

NAUDOTOJO VADOVAS

**EMBLEM™ S-ICD,  
EMBLEM™ MRI S-ICD**

IMPLANTUOJAMASIS PAODINIS  
KARDIOVERTERIS DEFIBRILIATORIUS

REF A209, A219

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Outdated version.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

## Turiny

Aprašymas.....	1
Apie šį vadovą.....	1
Susijusi informacija.....	2
Įrenginio klinikinė nauda.....	3
Naudojimo indikacijos.....	3
Kontraindikacijos.....	3
Įspėjimai.....	4
Atsargumo priemonės.....	7
Papildoma informacija apie atsargumo priemones.....	16
Impulsų generatoriaus tolesnė priežiūra po terapijos.....	16
Galimi nepageidaujami reiškiniai.....	16
Paciento apžiūra.....	18
Paviršiaus EKG gavimas.....	19
Paviršiaus EKG įvertinimas.....	20
Priimtino aptikimo vektoriaus nustatymas.....	22
Operacija.....	23
Bendra.....	23
Dabiniai režimai.....	23
Magnetinio rezonanso tomografija (MRT).....	24
Aptikimo konfigūracija ir stiprinimo pasirinkimas.....	26
Aptikimas ir tachiaritmijos aptikimas.....	27
Terapijos zonos.....	27
Analizė sąlyginėje šoko zonoje.....	28
Įkrovos patvirtinimas.....	29
Terapijos teikimas.....	29
SMART įkrova.....	30
Pakartotinis aptikimas.....	30
Šoko bangos forma ir poliškumas.....	30
Bradikardijos stimuliavimo terapija po šoko.....	30
Rankinio ir gelbėjimo šoko atlikimas.....	31
Papildomos S-ICD sistemos funkcijos.....	31
Automatinis kondensatoriaus atkūrimas.....	31
Vidinė įspėjimo sistema – garsinės signalizacijos įrenginio valdymas.....	31
Aritmijos indukcija.....	33
Sistemos diagnostika.....	33
Duomenų laikymas ir analizė.....	34
„AF Monitor“ (PF monitorius).....	37
S-ICD sistemos magneto naudojimas.....	38
Dvikryptis dinamometrinis raktas.....	41

S-ICD sistemos naudojimas .....	42
Chirurginis paruošimas .....	42
Pakuotėje esantys elementai .....	42
Implantavimas .....	42
Apžvalga .....	42
Patikrinkite įrangą .....	46
Atlikite impulsų generatoriaus apklausą ir patikrą .....	47
Įrenginio kišenės formavimas .....	47
Poodinio elektrodo prijungimas prie įrenginio .....	48
Impulsų generatoriaus nustatymas naudojant 3200 modelio S-ICD programavimo įrenginį .....	52
Defibriliacijos bandymas .....	53
Užpildykite ir gražinkite implantavimo formą .....	55
Implanto kortelė pacientui .....	55
Paciento konsultavimo informacija .....	56
Tolesnės priežiūros po implantavimo procedūros .....	58
Pašalinimas ir utilizavimas .....	59
Įstrigusių fiksavimo sraigčių atlaisvinimas .....	60
Ryšio atitikštis .....	61
Papildoma informacija .....	61
Produkto patikimumas .....	61
Impulsų generatoriaus ilgaamžiškumas .....	62
Rentgeno spindulių identifikatorius .....	63
Specifikacijos .....	64
Pakuotės etiketės simbolių apibrėžtys .....	70
S-ICD sistemos ir širdies stimulatoriaus sąveika .....	73
Garantijos informacija .....	74
Importuotojas Europos Sąjungoje .....	74

## APRAŠYMAS

EMBLEM S-ICD impulsų generatorių šeima („įrenginys“) yra „Boston Scientific“ S-ICD sistemos komponentai, skiriami pacientams, kai turi būti užtikrinta priežiūra esant širdies aritmijai. Šis įrenginys naudoja vieną EMBLEM S-ICD poodinį elektrodą su SQ-1 S-ICD kištuku<sup>1</sup>. Įrenginys taip pat suderinamas su „Cameron Health“ 3010 Q-TRAK modelio poodiniu elektrodu.

Impulsų generatorius ir poodinis elektrodas sudaro implantuojamąją S-ICD sistemos dalį. Impulsų generatorius gali būti naudojamas tik su EMBLEM S-ICD 3200 modelio programavimo įrenginiu ir 3203 modelio telemetrijos zonu.

Šiame vadove gali būti pateikiama modelių, kurie šiuo metu nėra patvirtinti parduoti visuose geografiniuose regionuose, numerių nuorodų informacija. Norėdami gauti visą modelių numerių, patvirtintų jūsų geografiniame regione, sąrašą, pasitarkite su vietos pardavimo atstovu. Tam tikrus numerius turintys modeliai gali turėti mažiau funkcijų, tokiu atveju nekreipkite dėmesio į neprieinamų funkcijų aprašymus. Šiame vadove pateikiami aprašymai taikomi visiems įrenginio modeliams, jei nenurodyta kitaip.

**PASTABA:** *EMBLEM S-ICD įrenginiai laikomi MR santykinai saugiais. Daugiau informacijos žr. "Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)" psl. 24 ir „ImageReady“ MR santykinai saugios S-ICD sistemos MRT techniniuose nurodymuose.*

**PASTABA:** *Būtina naudoti „Boston Scientific“ / „Cameron Health“ elektrodą, kad implantuota sistema būtų santykinai saugi MR aplinkoje. Sistemos komponentų, reikalingų siekiant atitikti naudojimo sąlygas, numerius žr. „ImageReady“ MR santykinai saugios S-ICD sistemos MRT techniniuose nurodymuose.*

## APIE ŠĮ VADOVĄ

Šis produktas gali būti apsaugotas vienu ar keliais patentais. Informacijos apie patentus galima gauti adresu [www.bostonscientific.com/patents](http://www.bostonscientific.com/patents).

Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: EMBLEM, IMAGEREADY, „AF Monitor“, LATITUDE.

Šiame vadove gali būti naudojami tokie akronimai:

<b>KS</b>	Kintamoji srovė
<b>PF</b>	Prieširdžių virpėjimas
<b>ASJ</b>	Automatizuotas apžiūros įrankis
<b>ATP</b>	Antitachikardinis stimuliavimas
<b>BOL</b>	Gyvenimo pradžia
<b>CPR</b>	Dirbtinis kvėpavimas ir širdies masažas
<b>ŠRV</b>	Širdies ritmo valdymas

1. SQ-1 yra nestandartinis kištukas, unikalus S-ICD sistemai.

<b>ŠRT</b>	Širdies pakartotinio sinchronizavimo terapija
<b>DFS</b>	Defibriliacijos slenkstis
<b>EPNL</b>	Elektroninio produkto naudojimo laikas
<b>EKG</b>	Elektrokardiograma
<b>ETS</b>	Elektrodo tiekimo sistema
<b>EGM</b>	Elektrograma
<b>EKG</b>	Elektrokardiograma
<b>EMT</b>	Elektromagnetiniai trukdžiai
<b>GP</b>	Naudojimo pabaiga
<b>PPI</b>	Pasirenkamo pakeitimo indikatorius
<b>LSBKI</b>	Litotropija smūginė banga kūno išorėje
<b>HBDT</b>	Hiperbarinė deguonies terapija
<b>TSO</b>	Tarptautinė standartų organizacija
<b>MRT</b>	Magnetinio rezonanso tomografija
<b>NSR</b>	Normalus sinusinis ritmas
<b>PSS</b>	Priešlaikinis skilvelių susitraukimas
<b>RD</b>	Radio dažnis
<b>RDID</b>	Radio dažnio identifikacija
<b>S-EKG</b>	Poodinė elektrokardiograma
<b>S-ICD</b>	Implantuojamasis poodinis kardioverteris defibriliatorius
<b>SST</b>	Supraventrikulinė skilvelių tachikardija
<b>ENSPÉ</b>	Elektrinis nervo stimuliavimas per odą
<b>VPĮ</b>	Ventrikulinis pagalbos įrenginys
<b>SF</b>	Skilvelių fibriliacija
<b>ST</b>	Ventrikulinė tachikardija

## **SUSIJUSI INFORMACIJA**

Šiame vadove pateikiamos instrukcijos turi būti naudojamos kartu su kitais ištekiais, įskaitant atitinkamo S-ICD poodinio elektrodo naudotojo vadovą ir elektrodo implantavimo įrankių naudotojo vadovą.

Informaciją apie „ImageReady“ MRT skenavimą žr. „ImageReady“ MR santykinai saugios S-ICD sistemos MRT techniniuose nurodymuose.

LATITUDE NXT yra nuotolinio stebėjimo sistema, teikianti impulsų generatoriaus duomenis kliniciстамs. Visi šiame vadove aprašyti impulsų generatoriai suprojektuoti, kad būtų galima įjungti LATITUDE NXT; prieinamumas priklauso nuo regiono.

- Gydytojai / kliniciстai – LATITUDE NXT suteikia jums galimybę nuotoliniu būdu ir automatiškai periodiškai stebėti paciento ir įrenginio būklę. LATITUDE NXT sistema teikia paciento duomenis, kuriuos galima naudoti kaip paciento klinikinio įvertinimo dalį.
- Pacientai – pagrindinis sistemos komponentas yra „LATITUDE Communicator“, paprastai naudojamas stebėjimo namuose įrenginys. „Communicator“ skaito implantuoto įrenginio duomenis iš suderinamo „Boston Scientific“ impulsų generatoriaus ir siunčia šiuos duomenis į LATITUDE NXT saugų serverį. LATITUDE NXT serveryje rodomi pacientų duomenys LATITUDE NXT svetainėje, pasiekiamoje internetu įgaliotiems gydytojams ir kliniciстамs.

Daugiau informacijos žr. LATITUDE NXT kliniciста vadove.

Papildomus techninių rekomendacijų vadovus žr. [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

### **Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka**

Klientams Europos Sąjungoje: naudokite etiketėje nurodytą įrenginio pavadinimą, jei norite ieškoti įrenginio saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, pateikiamos Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“) žiniatinklio svetainėje:

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

### **TIKSLINĖ AUDITORIJA**

Ši literatūra skirta naudoti specialistams, išmokytiems arba patyrusiems atlikti įrenginių implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

### **ĮRENGINIO KLINIKINĖ NAUDA**

EMBLEM S-ICD sistema skirta ventrikulinei defibriliacijai gydant gyvybei pavojingas ventrikulines tachiaritmijas pacientams, kuriems nereikalingas bradikardinis stimuliavimas, antitachikardinis stimuliavimas arba esant nuolatinei ventrikulinei tachikardijai. Naudojant EMBLEM S-ICD sistemą taip pat atliekamas pasirinktinis stimuliavimas bradikardijos atveju po šoko pritekus neprogramuojama 50 ppm sparta iki 30 sekundžių, kad būtų palaikomas širdies ritmas po defibriliacijos terapijos. Nauda pacientui implantavus sistemą gali skirtis, atsižvelgiant į medicininę būklę ir ventrikulinės defibriliacijos poreikio tikimybę.

Paciento apžiūros įrankis ir automatizuotas apžiūros įrankis leidžia atlikti jautrų paviršiaus EKG įvertinimą, kad būtų identifiкуoti pacientai, kurie galėtų būti tinkami EMBLEM S-ICD sistemai implantuoti.

### **NAUDOJIMO INDIKACIJOS**

S-ICD sistema skirta defibriliacijos terapijai gydant gyvybei pavojingas ventrikulines tachiaritmijas pacientams, kuriems nepasireiškia simptominė bradikardija, nuolatinė ventrikulinė tachikardija arba spontaniška, dažnai pasikartojanti ventrikulinė tachikardija, kuri patikimai nutraukiama antitachikardiniu stimuliavimu.

### **KONTRAINDIKACIJOS**

Vienpolis stimuliavimas ir impedansu grindžiamos funkcijos kontraindikuotinos naudoti su S-ICD sistema.

## ISPĖJIMAI

### Bendroji informacija

- **Kartu implantuotų įtaisų sąveika.** Kartu naudojant S-ICD sistemą ir implantuotus elektromechaninius įrenginius (pavyzdžiui, implantuojamas neuromoduliacinio / neurostimuliacinio sistemos, ventrikulinį pagalbinį įrenginį (VAD) arba implantuojamą insulino pompą arba vaistų pompą) galima sąveika, kuri gali pakenkti S-ICD, kartu implantuotų įrenginio arba abiejų veikimui. S-ICD numatyta kaip gyvybę gelbstinti terapija ir jai turi būti teikiama pirmenybė, lyginant su ne gyvybę gelbstinčiais laikymais, nusprendžiant dėl kartu naudojamų sistemų implantų ir juos įvertinant. Elektromagnetiniai trukdžiai (EMT) arba terapija, teikiama iš kartu implantuotų įrenginio, gali trukdyti S-ICD aptikimui ir (arba) spartos įvertinimui bei lemti netinkamą terapiją arba terapijos neteikimą prireikus. Be to, šokas iš S-ICD impulsų generatoriaus gali apgadinti kartu implantuotą įrenginį ir (arba) pakenkti jo veikimui. Patikrinkite aptikimo konfigūraciją, veikimo režimus, chirurginius aspektus ir visų esamų įtrauktų įrenginių vietą prieš kartu implantuodami bet kokį įrenginį. Kad užkirstumėte kelią nepageidaujamoms sąveikoms, išbandykite S-ICD sistemą, kai naudojama kartu su kartu implantuotu įtaisu, ir apsvastykite galimą šoko kartu implantuotam įtaisui poveikį. Rekomenduojama tikrinti indukciją, kad įsitikintumėte, kad S-ICD aptikimas ir terapijos laikas tinkami, taip pat kad kartu implantuotų įrenginio veikimas po šoko tinkamas. Neužtikrinus tinkamo aptikimo ir S-ICD sistemos terapijos teikimo laiko galimas paciento sužalojimas arba mirtis.

Turi būti atliktas tolesnis sąveikos tikrinimas, kruopštus tolesnis visų kartu implantuotų įtaisų įvertinimas, kad įsitikintumėte, kad įrenginio veikimas nepablogėjo. Jei pasikeičia kartu implantuotų įtaisų darbiniai nustatymai arba paciento būklė ir jei tai gali paveikti S-ICD aptikimą ir terapijos veiksmingumą, gali prireikti pakartotinai įvertinti kartu implantuotus įtaisu.

- **Informacija apie ženklinimą.** Atidžiai perskaitykite šį vadovą prieš naudodami S-ICD sistemą, kad išvengtumėte impulsų generatoriaus ir (arba) poodinio elektrodo apgadینimo. Toks apgadینimas gali lemti paciento sužalojimą arba mirtį.
- **Naudoti tik vienam pacientui / vienai procedūrai.** Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įrenginio užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.
- **Komponentų suderinamumas.** Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Bet kokių S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo išbandytas ir gali lemti gyvybę gelbstinčios defibriliacijos terapijos nesuteikimą.
- **Atsarginė defibriliacijos apsauga.** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.
- **Impulsų generatoriaus sąveika.** Naudojant kelis impulsų generatorius galima impulsų generatorių sąveika, lemianti paciento sužalojimą arba terapijos teikimo trūkumą. Išbandykite kiekvieną sistemą atskirai ir kartu, kad užkirstumėte kelią nepageidaujamoms sąveikoms. Daugiau informacijos žr. "S-ICD sistemos ir širdies stimulatoriaus sąveika" psl. 73.



## Klinikiniai aspektai

- **Miopotencialiai.** S-ICD sistema gali aptikti miopotencialus, dėl to aptikimas gali būti sustiprintas / susilpnintas.

## Tvarkymas

- **Tinkamas tvarkymas.** Visada tvarkykite S-ICD sistemos komponentus rūpestingai ir laikykitės tinkamos sterilios technikos. To nepadarius galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.
- **Neapgadinkite komponentų.** Nekeiskite, nepjaukite, neperlenkite, neištempkite ir kitaip neapgadinkite jokio S-ICD sistemos komponento. Pakenkimas S-ICD sistemai gali lemti netinkamą šoką arba terapijos neteikimą pacientui.
- **Poodinio elektrodo tvarkymas.** Būkite atsargūs, tvarkydami poodinio elektrodo kištuką. Tiesiogiai nelieskite kištuko su jokiais chirurginiais instrumentais, kaip žnyplės, hemostatai ar spausdukai. Taip galimas kištuko apgadinimas. Apgadintas kištukas lems netinkamą sandarinimo vientisumą, dėl to galimas netinkamas aptikimas, terapijos praradimas arba netinkama terapija.

## Implantavimas

- **Venkite šoko ties implantu.** Patikrinkite, ar nustatytas įrenginio laikymo režimas arba „Therapy Off“ (Terapija išjungta), kad užkirstumėte kelią nepageidaujama šokui pacientui arba asmeniui, tvarkančiam įrenginį implantavimo procedūros metu.
- **Rankos padėtis.** Būtina atkreipti dėmesį į rankos padėtį ipsilateraliai implantuojamo įrenginio atžvilgiu, kad būtų išvengta alkūninio nervo ir petinio rezginio sužalojimo pacientui esant aukštelininkam įrenginio implantavimo metu ir prieš SF indukciją ar šoko atlikimą. Paciento padėtis turi būti tokia, kad rankos abdukcija neviršytų 60° rankai esant delnu į viršų procedūros implantavimo etapo metu. Rankos tvirtinimas prie rankos atramos yra standartinė praktika rankos padėčiai išlaikyti įrenginio implantavimo metu. Nepriveržkite rankos per smarkiai defibriliacijos testavimo metu. Liemens pakėlimas naudojant pleištą taip pat gali padidinti peties sąnario įtampą ir jo turi būti vengiama atliekant defibriliacijos bandymą.
- **Sistemos migracija.** Naudokite tinkamus tvirtinimo metodus, kaip aprašyta implantavimo procedūroje, kad užkirstumėte kelią S-ICD sistemos atsijungimui ir (arba) migracijai. S-ICD sistemos atsijungimas ir (arba) migracija gali lemti netinkamą šoką arba terapijos neteikimą pacientui.
- **Viršutinės galūnės sužalojimas.** Aritmijos indukcijos metu indukcijos srovė ir paskesnis šokas gali lemti priverstinį didžiojo krūtinės raumens susitraukimą, dėl to galimas didelės jėgos poveikis peties sąnariui ir raktikauliui. Tai, esant tvirtai užfiksuotai rankai, gali lemti raktikaulio, peties ir rankos sužalojimą, įskaitant išnirimą ir lūžį.
- **Neimplantuokite MRT tyrimo III zonoje.** Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>2</sup>. Kai kurie priedai, naudojami su impulsų generatoriumi ir elektrodais, įskaitant dinamometrinių raktų ir elektrodo implantavimo įrankius, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.

---

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.

- **Didelis šoko elektrodo impedansas.** Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.

### **Įrenginio programavimas**

- **Aptikimo reguliavimas.** Atlikę bet kokį aptikimo parametro reguliavimą arba bet kokią poodinio elektrodo modifikaciją visada patikrinkite, ar aptikimas tinkamas.
- **Programavimas supraventrikuliniams tachiaritmijoms (SST).** Nustatykite, ar įrenginys ir užprogramuoti parametrai tinka pacientams, sergantiems SST, nes SST gali inicijuoti nepageidaujama įrenginio teikiama terapiją.

### **Po implantavimo**

- **Magneto reakcija.** Būkite atsargūs, nustatydami magnetą virš S-ICD impulsų generatoriaus, nes jis nuslopiną aritmijos aptikimą ir terapinį atsaką. Pašalinus magnetą atnaujinamas aritmijos aptikimas ir terapinis atsakas.
- **Magneto reakcija, kai implantas yra giliai.** Jei pacientui implantas įdėtas giliai (didesnis atstumas tarp magneto ir impulsų generatoriaus), gali nepavykti panaudoti magneto reakcijai sukelti. Tokiu atveju magneto negalima naudoti terapijai slopinti.
- **Diatermija.** Neatlikite diatermijos pacientui, kuriam implantuota S-ICD sistema. Dėl diatermijos terapijos sąveikos su implantuotu S-ICD impulsų generatoriumi arba elektrodu galimas impulsų generatoriaus apgadinimas ir paciento sužalojimas.
- **Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) poveikis.** EMBLEM S-ICD įrenginiai laikomi MR santykinai saugiais. Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos, paciento MRT skenavimas netenkina santykinai saugaus MR reikalavimų implantuotai sistemai. Galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.
- **Programavimo priemonė yra MR nesaugi.** Programavimo priemonė yra MR nesaugi ir turį likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>3</sup>. Jokiomis aplinkybėmis programavimo įrenginys negali būti įneštas į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.
- **Tachikardijos terapija pristabdoma, užprogramavus režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas).** Režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) tachikardijos terapija pristabdoma. Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą būtina užprogramuoti „ImageReady“ S-ICD sistemos režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas), naudojant programavimo įrenginį. Režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) tachikardijos terapija išjungiama. Sistema neaptiks ventrikulinių aritmijų ir pacientas negaus šoko defibriliacijos terapijos, kol nebus atnaujintas normalus impulsų generatoriaus veikimas. Režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) užprogramuokite tik tada, jei nuspręsta, kad pacientas klinikiškai būdu gali toleruoti apsaugos nuo tachikardijos nebuvimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas).

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.

- **MRT skenavimas po PPI būsenos.** MRT skenavimas po pasiektos ERI (PPI) būsenos gali lemti ankstyvą baterijos išsekimą, mažesnį įrenginio keitimo laikotarpį arba staigų terapijos praradimą. Atlikus MRT skenavimą arba įrenginiui pasiekus ERI (PPI) būseną, patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą ir suplanuokite įrenginio pakeitimą.
- **Garsinės signalizacijos įrenginio garsumas po MRT.** Garsinės signalizacijos įrenginys po MRT skenavimo gali būti nebetinkamas naudoti. Dėl kontakto su stipriais MRT skenerio magnetiniais laukais galimas garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima, net po to, kai išeiniate iš MR skenavimo aplinkos ir išjungiate „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Prieš atliekant MRT procedūrą gydytojas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, lyginant su garsinės signalizacijos įrenginio praradimo rizika. Primitytinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatliktas, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui sebeti.
- **Apsaugota aplinka.** Patarkite pacientams klausti medicininių nurodymų prieš patenkant į aplinką, kuri gali neigiamai paveikti aktyvų implantuojamąjį medicinos prietaisą, įskaitant zonas, apsaugotas įspėjimo pranešimu, neleidžiančių patekti pacientams, turintiems impulsų generatorių.
- **Jautrumo nustatymai ir EMT.** Impulsų generatorius gali būti jautresnis žemo dažnio elektromagnetiniams trukdžiams, esant didesniems nei 80 uV indukuotiems signalams. Sustiprintas aptikimas arba triukšmas dėl šio padidinto jautrumo gali lemti netinkamus šokus ir į tai reikia atkreipti dėmesį, nustatant tolesnės priežiūros tvarkaraštį pacientams, kuriuos veikia žemo dažnio elektromagnetiniai trukdžiai. Dažniausias šio dažnio diapazono elektromagnetinių trukdžių šaltinis yra kai kurių Europos traukinių maitinimo sistema, ji veikia 16,6 Hz dažniu. Ypatinę dėmesį būtina skirti pacientams, kuriuos šio tipo sistemos veikia darbe.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

### Klinikiniai aspektai

- **Ilgamžiškumas.** Baterijos išsekvimas pagaliau lems S-ICD impulsų generatoriaus veikimo pabaigą. Defibriliacija ir per didelis įkrovimo ciklų skaičius mažina baterijos ilgamžiškumą.
- **Naudojimas vaikams.** S-ICD sistemos naudojimas vaikams nebuvo įvertintas.
- **Galima terapija.** S-ICD sistema neteikia ilgalaikio stimuliavimo esant bradikardijai, širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos (ŠRT) ir antitachikardinio stimuliavimo (ATP).

### Sterilizavimas ir laikymas

- **Jei pakuotė apgadinta.** Lizdinės pakuotės dėklai ir turinys sterilizuoti etileno oksido dujomis prieš galutinį supakavimą. Kai impulsų generatorius ir (arba) poodinis elektrodas gaunamas, jis sterilus, jei talpykla nepažeista. Jei pakuotė drėgna, perdurta, atidaryta ar kitaip apgadinta, grąžinkite impulsų generatorių ir (arba) poodinį elektrodą „Boston Scientific“.
- **Jei įrenginys numestas.** Neimplantuokite įrenginio, kuris buvo numestas išimtas ir nepažeistos laikymo pakuotės. Neimplantuokite įrenginio, kuris buvo numestas iš didesnio kaip 61 cm (24 colų) aukščio nepažeistoje laikymo pakuotėje. Šiomis sąlygomis negarantuojamas sterilumas, vientisumas ir (arba) veikimas, o įrenginį būtina grąžinti „Boston Scientific“ patikrinti.

- **Naudoti iki.** Implantuokite impulsų generatorių ir (arba) poodinį elektrodą ne vėliau, kaip pakuotės etiketėje nurodytą USE BY (Naudoti iki) datą, nes ši data nurodo patvirtintą laikymo laikotarpį. Pavyzdžiui, jei data yra sausio 1 d., neimplantuokite sausio 2 d. arba vėliau.
- **Įrenginio laikymas.** Laikykite impulsų generatorių švarioje vietoje toliau nuo magnetų, rinkiųjų, kuriuose yra magnetų ir EMT šaltinių, kad išvengtumėte įrenginio apgadinimo.
- **Laikymo temperatūra ir temperatūros nusistovėjimas.** Rekomenduojama laikymo temperatūra 0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F).

