

PRIROČNIK ZA UPORABO

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

SUBKUTANI VSADNI KARDIOVERTER-
DEFIBRILATOR

REF A209, A219

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Outdated version.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

Kazalo vsebine

Opis	1
O tem priročniku	1
Povezane informacije	2
Klinične koristi pripomočka	3
Indikacije za uporabo	3
Kontraindikacije	4
Opozorila	4
Previdnostni ukrepi	7
Dodatni previdnostni napotki	16
Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji	16
Možni neželeni dogodki	16
Pregled bolnikov	18
Pridobivanje površinskega EKG-ja	19
Ocenjevanje površinskega EKG-ja	20
Določanje sprejemljivega vektorja zaznavanja	22
Delovanje	22
Splošno	22
Načini delovanja	23
Magnetno resonančno slikanje (MRS)	23
Konfiguracija zaznavanja in izbira povečanja	25
Zaznavanje in določanje tahiaritmije	26
Območja terapije	27
Analiza v pogojnem območju elektrošoka	28
Potrditev polnjenja	29
Zagotavljanje terapije	29
SMART Charge	30
Ponovno zaznavanje	30
Krivulja elektrošoka in polarnost	30
Terapija s spodbujanjem pri bradikardiji po elektrošoku	30
Dovajanje ročnega in rešilnega elektrošoka	31
Dodatne funkcije sistema S-ICD	31
Samodejna obnovitev kondenzatorja	31
Notranji opozorilni sistem – nadzor pozivnika	31
Indukcija aritmije	32
Diagnostika sistema	33
Shranjevanje in analiza podatkov	34
AF Monitor	37
Uporaba magneta s sistemom S-ICD	38
Dvosmerni navorni ključ	41
Uporaba sistema S-ICD	42

Priprava na kirurški poseg	42
Vsebina paketa	42
Vsaditev	42
Pregled	42
Preverjanje opreme	47
Poizvedba in preverjanje pulznega generatorja	47
Ustvarjanje žepa za pripomoček	47
Priklučitev subkutane elektrode na pripomoček	48
Nastavitev pulznega generatorja s programerjem S-ICD modela 3200	52
Preizkus defibrilacije	53
Izpolnjevanje in pošiljanje obrazca za vsaditev	56
Kartica s podatki o vsadku za bolnika	56
Informacije o svetovanju bolnikom	57
Kontrolni pregledi po vsaditvi	59
Odstranitev in odlaganje	60
Odvijanje zagozdenih pritrditvenih vijakov	61
Skladnost na področju komunikacij	62
Dodatne informacije	62
Zanesljivost izdelka	62
Življenjska doba pulznega generatorja	63
Rentgenski identifikator	64
Specifikacije	65
Definicije simbolov na oznakah in embalaži	71
Interakcije sistema S-ICD in spodbujevalnika	74
Informacije o garanciji	76
Uvoznik za Evropsko unijo	76

OPIS

Družina pulznih generatorjev EMBLEM S-ICD (v nadaljevanju: pripomoček) predstavlja komponento sistema S-ICD družbe Boston Scientific, ki se predpisuje bolnikom, pri katerih je potrebno upravljanje srčne aritmije. Pripomoček se uporablja z eno subkutano elektrodo sistema EMBLEM S-ICD s priključkom SQ-1 S-ICD¹. Pripomoček je prav tako združljiv s subkutano elektrodo Q-TRAK modela 3010 družbe Cameron Health.

Pulzni generator in subkutana elektroda predstavljata vsadni del sistema S-ICD. Pulzni generator se lahko uporablja le s programerjem EMBLEM S-ICD modela 3200 in telemetrijsko palico modela 3203.

V tem priročniku so lahko sklici na številke modelov, ki trenutno niso odobreni za prodajo na vseh območjih. Če želite celoten seznam števil modelov, ki so odobreni na vašem območju, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika. Nekateri modeli imajo lahko manj funkcij; za te pripomočke prezrite opise funkcij, ki niso na voljo. Opisi v tem priročniku veljajo za vse modele pripomočkov, razen če je navedeno drugače.

OPOMBA: Pripomočki EMBLEM S-ICD se štejejo kot pogojno primerni za slikanje z MR. Za več informacij glejte "Magnetno resonančno slikanje (MRS)" na strani 23 in tehnični priročnik za MRS sistema S-ICD ImageReady, pogojno primernega za slikanje z MR.

OPOMBA: Da je lahko vsajeni sistem obravnavan kot pogojno primeren za slikanje z MR, je treba uporabiti elektrodo družbe Boston Scientific/Cameron Health. Za številke modelov komponent sistema, potrebnih za izpolnitev pogojev uporabe, glejte tehnični priročnik za MRS sistema S-ICD ImageReady, pogojno primernega za slikanje z MR.

O TEM PRIROČNIKU

Ta izdelek je lahko zaščiten z vsaj enim patentom. Informacije o patentih so na voljo na naslovu www.bostonscientific.com/patents.

To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

V tem priročniku se lahko pojavijo naslednje kratice:

AC	Izmenični tok
AF	atrijska fibrilacija
SOP	Samodejno orodje za pregled
ATP	Antitahikardno spodbujanje
ZŽD	Začetek življenjske dobe
KPO	Kardiopulmonalno oživljanje
CRM	Upravljanje srčnega ritma
SRT	Srčna resinhronizacijska terapija

1. SQ-1 je nestandarden priključek, ki se uporablja pri sistemu S-ICD.

DFP	Defibrilacijski prag
EN	Elektronski nadzor
EKG	Elektrokardiogram
SVE	Sistem za vstavljanje elektrode
EGM	Elektrogram
EKG	Elektrokardiogram
EMM	Elektromagnetne motnje
KŽD	Konec življenjske dobe
IPZ	Indikator priporočene zamenjave
ZLUV	Zunajtelesna litotripsija z udarnimi valovi
HKT	Hiperbarična kisikova terapija
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
MRS	Magnetno resonančno slikanje
NSR	Normalni sinusni ritem
PSV	Prezgodnje skrčenje ventrikla
RF	Radijska frekvenca
RFID	Radiofrekvenčna identifikacija
S-EKG	Subkutani elektrokardiogram
S-ICD	Subkutani vsadni kardioverter-defibrilator
SVT	Supraventrikularna tahikardija
TENS	Transkutana električna stimulacija živcev
VAD	Ventricular Assist Device (mehanska podpora prekatov)
VF	Ventrikularna fibrilacija
VT	Ventrikularna tahikardija

POVEZANE INFORMACIJE

Navodila v tem priročniku je treba uporabljati skupaj z drugimi viri informacij, vključno z ustreznim priročnikom za uporabo subkutane elektrode S-ICD in priročnikom za uporabo orodij za vsaditev elektrode.

Za informacije o slikanju MRS glejte tehnični priročnik za MRS sistema S-ICD ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR (v nadaljevanju: tehnični priročnik za MRS).

LATITUDE NXT je sistem za oddaljeno spremljanje, ki kliničnim zdravnikom zagotavlja podatke o pulznem generatorju. Vsi pulzni generatorji, opisani v tem priročniku, so namenjeni za uporabo s sistemom LATITUDE NXT; razpoložljivost je odvisna od območja.

- Zdravniki/klinični zdravniki – LATITUDE NXT omogoča samodejno periodično spremljanje stanja bolnika in pripomočka na daljavo. Sistem LATITUDE NXT zagotavlja podatke o bolniku, ki se lahko uporabljajo v okviru klinične ocene bolnikovega stanja.
- Bolniki – ključna komponenta sistema je komunikator LATITUDE, ki je enostavno uporaben pripomoček za spremljanje na domu. Komunikator prebere podatke vsajenega pripomočka iz združljivega pulznega generatorja družbe Boston Scientific in te podatke pošlje v zaščiteno strežnik sistema LATITUDE NXT. Strežnik LATITUDE NXT prikaže podatke o bolniku na spletnem mestu LATITUDE NXT, do katerega imajo prek interneta dostop pooblaščen zdravniki/klinični zdravniki.

Za več informacij glejte priročnik za klinične zdravnike za uporabo sistema LATITUDE NXT.

Dodatni tehnični referenčni priročniki so na voljo na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

Povzetek varnostnih informacij in kliničnih lastnosti

Stranke iz Evropske unije naj uporabijo ime pripomočka, ki je naveden na oznakah, za iskanje povzetka varnostnih informacij in kliničnih lastnosti, ki je na voljo na spletni strani Evropske podatkovne baze medicinskih pripomočkov (Eudamed):

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

PREDVIDENI UPORABNIKI

Ta dokumentacija je namenjena za uporabo strokovnjakom, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov.

KLINIČNE KORISTI PRIPOMOČKA

Sistem EMBLEM S-ICD je namenjen za ventrikularno defibrilacijo, ki se uporablja pri zdravljenju smrtno nevarnih ventrikularnih tahiaritmij pri bolnikih, ki ne potrebujejo spodbujanja pri bradikardiji, antitahikardnega spodbujanja ali imajo stalno ventrikularno tahikardijo. Sistem EMBLEM S-ICD zagotavlja tudi opcijsko prilagodljivo spodbujanje pri bradikardiji po elektrošoku pri nenastavljivi hitrosti 50 ppm za do 30 sekund za podporo srčnemu utripu po defibrilacijski terapiji. Koristi vsaditve sistema za bolnike se lahko razlikujejo glede na zdravstveno stanje in verjetnost, da bodo bolniki potrebovali ventrikularno defibrilacijo.

Orodje za pregled bolnikov in samodejno orodje za pregled omogočata akutno oceno površinskega EKG-ja za določitev bolnikov, ki bi bili lahko primerni za vsaditev sistema EMBLEM S-ICD.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem S-ICD je namenjen zagotavljanju terapije z defibrilacijo pri obravnavanju življenjsko nevarnih ventrikularnih tahiaritmij pri bolnikih, ki nimajo simptomatske bradikardije, konstantne ventrikularne tahikardije ali spontane, pogosto ponavljajoče ventrikularne tahikardije, ki ko je mogoče učinkovito odpraviti z antitahikardnim spodbujanjem.

KONTRAINDIKACIJE

Unipolarna stimulacija in nekatere funkcije in osnovni impedance so kontraindicirane za uporabo s sistemom S-ICD.

OPOZORILA

Splošno

- **Interakcija sočasno vsajenih pripomočkov.** Sočasna uporaba sistema S-ICD in vsajenih elektromehanskih pripomočkov (npr. vsadni nevrostimulacijski/nevrostimulacijski sistemi, pripomoček za podporo prekata ali vsadna inzulinska črpalka oz. črpalka za zdravila) lahko povzroči interakcije, ki lahko ogrozijo delovanje sistema S-ICD, sočasno vsajenega pripomočka ali obeh. Sistem S-ICD je predviden kot terapija za reševanje življenja in se mora pri odločanju glede sočasno vsajenih sistemov in njihovem ocenjevanju obravnavati prednostno v primerjavi s pripomočki, ki niso namenjeni reševanju življenja. Elektromagnetne motnje (EMM) ali zagotavljanje terapije iz sočasno vsajenega pripomočka lahko moti zaznavanje sistema S-ICD in/ali oceno števila utripov, kar lahko povzroči neustrezno terapijo ali nezmožnost zagotavljanja terapije, ko je ta potrebna. Poleg tega lahko elektrošok iz pulznega generatorja S-ICD poškoduje sočasno vsajeni pripomoček in/ali ogrozi njegovo delovanje. Preden se odločite za sočasni vsadek preverite konfiguracijo zaznavanja, načine delovanja in obstoječo namestitve vseh povezanih pripomočkov, ter upoštevajte povezane kirurške pomisleke. Za preprečevanje neželenih interakcij preizkusite delovanje sistema S-ICD v kombinaciji s sočasno vsajenim pripomočkom in ocenite morebitne učinke elektrošoka na sočasno vsajeni pripomoček. Preizkus indukcije se priporoča za zagotavljanje ustreznega zaznavanja in časa do začetka terapije pri sistemu S-ICD ter ustreznega delovanja sočasno vsajenega pripomočka po elektrošoku. Če ustrezno zaznavanje in čas do začetka terapije sistema S-ICD nista zagotovljena, lahko pride do poškodbe ali smrti bolnika.

Po dokončanem preizkusu interakcije je treba vse sočasno vsajene pripomočke podrobno kontrolno pregledati, s čimer se preveri, da delovanje pripomočkov ni oslajeno. Če se nastavitve delovanja sočasno vsajenih pripomočkov spremenijo ali se spremeni stanje bolnika, ki lahko vpliva na zaznavanje sistema S-ICD in zagotavljanje terapije, je morda potrebno ponovno preverjanje sočasno vsajenih pripomočkov.

- **Razumevanje oznak.** Pred uporabo sistema S-ICD natančno preberite ta priročnik, da preprečite poškodbe pulznega generatorja in/ali subkutane elektrode. Te poškodbe lahko povzročijo poškodbe ali smrt bolnika.
- **Samo za enega bolnika/en postopek.** Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Poleg tega lahko pri ponovni uporabi, obdelavi ali steriliziranju pride do nevarnosti kontaminacije pripomočka in/ali okužbe oz. navzkrižne okužbe bolnika, kar lahko med drugim vključuje prenašanje nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.
- **Združljivost komponent.** Vse vsadne komponente sistema S-ICD družbe Boston Scientific so namenjene samo za uporabo s sistemom S-ICD družbe Boston Scientific ali Cameron Health. Povezava katere koli komponente sistema S-ICD z nezdružljivo komponento ni bila preizkušena in lahko povzroči nezmožnost zagotavljanja terapije z defibrilacijo za reševanje življenja.

