± 2 mV):** määratakse juhul, kui see säte ei kärbi signaali amplituudi.

MÄRKUS: Võimendussäte võib mõjutada sertifitseerimisfaasi toimivust. Näiteks võib eriti kahekordse võimenduse kasutamine parandada mõrta tuvastust.

TUNDLIKKUS JA TAHHÜRÜTMIA AVASTAMINE

Seade on projekteeritud ennetama sobimatu ravi andmist müra tajumise või ühe südameotsüklil mitmekordse lugemise tõttu. Selleks teostatakse tajutud signaalide automaatanalüüs, mis hõlmab sündmuste avastamis-, tõendamise- ja otsustusfaase.

Avastamisfaas

Avastamisfaasis kasutab seade tajutud sündmuste tuvastamiseks avastamisläve. Avastamisläve reguleeritakse automaatselt ja jooksvalt, kasutades viimati avastatud elektrisündmuste amplituude. Lisaks muudetakse kiirete löögisageduste avastamise korral tundlikkuse suurendamiseks avastamisparameetreid. Avastamisfaasis avastatud sündmused edastatakse tõendamisfaasi.

Tõendamisfaas

Tõendamisfaasis uuritakse avastatud ja liigitatakse see kas tõendatud kardiosündmuseks või kahtlaseks sündmuseks. Tõendatud sündmusi kasutatakse tagamaks, et otsustusfaasi edastatakse täpne südame löögisagedus. Kahtlaseks võidakse lugeda sündmus, mille muster ja/või ajastus viitab sellele, et signaali on põhjustanud müra, näiteks lihasearterfakt või mõni muu kõrvaline signaal. Samuti märgitakse kahtlaseks sündmused, mis näivad olevat tingitud üksiku kardiosündmuse kahe- või kolmekordsest avastamisest. Seade on loodud tuvastama ning parandama mitmesuguste QRS-komplekside mitmekordset avastamist ja/või T-laine vigast avastamist.

Otsustusfaas

Otsustusfaasis uuritakse kõiki tõendatud sündmusi ja arvutatakse jooksvalt ajakohane nelja R-R-intervalli keskmine (4 RR- keskmine). 4 RR-i keskmise põhjal hinnatakse kogu analüüsi kestel südame löögisagedust.

HOIATUS: Režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) on tahhükardiaravi peatatud. Enne patsiendi MRT-skannimist tuleb ImageReady S-ICD süsteem programmija abil programmida réžiimi MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim). MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) keelab tahhükardiaravi. Süsteem ei tuvasta ventrikulaarset arütmiaid ja patsient ei saa defibrillatsiooni šokiravi enne, kui impulsgeneraator naaseb tavaréžiimi. Programmige seade réžiimi MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim) üksnes juhul, kui patsienti peetakse kliiniliselt võimeliseks taluma tahhükardiakaitse puudumist kogu aja kestel, mil impulsgeneraator on réžiimis MRI Protection Mode (MRT kaitseréžiim).

RAVITSOONID

Seade võimaldab valida sageduslaved, mis määravad tsooni Shock Zone (Šokitsoon) ja valikulise tsooni Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon). Tsooni Shock Zone (Šokitsoon) puhul on sagedus ainus kriteerium, mis määrab, kas rütmia ravitakse šokiga või mitte. Tsoonis Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon) kasutatakse arütmia raviks šoki määramiseks lisatingimusi.

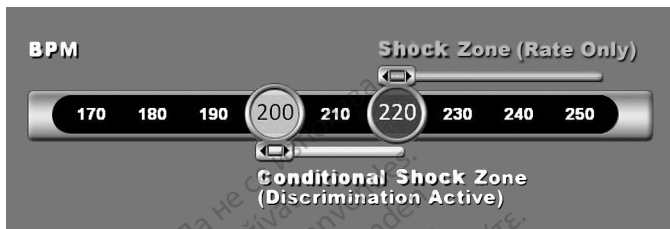
Tsooni Shock Zone (Šokitsoon) saab 10 lööki/minutis inkrementide kaupa programmida vahemikus 170–250 lööki/minutis. Tsoon Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon) peab jääma tsoonist Shock Zone (Šokitsoon) madalamale ja selle saab 10 lööki/minutis inkrementide kaupa programmida vahemikku 170–240 lööki/minutis.

MÄRKUS: VF-i korrektse avastamise tagamiseks programmige Shock Zone (Šokitsoon) või Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon) väärtusele 200 lööki/minutis või väiksemale väärtusele.

MÄRKUS: Esimese põlvkonna S-ICD süsteemide kliinilised katsed on juhtudel, kui enne haiglast väljakirjutamist aktiveeritakse Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon): näidanud sobimatut ravi märkimisväärselt vähenemist.⁴

Funktsioonide Shock Zone (Šokitsoon) ja Conditional Shock Zone (Tingimusliku šoki tsoon) kasutamist on graafiliselt kujutatud jaotises Joonis 5 Šokitsooni sageduse avastamise diagramm leheküljel 28:

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



Joonis 5. Šokitsooni sageduse avastamise diagramm

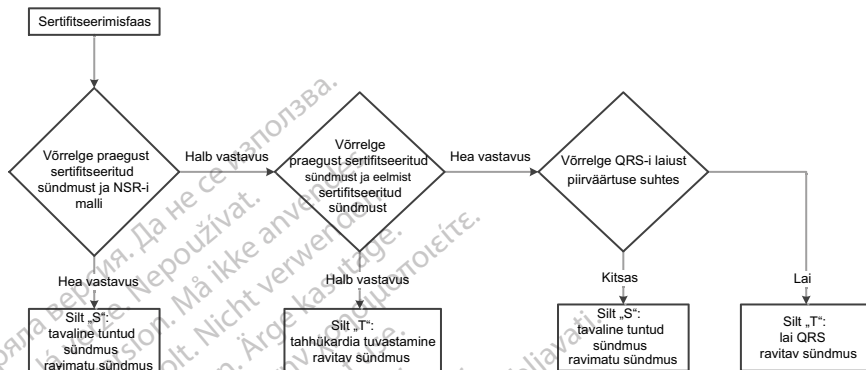
Seade tuvastab tahhükardia, kui 4RR-i keskmine jõuab kumbagi ravitsooni.

Pärast tahhükardia tuvastamist loeb seade episoodi lõppenuks pärast seda, kui 4RR-i keskmine on 24 tsükliit olnud pikem (millisekundites (ms)) kõige madalama sageduse tsooni väärtusest, millele on liidetud 40 ms. Tsoonis Shock Zone (Šokitsoon) kasutatakse ravitavate arütmiate kindlaksmääramiseks üksnes sagedust.

ANALÜÜS TINGIMUSLIKU ŠOKI TSOONIS

Seevastu tingimusliku šoki tsoonis analüüsitakse sagedust ja morfoloogiat. Tingimusliku šoki tsoon on nähtud ette eristama ravitavaid ning muid kõrge sagedusega sündmusi, nagu kodade fibrillatsioon, siinustahhükardia ja teised supraventrikulaarsed tahhükardiad.

Normaalse siinusrütmi mall (NSR-i mall) koostatakse seadme algaadimisel. NSR-i malli kasutatakse tingimusliku šoki tsooni analüüsimisel ravitavate arütmiate kindlaksmääramiseks. Polümorfsete rütmide kindlaksmääramiseks kasutatakse lisaks NSR-i malli morfoloogiajärvõrdlusele ka muidu morfoloogiaanalüüse. Monomorfsete arütmiate, nagu vätsakese tahhükardia, kindlaksmääramiseks kasutatakse morfoloogiat ja QRS-laiust. Tingimusliku šoki tsooni lubamise korral määratakse arütmia ravitavaks otsustuspuu põhjal (Joonis 6 Tingimusliku šoki tsoonis ravitavate arütmiate kindlaksmääramise otsustuspuu leheküljel 29).



Joonis 6. Tingimusliku šoki tsoonis ravitavate arütmiate kindlaksmääramise otsustuspuu

Mõne patsiendi puhul ei pruugita seadme algaadimisel NSR-i malli koostada, kui tema südamesignaal on puhke seisundi südame löögisageduse korral muutlik. Selliste patsientide puhul kasutab seade arütmiate eristamiseks südamelöögipõhise morfoloogia ja QRS-laiuse analüüsi.

LAADIMISE KINNITAMINE

Enne šoki andmist peab seade laadima sisemisi kondensaatoreid. Tähhuarütmia jätkumise kinnitamiseks on vaja seirata tõendatud sündmuste põhjal määratud viimasest 24 intervallist moodustuvat liikuvat akent. Laadimise kinnitamiseks arvutatakse X (ravitav intervall) hulgast Y (akna intervallide koguarv). Kui viimasest 24 intervallist loetakse ravitavaks 18, hakkab seade analüüsima rütmi püsivust. Püsivusanalüüs nõuab, et tingimus „X hulgast Y“ jääks vähemalt kahe järjestikuse intervalli jooksul samaks või suureneks, kuid võtke arvesse, et funktsioon SMART Charge (SMART-laadimine) võib seda väärtust allpool kirjeldatud viisil suurendada.

Kondensaatori laadimine algatatakse juhul, kui täidetud on alljärgnevad kolm tingimust.

1. Täidetud on kriteerium „X hulgast Y“.
2. Täidetud on püsivusnõue.
3. Kaks viimast tõendatud intervalli on ravitavas tsoonis.

RAVI ANDMINE

Rütmi analüüsimine jätkub kogu kondensaatori laadimisprotsessi vältel. Ravi andmine tühistatakse, kui 4 RR-1 keskmine on 24 intervalli olnud pikem (millisekundites (ms)) kõige madalama sageduse tsooni väärtusest, millele on liidetud 40 ms. Sellisel juhul loetakse episood ravimata episoodiks ja rakendatakse funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimine) sammuga pikendus, mida on kirjeldatud allpool.

Kondensaatori laadimine jätkub kondensaatori sihtpinge saavutamiseni, misjärel hangitakse taaskinnitus. Taaskinnitust kasutatakse tagamaks, et ravitav rütm ei oleks laadimistsükli ajal iseenesest lõppenud.

Taaskinnitus nõuab seda, et kolm viimast järjestikust tuvastatud intervalli (olenemata sellest, kas intervallid on tõendatud või kahtlased) oleksid kõige madalamast ravitsoonist kiiremad. Kui laadimisajal või pärast seda avastatakse ravimatuid sündmusi, pikendatakse taaskinnitust automaatselt korraga ühe intervalli võrra, kokku maksimaalselt 24 intervalli võrra.

Taaskinnitus teostatakse alati ja šoki andmine ei ole kindel enne taaskinnituse lõpuleviimist. Šokk antakse pärast taaskinnituskriteeriumide täitmist.

SMART-LAADIMINE

Funktsioon SMART Charge (SMART-laadimine) suurendab püsivusnõuet automaatselt kolme intervalli võrra iga kord, kui tuvastatakse ravimata episood, ning võimaldab maksimaalselt viit pikendust. See tähendab, et pärast ravimata episoodi muutub kondensaatori laadimise algatamise nõue rangemaks. Funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimine) pikenduse väärtuse saab nominaalsele väärtusele (null pikendust) lähendada programmija abil. Funktsiooni SMART Charge (SMART-laadimine) ei saa keelata, kuid seda ei kasutata mis tahes episoodi vältel antava teise või hilisema šoki korral.

TAASAVASTAMINE

Pärast kõrgepingešoki andmist on lubatud tühi periood. Pärast esimese šoki andmist antakse kuni neli lisašokki, kui episood ei lõppe. 2–5. šoki andmise rütmianalüüs järgib ülalkirjeldatud avastamisetappe järgmiste eranditega.

1. Pärast esimese šoki andmist muudetakse X/Y kriteeriumi nõudma 18 asemel 14 ravivat intervalli viimase 24 (14/24) intervalli seas.
2. Püsivusfaktor on alati seadistatud kahele intervallile (ehk funktsioon SMART Charge (SMART-laadimine) seda ei muuda).

ŠOKI LAINEKUJU JA POLAARSUS

Šoki lainekuju on kahefaasiline ja selle fikseeritud kalle on 50%. Šokk antakse sünkroonselt, välja arvatud juhul, kui 1000 ms ajalõpp aegub ilma sünkroonitava sündmuse avastamiseta; viimasel juhul antakse šokk asünkroonselt.

Seade on loodud ravi jaoks sobilikku polaarsust automaatselt valima. Saadaval on nii standardse kui ka pööratud polaarsusega šokid. Kui šokil ei õnnestu arütmia tagasi pöörata ja vaja läheb lisašokke, pööratakse iga järgmise šoki polaarsust automaatselt. Eduka šoki polaarsus salvestatakse tulevaste episoodide lähtepolaarsusena. Seadme põhiste katsete võimaldamiseks saab polaarsuse valida ka induktsiooni ja käsišoki teostamise korral.

ŠOKIJÄRGNES BRADÜKARDIA STIMULEERIMISRAVI

Seade võimaldab valikulist šokijärgset nõudmist bradükardia stimuleerimisravi. Kui see on programmija kaudu lubatud, toimub bradükardia stimuleerimine mitteprogrammitaval 50 lööki/minutis sagedusel kuni 30 sekundit. Stimuleerimisvõimsus on fikseeritud väärtusele 200 mA ja kasutab 15 ms kahefaasilist lainekuju.

Stimuleerimine tõkestatakse, kui sisemine sagedus on üle 50 lööki/minutis. Samuti tõkestatakse šokijärgne stimuleerimine tahhüarütmia avastamise korral või juhul, kui šokijärgsel stimuleerimisperioodil asetatakse seadme kohale magnet.

KÄSI- JA PÄASTEŠOKI ANDMINE

Programmija käsu korral võib seade anda käsi- ja päästešokke. Käsišokke saab programmida 5 J astmete kaupa energiavahemikus 10–80 J. Päästešokke ei saa programmida ja need antakse maksimumvõimsusel 80 J.

MÄRKUS: Päästešokk antakse, kui selle käsu andmise hetkel on magnet juba paigaldatud, kuid juhul, kui magnet rakendatakse pärast päästešokikäsu andmist, šokk tühistatakse. Täielikku teavet vaadake jaotisest "S-ICD süsteemi magneti kasutamine" leheküljel 38.

MÄRKUS: Päästešokk tühistab režiimi MRI Protection Mode (MRT kaitse režiim).

S-ICD süsteemi lisafunktsioonid

Sellest jaotisest leiate mitme S-ICD süsteemis saadaoleva lisafunktsiooni kirjeldused.