## Implantavimas

- **Darbinė temperatūra.** Leiskite įrenginiui pasiekti 25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F) darbinės temperatūros diapazoną prieš naudodami telemetrijos ryšio galimybes, programuodami ar implantuodami įrenginį, nes ekstremali temperatūra gali paveikti pradinį įrenginio veikimą.
- **Paciento tinkamumo operacijai įvertinimas.** Gali būti papildomų veiksmų, susijusių su bendra paciento sveikatos ir medicinine būkle, kurie, nors ir nesusiję su įrenginio veikimu arba paskirtimi, gal reikšti, kad pacientas yra prastas kandidatas siekiant implantuoti šią sistemą. Širdies sveikatos palaikymo grupės gali būti paskelbūsios nurodymų, kurie gali būti naudingi atliekant šį įvertinimą. Ankstesnės peties arba raktikaulio sužalojimo istorija (pvz., lūžis arba išnirimas), osteopenija / osteoporozė gali papildinti paciento raktikaulio, peties arba rankos sužalojimo pavojų ST/SF indukcijos metu tikrinant S-ICD.
- **Poodinių tunelių formavimas.** Naudokite „Boston Scientific“ įrankius ir reikmenis, skirtus naudoti implantuojant poodinį elektrodą, kad suformuotumėte poodinius tunelius implantuodami poodinį elektrodą ir nustatydami jo padėtį. Venkite formuoti tunelį arti bet kurių kitų po oda implantuotų medicinos prietaisų arba komponentų, pavyzdžiui, implantuojamos insulino pompos, vaistų pompos, krūtinės laidų po ankstesnės sternotomijos arba ventrikulinio pagalbos įrenginio.
- **Viršutinio tunelio ilgis.** Įsitikinkite, kad tunelio ilgis pakankamas, kad tilptų elektrodo dalis nuo distalinio galo iki siūlo movos neperlenkiant ir nesulenkiant defibriliacijos ritės. Perlenkus arba sulenkus defibriliacijos ritę viršutiniame tunelyje galimas netinkamas aptikimas ir (arba) terapijos teikimas. Įkišus elektrodą į viršutinį tunelį galima pasinaudoti rentgeno spinduliais arba fluoroskopija nustatyti, ar nėra perlenkimo arba sulenkimo.
- **Siūlo vieta.** Siūkite tik implanto instrukcijose nurodytas vietas.
- **Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso.** Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso, nes dėl to galimas struktūros apgadinimas. Naudokite siūlo movą, kad užkirstumėte kelią poodinio elektrodo judėjimui.
- **Nesulenkite poodinio elektrodo šalia elektrodo-pagrindo sąsajos.** Įstatykite poodinio elektrodo kištuką tiesiai į impulsų generatoriaus pagrindo angą. Nesulenkite poodinio elektrodo šalia poodinio elektrodo-pagrindo sąsajos. Netinkamai įstačius galimas izoliacijos arba kištuko apgadinimas.
- **Poodinio elektrodo jungtys.** Nejunkite poodinio elektrodo į impulsų generatoriaus angą kištukui, nesiėmę tolesnių atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas tinkamas prijungimas:
  - Įstatykite dinamometrinį raktą į įspaustą sandarinimo kamščio įdubą prieš įstatydami poodinį elektrodą į angą, kad išleistumėte pakliuvusį skystį arba orą.

- Apžiūrėkite, ar fiksavimo sraigtas yra pakankamai įtrauktas, kad būtų galima įstatyti. Pasinaudokite dinamometrinio raktu, prireikus atlaisvinti fiksavimo sraigta.
- Visiškai įstatykite poodinio elektrodo kištuką į angą ir tada priveržkite fiksavimo sraigta prie kištuko.
- **Krūtinės laidai.** Implantuodami S-ICD sistemą pacientui, turinčiam krūtinės laidų, įsitinkinkite, kad nėra kontakto tarp krūtinės laidų ir distalinio bei proksimalinio aptikimo elektrodų (pavyzdžiui, naudodami fluoroskopiją). Aptikimas gali būti netinkamas, jei įvyksta metalo kontaktas su metalu tarp aptikimo elektrodo ir krūtinės laido. Jei būtina, suformuokite elektrodui naują tunelį, kad užtikrintumėte pakankamą atskirtį tarp aptikimo elektrodų ir krūtinės laidų.
- **Pakaitinis įrenginys.** Implantuojant pakaitinį įrenginį poodinę kišenę, kurioje anksčiau buvo didesnis įrenginys, kišenėje gali likti oro, galima migracija, erozija arba nepakankamas įžeminimas tarp įrenginio ir audinio. Iriguojant kišenę steriliu fiziologiniu tirpalu sumažėja oro uždarymo kišenėje ir nepakankamo įžeminimo galimybė. Prisiuvant įrenginį vietoje sumažėja migracijos ir erozijos galimybė.
- **Telemetrijos zondas.** Zondas yra nesterilus įrenginys. Nesterilizuokite zondo arba programavimo įrenginio. Prieš naudojant steriliame lauke zondas turi būti laikomas steriliame barjere.

### Įrenginio programavimas

- **Įrenginio ryšys.** Ryšiu su šiuo impulsų generatoriumi naudokite tik skirtąjį programavimo įrenginį ir taikomąją programinę įrangą.
- **Pacientai girdi iš įrenginio sklindančius garsus.** Pacientams turi būti patarta nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, jei girdi iš įrenginio sklindančius garsus.

### Pavojai aplinkai ir medicininės terapijos pavojai

- **Venkite elektromagnetinių trukdžių (EMT).** Patarkite pacientams vengti EMT šaltinių, nes EMT gali būti priežastis, kad impulsų generatorius teiks netinkamą terapiją arba slopins tinkamą terapiją.

Pasitraukus nuo EMT šaltinio arba šaltinį išjungus impulsų generatorius paprastai vėl veikia normaliai.

Galimų EMT šaltinių pavyzdžiai:

- Elektros maitinimo šaltiniai
- Lankinio suvirinimo arba varžinio suvirinimo įranga (turi likti mažiausiai 24 colių atstumu nuo implanto)
- Robotai kėlikliai
- Aukštos įtampos elektros paskirstymo linijos
- Elektrinės lydymo krosnys
- Dideli RD siųstuvai, pvz., radaras
- Radijo siųstuvai, įskaitant naudojamus žaislams valdyti
- Elektroniniai sekimo (apsaugos nuo vagystės) įrenginiai
- Generatorius veikiančiame automobilyje

- Medicininis gydymas ir diagnostiniai testai, kai elektros srovė eina per kūną, pvz., ENSPE, elektrokauterio naudojimas, elektrolizė / termolizė, elektrodiagnostinis testavimas, elektromiografija arba nervų laidumo tyrimai
- Bet koks iš išorės naudojamas įrenginys, naudojantis automatinę laidų aptikimo signalizacijos sistemą (pvz., EKG mašina)

### Ligoninės ir medicininė aplinka

- **Išorinė defibriliacija.** Išorinė defibriliacija arba kardioversija gali apgadinti impulsų generatorių arba poodinį elektrodą. Kad užkirstumėte kelią implantuotos sistemos komponentų apgadinimui, atkreipkite dėmesį į tolesnius dalykus:
  - Venkite dėti elektrodą tiesiogiai virš impulsų generatoriaus arba poodinio elektrodo. Dėkite elektrodus kuo toliau nuo implantuotų sistemos komponentų.
  - Nustatykite mažiausią klinikinį požiūrį priimtina išorinio defibriliatoriaus energijos lygį.
  - Po išorinės kardioversijos arba defibriliacijos patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą ("Impulsų generatoriaus tolesnė priežiūra po terapijos" psl. 16).
- **Dirbtinis kvėpavimas ir širdies masažas.** Dirbtinis kvėpavimas ir širdies masažas (Cardiopulmonary resuscitation, CPR) gali laikinai trukdyti aptikimui ir gali lemti terapijos delną, jos slopinimą arba netinkamą terapiją.
- **Elektros trukdžiai.** Elektros trukdžiai arba „triukšmas“ iš įrenginių, tokių kaip elektrokauteriai ir stebėjimo įranga, gali trukdyti sudarant arba palaikant telemetriją teikiant įrenginiui užklausas arba jį programuojant, galimas netikėtas programavimo įrenginio ekrano rodmuo arba veikimas. Esant tokių trukdžių, patraukite programavimo įrenginį nuo elektros įrenginių ir užtikrinkite, kad zondo laidas ir kabeliai nesikryžiuotų. Elektros trukdžiai arba „triukšmas“ iš kartu veikiančių implantuotų įtaisų, tokių kaip ventrikulinis pagalbinis įrenginys (VAD), vaistų pompa arba insulino pompa, gali trukdyti sudarant arba palaikant telemetriją teikiant impulsų generatoriui užklausas arba jį programuojant. Esant tokių trukdžių, padėkite zondą virš impulsų generatoriaus ir abu ekranuokite spinduliuotei atsparia medžiaga.
- **Jonizuojančiosios spinduliuotės terapija.** Negalima nurodyti saugios apšvitos dozės arba garantuoti tinkamo impulsų generatoriaus veikimo po apšvitos jonizuojančiąja spinduliuote. Keli veiksniai kartu turi įtakos spindulinės terapijos poveikiui implantuotam impulsų generatoriui, įskaitant impulsų generatoriaus artumą apšvitos spinduliui, apšvitos spindulio tipą ir energijos lygį, dozės normą, visą suteiktą dozę per impulsų generatoriaus naudojimo laiką ir impulsų generatoriaus ekranavimą. Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis taip pat skirtingas skirtingiems impulsų generatoriams ir gali keistis nuo nepakitusio veikimo iki terapijos praradimo.

Jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniai labai skiriasi pagal jų galimą poveikį implantuotam impulsų generatoriui. Keli terapiniai spinduliuotės šaltiniai, įskaitant naudojamus vėžiui gydyti, tokius kaip radioaktyvūs kobaltas, tiesiniai greitintuvai, radioaktyvūs implantai ir betatronai, gali daryti poveikį implantuotam impulsų generatoriui arba jį apgadinti.

Prieš gydymo terapine spinduliuote kursą paciento onkologas radiologas ir kardiologas arba elektrofiziologas turi apsvarstyti visas paciento gydymo galimybes, įskaitant atidesnę tolesnę priežiūrą ir įrenginio pakeitimą. Kiti aspektai:

- Ekranuokite impulsų generatorių spinduliuotei atsparia medžiaga neatsižvelgdami į atstumą tarp impulsų generatoriaus ir apšvitos spindulio.
- Tinkamo paciento stebėjimo lygio nustatymas gydymo metu.

Įvertinkite impulsų generatoriaus veikimą gydymo spinduliuote kurso metu ir po jo, kad užtikrintumėte kuo geresnį įrenginio veikimą ("Impulsų generatoriaus tolesnė priežiūra po terapijos" psl. 16). Šio įvertinimo apimtis, periodiškumas ir dažnumas pagal spindulinės terapijos režimą priklauso nuo dabartinės paciento sveikatos būklės, todėl tai turi nustatyti gydantis kardiologas arba elektrofiziologas.

Impulsų generatoriaus diagnostika atliekama automatiškai kartą per valandą, taigi impulsų generatoriaus vertinimas neturi būti atliekamas, kol impulsų generatoriaus diagnostika bus atnaujinta ir peržiūrėta (mažiausiai vieną valandą po apšvitos poveikio). Apšvitos spinduliuote poveikis implantuotam impulsų generatoriui gali likti neapiktas tol, kol praeis šiek tiek laiko po apšvitos. Dėl šios priežasties toliau atidžiai stebėkite impulsų generatoriaus veikimą ir būkite atsargūs programuodami funkciją, praėjus kelioms savaitėms ar mėnesiams po spindulinės terapijos.

- **Abliacija elektrokauterių ir radijo dažnių (RD).** Abliacija elektrokauterių ir RD gali sukelti ventrikulines aritmijas ir (arba) fibriliaciją, gali lemti netinkamą šoką ir stimuliavimo po šoko slopinimą, galimas netikėtas programavimo įrenginio ekrano rodmuo arba veikimas. Be to, elkitės atsargiai, atlikdami bet kokio kitokio tipo širdies abliacijos procedūrą pacientams, kuriems implantuoti įrenginiai. Jei abliacija elektrokauterių arba RD medicininio požiūriu būtina, laikykitės tolesnių nurodymų, kad iki minimumo sumažintumėte riziką pacientui ir įrenginiui:
  - Turėkite išorinį defibriliacijos įrenginį.
  - Užprogramuokite impulsų generatoriaus „Therapy Off“ (Terapijos išjungimo) režimą.
  - Venkite fiesioginio kontakto tarp elektrokauterių įrangos arba abliacijos kateterių ir impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo.
  - Išlaikykite elektros srovės kelią kuo toliau nuo impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo.
  - Jei atliekama netoli impulsų generatoriaus arba poodinio elektrodo esančio audinio RD abliacija ir (arba) apdorojimas elektrokauterių, patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą ("Impulsų generatoriaus tolesnė priežiūra po terapijos" psl. 16).
  - Naudodami elektrokauterį rinkitės dvipolę elektrokauterių sistemą, jei galima, ir naudokite trumpus, protarpinius ir nereguliuotus impulsus esant žemiausiam naudingajam energijos lygiui.
  - Išlaikykite mažiausiai 30 centimetrų (12 colių) atstumą tarp apdorojimo elektrokauterių bei RD abliacijos vietos ir programavimo įrenginio bei telemetrijos zondo. Panašiai tokių procedūrų metu išlaikykite tokį pat atstumą tarp programavimo įrenginio ir telemetrijos zondo ir paciento.

Kai procedūra bus baigta, grąžinkite impulsų generatorių į įjungtos terapijos režimą.

- **Litotripsija.** Litotripsija šoko banga kūno išorėje (ESWL) gali lemti elektromagnetinius trukdžius impulsų generatoriui arba jo apgadinimą. Jei ESWL naudoti medicininio požiūriu būtina, laikykitės tolesnių nurodymų, kad iki minimumo sumažintumėte sąveiką:
  - Venkite fokusuoti litotripsijos spindulį netoli impulsų generatoriaus implantavimo vietos.
  - Užprogramuokite impulsų generatoriaus režimą „Therapy Off“ (Terapija išjungta), kad išvengtumėte netinkamo šoko.
- **Ultragarso energija.** Terapinio ultragarso (pvz., litotripsijos) energija gali apgadinti impulsų generatorių. Jei terapinio ultragarso energiją būtina naudoti, venkite fokusavimo netoli impulsų generatoriaus vietos. Diagnostinio ultragarso (pvz., echokardiografijos) žala impulsų generatoriui nežinoma.
- **Radijo dažnio (RD) trukdžiai.** RD signalai iš įrenginių, kurie veikia dažniais, artimais impulsų generatoriaus dažniui, gali nutraukti telemetriją apklausiant arba programuojant impulsų generatorių. RD trukdžiai gali būti sumažinti padidinant atstumą tarp trukdančio įrenginio ir programavimo įrenginio bei impulsų generatoriaus.
- **Indukuota elektros srovė.** Bėt kuri medicinos įranga, apdorojimas, terapija arba diagnostinis bandymas, kai pacientui tiekiamas elektros srovė, gali trukdyti impulsų generatoriaus veikimui. Medicininė terapija, apdorojimas ir diagnostiniai testai, kai naudojama indukuota elektros srovė (pvz., ENSPE, elektrokauterio naudojimas, elektrolizė / termolizė, elektrodiagnostinis testavimas, elektromiografija arba nervų laidumo tyrimai), gali trukdyti impulsų generatoriui arba jį apgadinti. Užprogramuokite įrenginio režimą „Therapy Off“ (Terapija išjungta) prieš gydymą ir stebėkite įrenginio veikimą gydymo metu. Po gydymo patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą (“Impulsų generatoriaus tolesnė priežiūra po terapijos” psl. 16).
- **Implantuoti medicinos prietaisai, galintys generuoti elektromagnetinius trukdžius (EMT).** Elektromechaniniai medicinos prietaisai, implantuoti netoli S-ICD sistemos (pavyzdžiui, implantuojamos insulino pompas, vaistų pompas arba ventrikuliniai pagalbiniai įrenginiai), gali generuoti EMT ir trukdyti S-ICD sistemos veikimui. Apsvarstykite galimą EMT poveikį ir (arba) atlikite bandymus, jei tokie įrenginiai implantuoti netoli S-ICD sistemos.
- **Implantuoti medicinos prietaisai, galintys generuoti magnetinius laukus.** Kai kurie implantuoti medicinos prietaisai, įskaitant ventrikulinės pagalbos įrenginius ir vaistų pompas, turi nuolatinius magnetus ir vaikius, kurie gali generuoti stiprius magnetinius laukus (stipresnius nei 10 gausų arba 1 militesla). Magnetiniai laukai gali nuslopinti aritmijos aptikimą ir terapijos veikimą, jei implantuota arti S-ICD. Patikrinkite, ar S-ICD aritmijos aptikimas ir terapijos veikimas veikia tinkamai, kai S-ICD sistema implantuota kartu su tokiu įrenginiu.
- **Elektrinis nervo stimuliavimas per odą (ENSPE).** ENSPE apima elektros srovės perdavimą per kūną ir tai gali trukdyti impulsų generatoriaus veikimui. Jei ENSPE būtinas medicininio požiūriu, įvertinkite ENSPE terapijos nustatymų suderinamumą su impulsų generatoriumi. Tolesni nurodymai gali padėti sumažinti sąveikos galimybę:
  - Dėkite ENSPE elektrodus kuo arčiau viena kito ir kuo toliau nuo impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo.
  - Naudokite mažiausią klinikinį požiūriu tinkamą ENSPE energijos išėjimą.
  - Naudodami ENSPE vykdykite širdies stebėjimą.



Galima imtis papildomų veiksmų, kad būtų sumažinti trukdžiai ENSPE klinikinio naudojimo metu:

- Jei klinikinio naudojimo metu įtariami trukdžiai, išjunkite ENSPE įrenginį.
- Nekeiskite ENSPE nustatymų, kol patikrinsite, kad nauji nustatymai netrukdo impulsų generatoriaus veikimui.

Jei ENSPE medicininių požūriū būtinās ne klinikos aplinkoje (namuose), pateikite pacientams tolesnes instrukcijas:

- Nekeiskite ENSPE nustatymų arba elektrodo padėties, jei jums nenurodyta tai daryti.
- Baikite kiekvieną ENSPE seansą išjungdami įrenginį prieš pašalindami elektrodus.
- Jei pacientas patiria šoką ENSPE naudojimo metu, jis turi išjungti ENSPE įrenginį ir susisiekti su savo gydytoju.

Atlikite šiuos veiksmus, norėdami naudoti programavimo įrenginį, kad įvertintumėte impulsų generatoriaus veikimą ENSPE naudojimo metu:

1. Užprogramuokite impulsų generatoriaus „Therapy Off“ (Terapijos išjungimo) režimą.
2. Stebėkite tikralaikės S-EKG esant nurodytiems ENSPE išėjimo nustatymams, pasižymėdami, kai vyksta tinkamas aptikimas arba trukdymas.
3. Baigę išjunkite ENSPE įrenginį ir užprogramuokite impulsų generatoriaus režimą „Therapy On“ (Terapija įjungta).

Taip pat turite atlikti kruopštų tolesnį impulsų generatoriaus įvertinimą po ENSPE, kad įsitikintumėte, kad įrenginio veikimas nepablogėjo ("Impulsų generatoriaus tolesnė priežiūra po terapijos" psl. 16).

Jei reikia papildomos informacijos, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniam viršelyje pateikiamą informaciją.

### **Namų ir profesinė aplinka**

- **Namų įranga.** Gerai veikianti ir tinkamai įžeminta namų įranga paprastai neskleidžia pakankamai EMT, kad trukdytų impulsų generatoriaus veikimui. Buvo pranešimų apie trukdžius impulsų generatoriui, kurios lėmė elektriniai rankiniai įrankiai arba elektriniai skustuvai, naudojami tiesiai virš impulsų generatoriaus implantavimo vietos.
- **Elektroninio produkto naudojimo laikas (EPNL) ir saugos sistemos.** Patarkite pacientams, kaip išvengti apsaugos nuo vagystės ir saugumo vartų, žymeklių pasyvinimo įrenginių arba žymeklių skaitytuvų, turinčių radijo dažnio identifikacijos (RDID) įrangą, poveikio širdies įrenginio veikimui. Šių sistemų gali būti prie parduotuvių įėjimų ir išėjimų, prie atsiskaitymo kasų, viešosiose bibliotekose ir prieigos vietos kontrolės sistemose. Pacientai turi vengti delsti prie apsaugos nuo vagystės ir saugumo vartų bei žymeklių skaitytuvų ir į juos remtis. Be to, pacientai turi vengti lenktis link prie atsiskaitymo kasose sumontuotų ir rankinių žymeklių pasyvinimo sistemų. Apsaugos nuo vagystės vartai ir įėjimo kontrolės sistemos tikriausiai nepaveiks širdies įrenginio veikimo, kai pacientai eis pro juos normalia sparta. Jei pacientas yra arti elektroninio apsaugos nuo vagystės įrenginio, apsaugos arba įėjimo kontrolės sistemos ir patiria simptomus, jis turi greitai pasitraukti nuo šalia esančio įrenginio ir informuoti savo gydytoją.

- **Mobilieji telefonai.** Patarkite pacientui laikyti mobiliuosius telefonus priešingoje implantuotam įtaisi pusėje. Pacientai neturi nešiotis įjungto mobiliojo telefono kišenėje ant krūtinės arba ant diržo mažesniu kaip 15 cm (6 colių) atstumu nuo implantuoto įrenginio, nes kai kurie mobilieji telefonai gali lemti, kad impulsų generatorius teiks netinkamą terapiją arba slopins tinkamą terapiją.
- **Magnetiniai laukai.** Praneškite pacientams, kad ilgėsni stiprių (daugiau kaip 1 gausų arba 1 militeslos) magnetinių laukų poveikis gali pristabdyti aritmijos aptikimą. Magnetinio lauko šaltinių pavyzdžiai:
  - Pramoniniai transformatoriai ir varikliai
  - MRT skeneriai  
**PASTABA:** Magneto funkcija išjungiama, kai įrenginys veikia „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimu). Daugiau informacijos žr. "Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)" psl. 24 ir MRT techniniuose nurodymuose.
  - Dideli stereogarsiakalbiai
  - Telefono imtuvai, jei laikomi iki 1,27 cm (0,5 colio) nuo impulsų generatoriaus
  - Magnetiniai zondai, kaip tie, kurie naudojami oro uostų apsaugai ir „Bingo“ žaidime
- **Padidintas slėgis.** Tarptautinė standartų organizacija (ISO) nepatvirtino standartizuoto slėgio testo impulsų generatoriams, naudojant hiperbarinę deguonies terapiją (HBDT) arba nardant su akvalangu. Tačiau „Boston Scientific“ sukūrė bandymo protokolą, skirtą įvertinti įrenginio veiksmingumui, esant padidėjusiam atmosferos slėgiui. Toliau pateikta slėgio bandymų santrauka neturi būti traktuojama kaip pritarimas HBDT arba nardymui su akvalangu.

Padidintas slėgis dėl HBDT arba nardant su akvalangu gali apgadinoti impulsų generatorių. Atliekant bandymus laboratorijoje visi impulsų generatoriai bandymo imtyje veikė kaip numatyta, paveikus daugiau kaip 300 ciklų esant iki 3,0 absoliutaus atmosferos slėgio. Bandymai laboratorijoje neapibūdina padidinto slėgio poveikio impulsų generatoriaus veikimui arba fiziologinei reakcijai implantavus jį žmogaus kūne.

Kiekvienas bandymų ciklas buvo pradedamas esant aplinkos / patalpos slėgiui, didinant iki aukšto slėgio, paskui mažinant iki aplinkos slėgio. Nors išlaikymo trukmė (laikas esant padidintam slėgiui) gali turėti įtakos žmogaus fiziologijai, bandymai parodė, kad tai neturi poveikio impulsų generatoriaus veikimui. Slėgio reikšmių ekvivalentai pateikiami Lentelė 1. Slėgio reikšmių ekvivalentai psl. 14.

**Lentelė 1. Slėgio reikšmių ekvivalentai**

Absolūtus atmosferos slėgis	3,0 ATA
Jūros vandens gylis <sup>a</sup>	20 m (65 pėdos)
Slėgis, absoliutus	42,7 psia
Slėgis, manometrinis <sup>b</sup>	28,0 psig

**Lentelė 1. Slėgio reikšmių ekvivalentai (tęsinys)**

Barai	2,9
kPa absoliutus	290

- a. Visi slėgiai išvesti laikant, kad jūros vandens tankis yra  $1030 \text{ kg/m}^3$ .
- b. Slėgis, rodomas manometre arba ciferblate (psia = psig + 14,7 psi).