- **Dodatna zaščita z defibrilatorjem.** Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.
- **Interakcije pulznih generatorjev.** Pri uporabi več pulznih generatorjev lahko pride do interakcij med njimi, ki lahko povzročijo poškodbo bolnika ali neizvajanje terapije. Vsak sistem preizkusite posamično in v kombinaciji z drugimi, da preprečite neželene interakcije. Za več informacij glejte razdelek "Interakcije sistema S-ICD in spodbujevalnika" na strani 74.

Klinični pomisleki

- **Miopotenciali.** Sistem S-ICD lahko zazna miopotenciale, kar lahko povzroči prekomerno/nezadostno zaznavanje.

Ravnanje

- **Ustrezno ravnanje.** S komponentami sistema S-ICD vedno ravnajte previdno in zagotavljajte pravilno sterilno tehniko. Neupoštevanje tega lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.
- **Preprečevanje poškodb komponent.** Ne spreminjajte, režite, zvijajte, lomite, raztegujte ali drugače poškodujte katere koli komponente sistema S-ICD. Poškodbe sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezno zdravljenje z električnim sunkom ali neuspešno zagotavljanje terapije za bolnika.
- **Ravnanje s subkutano elektrodo.** S priključkov subkutane elektrode ravnajte previdno. Preprečite neposreden stik priključka s katerimi koli drugimi kirurškimi instrumenti, kot so klešče, hemostati ali prijemale. To lahko poškoduje priključek. Poškodovan pripomoček lahko povzroči slabše tesnjenje, slabše zaznavanje, prenehanje izvajanja terapije ali neustrezno terapijo.

Vsaditev

- **Preprečevanje šoka med vsaditvijo.** Prepričajte se, da je pripomoček v načinu shranjevanja oz. je terapija izklopljena, da preprečite neželene šoke za bolnika ali osebo, ki je v stiku s pripomočkom med postopkom vsaditve.
- **Nastavitev položaja roke.** Pomembno je, da je roka nameščena ipsilateralno glede na vsajeni pripomoček, s tem se prepreči poškodbo ulnarnega živca in brahialnega pleteža, ko bolnik leži na hrbtu med vsaditvijo pripomočka in pred indukcijo VF ali dovajanjem elektrošoka. Bolnik mora biti na stopnji vsaditve nameščen tako, da je roka odmaknjena za največ 60° z dlanjo, obrnjeno navzgor. Standardna praksa je pritrjevanje roke na naslon za roko, da je roka med vsajanjem pripomočka imobilizirana. Med preizkušanjem defibrilacije roka naj ne bo pretesno pripeta. Dodatno obremenitev ramenskega sklepa lahko povzroči tudi uporaba klinaste blazine za dvig trupa, zato je med preizkušanjem defibrilacije odsvetovana.
- **Premikanje sistema.** Za preprečevanje premikov ali gibanja sistema S-ICD upoštevajte ustrezne tehnike pričvrščevanja, opisane v postopku vsaditve. Gibanje in/ali premiki sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezne elektrošoke ali nezmožnost zagotavljanja terapije za bolnika.
- **Poškodba zgornjega uda.** Med indukcijo aritmije lahko tok indukcije in posledični elektrošok povzročita močno krčenje velike prsne mišice, kar lahko glenohumeralni sklep in ključnico izpostavi velikim akutnim silam. Ker je roka pri tem imobilizirana, lahko pride do poškodbe ključnice, rame in roke, vključno z dislokacijo in zlomom.

- **Prepoved vsajanja v območju III za MRS.** Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology² Nekatera dodatna oprema, ki se uporablja s pulznimi generatorji in elektrodami, vključno z navornim ključem in orodji za vsaditev elektrod, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.
- **Visoka impedanca elektrode za električne sunke.** Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.

Programiranje pripomočka

- **Prilagoditev zaznavanja.** Po kakršni koli prilagoditvi parametra zaznavanja ali kakršni koli spremembi subkutane elektrode vedno preverite, ali je zaznavanje ustrezno.
- **Nastavitve za supraventrikularne tahiaritmije (SVT).** Ugotovite, ali so pripomoček in nastavljeni parametri primerni za bolnike s SVT, ker lahko SVT povzroči neželeno terapijo pripomočka.

Po vsaditvi

- **Odziv na magnet.** Bodite previdni pri nameščanju magneta nad pulzni generator S-ICD, ker prekine zaznavanje aritmije in zagotavljanje terapije. Po odstranitvi magneta se zaznavanje aritmije in zagotavljanje terapije nadaljuje.
- **Odziv na magnet pri globoki namestitvi vsadka.** Pri bolnikih z globoko nameščenim vsadkom (večjo razdaljo med magnetom in pulznim generatorjem) je lahko uporaba magneta pri vzbujanju odziva na magnet neuspešna. V tem primeru oviranje terapije z magnetom ni mogoče.
- **Diatermija.** Bolnika z vsajenim sistemom S-ICD ne izpostavljajte diatermiji. Pri interakciji terapije z diatermijo z vsajenim pulznim generatorjem S-ICD ali elektrodo lahko pride do poškodbe pulznega generatorja in posledično do poškodb bolnika.
- **Izpostavljenost magnetnoresonančnemu slikanju (MRS).** Pripomočki EMBLEM S-ICD se štejejo kot pogojno primerni za slikanje z MR. Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS, za bolnika z vsajenim sistemom niso izpolnjene zahteve glede pogojne primernosti za slikanje z MR. Lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.
- **Programer ni varen za uporabo pri MR.** Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati izven območja III za MRS (ali višjega), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology² Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.
- **Terapija za tahikardijo je prekinjena, če je nastavljen način zaščite za MRS.** V načinu zaščite za MRS je terapija za tahikardijo prekinjena. Preden se pri bolniku opravi MRS, je treba v sistemu S-ICD ImageReady prek programerja nastaviti način zaščite za MRS. Način zaščite za MRS onemogoči terapijo za tahikardijo. Sistem ne bo zaznal ventrikularne aritmije in bolnik ne bo prejel defibrilacijske terapije z elektrošokom, dokler ne bo pulzni generator znova nadaljeval z normalnim delovanjem. Pripomoček

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.

nastavite na način zaščite za MRS le, če se ocenjuje, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost zaščite pred tahikardijo.

- **MRS po stanju IPZ.** Izvajanje MRS po tem, ko je doseženo stanje »ERI« (IPZ), lahko povzroči prezgodnje izpraznitev baterije, skrajšano časovno obdobje za zamenjavo pripomočka ali nenadno prekinitev terapije. Po izvedbi MRS na pripomočku, ki je dosegel stanje »ERI« (IPZ), preverite delovanje pulznega generatorja in določite termin zamenjave pripomočka.
- **Glasnost pozivnika po MRS.** Po slikanju MRS uporaba pozivnika morda ni več mogoča. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti potem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Pred izvajanjem MRS se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika. Po MRS se močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici na vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.
- **Zaščitena območja.** Svetujte bolnikom, da se obrnejo na zdravstveno osebje po napotke pred vstopom v območja, ki bi lahko škodljivo vplivala na delovanje aktivnega vsadnega medicinskega pripomočka, vključno z območji, v katerih je nameščeno opozorilo, ki preprečuje vstop bolnikom, ki imajo pulzni generator.
- **Nastavitve občutljivosti in EMM.** Pulzni generator je lahko bolj občutljiv za nizkofrekvenčne elektromagnetne motnje pri induciranih signalih, večjih od 80 μ V. Preobčutljivo zaznavanje šumov zaradi te povečane občutljivosti lahko povzroči neustrezne električne sunke, zato je ta vidik treba upoštevati pri določanju razporeda kontrolnih pregledov za bolnike, izpostavljeni nizkofrekvenčnim elektromagnetnim motnjam. Najpogostejši vir elektromagnetnih motenj v tem frekvenčnem obsegu je električni sistem nekaterih evropskih vlakov, ki delujejo pri 16,6 Hz. Zato je treba posebno pozornost nameniti bolnikom, ki so poklicno izpostavljeni takim sistemom.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Klinični pomisleki

- **Življenjska doba.** S praznjenjem baterije bo pulzni generator S-ICDčasoma prenehal delovati. Defibriliranje in prekomerno število ciklov polnjenja skrajša življenjsko dobo baterije.
- **Uporaba pri pediatričnih bolnikih.** Sistem S-ICD ni ocenjen za uporabo pri pediatričnih bolnikih.
- **Razpoložljive terapije.** Sistem S-ICD ne omogoča dolgotrajnega spodbujanja pri bradikardiji, srčne resinhronizacijske terapije (CRT) ali antitahikardnega spodbujanja (ATP).

Sterilizacija in shranjevanje

- **Poškodovana embalaža.** Pretisni pladnji in vsebina so pred končnim pakiranjem sterilizirani z etilenoksidom. Ob dostavi je pulzni generator/subkutana elektroda sterilna, če je embalaža nepoškodovana. Če je embalaža mokra, preluknjana, odprta ali kako drugače poškodovana, vrnite pulzni generator/subkutano elektrodo družbi Boston Scientific.
- **Padeč pripomočka.** Ne vsadite pripomočka, ki je padel po tem, ko je bil odstranjen iz originalne embalaže. Ne vsadite pripomočka, ki je v originalni embalaži padel z višine 61 cm ali večje višine. V tem

primeru ni mogoče zagotoviti sterilnosti, celovitosti in/ali delovanja, zato je pripomoček treba vrniti družbi Boston Scientific v pregled.

- **Rok uporabe.** Pulzni generator in/ali subkutano elektrodo vsadite pred roko uporabi ali na dan roka uporabe, ker ta datum označuje preverjeno obdobje veljavnosti za uporabo. Če je ta datum na primer 1. januar, pripomočka ne vsadite 2. januarja ali pozneje.
- **Shranjevanje pripomočka.** Pulzni generator shranjujte v čistem prostoru stran od magnetov, kompletov z magneti in izvorov EMM, da preprečite poškodbe pripomočka.
- **Temperatura pri shranjevanju in ekvilibracija.** Priporočen temperaturni obseg za shranjevanje je 0 °C–50 °C.

Vsaditev

- **Temperatura pri delovanju.** Počakajte, da pripomoček doseže temperaturo za delovanje v razponu 25 °C–45 °C, preden uporabite funkcije telemetrične komunikacije, programiranje oziroma preden pripomoček vsadite, ker lahko ekstremske temperature vplivajo na začetno delovanje pripomočka.
- **Ocena stanja bolnika pred kirurškim posegom.** V zvezi z bolnikovim splošnim stanjem in zdravstvenim stanjem lahko obstajajo dodatni dejavniki, ki morda niso povezani z delovanjem ali namenom pripomočka, vseeno pa bi zaradi njih vsaditev tega sistema lahko bila neustrezna za bolnika. Pri tej oceni si lahko pomagata z morebitnimi smernicami, ki jih izdajajo organizacije za spodbujanje zdravlja srca. Predhodna zdravstvena anamneza, ki kaže poškodbo rame ali ključnice (npr. zlom ali dislokacija), ali osteopenija/osteoporozo lahko pomeni, da je bolnik bolj dovzeten za poškodbo ključnice, rame ali roke med indukcijo VT/VF med preizkušanjem sistema S-ICD.
- **Ustvarjanje subkutanih kanalov.** Za ustvarjanje subkutanih kanalov pri vsaditvi in nameščanju subkutane elektrode uporabljajte orodja in dodatno opremo družbe Boston Scientific, namenjeno za uporabo pri vsaditvi subkutane elektrode. Preprečite ustvarjanje kanalov v bližini drugih subkutano vsajenih medicinskih pripomočkov ali komponent, na primer vsadne inzulinske črpalke, črpalke za zdravlila, žic na prsnici od predhodne sternotomije ali pripomočka za podporo prekata.
- **Dolžina zgornjega kanala.** Zgornji kanal mora biti dovolj dolg, da zajame del elektrode od distalne konice do ovoja za šiv, ne da bi se defibrilacijska tuljava ukrivila ali upognila. Upogibanje ali ukrivljanje defibrilacijske tuljave v zgornjem kanalu lahko povzroči slabše zaznavanje in/ali zagotavljanje terapije. Po vstavitvi elektrode v zgornji kanal se lahko z rentgenom ali fluoroskopijo potrdi, da ni prišlo do upogibanja ali ukrivljanja.
- **Lokacija šivov.** Šivajte samo na mestih, označenih v navodilih za vsaditev.
- **Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo.** Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo, ker lahko to povzroči poškodbe strukture. Za preprečevanje premikov subkutane elektrode uporabite ovoj za šiv.
- **Subkutane elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika glave elektrode.** Priključek subkutane elektrode vstavite naravnost v vrata glave pulznega generatorja. Subkutane elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika glave subkutane elektrode. Nepravilno vstavljanje lahko povzroči poškodbo izolacije ali priključka.