Automaatne kondensaatori reformeerimine

Pärast hoiurežiimist väljavõtmist ning iga nelja kuu järel kuni seadme valikulise asendamise faasi (ERI) jõudmiseni teostab seade automaatselt täisenergiaga (80 J) kondensaatori reformeerimise. Energiaväljundit ja reformeerimisaja intervalli ei saa programmida. Automaatse kondensaatori reformeerimise intervall lähtestatakse pärast iga 80 J kondensaatorilaengu andmist või tühistamist.

Sisemine hoiatussüsteem – helisignaali juhtimine

Seadmel on sisemine hoiatussüsteem (helisignaali), mis võib tekitada kuuldavat heli teavitamiseks patsienti teatud seadmeseisunditest, mille korral tuleb kiiresti arstiga nõu pidada. Sellised seisundid on muu hulgas alljärgnevad.

- Valikulise asendamise (ERI) ja eluea lõpu (EOL) näitajad (vt "Andmete talletamine ja analüüsimine" leheküljel 34)
- Elektroodi impedants vahemikust väljas
- Pikad laadimisajad
- Seadme tervikluskontrolli nurjumine
- Ebaregulaarne aku tühenemine

Sisemine hoiatussüsteem aktiveeritakse implanteerimisel automaatselt. Kui helisignaali on lubatud, siis pärast käivitumist piiksub see iga üheksa tunni järel 16 sekundit seni, kuni selle päästikseisund on lahendatud. Päästikseisundi taasilmnemise korral teavitab piiksumine patsienti arstiga nõu pidamise vajadusest uuesti.

ETTEVAATUST! Patsientidel tuleb paluda seadmest helide kuulmise korral viivitamatult oma arsti poole pöörduda.

Funktsiooni Beeper (Helisignaali) võib haiglas aktiveerida selle demonstreerimiseks või kuuldavuse hindamiseks; funktsiooni Beeper (Helisignaali) katsetamiseks tuleb programmit kasutada allkirjeldatud viisil.

Funktsiooni Beeper (Helisignaal) programmimiseks tehke alljärgnevat.

1. Tehke kuval „Utilities“ (Utiliidid) valik „Beeper Control“ (Helisignaali juhtimine).
2. Valige kuval „Set Beeper Function“ (Helisignaali funktsiooni seadistus) nupp „Test Beeper“ (Katseta helisignaali).
3. Hinnake, kas funktsioon Beeper (Helisignaal) on kuuldav. Kasutage stetoskoopi.
4. Kui funktsioon Beeper (Helisignaal) on kuuldav, valige nupp „Yes, Enable Beeper“ (Jah, luba helisignaal). Kui funktsioon Beeper (Helisignaal) ei ole kuuldav, valige nupp „No, Disable Beeper“ (Ei, keela helisignaal).

Kui funktsioon Beeper (Helisignaal) ei ole patsiendile kuuldav, on tungivalt soovitatav, et patsiendile tehtaks järelkontroll iga kolme kuu tagant kas seadmega LATITUDE NXT või haiglas, et seirata seadme toimivust.

Kui funktsioon Beeper (Helisignaal) on keelatud, siis edasistel küsitelimestel kuvatakse selle keelatuse kohta teade kuval Device Status Since Last Follow-up (Seadme olek viimasest järelkontrollist).

Funktsiooni Beeper (Helisignaal) keelamise korral ei piiksu seade alljärgnevatel olukordades.

- Programmija loob seadmega ühenduse
- Ilmneb süsteemitõrge
- Seadme kohal hoitakse magnetit

HOIATUS: Funktsioon Beeper (Helisignaal) ei pruugi pärast MRT-skannimist olla kasutatav. MRT-skanneri tegeva magnetväljaga kokku puutumine võib põhjustada funktsiooni Beeper (Helisignaal) jääva nõrgenemise. Seda ei saa taastada isegi pärast MR-i skannimiskeskonnast ja režiimist MRI Protection Mode (MRT kaitse režiim) väljumist. Enne MRT-toimingut peavad arst ja patsient kaaluma MRT-toimingu eeliseid võrreldes funktsiooni Beeper (Helisignaal) kaotamise ohuga. On tungivalt soovitatav jälgida patsiente pärast MRT-skannimist LATITUDE NXT-ga, kui neid juba ei jälgita. Vastasel juhul on seadme toimimise jälgimiseks tungivalt soovitatav kliiniline järelkontroll iga kolme kuu tagant.

Kui režiim MRT Protection Mode (MRT kaitse režiim) on programmitud, keelab süsteem funktsiooni Beeper (Helisignaal) ennetavalt. Funktsioon Beeper (Helisignaal) jääb pärast režiimist MRI Protection Mode (MRT kaitse režiim) väljumist väljalülitatuks. Helisignaali taastamiseks saab kasutada valikut Beeper Control (Helisignaali juhtimine).

Funktsioon Beeper (Helisignaal) annab seadme lähtestamise korral helisignaale ka juhul, kui helisignaal on keelatud. Kuid võtke arvesse, et pärast MRT-skannimist väheneb seadme funktsiooni Beeper (Helisignaal) helitugevus ja see võib olla kuuldamatu.

Funktsiooni Beeper (Helisignaal) kohta lisateabe saamiseks lugege MRT tehnilist juhendit või võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Arütmia induktsioon

Katsete võimaldamiseks saab seadmega esile kutsuda ventrikulaarse tahhüarütmia. Programmija kaudu saab implanteeritud süsteem anda 200 mA väljundi 50 Hz sageduse juures. Stimulatsiooni maksimumpikkus on 10 sekundit.

MÄRKUS: Induktsioon nõuab seadme programmimist režiimi Therapy On (Ravi sees).

HOIATUS: Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

Süsteemidiagnostika

S-ICD süsteem teostab määratud intervalliga diagnostikakontrolli automaatselt.

Nahaaluse elektroodi impedants

Nahaaluse elektroodi tervikluskatse teostatakse kord nädalas lävealuse energiaimpulsiga. Teavet selle kohta, kas mõõdetud impedants jääb nõuetekohasesse vahemikku, leiab raportist Summary report (Kokkuvõtteraport), mis sisaldab alla 400 oomi jäävate väärtuste korral märget „Ok“ (Korras). Üle 400–oomiste väärtuste korral aktiveeritakse sisemine hoiatussüsteem (piiksumine).

MÄRKUS: Kui seade võetakse hoiurežiimist välja, kuid seda ei implanteerita, aktiveerivad hoiatussüsteemi igal nädalal toimuvad impedantsi automaatmõõtmised. Seadme sellest mehhanismist tulenev piiksumine on tavapärane.

Lisaks mõõdetakse nahaaluse elektroodi impedantsi iga kord, kui antakse šokk, ja šoki impedantsi väärtuseid talletatakse ning kuvatakse episoodiandmete hulgas ja samuti näidatakse neid programmi kuval kohe pärast šoki andmist. Registreeritud šoki impedantsi väärtused peavad jääma 25–200 oomi vahemikku. Üle 200–oomise väärtuse registreerimise korral aktiveerub sisemine hoiatussüsteem.

HOIATUS: Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT-/VF-konversiooni edukust.

ETTEVAATUST! Kui patsiendile antud šoki impedantsi väärtus on üle 110 oomi, võib see viidata süsteemi ebaoptimaalsele paigaldusele. Jälgige hoolikalt, et paigaldaksite nii impulsi generaatori kui ka elektroodi otse sidekoele allolevat rasvkude puudutamata. Rasvkude võib kõrge pingega antud šoki voolu liikumisele märgatavalt impedantsi lisada.

ETTEVAATUST! Kui patsiendile antud šoki impedantsi väärtus on alla 25 oomi, võib see viidata impulsi generaatoriga seotud probleemidele. Sel juhul on võimalik, et šokki ei anta korralikult ja/või tulevaste impulsi generaatoriga tehtavate ravitoimingute tõhusus on ohustatud. Kui tuvastatud impedantsi väärtus on väiksem kui 25 oomi, tuleb üle kontrollida, kas impulsi generaator ikka töötab nõuetekohaselt.

MÄRKUS: Lävealuse mõõtmise teel või šoki andmise ajal elektroodi impedantsi mõõtmine ei pruugi avastada lahtilunud seadekuvi, kuni seadekuvi paikneb elektroodi otsas.

Seadme tervikluskontroll

Implanteeritud süsteem käitab funktsiooni Device Integrity Check (Seadme tervikluskontroll) automaatselt kord päevas ja iga kord, kui programmija implanteeritud seadmega suhtleb. See test kontrollib ebatavaliste seadmeseisundite esinemist ja mõne avastamise korral teavitab sellest kas impulsi generaatori sisemise hoiatussüsteemi või programmi kuva kaudu.

Akujõudluse seiresüsteem

Aku peatsest tühjenemisest teatamiseks jälgib seade automaatselt aku olekut. Programmiija teadete näol antakse kaks indikaatorit, millest mõlemad aktiveerib vähenev akupinge. Samuti teatatakse seadme helisignaaliiga faaside ERI (Valikuline asendamine) ja EOL (Eluea lõpp) käte jõudmisest.

- **Valikulise asendamise näitaja (ERI).** Faasi ERI (Valikuline asendamine) tuvastamise korral jätkab seade ravi andmist vähemalt kolm kuud juhul, kui ei anta üle kuue maksimumenergiaga laengu/šoki. Patsiendi jaoks tuleb määrata seadme asendamise aeg.
- **Eluea lõpp (EOL).** Faasi EOL (Eluea lõpp) näitaja tuvastamise korral tuleb seade viivitamatult asendada. Pärast faasi EOL (Eluea lõpp) jõudmist ei pruugi ravi enam saadaval olla.

MÄRKUS: Antakse LATITUDE'i häire, misjärel lõpetab LATITUDE NXT seadme kaugküsitlemised.

HOIATUS: MRT-skannimine pärast jõudmist olekusse ERI (Valikuline asendamine) võib põhjustada enneaegset aku tühjenemist, seadme lühemat väljavahetusakent või ravi äkilist katkemist. Pärast MRT-skannimist seadmel, mis on jõudnud olekusse ERI (Valikuline asendamine), kontrollige impulsgeneraatori töökorra ja kavandage seadme väljavahetamine.

Andmete talletamine ja analüüsimine

EMBLEM S-ICD (mudel A209) talletab kuni 25 ravitud ja 20 ravimata tahhüarütmiaepisoodi S-EKG-d.

EMBLEM MRI S-ICD (mudel A219) talletab kuni 20 ravitud ja 15 ravimata tahhüarütmiaepisoodi S-EKG-d ning kuni 7 AF-episoodi.

Kõik EMBLEM S-ICD seadmed talletavad ravitud või ravimata episoodi üksnes juhul, kui see progresseerub seisundini, mille korral algatatakse laadimine. Episoodide ja antud ravišokkide arvu salvestatakse ning talletatakse alates viimastest järelkontrollist ja algsest implanteerimisest. Talletatud andmed hangitakse analüüside ja prinditavate raportite jaoks seadme ning programmiija vahelise raadioside teel.

MÄRKUS: Impulsgeneraator ei talleta episoodiandmeid, mis on seotud programmiija algatatud päästešokkide, käsitsi antud šokkide, induktsioonikatsete või episoodidega, mis leiavad aset andmevahetuse ajal programmijaga. Programmiija jäädvustab episoodiandmed, mis on seotud programmiija algatatud induktsioonikatsetega, mis on käivitatud nupuga „Hold to Induce“ (Hoiu indutseerimiseks), ja need andmed on saadaval jäädvustatud S-EKG kujul. (Lisateavet leiate EMBLEM S-ICD programmiija kasutusjuhendist.)

MÄRKUS: SVT-episoodide, mille korral on südame löögisagedus tingimusliku šoki tsoonist väiksem või jääb selle piirsesse, ei salvestata.

Ravitud episoodid

Iga ravitud episoodi kohta talletatakse kuni 128 sekundi jagu S-EKG andmeid.

- **Esimine šokk.** 44 sekundit kondensaatori laadimise eelset, kuni 24 šoki andmise eelset ja kuni 12 sekundit šokijärgset S-EKG-d.
- **Järgmised šokid.** Minimaalselt 6 sekundit šokieelset ja kuni 6 sekundit šokijärgset S-EKG-d.

Ravimata episoodid

Ravimata episoodide korral salvestatakse 44 sekundit episoodieelset ja kuni 84 sekundit episoodiaegset S-EKG-d. Kui ravimata episoodi ajal taastub normaalne siinusrütm, siis S-EKG salvestamine peatatakse.

AF-episoodid

EMBLEM MRI S-ICD (mudel A219), mis on varustatud funktsiooniga AF Monitor, salvestab kuni ühe AF-episoodi iga päeva kohta, mil on avastatud koja arütmia. Salvestada saab kuni seitsme kõige hiljutisema AF-episoodi S-EKG-d (pikkus on 44 sekundit).


Jäädvustatud S-EKG

Kui seade on programmijaga ühendatud juhtmeta telemeetria teel, saab S-EKG rütmiribadele jäädvustada reaalaajas. Lisateavet leiate EMBLEM S-ICD programmija kasutusjuhendist.



S-EKG rütmiriba markerid

S-EKG süsteem sisaldab jäädvustatud episoodi ajal aset leidnud sündmuste tuvastamiseks marginaale (Tabel 2 S-EKG markerid programmija kuvadel ja printitud raportites leheküljel 35). Näidismarginaale kuvatakse programmija kuvadel (Joonis 7 Programmija kuvamarkerid leheküljel 36), samuti leiate need printitud raportitest (Joonis 8 Trükitud raportimarkerid leheküljel 36).

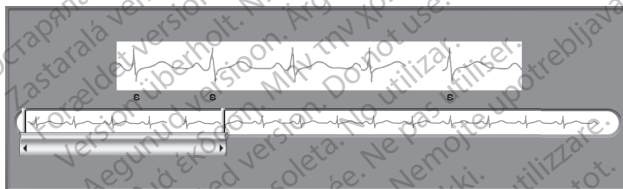
Tabel 2. S-EKG markerid programmija kuvadel ja printitud raportites

Kirjeldus	Marker
Laadimine ^a	C
Tajutud löök	S
Lärmakas löök	N
Stimuleeritud löök	P
Tahhükardia avastamine	T
Löögi kõrvaldamine	•
NSR-i naasmine ^a	I 

Tabel 2. S-EKG markerid programmija kuvadel ja printitud raportites (jätkub)

Kirjeldus	Marker
Sokk	
Episoodiandmed on tihendatud või pole saadaval	

a. Marker on printitud raportis, kuid mitte programmija ekraanikuval.