Prieš nardydami su akvalangu arba pradėdami HBDT programą pacientai, besilankantys pas kardiologą arba elektrofizilogą, turi būti konsultuojami, kad visiškai suprastų galimas pasekmes, siejant su konkrečia paciento sveikatos būkle. Prieš nardant su akvalangu galima pasikonsultuoti ir su nardymo medicinos specialistu.

Siejant su HBDT ir nardymu su akvalangu galima suplanuoti dažnesnę įrenginio tolesnę priežiūrą. Įvertinkite impulsų generatoriaus veikimą po poveikio didelių slėgiu ("Impulsų generatoriaus tolesnę priežiūra po terapijos" psl. 16). Šio įvertinimo apimtis, periodiškumas ir dažnumas pagal aukšto slėgio poveikį priklauso nuo dabartinės paciento sveikatos būklės, todėl tai turi nustatyti gydantis kardiologas arba elektrofizilogas. Jei turite papildomų klausimų ar norėtumėte gauti daugiau informacijos, susijusios su mūsų bandymų protokolu arba bandymų rezultatais konkrečiai HBDT arba nardymui su akvalangu, susisiekite su „Boston Scientific“, pasinaudodami galiniame viršelyje pateikta informacija.

#### **Tolesnis testavimas**

- **Didelis šoko impedansas.** Didesnė kaip 110 omų šoko impedanso reikšmė gali reikšti neoptimalią sistemos vietą. Būtina pasirūpinti, kad impulsų generatorius ir elektrodas būtų tiesiogiai ant fascijos, o po jais nebūtų riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali pridėti didelį impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.
- **Mažas šoko impedansas.** Mažesnė kaip 25 omų atlikto šoko impedanso reikšmė gali reikšti impulsų generatoriaus problemą. Atliekamas šokas gali būti netinkamas ir (arba) bet kokia ateityje impulsų generatoriaus teikiama terapija gali būti netinkama. Jei pastebima mažesnė kaip 25 omų šoko impedanso reikšmė, būtina patikrinti, ar impulsų generatorius veikia tinkamai.
- **Keitimo testavimas.** Sėkmingas SF arba ST keitimas per aritmijos keitimo testavimą nėra užtikrinimas, kad keitimas įvyks po operacijos. Žinokite, kad paciento būklės, vaistų vartojimo režimo pasikeitimas ir kiti veiksniai gali pakeisti DFS, dėl to galimas aritmijos nekeitimas po operacijos. Patikrinkite keitimo testu, ar paciento tachiaritmijos gali būti aptiktos ir ar jas gali nutraukti impulsų generatoriaus sistema, jei paciento būklė pasikeitė arba parametrai buvo perprogramuoti.
- **Išvykstančių iš šalies pacientų tolesnės priežiūros aspektai.** Būtina iš anksto apsvaistinti pacientų, kurie po implantavimo planuoja keliauti arba persikelti į kitą šalį, ne į tą, kurioje buvo implantuotas įrenginys, impulsų generatoriaus tolesnės priežiūros aspektus. Įrenginių ir susijusių programinės įrangos reguliuojančių institucijų patvirtinimo būklė skirtingose šalyse skiriasi, tam tikros šalys gali neturėti konkrečių produktų patvirtinimo arba priežiūros galimybių.

Norėdami gauti pagalbos nustatant įrenginio tolesnės priežiūros galimybę paciento paskirties šalyje, susisiekite su „Boston Scientific“, pasinaudodami informacija, pateikiama galiniame viršelyje.

## Pašalinimas ir utilizavimas

- **Tvarkymas pašalinant.** Prieš pašalindami atlikite tolesnius veiksmus, kad užkirstumėte kelią nepageidaujamiems šokams, svarbių terapijos istorinių duomenų perrašymui arba girdimiems tonams:
  - Užprogramuokite impulsų generatoriaus „Therapy Off“ (Terapijos išjungimo) režimą.
  - Išjunkite garsinės signalizacijos įrenginį, jei yra.
- **Tvarkymas šalinimo metu.** Valykite ir dezinfekuokite įrenginį, naudodamiesi standartiniais biologinį pavojų keliančių medžiagų tvarkymo metodais.
- **Deginimas.** Įsitikinkite, kad prieš kremavimą impulsų generatorius pašalintas. Kremavimo ir deginimo temperatūros gali lemti impulsų generatoriaus sproginimą.

## PAPILDOMA INFORMACIJA APIE ATSARGUMO PRIEMONES

### Impulsų generatoriaus tolesnė priežiūra po terapijos

Po bet kokios chirurginės arba medicininės procedūros, galinčios paveikti impulsų generatoriaus veikimą, turite atlikti kruopščią tolesnę priežiūrą, kuri gali apimti:

- Impulsų generatoriaus apklausą programavimo įrenginiu
- Laikomų įvykių, klaidų kodų ir tikralaikį S-EKG peržiūrą prieš įrašant visus paciento duomenis
- Poodinio elektrodo impedanso tikrinimą
- Baterijos būsenos tikrinimą
- Bet kokių pageidaujamų ataskaitų spausdinimą
- Tikrinimą, ar galutinis programavimas tinkamas prieš leidžiant pacientui palikti kliniką
- Seanso užbaigimą

### GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su S-ICD sistemos implantavimu, gali būti šie, neapsiribojant:

- Prieširdžių arba ventrikulinės aritmijos pagreitis / indukcija
- Neigiama reakcija į indukcijos bandymą
- Alerginė / neigiama reakcija į sistemą arba vaistus
- Kraujavimas
- Laidininko skilimas
- Cistos susiformavimas
- Mirtis
- Terapijos teikimo delsa
- Diskomfortas arba ilgesnis įpjovos gijimas

- Elektrodo deformavimas ir (arba) lūžimas
- Elektrodo izoliacijos triktis
- Erozija / išstūmimas
- Terapijos neteikimas
- Karščiavimas
- Hematoma / seroma
- Hemotoraksas
- Netinkamas elektrodo prijungimas prie įrenginio
- Negalėjimas palaikyti ryšį su kitais įrenginiais
- Negalėjimas defibriliuoti arba stimuliuoti
- Netinkamas stimuliavimas po šoko
- Netinkamas šoko atlikimas
- Infekcija
- Viršutinės galūnės, įskaitant raktikaulį, pečių, ranką, sužalojimas arba skausmas
- Keloido susiformavimas
- Migracija arba atsijungimas
- Raumens / nervo stimuliavimas
- Nervo sužalojimas
- Organo sužalojimas arba perforacija
- Pneumotoraksas
- Diskomfortas po šoko / po stimuliavimo
- Baterijos išsekvojimas anksčiau laiko
- Atsitiktinės komponentų triktys
- Insultas
- Poodinė emfizema
- Sistemos chirurginė peržiūra arba vietos pakeitimas
- Sinkopė
- Audinio sužalojimas
- Audinio paraudimas, sudirginimas, apmirimas arba nekroze
- Kraujagyslės sužalojimas arba perforacija

Galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su MRT skenavimu, sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

Ivykus nepageidaujamam reiškiniui gali prireikti invazinio korekcinio veiksmo ir (arba) S-ICD sistemos modifikavimo arba pašalinimo.

S-ICD sistemą turintiems pacientams gali išsivystyti šie psichologiniai sutrikimai, neapsiribojant:

- Depresija / nerimas
- Įrenginio trikties baimė
- Šoko baimė
- Šoko fantomai

Apie bet kokią didelį incidentą, įvykusį siejant su šiuo įrenginiu, būtina pranešti „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietas reguliavimo institucijai.

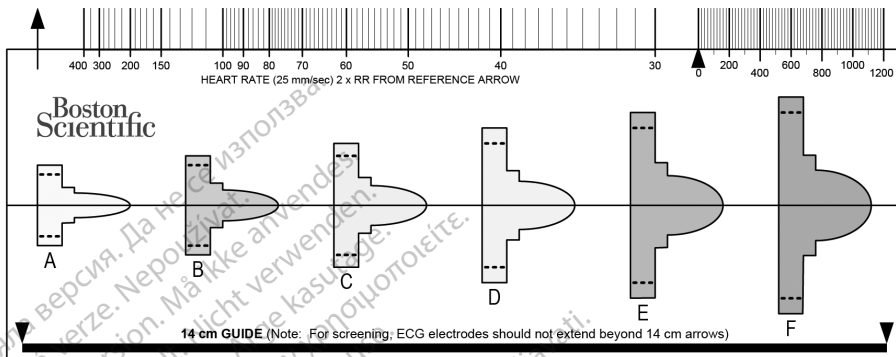
## **PACIENTO APŽIŪRA**

Yra dvi paciento apžiūros parinktys.

EMBLEM S-ICD automatinis apžiūros įrankis (AST) yra programinė įranga, naudojama pacientų apžiūrai prieš implantuojant S-ICD sistemą. 2889 modelio programinė įranga naudojama 3120 programavimo priemonei. 3889 modelio programinė įranga naudojama 3300 programavimo priemonei. AST yra alternatyva 4744 modelio paciento apžiūros įrankiui. Apžiūros įrankiai skirti tam pačiam tikslui ir gali būti naudojami atskirai arba kartu. Daugiau informacijos žr. EMBLEM S-ICD automatizuoto apžiūros įrankio naudojimo instrukcijose.

4744 modelio paciento apžiūros įrankis (Pav. 1 Paciento apžiūros įrankis psl. 19) yra pritaikytas matavimo įrankis, pagamintas iš permatomo plastiko su išspausdintais spalvotais profiliais. Kiekvienam spalvotam profiliui priskirta raidė (A, B, C, D, E, F), kad būtų lengva nurodyti. Profiliai skirti tam, kad būtų užtikrintas tinkamas įrenginio veiksmingumas identifikuojant signalo charakteristikas, kurios gali lemti nepatenkinamo aptikimo išvadas pacientui prieš implantavimą. Paciento apžiūros procesas atliekamas trimis etapais: (1) paviršiaus EKD užrašymas, (2) paviršiaus EKG įvertinimas ir (3) priimtino aptikimo vektorius nustatymas.

Paciento apžiūros įrankį galima gauti iš bet kurio „Boston Scientific“ atstovo arba susisiekus su „Boston Scientific“ pasinaudojant informacija, pateikiama galiniame viršelyje.

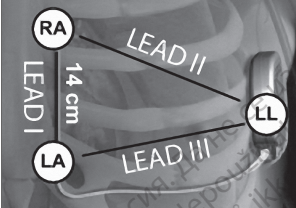


**Pav. 1. Paciento apžiūros įrankis**

### Paviršiaus EKG gavimas

- Norint atlikti paciento apžiūros procesą, reikia gauti poodinių aptikimo vektorių paviršiaus ekvivalentą. Svarbu gauti paviršiaus EKG vietoje, kuri atitinka numatomą S-ICD sistemos implantavimo padėtį. Įterpiant S-ICD sistemą tipiškose implantavimo vietoje, paviršiaus EKG elektrodo padėtis turi būti, kaip toliau nurodyta (Pav. 2 Tipiškas paviršiaus EKG elektrodų išdėstymas paciento apžiūrai psl. 20). Jei pageidaujama S-ICD sistemos poodinio elektrodo arba impulsų generatoriaus vieta nestandartinė, paviršiaus EKG elektrodų vietos turi būti atitinkamai pakeistos.
  - EKG elektrodas KA** turi būti lygiagrečiai, ties 5 tarpšonkauliniu tarpu, išilgai pažasties vidurinės linijos, kad atitiktų numatytą implantuoto impulsų generatoriaus vietą.
  - EKG elektrodas KP** turi būti 1 cm į šoną nuo kardinės ataugos vidurinės linijos, kad atitiktų numatytą implantuoto poodinio elektrodo proksimalinio aptikimo mazgo vietą.
  - EKG elektrodas DP** turi būti 14 cm aukščiau EKG elektrodo KP, kad atitiktų numatytą implantuoto poodinio elektrodo distalinio aptikimo galo vietą. 14 cm etalonas yra permatomo apžiūros įrankio apačioje.

## EKG KARTU NAUDOJANT 3 LAIDUS



**1. ĮRĀŠAS aukštelininkas + stovintis**  
25 mm/s, 5–20 mm/mV

### Pav. 2. Tipiškas paviršiaus EKG elektrodų išdėstymas paciento apžiūrai

2. Naudodami standartinę EKG mašiną užrašykite 10–20 sekundžių EKG, naudodami I, II ir III laidus, 25 mm/s sklaidos greitį ir 5–20 mm/mV EKG stiprinimą. Naudokite didžiausią apkarpyimo nesukeliantį EKG stiprinimą.

**PASTABA:** EKG bangų formai užfiksuoti naudojamos mašinos gali pritaikyti filtrus, kurie gali iškreipti išspausdintą bangos formą taip, kad ji nebetiks naudoti su 4744 modelio paciento apžiūros įrankiu. Jei naudojate 4744 modelio (rankinį) paciento apžiūros įrankį su išspausdintomis EKG, sugeneruotomis naudojant 3300 modelio programavimo įrenginį (momentinės nuotraukos, tikralaikio žurnalo arba SSA pagalbinę programą), įsitikinkite, kad EKG buvo sugeneruota esant išjungtiems paviršiaus filtrais.

**PASTABA:** Gaunant paviršiaus EKG svarbu nustatyti stabilią atskaitos liniją. Jei nustatoma, kad atskaitos linija slankioja, įsitikinkite, kad tinkami žeminimo elektrodai nuo EKG mašinos yra prijungti prie paciento. Kad gautumėte tinkamą signalą bandymui, galima reguliuoti stiprinimą kiekvienam EKG laidui atskirai.

3. Užrašykite EKG signalus mažiausiai dviejose padėtyse: (1) gulint aukštelininkam (2) stovint. Galima užrašyti ir esant kitokiems padėtimis, įskaitant: sėdint, kairiajame šone, dešiniajame šone, palinkus pirmyn ties liemeniu ir gulint kniūbsčiam.

**PASTABA:** Jei S-ICD sistema bus implantuojama kartu su širdies stimuliatoriumi, reikia surinkti visas ventrikulines morfologijas (stimuliuojant ir esant būdingam ritmui, jei tikimasi normalaus laidumo).

### Paviršiaus EKG įvertinimas

Būtina įvertinti kiekvieną paviršiaus EKG, analizuojant mažiausiai 10 sekundžių QRS kompleksų. Jei pastebimos kelios morfologijos (pvz., sudvejėjimas, stimuliavimas ir t. t.), visas morfologijas būtina išbandyti taip, kaip aprašyta žemiau, prieš vektorių pripažįstant priimtinu.



Kiekvienas QRS kompleksas įvertinamas taip:

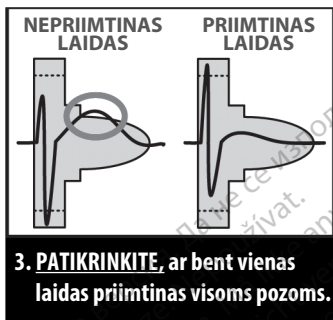
1. **Pasirinkite** spalvotą profilį iš paciento apžiūros įrankio, kuris geriausiai atitinka QRS amplitudę (Pav. 3 Spalvoto profilio pasirinkimas psl. 21). Dvifaziams ir iškarpytiems signalams tinkamo spalvoto profilio nustatymui turi būti naudojama didesnioji smailė. QRS smailė turi būti lange, apribotame taškine linija ir spalvoto profilio smaile.

**PASTABA:** EKG stiprinimas > 20 mm/mV neleidžiamas. Jei, spausdinant esant maksimaliam 20 mm/mV stiprinimui, QRS smailė nesiekia mažiausio spalvoto profilio minimalios ribos (taškinės linijos), tiks QRS kompleksas laikomas nepriimtiniu.



Pav. 3. Spalvoto profilio pasirinkimas

2. **Sutapdinkite** kairįjį pasirinkto spalvoto profilio kraštą su QRS komplekso pradžia. Horizontali spalvoto profilio linija turi būti naudojama kaip nuoroda izoelektinės atskaitos linijos sutapdinimui.
3. **Įvertinkite** QRS kompleksą. Jei visas QRS kompleksas ir galinė T banga telpa spalvotame profilyje, QRS laikomas priimtiniu. Jei bet kokia QRS komplekso ar galinės T bangos dalis išsikiša iš spalvoto profilio, QRS laikomas nepriimtiniu (Pav. 4 QRS komplekso įvertinimas psl. 22). Galima naudoti kelis spalvotus profilius tai pačiai paviršiaus EKG įvertinti, jei pastebimos kintančios QRS amplitudės.



Pav. 4. QRS komplekso įvertinimas

4. **Pakartokite** ankstesnius veiksmus su visais QRS kompleksais, gautais visais EKG laidais visomis fiksavimo pozomis.

#### Priimtino aptikimo vektoriaus nustatymas

Kiekvienas prijungtas paviršiaus EKG elektrodas atitinka S-ICD sistemos aptikimo vektorių. Atskirai įvertinkite kiekvieno paviršiaus EKG laido priimtinumą. Paviršiaus EKG laidas (aptikimo vektorius) turi būti laikomas priimtinu tik tada, kai tenkinamos visos tolesnės sąlygos:

- Visi patikrinti paviršiaus EKG laido (aptikimo vektoriaus) QRS kompleksai ir morfologijos turi tenkinti QRS įvertinimą. Galimos išimtys esant dideliam morfologijos pakitimui, susijusiam su atsitiktiniu epizodiniu ritmu (pvz., PSS);
- Būdingo / stimuliuoto QRS komplekso morfologija stabili visose padėtyse (panašios teigiamų / neigiamų smalių amplitudės ir QRS pločiai). Keičiant padėtis nenustatomas žymus QRS komplekso pakitimas. Esant iškarpytiems signalams įsitikinkite, kad didesnė smailė yra nuosekli mažesnės smailės atžvilgiu.
- Paviršiaus EKG laidas (aptikimo vektorius) turi būti laikomas priimtinu esant visoms išbandytoms padėtimis.

Pacientas pripažįstamas tinkamu S-ICD sistemai implantuoti, jei bent vienas paviršiaus EKG laidas (aptikimo vektorius) yra priimtinas esant visoms išbandytoms padėtimis.

**PASTABA:** Gali būti specialių aplinkybių, kai gydytojas pasirenka implantuoti S-ICD sistemą, nors apžiūros proceso rezultatas neigiamas. Tokiu atveju būtinas didelis dėmesys atliekant S-ICD sistemos įrenginio sąrankos procesą, nes padidėja prasto aptikimo ir (arba) netinkamo šoko rizika.

## OPERACIJA

### Bendra

S-ICD sistema sukurta, kad būtų lengva naudoti ir kad būtų užtikrintas paprastas paciento tvarkymas. Aritmijos aptikimo sistema naudoja iki dviejų spartos zonu, o įrenginys teikia vieną automatinį atsaką į aptiktą ventrikulinę tachiaritmiją – neprogramuojamą, dvifazį 80 J šoką. Įrenginys turi kelias automatines funkcijas, skirtas implantavimui, pradiniam programavimui ir paciento tolesnei priežiūrai reikalingam laikui sumažinti.

### Dabiniai režimai

Įrenginys naudojamas šiais darbiniais režimais:

- Laikymas
- Terapija įjungta
- Terapija išjungta
- MRT apsaugos režimas

#### **Laikymo režimas**

Laikymo režimas yra būsena, kai naudojama mažai energijos, skirtas tik laikymui. Kai užmezgamas ryšys tarp įrenginio ir programavimo įrenginio, atliekamas visos energijos kondensatoriaus atkūrimas ir įrenginys paruošiamas sąrankai. Kai įrenginys perjungiamas iš laikymo režimo, jo nebegalima perprogramuoti į laikymo režimą.

#### **Įjungtos terapijos režimas**

Režimas „Therapy On“ (Terapija įjungta) yra pirminis įrenginio darbinis režimas, leidžiantis automatiškai aptikti ventrikulines tachiaritmijas ir į jas reaguoti. Visos įrenginio funkcijos yra aktyvios.

**PASTABA:** Įrenginys turi būti užprogramuotas baigti laikymo režimą prieš užprogramuojant „Therapy On“ (Terapija įjungta).

#### **Išjungtos terapijos režimas**

Režimu „Therapy Off“ (Terapija išjungta) išjungiamą automatinę terapiją ir vis dar leidžiamas rankinis šoko atlikimo valdymas. Programuojamus parametrus galima peržiūrėti ir reguliuoti, naudojant programavimo įrenginį. Taip pat galima peržiūrėti ir išspausdinti poodinę elektrogramą (S-EKG).

Įrenginys automatiškai persijungia į režimą „Therapy Off“ (Terapija išjungta) perjungus jį iš laikymo režimo.

**PASTABA:** Rankinio ir gelbėjimo šoko terapija yra galimos, kai nustatytas įrenginio režimas „Therapy On“ (Terapija įjungta) arba „Therapy Off“ (Terapija išjungta), bet tik užbaigus pradinės sąrankos procesą. Žr. „Impulsų generatoriaus nustatymas naudojant 3200 modelio S-ICD programavimo įrenginį“ psl. 52.

#### **MRT apsaugos režimas**

Žr. „Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)“ psl. 24.

## **Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)**

„MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) keičia tam tikras impulsų generatoriaus funkcijas, kad būtų sumažinta rizika, susijusi su MRT aplinkos poveikiu S-ICD sistemai. Pasirinkus „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą) bus inicijuota ekranų seka paciento tinkamumui ir pasirengimui MR santykinai saugiam MRT skenavimui įvertinti. Žr. „Summary Report“ (Suvestinė ataskaita), kad nustatytumėte, ar įrenginys veikė MRT apsaugos režimu. Išsamų MRT apsaugos režimo aprašymą, MR santykinai saugių įrenginių sąrašą ir papildomą informaciją apie „ImageReady“ S-ICD sistemą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą būtina užprogramuoti „ImageReady S-ICD“ sistemos režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas), naudojant programavimo įrenginį. MRT apsaugos režimu:

- Tachikardijos terapija pristabdoma
- Skirtojo laiko funkcija normalia nustatyta 6 valandoms, programuojamos reikšmės yra 6, 9, 12 ir 24 valandos
- Garsinės signalizacijos įrenginys išjungtas

„MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) nutraukiamas rankiniu išėjimu arba panaudojant naudotojo užprogramuotą automatinį MRT apsaugos skirtąjį laikotarpį („MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimo) programavimo instrukcijas žr. MRT techniniuose nurodymuose). „Rescue Shock“ (Gelbėjimo šokas) taip pat nutrauks „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Kai iš „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimo) išeinama, visi parametrai (išskyrus garsinės signalizacijos įrenginį) grįžta prie anksčiau užprogramuotų nustatymų.

**PASTABA:** *Garsinės signalizacijos įrenginį galima vėl įjungti, išėjus iš „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimo) (“Vidinė įspėjimo sistema – garsinės signalizacijos įrenginio valdymas” psl. 31).*

Taikomi tolesni įspėjimai, atsargumo priemonės ir naudojimo sąlygos atliekant pacientų, kuriems implantuota „ImageReady“ S-ICD sistema, MRT skenavimą. Apie papildomus įspėjimus, atsargumo priemones, naudojimo sąlygas ir galimus nepageidaujamus reiškinius, kai naudojimo sąlygos tenkinamos arba netenkinamos, žr. MRT techniniuose nurodymuose.

### **MR santykinai saugios S-ICD sistemos įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**ISPĖJIMAS:** EMBLEM S-ICD įrenginiai laikomi MR santykinai saugiais. Jei netenkinamos visos MRT naudojimo sąlygos, paciento MRT skenavimas netenkina santykinai saugaus MR reikalavimų implantuotai sistemai. Galima didelė žala pacientui arba jo mirtis ir (arba) galimas implantuotos sistemos apgadinimas.

**ISPĖJIMAS:** Garsinės signalizacijos įrenginys po MRT skenavimo gali būti nebetinkamas naudoti. Dėl kontakto su stipriais MRT skenerio magnetiniais laukais galimas garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima, net po to, kai išeinatė iš MR skenavimo aplinkos ir išjungiate „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Prieš atliekant MRT procedūrą gydytojas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, lyginant su garsinės signalizacijos įrenginio praradimo rizika. Pritygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojat LATITUDE

NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

**ISPĖJIMAS:** Programavimo priemonė yra MR nesaugi ir turi likti už MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribų, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>4</sup>. Jokiomis aplinkybėmis programavimo įrenginis negali būti įneštas į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo centro III arba IV zonos sritis.

**ISPĖJIMAS:** Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>4</sup>. Kai kurie priedai, naudojami su impulsų generatoriumi ir elektrodais, įskaitant dinamometrinių raktą ir elektrodo implantavimo įrankius, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.

**ISPĖJIMAS:** Režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) tachikardijos terapija pristabdoma. Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą būtina užprogramuoti „ImageReady“ S-ICD sistemos režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas), naudojant programavimo įrenginį. Režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) tachikardijos terapija išjungžiama. Sistema neaptiks ventrikulinių aritmijų ir pacientas negaus šoko defibriliacijos terapijos, kol nebus atnaujintas normalus impulsų generatoriaus veikimas. Režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) užprogramuokite tik tada, jei nuspręsta, kad pacientas klinikiškai gali toleruoti apsaugos nuo tachikardijos nebuvimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas).