- **Priključki subkutane elektrode.** Subkutane elektrode ne vstavljajte v vrata priključka pulznega generatorja, dokler z naslednjimi previdnostnimi ukrepi ne zagotovite pravilne vstavitve:
 - Vstavite navorni ključ v vrezani utor na tesnilnem čepu, preden vstavite priključek subkutane elektrode v vrata, da sprostite morebitno ujeto tekočino ali zrak.
 - Vizualno preverite, ali je pritrditveni vijak dovolj umaknjen, da omogoča vstavljanje. Po potrebi uporabite navorni ključ in razrahljajte pritrditveni vijak.
 - Priključek subkutane elektrode do konca vstavite v vrata in nato privijte pritrditveni vijak na priključku.
- **Žice na prsnici.** Pri vsajanju sistema S-ICD v bolnika, ki ima na prsnici nameščene žice, morate preprečiti stik med žicami in distalnimi ter proksimalnimi elektrodami za zaznavanje (npr. z uporabo fluoroskopije). Če med elektrodo za zaznavanje in žico na prsnici pride do stika kovine s kovino, lahko pride do slabšega zaznavanja. Po potrebi znova ustvarite kanal za elektrode in zagotovite ustrezno razdaljo med elektrodami za zaznavanje in žicami na prsnici.
- **Nadomestni pripomoček.** Pri vsajanju nadomestnega pripomočka v subkutani žep, v katerega je bil predhodno nameščen večji pripomoček, lahko pride do zajetja zračnega žepa, premikanja, erozije ali nezadostnega oprijema med pripomočkom in tkivom. Izpiranje žepa s sterilno fiziološko raztopino zmanjša možnost ujetja zraka v žep in nezadostnega oprijema. Možnost premikanja in erozije se zmanjša tako, da se pripomoček s šivi zadrži na mestu.
- **Telemetrijska palica.** Palica je nesterilen pripomoček. Ne sterilizirajte palice ali programerja. Palica mora biti pred uporabo v sterilnem polju v sterilni pregradi.

Programiranje pripomočka

- **Komunikacija s pripomočkom.** Za komunikacijo s tem pulznim generatorjem uporabite le namenski programer in programsko opremo.
- **Bolnik sliši, da pripomoček oddaja zvoke.** Če iz pripomočka prihajajo piski, se mora bolnik takoj obrniti na zdravnika.

Okoljske in zdravstvene nevarnosti terapije

- **Preprečevanje elektromagnetnih motenj (EMM).** Bolnikom svetujte, da se izogibajo virom EMM, ker lahko EMM povzročijo, da pulzni generator izvaja neustrezno terapijo ali ovira izvajanje ustrezne terapije. Če se bolniki umaknejo od virov EMM ali se ti viri izklopijo, se normalno delovanje pulznega generatorja običajno povrne.

Spodaj so primeri možnih virov EMM:

- viri električnega napajanja;
- oprema za oblačno varjenje ali uporovno varjenje (razdalja med to opremo in vsadkom mora biti vsaj 61 centimetrov);
- robotska dvigala;
- visokonapetostni električni vodi;
- električne talilne peči;

- veliki sprejemniki/oddajniki RF, kot je radar;
- radijski sprejemniki/oddajniki, na primer za daljinsko upravljanje igrač;
- naprave za elektronski nadzor (proti kraji);
- alternator v vklopljenem avtomobilu;
- medicinski posegi in diagnostični preizkusi, pri katerih skozi telo teče električni tok, kot so TENS, elektrokavterizacija, elektroliza/termoliza, elektrodiagnostični preizkusi, elektromiografija ali merjenje živčne prevodnosti;
- vse zunanje naprave, ki uporabljajo samodejni alarmni sistem z elektrodami za zaznavanje (npr. naprava za EKG).

Bolnišnično in drugo medicinsko okolje

- **Zunanja defibrilacija.** Zunanja defibrilacija ali kardioverzija lahko poškoduje pulzni generator ali subkutano elektrodo. Za preprečevanje poškodb vsajenih komponent sistema upoštevajte naslednje:
 - blazinic ali ročk ne nameščajte neposredno nad pulzni generator ali subkutano elektrodo; blazinic ali ročke namestite čim dlje od vsajenih komponent sistema;
 - izhodno energijo zunanjega defibrilatorja nastavite na najnižjo klinično sprejemljivo stopnjo.
 - Po zunanji kardioverziji ali defibrilaciji preverite delovanje pulznega generatorja ("Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji" na strani 16).
- **Kardiopulmonalno oživljanje.** Kardiopulmonalno oživljanje (KPO) lahko začasno moti zaznavanje, kar lahko povzroči zakasnitev terapije, ovrnanje terapije ali neustrezno terapijo.
- **Električne motnje.** Električne motnje ali šum iz naprav, kot je oprema za elektrokavterizacijo in spremljanje, lahko motijo vzpostavljane ali ohranjanje telemetrične povezave za poizvedovanje ali programiranje pripomočka, obenem pa lahko povzročijo nepričakovano vedenje na zaslonu programerja oz. nepričakovano delovanje. Če so take motnje prisotne, umaknite programer od električnih naprav in zagotovite, da se kabel palice ne križa z drugimi kablji. Električne motnje ali šum iz sočasno vsajenih pripomočkov, kot je pripomoček za podporo prekata (VAD), črpalka za zdržavila ali inzulinška črpalka, lahko motijo vzpostavljane ali ohranjanje telemetrične povezave za poizvedovanje ali programiranje pulznega generatorja. Če so take motnje prisotne, dajte palico čez pulzni generator in oba zaščitite z materialom, odpornim na sevanje.
- **Terapija z ionizirajočim sevanjem.** Varne količine sevanja ali ustreznega delovanja pulznega generatorja po izpostavljenosti ionizirajočemu sevanju ni mogoče določiti. Učinek terapije s sevanjem na vsajeni pulzni generator skupno določa več dejavnikov, med drugim bližina pulznega generatorja in ionizirajočega žarka, vrsta in energetska stopnja ionizirajočega žarka, količina sevanja, skupna količina sevanja, prejetega v uporabni dobi pulznega generatorja, in zaščita pulznega generatorja. Učinek ionizirajočega sevanja se razlikuje tudi med posameznimi pulznimi generatorji ter lahko obsega vse od nespremenjenega delovanja do izgube terapije.

Viri ionizirajočega sevanja se precej razlikujejo glede na možen učinek na vsajeni pulzni generator. Motnje ali poškodbe vsajenega pulznega generatorja lahko povzroči več virov terapevtskega sevanja, vključno s

temi, ki se uporabljajo za zdravljenje rakavih obolenj (npr. radioaktivni kobalt, linearni pospeševalniki, radioaktivna zrna in betatroni).

Pred izvedbo terapije z obsevanjem morata bolnikov onkolog in kardiolog oz. elektrofiziolog upoštevati vse možnosti obravnave bolnika, vključno s pogostejšimi kontrolnimi pregledi in zamenjavo pripomočka. Druge možnosti vključujejo:

- zaščito pulznega generatorja z materialom, odpornim na sevanje, ne glede na razdaljo med pulznim generatorjem in ionizirajočim žarkom,
- ugotavljanje ustrezne stopnje spremljanja bolnika med terapijo.

Ocenite delovanje pulznega generatorja med terapijo z obsevanjem in po njej ter preverite delovanje čim več funkcij pripomočka ("Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji" na strani 16). Obseg, trajanje in pogostost tega ocenjevanja v zvezi s protokolom terapije z obsevanjem so odvisni od trenutnega zdravja bolnika in jih mora zato določiti lečeči kardiolog ali elektrofiziolog.

Diagnostika pulznega generatorja se samodejno izvaja enkrat na uro, zato ocenjevanja pulznega generatorja ne zaključite, dokler niso diagnostični podatki pulznega generatorja posodobljeni in pregledani (vsaj eno po izpostavljenosti sevanju). Učinki izpostavljenosti sevanju na vsajeni pulzni generator so lahko v določenem obdobju po izpostavljenosti nezaznavni. Zato je treba v tednih ali mesecih po terapiji z obsevanjem še naprej pozorno spremljati delovanje pulznega generatorja in previdno programirati delovanje.

- **Elektrokavterizacija in radiofrekvenčna (RF) ablacija.** Elektrokavterizacija in RF-ablacija lahko povzročita ventrikularne aritmije in/ali fibrilacijo ter neustrezno dovajanje elektrošokov in ovirano spodbujanje po elektrošoku, obenem pa lahko povzročita nepričakovano vedenje na zaslonu programerja oz. nepričakovano delovanje. Poleg tega bodite pri bolnikih z vsajenimi pripomočki pozorni tudi pri izvajanju vseh drugih vrst postopkov ablacije srca. Če je medicinsko potrebna elektrokavterizacija ali RF-ablacija, za zmanjšanje tveganja za bolnika in pripomoček storite naslednje:
 - Imejte pripravljeno zunanjo opremo za defibrilacijo.
 - Pulzni generator nastavite na način izklopa terapije.
 - Preprečite neposreden stik med opremo za elektrokavterizacijo ali katetri za ablacijo in pulznim generatorjem ter subkutano elektrodo.
 - Pot električnega toka naj bo čim dlje od pulznega generatorja in subkutane elektrode.
 - Če se RF-ablacija in/ali elektrokavterizacija izvaja na tkivu v bližini pulznega generatorja ali subkutane elektrode, preverite delovanje pulznega generatorja ("Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji" na strani 16).
 - Če je mogoče, za elektrokavterizacijo uporabite bipolarni elektrokavter in uporabljajte kratke, občasne in neredne sunke pri najnižjih možnih stopnjah energije.
 - Med opremo za elektrokavterizacijo in RF-ablacijo ter programerjem in telemetrijsko palico vzdržujte razdaljo vsaj 30 cm. Med programerjem in telemetrijsko palico ter bolnikom med vsemi temi postopki prav tako ohranjajte to razdaljo.

Po zaključenem postopku pulzni generator znova nastavite na način vklopljene terapije.

- **Litotripsija.** Zunanjelesna litotripsija z udarnimi valovi (ZLUV) lahko povzroči elektromagnetne motnje ali poškodbe pulznega generatorja. Če je ZLUV medicinsko potrebna, za zmanjšanje tveganja morebitnih interakcij upoštevajte naslednje:
 - Litotriptičnega vala ne usmerjajte v bližino mestu vsaditve pulznega generatorja.
 - Pulzni generator nastavite na način za izklop terapije, da preprečite neustrezno dovajanje elektrošokov.
- **Ultrazvočna energija.** Energija pri terapiji z ultrazvokom (npr. litotripsiji) lahko poškoduje pulzni generator. Če je uporaba ultrazvočne energije nujna za terapijo, preprečite približevanje mestu vsaditve pulznega generatorja. Diagnostični ultrazvok (npr. ehokardiografija) po znanih podatkih ni škodljiv za pulzni generator.
- **Radiofrekvenčna (RF) motnja.** Radiofrekvenčni signali iz pripomočkov, ki delujejo pri frekvencah, podobnih frekvenci pulznega generatorja, lahko motijo telemetrijo med poizvedovanjem ali programiranjem pulznega generatorja. Radiofrekvenčno motnjo je mogoče zmanjšati tako, da povečate razdaljo med motečim pripomočkom in programiranjem ter pulznim generatorjem.
- **Prevodni električni tok.** Vsa medicinska oprema, posegi, terapija ali diagnostični preizkusi, ki v bolnikovo telo dovajajo električni tok, lahko oddajajo motnje, škodljive za delovanje pulznega generatorja. Medicinske terapije, posegi in diagnostični preizkusi, pri katerih se uporablja prevodni električni tok (npr. TENS, elektrokavterizacija, elektroliza/termoliza, elektrodiagnostični preizkusi, elektromiografija ali merjenje živčne prevodnosti), lahko povzročijo motnje ali poškodbe pulznega generatorja. Pred temi postopki pripomoček nastavite na način izklopa terapije, nato med postopkom spremljajte delovanje pripomočka. Po postopku preverite delovanje pulznega generatorja ("Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji" na strani 16).
- **Vsajeni medicinski pripomočki, ki lahko ustvarjajo elektromagnetne motnje (EMM).** Elektromehanski medicinski pripomočki, vsajeni v bližini sistema S-ICD (npr. vsadne inzulinske črpalke, črpalke za zdravlila ali pripomočki za podporo prekata), lahko ustvarjajo EMM ter motijo delovanje sistema S-ICD. Pretehtajte in/ali preizkusite možne učinke EMM, če so ti pripomočki vsajeni v bližini sistema S-ICD.
- **Vsajeni medicinski pripomočki, ki lahko ustvarjajo magnetna polja.** Nekateri vsajeni medicinski pripomočki, vključno s pripomočki za podporo prekata in črpalkami za zdravlila ali inzulinskimi črpalkami, vsebujejo stalne magnetne in motorje, ki lahko ustvarijo močna magnetna polja (z gostoto magnetnega polja večjo od 10 G ali 1 mT). Magnetna polja lahko prekinajo aritmije in zagotavljanje terapije, če izvirajo iz vsadkov v bližini sistema S-ICD. Če je sistem S-ICD vsajen sočasno s takimi pripomočki, se prepričajte, da zaznavanje aritmije in zagotavljanje terapije sistema S-ICD deluje pravilno.
- **Transkutana električna stimulacija živcev (TENS).** TENS vključuje prehajanje električnega toka skozi telo in lahko moti delovanje pulznega generatorja. Če je TENS medicinsko potrebna, ocenite, ali so nastavitve za terapijo s TENS združljive s pulznim generatorjem. Za zmanjšanje možnosti interakcije upoštevajte naslednje smernice:
 - elektrode za TENS naj bodo čim bližje skupaj in obenem čim dlje od pulznega generatorja in subkutane elektrode,
 - uporabite najnižjo klinično uporabno nastavitve izhodne energije za TENS,

- med uporabo TENS je priporočljivo spremljanje delovanja srca.