Joonis 7. Programmija kuvamarkerid



Joonis 8. Trükitud raportimarkerid

Patsiendiandmed

Seade võimaldab salvestada järgmisi patsiendiandmeid, mida saab hankida ja värskendada programmija kaudu.

- Patsiendi nimi

- Arsti nimi ja kontaktandmed
- Seadme ja nahaaluse elektroodi identifitseerimisteave (mudel ja seerianumbrid) ning implanteerimiskuupäev
- Patient Notes (Patsiendi märkused; kuvatakse seadmega ühenduse loomise korral)

AF MONITOR

Funktsioon AF Monitor on saadaval seadmes EMBLEM MRI S-ICD (mudel A219) ja on nähtud ette kasutamiseks kodade fibrillatsiooni diagnoosimisel. Sisemistel jõudluskatsetel, milles kasutati avaliku andmebaasi Physjobank andmete alamhulka, oli funktsiooni AF Monitor tundlikkus vähemalt 87% ja prognoosiväärtus vähemalt 90%.

AF Monitor teavitab arsti, kui viimase 24 tunni jooksul on tuvastatud vähemalt kuus minutit kodade fibrillatsiooni. Kuue minuti arvestus on kumulatiivne ning võib hõlmata nii üksikut arütmia kui ka mitut lühemalt arütmia, mis võivad üksiku 24-tunnise ajavahemiku jooksul esineda nii järjestikku kui ka pikemate vahedega. AF tuvastatakse 192-löögist ajavahemikega; arvesse minemiseks peab ühe ajavahemiku jooksul olema AF üle 80% löökidest. Seetõttu võib AF Monitor registreerida teatud AF-arütmiatega patsientide või lühikese kestusega episoodide korral tegelikkusest lühema AF-i.

Pärast AF-i avastamist peab arst AF-i diagnoosi kinnitamiseks võtma arvesse muud kliinilist teavet ja teiste diagnostikateste, nagu Holteri seire, tulemusi. Pärast AF-i diagnoosi kinnitamist kaaluge funktsiooni AF Monitor väljalülitamist.

Nüpu AF Monitor valimise korral on programmi ekraanil saadaval alljärgnev statistika.

1. Mõõdetud AF-iga päevade arv: päevade arv viimase 90 päeva jooksul, mil avastati AF.
2. Mõõdetud AF-i hinnang: viimase 90 päeva jooksul tuvastatud AF-i koguprotsent.

Lisaks salvestab seade ühe AF-episoodi S-EKG iga 24-tunnise ajavahemiku kohta, mille jooksul on tuvastatud kodade fibrillatsioon. AF-episoodi S-EKG salvestatakse ainult juhul, kui täidetud on alljärgnevad tingimused.

1. Ööpäeva jooksul on järjestikuste või mittejärjestikuste AF-i ajavahemike peale kokku avastatud vähemalt kuus minutit AF-i; NING
2. AF-i näidustusi esineb kahes järjestikuses ajavahemikus.

Kodade fibrillatsiooni esinemise kinnitamiseks tuleb S-EKG-d kasutada koos muu AF-iga seotud statistikaga. Salvestada saab kuni seitsme kõige hiljutisema AF-episoodi S-EKG-d (pikkus on 44 sekundit).

Funktsiooni AF Monitor statistika kaasatakse raportisse Summary Report (Kokkuvõtte raport) ja AF-episoodide S-EKG-de printimiseks saab kasutada printimissuvandit Episode Reports (Episoodiraportid). Funktsiooni AF Monitor teave ja trend on koos programmitava häirega saadaval ka haldussüsteemis LATITUDE NXT.

MÄRKUS: Enne funktsiooni AF Monitor väljalülitamist printige soovitud raportid ja/või salvestage seansiandmed (valiku „End Session“ (Lõpeta seanss) kaudu). Kui AF Monitor lülitatakse välja, siis tühistatakse funktsiooni AF Monitor salvestatud statistika ja seda ei saa enam printida ega salvestada.

S-ICD süsteemi magneti kasutamine

Ettevõtte Boston Scientific magneti mudel 6860 (magnet) on mittesteriilne tarvik, mida saab vajaduse korral kasutada seadme antud ravi ajutiseks tõkestamiseks. Sellel eesmärgil võib ettevõtte Boston Scientific magnetit kasutada vaheldumisi ettevõtte Cameron Health magneti mudeliga 4520.

MÄRKUS: Kui ravi tuleb peatada pikemaks ajaks, on võimaluse korral soovitatav kasutada impulsgeneraatori käitumise muutmiseks programmit, mitte magneti.

MÄRKUS: Magneti funktsiooni töö peatatakse, kui impulsgeneraator töötab režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitse režiim).

Magneti abil ravi peatamiseks tehke alljärgnevat.

1. RAKENDAGE magnet seadme päise kohal või seadme allserva kohal, vt Joonis 9 Magneti algasend ravi peatamiseks leheküljel 39.
2. KUULAKE, kas esineb piiksumist (vajaduse korral kasutage stetoskoopi). Ravi ei ole peatatud enne, kui kuulete piiksumist. Kui te ei kuulete piiksumist, proovige joonisel halli varjutusega kujutatud sihtsoonides mõnda muud asendit, kuni kuulete piiksumist (Joonis 10 Tsoon, millesse magneti paigutamise korral on ravi peatamine kõige tõenäolisem leheküljel 39). Libistage magneti nooltega näidatud viisil vertikaalselt ja horisontaalselt üle sihtsooni. Hoidke magnetit igas katsetatud asendis üks sekund (impulsgeneraatoril kulub magnetile reageerimiseks umbes üks sekund).

MÄRKUS: Kui helisignaal on keelatud või juhul, kui patsiendile on tehtud MRT-skannimine, võib helisignaal olla kuuldamatu. Sellise patsiendi puhul võib ravi peatamiseks olla vaja kasutada programmit.

3. Ravi peatamiseks HOIDKE magnetit paigal. Magneti paigalhoidmise ajal kestab piiksumine 60 sekundit. Pärast 60 sekundi möödumist piiksumine lakkab, kuid ravi tõkestamine jätkub kuni magneti eemaldamiseni.

MÄRKUS: Kui soovite pärast piiksumise lakkamist kontrollida, kas ravi on endiselt tõkestatud, saate piiksumise uuesti käivitamiseks magneti korraks eemaldada ja seejärel tagasi panna. Vajaduse korral võib seda toimingut korrata.

4. Impulsgeneraatori tavapärase töö taastamiseks EEMALDAGE magnet.



Joonis 9. Magneti algasend ravi peatamiseks



Joonis 10. Tsoon, millesse magneti paigutamise korral on ravi peatamine kõige tõenäolisem

Magneti kasutamine sügavale paigaldatud implantaadiga patsientide puhul

Sügavale paigaldatud implantaadiga patsientide puhul võtke magneti kasutamisel arvesse järgmist.

- Kui impulsigeneraatori täpne asukoht pole selge, võib magnetit olla vaja katsetada impulsigeneraatori eeldatava asukoha kehapiirkonnas laiemas ümbruses. Ravi pole peatatud enne, kui kuulete piiksumist.
- Süvaimplantaadi asukohas paikneva seadme piiksumine võib olla raskesti kuuldav. Vajaduse korral kasutage stetoskoopi. Magneti õiges paigutuses saab veenudada üksnes piiksumise avastamisega.
- Piiksumise ja sellega seotud ravi pärssimise esilekutsumise tõenäosuse suurendamiseks võib kasutada mitut virnastatud konfiguratsioonis magnetit.
- Kui piiksumist ei õnnestu tuvastada, siis võib sellise patsiendi puhul ravi peatamiseks olla vaja kasutada programmijat.

HOIATUS: Sügavale paigaldatud implantaadiga (magneti ja impulsigeneraatori suure vahekaugus) patsientide puhul ei pruugi magneti rakendamine magneti reaktsiooni esile kutsuda. Sellisel juhul ei saa magnetit ravi tõkestamiseks kasutada.

Magneti reaktsioon ja impulsigeneraatori režiim

Magneti mõju impulsigeneraatorile oleneb režiimist, millesse impulsigeneraator on programmitud, vt Tabel 3 Magneti reaktsioon leheküljel 40.

Tabel 3. Magneti reaktsioon

Impulsigeneraatori režiim	Magneti reaktsioon
Hoiurežiim	<ul style="list-style-type: none">• Magneti avastamise korral kõlab üks piiks
Ravi sisse lülitatud	<ul style="list-style-type: none">• Kuni magneti eemaldamiseni on arütmia avastamine ja ravireaktsioon peatatud• Hellsignaali kõlab iga avastatud QRS-kompleksi puhul 60 sekundit või kuni magneti eemaldamiseni, olenevalt sellest, kumb toimub esimesena• Programmija algatatud päästešokid ja käsišokid tühistatakse, kui magnet rakendatakse pärast šokikäsu andmist^a• Šokijärge stimuleerimine lõpetatakse• Arütmia induktioonikatseted keelatakse

Tablel 3. Magneti reaktsioon (jätkub)

Impulsigeneraatori režiim	Magneti reaktsioon
Ravi välja lülitatud	<ul style="list-style-type: none"> • Helisignaal kõlab iga avastatud QRS-kompleksi puhul 60 sekundit või kuni magneti eemaldamiseni, olenevalt sellest, kumb toimub esimesena • Programmija algatatud päästešokid ja käsišokid tühistatakse, kui magnet rakendatakse pärast šokikäsu andmist^a • Šokijärgne stimuleerimine lõpetatakse
MRT kaitserežiim	<ul style="list-style-type: none"> • Magneti reaktsioon on keelatud

a. Programmija algatatud päästešokid ja käsišokid antakse juhul, kui käsk antakse ajal, mil magnet on juba paigaldatud.

MÄRKUS: Kui magnet rakendatakse ravitud või ravimata episoodi ajal, siis episoodi seadme mällu ei salvestata.

MÄRKUS: Magneti rakendamine ei mõjuta seadme ja programmi juhtmeta sidet.

MÄRKUS: Kui helisignaal on keelatud või juhul, kui patsiendile on tehtud MRT-skannimine, võib helisignaali olla kuuldamatu.

Kahesuunaline momentvõti

Impulsigeneraatori steriilne alus sisaldab momentvõtit (mudel 6628), mis on ette nähtud seadekruvide 2–56, kinnikiilunud seadekruvide ning selle ja ettevõtte Boston Scientific mõne muu täielikult tagasitõmmatud asendis vabalt pöörlevate seadekruvidega (tavaliselt on sellistel seadekruvidel valged tihendkorgid) impulsigeneraatori ning elektrooditarvikute kinnitamiseks ja vabastamiseks.

Momentvõti on kahesuunaline, eelseadistatud avaldama seadekruvidele piisavat pöördemomenti ja rakendab seadekruvi kinnitamise korral pörkemehhanismi. Pörkemehhanism ei võimalda liigse jõuga kinnitamist, kuna see võib seadet kahjustada. Tugevalt kinnitatud väljaulatuvate seadekruvide vabastamiseks rakendab see võti vastupäeva tugevamat pöördemomenti kui päripäeva.

MÄRKUS: Lisakaitseks on momentvõtme ots loodud murduma, kui selle kasutamisel rakendatakse eelseadistatud pöördemomenditasemetest suuremat jõudu. Sellisel juhul tuleb murdunud ots seadekruvi eemaldada tangidega.

Momentvõtit võib kasutada ka ettevõtte Boston Scientific muude impulsigeneraatorite ja elektrooditarvikute seadekruvide vabastamiseks, kui need seadekruvid kinnitatakse täielikult tagasitõmmatud asendis vastu piirikut (tavaliselt on sellistel seadekruvidel läbipaistvad tihendkorgid). Sellegipoolest võtke arvesse, et selliste seadekruvide tagasitõmbamisel tuleb momentvõtme keeramine lõpetada, kui seadekruvi läheb vastu piirikut. Selle võtme vastupäevases suunas avaldatava lisapöördemomendi tõttu võib seadekruvi vastu piirikut kinnitamise korral kinni kiiluda.

S-ICD SÜSTEEMI KASUTAMINE

Kirurgiline ettevalmistamine

Enne implanteerimist võtke arvesse järgmisi aspekte.

S-ICD süsteem tuleb paigutada anatoomiliste pidepunktide järgi. Soovitatakse enne implanteerimist teha rinnapiirkonna röntgen veendumaks, et patsiendil poleks märgatavaid anatoomilisi eripärasid (nt dekstrokardia). Kaaluge võimalust märkida enne protseduuride teostamist ära implanteeritud süsteemikomponentide ja/või sisselõigete soovitud asukohad ning võtke paigaldamisel abiks anatoomilised pidepunktid ja fluoroskoopia. Kui implantaadi paigaldamiseks on tulenevalt patsiendi suurusest või kehaehitusest vajalik kalduda kõrvale implantaadi kasutusjuhistest, on soovitatav vaadata enne implanteerimist üle patsiendi rinnapiirkonna röntgen.

HOIATUS: Ajal, mil patsient on seadme implanteerimisel selili, ja enne VF-induktsiooni või šoki andmist tuleb küünarluunärvi ning õlapõimiku vigastamise vältimiseks olla eriti tähelepanelik veendumaks, et patsiendi käsivars on seadme implantaadi suhtes ipsilateraalses asendis. Protseduuri implanteerimisetapis peab patsient olema paigutatud nii, et käsivars ei oleks painutatud üle 60° ja et käsi paikneks peopesa ülespool (selili). Seadme implanteerimisel kinnitatakse käsivars asendi fikseerimiseks üldjuhul käsivarrealusele. Defibrillatsioonikatse ajal ärge kinnitage kätt rihmaga liiga tugevalt. Kiilu abil ülakeha tõstmine võib avaldada õlaligesele lisapinget ja seda tuleb defibrillatsioonikatse ajal vältida.

Pakendi sisu

Hoida puhtas ja kuivas kohas. Impulsgeneraatori komplekti kuuluvad alljärgnevad eelsteriliseeritud osad.

- Üks kahe-suunaline momentvõti

Samuti kuulub komplekti toote dokumentatsioon.