#### **MRT naudojimo sąlygos**

Tolesnis MRT naudojimo sąlygų antrinis rinkinys taikomas implantavimui ir jos turi būti tenkinamos, kad pacientui, turinčiam implantuotą „ImageReady“ S-ICD sistemą, būtų galima atlikti MRT skenavimą. Naudojimo sąlygų tenkinimas turi būti patikrintas prieš kiekvieną skenavimą, kad būtų užtikrinta, kad pati naujausia informacija buvo naudojama paciento tinkamumui ir pasirengimui MR santykinai saugiam skenavimui įvertinti. Išsamų įspėjimų, atsargumo priemonių ir naudojimo sąlygų, taikomų atliekant pacientų, kuriems implantuota „ImageReady“ S-ICD sistema, MRT skenavimą, sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose adresu [www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

#### **Kardiologija**

1. Pacientui implantuota „ImageReady“ S-ICD sistema
2. Nėra jokių kitų aktyvių ar neaktyvių implantuotų įtaisų, komponentų ar priedų, pvz., laidų adapterių, ilgikių, laidų arba impulsų generatorių
3. Praėjo mažiausiai šešios (6) savaitės po „ImageReady“ S-ICD sistemos implantavimo ir (arba) chirurginio modifikavimo
4. Nėra sulūžusio elektrodo arba impulsų generatoriaus-elektrodo sistemos vientisumo pažeidimo įrodymų

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

## APTİKIMO KONFIGÜRACIJA IR STIPRINIMO PASIRINKIMAS

Atliekant procesą „Automatic Setup“ (Automatinė sąranka), programavimo įrenginys automatiškai parenka optimalų aptikimo vektorių pagal širdies signalo amplitudės bei signalo ir triukšmo santykio analizę. Ši analizė atliekama pagal tris prieinamus vektorius:

- **„Primary“** (Pirminis): aptikimas nuo proksimalinio elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo iki įrenginio aktyvaus paviršiaus.
- **„Secondary“** (Antrinis): aptikimas nuo distalinio aptikimo elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo iki įrenginio aktyvaus paviršiaus.
- **„Alternate“** (Alternatyvus): aptikimas nuo distalinio aptikimo elektrodo žiedo iki proksimalinio aptikimo elektrodo žiedo ant poodinio elektrodo.

Aptikimo vektorių galima pasirinkti ir rankomis. EMBLEM S-ICD programavimo įrenginio naudotojo vadove pateikiama papildoma informacija apie aptikimo vektoriaus pasirinkimą.

Funkcija „SMART Pass“ (SMART perdavimas) suaktyvina papildomą aukšto dažnio filtrą, skirtą per dideliam aptikimui sumažinti palaikant tinkamą aptikimo diapazoną. Funkcijos „SMART Pass“ (SMART perdavimas) vidinis tikrinimas stende, naudojant standartinį aritmijos duomenų rinkinį, parodė visos S-ICD sistemos jautrumo ir specifiškumo palaikymą. Be to, funkcija „SMART Pass“ (SMART perdavimas) daugiau kaip 40 % sumažino netinkamos terapijos atvejų skaičių. Sistema automatiškai įvertina, ar „SMART Pass“ (SMART perdavimas) turi būti įjungtas aptikimo vektorių automatinės arba rankinės sąrankos metu. „SMART Pass“ (SMART perdavimas) bus įjungtas, kai sąrankos metu išmatuotos EKG signalų amplitudės  $\geq 0,5$  mV. „SMART Pass“ (SMART perdavimo) būseną (Įjungtas / Išjungtas) rodoma programavimo įrenginio ekrane „SMART Settings“ (SMART nustatymai), „Summary Report“ (Suvestinė ataskaita), „Captured S-ECG Reports“ (Užfiksuotos S-EKG ataskaitos) ir „Episode Reports“ (Epizodo ataskaitos).

Įrenginys nuolat stebi EKG signalo amplitudę ir išjungia „SMART Pass“ (SMART perdavimą), jei įtariamas susilpnintas aptikimas. Jį galima išjungti rankomis, jei įtariamas susilpnintas aptikimas, pasirinkus mygtuką „Disable“ (Išjungti) ekrane „SMART Settings“ (SMART nustatymai). Jei „SMART Pass“ (SMART perdavimas) išjungtas, norint vėl įjungti funkciją būtina atlikti kitą automatinę arba rankinę sąranką.

Iš įrenginio galima gauti papildomą „SMART Pass“ (SMART perdavimo) diagnostikos informaciją. Jei reikia pagalbos, susisiekiate su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

Programavimo įrenginys automatiškai parenka tinkamą stiprinimo nustatymų procesą „Automatic Setup“ (Automatinė sąranka) metu. Stiprinimą taip pat galima pasirinkti rankomis, kaip toliau paaiškinta EMBLEM S-ICD programavimo įrenginio naudotojo vadove. Yra du stiprinimo nustatymai:

- **„1x Gain ( $\pm 4$  mV)“ (stiprinimas 1 kartą  $\pm 4$  mV):** Pasirenkamas, kai signalo amplitudė nukerpama ties stiprinimo 2 kartus nustatymu.
- **„2x Gain ( $\pm 2$  mV)“ (stiprinimas 2 kartus  $\pm 2$  mV):** Pasirenkamas, kai signalo amplitudė nenukerpama ties šiuo nustatymu.

**PASTABA:** Stiprinimo nustatymas gali paveikti sertifikavimo etapo veiksmingumą. Konkrečiai, naudojant stiprinimą 2 kartus gali pagerėti triukšmo identifikavimas.

## APTIKIMAS IR TACHICARITMIJOS APTIKIMAS

Įrenginys skirtas užkirsti kelią netinkamos terapijos teikimui dėl triukšmo aptikimo arba kelis kartus suskaičiuotų atskirų širdies ciklų. Tai atliekama automatiškai analizuojant aptiktus signalus, įeina įvykio aptikimo, patvirtinimo ir sprendimo etapai.

### **Aptikimo etapas**

Aptikimo etapo metu įrenginys naudoja aptikimo slenkstį aptiktiems įvykiams identifikuoti. Aptikimo slenkstis nuolat reguliuojamas automatiškai, naudojant neseniai aptiktų elektrinių įvykių amplitudes. Be to, aptikimo parametrai keičiami, kad jautrumas būtų didinamas aptikus greitą ritmą. Aptikimo etapo metu aptikti įvykiai perduodami į patvirtinimo etapą.

### **Patvirtinimo etapas**

Per patvirtinimo etapą tiriami aptikimai ir jie klasifikuojami kaip pavirtinti širdies įvykiai arba įtariami įvykiai. Patvirtinti įvykiai naudojami užtikrinti, kad į sprendimo etapą būtų perduodamas tikslus širdies ritmas. Įtariamas įvykis gali būti toks, kurio šablonas ir (arba) sinchronizavimas rodo, kad signalą lėmė triukšmas, pavyzdžiui, raumenų artefaktas ar koks nors kitas išorinis signalas. Įvykiai taip pat pažymimi kaip įtariami, jei atrodo, kad jie išvesti iš dvigubo ar trigubo vieno širdies įvykio aptikimo. Įrenginys suprojektuotas identifikuoti ir koreguoti kelis plačių QRS kompleksų aptikimus ir (arba) klaidingus T bangos aptikimus.

### **Sprendimo etapas**

Sprendimo etapo metu tikrinami visi patvirtinti įvykiai ir nuolat skaičiuojamas slenkantis keturių R–R intervalų vidurkis (4 RR vidurkis), 4 RR vidurkis naudojamas atliekant analizę kaip širdies ritmo indikatorius.

**ĮSPĖJIMAS:** Režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) tachikardijos terapija pristabdoma. Prieš pacientui atliekant MRT skenavimą būtina užprogramuoti „ImageReady“ S-ICD sistemos režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas), naudojant programavimo įrenginį. Režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) tachikardijos terapija išjungžiama. Sistema neaptiks ventrikulinių aritmijų ir pacientas negaus šoko defibriliacijos terapijos, kol nebus atnaujintas normalus impulsų generatoriaus veikimas. Režimą „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) užprogramuokite tik tada, jei nuspręsta, kad pacientas klinikiškai gali toleruoti apsaugos nuo tachikardijos nebuvimą visą laikotarpį, kurį impulsų generatorius veikia režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas).

### **TERAPIJOS ZONOS**

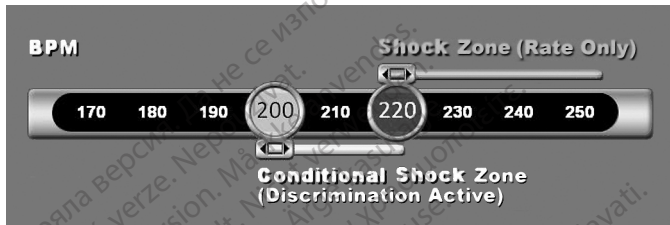
Įrenginys leidžia pasirinkti ritmo slenkščius, apibrėžiančius „Shock Zone“ (Šoko zoną) ir pasirinktinai „Conditional Shock Zone“ (Sąlyginę šoko zoną). „Shock Zone“ (Šoko zonoje) ritmas yra vienintelis kriterijus, naudojamas nustatyti, ar ritmas bus apdorojamas šoku. „Conditional Shock Zone“ (Sąlyginę šoko zoną) turi papildomų diskriminatorių, naudojamų nustatyti, ar šokas patvirtintas aritmijai gydyti.

„Shock Zone“ (Šoko zona) programuojama 170–250 bpm 10 bpm inkrementais. „Conditional Shock Zone“ (Sąlyginę šoko zoną) turi būti žemesnė nei „Shock Zone“ (Šoko zona), jos diapazonas 170–240 bpm 10 bpm inkrementais.

**PASTABA:** Kad būtų užtikrintas tinkamas SF aptikimas, užprogramuokite „Shock Zone“ (Šoko zoną) arba „Conditional Shock Zone“ (Sąlyginę šoko zoną) 200 bpm arba mažiau.

**PASTABA:** Pirmosios kartos S-ICD sistemos klinikiniai bandymai parodė žymų netinkamos terapijos sumažėjimą suaktyvinus „Conditional Shock Zone“ (Sąlyginę šoko zoną) prieš išrašant iš ligoninės.<sup>5</sup>

Grafiškai „Shock Zone“ (Šoko zonos) ir „Conditional Shock Zone“ (Sąlyginės šoko zonos) panaudojimas parodytas Pav. 5 Šoko zonos ritmo aptikimo diagrama psl. 28:



**Pav. 5. Šoko zonos ritmo aptikimo diagrama**

Įrenginys deklaruoja tachikardiją, kai 4RR vidurkis patenka į bet kurią terapijos zoną.

Deklaravus tachikardiją 4RR vidurkis turi pasidaryti ilgesnis (ms) negu žemiausio ritmo zona plus 40 ms per 24 ciklus, kad epizodą įrenginys laikytų pasibaigusiu. „Shock Zone“ (Šoko zonoje) apdorojamos aritmijos nustatomos tik pagal ritmą.

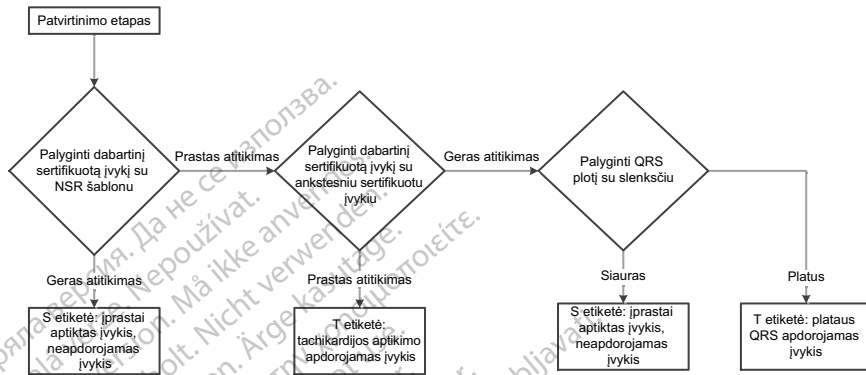
#### **ANALIZĖ SĄLYGINĖJE ŠOKO ZONOJE**

Kitaip ritmo ir morfologijos analizavimas vykdomas sąlyginėje šoko zonoje. Sąlyginė šoko zona skirta atskirti apdorojamus ir kitus dažnus įvykius, kaip prieširdžių virpėjimas, sinuso tachikardija ir kitos supraventrikulinės skilvelių tachikardijos.

Normalaus sinusinio ritmo šablonas (NSR šablonas) suformuojamas inicijuojant įrenginį. Šis NSR šablonas naudojamas analizės sąlyginėje šoko zonoje metu, norint identifikuoti gydomas aritmijas. Be morfologijos palyginimo su NSR šablonu, polimorfiniams ritmams identifikuoti naudojama kita morfologinė analizė. Morfologija ir QRS plotis naudojami monomorfinėms aritmijoms, kaip ventrikulinė tachikardija, identifikuoti. Jei sąlyginė šoko zona įjungta, tada pagal sprendimų medį nustatoma, kad aritmija gydoma (Pav. 6 Sprendimų medis apdorojamoms aritmijoms nustatyti sąlyginėje šoko zonoje psl. 29).

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





**Pav. 6. Sprendimų medis apdorojamoms aritmijoms nustatyti sąlyginėje šoko zonoje**

Kai kuriems pacientams NSR šablonas gali nebūti suformuotas inicijuojant įrenginį dėl jų širdies signalo kitimo esant poilsio širdies ritmui. Tokiems pacientams aritmijai atskirti įrenginys naudoja morfologiją nuo dūžio iki dūžio ir QRS pločio analizę.

### ĮKROVOS PATVIRTINIMAS

Įrenginys turi įkrauti vidinius kondensatorius prieš šoko teikimą. Vykstančiai tachiaritmijai patvirtinti reikalingas patvirtintais įvykiais apibrėžtų 24 naujausių intervalų stebėjimas slenkančiu laikotarpiu. Įkrovos patvirtinimo procesui naudojamas X (apdorojamų intervalų) iš Y (visų intervalų per laikotarpį) apskaičiavimas. Jei nustatyta, kad 18 iš 24 naujausių intervalų apdorojami, įrenginys pradeda analizuoti ritmo išsilaikymą. Išsilaikymo analizei reikia, kad X iš Y sąlyga būtų tenkinama arba viršijama mažiausiai per du iš eilės intervalus; tačiau ši reikšmė gali padidėti dėl „SMART Charge“ (Išmaniosios įkrovos), kaip paaiškinta žemiau.

Kondensatoriaus įkrovimas inicijuojamas, kai tenkinamos trys tolesnės sąlygos:

1. X iš Y kriterijus tenkinamas.
2. Išsilaikymo reikalavimas tenkinamas.
3. Du naujausi patvirtinti intervalai yra apdorojamoje zonoje.

### TERAPIJOS TEIKIMAS

Ritmo analizė tęsiama kondensatoriaus įkrovimo proceso metu. Terapijos teikimas nutraukiamas, jei 4 RR vidutinis intervalas pasidaro ilgesnis (ms) už mažiausią ritmo zoną plus 40 ms per 24 intervalus. Kai tai įvyksta, deklaruojamas neapdorotas epizodas ir SMART Charge (SMART įkrovos) pratęsimas padidinamas, kaip paaiškinta žemiau.

Kondensatoriaus įkrovimas tęsiamas, kol kondensatorius pasiekia tikslinę įtampą, tada atliekamas pakartotinis patvirtinimas. Pakartotinis patvirtinimas naudojamas siekiant užtikrinti, kad apdorojamas ritmas spontaniškai

nenutrūks įkrovimo ciklo metu. Pakartotiniam patvirtinimui reikia, kad trys iš eilės aptikti intervalai (neatsižvelgiant į tai, ar intervalai patvirtinti, ar įtariami) būtų greitesni negu žemiausia terapijos zona. Jei neapdorojami įvykiai aptinkami per įkrovimo seką arba po jos, pakartotinis patvirtinimas automatiškai pratęsiamas, po vieną intervalą, maksimaliai iki 24 intervalų.

Pakartotinis patvirtinimas visada atliekamas ir šokas neatliekamas, kol pakartotinis patvirtinimas baigiamas. Kai pakartotinio patvirtinimo kriterijus patenkinamas, šokas atliekamas.

### **SMART ĮKROVA**

„SMART Charge“ (SMART įkrova) yra funkcija, kuri automatiškai padidina išlikimo reikalavimą trimis intervalais kaskart, kai deklaruojamas neapdorotas epizodas, maksimaliai iki penkių pratęsimų. Taigi, po neapdoroto epizodo reikalavimas pradėti kondensatoriaus įkrovimą tampa griežtesnis. „SMART Charge“ (SMART įkrovos) galima nustatyti iš naujo nominaliąją pratęsimo reikšmę (nulis pratęsimų) naudojant programavimo įrenginį. Funkcijos „SMART Charge“ (SMART įkrova) negalima išjungti, bet ji nenaudojama antrajam ir vėlesniems šokams, atliekamiems per bet kurį epizodą.

### **PAKARTOTINIS APTIKIMAS**

Užtemdymo periodas įjungiamas po aukštos įtampos šoko. Po pirmo šoko bus teikiama iki keturių papildomų šokų, jei epizodas nenutrūksta. Ritmo analizė 2–5 teikti paprastai vyksta po anksčiau aprašytų aptikimo veiksmų su šiomis išimtimis:

1. Po pirmo šoko X/Y kriterijus pakeičiamas, kad reiktų 14 apdorojamų intervalų iš praėjusių 24 (14/24), o ne 18.
2. Išsilaikymo koeficientas visada nustatomas dviem intervalams (t. y. jo nekeičia funkcija „SMART Charge“ (SMART įkrova)).

### **ŠOKO BANGOS FORMA IR POLIŠKUMAS**

Šoko bangos forma yra dvifazė su fiksuotu 50 % pokrypiu. Šokas teikiamas sinchroniškai, nebent baigiasi 1000 ms skirtasis laikas neaptikus įvykio sinchronizavimui, tada šokas teikiamas nesinchroniniu būdu.

Įrenginys suprojektuotas, kad automatiškai pasirinktų terapijai tinkamą poliškumą. Galimas standartinis ir atvirkščio poliškumo šokas. Jei šoku nepavyksta pakeisti aritmijos ir reikia daugiau šokų, kiekvieno tolesnio šoko poliškumas automatiškai pakeičiamas į atvirkščią. Tada sėkmingo šoko poliškumas išlaikomas kaip pradinis poliškumas ateities epizodams. Poliškumą taip pat galima pasirinkti indukcijos ir rankinio šoko proceso metu, kad būtų palengvintas tikrinimas įrenginio pagrindu.

### **BRADIKARDIJOS STIMULIAVIMO TERAPIJA PO ŠOKO**

Šis įrenginys teikia pasirinktinę bradikardijos terapiją po šoko pagal poreikį. Kai įjungta naudojant programavimo įrenginį, bradikardijos stimuliavimas vyksta neprogramuojama 50 dūžių per minutę sparta iki 30 sekundžių. Stimuliavimo išvestis fiksuota, 200 mA, naudojama 15 ms dvifazė bangos forma.

Stimuliuojamas slopinamas, kai būdingas ritmas viršija 50 dūžių per minutę. Be to, stimuliavimas po šoko nutraukiamas, jei aptinkama tachiaritmija arba virš įrenginio per stimuliavimo po šoko periodą padedamas magnetas.

## RANKINIO IR GELBĖJIMO ŠOKO ATLIKIMAS

Naudojant programavimo įrenginio komandą įrenginys gali atlikti rankinį ir gelbėjimo šoką. Rankiniai šokai programuojami nuo 10 J iki 80 J suteiktos energijos 5 J žingsniu. Gelbėjimo šokai neprogramuojami, teikiama maksimali 80 J energija.

**PASTABA:** Įjungtas gelbėjimo šokas, kuriam duota komanda, kai magnetas jau yra vietoje, bus atliktas, bet jei magnetas panaudojamas po komandos atlikti gelbėjimo šoką, šokas bus nutrauktas. Išsamią informaciją žr. "S-ICD sistemos magnetą naudojimas" psl. 38.

**PASTABA:** Gelbėjimo šokas nutrauks „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą).

### Papildomos S-ICD sistemos funkcijos

Šiame skyriuje pateikti kelių S-ICD sistemoje prieinamų papildomų funkcijų aprašymai.

#### Automatinis kondensatoriaus atkūrimas

Įrenginys automatiškai atlieka visos energijos (80 J) kondensatoriaus atkūrimą pervedus iš laikymo režimo ir kas keturis mėnesius, kol įrenginys pasiekia pasirinktinį keitimą (PPI). Energijos išvestis ir atkūrimo laiko intervalas neprogramuojami. Automatinio kondensatoriaus atkūrimo intervalas nustatomas iš naujo po kiekvieno 80 J kondensatoriaus įkrovos atlikimo arba nutraukimo.

#### Vidinė įspėjimo sistema – garsinės signalizacijos įrenginio valdymas

Įrenginys turi vidinę įspėjimo sistemą (garsinės signalizacijos įrenginį), kuri gali skleisti girdimą toną, kad įspėtų pacientą apie tam tikrą įrenginio būseną, kai reikalinga skubi konsultacija su gydytoju. Į tokias būsenas įeina:

- Pasirenkamo pakeitimo (PP) ir naudojimo pabaigos (NP) indikatoriai (žr. "Duomenų laikymas ir analizė" psl. 34)
- Elektrodo impedansas už diapazono ribų
- Pailgėjęs įkrovos laikas
- Nesėkmingas įrenginio vientisumo tikrinimas
- Neregularus baterijos išseikvojimas

Ši vidinė įspėjimo sistema automatiškai suaktyvinama implantavimo metu. Jei suveikus, jei garsinės signalizacijos įrenginys įjungtas, jis 16 sekundžių pypsį kas devynias valandas, kol suveikimą lėmusi sąlyga pašalinama. Jei suveikimo sąlyga vėl atsiranda, tada garsiniai signalai dar kartą įspės pacientą pasitarti su gydytoju.

**PERSPĖJIMAS:** Pacientams turi būti patarta nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, jei girdi iš įrenginio sklindančius garsus.

Garsinės signalizacijos įrenginys gali būti įjungtas demonstravimo tikslais arba norint įvertinti jo girdimumą klinikoje, naudojant programavimo įrenginį garsinės signalizacijos įrenginiui tikrinti, tai aprašyta toliau.

Atlikite tolesnius veiksmus, norėdami programuoti garsinės signalizacijos įrenginį:

1. Ekrane „Utilities“ (Pagalbinės programos) pasirinkite „Beeper Control“ (Garsinės signalizacijos įrenginio valdymas).
2. Pasirinkite mygtuką „Test Beeper“ (Garsinės signalizacijos įrenginio testas) ekrane „Set Beeper Function“ (Nustatyti garsinės signalizacijos įrenginio funkciją).
3. Įvertinkite, ar garsinės signalizacijos įrenginys girdimas. Naudokite stetoskopą.
4. Jei garsinės signalizacijos įrenginys girdimas, pasirinkite mygtuką „Yes, Enable Beeper“ (Taip, įjungti garsinės signalizacijos įrenginį). Jei garsinės signalizacijos įrenginys negirdimas, pasirinkite mygtuką „No, Disable Beeper“ (Ne, išjungti garsinės signalizacijos įrenginį).

Jei garsinės signalizacijos įrenginio pacientas negirdi, primygtinai rekomenduojama sudaryti paciento tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštį įrenginio veikimui stebėti LATITUDE NXT arba klinikoje.

Kai garsinės signalizacijos įrenginys išjungtas, pranešimas apie tai, kad jis išjungtas bus pateiktas ekrane „Device Status Since Last Follow-up“ (Įrenginio būseną nuo vėliausios tolesnės priežiūros).

Kai garsinės signalizacijos įrenginys išjungtas, įrenginys nepypsės įvykus bet kam iš toliau išvardyto:

- Programavimo įrenginį prijungus prie įrenginio
- Įvykus sistemos klaidai
- Laikant magnetą virš įrenginio

**ISPĖJIMAS:** Garsinės signalizacijos įrenginys po MRT skenavimo gali būti nebetinkamas naudoti. Dėl kontakto su stipriais MRT skenerio magnetiniais laukais galimas garsinės signalizacijos įrenginio garso praradimas visam laikui. To atkurti negalima, net po to, kai išeinatė iš MR skenavimo aplinkos ir išjungiate „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimą). Prieš atliekant MRT procedūrą gydytojas ir pacientas turi pasverti MR procedūros naudą, lyginant su garsinės signalizacijos įrenginio praradimo rizika. Primygtinai rekomenduojama atlikti pacientų tolesnę priežiūrą po MRT skenavimo, jei dar neatlikta, naudojant LATITUDE NXT. Kitu atveju primygtinai rekomenduojamas tolesnės priežiūros kas tris mėnesius tvarkaraštis įrenginio veiksmingumui stebėti.

Sistema aktyviai išjungia garsinės signalizacijos įrenginį, kai užprogramuotas „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas). Garsinės signalizacijos įrenginys liks išjungtas išėjus iš „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimo). Garsinės signalizacijos įrenginį galima vėl įjungti, naudojant parinktį „Beeper Control“ (Garsinės signalizacijos įrenginio valdymas).