Pri klinični uporabi TENS je mogoče možnost motenj zmanjšati še z dodatnimi ukrepi:

- če pri klinični uporabi pride do suma na motnje, izklopite enoto za TENS,
- ne spreminjajte nastavitev za TENS, dokler se ne prepričate, da nove nastavitve ne motijo delovanja pulznega generatorja.

Če je TENS medicinsko potrebna zunaj kliničnega okolja (uporaba na domu), bolnikom dajte naslednja navodila:

- ne spreminjajte nastavitev za TENS ali položaja elektrod, če to ni priporočeno,
- na koncu vsake uporabe TENS izklopite enoto in šele nato odstranite elektrode,
- če bolnik med TENS prejme elektrošok, naj izklopi enoto za TENS in se obrne na svojega zdravnika.

Upoštevajte ta navodila in uporabite programer za oceno delovanja pulznega generatorja med postopkom TENS:

1. Pulzni generator nastavite na način izklopa terapije.
2. Spremljajte sprotne vrednosti S-EKG pri predpisani izhodni moči TENS, da ugotovite, kdaj se izvaja ustrezno zaznavanja in kdaj pride do motenj.
3. Po zaključenem postopku izklopite enoto za TENS in pulzni generator znova nastavite na način vklopljene terapije.

Po TENS je treba izvesti podroben kontrolni pregled pulznega generatorja, da zagotovite, da delovanje pripomočka ni oslabiljeno ("Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji" na strani 16).

Za dodatne informacije se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Domače in poklicno okolje

- **Gospodinjski aparati.** Pravilno delujoči in ustrezno ozemljeni gospodinjski aparati običajno ne proizvajajo dovolj EMM, da bi lahko vplivali na delovanje pulznega generatorja. Do motenj pulznega generatorja je prišlo v nekaj primerih, ko so bila ročna električna orodja ali električni brivniki uporabljeni neposredno nad mestom vsaditve pulznega generatorja.
- **Elektronski nadzor (EN) in varnostni sistemi.** Svetujte bolnikom, kako lahko preprečijo vplive na delovanje srčnega pripomočka, ki bi lahko bili posledica bližine vrat za preprečevanje kraje ali zaščitnih vrat, naprav za deaktiviranje varoval ali bralnikov varoval, ki vsebujejo opremo za radiofrekvenčno identifikacijo (RFID). Ti sistemi so vgrajeni pri vhodih in izhodih trgovin, pri blagajnah, v javnih knjižnicah ali vstopnih točkah sistemov za nadzor dostopa. Bolniki naj se ne zadržujejo v bližini vrat za preprečevanje kraje ali zaščitnih vrat in bralnikov varoval in naj se ne naslanjajo nanje. Poleg tega naj se bolniki ne naslanjajo na sistem za deaktivacijo varoval, nameščen na prodajni pult in ročni sistem za deaktivacijo varoval. Vrata za preprečevanje kraje ali zaščitna vrata in sistemi za nadzor dostopa verjetno ne bodo imeli nobenega učinka na delovanje srčnega pripomočka, če se bolniki skoznje pomaknejo z normalno hitrostjo. Če je bolnik v bližini vrat za preprečevanje kraje, varnostnih vrat ali sistema za nadzor dostopa in občuti simptome, naj se takoj umakne od bližnje opreme in o tem obvesti zdravnika.

- **Mobilni telefoni.** Naročite bolnikom, da mobilni telefon uporabljajo na ušesu na nasprotni strani od vsajenega pripomočka. Bolniki ne smejo nositi vklopljenega mobilnega telefona v prsem žepu ali na pasu, ki je manj kot 15 cm oddaljen od vsajenega pripomočka, ker lahko nekateri mobilni telefoni povzročijo, da pulzni generator sproži neustrezno terapijo oz. ne izvede ustrezne terapije.
- **Magnetna polja.** Bolnike obvestite, da lahko dolgotrajna izpostavljenost močnim magnetnim poljem (z gostoto magnetnega polja večjo od 10 G ali 1 mT) prekine zaznavanje aritmije. Spodaj so primeri virov magnetnih polj:
 - industrijski transformatorji in motorji;
 - naprave za MRS;
OPOMBA: ko je pripomoček v načinu zaščite za MRS, je odziv na magnet onemogočen. Za več informacij glejte "Magnetno resonančno slikanje (MRS)" na strani 23 in tehnični priročnik za MRS.
 - veliki stereo zvočniki;
 - telefonski sprejemniki na razdalji manj kot 1,27 cm od pulznega generatorja;
 - magnetne palice, ki se uporabljajo za varnostne preglede na letališčih ali za pobiranje žetonov v igri Bingo.
- **Uporaba pri višjem tlaku.** Mednarodna organizacija za standardizacijo (ISO) ni odobrila standardiziranega tlačnega preizkusa za vsadne pulzne generatorje, uporabljene med hiperbarično kisikovo terapijo (HKT) ali potapljanjem z jeklenko. Vseeno pa je družba Boston Scientific razvila preizkusni protokol za očno delovanje pripomočka pri izpostavljenosti višjim atmosferskim tlakom. Naslednji povzetek tlačnega preizkušanja ni in ne sme biti razumljen kot spodbujanje uporabe pri hiperbarični kisikovi terapiji ali potapljanju z jeklenko.

Povišan tlak pri hiperbarični kisikovi terapiji ali potapljanju z jeklenko lahko poškoduje pulzni generator. Pri laboratorijskem preizkušanju so vsi pulzni generatorji v testnem vzorcu delovali kot predvideno, ko so bili izpostavljeni več kot 300 ciklom pri tlaku do 3,0 ATA. V okviru laboratorijskih preizkusov ni bil opredeljen učinek povišanega tlaka na delovanje ali fiziološki odziv pulznega generatorja, ko je vsajen v človeškem telesu.

Začetni tlak je bil v vsakem ciklu enak atmosferskemu tlaku, nato je bil povišan do največje vrednosti, nato pa vrnjen na atmosferski tlak. Čeprav lahko ima čas izpostavljenosti (povišanemu tlaku) učinek na človeško fiziologijo, so preizkusi pokazali, da ne vpliva na delovanje pulznega generatorja. Ekvivalenti tlačnih vrednosti so navedeni v razdelku Tabela 1 Ekvivalenti tlačnih vrednosti na strani 14.

Tabela 1. Ekvivalenti tlačnih vrednosti

Atmosferski, absolutno	3,0 ATA
Globina morja ^a	20 m
Tlak, absolutno	42,7 psia
Tlak, izmerjeno ^b	28,0 psig

Tabela 1. Ekvivalenti tlačnih vrednosti (nadaljevanje)

Bar	2,9
kPa, absolutno	290

- a. Vse tlačne vrednosti so izpeljane na podlagi privzete gostote morske vode 1030 kg/m³.
b. Tlak, prebran na merilniku ali števcu (psia = psig + 14,7 psi).

Pred potapljanjem ali hiperbarično kisikovo terapijo je obvezen posvet z bolnikovim kardiologom ali elektrofiziologom, da se ocenijo vse možne posledice v zvezi s specifičnim zdravstvenim stanjem bolnika. Pred potapljanjem se lahko opravi tudi posvet s specialistom potapljaške medicine.

Hiperbarična kisikova terapija ali potapljanje sta lahko razlog za pogostejše kontrolne preglede pripomočka. Ocenite delovanje pulznega generatorja po izpostavljanju visokemu tlaku ("Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji" na strani 16). Obseg, trajanje in pogostost tega ocenjevanja v zvezi z izpostavljenostjo visokemu tlaku so odvisni od trenutnega zdravlja bolnika in jih mora določiti lečeči kardiolog ali elektrofiziolog. Če imate dodatna vprašanja ali želite več informacij v zvezi s preizkusnim protokolom ali rezultati preizkusa v zvezi s hiperbarično kisikovo terapijo ali potapljanjem, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji strani.

Naknadno preskušanje

- **Visoka impedanca elektrošoka.** Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem sunku večja od 110 ohmov, bi lahko kazala na neustrezno postavitve sistema. Pulzni generator in elektroda morata biti nameščena neposredno na fascijo, med njima in fascijo ne sme biti maščobnega tkiva. Maščobno tkivo lahko zelo poveča impedanco načrtovane poti visokonapetostnega elektrošoka.
- **Nizka impedanca elektrošoka.** Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem elektrošoku manjša od 25 ohmov, bi lahko kazala na napako pulznega generatorja. Dovedeni elektrošok je morda oslabilen in/ali vsa nadaljnja terapija s tem pulznim generatorjem morda ni zanesljiva. Če je opažena poročana vrednost impedance elektrošoka manjša od 25 ohmov, je treba preveriti, ali pulzni generator deluje pravilno.
- **Preizkušanje konverzije.** Uspešna konverzija VF ali VT med preizkusom konverzije aritmije ni zagotovilo, da bo po operaciji prišlo do konverzije. Upoštevajte, da lahko spremembe bolnikovega stanja, jemanje zdravil in drugi dejavniki spremenijo DFP, kar lahko povzroči, da po operaciji ne pride do konverzije aritmije. S preizkusom konverzije se prepričajte, da sistem pulznega generatorja zazna in konča bolnikove tahiaritmije, če pride do sprememb bolnikovega stanja ali sprememb nastavljenih parametrov.
- **Posebna navodila glede kontrolnih pregledov za bolnike, ki se odpravljajo v tujino.** Za bolnike, ki nameravajo po vsaditvi na potovanje ali se selijo izven države, v kateri je bil pripomoček vsajen, je treba vnaprej pripraviti navodila glede kontrolnih pregledov pulznega generatorja. Regulativne odobritve za pripomočke in povezane nastavitve programske opreme programerja se od države do države razlikujejo. Za nekatere države odobritev morda ni na voljo, ali pa v njih ni možnosti kontrolnih pregledov nekaterih izdelkov.

Za pomoč glede razpoložljivosti kontrolnih pregledov v državi, kamor se bolnik odpravlja, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Odstranitev in odlaganje

- **Ravnanje pri odstranitvi.** Pred odstranitvijo izvedite naslednja dejanja, da ne pride do neželenih elektrošokov, prepisa pomembnih podatkov o zgodovini terapije in sprožitve zvočnega sporočanja:
 - Pulzni generator nastavite na način izklopa terapije.
 - Onemogočite pozivnik, če je vklopljen.
- **Ravnanje pri odstranjevanju.** Pripomoček očistite in razkužite skladno s standardnimi tehnikami za upravljanje biološke nevarnosti.
- **Sežig.** Pulzni generator mora biti pred upepelitvijo odstranjen. Zaradi temperatur med sežigom in upepelitvijo lahko pulzni generator eksplodira.

DODATNI PREVIDNOSTNI NAPOTKI

Kontrolni pregled pulznega generatorja po terapiji

Po vsakem kirurškem ali medicinskem posegu, pri katerem obstaja možnost vpliva na delovanje pulznega generatorja, morate izvesti temeljit kontrolni pregled, ki lahko vključuje naslednje:

- poizvedovanje pulznega generatorja s programerjem,
- pregled shranjenih dogodkov, kod napak in sprotnih zapisov S-EKG pred shranjevanjem vseh podatkov o bolniku,
- preizkušanje impedance subkutane elektrode,
- preverjanje stanja baterije,
- tiskanje katerega koli želenega poročila,
- preverjanje ustreznosti končnega programiranja, preden bolnik zapusti kliniko,
- končanje seje.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, povezani z vsaditvijo sistema S-ICD, lahko med drugim vključujejo naslednje dogodke:

- pospešitev/indukcija atrijske ali ventrikulame aritmije,
- neželena reakcija na preizkus indukcije,
- alergijska/neželena reakcija na sistem ali zdravilo,
- krvavitev,
- zlom vodnika,
- tvorba ciste,
- smrt,
- zakasnitev zagotavljanja terapije,

- neugodje ali dolgotrajno celjenje reza,
- deformacija elektrode in/ali zlom,
- napaka v izolaciji elektrode,
- erozija/ekstruzija,
- nezmožnost zagotavljanja terapije,
- vročina,
- hematom/serom,
- hemotoraks,
- nepravilna priključitev elektrode na pripomoček,
- nezmožnost komunikacije s pripomočkom,
- nezmožnost defibrilacije ali spodbujanja,
- neustrezno spodbujanje po elektrošoku,
- neustrezno dovajanje elektrošoka,
- okužba,
- poškodba zgornjega uda, vključno s ključnico, ramo in roko, ali bolečino v njem,
- tvorba keloida,
- premik ali gibanje,
- stimulacija mišic/živcev,
- poškodbe živcev,
- poškodbe ali perforacija organov,
- pnevmotoraks,
- neugodje po elektrošoku/spodbujanju,
- prezgodnja izpraznitev baterije,
- naključne napake komponent,
- možganska kap,
- subkutani emfizem,
- kirurška revizija ali zamenjava sistema,
- sinkopa,
- poškodbe tkiv,
- pordelost, draženje, otrplost ali nekroza tkiva,

- poškodbe ali perforacija žil.