MÄRKUS: *Tarvikud (nt võtmed) on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Neid ei tohi uuesti steriliseerida ega korduskasutada.*

Implanteerimine

Ülevaade

Sellest jaotisest leiab S-ICD süsteemi implanteerimiseks ja testimiseks vajalikku teavet, muu hulgas teavet allnimetatud teemadel.

- Impulsgeneraatori („seade“) implanteerimine
- Nahaaluse elektroodi („elektrood“) implanteerimine elektroodi implanteerimise tööriistade abil
- Seadme seadistamine ja testimine programmija abil.

HOIATUS: Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad osad on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD süsteemiga. S-ICD süsteemi mis tahes osa ühendust mõne mitteühilduva osaga pole katsetatud ja see võib põhjustada elupäästva defibrillatsiooniravi andmata jätmise.

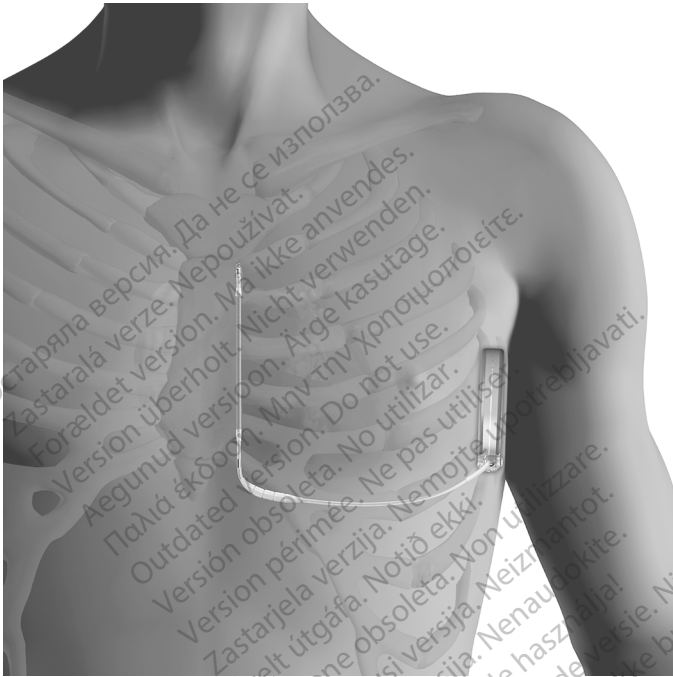
HOIATUS: Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta⁵. Mõnele impulsigeneraatorite ja elektroodidega kasutatavale tarvikule, sealhulgas momentvõti ja elektroodi implanteerimistööriistad, ei kehti MR-tingimuslikkus ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.

MÄRKUS: Kui elektroodi terminali elektroodi implanteerimise ajal impulsigeneraatoriga ei ühendata, peate elektroodi terminalile enne taskuintsisiooni sulgemist korgi peale panema. Elektroodi kork ongi loodud sellel eesmärgil. Elektroodi korgi paigaldamiseks kinnitage see õmblusniidiga.

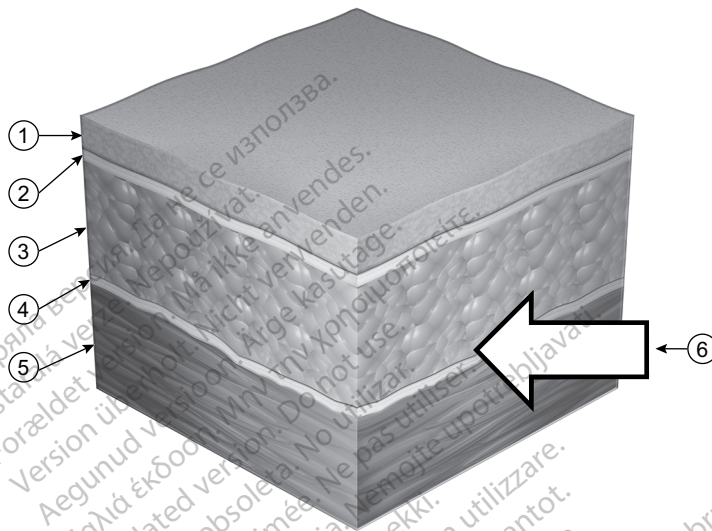
MÄRKUS: Selleks, et implanteeritud süsteem oleks MR-tingimuslik, tuleb kasutada ettevõtte Boston Scientific või ettevõtte Cameron Health loodud elektroodi. Kasutustingimustele vastavate süsteemikomponentide mudelinumbrid leiate MRT tehnilisest juhendist.

Seade ja nahaalune elektrood implanteeritakse tavaliselt nahaaluselt rindkere vasakpoolsele küljele. Elektroodi implanteerimisvahendeid kasutatakse elektroodide sisestamiseks vajalike nahaaluste tunnelite loomiseks. Defibrillatsiooni pool tuleb paigaldada rinnakuga paralleelselt sügava sidekoe vastu või selle lähedusse, rasvkoe alla, umbes 1–2 cm rinnaku keskjoonest kõrgemale (Joonis 11 S-ICD süsteemi paigaldamine (kujutatud on mudeli 3501 elektrood) leheküljel 44 ja Joonis 12 Nahaalused koekihid leheküljel 45).

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



Joonis 11. S-ICD süsteemi paigaldamine (kujutatud on mudeli 3501 elektrood)



[1] Nahk, [2] hüpodermise kiht, [3] rasvkude, [4] süvafastsia, [5] fastsiaalune kude (lihhas või luu), [6] nahaaluste kanalite ja S-ICD nahaaluse elektroodi õige asukoht

Joonis 12. Nahaalused koekihid

Impulsigeneraatori ja elektroodi paigaldamiseks võib rakendada mitmesuguseid tehnikaid. Nahaaluse elektroodi optimaalseks sidekoele paigaldamiseks tuleb implanteerimismeetodi valimisel arvesse võtta arsti eelistusi ja patsiendihiinnguid.

Jälgige hoolikalt, et paigaldaksite nii impulsigeneraatori kui ka elektroodi otse sidekoele, allolevat rasvkude puudutamata. Rasvkude võib kõrge pingega antud šoki voolu liikumisele märgatavalt impedantsi lisada.

VT/VF-i konversiooni edukusmäära tõstmiseks tuleb süsteem paigaldada nii, et impulsigeneraatori ja elektroodi vahele jääks võimalikult suur osa südamest. Nii luuakse parim võimalik defibrillatsiooni laengu vektor ja säilitatakse ka sobivad tundlikkusparameetrid. Selle saavutamiseks tuleb elektrood paigaldada rinnakuga paralleelselt, sidekoe keskmise ja parasternaalse osa vahele, nii et elektroodi šokipooli ning sensorkontaktide vahele jääb võimalikult vähe rasvkudet. Impulsigeneraator peab katma ka sidekude, nii et selle alla jääks võimalikult vähe rasvkudet, ja õlavarre keskosa või tagaosas. Tagumise asendi saavutamiseks ja ümbritseva koega hea elektrilise kontakti loomiseks paigaldage impulsigeneraator lihaste vahele. Veenduge, et nii elektroodil kui ka impulsigeneraatoril on südamega piisav kokkupuude.

Pärast süsteemi paigaldamist peab arst juhul, kui defibrillatsiooni testimise või hilisema(te) spontaanse(te) ambulatoorse(te) episoodi(de) käigus esineb tõrkeid VT/VF-i piisava ohutusvaruga teisendamisel, anatoomiliste pidepunktide või röntgeni/fluoroskoopia abil üle kontrollima nii elektroodi kui ka impulsi generaatori asendi. Lisaks tuleb hinnata ka šokielektroodi impedantsi.

HOIATUS: Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT-/VF-konversiooni edukust.

Kõrge šokielektroodi impedants võib viidata halvale koekontaktile, impulsi generaatori ja elektroodi ebapiisavale mehhaanilisele ühendusele või teatud terviseseisunditele ning seda võib seostada muu hulgas järgmiste nähtudega.

- Rasvkude impulsi generaatori või, tavapärasemalt, elektroodi šokipooli all.
- Öhu kinnijäämine intsissiooni(de) suhtes proksimaalsetesse kohtadesse (rinnaku tunnelisse või impulsi generaatori taskusse).
- Marginaalne elektroodi sisestamine või ühendamine impulsi generaatori päisega.
- Mustus impulsi generaatori päise puuraugus.
- Tüsedam kehaehitus.
- Oluline impulsi generaatori või elektroodide migratsioon (ambulatoorne aspekt). Näiteks kui impulsi generaator või elektrood liigub sidekoest eemale.

Elektroodi madalat šoki impedantsi võib muu hulgas seostada järgmiste aspektidega.

- Kõhnem kehaehitus.
- Patsiendi terviseseisundid, näiteks pleuraefusioon, mis vähendab šoki voolu liikumisteede impedantsi.
- Oluline impulsi generaatori või elektroodide migratsioon (ambulatoorne aspekt). Näiteks Twiddleri sündroomiga patsientidel võib elektrood lahti tulla ja impulsi generaatori taskusse liikuda nii, et šokiedastuspinnad on üksteisele väga lähedal.

Patsiendi kehaehitusest ja anatoomiast tulenevalt võib arst otsustada paigaldada seadme eesmise saag- ja seljalihase vahele. Seadme lihaste külge kinnitamine tagab selle paigaldatavuse ja töökindluse ning vähendab haavadega seotud tüsistusi.

Hea koekontakt elektroodi ja impulsi generaatori vahel on oluline, et tagada optimaalne tundlikkus ning ravi. Hea koekontakti loomiseks kasutage tavapäraseid kirurgilisi võtteid. Näiteks niisutage ja puhastage kude steriilselt soolalahusega, laske jääkõhk enne haava sulgemist läbi sisselõigete välja ja jälgige haava sulgemisel, et nahaaluse koe sisse ei satuks õhku.

Seadmete kontrollimine

Implanteerimisprotseduuri ajal on soovitatav hoida käepärast südametegevuse seire ja defibrillatsiooni seadmeid. See hõlmab S-ICD süsteemi programmit ja sellega seotud tarkvaid ja tarkvararakendust. Enne implanteerimise alustamist veenduge, et tunneksite kõigi seadmete tööpõhimõtteid ja lugege läbi asjakohased kasutusjuhendid. Kontrollige kõigi selliste seadmete, mida võib protseduuri ajal vaja minna, tööolekut. Juhusliku kahju või saastumise korral peab saadaval olema järgmine.

- Kõigi implanteeritavate osade steriilsed duplikaadid
- Steriilses tükkes sau
- Moment- ja mittermomentvõtmed

Implanteerimise ajal hoidke defibrillatsiooniläve katsetamiseks alati käepärast standardne transtorakaalne defibrillaator koos väliste patjade või labadega.

Impulsigeneraatori käsitlemine ja kontrollimine

Steriilsuse tagamiseks katsetage enne steriilse blisteraluse avamist impulsigeneraatorit allkirjeldatud viisil. Parameetrite täpse määramise huvides peab impulsigeneraator jääma töötemperatuuri vahemikku (25–45 °C (77–113 °F)).

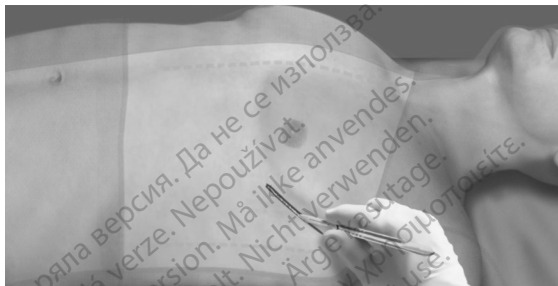
1. Asetage sau otse impulsigeneraatori kohale.
2. Valige programmi käivituskuval nupp Scan for Devices (Skanni seadmeid).
3. Otsige kuvalt Device List (Seadmeloend) üles implanteeritava impulsigeneraatori ja kontrollige, kas impulsigeneraatori olekuks on märgitud Not Implanted (Ei ole implanteeritud). See tähendab, et impulsigeneraator on hoirežiimis. Vastasel korral võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.
4. Sideseansi algatamiseks vali kuvalt Device List (Seadmeloend) implanteeritava impulsigeneraatori.
5. Pärast impulsigeneraatoriga ühenduse loomist kuvab programmi häire, kui impulsigeneraatori aku olek jääb allapoole seadme implanteerimisel nõutavat taset. Akuhäire ilmumise korral võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Seadmetasku tegemine

Seade implanteeritakse tavaliselt rindkere vasakpoolesele küljele. Seadmetasku tegemiseks tehke sisselõige nii, et seadme saaks paigaldada viienda ja kuuenda riietevahelise tühimiku ning keskelgjoone lähedale (Joonis 13. Seadmetasku tegemine leheküljel 48) ja kinnitada eesmist saagilihast katvale sidekoele. Tulenevalt patsiendi kehaehitusest ja anatoomiast võib arst otsustada paigaldada seadme eesmise saagilihase ning seljalihase vahele ja sellisel juhul tuleb seade kinnitada lihaskonnale. Seadmetasku tegemiseks saab teha sisselõike mööda rinnapiiri.

Seadme implanteerimisjuhistes on kirjeldatud kahte tehnikat: nahaalune ja lihastevaheline tehnika. Teavet implanteerimistehnika-kohase seadmekinnitusviisi kohta vaadake jaotisest "Nahaaluse elektroodi seadme paigaldamine" leheküljel 48. Teistsuguseid kirurgilisi lähenemisi võib kaaluda juhul, kui nende kasutamisel on

süsteemi paigaldamisega seotud nõuded täidetud. Patsiendi anatoomilistest eripäradest olenevalt otsustab arst, milliseid tööriistu ja kirurgilisi tehnikaid seadme implanteerimiseks ning positioneerimiseks kasutatakse.



Joonis 13. Seadmetasku tegemine

Nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD implanteerimine

Impulsigeneraator vajab tajumiseks ja šokkide andmiseks elektroodi. Elektroodi implanteerimisvahendeid kasutatakse elektroodide sisestamiseks vajalike nahaaluste tunnelite loomiseks. Elektroodi implanteerimistööriistade abil nahaaluse elektroodi implanteerimise kohta leiate teavet asjakohaste S-ICD implanteerimistööriistade kasutusjuhendist.

Nahaaluse elektroodi seadmega ühendamine

Nahaaluse elektroodi seadmega ühendamisel kasutage ainult seadme aluse komplekti kuuluvaid tööriistu. Komplekti kuuluvate tööriistade mittekasutamine võib seadekruvisid kahjustada. Hoidke tööriistu alles seni, kuni kõik katseprotseduurid on lõpule viidud ja seade implanteeritud.