Garsinės signalizacijos įrenginys skleis garsą nustatant įrenginį iš naujo, net jei garsinės signalizacijos įrenginis išjungtas. Tačiau po MRT skenavimo garsinės signalizacijos įrenginio garsumas bus sumažintas ir garsas gali būti negirdimas.

Papildomos informacijos, susijusios su garsinės signalizacijos įrenginiu, žr. MRT techniniuose nurodymuose arba susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateiktą informaciją.

## Aritmijos indukcija

Įrenginys palaiko testavimą, suteikdamas galimybę indukuoti ventrikulinę tachiaritmiją. Naudojant programavimo įrenginį implantuota sistema gali teikti 200 mA 50 Hz išvestį. Maksimalus stimuliavimo laikas yra 10 sekundžių.

**PASTABA:** *Indukcijai būtina, kad įrenginys būtų užprogramuotas „TherapyOn“ (Terapija įjungta).*

**ISPĖJIMAS:** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

### Sistemos diagnostika

S-ICD sistema automatiškai atlieka diagnostinę patikrą suplanuotais intervalais.

### Poodinio elektrodo impedansas

Poodinio elektrodo vientisumo tikrinimas atliekamas kartą per savaitę, naudojant žemesnį už slenkstį energijos impulsą. „Summary report“ (Suvestinėje ataskaitoje) nurodoma, ar išmatuotas impedansas patenka į diapazoną, pranešant „Ok“ (Gerai), kai reikšmės yra žemiau 400 omų. Jei reikšmės viršija 400 omų, bus įjungta vidinė įspėjimo sistema (pypsėjimai).

**PASTABA:** *Jei įrenginio režimas pakeičiamas iš laikymo režimo, bet jis neimplantuojamas, vidinė įspėjimo sistema bus įjungta dėl kas savaitinių automatiškos impedanso matavimų. Įrenginio pypsėjimas dėl šios priežasties yra normalus veikimas.*

Be to, poodinio elektrodo impedansas matuojamas kaskart teikiant šoką, ir šoko impedanso reikšmės rodomos ir laikomos epizodo duomenyse ir pateikiamos programavimo įrenginio ekrane iš karto po šoko. Pateikiamos šoko impedanso reikšmės turi būti 25–200 omų diapazone. Jei nurodyta reikšmė viršija 200 omų, bus įjungta vidinė įspėjimo sistema.

**ISPĖJIMAS:** Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.

**PERSPĖJIMAS:** Didesnė kaip 110 omų šoko impedanso reikšmė gali reikšti neoptimalią sistemos vietą. Būtina pasirūpinti, kad impulsų generatorius ir elektrodas būtų tiesiogiai ant fascijos, o po jais nebūtų riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali pridėti didelį impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.

**PERSPĖJIMAS:** Mažesnė kaip 25 omų atlikto šoko impedanso reikšmė gali reikšti impulsų generatoriaus problemą. Atliekamas šokas gali būti netinkamas ir (arba) bet kokia ateityje impulsų generatoriaus teikiama terapija gali būti netinkama. Jei pastebima mažesnė kaip 25 omų šoko impedanso reikšmė, būtina patikrinti, ar impulsų generatorius veikia tinkamai.

**PASTABA:** *Matuojant elektrodo impedansą atliekant žemesnius už slenkstį matavimus arba šoko metu gali nebūti aptiktas atlaisvėjęs fiksavimo sraigtas dėl to, kad fiksavimo sraigtas yra ties elektrodo galu.*

### Įrenginio vientisumo tikrinimas

„Device Integrity Check“ (Įrenginio vientisumo tikrinimą) implantuota sistema atlieka kasdien, taip pat kaskart, kai programavimo įrenginys palaiko ryšį su implantuotu įtaisu. Šis testas skenuoja, ar yra neįprasta įrenginio

būklė, ir, jei kokia nors aptinkama, sistema teikia pranešimą, pasinaudodama generatoriaus vidine įspėjimo sistema arba programavimo įrenginio ekranu.

### Baterijos veikimo stebėjimo sistema

Įrenginys automatiškai stebi baterijos būseną, kad pateiktų pranešimą apie artėjantį baterijos išsekvojimą. Du indikatoriai pateikiami pranešimais programavimo įrenginyje, kiekvieną suaktyvina mažėjanti baterijos įtampa. PPI ir NP taip pat nurodomi įjungiant įrenginio garsinės signalizacijos įrenginį.

- **„Elective Replacement Indicator“** (Pasirenkamo pakeitimo indikatorius) (PPI): Kai aptinkamas PPI, įrenginys teiks terapiją mažiausiai tris mėnesius, jei įvyks ne daugiau kaip šešios maksimalios energijos iškrovos / šokai. Turi būti suplanuotas paciento įrenginio pakeitimas.
- **Naudojimo pabaiga (NP):** Kai aptinkamas NP indikatorius, būtina nedelsiant pakeisti įrenginį. Deklaravus NP terapija gali būti neteikiama.  
**PASTABA:** *Generuojamas LATITUDE įspėjimas, po kurio LATITUDE NXT nebeatlieka nuotolinių įrenginio apklausų.*

**ISPĖJIMAS:** MRT skenavimas po pasiektos ERI (PPI) būsenos gali lemti ankstyvą baterijos išsekvojimą, mažesni įrenginio keitimo laikotarpį arba staigų terapijos praradimą. Atlikus MRT skenavimą arba įrenginiu pasiekus ERI (PPI) būseną, patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą ir suplanuokite įrenginio pakeitimą.

### Duomenų laikymas ir analizė

EMBLEM S-ICD (A209 modelis) laiko iki 25 apdorotų ir 20 neapdorotų tachiaritmijos epizodų S-EKG.

EMBLEM MRI S-ICD (A219 modelis) laiko iki 20 apdorotų ir 15 neapdorotų tachiaritmijos epizodų S-EKG, taip pat iki 7 PF epizodų.

Visi EMBLEM S-ICD įrenginiai apdorotą arba neapdorotą epizodą laiko tik tada, jei įvyksta jo pažanga iki taško, kuriame inicijuojama iškrova. Epizodų skaičius ir terapijos šokai, atlikti nuo vėliausios tolesnės priežiūros procedūros ir pradinio implantavimo, yra įrašomi ir laikomi. Pasinaudojant belaidžiu ryšiu su programavimo įrenginiu, laikomi duomenys gaunami analizei ir ataskaitų spausdinimui.

**PASTABA:** *Epizodų duomenų, susijusių su gelbėjimo šokais, kuriems komandą davė programavimo įrenginys, rankiniais šokais, indukcijos bandymais arba epizodais, įvykusiems palaikant ryšį su programavimo įrenginiu, impulsų generatorius nelaiko. Epizodų duomenis, siejamus su indukcijos bandymais, kuriems komandą davė programavimo įrenginys naudojant mygtuką „Hold to Induce“ (Laikykite, norėdami indukuoti), programavimo įrenginys fiksuoja ir jie prieinami kaip užfiksuota S-EKG. (Daugiau informacijos žr. EMBLEM S-ICD programavimo įrenginio naudotojo vadove.)*

**PASTABA:** *SST epizodai, kai širdies ritmas yra sąlyginėje šoko zonoje arba lėtesnis, nelaikomi.*

### Apdoroti epizodai

Laikoma iki 128 sekundžių kiekvieno apdoroto epizodo S-EKG:

- **Pirmas šokas:** 44 sekundės prieš kondensatoriaus įkrovimą, iki 24 sekundžių prieš šoko atlikimą ir iki 12 sekundžių S-EKG po šoko.

- **Vėlesni šokai:** mažiausiai 6 sekundės prieš šoką ir iki 6 sekundžių po šoko S-EKG.

### Neapdoroti epizodai

Laikomos neapdorotų epizodų 44 sekundės prieš epizodą ir iki 84 sekundžių po epizodo S-EKG. Grįžus normaliam sinusiniam ritmui neapdoroto epizodo metu S-EKG įrašymas sustabdomas.

### PF epizodai

EMBLEM MRI S-ICD (A219 modelis) su „AF Monitor“ (PF monitoriumi) laiko iki vieno PF epizodo kiekvienai dienai, kurią aptikta prieširdžių aritmija. Galima laikyti iki septynių naujaušų PF epizodų S-EKG (44 sekundžių trukmės).

### Užfiksuota S-EKG

S-EKG galima užfiksuoti realiuoju laiku ritmo juostose, kai įrenginys aktyviai susietas su programavimo įrenginiu be laido telemetrija. Daugiau informacijos žr. EMBLEM S-ICD programavimo įrenginio naudotojo vadove.




### S-EKG ritmo juostų žymekliai

Sistema teikia S-EKG anotacijas (Lentelė 2 PEKG žymekliai programavimo įrenginio ekranuose ir išspausdintose ataskaitose psl. 35), kad būtų identifikuoti konkretūs įvykiai užrašyto epizodo metu. Anotacijų pavyzdžiai parodyti programavimo įrenginio ekrane (Pav. 7 Programavimo įrenginio ekrano žymekliai psl. 36) ir išspausdintoje ataskaitoje (Pav. 8 Išspausdinti ataskaitos žymekliai psl. 36).

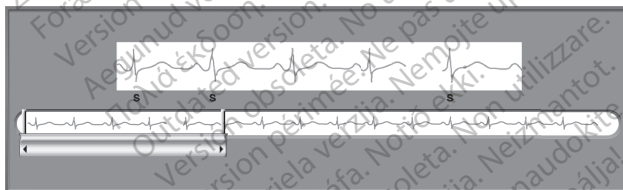
**Lentelė 2. PEKG žymekliai programavimo įrenginio ekranuose ir išspausdintose ataskaitose**

Aprašymas	Žymiklis
Įkrovimas <sup>a</sup>	C
Aptiktas ritmas	S
Triukšmingas ritmas	N
Stimuluotas ritmas	P
Tachikardijos aptikimas	T
Iškrovos ritmas	•

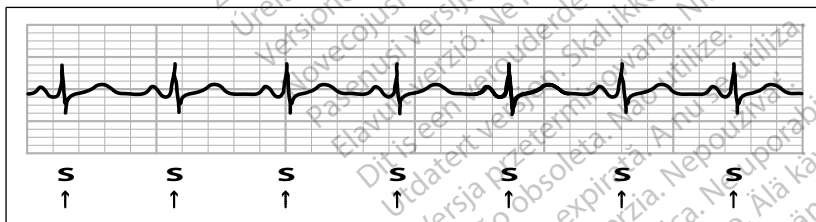
Lentelė 2. PEKG žymekliai programavimo įrenginio ekranuose ir išspausdintose ataskaitose (tęsinys)

Aprašymas	Žymeklis
Grįžti į NSR <sup>a</sup>	
Šokas	
Epizodo duomenys suglaudinti arba neprieinami	

a. Žymeklis yra išspausdintoje ataskaitoje, bet jo nėra programavimo įrenginio ekrane.



Pav. 7. Programavimo įrenginio ekrano žymekliai



Pav. 8. Išspausdinti ataskaitos žymekliai



## Paciento duomenys

Šiame įrenginyje gali būti laikomi tolesni paciento duomenys, kuriuos galima gauti ir atnaujinti naudojant programavimo įrenginį.

- Paciento vardas
- Klinicisto vardas ir kontaktinė informacija
- Įrenginio ir poodinio elektrodo identifikacijos informacija (modelio ir serijos numeriai) ir implantavimo data
- „Patient Notes“ (Paciento pastabos) (rodomos prisijungus prie įrenginio)

## „AF MONITOR“ (PF MONITORIUS)

Funkcija „AF Monitor“ (PF monitorius) prieinama EMBLEM MRI S-ICD (A219 modelio) ir skirta padėti diagnozuojant prieširdžių virpėjimą. Vidinis tikrinimas stende, naudojant duomenų iš viešojo domeno duomenų bazės „PhysioBank“ poaibį, parodė didesnę arba lygų 87 % jautrumą ir teigiamą „AF Monitor“ (PF monitoriaus) prognozuojamą reikšmę, didesnę arba lygią 90 %.

„AF Monitor“ (PF monitorius) skirtas pranešti klinicistui, kai per 24 valandų laikotarpį aptiktas mažiausiai šešių minučių prieširdžių virpėjimas. Šešios minutės yra kaupiamasis laikotarpis ir gali apimti vieną aritmiją arba kelias trumpesnes aritmijas, einančias iš eilės arba pasiskirsčiusias per vieną 24 valandų laikotarpį. PF aptinkama naudojant 192 dūžių laikotarpius; daugiau kaip 80 % dūžių per laikotarpį turi būti PF, kad būtų įskaičiuotas visas laikotarpis. Dėl to „AF Monitor“ (PF monitorius) gali pranešti apie trumpesnį laikotarpį, kai pacientams pasireiškia tam tikros PF aritmijos ar trumpalaikiai epizodai.

Aptikus PF, klinicistas turi apsvarstyti kitą klinikinę informaciją ir diagnostikos testo rezultatus, kaip Holterio stebėjimą, kad patvirtintų PF. Patvirtinus PF diagnozę funkciją „AF Monitor“ (PF monitorius) išjunkite.

Tolesnė informacija prieinama programavimo įrenginio ekrane, pasirinkus mygtuką „AF Monitor“ (PF monitorius):

1. „Days with measured AF“ (Dienos, kuriomis išmatuota PF): pateikiamas dienų skaičius per praėjusias 90, kai buvo aptikta PF.
2. „Estimate of measured AF“ (Išmatuotos PF įvertis): pateikiamas visas per praėjusias 90 dienų aptiktos PF procentas.

Papildomai įrenginyje saugoma kiekvieno 24 valandų laikotarpio, per kurį aptiktas prieširdžių virpėjimas, vieno PF epizodo S-EKG. PF epizodo S-EKG laikoma tik tada, kai tenkinamos tolesnės sąlygos.

1. Per dieną aptikta mažiausiai šešių minučių PF iš eilės arba per laikotarpius paeilii arba ne paeilii, IR
2. Per du laikotarpius iš eilės nustatyta PF indikacija.

S-EKG turi būti naudojama kartu su kita PF statistika, kad būtų patvirtintas prieširdžių virpėjimo buvimas. Galima laikyti iki septynių naujausių PF epizodų S-EKG (44 sekundžių trukmės).

„AF Monitor“ (PF monitoriaus) statistika įtraukiama į „Summary Report“ (Suvestinę ataskaitą), ir PF epizodo S-EKG galima išspausdinti, naudojant spausdinimo parinktį „Episode Reports“ (Epizodo ataskaitos). „AF Monitor“ (PF monitoriaus) informacija, taip pat tendencija; prieinamos ir LATITUDE NXT kartu su programuojamu įspėjimu.

**PASTABA:** Išspausdinkite pageidaujamas ataskaitas ir (arba) įrašykite seanso duomenis (pasinaudodami „End Session“ (Baigti seansą) prieš programuojami „AF Monitor“ (PF monitorių) išjungti. Kai „AF Monitor“ (PF monitorius) užprogramuotas išjungti, šiuo metu laikoma „AF Monitor“ (PF monitoriaus) statistika ištrinama ir jos nebegalima išspausdinti arba įrašyti.

### **S-ICD sistemos magneto naudojimas**

„Boston Scientific“ 6860 modelio magnetas (magnetas) yra nesterilus priedas, kuris gali būti naudojamas laikinam įrenginio teikiamos terapijos slopinimui prireikus. „Cameron Health“ 4520 modelio magnetas šiuo tikslu gali būti naudojamas kaip pakaitinis „Boston Scientific“ magnetas.

**PASTABA:** Kai pageidaujamas ilgalaikis terapijos pristabdymas, rekomenduojama keisti impulsų generatoriaus elgesį programavimo įrenginiu, o ne magnetu, jei tai įmanoma.

**PASTABA:** Magneto veikimas pristabdomas, kai impulsų generatorius veikia „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimu).

Norėdami pristabdyti terapiją naudodami magnetą:

1. PRIDĖKITE magnetą virš įrenginio pagrindo virš žemutinio įrenginio krašto, kaip parodyta Pav. 9 Magneto terapijai pristabdyti pradinė padėtis psl. 39.
2. KLAUSYKITĖS, ar girdimas pypsėjimas (prireikus naudokite stetoskopą). Terapija nepristabdoma, kol girdimas pypsėjimas. Jei pypsėjimo nesigirdi, išbandykite kitas padėtis tikslinėse zonose, parodytose paveikslų pilkose srityse, kol girdimas pypsėjimas (Pav. 10 Zona, kurioje esant magnetui labiausiai tikėtinas terapijos pristabdymas psl. 39). Mokite magnetu vertikaliai ir horizontaliai skersai tikslinės zonos, kaip parodyta rodyklėmis. Laikykite magnetą kiekvienoje bandomojoje padėtyje vieną sekundę (užtrunka apie vieną sekundę, kol impulsų generatorius sureaguoja į magnetą).

**PASTABA:** Jei garsinės signalizacijos įrenginys išjungtas arba pacientui buvo atliktas MRT skenavimas, garsinės signalizacijos įrenginys gali būti negirdimas. Terapijai šiems pacientams pristabdyti gali prireikti naudoti programavimo įrenginį.

3. LAIKYKITE magnetą vietoje, kad terapija liktų pristabdyta. Magnetą laikant vietoje pypsėjimas tęsis 60 sekundžių. Po 60 sekundžių pypsėjimas išjungiamas, bet terapija ir toliau lieka pristabdyta, kol magnetas neperkeliamas.

**PASTABA:** Jei reikia patvirtinti, kad terapija vis dar slopinama po to, kai pypsėjimas buvo išjungtas, patraukite ir vėl grąžinkite magnetą, kad pypsėjimas vėl būtų suaktyvintas. Prireikus šį veiksmą galima pakartoti.

4. PATRAUKITE magnetą, kad normalus impulsų generatoriaus veikimas būtų tęsiamas.



Pav. 9. Magneto terapijai pristabdyti pradinė padėtis



Pav. 10. Zona, kurioje esant magnetui labiausiai tikėtinas terapijos pristabdymas

## Magneto naudojimas, kai paciento implantas yra giliai

Atkreipkite dėmesį į tolesnius dalykus naudodami magnetą, kai paciento implantas yra giliai:

- Jei tiksli impulsų generatoriaus vieta nėra akivaizdi, magnetą gali tekti bandyti platesnėje kūno srityje apie numanomą impulsų generatoriaus vietą. Jei pypsėjimo nesigirdi, terapija nepristabdyta.
- Giliai implantuoto įrenginio pypsėjimą gali būti sunku išgirsti. Prireikus naudokite stetoskopą. Tinkama magneto vieta gali būti patvirtinta tik aptinkant pypsėjimą.
- Galima naudoti kelis magnetus kartu, kad padidėtų tikimybė išgirsti pypsėjimą ir nustatyti susijusį terapijos nuslopinimą.
- Jei pypsėjimo aptikti negalima, terapijai šiems pacientams pristabdyti gali prireikti naudoti programavimo įrenginį.

**ĮSPĖJIMAS:** Jei pacientui implantas įdėtas giliai (didelis atstumas tarp magneto ir impulsų generatoriaus), gali nepavykti panaudoti magneto reakcijai sukelti. Tokiu atveju magneto negalima naudoti terapijai slopinti.

## Magneto reakcija ir impulsų generatoriaus režimas

Magneto poveikis impulsų generatoriui skiriasi priklausomai nuo užprogramuoto impulsų generatoriaus režimo, kaip parodyta Lentelė 3 Magneto reakcija psl. 40.

**Lentelė 3. Magneto reakcija**

Impulsų generatoriaus režimas	Magneto reakcija
Laikymo režimas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aptikus magnetą skamba vienas pyptelėjimas</li></ul>
Terapija įjungta	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aritmijos aptikimas ir terapinis atsakas pristabdomi, kol magnetas pašalinamas</li><li>• Trys pyptelėjimai su kiekvienu aptiktu QRS kompleksu skamba 60 sekundžių arba kol magnetas pašalinamas, kas įvyksta anksčiau.</li><li>• Programavimo įrenginio įjungtas gelbėjimo šokas arba rankinis šokas nutraukiamas, panaudojus magnetą po komandos atlikti šoką<sup>a</sup></li><li>• Stimuliacijos po šoko nutraukiamas</li><li>• Artimijos indukcijos testas draudžiamas</li></ul>

**Lentelė 3. Magneto reakcija (tęsinys)**

Impulsų generatoriaus režimas	Magneto reakcija
Terapija išjungta	<ul style="list-style-type: none"><li>• Trys pyptelėjimai su kiekvienu aptiktu QRS kompleksu skamba 60 sekundžių arba kol magnetas pašalinamas, kas įvyksta anksčiau</li><li>• Programavimo įrenginio įjungtas gelbėjimo šokas arba rankinis šokas nutraukiamas, panaudojus magnetą po komandos atlikti šoką<sup>a</sup></li><li>• Stimuliacija po šoko nutraukiamas</li></ul>
MRT apsaugos režimas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Magneto reakcija išjungta</li></ul>

a. Programavimo įrenginio įjungtas gelbėjimo šokas arba rankinis šokas atliekamas, jei komanda duodama magnetui esant vietoje.

**PASTABA:** Jei magnetas panaudojamas apdoroto arba neapdoroto epizodo metu, epizodas nebus laikomas įrenginio atmintyje.

**PASTABA:** Magneto panaudojimas nepaveikia belaidžio ryšio tarp įrenginio ir programavimo įrenginio.

**PASTABA:** Jei garsinės signalizacijos įrenginys išjungtas arba pacientui buvo atliktas MRT skenavimas, garsinės signalizacijos įrenginys gali būti negirdimas.

### Dvikryptis dinamometrinis raktas

Dinamometrinis raktas (6628 modelio) yra įdėtas į sterilų dėklą su impulsų generatoriumi, ir jis skirtas fiksavimo sraigtam, ištrigusiems fiksavimo sraigtam ir kitiems sraigtam Nr. 2–56 šio ar kito „Boston Scientific“ impulsų generatoriaus ir laidų priedu, turinčių fiksavimo sraigto, kurie laisvai sukasi, kai yra visiškai įtraukti (šie fiksavimo sraigtai paprastai turi baltus sandarinimo kamščius), priveržti arba atlaisvinti.

Dinamometrinis raktas yra dvikryptis, jis iš anksto nustatytas, kad fiksavimo sraigto būtų suteiktas tinkamas sukimo momentas, ir jis prisisuks, kai fiksavimo sraigtas bus tvirtai prisuktas. Reketo atleidimo mechanizmas užkerta kelią perveržimui, kuris galėtų lemti įrenginio apgadinimą. Kad būtų lengviau atlaisvinti sunkiai atsukamus fiksavimo sraigtus ištrauktoje padėtyje, šis raktas užtikrina didesnę sukimo momentą kryptimi prieš laikrodžio rodyklę negu kryptimi pagal laikrodžio rodyklę.

**PASTABA:** Kaip papildoma saugumo priemonė dinamometrinio rakto antgalis suprojektuotas kad nulūžtų, jei perveržiama viršijant iš anksto nustatytus sukimo momento lygius. Jei taip įvyksta, nulūžusį antgalį reikia ištraukti iš fiksavimo sraigto žnyplėmis.

Šis dinamometrinis raktas taip gali būti naudojamas kitų „Boston Scientific“ impulsų generatorių ir laidų priedų, kurie turi fiksavimo sraigto, veržiamų iki galo, kai visiškai ištraukti (šie fiksavimo sraigta paprastai turi skaidrius sandarinimo kamščius), fiksavimo sraigto atlaisvinti). Tačiau išsukdami šiuos fiksavimo sraigtus nustokite sukėti dinamometrinį raktą, kai fiksavimo sraigtas atsiremia į stabdiklį. Papildomai sukant šį raktą prieš laikrodžio rodyklę šie sraigta gali įstrigti juos veržiant prie stabdiklio.

## S-ICD SISTEMOS NAUDOJIMAS

### Chirurginis paruošimas

Prieš implantavimo procedūrą patikrinkite:

Ar S-ICD sistema skirta padėčiai parinkti, naudojant anatomines žymes. Tačiau rekomenduojama peržiūrėti prieš implantavimą padarytą krūtinės rentgenogramą ir patikrinti, ar nėra pastebimos atipinės paciento anatomijos (pvz., destrukcijos). Pažymėkite numatomą implantuotos sistemos komponentų ir (arba) įplovų padėtį prieš procedūrą, vadovaudamiesi anatomicinėmis žymėmis arba fluoroskopija. Be to, jei reikalingi nukrypimai nuo implantavimo instrukcijų, norint prisitaikyti prie fizinio kūno dydžio arba kūno sudėjimo, rekomenduojama peržiūrėti prieš implantavimą padarytą krūtinės rentgenogramą.

**ISPĖJIMAS:** Būtina atkreipti dėmesį į rankos padėtį ipsilateraliai implantuojamo įrenginio atžvilgiu, kad būtų išvengta alkūninio nervo ir petinio rezginių sužalojimo pacientui esant aukštelininkam įrenginio implantavimo metu ir prieš SF indukciją ar šoko atlikimą. Paciento padėtis turi būti tokia, kad rankos abdukcija neviršytų 60° rankai esant delnu į viršų procedūros implantavimo etapo metu. Rankos tvirtinimas prie rankos atramos yra standartinė praktika rankos padėčiai išlaikyti įrenginio implantavimo metu. Nepriveržkite rankos per smarkiai defibriliacijos testavimo metu. Liemens pakelimas naudojant pleišta taip pat gali padidinti peties sąnario įtampą ir jo turi būti vengiama atliekant defibriliacijos bandymą.