Za seznam možnih neželenih dogodkov, povezanih z MRS, glejte tehnični priručnik za MRS.

V primeru neželenih dogodkov je morda treba izvesti invazivne korekcijske ukrepe in/ali spreminjanje ali odstranitev sistema S-ICD.

Pri bolnikih, ki prejmejo sistem S-ICD, se lahko pojavijo fiziološke motnje, ki med drugim vključujejo naslednje motnje:

- depresivnost/tesnoba,
- strah pred napako pripomočka,
- strah pred elektrošoki,
- fantomski elektrošoki.

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

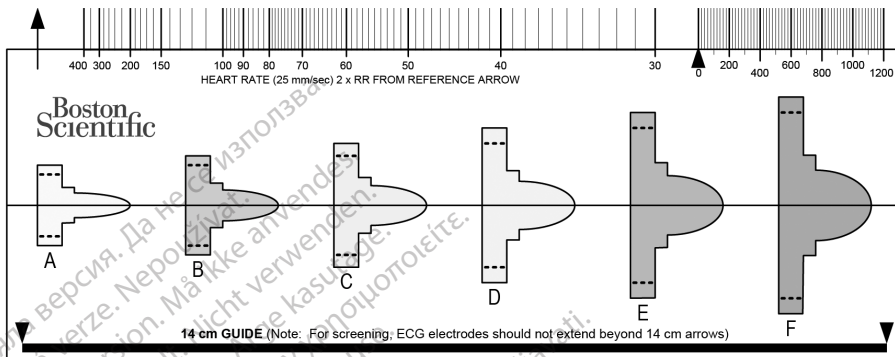
PREGLED BOLNIKOV

Za pregled bolnikov sta na voljo dve možnosti.

Samodejno orodje za pregled (SOP) je programska oprema za programer EMBLEM S-ICD, ki se uporablja za pregled bolnikov pred vsaditvijo sistema S-ICD. V programerju modela 3120 se uporablja model 2889 programske opreme. V programerju modela 3300 se uporablja model 3889 programske opreme. SOP je alternativa orodju za pregled bolnikov modela 4744. Orodja za pregled imajo enak namen in se lahko uporabljajo vsako posebej ali skupaj. Za več informacij glejte navodila za uporabo samodejnega orodja za pregled (SOP) za programer EMBLEM S-ICD.

Orodje za pregled bolnikov modela 4744 (Slika 1 Orodje za pregled bolnikov na strani 19) je merilno orodje po meri iz prozorne plastike, na katero so natisnjeni barvni profili. Vsak barvni profil je zaradi preglednosti označen s črko (A, B, C, D, E, F). Profili so namenjeni za zagotavljanje ustreznega delovanja pripomočka pri bolniku pred vsaditvijo tako, da se z njimi določijo lastnosti signala, ki bi lahko povzročile nezadovoljive izide zaznavanja. Postopek pregleda bolnika obsega tri korake: (1) zbiranje površinskega EKG-ja, (2) ocenjevanje površinskega EKG-ja in (3) določanje sprejemljivega vektorja zaznavanja.

Orodje za pregled bolnikov lahko pridobite pri predstavnikih družbe Boston Scientific ali prek podatkov za stik z družbo Boston Scientific na zadnji platnici.

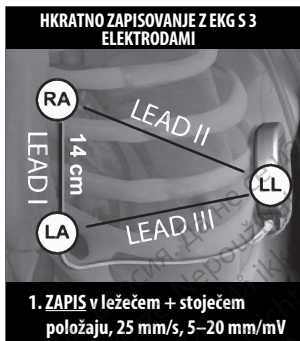


Slika 1. Orodje za pregled bolnikov

Pridobivanje površinskega EKG-ja

1. Za postopek pregleda bolnika je treba pridobiti površinske ustrezne subkutane vektorjev zaznavanja. Pri tem je pomembno, da se podatki površinskega EKG-ja pridobijo na mestu, ki ustreza predvidenemu položaju za vsaditev sistema S-ICD. Pri namestitvi sistema S-ICD na običajno mesto vsaditve morajo biti elektrode za površinski EKG nameščene, kot je prikazano (Slika 2 Običajna namestitvev elektrod za površinski EKG za pregled bolnika na strani 20). Če je v načrtu nestandardna namestitvev subkutane elektrode ali pulznega generatorja sistema S-ICD, je treba v skladu s tem prilagoditi tudi položaje elektrod za površinski EKG.

- **EKG-elektroda LL** mora biti na lateralni poziciji, in sicer na petem medrebrnem prostoru na srednji aksilarni liniji, ker je na tem mestu predvidena vsaditev pulznega generatorja.
- **EKG-elektroda LA** mora biti 1 cm v levo od srednje ksifoidne linije, ker je to mesto predvideno za vozle za proksimalno zaznavanje vsajene subkutane elektrode.
- **EKG-elektroda DA** mora biti 14 cm nad EKG-elektrodo LA, ker je to mesto predvideno za distalno konico za zaznavanje vsajene subkutane elektrode. Na dnu prosojnega orodja za pregled je 14-centimetrsko vodilo.



Slika 2. Običajna namestitvev elektrod za površinski EKG za pregled bolnika

2. S standardno napravo za EKG posnemite 10–20 sekund EKG-ja z elektrodami I, II in III pri hitrosti snemanja 25 mm/s in povečanju EKG med 5–20 mm/mV. Uporabite največje povečanje EKG, pri katerem ne pride do odreza.

OPOMBA: Naprave, ki se uporabljajo za zajem krivulj površinskega EKG-ja, morda uporabljajo filtre, ki lahko popačijo natisnjeno krivuljo na tako, da je ni mogoče uporabiti z modelom 4744 orodja za pregled bolnikov. Če uporabljate model 4744 orodja za pregled bolnikov (ročni), in natisnjene EKG-je z modelom programerja 3300 (posnetek, sprotni dnevnik ali orodje ASS), se prepričajte, da je bil EKG ustvarjen z onemogočenimi površinskimi filtri.

OPOMBA: Pri pridobivanju podatkov površinskega EKG-ja je treba določiti stabilno osnovno linijo. Če opazite nihajočo osnovno linijo, se prepričajte, da so na bolnika pritrjene ustrezne ozemljene elektrode naprave za EKG. Za pridobivanje sprejemljivega signala za preizkušanje je morda zajem prilagoditi za vsako elektrodo EKG-ja posebej.

3. Signale EKG-ja posnemite v vsaj dveh položajih: (1) v hrbtno ležečem in (2) stoječem položaju. Zbiranje podatkov je možno tudi v drugih položajih, vključno s temi: sedeči, na levem boku, na desnem boku, prepegibanje naprej in ležeči na trebuhu.

OPOMBA: Če bo sistem S-ICD vsajen sočasno s spodbujevalnikom, je treba zbrati vse ventrikularne morfologije (spodbujano in lastno, če se pričakuje normalna prevodnost).

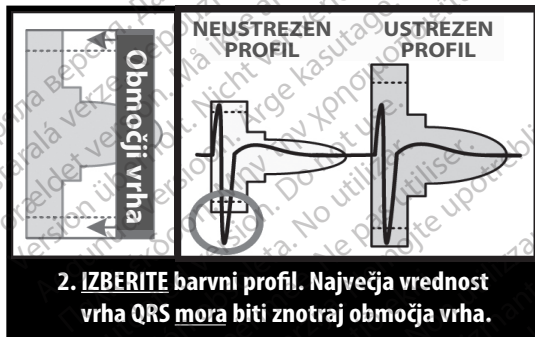
Ocenjevanje površinskega EKG-ja

Vsak površinski EKG je treba oceniti z analizo vsaj 10 sekund dolgih kompleksov QRS. Če je zaznanih več morfologij (npr. bigeminija, spodbujanje), je treba vse morfologije preizkusiti, kot je opisano spodaj, preden vektor velja za sprejemljivega.

Ocenjevanje vsakega kompleksa QRS poteka tako:

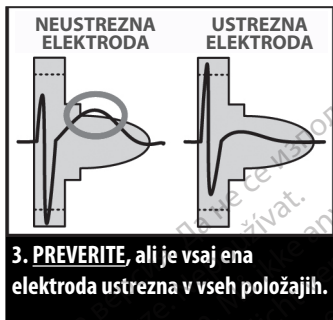
1. **Izberite** barvni profil iz orodja za pregled bolnikov, ki se najbolj ujema z amplitudo kompleksa QRS (Slika 3 Izbira barvnega profila na strani 21). Pri dvofaznih ali odsekanih signalih je treba za določitev ustreznega barvnega profila uporabiti višji vrh. Vrh kompleksa QRS mora biti znotraj okna, razmejenega s črtkano črto in z vrhom barvnega profila.

OPOMBA: Povečanje EKG za $> 20 \text{ mm/mV}$ ni dovoljeno. Če vrh kompleksa QRS pri tiskanju pri največjem povečanju za 20 mm/mV ne doseže najnižje meje (črtkana črta) najmanjšega barvnega profila, velja kompleks QRS za nesprejemljivega.



Slika 3. Izbira barvnega profila

2. **Poravnajte** levi rob izbranega barvnega profila z začetkom kompleksa QRS. Vodoravno črto na barvnem profilu je treba uporabljati kot izhodišče za poravnavo z izoelektrično osnovno linijo.
3. **Ocenite** kompleks QRS. Če sta celotni kompleks QRS in val T, ki mu sledi, znotraj barvnega profila, velja kompleks QRS za sprejemljivega. Če kateri koli del kompleksa QRS ali vala T, ki mu sledi, sega zunaj barvnega profila, velja kompleks QRS za nesprejemljivega (Slika 4 Ocenjevanje kompleksa QRS na strani 22). Če so ugotovljene spremenljive amplitude QRS, se lahko za ocenjevanje istega površinskega EKG-ja uporablja več barvnih profilov.



Slika 4. Ocenjevanje kompleksa QRS

4. **Ponavljajte** zgornje korake z vsemi zbranimi kompleksi QRS z vsemi elektrodami za površinski EKG v vseh zbranih položajih.

Določanje sprejemljivega vektorja zaznavanja

Vsaka zajeta elektroda za površinski EKG pomeni vektor zaznavanja sistema S-ICD. Ocenite sprejemljivost vsake posamezne elektrode za površinski EKG. Elektroda za površinski EKG (vektor zaznavanja) velja kot sprejemljiva samo, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

- Vsi preizkušeni kompleksi QRS in morfologije iz elektrode za površinski EKG (vektor zaznavanja) morajo preстати ocenjevanje QRS. Možne so izjeme za velike spremembe v morfologiji, povezane z občasnim ektopičnim utripom (npr. PSV).
- Morfologija lastnega/spodbujanega kompleksa QRS je stabilna v različnih položajih (podobne amplitude najvišjih/najnižjih vrednosti in širin QRS). Ni bistvenih sprememb kompleksa QRS, ki bi bile posledica sprememb položaja. Pri signalih z dvema vrhoma se prepričajte, da je višji vrh skladen glede na nižji vrh.
- Elektroda za površinski EKG (vektor zaznavanja) mora biti sprejemljiva v vseh preizkušanih položajih.

Bolnik je primeren za vsaditev sistema S-ICD, če je vsaj ena elektroda za površinski EKG (vektor zaznavanja) sprejemljiva za vse preizkušene položaje.

OPOMBA: V posebnih okoliščinah se lahko zdravnik odloči za vsaditev sistema S-ICD tudi, če pogoji za uspešen pregled bolnika niso izpolnjeni. V tem primeru je treba posebno pozornost nameniti postopku nastavitve sistema S-ICD, ker je tveganje za slabo zaznavanje in/ali neustrezne elektrosoke povečano.

DELOVANJE

Splošno

Sistem S-ICD je namenjen za lažje in enostavnejšo obravnavo bolnikov. Sistem zaznavanja aritmije uporablja do dve območji frekvence, pripomoček pa ima enkratni samodejni odziv na zaznano ventrikularno tahiaritmijo –

nenastavljiv dvofazni elektrošok z najvišjo energijo 80 J. Pripomoček ima številne samodejne funkcije, ki so namenjene za zmanjšanje količine časa, potrebnega za vsaditev, začetno programiranje in kontrolne preglede bolnika.