HOIATUS: Kontrollige, kas seade on hoiurežiimis või režiimis Therapy Off (Ravi väljas), et vältida tahtmatu šoki andmist patsiendile või implantaadi paigaldamise ajal seadet käsitsevale töötajale.

MÄRKUS: Ärge laske verel ega muudel kehavedelikel sattuda seadme päise pistiku porti. Kui veri või muud kehavedelikud satuvad kogemata pistiku porti, loputage seda steriilse veega.

MÄRKUS: Ärge implanteerige seadet juhul, kui seadekruvi tihendkork näib olevat kahjustunud.

MÄRKUS: Kui elektroodi terminali elektroodi implanteerimise ajal impulsigeneraatoriga ei ühendata, peate elektroodi terminalile enne taskuintsiooni sulgemist korgi peale panema. Elektroodi kork ongi loodud sellel eesmärgil. Elektroodi korgi paigaldamiseks kiinnitage see õmblusniidiga.

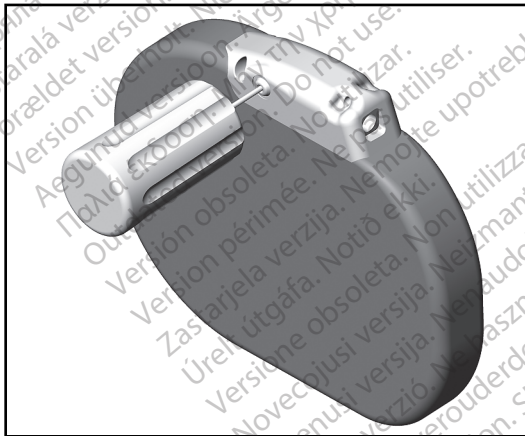
1. Kui kasutada tuleb momentvõtit, eemaldage enne seda otsa kaitse ja visake see ära.
2. Sisestage momentvõtme tera ettevaatlikult seadekruvisse, juhtides selle 90° nurga all läbi tihendkorgi valmisloigatud kesksüvendi (Joonis 14 Momentvõtme sisestamine leheküljel 49). See toiming avab

tihendkorgi ning vabastab pistiku pordi võimaliku kogunenud rõhu alt, kuna vabastab löksujäänud vedeliku või õhu.

MÄRKUS: Kui momentvõtit ei sisestata tihendkorgi valmisloigatud süvendisse õigesti, võib see pistikut ja selle tihendusomadusi kahjustada.

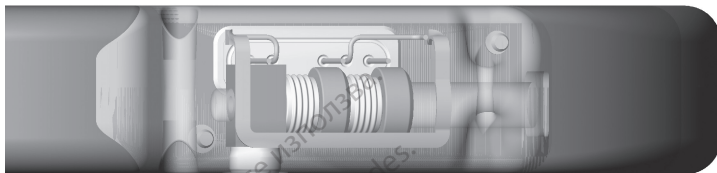
ETTEVAATUST! Ärge sisestage nahaalust elektroodi impulsigeneraatori pistiku porti, võmata nõuetekohase sisestuse tagamiseks järgmisi ettevaatusabinõusid.

- Võimaliku vedeliku või õhu vabastamiseks sisestage momentvõti tihendkorgi valmisloigatud süvendisse, enne kui sisestate nahaaluse elektroodi pistiku porti.
- Kontrollige vaatluse teel, kas seadekruvi on sisestuse võimaldamiseks piisavalt tagasi tõmmatud. Vajaduse korral kasutage seadekruvi vabastamiseks momentvõtit.
- Sisestage nahaaluse elektroodi pistik täielikult porti ja seejärel kinnitage seadekruvi pistikule.



Joonis 14. Momentvõtme sisestamine

3. Kui momentvõti on paigas, sisestage nahaaluse elektroodi terminal täielikult elektroodi porti. Hoidke nahaalust elektroodi pistiku lähedalt ja sisestage see otse pistiku porti. Elektrood on täielikult sisestatud juhul, kui pealtvaates on pistik pistikuploki tagant nähtav. Vaadake illustreerivaid jooniseid päise pistikuplokist, kui elektroodi pole sisestatud (Joonis 15 Nahaaluse elektroodi pistik sisestamata elektroodi korral (pealtvaade) leheküljel 50) ja kui elektrood on täielikult sisestatud (Joonis 16 Nahaaluse elektroodi pistik täielikult sisestatud elektroodi korral (pealtvaade) leheküljel 50). Avaldage nahaalusele elektroodile survet tagamaks, et see jääks oma kohale ja püsiks pistiku porti täielikult sisestatuna.



[1] Seadekrüvi

Joonis 15. Nahaaluse elektroodi pistik sisestamata elektroodi korral (pealtvaade)



[1] Pistiku ots, [2] seadekrüvi, [3] elektrood

Joonis 16. Nahaaluse elektroodi pistik täielikult sisestatud elektroodi korral (pealtvaade)

HOIATUS: Olge nahaaluse elektroodi pistiku käsitsemisel ettevaatlik. Ärge puudutage pistikut ühegi kirurgilise instrumendiga, nagu tangid, hemostaadid või klambrid. See võib pistikut kahjustada. Kahjustatud pistik võib halvendada sulgurite terviklust, mis võib halvendada tundlikkust ning põhjustada ravi andmata jätmist või sobimatut ravi.

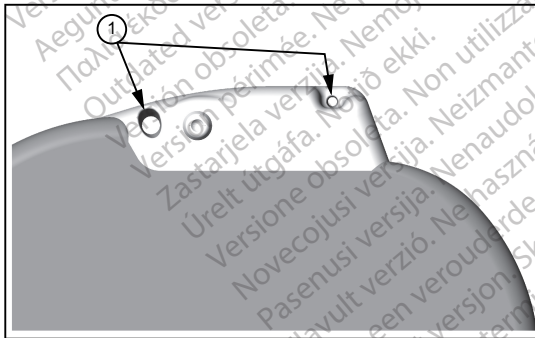
ETTEVAATUST! Sisestage nahaaluse elektroodi pistik otse impulsigeneraatori päise porti. Ärge painutage nahaalust elektroodi nahaaluse elektroodipäise liidese piirkonnas. Sobimatu sisestus võib isolatsiooni või pistikut kahjustada.

MÄRKUS: Sisestamise hõlbustamiseks saate vajaduse korral pistikut väikse koguse steriilse veega niisutada.

4. Avaldage momentvõtmele ettevaatlikult pisut allasuunalist survet seni, kuni tera on seadekrüvi õõnega täielikult seostatud, veendudes, te tihendkorki ei kahjustaks. Seadekrüvi kinnitamiseks keerake

momentvõtit aeglaselt päripäeva seni, kuni see ühe korra raksatab. Momentvõti on eelseadistatud avaldama ühendatud seadekruiile õiges suuruses jõudu; täiendav keeramine ja lisajõud on ebavajalikud.

5. Eemaldage momentvõti.
6. Kindla ühenduse tagamiseks pingutage õrnalt nahaalust elektroodi.
7. Kui nahaaluse elektroodi terminal pole kindlalt kinnitatud, proovige seadekrui ümber paigaldada. Sisestage momentvõti ülalkirjeldatud viisil ja vabastage seadekrui, keerates võtit aeglaselt vastupäeva seni, kuni nahaalune elektrood on lahti. Seejärel korrake ülalkirjeldatud toiminguid.
8. Sisestage seade nahaalusesse taskusse nii, et nahaaluse elektroodi üleliigne osa oleks paigutatud seadme alla.
9. Võimaliku liikumise ennetamiseks ankurdage seade, kasutades tavapäraselt 0-siidi või muud sarnast mitteimenduvat õmblusmaterjali. Päis sisaldab kahte selleks ette nähtud õmblusava (Joonis 17 Seadme ankurdamiseks ette nähtud päise õmblusavad leheküljel 51).
 - **Nahaaluse implanteerimistehnika korral:** kinnitage seade eesmist saagilihast katvale sidekoele.
 - **Lihastevahelise implanteerimistehnika korral:** kinnitage seade lihaste külge.
10. Enne esimese koekihi sulgemist ja seadme automaatseadistuse teostamist loputage impulsgeneraatori taskut steriilise füsioloogilise lahusega ning veenduge, et impulsgeneraator ja seda taskus ümbritsev kude puutuksid korralikult üksteise vastu.



[1] Õmblusavad

Joonis 17. Seadme ankurdamiseks ette nähtud päise õmblusavad

11. Käivitage funktsioon Automatic Setup (Automaatseadistus) selle juhendi jaotises "Impulsgeneraatori seadistamine mudeli 3200 S-ICD programmijaga" leheküljel 52 kirjeldatud viisil.

12. Pärast funktsiooni Automatic Setup (Automaatseadistus) lõpuleviimist ja ajal, mil seadmerežiimiks on veel seatud Therapy Off (Ravi väljas), palpeerige nahaalust elektroodi, jälgides programmi kuval reaalajas S-EKG-d ja otsides sobimatule tundlikkusele viitavaid märke. Sobimatu tundlikkuse avastamise korral ärge jätkake enne, kui see on lahendatud. Vajaduse korral võtke abi saamiseks ühendust ettevõttega Boston Scientific. Pärast stabiilse alusjoone saavutamist ja sobiliku tundlikkuse kindlaksmääramist seadke seadmerežiimiks Therapy On (Ravi sees) ning tehke soovi korral defibrillatsioonikatse. (Defibrillatsioonikatse juhiseid vaadake jaotisest "Defibrillatsioonikatse" leheküljel 53.)
13. Pärast seadme seadistamist ja defibrillatsioonikatset sulgege kõik sisselõiked. Nahaaluse elektroodi ja impulsi generaatori hea koekontakti saavutamiseks, sh nahaalusesse koesse õhu lõksujäämise vältimiseks, kasutage tavapäraseid kirurgiatehnikaid.

Impulsi generaatori seadistamine mudeli 3200 S-ICD programmijaga

Enne kui seade saab anda käsitsi määratud või automaatselt ravi, tuleb lõpule viia lühike seadistus. Üksikasjalikumad teavet leiate EMBLEM S-ICD mudeli 3200 programmija kasutusjuhendist. Toimingut saab implanteerimisel teostada nii automaatselt kui ka käsitsi, kuid soovitatav on kasutada automaatsed seadistust. Seadistamisel teeb süsteem automaatselt alljärgnevat.

- Kinnitab nahaaluse elektroodi mudeli ja seerianumbrite kirjed.
- Mõõdab šokielektroodi impedantsi.
- Optimeerib taju elektroodi konfiguratsiooni (ja vajaduse korral lubab automaatselt funktsiooni SMART Pass).
- Optimeerib võimendusvaliku.
- Hangib NSR-i võrdlusmalli.

Funktsiooni Automatic Setup (Automaatseadistus) käivitamiseks tehke alljärgnevat.

1. Pärast programmi kasutamist seadmete skannimiseks valige kaval Device List (Seadme loend) implanteeritava seade.
2. Programmija loob valitud impulsi generaatoriga ühenduse ja avaneb kuva Device Identification (Seadme tuvastamine). Sellel kaval nupu Continue (Jätka) valimise korral tuuakse impulsi generaator hoiurežiimist välja ja avatakse kuva Automatic Setup (Automaatseadistus).
3. Funktsiooni Automatic Setup (Automaatseadistus) käivitamiseks valige nupp Automatic Setup (Automaatseadistus).
4. Funktsiooni Automatic Setup (Automaatseadistus) toimingujada lõpuleviimiseks järgige ekraanil kuvatud juhiseid.

Kui patsiendi südame löögisagedus on üle 130 lööki/minutis, tuleb selle asemel kasutada funktsiooni Manual Setup (Käsiseadistus). Funktsiooni Manual Setup (Käsiseadistus) käivitamiseks tehke alljärgnevat.

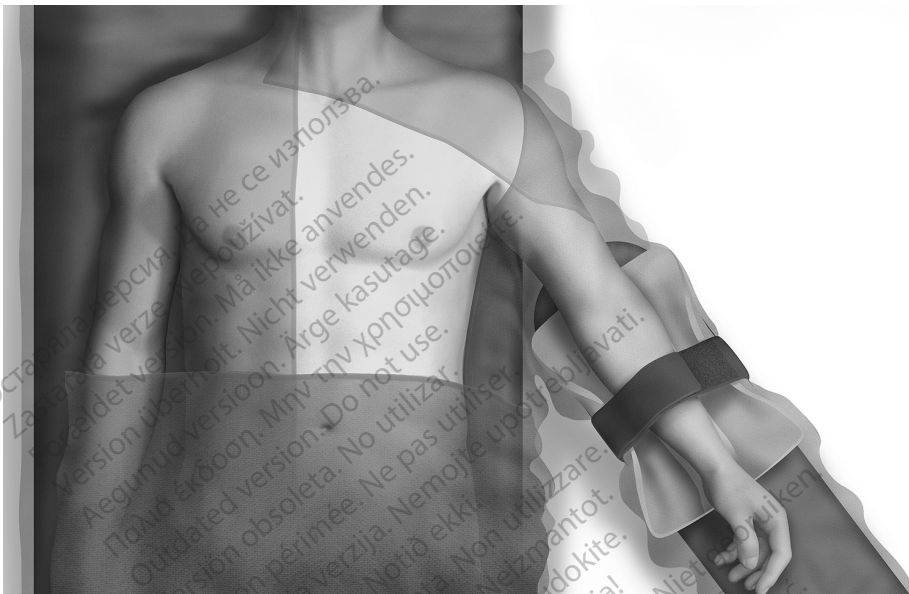
1. Valige kaval Main Menu (Peamenüü) nupp Utilities (Utiliidid).
2. Valige kaval Utilities (Utiliidid) nupp Manual Setup (Käsiseadistus).

Saate juhised käsitsi teostatava impedantskatse, tundlikkusvektori valimise, võimendussätte valimise ja võrdlus-S-EKG hankimise jaoks. Funktsiooni Manual Setup (Käiseseadistus) käitamisel lubab süsteem vajaduse korral automaatselt funktsiooni SMART Pass.

Defibrillatsioonikitse

Defibrillatsioonikitse saab teostada, kui seade on implanteeritud ja programmitud režiimi Therapy On (Ravi sees). Defibrillatsioonikitse jaoks on soovitatav 15 J ohutusvaru. Enne implanteerimisprotseduuri käigus arütmia induktsiooni tuleb ristluu-, käsivarre- ja õlavigastuse tekkimistõenäosuse vähendamiseks äkilise lihaskokkutõmbe korral järgida alljärgnevat soovitusi.