### Pakuotėje esantys elementai

Laikyti švarioje, sausoje vietoje. Tolesni iš anksto sterilizuoti elementai pateikiami kartu su impulsų generatoriumi:

- Vienas dvikryptis dinamometrinis raktas

Papildomai pateikiama literatūra apie produktą.

**PASTABA:** *Priedai (pvz., raktai) skirti tik vienkartiniam naudojimui. Jų negalima pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti.*

### Implantavimas

#### Apžvalga

Šiame skyriuje pateikiama informacija, reikalinga S-ICD sistemai implantuoti ir tikrinti, įskaitant:

- impulsų generatoriaus („įrenginio“) implantavimą;
- poodinio elektrodo („elektrodo“) implantavimą, naudojant elektrodo implantavimo įrankius;
- įrenginio nustatymą ir tikrinimą, naudojant programavimo įrenginį.

**ISPĖJIMAS:** Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Bet kokių S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo išbandytas ir gali lemti gyvybę gelbstinčios defibriliacijos terapijos nesuteikimą.

**ISPĒJIMAS:** Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>6</sup>. Kai kurie priedai, naudojami su impulsų generatoriumi ir elektrodais, įskaitant dinamometrinių raktą ir elektrodo implantavimo įrankius, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.

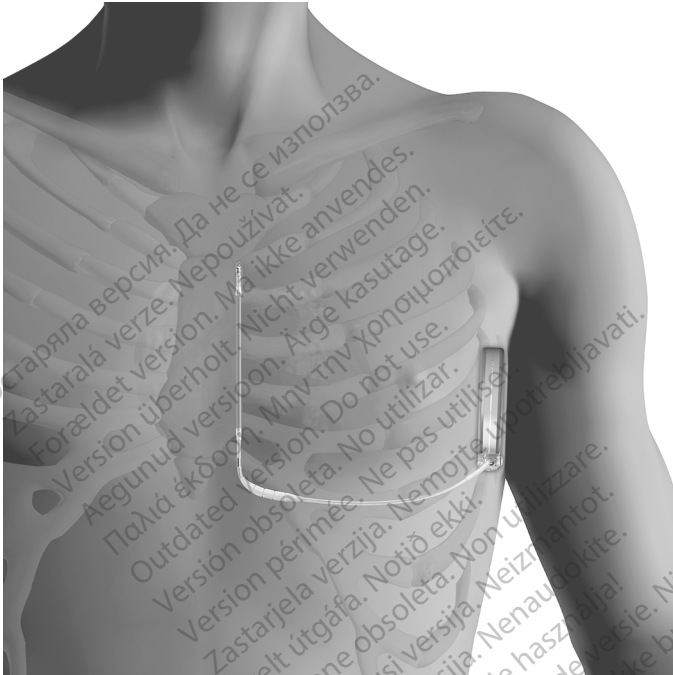
**PASTABA:** *Jei elektrodo gnybtas nebus prijungtas prie impulsų generatoriaus elektrodo implantavimo metu, turite uždengti elektrodo gnybtą prieš užsiūdami kišenės įplovą. Laido gaubtas skirtas konkrečiai šiam tikslui. Apsiuokite laido gaubtą, kad jis laikytųsi vietoje.*

**PASTABA:** *Būtina naudoti „Boston Scientific“ / „Cameron Health“ elektroda, kad implantuota sistema būtų santykinai saugi MR aplinkoje. Sistemos komponentų, reikalingų siekiant atitikti naudojimo sąlygas, numerius žr. MRT techniniuose nurodymuose.*

Įrenginys ir poodinis elektrodas paprastai implantuojami po oda kairiojoje krūtinės pusėje. Elektrodo implantavimo įrankiai naudojami poodiniams tuneliams, į kuriuos elektrodas įstatomas, formuoti. Defibriliacijos ritės padėtis turi būti lygiagrečiai su krūtinkauliu, labai arti giliosios fascijos arba ją liesti, po riebaliniu audiniu, apie 1–2 centimetrus nuo krūtinkaulio vidurinės linijos (Pav. 11 S-ICD sistemos įterpimas (parodytas 3501 modelio elektrodas) psl. 44 ir Pav. 12 Poodiniai audinių sluoksniai psl. 45).

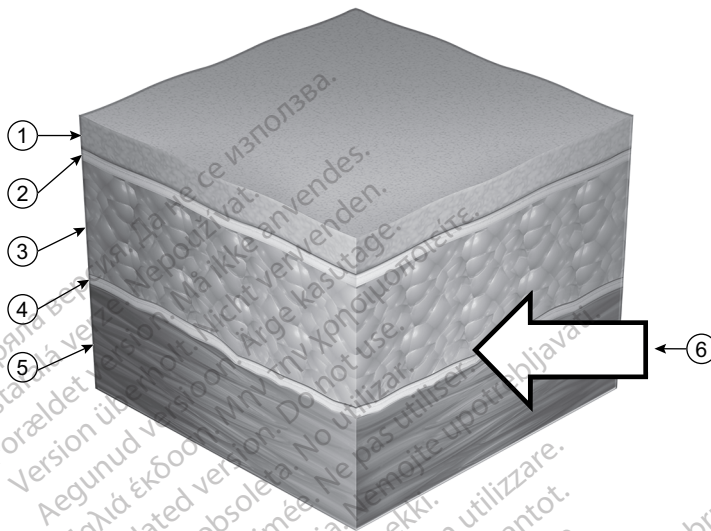
---

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



**Pav. 11. S-ICD sistemos įterpimas (parodytas 3501 modelio elektrodas)**





(1) Oda, (2) hipodermio sluoksnis, (3) riebalinis audinys, (4) gilioji fascija, (5) audinys po fascija (raumuo arba kaulas), (6) tinkama vieta poodiniams tuneliams ir S-ICD poodiniam elektrodui

#### **Pav. 12. Poodiniai audinių sluoksniai**

Impulsų generatorių ir elektrodą galima įtaisyti įvairiais būdais. Kad poodinis elektrodas būtų optimalioje padėtyje fascijos plokštumoje, renkant implantavimo metodą reikia atsižvelgti į gydytojo pasirinkimą ir paciento įvertinimą.

Būtina pasirūpinti, kad impulsų generatorius ir elektrodas būtų tiesiogiai ant fascijos, o po jais nebūtų riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali pridėti didelį impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.

Kad būtų pasiektas didelis sėkmingo ST / SF keitimo rodiklis, nustatant sistemos vietą būtina maksimizuoti širdies masę tarp impulsų generatoriaus ir elektrodo. Taip sudaromas geriausias vektorius defibriliacijos srovei, išlaikant priimtinius aptikimo parametrus. Norint to pasiekti, elektrodo padėtis turi būti lygiagrečiai su krūtinkauliu, tarp parasterninės linijos vidurio ant fascijos, esant minimaliam riebalinio audinio kiekiui po elektrodo šoko ritės ir aptikimo kontakto sritimis. Impulsų generatorius taip pat turi būti ant fascijos ir ant vidurinės pažastų linijos arba užpakalinės pažastų linijos, po juo turi būti minimalus riebalinio audinio kiekis. Impulsų generatorių įdėjus tarp raumenų lengviau pasiekti užpakalinę padėtį ir gerą elektros kontaktą su aplinkiniu audiniu. Užtikrinkite, kad nei elektrodas, nei impulsų generatorius nebūtų žemiau, palyginti su širdies mase.

Jei įdėjus sistemą įvyksta ST / SF keitimo triktis esant tinkamam saugos intervalui defibriliacijos tikrinimo metu arba vėlesnio ambulatorinio epizodo (-ų) metu, gydytojas turi peržiūrėti elektrodo ir impulsų generatoriaus padėtį, naudodamasis anatomicinėmis žymėmis arba rentgeno spindulių įranga / fluoroskopija. Be to, būtina įvertinti šoko elektrodo impedansą.

**ISPĖJIMAS:** Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.

Didelis šoko elektrodo impedansas gali būti susijęs su gero kontakto su audiniu trūkumu, netinkama mechanine impulsų generatoriaus ir elektrodo jungtimi arba tam tikra paciento būkle, taip pat su toliau išvardytais dalykais, neapsiribojant:

- riebaliniu audiniu po impulsų generatoriumi arba paprastai po elektrodo šoko rite;
- oro tarpais arti įpjovos (-ų) (krūtinkaulio tunelyje arba impulsų generatoriaus kišenėje);
- elektrodo įstatymu krašte arba jungtimi impulsų generatoriaus pagrinde;
- atplaišomis impulsų generatoriaus pagrindo ertmėje;
- stambesne kūno sandara;
- didele impulsų generatoriaus arba elektrodo migracija (ambulatoriniu atveju). Pavyzdžiui, jei impulsų generatorius arba elektrodas pasislenka nuo fascijos.

Mažas šoko elektrodo impedansas gali būti siejamas (tuo neapsiribojant) su:

- smulkesne kūno sandara;
- paciento būkle, tokia kaip pleuros efuzija, sumažinančia šoko srovės kelio impedansą;
- didele impulsų generatoriaus arba elektrodo migracija (ambulatoriniu atveju). Pavyzdžiui, manipuliuojant įrenginiu elektrodas gali būti ištrauktas ir įtrauktas į impulsų generatoriaus kišenę, todėl abu šoką sudarantys paviršiai labai priartėja vienas prie kito.

Priklausomai nuo paciento kūno sandaros ir anatomijos, gydytojas gali pasirinkti įrenginio vietą tarp priekinio dantytojo raumens ir plačiojo nugaros raumens. Įrenginio fiksavimas prie raumenų reikalingas jo padėčiai išlaikyti, veiksmingumui užtikrinti ir žaizdos komplikacijoms minimizuoti.

Gerai audinio kontaktas su elektrodu ir impulsų generatoriumi yra svarbus aptikimui ir terapijos užtikrinimui optimizuoti. Kad sudarytumėte gerą kontaktą su audiniu, naudokite standartinis chirurginius metodus. Pavyzdžiui, išlaikykite audinį drėgną, skalaukite steriliu fiziologiniu tirpalu, pašalinkite visą likusį orą per įpjovą prieš užsiūdami ir, užsiūdami odą, būkite atsargūs, kad nepatektų oro į poodinį audinį.

### Patikrinkite įrangą

Rekomenduojama, kad instrumentai širdžiai stebėti ir defibriliacijai būtų prieinami atliekant implantavimo procedūrą. Tai apima S-ICD sistemos programavimo įrenginį su jo susijusiais priedais ir taikomąja programine įranga. Prieš pradėdami implantavimo procedūrą, gerai išstudijuokite visos įrangos veikimą ir informaciją atitinkamuose naudotojo vadovuose. Patikrinkite įrangos, kuri gali būti naudojama atliekant procedūrą, darbinę būseną. Atsitiktinio apgadinimo arba užteršimo atveju turi būti prieinami tolesni dalykai:

- Visų implantuojamų elementų sterilūs dublikatai

- Zondas steriliame barjere
- Dinamometrinis ir nedinamometrinis raktai

Atlikdami implantavimo procedūrą visada turėkite paruoštą naudojimui standartinį transtoraksinį defibriliatorių su išoriniais elektrodais defibriliacijos slenksčio testo metu.

### **Atlikite impulsų generatoriaus apklaušą ir patikrą**

Kad išlaikytumėte sterilumą, prieš atidarydami sterilų lizdinį dėklą tikrinkite impulsų generatorių, kaip aprašyta žemiau. Impulsų generatoriaus temperatūra turi būti artima darbinės temperatūros diapazonui (25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F)), kad būtų užtikrintas tikslus parametų išmatavimas.

1. Nustatykite zondą tiesiai virš impulsų generatoriaus.
2. Programavimo įrenginio pradžios ekrane pasirinkite mygtuką „Scan for Devices“ (Skenuoti įrenginius).
3. Identifikuokite implantuojamą impulsų generatorių ekrane „Device List“ įrenginių sąrašas ir patikrinkite, ar impulsų generatoriaus būseną nurodoma „Not Implanted“ (Neimplantuotas). Tai rodo, kad impulsų generatorius veikia laikymo režimu. Jei yra kitaip, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.
4. Ekrane „Device List“ pasirinkite implantuojamą impulsų generatorių, kad inicijuotumėte ryšio seansą.
5. Užmezgus ryšį su impulsų generatoriumi, programavimo įrenginys rodyti įspėjimą, jei impulsų generatoriaus baterijos būseną yra žemiau tinkamo lygio implantuojant įrenginį. Jei rodomas įspėjimas dėl baterijos, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

### **Įrenginio kišenės formavimas**

Įrenginys paprastai implantuojamas kairiojoje šoninėje krūtinės lašto pusėje. Norėdami suformuoti įrenginio kišenę, padarykite įpjovą, kad įrenginį būtų galima įterpti netoli kairiųjų 5 ir 6 tarpšonkaulinių tarpų ir netoli vidurinės pažastų linijos (Pav. 13 Įrenginio kišenės formavimas psl. 48) bei pritvirtinti prie fascijos, uždengiančios priekinį dantytąjį raumenį, plokštumos. Priklausomai nuo paciento kūno sandaros ir anatomijos gydytojas gali pasirinkti įrenginio vietą tarp priekinio dantytojo raumens ir plačiojo nugaros raumens, tokiu atveju įrenginys turi būti tvirtinamas prie raumenų. Suformuoti įrenginio kišenę galima įpjauant išilgai po krūtimi.

Įrenginio implantavimo instrukcijose aprašomi du metodai: poodinis ir tarpraumeninis metodai. Informaciją apie tai, kaip įrenginys tvirtinamas, atsižvelgiant į implantavimo metodą, žr. "Poodinio elektrodo prijungimas prie įrenginio" psl. 48. Galima apsvarstyti alternatyvius chirurginius metodus, jei galima patenkinti sistemos įdėjimo reikalavimus. Gydytojas nusprendžia, kokius įrankius ir chirurginius metodus naudoti implantuojant ir nustatant įrenginio padėtį, remdamasis paciento anatomijos ypatybėmis.



Pav. 13. Įrenginio kišenės formavimas

### EMBLEM S-ICD poodinio elektrodo implantavimas

Impulsų generatoriui reikalingas elektrodas aptikimui ir šokams atlikti. Elektrodo implantavimo įrankiai naudojami poodiniams tuneliams, į kuriuos elektrodas įstatomas, formuoti. Informaciją apie poodinio elektrodo implantavimą naudojant elektrodo implantavimo įrankius žr. naudojamų S-ICD implantavimo įrankių naudotojo vadove.

### Poodinio elektrodo prijungimas prie įrenginio

Prijungdami poodinį elektrodą prie įrenginio naudokite tik įrenginio dėkle pateikiamus įrankius. Nenaudojant pateiktų įrankių galimas fiksavimo sraigto apgadinimas. Pasilikite įrankius, kol visos bandymo procedūros bus baigtos ir įrenginys bus implantuotas.

**ĮSPĖJIMAS:** Patikrinkite, ar nustatytas įrenginio laikymo režimas arba „Therapy Off“ (Terapija išjungta), kad užkirstumėte kelią nepageidaujamam šokui pacientui arba asmeniui, tvarkančiam įrenginį implantavimo procedūros metu.

**PASTABA:** Neleiskite kraujui ar kitiems kūno skysčiams patekti į angą kištukui įrenginio pagrinde. Jei kraujas ar kiti kūno skysčiai netyčia patenka į angą kištukui, nuskaulaukite steriliu vandeniu.

**PASTABA:** Neimplantuokite įrenginio, jei fiksavimo sraigto sandarinimo kamštis atrodė apgadintas.

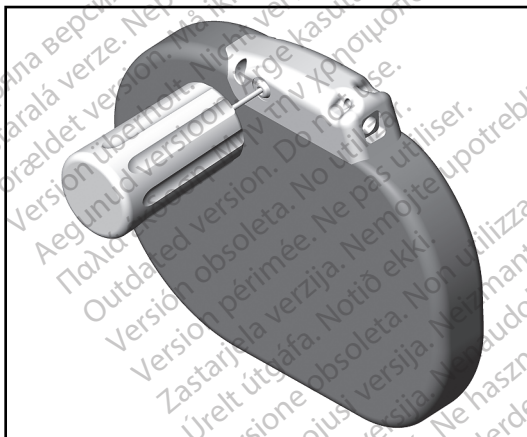
**PASTABA:** Jei elektrodo gnybtas nebus prijungtas prie impulsų generatoriaus elektrodo implantavimo metu, turite uždengti elektrodo gnybtą prieš užsiūdami kišenės įpjovą. Laido gaubtas skirtas konkrečiai šiam tikslui. Apsūkite laido gaubtą, kad jis laikytųsi vietoje.

1. Jei tinkama, nuimkite ir pašalinkite apsaugą prieš naudodami dinamometrinį raktą.
2. Švelniai įstatykite dinamometrinio rakto antgalį į sraigą, įkišdami per įdubą, sucentruokite sandarinimo kamštį 90° kampu (Pav. 14 Dinamometrinio rakto įstatymas psl. 49). Taip bus atidarytas sandarinimo kamštis, bus pašalintas galimai susidaręs slėgis iš angos kištukui, sudarant kelią pasišalinti patekusiame skysčiui arba orui.

**PASTABA:** Tinkamai neįstačius dinamometrinio rakto į sandarinimo kamščio įdubą galimas kamščio apgadėjimas ir jo sandarinimo ypatybių supaprastėjimas.

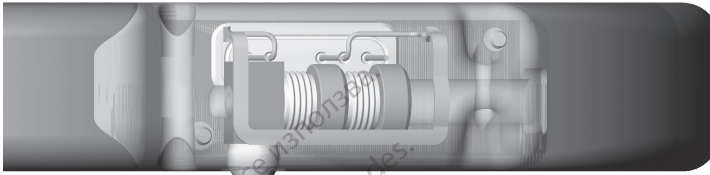
**PERSPĖJIMAS:** Nejunkite poodinio elektrodo į impulsų generatoriaus angą kištukui, nesiėmę tolesnių atsargumo priemonių, kad būtų užtikrintas tinkamas prijungimas:

- Įstatykite dinamometrinių rakta į įspaustą sandarinimo kamščio įdubą prieš įstatydami poodinį elektrodą į angą, kad išleistumėte pakliuvusį skystį arba orą.
- Apžiūrėkite, ar fiksavimo sraigtas yra pakankamai įtrauktas, kad būtų galima įstatyti. Pasinaudokite dinamometrinio rakto, prireikus atlaisvinti fiksavimo sraigta.
- Visiškai įstatykite poodinio elektrodo kištuką į angą ir tada priveržkite fiksavimo sraigta prie kištuko.



**Pav. 14. Dinamometrinio rakto įstatymas**

3. Įstatę dinamometrinių rakta į vietą, visiškai įstatykite poodinio elektrodo gnybtą į elektrodo angą. Suimkite poodinį elektrodą arti kištuko ir įstatykite jį tiesiai į angą kištukui. Elektrodas visiškai įstatytas, kai kištuko antgalis matomas už jungties bloko žiūrint iš viršaus. Žr. paveikslus, juose pateikiamos pagrindo jungties bloko be įstatyto elektrodo iliustracijos (Pav. 15 Poodinio elektrodo jungties be įdėto elektrodo (vaizdas iš viršaus) psl. 50) ir iliustracijos su visiškai įstatytu elektrodu (Pav. 16 Poodinio elektrodo kištukas su visiškai įstatytu elektrodu (vaizdas iš viršaus) psl. 50). Prispauskite poodinį elektrodą, kad išlaikytumėte jo padėtį ir užtikrintumėte, kad jis liks visiškai įstatytas į angą kištukui.



(1) Fiksavimo sraigtas

**Pav. 15. Poodinio elektrodo jungtis be įdėto elektrodo (vaizdas iš viršaus)**



(1) Kištuko galas, (2) fiksavimo sraigtas, (3) elektrodas

**Pav. 16. Poodinio elektrodo kištukas su visiškai įstatytu elektrodu (vaizdas iš viršaus)**

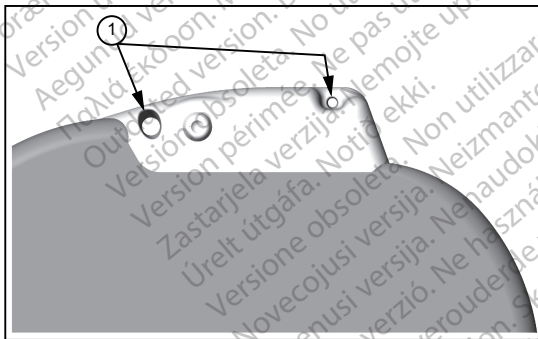
**ĮSPĖJIMAS:** Būkite atsargūs, tvarkydami poodinio elektrodo kištuką. Tiesiogiai nelieskite kištuko su jokiais chirurginiais instrumentais, kaip žnyplės, hemostatai ar spaustukai. Taip galimas kištuko apgadinimas. Apgadintas kištukas lems netinkamą sandarinimo vėntisumą, dėl to galimas netinkamas aptikimas, terapijos praradimas arba netinkama terapija.

**PERSPĖJIMAS:** Įstatykite poodinio elektrodo kištuką tiesiai į impulsų generatoriaus pagrindo angą. Nesulenkite poodinio elektrodo šalia poodinio elektrodo-pagrindo sąsajos. Netinkamai įstačius galimas izoliacijos arba kištuko apgadinimas.

**PASTABA:** *Jei reikia, negausiai suteikite kištuką steriliu vandeniu, kad įstatyti būtų lengviau.*

4. Švelniai spauskite žemyn dinamometrinių raktą, kol antgalis visiškai įsistatys į fiksavimo sraigto ertmę, būkite atsargūs, neapgadininkite sandarinimo kamščio. Veržkite fiksavimo sraigtą, lėtai sukdami dinamometrinių raktą pagal laikrodžio rodyklę, kol vieną kartą terkštėlės. Dinamometrinis raktas iš anksto nustatytas, kad fiksavimo sraigtiui būtų suteikta tinkama jėga; papildomas sukimas ir jėga nereikalingi.

5. Pašalinkite dinamometrinį raktą.
6. Švelniai patraukite poodinį elektrodą, kad įsitikintumėte, kad sujungimas patikimas.
7. Jei poodinio elektrodo gnybtas tvirtai nesilaiko, bandykite iš naujo įsukti fiksavimo sraigą. Vėl įstatykite dinamometrinį raktą, kaip aprašyta aukščiau, ir atlaisvinkite fiksavimo sraigą, lėtai sukdami raktą prieš laikrodžio rodyklę, kol poodinis elektrodas atsilaisvins. Tada pakartokite aukščiau nurodytą seką.
8. Įdėkite įrenginį į poodinę kišenę, poodinio elektrodo likutį pakišdami po įrenginiu.
9. Pritvirtinkite įrenginį, kad būtų užkirstas kelias galimai migracijai, naudodami įprastą 0- šilko arba panašią neabsorbuojamą siuvimo medžiagą. Tam pagrinde yra skirtos dvi angos siūlui (Pav. 17 Pagrindo angos siūlams įrenginiui tvirtinti).
  - **Implantavimo po oda metodas:** pritvirtinkite įrenginį prie fascijos plokštumos, dengiančios priekinį dantytąjį raumenį.
  - **Implantavimo tarp raumenų metodas:** pritvirtinkite įrenginį prie raumenų.
10. Skalaukite impulsų generatoriaus kišenę steriliu fiziologiniu tirpalu ir prieš užsiūdami pirmąjį audinio sluoksnį ir prieš atlikdami automatinę įrenginio sąranką įsitikinkite, kad yra geras kontaktas tarp impulsų generatoriaus ir aplinkinio kišenės audinio.



(1) Angos siūlams

**Pav. 17. Pagrindo angos siūlams įrenginiui tvirtinti**

11. Atlikite „Automatic Setup“ (Automatinę sąranką), kaip aprašyta "Impulsų generatoriaus nustatymas naudojant 3200 modelio S-ICD programavimo įrenginį" psl. 52 šiame vadove.
12. Atlikę „Automatic Setup“ (Automatinę sąranką) ir įrenginio režimui vis dar esant nustatytam „Therapy Off“ (Terapija išjungta), palpuokite poodinį elektrodą, stebėdami tikrą laikį S-EKG programavimo įrenginio ekrane ir tikrinkite, ar nėra netinkamo aptikimo. Jei pastebimas netinkamas aptikimas, netęskite, kol problema nebus pašalinta. Jei reikia, susisiekite su „Boston Scientific“, kad gautumėte pagalbos. Kai

atskaitos linija stabilii ir pastebimas tinkamas aptikimas, nustatykite įrenginio režimą „Therapy On“ (Terapija įjungta) ir atlikite defibriliacijos bandymą, jei pageidaujate. (Defibriliacijos bandymo instrukcijas žr. "Defibriliacijos bandymas" psl. 53.)

13. Po įrenginio sąrankos ir defibriliacijos bandymo užsiūkite visas įpjuvas. Naudokite standartinius chirurginius metodus, kad pasiektumėte gerą audinio kontaktą su poodiniu elektrodu ir impulsų generatoriumi, pvz., išvengdami oro išlikimo poodiniame audinyje.