Načini delovanja

Pripomoček omogoča naslednje načine delovanja:

- Shelf (Mirovanje)
- Therapy On (Vklp terapije)
- Therapy Off (Izklop terapije)
- MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)

Način mirovanja

Način mirovanja je stanje z nizko porabo energije, ki je namenjeno samo za shranjevanje. Ko je med pripomočkom in programerjem vzpostavljena komunikacija, se izvede obnovitev kondenzatorja pri najvišji energiji in pripomoček je pripravljen za nastavitev. Ko pripomoček preide iz načina mirovanja, ga ni mogoče nastaviti nazaj na način mirovanja.

Način vklopljene terapije

Način vklopljene terapije je glavni način delovanja pripomočka, ki omogoča samodejno zaznavanje ventrikularnih tahiaritmij in odziv nanje. Vse lastnosti pripomočka so aktivne.

OPOMBA: *Preden lahko pripomoček nastavite na način vklopljene terapije, mora biti nastavljen tako, da ni več v načinu mirovanja.*

Način izklopljene terapije

Z načinom izklopljene terapije se onemogoči zagotavljanje samodejne terapije, je pa še vedno omogočeno ročno upravljanje dovajanja elektrošoka. Prek programerja si lahko ogledujete in prilagajate nastavljive parametre. Poleg tega lahko prikažete ali natisnete subkutani elektrogram (S-EKG).

Ko pripomoček preide iz načina mirovanja, se samodejno nastavi na način izklopljene terapije.

OPOMBA: *Ko je pripomoček nastavljen na način vklopljene terapije ali izklopljene terapije, sta na voljo ročna terapija in terapija z rešilnimi elektrošoki, vendar šele po opravljeni začetni nastavitvi. Glejte razdelek "Nastavitev pulznega generatorja s programerjem S-ICD modela 3200" na strani 52.*

MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)

Glejte razdelek "Magnetno resonančno slikanje (MRS)" na strani 23.

Magnetno resonančno slikanje (MRS)

MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS) spremeni nekatere funkcije pulznega generatorja za ublažitev tveganj, povezanih z izpostavljanjem sistema S-ICD okolju za MRS. Ko izberete MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS), se začne zaporedje pregledov za oceno upravičenosti in pripravljenosti za slikanje bolnika, ki je pogojno primeren za slikanje z MR. Glejte Summary Report (Poročilo povzetka), da ugotovite, ali je pripomoček v načinu zaščite za MRS. Za celoten opis načina zaščite za MRS, seznam pripomočkov, pogojno

primernih za slikanje z MR, in dodatne informacije o sistemu S-ICD ImageReady glejte tehnični priročnik za MRS.

Preden se pri bolniku opravi MRS, je treba v sistemu S-ICD ImageReady prek programerja nastaviti način zaščite za MRS. V načinu zaščite za MRS:

- je terapija za tahikardijo prekinjena;
- funkcija poteka časovne omejitve je nazivno nastavljena na 6 ur, pri čemer je mogoče nastaviti vrednosti 6, 9, 12 in 24 ur;
- je pozivnik onemogočen.

MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS) se prekine z ročnim izhodom ali z uporabniško določenim samodejnim iztekom časovne omejitve zaščite za MRS (za navodila o nastavitvah načina zaščite za MRS glejte tehnični priročnik za MRS). MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS) se prekine tudi ob rešilnem elektrošoku. Ko se MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS) konča, se vsi parametri (razen pozivnika) povrnejo na predhodno določene nastavitve.

OPOMBA: Po izhodu iz načina zaščite za MRS je mogoče pozivnik znova omogočiti ("Notranji opozorilni sistem – nadzor pozivnika" na strani 31).

Za izvedbo MRS pri bolnikih z vsajenim sistemom S-ICD ImageReady veljajo naslednja opozorila in previdnostni ukrepi ter pogoji uporabe. Informacije o dodatnih opozorilih, previdnostnih ukrepih, pogojih uporabe in možnih neželenih dogodkih, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, najdete v tehničnem priročniku za MRS.

Opozorila in previdnostni ukrepi glede sistema S-ICD ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR

OPOZORILO: Pripomočki EMBLEM S-ICD se štejejo kot pogojno primerni za slikanje z MR. Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS, za bolnika z vsajenim sistemom niso izpolnjene zahteve glede pogojne primernosti za slikanje z MR. Lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

OPOZORILO: Po slikanju MRS uporaba pozivnika morda ni več mogoča. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti potem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Pred izvajanjem MRS se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika. Po MRS se močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporoča kontrolni pregledi v bolnišnici na vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

OPOZORILO: Programer ni varen za uporabo pri MR in mora ostati izven območja III za MRS (ali višjega), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology³. Programer pod nobenim pogojem ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi ali območju III ali IV za MRS.

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.

OPOZORILO: Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology⁴. Nekatera dodatna oprema, ki se uporablja s pulznimi generatorji in elektrodami, vključno z navornim ključem in orodji za vsaditev elektrod, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.

OPOZORILO: V načinu zaščite za MRS je terapija za tahikardijo prekinjena. Preden se pri bolniku opravi MRS, je treba v sistemu S-ICD ImageReady prek programerja nastaviti način zaščite za MRS. Način zaščite za MRS onemogoči terapijo za tahikardijo. Sistem ne bo zaznal ventrikularne aritmije in bolnik ne bo prejel defibrilacijske terapije z elektrošokom, dokler ne bo pulzni generator znova nadaljeval z normalnim delovanjem. Pripomoček nastavite na način zaščite za MRS le, če se ocenjuje, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost zaščite pred tahikardijo.

Pogoji uporabe za MRS

Naslednja podmnožica pogojev uporabe za MRS zadeva vsaditev in mora biti izpolnjena pred izvedbo MRS pri bolniku s sistemom S-ICD ImageReady. Izpolnjevanje pogojev uporabe je treba preveriti pred vsakim slikanjem, da zagotovite uporabo najnovejših podatkov za ocenjevanje primernosti in pripravljenosti bolnika za pogojno primerno slikanje z MR. Celoten seznam opozoril, previdnostnih ukrepov in pogojev uporabe, ki veljajo za MRS bolnikov z vsajenim sistemom S-ICD ImageReady, najdete v tehničnem priročniku za MRS na spletnem mestu www.bostonscientific-elabeling.com.

Kardiologija

1. Bolnik ima vsajen sistem S-ICD ImageReady.
2. Ni drugih aktivnih ali opuščeni vsajenih pripomočkov, komponent ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški, elektrode ali pulzni generatorji.
3. Vsaj šest (6) tednov je preteklo od vsaditve in/ali morebitnega revizijskega posega v zvezi z elektrodo ali kirurškega spreminjanja sistema S-ICD ImageReady.
4. Ni znakov počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod.

KONFIGURACIJA ZAZNAVANJA IN IZBIRA POVEČANJA

Med postopkom samodejne nastavitve programer samodejno izbere optimalen vektor zaznavanja na osnovi analize amplitude srčnih signalov ter razmerja med signalom in šumom. Ta analiza se izvede na treh razpoložljivih vektorjih:

- **Primary (Primarno):** zaznavanje od obročka elektrode za proksimalno zaznavanje na subkutani elektrodi do aktivne površine pripomočka.
- **Secondary (Sekundarno):** zaznavanje od obročka elektrode za distalno zaznavanje na subkutani elektrodi do aktivne površine pripomočka.
- **Alternate (Izmenjujoče):** zaznavanje od obročka elektrode za distalno zaznavanje do obročka elektrode za proksimalno zaznavanje na subkutani elektrodi.

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.

Vektor zaznavanja se lahko izbere tudi ročno. Za dodatne informacije o izbiri vektorja zaznavanja glejte priročnik za uporabo programerja EMBLEM S-ICD.

S funkcijo SMART Pass se aktivira dodaten visokopretočni filter za zmanjšanje preobčutljivega zaznavanja, pri čemer je še vedno ohranjeno ustrezno varnostno območje zaznavanja. Pri notranjem preizkušanju funkcije SMART Pass, pri katerem se je uporabil standardni nabor podatkov o aritmiji, se je pokazalo, da sta se ohranili splošna občutljivost in specifičnost sistema S-ICD. Poleg tega se je s funkcijo SMART Pass zmanjšala neustrezna terapija za več kot 40 %. Sistem samodejno oceni, ali je treba funkcijo SMART Pass omogočiti vsakokrat, ko je vektor zaznavanja izbran prek samodejne ali ročne nastavitve. Funkcija SMART Pass se omogoči, ko so izmerjene amplitude signalov EKG med nastavitvijo $\geq 0,5$ mV. Stanje funkcije SMART Pass (Vkl./Izkl.) je prikazano na zaslonu programerja »SMART Settings« (Nastavitve funkcije SMART), pri možnostih »Summary Report« (Poročilo povzetka), »Captured S-ECG Reports« (Zajeta poročila S-EKG) in »Episode Reports« (Poročila epizod).

Pripomoček neprekinjeno spremlja amplitudo signala EKG in onemogoči funkcijo SMART Pass, če obstaja sum nezadostnega zaznavanja. Če sumite, da je zaznavanje nezadostno, lahko funkcijo ročno onemogočite tako, da izberete gumb »Disable« (Onemogoči) na zaslonu SMART Settings (Nastavitve funkcije SMART). Če je funkcija SMART Pass onemogočena, je treba za ponovno omogočitev funkcije izvesti še eno samodejno ali ročno nastavitve.

Iz pripomočka se lahko pridobijo dodatne diagnostične informacije o funkciji SMART Pass. Za pomoč se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Programer med postopkom samodejne nastavitve samodejno izbere ustrezno nastavitve povečanja. Povečanje lahko izberete tudi ročno, kot je podrobneje opisano v priročniku za uporabo programerja EMBLEM S-ICD. Na voljo sta dve nastavitvi povečanja:

- **1x Gain (± 4 mV) (1-kratno povečanje (± 4 mV)):** izbrano, ko je amplituda signala pri nastavitvi 2-kratnega povečanja odrezana.
- **2x Gain (± 2 mV) (2-kratno povečanje (± 2 mV)):** izbrano, ko amplituda signala pri tej nastavitvi ni odrezana.

OPOMBA: Nastavitve povečanja lahko vpliva na potek faze potrditve. Uporaba 2-kratnega povečanja lahko predvsem izboljša določitev šuma.

ZAZNAVANJE IN DOLOČANJE TAHIARITMIJE

Pripomoček je zasnovan tako, da preprečuje zagotavljanje neustrezne terapije kot posledica zaznavanja šumov ali večkratnega štetja posameznih srčnih ciklov. To omogoča samodejna analiza zaznanih signalov, ki vključuje fazo zaznavanja dogodkov, fazo potrditve in fazo odločitve.

Faza zaznavanja

Med fazo zaznavanja pripomoček z upoštevanjem praga zaznavanja določi zaznane dogodke. Prag zaznavanja se stalno samodejno prilagaja glede na amplitude nazadnje zaznanih električnih dogodkov. Tudi parametri zaznavanja se spreminjajo tako, da se poveča občutljivost, ko so zaznane visoke hitrosti. Dogodki, ki so zaznani med fazo zaznavanja, se prenesejo naprej v fazo potrditve.

Faza potrditve

Med fazo potrditve se pregledajo zaznavanja, ki se razvrstijo kot potrjeni srčni dogodki ali kot sumljivi dogodki. Namen potrjenih dogodkov je prenos pravilnega srčnega utripa v fazo odločitve. Sumljiv dogodek je lahko tak, pri katerem vzorec in/ali trajanje nakazuje, da je signal povzročil šum, kot je mišični artefakt, ali pa gre za drug zunanji signal. Dogodki so označeni kot sumljivi tudi, če je videti, da izvirajo iz dvojnih ali trojnih zaznavanj enojnih srčnih dogodkov. Pripomoček je namenjen za določanje in popravljanje večkratnih zaznavanj širokih kompleksov QRS in/ali napačnih zaznavanj vala T.

Faza odločitve

V fazi odločitve se razižejo vsi potrjeni dogodki in se stalno izračunava povprečje štirih aktivnih intervalov R–R (povprečna vrednost 4 RR). Povprečna vrednost 4 RR se uporablja povsod v analizi kot indikator srčnega utripa.

OPOZORILO: V načinu zaščite za MRS je terapija za tahikardijo prekinjena. Preden se pri bolniku opravi MRS, je treba v sistemu S-ICD ImageReady prek programerja nastaviti način zaščite za MRS. Način zaščite za MRS onemogoči terapijo za tahikardijo. Sistem ne bo zaznal ventrikularne aritmije in bolnik ne bo prejel defibrilacijske terapije z elektrošokom, dokler ne bo pulzni generator znova nadaljeval z normalnim delovanjem. Pripomoček nastavite na način zaščite za MRS le, če se ocenjuje, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost zaščite pred tahikardijo.

OBMOČJA TERAPIJE

Pripomoček omogoča izbiro pragov frekvence, ki omejujejo območje elektrošoka in izbirno pogojno območje elektrošoka. V območju elektrošoka je frekvenca edino merilo, ki se uporablja pri presoji, ali je za določen ritem potreben elektrošok. Pogojno območje elektrošoka ima še dodatne razločevalce, s katerimi se ugotavlja, ali bo aritmija z elektrošokom zagotovo odpravljena.