- Vältige käsivarre liiga kõvasti kinnitamist käsivarrealusele ja kaaluge käsivarrelihaste lööndamist.
- Eemaldage ülakeha alt võimalikud kiilkõrgendused, kui neid on implanteerimisel kasutatud, veendudes, et steriilne ala säilib.
- Vähendage käsivarre abduktsiooni nurka ülakeha suhtes, lähendades käsivarre ülakehale võimalikult lähedale, veendudes, et steriilne ala säilib. Kui käsivars on lähendatud asendis, paigutage käsi ajutiselt neutraalasendisse ja keerake see ümber, kui käsivart tuleb uuest abdukteerida.



Joonis 18. Käsivarre asend defibrillatsioonikatse ajal. Enne katsetamist lödvendage käevarre rihm.

HOIATUS: Arütmia induksiooni ajal võivad induksioonivool ja sellele järgnev šokk põhjustada suure rinnalihase äkilisi kokkutõmbeid, mis võivad avaldada märkimisväärset akuutset jõudu õlaliigsele ning rangluule. See võib – eriti juhul, kui käsivars on tugevalt kinnitatud – põhjustada rangluu, öla ja käsivarre vigastusi, sealhulgas dislokatsiooni ning murdumist.

MÄRKUS: Defibrillatsioonikatse on soovitatav teostada implanteerimisel, asendamisel ja samaaegselt kasutatavate seadmete implanteerimisel kontrollimaks S-ICD süsteemi taju- ja VF-i konverteerimisvõimet.

HOIATUS: Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatata.

S-ICD programmija mudeliga 3200 VF-i indutseerimiseks ja S-ICD süsteemi katsetamiseks tehke alljärgnevat.

1. Valige ekraani paremas ülannurgas navigatsiooniribalt ikoon Main Menu (Peamenüü, nool ringi sees).
2. Induksioonikatse seadistamiseks valige kuval Main Menu (Peamenüü) nupp Shock Test (Šokikatse).

3. Šoki energia ja polaarsuse määramiseks ning arütmia esilekutsumiseks järgige ekraanil kuvatud juhiseid.

MÄRKUS: Veenduge, et enne induktiooni ei sisaldaks S-EKG müramarkereid („N“). Müramarkerite olemasolu võib pikendada avastamiseks ja ravi andmiseks kuluvat aega.

4. Programmitud energia tühistamiseks saab mis tahes ajal enne ravi andmist valida punase nupu Abort (Tühista).
5. Induktiooniprotsessist väljumiseks ja kuvale Main Menu (Peamenüü) naasmiseks valige nupp Exit (Välju).

Katse käigus rakendatakse järgmisi funktsioone.

- S-ICD süsteem kasutab vatsakese virvenduse esilekutsumiseks 200 mA vahelduvvoolu (AC) 50 Hz juures. Induktioon jätkub kuni nupu „Hold To Induce“ (Hoiu indutseerimiseks) vabastamiseni (maksimaalselt 10 sekundit iga katse kohta).

MÄRKUS: Vajaduse korral saab induktiooni katkestada programmitud saua lahutamise teel.

- AC-induktiooni ajal on peatatud arütmiate avastamine ja reaalaajas S-EKG. Pärast nupu „Hold to Induce“ (Hoiu indutseerimiseks) vabastamist kuvab programmija patsiendi rütmi.
- Esile kutsutud arütmia avastamise ja kinnitamise korral annab S-ICD süsteem programmitud energiväljundiga ning polaarsusega šoki automaatselt.

MÄRKUS: Kui programmija ja S-ICD impulsi generaatori vahel on loodud aktiivne sideühendus, teavitatakse šoki andmiseks (olenemata sellest, kas see antakse saadud käsu või avastatud arütmia tõttu) valmistumise jaoks impulsi generaatori laadimisest kuuldava märguandega. Märguande on aktiivne kuni šoki andmise või tühistamiseni.

- Kui šokil ei õnnestu arütmiaid konverteerida, toimub taasavastamine ja edasised šokid antakse impulsi generaatori maksimaalse energiväljundiga (80 J).

MÄRKUS: Impulsi generaator võib ühe episoodi jooksul anda kuni viis šokki. 80 J päästešoki andmiseks saab igal ajal vajutada nuppu Rescue Shock (Päästešokk).

MÄRKUS: Pärast nupu „Hold To Induce“ (Hoiu indutseerimiseks) vabastamist hinnake esilekutsutud rütmi tajumarkereid. S-ICD süsteem kasutab pikendatud rütmiavastusperioodi. Püsivad tahhükardiad („T“) tähistavad seda, et tahhüarütmiate avastamine toimub ja et kondensaatori laadimine leiab aset kohe. Kui arütmia käigus täheldatakse amplituudi märkimisväärset varieerumist, võivad kondensaatori laadimine või šoki andmine aset leida pisut hiljem.

Kui piisava ohutusvaruga sobilikus tundlikkuses või VF-i konversioonist ei saa veenduda, peab arst kaaluma valitud tajukonfiguratsiooni muutmist või kontrollima nii elektroodi kui ka seadme asendit anotoomiliste pidepunktide või röntgeni/fluoroskoopia abil, need vajaduse korral ümber paigutama ja seejärel katse uuesti tegema. Defibrillatsioonilave võib vähendada seadme posterioorse asukoht. VF-i konversioonikatse võib korraldada kummagi polaarsusega.

Implanteerimisvormi täitmine ja tagastamine

Küüne päeva jooksul pärast implanteerimist täitke ja saatke ettevõttele Boston Scientific garanti valideerimise ning elektroodi registreerimise vormi originaaleksemplar koos programmitud printitud raportitega Summary

Report (Kokkuvõtteraport), Captured S-ECG Reports (Jäädvustatud S-EKG raportid) ja Episode Reports (Episoodiraportid). See teave võimaldab ettevõttel Boston Scientific registreerida kõik implanteeritud impulsigeneraatorid ja nahaalused elektroodid ning pakkuda implanteeritud süsteemi toimivuse kohta kliinilisi andmeid. Hoidke garantii valideerimise ja elektroodi registreerimise vormi koopiat ning programmijast printitud teavet patsienditoimikus.

Patsiendi implantaadi kaart

Implantaadi kaart ja eemaldatavad sildid leiata seadme pakendist. Implantaadi kaart (Joonis 19 Patsiendi implantaadi kaart leheküljel 57) tuleb täita ja anda implanteeritud seadme saanud patsiendile. Täitke implantaadi kaart järgmiselt.

1. Eemaldage üks implantaadi kaardi ettenähtud asukoha mõõtmetele vastav eemaldatav silt ja pange see implantaadi kaardile. Kaardil võib olla ruumi rohkem kui ühe eemaldatava sildi jaoks.
2. Kirjutage püsitiinti kasutades selleks ette nähtud kohtadesse järgmine teave.



Patsiendi nimi

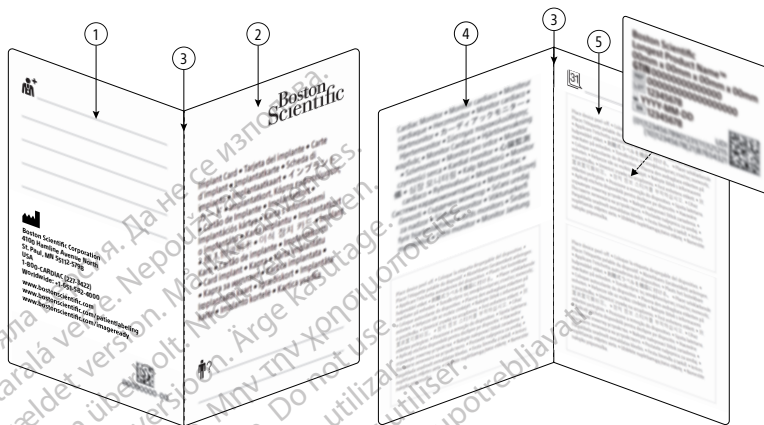


Implanteerimiskuupäev



Tervishoiuasutuse või arsti nimi ja kontaktandmed

3. Voltige implantaadi kaart kokku ja sisestage selleks ettenähtud ümbrisesse.
4. Andke implantaadi kaart patsiendile ja nõustage teda jaotises "Patsiendi nõustamisteave" leheküljel 57 kirjeldatud viisil.



[1] tagakaas; [2] esikaas; [3] voldik; [4] sisemine vasakpoolne leht; [5] sisemine parempoolne leht

Joonis 19. Patsiendi implantaadi kaart

Patsiendi nõustamisteave

Patsiendile tuleb selgitada alljärgnevalt teemasid.

- Soovitage patsiendil informeerida tervishoiutöötajaid (arsti, hambaarsti, hambatehnikut) implanteeritud seadmest.
- Kirjeldage asjakohaseid hoiatusi, sh alljärgnevaid.
 - "Diatermia" leheküljel 6
 - "Magnetresonantsomograafia (MRT) ekspositsioon" leheküljel 6
 - "Helisignaali tugevus pärast MRT-d" leheküljel 7
 - "Kaitstud keskkonnad" leheküljel 7
- Kirjeldage asjakohaseid ettevaatusabinõusid, sh alljärgnevaid.
 - "Elektromagnetilise interferentsi (EMI) vältimine" leheküljel 9
 - "Väline defibrillatsioon" leheküljel 10
 - "Elektrilised häired" leheküljel 10
 - "Ioniseeriv kiiritusravi" leheküljel 10

"Elektrokauterisatsioon ja raadiosageduslik (RF) ablatsioon" leheküljel 11

"Litotripsia" leheküljel 12

"Raadiosageduslik (RF) kiirgus" leheküljel 12

"Implanteeritud meditsiiniseadmed, mis võivad tekitada magnetvälju" leheküljel 12

"Transkutaanne elektriline närvistimulatsioon (TENS)" leheküljel 12

"Kodumasinad" leheküljel 13

"Elektroonilise artikli järelevalve (EAS) ja turvasüsteemid" leheküljel 13

"Mobiiltelefonid" leheküljel 13

"Magnetväljad" leheküljel 14

"Kõrgendatud rõhud" leheküljel 14

- Kirjeldage võimalikke kõrvaltoimeid ("Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 16).
- Soovitage patsiendil teavitada kõigist seadmega seotud olulistest insidentidest ettevõtet Boston Scientific ja asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.
- Soovitage patsiendil oma implantaadi kaarti alati kaasas kanda ja näidata seda kaitstud keskkonda (nt MRT-skanniks) sisenemisel.
- Selgitage patsiendile, et testiandmete alusel on seadme eeldatav kasutusiga 7 aastat ja et patsiendi tervishoiutöötaja jälgib pikaajaliselt seadme toimivust ning määrab, kas ja millal tuleb see asendada. Tutvustage järelkontrollide ajakava, sh järelkontrollide sagedust.
- Selgitage, et implanteeritud seade sisaldab teatud materjale ja aineid, mis puutuvad kokku patsiendi kehaga ("Patsiendiga kontaktis olevad materjalid" leheküljel 65).
- Selgitage patsiendile, et ettevõtte Boston Scientific pakub tema implanteeritud seadme kohta teavet, ja tutvustage patsiendile implantaadi kaardi tagaküljel toodud veebisaiti, millelt see teave on kättesaadav.
- **MÄRKUS:** *Patsienditeabe kättesaadavus veebisaidilt on piirkonniti erinev.*
- Impulsi generaatori piiksumise kuulumise korral tuleb patsiendil viivitamatult pöörduda oma arsti poole
- Nõustage patsienti alljärgnevate teemade osas:

Infektsiooni nähud ja sümptomid

Sümptomid, millest tuleb teatada (nt pearinglus, südameklappimine, ootamatud šokid)

Impulsi generaatori töökindlus ("Toote töökindlus" leheküljel 62)

Tegevuspiirangud (kui kohaldatavad)

Reisimine või kolimine – kui patsient kavatses lahkuda riigist, kus implantaat paigaldati, tuleb eelnevalt määrata kindlaks edasiste järelkontrollide kord

Patsiendi käsiraamat

Patsiendi käsiraamatu eksemplar on saadaval patsiendi, patsiendi sugulaste ja teiste huvitunud isikute jaoks.

Patsiendi käsiraamatus saadolevat teavet on soovitatav arutada asjassepuutuvate isikutega nii enne kui ka pärast implanteerimist, et nad saaksid impulsigeneraatori tööpõhimõtetest täielikult aru.

Lisaks on MRT-skannimise jaoks saadaval ImageReady MR-tingimusliku S-ICD süsteemi MRT patsiendijuhend.

Lisaeksemplaride saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Implanteerimisjärgsed järelkontrolliprotseduurid

Seadme töökorda on soovitatav hinnata korrapärase järelkontrolli analüüsides, mida teostab asjakohase väljaõppe saanud personal ning mis võimaldavad seadme kasutusea jooksul kontrollida seadme toimivust ja patsiendi terviseseisundit.

HOIATUS: Implanteerimise ja järelkontrolli analüüsides ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

Kohe pärast implanteerimist on soovitatav teha alljärgnevad protseduurid.

1. Küsitlege impulsigeneraatorit ja vaadake üle seadme oleku kuva (lisateavet vaadake EMBLEM S-ICD programmija kasutusjuhendist).
2. Teostage tundlikkuse optimeerimine (vt "Impulsigeneraatori seadistamine mudeli 3200 S-ICD programmijaga" leheküljel 52, millest leiata funktsiooni Automatic Setup (Automaatseadistus) kasutusjuhised, muu hulgas tundlikkuse optimeerimise kohta).
3. Reference S-ECG (Võrdlus-S-EKG) jäädvustamiseks järgige ekraanil kuvatud juhiseid.
4. Printige järgmised raportid ja pange need patsienditoimikusse hoiule: Summary Report (Kokkuvõtte raport), Captured S-ECG Report (Jäädvustatud S-EKG raport) ja Episode Reports (Episoodiraportid).
5. Lõpetage seanss.

Järelkontrolli käigus on soovitatav korrapäraselt kontrollida impulsigeneraatori ja nahaaluse elektroodi asukohta palpatsiooni ja/või röntgeni teel. S-EKG signaali kvaliteeti tuleb kontrollida progresseeruvate või äkiliste tundlikkusamplituudi või morfoloogia muutuste suhtes, mis võivad seadme toimivust mõjutada. Seadme ja programmija sideühenduse loomise korral teavitab programmija arsti kõigist süsteemitõrgetest, -riketest või -häiretest automaatselt. Lisateavet leiata EMBLEM S-ICD programmija kasutusjuhendist.