### **Impulsų generatoriaus nustatymas naudojant 3200 modelio S-ICD programavimo įrenginį**

Būtina atlikti trumpą sąrankos procesą, kad įrenginys galėtų teikti rankinę arba automatinę terapiją. Daugiau informacijos galima rasti EMBLEM S-ICD 3200 modelio programavimo įrenginio naudotojo vadove. Šį procesą galima atlikti automatiškai arba rankomis implantavimo procedūros metu, tačiau rekomenduojama automatinė sąranka. Sąrankos metu sistema automatiškai:

- Patvirtina poodinio elektrodo modelio ir serijos numerio įvedimą.
- Matuoja šoko elektrodo impedansą.
- Optimizuoja aptikimo elektrodo konfigūraciją (ir automatiškai įjungia „SMART Pass“ (SMART perdavimą), jei tinkama).
- Optimizuoja stiprinimo pasirinkimą.
- Gauna atskaitos NSR šabloną.

Norėdami inicijuoti „Automatic Setup“ (Automatinės sąrankos) procesą:

1. Panaudoję programavimo įrenginį įrenginių skenavimui, pasirinkite implantuojamą įrenginį ekrane „Device List“ (Įrenginių sąrašas).
2. Programavimo įrenginys prisijungs prie pasirinkto impulsų generatoriaus ir bus parodytas ekranas „Device Identification“ (Įrenginio identifikavimas). Pasirinkus mygtuką „Continue“ (Tęsti) šiame ekrane, impulsų generatoriaus laikymo režimas panaikinamas ir parodomas ekranas „Automatic Setup“ (Automatinė sąranka).
3. Pasirinkite mygtuką „Automatic Setup“, norėdami inicijuoti „Automatic Setup“ (Automatinę sąranką).
4. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas, kad užbaigtumėte „Automatic Setup“ (Automatinės sąrankos) seką.

Jei paciento širdies ritmas viršija 130 dūžių per minutę, vietoj to jums bus pateikta instrukcija atlikti „Manual Setup“ (Rankinės sąrankos) procesą. Norėdami inicijuoti „Manual Setup“ (Rankinės sąrankos) procesą:

1. Ekrane „Main Menu“ (Pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Utilities“ (Pagalbinės programos).
2. Ekrane „Utilities“ (Pagalbinės programos) pasirinkite mygtuką „Manual Setup“ (Rankinė sąranka).

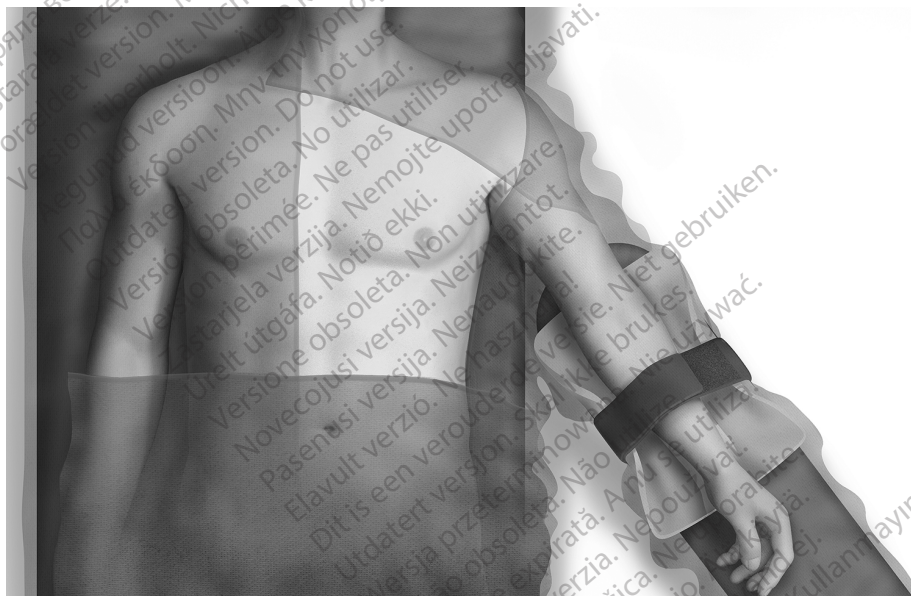
Jus nukreips per rankinį impedanso testą, aptikimo vektoriaus pasirinkimą, stiprinimo nustatymo pasirinkimą ir atskaitos S-ECG gavimą. „Manual Setup“ (Rankinės sąrankos) metu sistema taip pat automatiškai įjungia „SMART Pass“ (SMART perdavimą), jei tinkama.



## Defibriliacijos bandymas

Kai įrenginys implantuotas ir užprogramuotas „Therapy On“ (Terapija įjungta), galima atlikti defibriliacijos bandymą. Defibriliacijos bandymui rekomenduojamas 15 J saugos intervalas. Prieš aritmijos indukciją implantavimo procedūros metu tolesnės rankos padėties nustatymo rekomendacijos skirtos sumažinti raktikaulio, rankos ir peties sužalojimo galimybę priverstinai susitraukiant raumenims:

- Venkite tvirtai prižišti ranką prie rankos atramos, atlaisvinkite rankos fiksatorius.
- Pašalinkite bet kokią pakėlimo pleišta po liemeniu, jei buvo naudojamas procedūros metu, pasirūpinkite sterilaus lauko išlaikymu.
- Sudarykite mažesnę rankos abdukciją nuo liemens, pritraukite ranką prie liemens juo arčiau, pasirūpinkite sterilaus lauko išlaikymu. Laikiniai padėkite ranką neutralioje padėtyje, kol ranka yra atitraukta, grįždami į aukštelininką padėtį, jei vėl reikalinga rankos abdukcija.



**Pav. 18. Rankos padėtis defibriliacijos testavimo metu. Atlaisvinkite rankos diržą prieš testavimą.**

**ISPĖJIMAS:** Aritmijos indukcijos metu indukcijos srovė ir paskesnis šokas gali lemti priverstinį didžiojo krūtinės raumens susitraukimą, dėl to galimas didelės jėgos poveikis peties sąnariui ir raktikauliui. Tai, esant tvirtai užfiksuotai rankai, gali lemti raktikaulio, peties ir rankos sužalojimą, įskaitant išnirimą ir lūžį.

**PASTABA:** *Defibriliacijos bandymas rekomenduojamas implantavus, pakeitus ir implantavus kitus įrenginius, siekiant patvirtinti S-ICD sistemos gebėjimą aptikti ir keisti SF.*

**ISPĖJIMAS:** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

Norėdami indukuoti SF ir patikrinti S-ICD sistemą, naudodami 3200 modelio S-ICD programavimo įrenginį:

1. Pasirinkite piktogramą „Main Menu“ (Pagrindinis meniu) (rodyklė apskritime) naršymo juostoje, viršutiniame dešiniajame ekrano kampe.
2. Ekrane „Main Menu“ (Pagrindinis meniu) pasirinkite mygtuką „Shock Test“ (Šoko testas), kad indukuotumėte indukcijos bandymą.
3. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas, norėdami nustatyti šoko energiją bei poliškumą ir indukuoti aritmiją.

**PASTABA:** *Įsitikinkite, kad prieš indukciją triukšmo žymeklių („N“) nėra S-EKG. Esant triukšmo ženklų galima aptikimo ir terapijos teikimo delsa.*

4. Būt kuriuo metu prieš terapijos teikimą galima nutraukti užprogramuotą energiją, pasirinkus raudoną mygtuką „Abort“ (Nutraukti).
5. Pasirinkite mygtuką „Exit“ (Išeiti), norėdami išeiti iš indukcijos proceso ir grįžti į ekraną „Main Menu“ (Pagrindinis meniu).

Bandymo metu vykdomos šios funkcijos:

- S-ICD sistema indukuoja skilvelių fibriliaciją, naudodama 200 mA 50 Hz kintamąją srovę (KS). Indukcija tęsiama, kol paleidžiamas mygtukas „Hold To Induce“ (Laikykite, norėdami indukuoti) (iki maks. 10 sekundžių vienam bandymui).

**PASTABA:** *Jei reikia, indukciją galima nutraukti atjungus zoną nuo programavimo įrenginio.*

- KS indukcijos metu pristabdomas aritmijos aptikimas ir tikralaikė S-EKG. Paleidus mygtuką „Hold To Induce“ (Laikykite, norėdami indukuoti), programavimo įrenginyje rodomas paciento ritmas.
- Aptikus ir patvirtintus indukuotą aritmiją, S-ICD sistema automatiškai teikia užprogramuotos energijos ir poliškumo šoką.

**PASTABA:** *Esant aktyviam programavimo įrenginio ryšiui su ir S-ICD impulsų generatoriumi impulsų generatoriaus įkrovimas ruošiantis teikti šoką (įjungus arba kaip atsaką į aptiktą aritmiją) nurodomas girdimu pranešimu. Pranešimas tęsiamas, kol šokas suteikiamas arba nutraukiamas.*

- Jei šokas nepakeičia aritmijos, vykdomas pakartotinis aptikimas ir teikiami kiti šokai maksimalia impulsų generatoriaus galia (80 J).

**PASTABA:** Per epizodą impulsų generatorius gali teikti daugiausia penkis šokus. Bet kuriuo metu 80 J gelbėjimo šoką galima suteikti paspaudus mygtuką „Rescue Shock“ (Gelbėjimo šokas).

**PASTABA:** Paleidę mygtuką „Hold To Induce“ (Laikykite, norėdami indukuoti), įvertinkite aptikimo žymes indukuoto ritmo metu. S-ICD sistema naudoja pailgintą ritmo aptikimo laikotarpį. Nuoseklūs „T“ žymekliai rodo, kad vyksta tachiaritmijos aptikimas ir kad artėja kondensatoriaus įkrovimas. Jei aritmiškos metu nustatoma didelio laipsnio amplitudės variacija, galima tikėtis nedidelės delsos prieš kondensatoriaus įkrovimą arba šoko teikimą.

Jei tinkamas SF keitimo aptikimas nenustatomas esant tinkamam saugos intervalui, gydytojas turi pakeisti pasirinktą aptikimo konfigūraciją arba peržiūrėti elektrodo ir įrenginio padėtį, naudodamasis anatomicinėmis žymėmis arba rentgeno spinduliais / fluoroskopija, reikalui esant pakeisti ir išbandyti iš naujo. Įrenginio vieta labiau į užpakalinę padėtį gali sumažinti defibriliacijos slenksį. SF keitimo testavimas gali būti vykdomas esant bet kokiam poliškumui.

### Užpildykite ir gražinkite implantavimo formą

Per dešimt dienų nuo implantavimo užpildykite garantijos patvirtinimo ir laido registravimo formą bei gražinkite originalą „Boston Scientific“ kartu su „Summary Report“ (Suvestinės ataskaitos), „Captured S-ECG Reports“ (Užfiksuotų S-EKG ataskaitų) ir „Episode Reports“ (Epizodų ataskaitų), išspausdintų naudojant programavimo įrenginį, kopijomis. Ši informacija suteikia galimybę „Boston Scientific“ registruoti kiekvieną implantuotą impulsų generatorių ir poardinį elektrodą bei pateikti kliniškinius duomenis apie implantuotos sistemos veiksmingumą. Garantijos patvirtinimo ir laido registravimo formos kopiją bei programavimo įrenginio spaudinius išsaugokite paciento bylai.

### Implanto kortelė pacientui

Šio įrenginio pakuotėje yra implanto kortelė ir nulupamos etiketės. Implanto kortelę (Pav. 19 Implanto kortelė pacientui psl. 56) reikia užpildyti ir pateikti pacientui, gaunančiam implantuojamą įrenginį. Užpildykite implanto kortelę taip:

1. Išimkite vieną nulupamą etiketę, atitinkančią nurodytos vietos ant implanto kortelės matmenis, ir uždėkite ją ant implanto kortelės. Kortelėje gali būti vietos daugiau nei vienai nulupamai etiketei.
2. Numatytose vietose įrašykite šią informaciją, naudodami vandeniu atsparų rašalą:



Paciento vardą ir pavardę

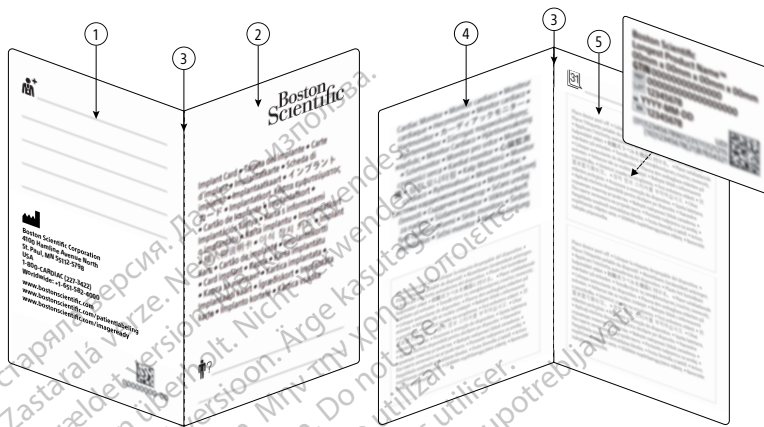


Implantavimo datą



Sveikatos priežiūros įstaigos pavadinimą arba klinicisto vardą, pavardę ir kontaktinę informaciją

3. Sulenkite implanto kortelę ir įdėkite ją į pateikiamą movą.
4. Duokite implanto kortelę pacientui ir pakonsultuokite pacientą, kaip aprašyta "Paciento konsultavimo informacija" psl. 56.



(1) Galinis puslapis; (2) priekinis puslapis; (3) sulenkimas; (4) kairiojo puslapio vidus; (5) dešiniojo puslapio vidus

### Pav. 19. Implants kortelė pacientui

#### Paciento konsultavimo informacija

Su pacientu būtina aptarti tolesnes temas:

- Patarkite pacientui, kad praneštų savo sveikatos priežiūros specialistams, tokiems kaip gydytojas, odontologas ar technikas, kad turi implantuotą įrenginį.
- Aptarkite susijusius įspėjimus, įskaitant:
  - "Diatermija" psl. 6
  - "Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) poveikis" psl. 6
  - "Garsinės signalizacijos įrenginio garsumas po MRT" psl. 7
  - "Apsaugota aplinka" psl. 7
- Aptarkite susijusias atsargumo priemones, įskaitant:
  - "Venkite elektromagnetinių trukdžių (EMT)" psl. 9
  - "Išorinė defibriliacija" psl. 10
  - "Elektros trukdžiai" psl. 10

"Jonizuojančiosios spinduliuotės terapija" psl. 10

"Abliacija elektrokauteriu ir radijo dažniu (RD)" psl. 11

"Litotripsija" psl. 12

"Radijo dažnio (RD) trukdžiai" psl. 12

"Implantuoti medicinos prietaisai, galintys generuoti magnetinius laukus" psl. 12

"Elektrinis nervo stimuliuojimas per odą (ENSPE)" psl. 12

"Namų įranga" psl. 13

"Elektroninio produkto naudojimo laikas (EPNL) ir saugos sistemos" psl. 13

"Mobilieji telefonai" psl. 14

"Magnetiniai laukai" psl. 14

"Padidintas slėgis" psl. 14

- Aptarkite bet kokius galimus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti ("Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 16).
- Patarkite pacientui pranešti apie bet kokią didelį incidentą, įvykusį siejant su įrenginiu, „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.
- Patarkite pacientui visada su savimi turėti implanto kortelę ir ją pateikti prieš patenkant į apsaugotą aplinką, pavyzdžiui, MRT skenavimo.
- Informuokite pacientą, kad numatomas įrenginio naudojimo laikas paprastai yra mažiausiai 7 metai, remiantis bandymų duomenimis, ir kad sveikatos priežiūros specialistas stebės įrenginio ilgalaikį veiksmingumą ir nustatys, jei jį prireiktų pakeisti. Aptarkite tolesnės priežiūros planą, įskaitant tolesnės priežiūros dažnumą.
- Informuokite pacientą, kad implantuotame įrenginyje yra tam tikrų medžiagų, kurios liečiasi su kūnu ("Su pacientu besiliečiančios medžiagos" psl. 64).
- Informuokite pacientą, kad yra informacijos, susijusios su implantuojamu įrenginiu, prieinamos iš „Boston Scientific“, ir nukreipkite į žiniatinklio svetainę, nurodytą antroje implanto kortelės pusėje, kad gautų informacijos kopiją.

**PASTABA:** *Paciento informacijos prieinamumas žiniatinklio svetainėje skiriasi, atsižvelgiant į regioną.*

- Pacientas turi nedelsiant susisiekti su savo gydytoju, jei girdi iš impulsų generatoriaus skindančius pypsėjimus
- Patarkite pacientui tolesniais klausimais:

Infekcijos požymiai ir simptomai

Simptomai, apie kuriuos būtina pranešti (pvz., svaigulys, tvaksėjimas, netikėti šokai)

Impulsų generatoriaus patikimumas ("Produkto patikimumas" psl. 61)

Veiklos ribojimas (jei taikomas)

Kelionė arba persikėlimas – būtina iš anksto paruošti tolesnę priežiūrą, jei pacientas išvyksta iš šalies, kurioje atliktas implantavimas

## Paciento vadovas

Paciento vadovo kopija prieinama pacientui, paciento giminaičiams ir kitiems suinteresuotiems žmonėms.

Rekomenduojama aptarti paciento vadove pateikiamą informaciją su suinteresuotais asmenimis prieš implantavimą ir po jo, kad jiems būtų visiškai aiškus impulsų generatoriaus veikimas.

Be to, prieinamas „ImageReady“ MR santykinai saugios S-ICD sistemos MRT paciento vadovas MRT skenavimams.

Jei reikia papildomų kopijų, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

## Tolesnės priežiūros po implantavimo procedūros

Rekomenduojama, kad įrenginio funkcijos būtų įvertintos išmokytam personalui periodiškai atliekant tolesnį testavimą, kad būtų galima peržiūrėti įrenginio veikimą ir susijusią paciento sveikatos būklę per įrenginio naudojimo laikotarpį.

**[SPĖJIMAS:** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

Rekomenduojama nedelsiant po implantavimo procedūros atlikti tolesnes procedūras:

1. Atlikite impulsų generatoriaus apklusą ir peržiūrėkite ekraną „Device Status“ (Įrenginio būseną) (išsamesnę informaciją žr. EMBLEM S-ICD programavimo įrenginio naudotojo vadove).
2. Atlikite aptikimo optimizavimą (žr. "Impulsų generatoriaus nustatymas naudojant 3200 modelio S-ICD programavimo įrenginį" psl. 52, ten pateikiamos instrukcijos apie tai, kaip atlikti „Automatic Setup“ (Automatinę sąranką), įskaitant aptikimo optimizavimą).
3. Vykdykite ekrane pateikiamas instrukcijas, norėdami užfiksuoti „referencę S-EKG“ (Atskaitos S-EKG).
4. Išspausdinkite „Summary Report“ (Suvestinę ataskaitą), „Captured S-EKG Report“ (Užfiksuotos S-EKG ataskaitą ir „Episode Reports“ (Epizodų ataskaitas) laikyti paciento bylose ateičiai.
5. Baikite seansą.

Tolesnės priežiūros procedūros metu rekomenduojama periodiškai tikrinti impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo padėtį palpuojant ir (arba) naudojant rentgeno spindulius. Būtina tikrinti S-EKG signalo kokybę, norint nustatyti bet kokius progresuojančius arba staigius aptikimo amplitudės arba morfologijos pokyčius, kurie gali pakenkti įrenginio veiksmingumui. Kai užmezgamas įrenginio ryšys su programavimo įrenginiu, programavimo įrenginys automatiškai informuoja gydytoją apie bet kokias sistemos klaidas, trūkintis arba spėjimus. Daugiau informacijos žr. EMBLEM S-ICD programavimo įrenginio naudotojo vadove.

Paciento tvarkymas ir tolesnė priežiūra atliekama paciento gydytojo nuožiūra, bet tai rekomenduojama vieną mėnesį po implantavimo ir mažiausiai kas 3 mėnesius, kad būtų stebima paciento būklė ir įvertinamas įrenginio veikimas. Susitikimus biure galima papildyti nuotoliniu stebėjimu, kur tai prieinama. Suplanuotas nuotolinis

sekimas naudojant „LATITUDE Communicator“, kur tai prieinama, gali pakeisti kai kuriuos apsilankymus biure, remiantis gydytojo sprendimu ir paciento būkle.

**PASTABA:** *Dėl to, kad įrenginio pakeitimo laikmačio trukmė yra trys mėnesiai (pradedant pasiekus ERI), 3 mėnesių dažnumo tolesnė priežiūra arba nuotolinis įrenginio stebėjimas naudojant „LATITUDE Communicator“ ypač svarbus, kad būtų užtikrintas savalaikis įrenginio pakeitimas prireikus.*

**PERSPĖJIMAS:** Sėkmingas SF arba ST keitimas per aritmijos keitimo testavimą nėra užtikrinimas, kad keitimas įvyks po operacijos. Žinokite, kad paciento būklės, vaistų vartojimo režimo pasikeitimas ir kiti veiksniai gali pakeisti DFS, dėl to galimas aritmijos nekeitimas po operacijos. Patikrinkite keitimo testu, ar paciento tachiaritmijos gali būti aptiktos ir ar jas gali nutraukti impulsų generatoriaus sistema, jei paciento būklė pasikeitė arba parametrai buvo perprogramuoti.

### **Pašalinimas ir užtikrinimas**

Susiekite su „Boston Scientific“, kai įvyksta bet kuris iš toliau nurodytų dalykų:

- Kai produktas pašalinamas iš eksploatacijos.
- Paciento mirties atveju (nepriklausomai nuo priežasties), kartu su autopsijos, jei buvo atlikta, ataskaita.
- Dėl kitų stebėjimų arba komplikacijų.

**PERSPĖJIMAS:** Prieš pašalindami atlikite tolesnius veiksmus, kad užkirstumėte kelią nepageidaujamiems šokams, svarbių terapijos istorinių duomenų perrašymui arba girdimiems tonams:

- Užprogramuokite impulsų generatoriaus „Therapy Off“ (Terapijos išjungimo) režimą.
- Išjunkite garsinės signalizacijos įrenginį, jei yra.

Atkreipkite dėmesį į tolesnius dalykus, kai pašalinate ir gražinate impulsų generatorių ir (arba) poodinį elektrodą:

- Atlikite impulsų generatoriaus apklausą ir išspausdinkite visas ataskaitas.
- Atjunkite poodinį elektrodą nuo impulsų generatoriaus.
- Jei poodinis elektrodas nepašalinamas ir gnybtas nebus prijungtas prie impulsų generatoriaus, uždenkite elektrodo gnybtą prieš užsiūdami kišenės įjovą. Laido gaubtas skirtas konkrečiai šiam tikslui. Apsiūkite laido gaubtą, kad jis laikytųsi vietoje.
- Jei poodinis elektrodas pašalinamas, bandykite pašalinti jį nepažeisdamą ir gražinkite neatsižvelgdamį į būklę. Nešalinkite poodinio elektrodo naudodami hemostatus arba bet kokį kitą suspaudimo įrankį, kuris gali jį apgadinti. Naudokite įrankius tik tada, jei poodinio elektrodo negalima pašalinti manipuliuojant rankomis.
- Nuplaukite dezinfekanto tirpalu impulsų generatorių ir poodinį elektrodą, kad pašalintumėte kūno skysčius ir nešvarumus, bet jų neparinkite. Neleiskite skysčiams patekti į impulsų generatoriaus angą kištukui.

**PERSPĖJIMAS:** Valykite ir dezinfekuokite įrenginį, naudodamiesi standartiniais biologini pavojaū keliančių medžiagų tvarkymo metodais.

Informaciją apie įstrigusių sraigčių atlaisvinimą žr. "Įstrigusių fiksavimo sraigčių atlaisvinimas" psl. 60.

Gražinkite visus pašalintus komponentus „Boston Scientific“, neatsižvelgdami į būklę. Kad gautumėte gražinto produkto rinkinį, susisiekiate su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

**PASTABA:** „Boston Scientific“ atliekamas pašalintų impulsų generatorių ir poodinių elektrodų tikrinimas gali suteikti informacijos nuolat tobulinant sistemos patikimumą ir teikiant garantiją.

Visus komponentus, kurie negražinami „Boston Scientific“, šalinkite (produktą ir pakuotę) toliau nurodytu būdu, kad panaudojus būtų iki minimumo sumažinta infekcijos arba mikrobu pavojaus rizika:

- Panaudojus visi pašalinti komponentai laikomi keliančiais biologinį pavojų. Kiti komponentai taip pat gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų.
- Komponentai, turintys biologinį pavojų keliančių medžiagų, turi būti šalinami į biologinį pavojų keliančių medžiagų talpyklą, paženkliną biologinio pavojaus simboliu, ir perduodami į paskirtą biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo įmonę, kad būtų apdorojami pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos vyriausybės politiką.
- Biologinį pavojų keliančios medžiagos turi būti apdorojamos naudojant tinkamą šiluminį arba cheminį procesą.

**PASTABA:** Neapdorotos biologinį pavojų keliančios medžiagos negali būti šalinamos į municipalinę atliekų sistemą.

**PASTABA:** Pašalinto impulsų generatoriaus ir (arba) poodinio elektrodo utilizavimui taikomi atitinkami įstatymai ir reglamentai.