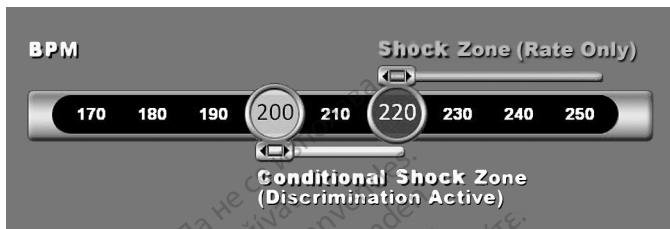
»Shock Zone« (Območje elektrošoka) je možno nastaviti od frekvence 170–250 utripov/min v korakih po 10 utripov/min. »Conditional Shock Zone« (Pogojno območje elektrošoka) mora biti nižje od »Shock Zone« (Območje elektrošoka), in sicer v razponu 170–240 utripov/min v korakih po 10 utripov/min.

OPOMBA: Za zagotavljanje pravilnega zaznavanja VF nastavite območje elektrošoka ali pogojno območje elektrošoka na 200 utripov/min ali manj.

OPOMBA: Klinično preizkušanje prve generacije sistema S-ICD je pokazalo, da je do neustrezne terapije prišlo bistveno redkeje, če je bilo pred odpustom iz bolnišnice aktivirano pogojno območje elektrošoka.⁵

Grafični prikaz uporabe območja elektrošoka in pogojnega območja elektrošoka podaja Slika 5 Diagram zaznavanja frekvence v območju elektrošoka na strani 28:

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



Slika 5. Diagram zaznavanja frekvence v območju elektrošoka

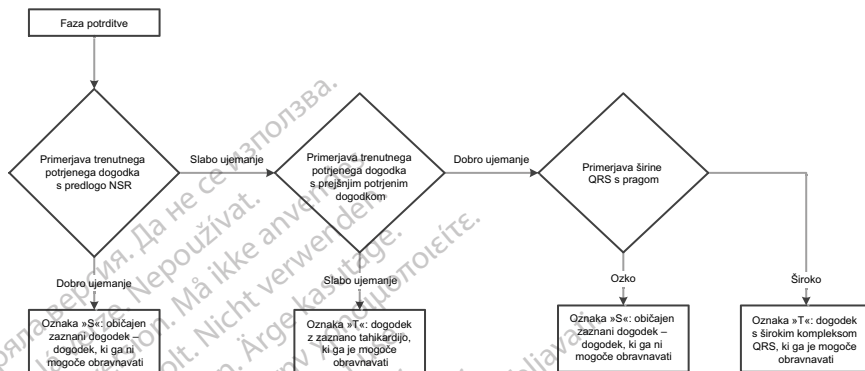
Pripomoček sporoči pojav tahikardije, ko povprečna vrednost 4 RR doseže območje terapije.

Ko sistem sporoči pojav tahikardije, mora biti povprečna vrednost 4 RR daljša (v ms) od območja najnižje hitrosti plus 40 ms za 24 ciklov, da lahko pripomoček epizodo obravnava kot zaključeno. V območju elektrošoka se aritmije, ki jih je mogoče obravnovati, določijo izključno na osnovi hitrosti.

ANALIZA V POGOJNEM OBMOČJU ELEKTROŠOKA

Frekvenca in morfoloģija pa sta analizirani v pogojnem območju elektrošoka. Pogojno območje elektrošoka je namenjeno ločevanju med dogodki za obravnavo in drugimi dogodki z visoko frekvenco, kot je atrijska fibrilacija, sinusna tahikardija in druge supraventrikularne tahikardije.

Pri inicializaciji pripomočka se ustvari predloga normalnega sinusnega ritma (predloga NSR). Ta predloga NSR se uporablja med analizo v pogojnem območju elektrošoka za prepoznavanje aritmij, ki jih je mogoče obravnavati. Poleg morfološke primerjave s predlogo NSR se za prepoznavanje polimorfnih ritmov uporabljajo tudi druge morfološke analize. Morfoloģija in širina QRS se uporablja za prepoznavanje monomorfnih aritmij, kot je ventrikularna tahikardija. Če je pogojno območje elektrošoka omogočeno, je aritmijo mogoče obravnavati v skladu s shemo (Slika 6 Shema za določanje možnosti obravnave aritmije v pogojnem območju elektrošoka na strani 29).



Slika 6. Shema za določanje možnosti obravnave aritmije v pogojnem območju elektrošoka

Pri nekaterih bolnikih se predloga NSR pri inicializaciji pripomočka ne ustvari, kar je posledica variabilnosti srčnih signalov pri srčnem utripu v mirovanju. Za take bolnike pripomoček za razločevanje aritmije uporabi morfologijo od utripa do utripa in analizo širine QRS.

POTRDIČEV POLNJENJA

Pripomoček mora pred dovajanjem elektrošoka napolniti notranje kondenzatorje. Za potrditev trenutne prisotnosti tahiaritmije je potrebno spremljanje premičnega okna zadnjih 24 intervalov, ki jih opredeljujejo potrjeni dogodki. Postopek potrditve polnjenja uporablja izračun X (interval, ki ga je mogoče obravnavati) od Y (skupno število intervalov v oknu). Če se ugotovi, da je 18 intervalov od zadnjih 24 intervalov mogoče obravnavati, pripomoček začne analizirati vztrajnost ritma. Za analizo vztrajnosti je potrebno, da se pogoj X od Y vzdržuje ali povečuje za vsaj dva zaporedna intervala; vendar je ta vrednost lahko povečana zaradi funkcije SMART Charge kot je pojasnjeno spodaj.

Polnjenje kondenzatorja se začne, ko so izpolnjeni ti trije pogoji:

1. kriterij X od Y je izpolnjen;
2. zahteva za vztrajnost je izpolnjena;
3. zadnja dva potrjena intervala sta v območju obravnave.

ZAGOTAVLJANJE TERAPIJE

Analiza ritma poteka ves čas med polnjenjem kondenzatorja. Zagotavljanje terapije je prekinjeno, če postane povprečni interval 4 RR daljši (v ms) od območja z najnižjo hitrostjo plus 40 ms za 24 intervalov. Ko se to zgodi, je ugotovljena neobravnavana epizoda in aktivira se razširitev SMART Charge, kot je opisano spodaj.

Polnjenje kondenzatorja se nadaljuje, dokler kondenzator ne doseže ciljne napetosti, takrat pa se izvede ponovna potrditev. S ponovno potrditvijo se zagotovi, da se ritem, ki ga je mogoče obravnavati, ni spontano

prekinil med ciklom polnjenja. Pri ponovni potrditvi morajo biti vsaj trije zaporedni zaznani intervali (ne glede na to, ali so intervali potrjeni ali sumljivi) hitrejši od najnižjega območja terapije. Če so med polnjenjem ali po njem zaznani dogodki, ki jih ni mogoče obravnavati, se samodejno aktivira ponovna potrditev z enim intervalom hkrati, do največ 24 intervalov.

Ponovna potrditev se vedno izvede in dovajanje elektrošoka ni potrjeno, dokler ponovna potrditev ni zaključena. Ko so merila za ponovno potrditve izpolnjena, se dovede elektrošok.

SMART CHARGE

SMART Charge je funkcija, ki samodejno poveča zahtevo vztrajnosti za tri intervale vsakokrat, ko nastopi neobravnavana epizoda, in sicer največ do pet razširitev. Tako postane zahteva za začetek polnjenja kondenzatorja po neobravnani epizodi bolj nujna. Vrednost razširitve pri funkciji SMART Charge se lahko ponastavi na nazivno vrednost (nič razširitev) s programerjem. Funkcije SMART Charge ni mogoče onemogočiti, čeprav se ne uporablja pri drugem in vsakem nadaljnjem elektrošoku med posamezno epizodo.

PONOVO ZAZNAVANJE

Po dovajanju visokonapetostnega elektrošoka je omogočeno obdobje zatemnitve. Po dovajanju prvega elektrošoka se dovedejo še največ štiri dodatni elektrošoki, če se epizoda ne konča. Analiza ritma za dovajanje elektrošokov 2–5 se običajno izvede po opravljenih zgoraj opisanih korakih zaznavanja, z naslednjimi izjemami:

1. Po prvem dovajanju elektrošoka se merilo X/Y spremeni tako, da se v zadnjih 24 intervalih namesto 18 intervalov zahteva 14 intervalov, ki jih je mogoče obravnavati (14/24).
2. Faktor vztrajnosti je vedno nastavljen na dva intervala (tj. ni spremenjen s funkcijo SMART Charge).

KRIVULJA ELEKTROŠOKA IN POLARNOST

Krivulja elektrošoka je dvofazna, s fiksnim nagibom 50 %. Elektrošok se dovede sinhrono, razen če časovna omejitev 1000 ms poteče, ne da bi bil zaznan dogodek za sinhronizacijo; v tem primeru se elektrošok takrat dovede asinhrono.

Pripomoček je zasnovan tako, da samodejno izbere ustrezno polarnost za terapijo. Na voljo so elektrošoki s standardno in obratno polarnostjo. Če aritmije ni mogoče konvertirati z elektrošokom in so potrebni nadaljnji elektrošoki, se polarnost samodejno obrne pri vsakem naslednjem elektrošoku. Polarnost uspešnega elektrošoka se nato ohrani kot izhodiščna polarnost za prihodnje epizode. Polarnost se lahko izbere tudi med indukcijo in ročnim elektrošokom za lažje izvajanje preizkusov, ki temeljijo na pripomočku.

TERAPIJA S SPODBUJANJEM PRI BRADIKARDIJI PO ELEKTROŠOKU

Pripomoček zagotavlja opsijsko prilagodljivo terapijo s spodbujanjem pri bradikardiji po elektrošoku. Če se spodbujanje pri bradikardiji omogoči prek programerja, se izvede z nenastavljivo hitrostjo 50 utripov/min in traja do 30 sekund. Izhodna vrednost spodbujanja je fiksno nastavljena na 200 mA, pri čemer se uporablja 15-ms dvofazna krivulja.

Spodbujanje je ovirano, če je lastna hitrost višja od 50 utripov/min. Poleg tega se spodbujanje po elektrošoku konča, če je zaznana tahiaritmija ali če je med obdobjem spodbujanja po šoku čez pripomoček nameščen magnet.

DOVAJANJE ROČNEGA IN REŠILNEGA ELEKTROŠOKA

Pripomoček lahko na ukaz programerja dovede ročne ali rešilne elektrošoke. Ročni elektrošoki se lahko programirajo na dovedeno energijo od 10 do 80 J v korakih po 5 J. Rešilnih elektrošokov ni mogoče programirati; dovajajo se z najvišjo energijo 80 J.

OPOMBA: Rešilni elektrošok, ki je zaokazan, ko je magnet že nameščen, bo doveden, če pa je magnet nameščen po ukazu za rešilni elektrošok, se elektrošok ne bo dovedel. Za več informacij glejte razdelek "Uporaba magneta s sistemom S-ICD" na strani 38.

OPOMBA: Z rešilnim elektrošokom se prekine MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS).

Dodatne funkcije sistema S-ICD

V tem razdelku je opisanih nekaj dodatnih funkcij, ki jih omogoča sistem S-ICD.

Samodejna obnovitev kondenzatorja

Pripomoček samodejno izvede obnovitev kondenzatorja pri najvišji energiji (80 J), ko preide iz načina mirovanja in vsake štiri mesece, dokler pripomoček ne doseže priporočene zamenjave (IPZ). Izhodne energije in časovnega intervala obnovitve ni mogoče programirati. Interval samodejne obnovitve kondenzatorja se ponastavi po vsaki sprožitvi ali prekinitvi sprožitve kondenzatorja, napolnjenega z 80 J.

Notranji opozorilni sistem – nadzor pozivnika

Pripomoček vključuje notranji opozorilni sistem (pozivnik), ki lahko oddaja zvočni ton, da bolnika opozori na nekatere pogoje/stanja pripomočka, ki zahtevajo takojšnji posvet z zdravnikom. Ti pogoji vključujejo naslednje:

- indikatorja priporočene zamenjave (IPZ) in konca življenjske dobe (KŽD) (glejte "Shranjevanje in analiza podatkov" na strani 34);
- impedanco elektrode zunaj določenega razpona;
- podaljšan čas polnjenja;
- neuspelo preverjanje celovitosti pripomočka;
- neustrezno praznjenje baterije.

Notranji opozorilni sistem je samodejno aktiviran ob vsaditvi. Če je pozivnik omogočen in se sproži, oddaja zvoke 16 sekund vsakih devet ur, dokler stanje, ki ga je sprožilo, ni razrešeno. Če se stanje, ki ga je sprožilo, znova pojavi, bodo zvoki bolnika znova opozorili, da se obrne na zdravnika.

POZOR: Če iz pripomočka prihajajo piski, se mora bolnik takoj obrniti na zdravnika.

Pozivnik je mogoče aktivirati za namene demonstracije ali za oceno njegove slišnosti v kliniki. Za preizkus pozivnika s programerjem upoštevajte spodnja navodila.