Patsiendihalduse ja järelkontrollidega seotud otsused teeb patsiendi arst, kuid patsiendi seisundi seire ning seadme töökorra hindamine on soovitatud üks kuu pärast implanteerimist ning seejärel vähemalt kord 3 kuu jooksul. Võimaluse korral võib külastärgid asendada kaugeirega. Arsti äranägemisest ja patsiendi meditsiinilisest seisundist olenevalt võib mõne külastärgu asendada sideseadmega LATITUDE teostatavate kaugjärelkontrollidega.

MÄRKUS: Kuna seadme asendustaimer kestus on kolm kuud (alates valikulise asendamise (ERI) aja kätte jõudmisest), on vajaduse korral seadme õigeaegse asendamise tagamiseks eriti oluline teostada 3-kuuse intervalliga järelkontrollid või seadme kaugeiret sideseadmega LATITUDE.

ETTEVAATUST! Edukas VF- või VT-konversioon arütmia konversioonikatse ajal ei taga operatsioonijärgset konversiooni. Võtke arvesse, et patsiendi seisundi, ravimite või muude tegurite muutumise korral võib DFT muutuda ja põhjustada arütmia operatsioonijärgse mittekonversiooni. Kontrollige konversioonikatsega, kas impulsigeneraatori süsteem suudab patsiendi oleku muutumise või parameetrite ümberprogrammimise korral patsiendi tahhüarütmiaid avastada ja lõpetada.

Väljavõtt ja kõrvaldamine

Võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust alljärgnevatel juhtudel.

- Kui toode kõrvaldatakse kasutuselt.
- Patsiendi surma korral (põhjusest olenemata): lahkamise korral edastage lahaguraport.
- Muude tähelepanekute või tüsistuste korral.

ETTEVAATUST! Enne seadme väljavõttu tehke soovimatute šokkide, oluliste ravijalaloandmete ülekirjutamise ja kuuldavate helide vältimiseks alljärgnevat toimingud.

- Programmige impulsigeneraator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
- Keelake helisignaali, kui see on saadaval.

Impulsigeneraatori ja/või nahaaluse elektroodi väljavõtu ja tagastamise korral pidage meeles alljärgnevat.

- Kasutage impulsigeneraatori küsitlusfunktsiooni ja printige kõik raportid.
- Lahutage nahaalne elektrood impulsigeneraatorist.
- Kui nahaalust elektroodi ei võeta välja ja terminali ei ühendata impulsigeneraatoriga, pange elektroodi terminalile enne sisselõike sulgemist kork peale. Elektroodi kork ongi loodud sellel eesmärgil. Elektroodi korgi paigal hoidmiseks kinnitage see õmblusniidiga.
- Nahaaluse elektroodi väljavõtu korral üritage see eemaldada ühes tükis ja tagastage see seisukorras olenemata. Ärge kasutage nahaaluse elektroodi eemaldamiseks hemostaate ega muud haaratsit, mis võib seda kahjustada. Kasutage tööriistu ainult juhul, kui nahaalust elektroodi ei õnnestu käsitsi vabastada.
- Kehavedelike ja mustuse eemaldamiseks peske impulsigeneraatorit ning nahaalust elektroodi desinfitseerimislahusega, kuid ärge kastke neid selle sisse. Ärge laske vedelikel sattuda impulsigeneraatori pistiku porti.

ETTEVAATUST! Puhastage ja desinfitseerige seade standardseid bioohtlike ainete käsitlemise võtteid rakendades.

Kinnikiilunud seadekruvide vabastamise kohta leiate teavet jaotisest "Kinnikiilunud seadekruvide vabastamine" leheküljel 61.

Tagastage kõik väljavõetud osad nende seisukorras olenemata ettevõttele Boston Scientific. Tagastatud tootekomplekti saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

MÄRKUS: Väljavõetud impulsigeneraatorite ja nahaaluste elektroodide uurimine võimaldab ettevõttel Boston Scientific hankida teavet, mille alusel parandada jätkuvalt süsteemi töökindlust ning määrata asjakohasemaid garantiitingimusi.

Kõigi selliste osade puhul, mida ei tagastata ettevõttele Boston Scientific, järgige tootest ja pakendist pärast kasutamist vabanemisel infektsiooniriski ja mikroobsete ohtude vähendamiseks alljärgnevat nõudeid.

- Pärast kasutamist loetakse kõik väljavõetud osad bioohtlikuks. Bioohtlikke aineid võivad sisaldada ka muud osad.
- Bioohtlikud osad tuleb kõrvaldada bioohtlike ainete konteinerisse, mis on tähistatud bioohu sümboliga, ja viia bioohtlike jäätmete kogumiskohta, et neid käideldaks korrektselt vastavalt haigla, riigi ja/või kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirjadele.
- Bioohtlike ainete käitlemisel tuleb rakendada asjakohaseid termilisi või keemilisi protsesse.

MÄRKUS: Töötlemata bioohtlikke aineid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

MÄRKUS: Väljavõetud impulsigeneraatorite ja/või nahaaluste elektrodide kõrvaldamisele kohaldatakse asjakohaseid seadusi ning õigusakte.

ETTEVAATUST! Veenduge, et impulsigeneraator oleks enne kremeerimist eemaldatud. Kremeerimis- ja põletamistemperatuuridel võib impulsigeneraator plahvatada.

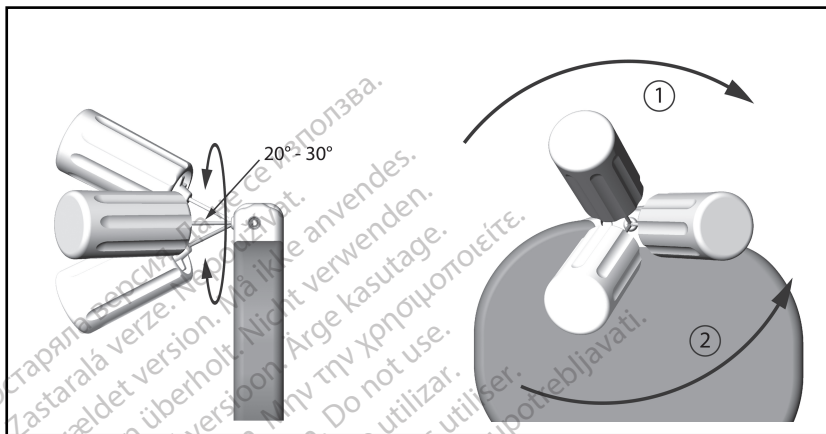
Seda toodet ning sellega seotud elektri- ja elektroonikaseadmeid ei tohi hävitada põletamise teel. Ärge hävitage põletamise teel ühtki seadet ega osa, mis sisaldab akut või elektroonikat. Nõuetele mittevastav kõrvaldamine võib põhjustada plahvatusi.

HOIATUS: Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise tervikluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tulemus võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

Kinnikiilunud seadekruvide vabastamine

Kinnikiilunud seadekruvide vabastamiseks tehke alljärgnevat.

1. Kallutage momentvõtit ristasendis seadekruvi vertikaalse keskelje suhtes 20°–30° võrra küljele (Joonis 20 Momentvõtme keeramine kinnikiilunud seadekruvi vabastamiseks leheküljel 62).
2. Keerake võtit ümber telje kolm korda päripäeva (tagasitõmmatud asendis seadekruvide puhul) või vastupäeva (väljaulatuvas asendis seadekruvide puhul), nii et võtme käepide tiirleks ümber kruvi keskjoone (Joonis 20 Momentvõtme keeramine kinnikiilunud seadekruvi vabastamiseks leheküljel 62). Keeramise ajal ei tohi momentvõtme käepidet pöörata ega väänata.



[1] Pärpäeva keeramine tagasitõmmatud asendisse kinni kiilunud seadekruid vabastamiseks, [2] vastupäeva keeramine väljaulatuvasse asendisse kinni kiilunud seadekruid vabastamiseks

Joonis 20. Momentvõtme keeramine kinnikiilunud seadekrui vabastamiseks

3. Vajaduse korral võite seda toimingut teha kuni neli korda, nurka iga kord natukene suurendades. Kui seadekrui täielik vabastamine nurjub, kasutage võtmekomplekti mudeli 6501 momentvõtit nr 2.
4. Pärast seadekrui vabastamist võib seda vastavalt vajadusele välja tõmmata või sisse lükata.
5. Pärast toimingu lõpetamist pange momentvõti ära.

VASTAVUS SIDENÕUETEGA

Saatja töötab sagedusvahemikus 402–405 MHz, kasutades FSK-modulatsiooni, ja selle kiirgusvõimsus vastab kehtestatud 25 µW piirangule. Saatja on ette nähtud sideks S-ICD süsteemi programmijaga, mis hõlmab andmete edastamist ja vastuvõttu ning programmimiskäskudele reageerimist.

LISATEAVE

Toote töökindlus

Ettevõtte Boston Scientific püüab alati pakkuda kvaliteetseid ja töökindlaid implanteeritavaid seadmeid. Sellegipoolest võib seadmetes ilmned a rikked, mis võivad ravi andmise võimatuks muuta või seda häirida. Sellised rikked on muu hulgas alljärgnevad.

- Aku enneaegne tühjenemine
- Tundlikkuse või stimuleerimise probleemid

- Võimetus anda šokki
- Tõrkekoodid
- Telemeetria kadu

Seadme toimivuse kohta leiate lisateavet ettevõtte Boston Scientific CRM-i raportist Product Performance Report, mis on saadaval veebilehel www.bostonscientific.com ning sisaldab muu hulgas seadmetes varem esinenud rikete liike ja sagedusi. Kuigi ajaloolised andmed ei pruugi olla piisavad seadme edasise toimivuse prognoosimiseks, annavad need selliste toodete üldise töökindluse hindamiseks olulist taustteavet.

Aeg-ajalt võidakse mõne seadmerikke tõttu avaldada tootega seotud nõuandeid. Tootega seotud nõuannete avaldamise otsustab Boston Scientific, lähtudes rikke prognoositud sagedusest ja kliinilisest tähtsusest. Kui ettevõtte Boston Scientific annab välja tootega seotud nõuandeid, tuleb toote asendamise üle otsustamisel võtta arvesse rikkega seotud ohte, asendamisprotseduuriga seotud ohte ja asendatava seadme senist toimivust.

Impulsienergia pikaajaline

Simulatsioonuuringute põhjal vastab nende impulsienergia keskmise eelduspärane pikaajaline tabelis Tabel 4 Seadme pikaajaline leheküljel 63 toodud väärtusele EOL (Eluea lõpp). Tootmise hetkel on seade võimeline andma üle 100 täisenergiaaengu/-šoki. Keskmisele prognoositud pikaajalisele, mis võtab arvesse tootmist ja säilitamisel kasutatud energiat, kehtivad alljärgnevad tingimused.

- Kaks maksimumenergiaga laengut implanteerimisel ja kuus maksimumenergiaga laengut/šokki viimase kolme kuu jooksul ERI (Valikuline asendamine) ja EOL-i (Eluea lõpp) vahel
- Impulsienergia on tarnimise ja säilitamise ajal kuus kuud hoirežiimil
- Telemeetriakasutus üks tund implanteerimisel ja 30 minutit kord aastas haiglasisesel järelkontrollidel
- Sideseadme LATITUDE tavapärane kasutus järgmisel viisil. Seadmekontroll kord nädalas, täielikud küsitlised kord kuus (ajastatud kaugjärelkontrollid ja kord kvartalis patsiendi algatatud küsitlised)
- Koos salvestatud episoodiraporti alguse EGM-iga

Tabel 4. Seadme pikaajaline

Aastased täisenergiaaengud	Keskmine prognoositud pikaajaline (aastad)
3 (tavakasutus ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. Esimese põlvkonna S-ICD süsteemi kliinilistes katsetes oli aastaste täisenergiaaengute mediaanarv 3,3.

MÄRKUS: Pikaajalise tabelis toodud energiatarve põhineb ainult elektri teoreetilistel põhimõtetel ja jõudluskatsetel.

Täisenergiaaengud tulenevad kondensaatori reformeerimistest, ebapiisavatest episoodidest ja antud šokkidest.

ETTEVAATUST! Aku tühjenemise tõttu lakkab S-ICD impulsigeneraator lõpuks töötamast. Aku pikaealisust lühendavad defibrillatsioon ja laadimistsükklite suur arv.

Pikaealisust mõjutavad ka alljärgnevad asjaolud.

- Laadimissageduse vähenemine võib pikaealisust suurendada
- Täiendav maksimumenergiašokk vähendab pikaealisust umbes 29 päeva võrra
- Üks telemeetriakasutuse lisatund vähendab pikaealisust umbes 14 päeva võrra
- Viis patsiendi algatatud sideseadme LATITUDE küsitlemist nädalas ühe aasta jooksul vähendab pikaealisust umbes 31 päeva võrra
- 100 AF-episoodi üleslaadimine sideseadmesse LATITUDE vähendab pikaealisust umbes kuue päeva võrra (ainult EMBLEM MRI S-ICD mudel A219)
- Kuus lisakuud hoiurežiimis enne implanteerimist vähendab pikaealisust umbes 103 päeva võrra
- Kuus tundi režiimis MRI Protection Mode (MRT kaitse režiim) vähendab pikaealisust umbes kahe päeva võrra

Seadme pikaealisust võivad mõjutada ka elektroonikaosade tolerantsid, programmitud parameetrite varieerumine ja patsiendi seisundist tulenev kasutuse varieerumine.

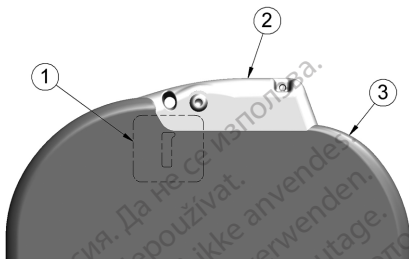
Implanteeritud seadme aku mahtuvuse prognoosi leiab programmija kuvalt Patient View (Patsiendivaade) või Device Status (Seadme olek) ning prinditud raportist Summary Report (Kokkuvõtte raport).

Röntgenidentifikaator

Impulsigeneraatoril on identifikaator, mis on nähtav röntgenfilmil või fluoroskoopia all. See identifikaator võimaldab tootjat mitteinvasiivselt tuvastada ja sisaldab alljärgnevat.