**PERSPĖJIMAS:** Įsitinkinkite, kad prieš kremavimą impulsų generatorius pašalintas. Kremavimo ir deginimo temperatūros gali lemti impulsų generatoriaus sprogamą.

Šio produkto ir susijusios elektros ir elektroninės įrangos deginti negalima. Nedeginkite jokio įrenginio arba komponento, kuriame yra baterija arba elektroninė įranga. Netinkamai utilizuojant galimas sprogimas.

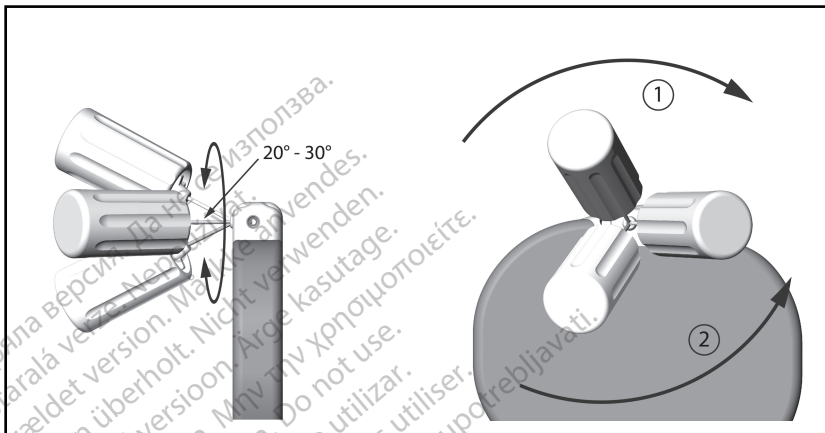
**ĮSPĖJIMAS:** Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įrenginio užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

### Įstrigusių fiksavimo sraigtų atlaisvinimas

Norėdami atlaisvinti įstrigusius fiksavimo sraigtus, atlikite šiuos veiksmus:

1. Iš statmenos padėties pakreipkite dinamometrinį raktą į šoną nuo vertikalios centrinės fiksavimo sraigto ašies 20° – 30° (Pav. 20 Dinamometrinio rakto sukimas, norint atlaisvinti įstrigusį fiksavimo sraigtą psl. 61).
2. Sukite raktą pagal laikrodžio rodyklę (kai sraigtas įtrauktas) arba prieš laikrodžio rodyklę (kai sraigtas ištrauktas) apie ašį tris kartus, kad rakto rankena sukūsi apie sraigto centrinę liniją (Pav. 20 Dinamometrinio rakto sukimas, norint atlaisvinti įstrigusį fiksavimo sraigtą psl. 61). Sukant dinamometrinio rakto rankena neturi sukstis arba susisukti.





(1) Sukimas pagal laikrodžio rodyklę, norint atlaisvinti sraigtus, įstrigusius įtrauktoje padėtyje (2) Sukimas prieš laikrodžio rodyklę, norint atlaisvinti fiksavimo sraigtus, įstrigusius ištrauktoje padėtyje

**Pav. 20. Dinametrinio rakto sukimas, norint atlaisvinti įstrigusį fiksavimo sraigą**

3. Jei reikia, galite tai bandyti iki keturių kartų, kaskart šiek tiek didesniu kampų. Jei nepavyksta visiškai atlaisvinti fiksavimo sraigto, pasinaudokite dinamometriniu raktu Nr. 2 iš 6501 modelio aktų rinkinio.
4. Kai fiksavimo sraigas atlaisvintas, jį galima ištraukti arba įtraukti pagal poreikį.
5. Pašalinkite dinamometrinį raktą baigę šią procedūrą.

**RYŠIO ATITIKTIS**

Šis siųstuvus veikia 402–405 MHz juostoje, naudodamas FSK moduliaciją, jo spinduliuojama galia atitinka taikomą 25 µW ribą. Siųstuvo paskirtis yra palaikyti ryšį su S-ICD sistemos programavimo įrenginiu duomenims siųsti ir programavimo komandoms priimti bei jas reaguoti.

**PAPILDOMA INFORMACIJA**

**Produkto patikimumas**

„Boston Scientific“ nuostata yra tiekti aukštos kokybės ir didelio patikimumo implantuojamus įrenginius. Tačiau šie įrenginiai gali veikti blogai, dėl to galimas terapijos teikimo galimybės sumažėjimas arba praradimas. Blogas veikimas gali apimti tolesnius dalykus:

- Baterijos išsekvojimą anksčiau laiko
- Aptikimo arba stimuliacijos problemas

- Nesugebėjimą atlikti šoko
- Klaidų kodus
- Telemetrijos praradimą

Išsamesnę informaciją apie įrenginio veiksmingumą, įskaitant gedimų, kuriuos istoriškai patyrė šie įrenginiai, rūšis ir dažnumą, žr. „Boston Scientific“ CRM produktų veiksmingumo ataskaitoje adresu [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Nors pagal istorinius duomenis gali nebūti tiksliai prognozuojamas įrenginio veiksmingumas, tokie duomenys gali suteikti svarbų kontekstą supratimui apie bendrą šių įrenginių patikimumą.

Kartais dėl įrenginio gedimų išleidžiami su produktu susiję patarimai. „Boston Scientific“ nusprendžia, ar reikia išleisti su produktu susijusius patarimus, remdamasi prognozuojamu gedimų dažnumu ir klinikinio gedimo poveikiu. Kai „Boston Scientific“ praneša su produktu susijusią informaciją, sprendžiant, ar įrenginys turi būti pakeistas, būtina atsižvelgti į gedimo keliamą pavojų, pakeitimo procedūros keliamą pavojų ir keičiamo įrenginio veiksmingumo iki šiol duomenis.

### Impulsų generatoriaus ilgaamžiškumas

Remiantis sumodeliuotais tyrimais numatoma, kad impulsų generatorių vidutinis ilgaamžiškumas siekia iki EOL (NP), kaip parodyta Lentelė 4 Įrenginio ilgaamžiškumas psl. 62. Pagaminus įrenginio pajėgumas yra daugiau kaip 100 visos energijos įkrovų / šokų. Vidutinis projektinis ilgaamžiškumas, kai atsižvelgiama į energiją, sunaudotą gamybos ir laikymo metu, nustatoma, atsižvelgiant į šias sąlygas:

- Dvi maksimalios energijos įkrovos ties implantu ir šešios maksimalios energijos įkrovos / šokai per galutinį trijų mėnesių laikotarpį tarp ERI (PPI) ir EOL (NP)
- Impulsų generatorius praleidžia šešis mėnesius laikymo režimu gabenant ir laikant
- Telemetrija naudojama vieną valandą ties implantu ir 30 minučių kasmet per tolesnės priežiūros tikrinimus klinikoje
- Standartinis „LATITUDE Communicator“ naudojimas toks: kas savaitinis įrenginio tikrinimas, kas mėnesinės visiškos apklausos (suplanuoti nuotoliniai sekimai, ketvirtinės paciento inicijuojamos apklausos)
- Su laikomos epizodu ataskaitos pradžios OGM

### Lentelė 4. Įrenginio ilgaamžiškumas

Kasmetinės visos energijos įkrovos	Vidutinis projektinis ilgaamžiškumas (metais)
3 (normaliai naudojant <sup>a</sup> )	7,3
4	6,7
5	6,3

a. Kasmetinių visos energijos įkrovų mediana, nustatyta atliekant pirmos kartos S-ICD sistemos klininius bandymus, buvo 3,3.

**PASTABA:** *Energijos sunaudojimas ilgaamžiškumo lentelėje grindžiamas teoriniais elektros principais ir tikrintas tik atliekant bandymus stende.*

Visos energijos įkrovos dėl kondensatoriaus atkūrimo, neišliekančių epizodų ir atliktų šokų.

**PERSPĖJIMAS:** Baterijos išseikvojimas pagaliau lems S-ICD impulsų generatoriaus veikimo pabaigą. Defibriliacija ir per didelės įkrovimo ciklų skaičius mažina baterijos ilgaamžiškumą.

Ilgamžiškumas taip pat paveikiamas tolesnėmis aplinkybėmis:

- Įkrovos dažnumo sumažinimas gali padidinti ilgaamžiškumą
- Papildomas maksimalios energijos šokas sumažina ilgaamžiškumą apie 29 dienomis
- Viena valanda papildomos telemetrijos sumažina ilgaamžiškumą apie 14 dienų
- Penkios paciento inicijuotos „LATITUDE Communicator“ apklausos per savaitę vienus metus sumažina ilgaamžiškumą maždaug 31 diena
- 100 PF epizodų nusiuntimas į „LATITUDE Communicator“ sumažina ilgaamžiškumą maždaug šešiomis dienomis (tik EMBLEM MRI S-ICD A219 modeliui)
- Papildomi šeši mėnesiai laikymo režimu prieš implantuojant sumažina ilgaamžiškumą 103 dienomis
- Šešios valandos režimu „MRI Protection Mode“ (MRT apsaugos režimas) sumažina ilgaamžiškumą maždaug dviem dienomis

Įrenginio ilgaamžiškumą taip pat gali paveikti elektroninių komponentų nuokrypiai, užprogramuotų parametų pakitimai ir naudojimo būdo pakitimai, atsižvelgiant į paciento būklę.

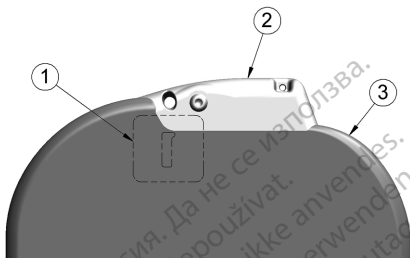
Žr. ekraną „Patient View“ (Paciento rodinys) arba „Device Status“ (Įrenginio būseną) programavimo įrenginyje arba žr. išspausdintą „Summary Report“ (Suvestinė ataskaita), jei reikalinga informacija apie konkretaus implantuoto įrenginio baterijos likusią talpą.

### **Rentgeno spindulių identifikatorius**

Impulsų generatorius turi identifikatorių, matomą rentgeno aparato juostoje arba atliekant fluoroskopiją. Šis identifikatorius pateikia neinvazinį gamintojo patvirtinimą ir jį sudaro tolesni elementai:

- Raidės BSC, skirtos „Boston Scientific“ kaip gamintojo identifikavimui
- Skaičius 507, skirtas įrenginio kaip EMBLEM arba EMBLEM MRI impulsų generatoriaus identifikavimui

Rentgeno spindulių identifikatorius yra impulsų generatoriaus korpuse, tuoj pat po pagrindu (Pav. 21 Rentgeno spinduliais aptinkamo identifikatoriaus padėtis psl. 64), ir skaitomas vertikaliai.



(1) Rentgeno spindulių identifikatoriaus vieta, (2) pagrindas, (3) impulsų generatoriaus korpusas

**Pav. 21. Rentgeno spinduliais aptinkamo identifikatoriaus padėtis**

Informaciją apie įrenginio identifikavimą naudojant programavimo įrenginį žr. programuotojo vadove.

Impulsų generatoriaus modelis ir serijos numeris laikomi įrenginio atmintyje ir prieinami iš programavimo įrenginio santraukos ekrano atliekant impulsų generatoriaus apklausą. Papildomos informacijos, kaip pagaminimo data, galima gauti susisiekus su „Boston Scientific“ ir pateikus modelio numerį ir serijos numerį.

**Specifikacijos**

Specifikacijos pateikiamos 37 °C ± 3 °C temperatūrai ir tariama, kad yra 75 omų (± 1 %) apkrova, jei nenurodyta kitaip.

**Lentelė 5. Su pacientu besiliečiančios medžiagos**

Įrenginio komponentas	Medžiaga	Viso atviro paviršiaus ploto proc.
Pagrindo epoksidinė derva	Sustingusi epoksidinė derva	14 %
Korpuso pusės	Titanas (su titano nitrido danga)	86 %

**Lentelė 6. Maitinimo šaltinis**

Cheminės medžiagos	Ličio mangano dioksido elementas
Gamintojas	„Boston Scientific“
Modelis	400530

**Lentelė 7. Mechaninės specifikacijos**

Modelis	Matmenys P x A x G (mm)	Masė (g)	Tūris (cm <sup>3</sup> )	Kištuko tipas <sup>a</sup>
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	SQ-1 S-ICD kištukas (nestandartinis)

a. Impulsų generatorius yra suderinamas su visais „Boston Scientific“ / „Cameron Health“ elektrodais.

Impulsų generatoriaus korpuso elektrodo paviršiaus plotas 111,0 cm<sup>2</sup>.

**Lentelė 8. Aplinka**

Laikymo temperatūra	0 °C – 50 °C (32 °F – 122 °F)
Darbinė temperatūra	25 °C – 45 °C (77 °F – 113 °F)

**Lentelė 9. Programuojami parametrai**

Parametras	Programuojamos reikšmės	Nominalusis (išsiunčiant)
Šoko zona	170–250 dūžių per minutę (10 dūžių per minutę žingsniu)	220 dūžių per minutę
Sąlyginė šoko zona	Išjungta, 170–240 dūžių per minutę (Jei įjungta, mažiausiai 10 dūžių per minutę mažiau, negu šoko zonoje)	200 dūžių per minutę
S-ICD impulsų generatoriaus režimas	Laikymas, terapija įjungta, terapija išjungta, MRT apsaugos režimas	Laikymas
Stimuliuojimas po šoko	Ijungta, išjungta	Išjungta
Aptikimo konfigūravimas	Pirminis: nuo proksimalinio elektrodo žiedo iki įrenginio Antrinis: nuo distalinio elektrodo žiedo iki įrenginio Alternatyvus: nuo distalinio elektrodo žiedo iki proksimalinio elektrodo žiedo	Pirminis
Maks. aptikimo diapazonas	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1

**Lentelė 9. Programuojami parametrai (tęsinys)**

Parametras	Programuojamos reikšmės	Nominalusis (išsiunčiant)
Rankinis šokas	10–80 J (5 J žingsniu)	80 J
SMART įkrova	Atkuriamas nominalas	0 pratęsimų
Poliškumas	Standartas: 1 fazės ritė (+) Atvirkščias: 1 fazės ritė (–)	Standartas
PF monitorius <sup>a</sup>	Įjungta, išjungta	Įjungta
MRT apsaugos skirtasis laikas (valandomis)	6, 9, 12, 24	6
Garsinės signalizacijos įrenginio funkcijos nustatymas	Įjungti garsinės signalizacijos įrenginį, išjungti garsinės signalizacijos įrenginį	Įjungti garsinės signalizacijos įrenginį

a. Prieinama EMBLEM MRI S-ICD (A219 modelio).

**Lentelė 10. Neprogramuojami parametrai (šoko terapija)**

Parametras	Reikšmė
<b>ŠOKO TERAPIJA</b>	
Teikiama energija	80 J
Didžiausia šoko įtampa (80 J)	1328 V
Šoko pokrypis (%)	50 %
Bangos formos tipas	Dvifazis
Maksimalus šoko atlikimo skaičius per epizodą	5 kartai
Įkrovos laikas iki 80 J (BOL/PPI) <sup>a</sup>	≤10 sek. / ≤15 sek. <sup>b</sup>
Sinchronizavimo skirtojo laiko pabaiga	1 sek.

**Lentelė 10. Noprogramuojami parametrai (šoko terapija) (tęsinys)**

Parametras	Reikšmė
<b>ŠOKO TERAPIJA</b>	
Šoko sinchronizavimo delsa	100 ms
Užtemdymo periodas po šoko	1600 ms

- a. Įkrovos laikas yra viena viso laiko iki terapijos dalis. BOL reiškia gyvenimo pradžią.  
b. Tipiškomis sąlygomis.

**Lentelė 11. Noprogramuojami parametrai (stimuliavimas po šoko)**

Parametras	Reikšmė
<b>STIMULIAVIMAS PO ŠOKO</b>	
Ritmas	50 impulsų per minutę
Stimuliavimo išvestis	200 mA
Impulso plotis (kiekvienos fazės)	7,6 ms
Bangos forma	Dvifazis
Poliškumas (pirmos fazės)	Standartas: 1 fazės ritė (+)
Režimas	Slopinamas stimuliavimas
Trukmė	30 sek.
Užtemdymo periodas po stimuliavimo / Atsparumo periodas	750 ms (pirmas stimuliavimo impulsas) 550 ms (kiti stimuliavimo impulsai)
Apsauga nuo pasišalinimo	120 impulsų per minutę

**Lentelė 12. Nprogramuojami parametrai (aptikimas / ritmo išskyrimas, fibriliacijos indukcija, aptikimas, kondensatoriaus atkūrimo tvarkaraštis, vidinė įspėjimo sistema)**

Parametras	Reikšmė
<b>APTIKIMAS / RITMO ATSKYRIMAS</b>	
X/Y pradiniam aptikimui	18 iš 24 intervalų
X/Y pakartotiniam aptikimui	14 iš 24 intervalų
Patvirtinimas prieš šoką	3–24 tachikardijos intervalai iš eilės
Atsparumo periodas	Greitai 160 ms, lėtai 200 ms
<b>FIBRILIACIJOS INDUKCIJA</b>	
Dažnis	50 Hz
Išvestis	200 mA
Skirtojo laiko po suaktyvinimo pabaiga	10 sek.
<b>APTIKIMAS</b>	
Minimalus aptikimo slenkstis <sup>a</sup>	0,08 mV
<b>KONDENSATORIAUS ATKŪRIMO TVARKARAŠTIS</b>	
Automatinio kondensatoriaus atkūrimo intervalas	Apie 4 mėnesiai <sup>b</sup>
<b>VIDINĖ ĮSPĖJIMO SISTEMA</b>	
Didelis impedansas (žemiau slenkščio)	> 400 omų
Didelis impedansas (atliktas šokas)	> 200 omų
Maksimalus įkrovos skirtasis laikas	44 sek.

a. 10 Hz sinusine banga.

b. Atkūrimas gali būti atidėtas, jei kondensatorius buvo įkrautas dėl išliekančios / neišliekančios aritmijos per praėjusius 4 mėnesius.



**Lentelė 13. Epizodo duomenų parametrai**

Parametras	Reikšmė
Apdoroti epizodai	25 laikomi (A209), 20 laikomų (A219)
Neapdoroti epizodai	20 laikomi (A209), 15 laikomų (A219)
PF epizodai <sup>a</sup>	7 laikomi
Maksimali trukmė S-EKG epizodui	128 sek.

a. Priinama EMBLEM MRI S-ICD (A219 modelio).

**Lentelė 14. Laikoma paciento informacija**

Paciento informacija (laikomi duomenys)
Paciento vardas
Gdytojo vardas
Gdytojo kontaktinė informacija
Įrenginio modelio numeris
Įrenginio serijos numeris
Elektrodo modelio numeris
Elektrodo serijos numeris
Paciento pastabos

**Lentelė 15. Magneto specifikacijos (6860 modelio)**

Komponentas	Specifikacija
Forma	Apskritas
Dydis	Apytikslis skersmuo: 7,2 cm (2,8 in) Storis: 1,3 cm (0,5 in)

**Lentelė 15. Magneto specifikacijos (6860 modelio) (tęsinys)**

Komponentas	Specifikacija
Sandara	Metalu lydiniai, padengti epoksidine derva
Lauko stiprumas	Mažiausiai 90 gausų matuojant 3,8 cm (1,5 in) atstumu nuo magneto paviršiaus

**PASTABA:** Specifikacijos taip pat taikomos „Cameron Health“ 4520 modelio magnetui.







**Pakuotės etiketės simbolių apibrėžtys**

Tolesni simboliai gali būti naudojami ant pakuotės ir etiketėse.

**Lentelė 16. Pakuotės simboliai**

Simbolis	Aprašymas
	Steriluota etileno oksidu
	Pagaminimo data
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Pavojinga įtampa
	Naudoti iki
	Partijos numeris
	Serijos numeris
	Nuorodos numeris




Lentelė 16. Pakuotės simboliai (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Temperatūros ribojimas
	Telemetrijos zondą padėkite čia
	Atidaryti čia
	Žr. naudojimo instrukcijas šioje žiniatinklio svetainėje: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Literatūra pridėdama
	Turinys
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas

Lentelė 16. Pakuotės simboliai (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	MR santykinai saugus
	Nestandartinė kištuko eštrmė
<b>R-NZ</b>	Atitikties Naujosios Zelandijos radijo ryšio standartams ženklas
	Australijos ryšių ir medijos institucija (ACMA) – atitikties radijo ryšio standartams ženklas
	RD telemetrija
	Nepadengtas įtaisas
	Impulsų generatorius
	Dinamometrinis raktas
<b>CE 2797</b>	CE atitikties ženklas su notifikuotosios įstaigos, leidusios naudoti ženklą, identifikavimu
<b>AUS</b>	Australijos užsakovo adresas
	Asmens identifikacija
	Sveikatos priežiūros centras arba klinicistas
	Data

Lentelė 16. Pakuotės simboliai (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Medicinos prietaisas pagal ES teisės aktus
	Dvigubo sterilaus barjero sistema
	Unikalūs įrenginio identifikatoriai

### S-ICD sistemos ir širdies stimulatoriaus sąveika

**ĮSPĖJIMAS:** Naudojant kelis impulsų generatorius galima impulsų generatorių sąveika, lemianti paciento sužalojimą arba terapijos teikimo trūkumą. Išbandykite kiekvieną sistemą atskirai ir kartu, kad užkirstumėte kelią nepageidaujamoms sąveikoms. Daugiau informacijos žr. "S-ICD sistemos ir širdies stimulatoriaus sąveika" psl. 73.

Sąveika tarp S-ICD sistemos ir laikino arba nuolatinio širdies stimulatoriaus galimas ir keliais būdais gali trukdyti tachiartimijoms identifikuoti.

- Jei aptiktas stimuliacijos impulsas, S-ICD sistema gali tinkamai nesureguliuoti jautrumo, neaptikti tachiartimijos epizodo ir (arba) neteikti terapijos.
- Širdies stimulatoriaus triktis, laidų pasislinkimas arba fiksavimo triktis gali lemti, kad S-ICD sistema aptiks du asinchroninių signalų rinkinius, dėl to išmatuotas ritmas bus spartesnis, tai gali lemti nebūtiną šoko terapiją.
- Laidumo delsa gali lemti tai, kad bus sustiprintas įrenginio sužadintos QRS ir T bangos aptikimas ir bus teikiama nebūtiną terapiją.

Vienpolis stimuliacija ir impedansų grindžiamos funkcijos gali sąveikauti su S-ICD. Tai apima dvipolius širdies stimulatorius, kurie persijungia arba nustato iš naujo vienpolį stimuliacijos režimą. Konfigūruodami dvipolį širdies stimulatorių suderinamumui su S-ICD, aspektus žr. širdies stimulatoriaus gamintojo vadove.

Prieš implantaciją atlikite procedūrą, naudodami paciento apžiūros įrankį, kad įsitikintumėte, kad paciento stimuliuotas S-ECG signalas atitinka kriterijus.

Tolesnė tikrinimo procedūra padeda nustatant S-ICD sistemos ir širdies stimulatoriaus sąveiką po implantavimo:

**ĮSPĖJIMAS:** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiartimija gali lemti paciento mirtį.

**PASTABA:** Jei implantuojamas širdies stimulatorius su esama S-ICD sistema, užprogramuokite S-ICD sistemą „Therapy Off“ (Terapija išjungta) širdies stimulatoriaus implantavimo ir pradinio testavimo metu.

Testavimo procedūros metu užprogramuokite maksimalią širdies stimulatoriaus galią ir stimuliuokite asinchroniškai stimulavimo režimu, kuriuo širdies stimulatorius bus nuolat užprogramuotas (pvz., DOO daugumai dviejų kamerų režimų ir VOO vienos kameros režimams).

1. Užbaikite S-ICD sistemos sąrankos procedūrą.
2. Apžiūrėkite S-EKG, ar yra stimulavimo artefaktų. Jei yra bet kokių stimulavimo artefaktų ir jų amplitudė didesnė, negu R bangos, S-ICD sistemą naudoti nerekomenduojama.
3. Indukuokite tachiaritmiją ir stebėkite S-EKG žymeklius, kad nustatytumėte, ar tinkamas aptikimas ir terapija.
4. Jei pastebimas netinkamas aptikimas dėl to, kad įrenginys aptinka stimulavimo artefaktą, sumažinkite širdies stimulatoriaus stimulavimo išvestį ir išbandykite dar kartą.

Be to, širdies stimulatoriaus veiklą gali paveikti S-ICD sistemos teikiama terapija. Tai gali pakeisti užprogramuotus širdies stimulatoriaus nustatymus arba apgadinti širdies stimuliatorių. Šioje situacijoje dauguma širdies stimuliatorių atliks atminties testą, kad nustatytų, ar šie saugų veikimą užtikrinantys parametrai buvo paveikti. Tolesnė apklausa nustatys, ar užprogramuoti širdies stimuliatoriaus parametrai buvo pakeisti. Implantavimo ir pašalinimo aspektus žr. širdies stimuliatoriaus gamintojo vadove.

#### **Garantijos informacija**

Ribotosios garantijos sertifikatas impulsų generatoriui prieinamas adresu [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Jei reikia kopijos, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

#### **Importuotojas Europos Sąjungoje**

Importuotojas ES: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

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. Ne koristite.  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

92346913-025 LT Europe 2020-12

**CE 2797**