- Tähed „BSC“, mis tähendavad seda, et tootja on Boston Scientific
- Arv 507, mis tähendab seda, et seade kuulub tootesarja EMBLEM või et tegu on tootesarja EMBLEM MRI impulsigeneraatoriga

Röntgenidentifikaator paikneb impulsigeneraatori ümbrisel otse päise all (Joonis 21 Röntgeni ID asukoht leheküljel 65) ja seda tuleb lugeda vertikaalselt.



[1] Röntgenidentifikaatori asukoht, [2] päis, [3] impulsi generaatori ümbris

Joonis 21. Röntgeni ID asukoht

Programmija kaudu seadme tuvastamise kohta leiate teavet programmija kasutusjuhendist.

Impulsi generaatori mudel ja seerianumber on talletatud seadme mälu ning neile pääseb pärast impulsi generaatori käsitlemist juurde programmija kokkuvõttekvalt. Lisateavet (nt tootmiskuupäev) saab mudeli numbri ja seerianumbri esitamise korral küsida ettevõttelt Boston Scientific.

Spetsifikatsioonid

Kui pole märgitud teisiti, siis on spetsifikatsioonid antud temperatuuril $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ ja eeldavad 75-oomist ($\pm 1\%$) koormust.

Tabel 5. Patsiendiga kontaktis olevad materjalid

Seadme osa	Materjal	% kogu kokkupuute pindalast
Päise epoksiid	Kõvastunud epoksiid	14%
Ümbrise pooled	Titaan (titaannitriidkattega)	86%

Tabel 6. Elektriitoided

Keemia	Liitium-mangaan-dioksiid element
Tootja	Boston Scientific
Mudel	400530

Table 7. Mehaanilised andmed

Mudel	Mõõdud L x P x S (mm)	Mass (g)	Ruumala (cm ³)	Pistiku tüüp ^a
A209, A219	83,1 × 69,1 × 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD pistik (mittestandardne)

a. Impulsi generaator ühildub kõigi ettevõtte Boston Scientific / Cameron Health elektroodidega.

Impulsi generaatori ümbrise elektroodi pindala on 111,0 cm².

Table 8. Keskkond

Säilitustemperatuur	0–50 °C (32–122 °F)
Töötetemperatuur	25–45 °C (77–113 °F)

Table 9. Programmitavad parameetrid

Parameeter	Programmitavad väärtused	Nominaalne (tarnitud kujul)
Šokitsoon	170–250 lööki/minutis (sammuga 10 lööki/minutis)	220 lööki/minutis
Tingimusliku šoki tsoon	Väljas, 170–240 lööki/minutis (Kui sees, siis šokitsoonist vähemalt 10 lööki/minutis vähem)	200 lööki/minutis
S-ICD impulsi generaatori režiim	Hoiustamine, ravi sees, ravi väljas, MRT kaitserežiim	Hoiustamine
Šokijärgne stimuleerimine	Sees, väljas	Väljas
Tundlikkuse konfiguratsioon	Primaarne: proksimaalse elektroodi rõngast seadmeni Sekundaarne: distaalse elektroodi rõngast seadmeni Alternatiivne: distaalse elektroodi rõngast proksimaalse elektroodi rõngani	Primaarne
Max tundlikkusvahemik	×1 (±4 mV) ×2 (±2 mV)	×1

Table 9. Programmitavad parameetrid (jätkub)

Parameeter	Programmitavad väärtused	Nominaalne (tarnitud kujul)
Käsišokk	10–80 J (sammuga 5 J)	80 J
SMART-laadimine	Lähtestab nominaalsele	0 pikendust
Polaarsus	Standardne: faasi 1 pool (+) Pööratud: faasi 1 pool (-)	Standardne
AF Monitor ^a	Sees, väljas	Sees
MRT kaitserežiimi aegumine (tunnid)	6, 9, 12, 24	6
Helisignaali funktsiooni seadistus	Helisignaali lubamine, helisignaali keelamine	Helisignaali lubamine

a. Saadaval EMBLEM MRI S-ICD korral (mudel A219).

Table 10. Mitteprogrammitavad parameetrid (šokiravi)

Parameeter	Väärtus
ŠOKIRAVI	
Edastatud energia	80 J
Šokipinge haripunkt (80 J)	1328 V
Šoki kalle (%)	50%
Lainekuju tüüp	Kahefaasiline
Šokkide maksimumarv episoodi kohta	5 šokki
Laadimisaeg 80 J saavutamiseni (BOL/ERI) ^a	≤ 10 s / ≤ 15 ^b
Sünkronimise ajalõpp	1 s

Tabel 10. Mitteprogrammitavad parameetrid (šokiravi) (jätkub)

Parameeter	Väärtus
ŠOKIRAVI	
Šoki sünkroonimisviivitus	100 ms
Šokijärgne tühi periood	1600 ms

- a. Laadimisaeg on üks osa ravi andmiseni jõudmiseks kuluvast koguajast. BOL tähistab tööea algust.
b. Tavatingimuste korral.

Tabel 11. Mitteprogrammitavad parameetrid (šokijärgne stimuleerimine)

Parameeter	Väärtus
ŠOKIJÄRGNE STIMULEERIMINE	
Sagedus	50 ppm
Stimuleerimisvõimsus	200 mA
Impulsilaius (iga faas)	7,6 ms
Lainekuju	Kahefaasiline
Polaarsus (esimene faas)	Standardne: faasi 1 pool (+)
Režiim	Tõkestatud stimuleerimine
Kestus	30 s
Stimuleerimisjärgne tühi periood / Refraktoorne periood	750 ms (esimene rütmimpulss) 550 ms (järgmised rütmimpulsid)
Ärajooksukaitse	120 ppm

Tabel 12. Mitteprogrammitavad parameetrid (avastamine / rütmi eristamine, fibrillatsiooni induksioon, tundlikkus, kondensaatori reformeerimise graafik, sisemine hoiatussüsteem)

Parameeter	Väärtus
AVASTAMINE / RÜTMI ERISTAMINE	
X/Y algse avastamise jaoks	18/24 intervalli
X/Y taasavastamise jaoks	14/24 intervalli
Kinnitus enne šoki andmist	3–24 järjestikust tahhükardiaintervalli
Refraktoorne periood	Kiire 160 ms, aeglane 200 ms
FIBRILLATSIOONI INDUKTSIOON	
Sagedus	50 Hz
Väljund	200 mA
Ajalõpp pärast aktiveerimist	10 s
TUNDLIKKUS	
Minimaalne tajulävi ^a	0,08 mV
KONDENSAATORI REFORMEERIMISE GRAAFIK	
Automaatne kondensaatori reformeerimise intervall	Umbes 4 kuud ^b
SISEMINE HOIATUSSÜSTEEM	
Kõrge impedants (lävealune)	> 400 oomi
Kõrge impedants (antud šokk)	> 200 oomi
Maksimaalne laadimise ajalõpp	44 s

a. Koos 10 Hz siinuslainega.

b. Reformeerimist saab edasi lükata, kui kondensaatorit on viimase 4 kuu jooksul laaditud püsiva/ebapüsiva arütmia tõttu.

Tabel 13. Episoodiandmete parameetrid

Parameeter	Väärtus
Ravitud episoodid	Salvestatakse 25 (A209), salvestatakse 20 (A219)
Ravimata episoodid	Salvestatakse 20 (A209), salvestatakse 15 (A219)
AF-episoodid ^a	Salvestatakse 7
Maksimumpikkus S-EKG episoodi kohta	128 s

a. Saadaval EMBLEM MRI S-ICD korral (mudel A219).

Tabel 14. Salvestatud patsienditeave

Patsienditeave (salvestatud andmed)
Patsiendi nimi
Arsti nimi
Arsti kontaktandmed
Seadme mudeli number
Seadme seerianumber
Elektroodi mudeli number
Elektroodi seerianumber
Patsiendi märkused

Tabel 15. Magneti spetsifikatsioonid (mudel 6860)

Komponent	Spetsifikatsioon
Kuju	Ringjas
Suurus	Ligikaudne läbimõõt: 2,8 tolli (7,2 cm) Paksus: 0,5 tolli (1,3 cm)

Tabel 15. Magneti spetsifikatsioonid (mudel 6860) (jätkub)

Komponent	Spetsifikatsioon
Sisu	Epoksiidiga kaetud rauasulamid
Välja tugevus	Minimaalselt 90 gaussi, kui mõõta magneti pinnast 1,5 tolli (3,8 cm) kauguselt

MÄRKUS: Spetsifikatsioonid kehtivad ka ettevõtte Cameron Health magneti mudeli 4520 kohta.











Pakendimärgistuse sümbolite selgitused

Pakendamisel ja märgistamisel võib kasutada järgmisi sümboleid.


Tabel 16. Pakendi sümبولid

Sümbol	Kirjeldus
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Ohtlik pinge
	Kõlblik kuni
	Partii number
	Seerianumber
	Viitenumber

Tabel 16. Pakendi sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Temperatuuripiirang
	Asetada telemeetriasau siia
	Avada siit
	Lugeda kasutusjuhendit sellelt veebisaidilt: www.bostonscientific-labeling.com
	Lisatud kirjandus
	Sisu
	Uuesti mitte steriliseerida
	Ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja

Tabel 16. Pakendi sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Tingimuslik MR
 SQ-1	Ebastandardne pistikupesa
R-NZ	Uus-Meremaa raadiosidestandardite vastavusmargis
	Austraalia side- ja meediaamet (ACMA) – raadiosidestandardite vastavusmargis
	RF-telemeetria
	Pindamata seade
	Impulsigeneraator
	Momentivõti
CE 2797	CE vastavusmargis koos määrgise kasutamist lubava teavitatud asutuse andmetega
AUS	Austraalia toetaja aadress
	Isikuvastus
	Tervishoiuasutus või arst
	Kuupäev

Tabel 16. Pakendi sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Meditsiiniseade EL-i õigusaktide kohaselt
	Kahekordse steriilse tõkke süsteem
	Seadme kordumatu tunnus

S-ICD süsteemi ja südamestimulaatori vastastikmõju

HOIATUS: Korraga mitme impulsi generaatori kasutamine võib põhjustada impulsi generaatori vastastikmõju, mis võib lõppeda patsiendi vigastamisega või ravi andmata jätmisega. Soovimatute vastastikmõjude ennetamiseks katsetage kõiki süsteeme nii eraldi kui ka koos. Lisateavet vaadake jaotisest "S-ICD süsteemi ja südamestimulaatori vastastikmõju" leheküljel 74.

S-ICD süsteemi ja ajutise või püsiva südamestimulaatori vastastikmõju on võimalik ning võib mitmel viisil häirida tahhüarütmiate tuvastamist.

- Stimuleerimisimpulsi avastamise korral ei pruugi S-ICD süsteem tundlikult õigesti reguleerida, tahhüarütmiaepisoodi tajuda ja/või ravi anda.
- Südamestimulaatori tundlikkuse rike, elektroodi paigaldamiskumine või jäädvustusrikkus võib S-ICD süsteemis põhjustada kahe asünkroonse signaalikomplekti tajumist, mis kiirendab mõõtmiskiirust ja võib põhjustada soovimatut šokiravi andmist.
- Juhtivusviivituse tõttu võib seade olla tekkinud QRS-i ja T-laine suhtes liiga tundlik ning anda soovimatut šokiravi.

S-ICD-le võivad mõju avaldada unipolaarsel stimulatsioonil ja impedantsil põhinevad funktsioonid. See hõlmab bipolaarseid südamestimulaatoreid, mis taastuvad või lähtestuvad unipolaarsesse stimuleerimisrežiimi. Bipolaarse südamestimulaatori konfigureerimisel S-ICD ühilduvuse jaoks leiate asjakohast teavet südamestimulaatori tootja välja antud kasutusjuhendist.

Enne implanteerimist järgige patsientide soelumise tööriista protseduuri veendumaks, et patsiendi stimuleeritud S-EKG signaal vastab kriteeriumidele.

S-ICD süsteemi ja südamestimulaatori implanteerimisjärgse vastastikmõju kindlaksmääramiseks on abi järgmisest katseprotseduurist.

HOIATUS: Implanteerimise ja järelkontrolli analüüsides ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

MÄRKUS: Olemasoleva S-ICD süsteemiga südamestimulaatori implanteerimise korral programmige S-ICD süsteem südamestimulaatori implanteerimisel ja algsel katsetamisel režiimi Therapy Off (Ravi väljas).

Katseprotseduuri ajal programmige südamestimulaatori võimsus maksimumväärtusele ja laske sel hoida asünkroonsel rütmis selles stimuleerimisrežiimis, millesse südamestimulaator püsivalt programmitakse (nt DOO enamiku kahekambriiliste režiimide korral ja VOO ühekambriiliste režiimide korral).

1. Viige S-ICD süsteemi seadistusprotseduur lõpule.
2. Kontrollige, kas S-EKG sisaldab stimuleerimisartefakte. Stimuleerimisartefaktide olemasolu korral ja juhul, kui nende amplituud on R-laine omast suurem, pole S-ICD süsteemi kasutamine soovitatav.
3. Kutsuge esile tahhüarütmia ja jälgige S-EKG markereid kontrollimaks, kas avastamine ning ravi andmine toimuvad nõuetekohaselt.
4. Kui märkate sobimatut tundlikkust, mis tuleneb sellest, et seade tajub stimuleerimisartefakti, vähendage südamestimulaatori stimuleerimisvõimsust ja tehke uus katse.

Lisaks võib S-ICD süsteemi ravi andmine mõjutada südamestimulaatori tööd. See võib mõjutada südamestimulaatori programmitud sätteid või südamestimulaatorit kahjustada. Sellises olukorras teostab enamik südamestimulaatoreid mälu kontrolli kontrollimaks, kas ohutu töö parameetreid on mõjutatud. Täpsema küsitluse abil saab kontrollida, kas südamestimulaatori programmitud parameetreid on muudetud. Implanteerimise ja väljavõtu kohta leiate asjakohast teavet südamestimulaatori tootja välja antud kasutusjuhendist.

Garantiiteave

Impulsigeneraatori piiratud garantii tõend on saadaval veebilehel www.bostonscientific.com. Eksemplari saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Euroopa Liidu importija

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad

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

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 utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expiratã. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. Ne 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.

92346913-024 ET Europe 2020-12

CE 2797