Za nastavitev pozivnika upoštevajte naslednja navodila:

1. Na zaslonu »Utilities« (Orodja) izberite »Beeper Control« (Nadzor pozivnika).
2. Na zaslonu »Set Beeper Function« (Nastavljanje funkcije pozivnika) izberite gumb »Test Beeper« (Preizkus pozivnika).
3. Ocenite, ali je pozivnik mogoče slišati. Uporabite stetoskop.
4. Če je pozivnik slišen, izberite gumb »Yes, Enable Beeper« (Da, omogoči pozivnik). Če je pozivnik ni slišen, izberite gumb »No, Disable Beeper« (Ne, onemogoči pozivnik).

Če bolnik ne sliši pozivnika, je priporočljivo, da zanj vzpostavite urnik kontrolnih pregledov, ki se morajo za spremljanje delovanja pripomočka opravljati na vsake tri mesece, in sicer v sistemu LATITUDE NXT ali v bolnišnici.

Ko je pozivnik onemogočen, bo po nadaljnjem poizvedovanju na zaslonu Device Status Since Last Follow-up (Stanje pripomočka od zadnjega kontrolnega pregleda) prikazano obvestilo o tem, da je pozivnik onemogočen.

Ko je pozivnik onemogočen, pripomoček ne bo piskal pri nobenem od teh pogojev:

- programer se poveže s priključkom,
- pojav sistemske napake,
- nad pripomočkom je zadržan magnet.

OPOZORILO: Po slikanju MRS uporaba pozivnika morda ni več mogoča. Stik z močnim magnetnim poljem naprave za MRS lahko povzroči trajno izgubo glasnosti pozivnika. Te težave ni mogoče odpraviti niti potem, ko zapustite okolje za slikanje z MR in zaprete način zaščite za MRS. Pred izvajanjem MRS se morata zdravnik in bolnik pogovoriti o koristih MR-postopka v primerjavi s tveganjem izgube funkcije pozivnika. Po MRS se močno priporoča spremljanje bolnikov prek sistema LATITUDE NXT, če tega še ne izvajate. V nasprotnem primeru se močno priporočajo kontrolni pregledi v bolnišnici na vsake tri mesece za spremljanje delovanja pripomočka.

Sistem proaktivno onemogoči pozivnik, ko je nastavljen MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS). Pozivnik bo ob izhodu iz načina zaščite za MRS ostal izklopljen. Pozivnik j mogoče znova omogočiti z možnostjo Beeper Control (Nadzor pozivnika).

Pozivnik bo zaradi ponastavitve pripomočka oddajal zvočne tone tudi, ko je onemogočen. Vendar bo pozivnik po MRS manj glasen in moda neslišen.

Za dodatne informacije glede pozivnika glejte tehnični priročnik za MRS ali se obrnite na družbo Boston Scientific obrnite podatkov na hrbtni strani.

Indukcija aritmije

Pripomoček omogoča lažje preizkušanje z možnostjo induciranja ventrikularne tahiaritmije. Prek programerja lahko vsajeni sistem dovede energijo 200 mA s frekvenco 50 Hz. Najdaljši čas stimulacije je 10 sekund.

OPOMBA: Za indukcijo mora biti pripomoček nastavljen na način vklopljenetaripije.

OPOZORILO: Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

Diagnostika sistema

Sistem S-ICD samodejno izvaja diagnostični pregled v načrtovanih intervalih.

Impedanca subkutane elektrode

Enkrat na teden se izvede preizkus celovitosti subkutane elektrode z uporabo energijskega pulza pod pragom. V poročilu povzetka je navedeno, ali je izmerjena impedanca v ustreznem razponu, pri čemer se za vrednosti pod 400 ohmi sporoči »Ok« (V redu). Vrednosti nad 400 ohmi sprožijo aktiviranje notranjega opozorilnega sistema (piskanje)

OPOMBA: Če pripomoček preide iz načina mirovanja, vendar ni vsajen, bo notranji opozorilni sistem aktiviran zaradi samodejnih tedenskih meritve impedanc. Piskanje pripomočka zaradi tega mehanizma je normalno.

Poleg tega se impedanca subkutane elektrode meri ob vsakem dovajanju elektrošoka in te vrednosti impedance pri elektrošoku se shranijo in prikažejo v podatkih o epizodah in na zaslonu programerja takoj za dovajanjem elektrošoka. Poročane vrednosti impedance pri elektrošoku morajo biti v obsegu 25–200 ohmov. Če je poročana vrednost večja od 200 ohmov, se aktivira notranji opozorilni sistem.

OPOZORILO: Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.

POZOR: Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem sunku večja od 110 ohmov, bi lahko kazala na neustrezno postavitve sistema. Pulzni generator in elektroda morata biti nameščena neposredno na fascijo, med njima in fascijo ne sme biti maščobnega tkiva. Maščobno tkivo lahko zelo poveča impedanco načrtovane poti visokonapetostnega elektrošoka.

POZOR: Poročana vrednost impedance elektrošoka, ki je pri dovedenem elektrošoku manjša od 25 ohmov, bi lahko kazala na napako pulznega generatorja. Dovedeni elektrošok je morda oslavljen in/ali vsa nadaljnja terapija s tem pulznim generatorjem morda ni zanesljiva. Če je opažena poročana vrednost impedance elektrošoka manjša od 25 ohmov, je treba preveriti, ali pulzni generator deluje pravilno.

OPOMBA: Pri meritvi impedance elektrode bodisi z meritvijo vrednosti pod pragom bodisi med dovajanjem elektrošoka se zaradi lokacije pritrditvenega vijaka na konici elektrode morda ne bo zaznalo, da je pritrditveni vijak zrahljan.

Preverjanje celovitosti pripomočka

Vsajeni sistem samodejno izvede preverjanje celovitosti pripomočka vsak dan in vsakokrat, ko se programer poveže z vsajenim pripomočkom. S tem preizkusom se preverjajo neobičajna stanja pripomočka; če so zaznana, izda sistem obvestilo prek notranjega opozorilnega sistema pulznega generatorja ali na zaslonu programerja.

Sistem za spremljanje zmogljivosti baterije

Pripomoček samodejno spremlja stanje baterije za prikaz opozorila, da se bo baterija kmalu izpraznila. Programer prek sporočil izda dva indikatorja, ki se aktivirata ob padcu napetosti baterije. Z aktivacijo pozivnika pripomočka se sprožita tudi signala IPZ in KŽD.

- **Indikator priporočene zamenjave (IPZ):** Ko je zaznan IPZ, pripomoček zagotavlja terapijo vsaj tri mesece, če se sproži največ šest impulzov/elektrošokov z najvišjo energijo. Za bolnika je treba načrtovati zamenjavo pripomočka.
- **Konec življenjske dobe (KŽD):** Ko je zaznan indikator KŽD, je treba pripomoček takoj zamenjati. Ko je izdan signal KŽD, terapija morda ne bo na voljo.

OPOMBA: Izda se alarm LATITUDE, po katerem sistem LATITUDE NXT preneha z oddaljenim poizvedovanjem pripomočka.

OPOZORILO: Izvajanje MRS po tem, ko je doseženo stanje »ERI« (IPZ), lahko povzroči prezgodnjo izpraznitev baterije, skrajšano časovno obdobje za zamenjavo pripomočka ali nenadno prekinitev terapije. Po izvedbi MRS na pripomočku, ki je dosegel stanje »ERI« (IPZ), preverite delovanje pulznega generatorja in določite termin zamenjave pripomočka.

Shranjevanje in analiza podatkov

V sistemu EMBLEM S-ICD (model A209) se lahko shranijo zapisi S-EKG za do 25 obravnavanih in 20 neobravnavanih epizod tahiaritmije.

V sistemu EMBLEM MRI S-ICD (model A219) se lahko shranijo zapisi S-EKG za do 20 obravnavanih in 15 neobravnavanih epizod tahiaritmije ter do 7 epizod AF.

Pri vseh pripomočkih EMBLEM S-ICD se obravnavana ali neobravnavana epizoda shrani samo, če se razvije do točke, na kateri se sproži polnjenje. Posname in shrani se število epizod in terapevtskih elektrošokov, ki se dovedejo od zadnjega postopka kontrolnega pregleda in začetne vsaditve. Shranjeni podatki se prek brezžične povezave s programerjem pridobijo za analizo in izpis poročil.

OPOMBA: V pulznem generatorju se ne shranijo podatki o epizodah, povezani z rešilnimi elektrošoki, ročnimi elektrošoki ali indukcijskimi preizkusi, ki jih ukaže programer, ali o epizodah, ki nastopijo med komunikacijo s programerjem. Podatki o epizodah, povezani z indukcijskimi preizkusi, ki jih zažene programer z gumbom »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo), se zajamejo v programerju in so na voljo kot zajeti zapisi S-EKG. (Za več informacij glejte priročnik za uporabo programerja EMBLEM S-ICD.)

OPOMBA: Epizode SVT s srčnim utripom, ki je nižji od ali znotraj pogodnega območja elektrošoka, se ne shranijo.

Obravnavane epizode

Za vsako obravnavano epizodo je shranjenih do 128 sekund podatkov S-EKG.

- **Prvi elektrošok:** 44 sekund pred polnjenjem kondenzatorja, do 24 sekund pred dovajanjem elektrošoka in do 12 sekund zapisa S-EKG po elektrošoku.

- **Nadaljnji elektrošoki:** vsaj 6 sekund zapisa S-EKG pred elektrošokom in do 6 sekund zapisa S-EKG po elektrošoku.

Untreated Episodes (Neobravnane epizode)

Pri neobravnanih epizodah se shrani 44 sekund zapisa S-EKG pred epizodo in do 84 sekund zapisa S-EKG z epizodo. Shranjevanje S-EKG je zaustavljeno, ko je med neobravnano epizodo ponovno vzpostavljen normalni sinusni ritem.

Epizode AF

Sistem EMBLEM MRI S-ICD (model A219) s funkcijo AF Monitor shrani največ eno epizodo AF za vsak dan, v katerem je zaznana atrijska aritmija. Shrani se lahko do sedem najnovejših zapisov S-EKG z epizodo AF (v dolžini 44 sekund).

Zajeti zapisi S-EKG

S-EKG se lahko zajame v živo na izpise ritma, ko je pripomoček aktivno povezan s programerjem prek brezžične telemetrije. Za več informacij glejte priročnik za uporabo programerja EMBLEM S-ICD.

Označevalniki na izpisu S-EKG

Sistem zagotavlja označevanje S-EKG (na strani) za prepoznavanje določenih dogodkov med snemanjem epizode. Vzorce oznak na zaslonu programerja prikazuje Slika 7 Označevalniki na zaslonu programerja na strani 36, natisnjeno poročilo pa Slika 8 Označevalniki natisnjene poročila na strani 36.

Tabela 2. Označevalniki S-EKG na prikazih zaslona programerja in natisnjena poročila

Opis	Označevalnik
Polnjenje	C
Zaznani utrip	S
Utrip z motnjami	N
Spodbujani utrip	P
Zaznavanje tahikardije	T
Neuporaben utrip	•

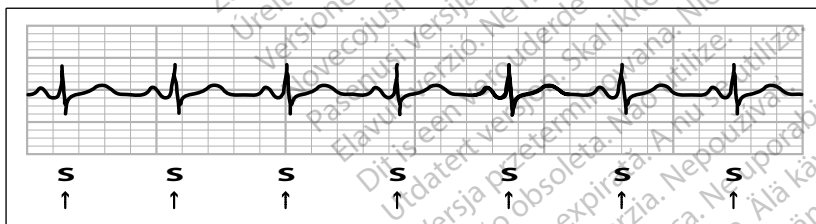
Tabela 2. Označevalniki S-EKG na prikazih zaslona programerja in natisnjena poročila (nadaljevanje)

Opis	Označevalnik
Nazaj na NSR	
Elektrošok	
Podatki o epizodi so stisnjeni ali niso na voljo	

a. Označevalnik je prisoten na natisnjem poročilu, vendar ne na prikazu zaslona programerja.



Slika 7. Označevalniki na zaslonu programerja



Slika 8. Označevalniki natisnjene poročila

Podatki o bolniku

V pripomočku se lahko shranijo naslednji podatki o bolniku, ki se lahko pridobijo in posodobijo prek programerja:

- Ime bolnika
- Ime zdravnika in podatki za stik
- Identifikacijski podatki pripomočka in subkutane elektrode (številka modela in serijska številka) ter datum vsaditve
- Opombe bolnika (prikažejo se ob povezavi s pripomočkom)

AF MONITOR

Funkcija AF Monitor je na voljo v sistemu EMBLEM MRI S-ICD (model A219) in je namenjena za pomoč pri diagnostiki atrijske fibrilacije. Notranje preizkušanje z uporabo podmnožice podatkov iz javne podatkovne baze PhysioBank je za funkcijo AF Monitor pokazalo občutljivost, enako ali večjo kot 87 %, in pozitivno pričakovano vrednost, enako ali večjo kot 90 %.

Namen funkcije AF Monitor je opozoriti kliničnega zdravnika, ko je v 24-urnem obdobju zaznana vsaj šestminutna atrijska fibrilacija. Teh šest minut se razume kumulativno in lahko vključuje samo eno aritmijo ali več krajših aritmij, ki se pojavijo zaporedoma ali razpršeno prek enega 24-urnega obdobja. AF se zazna z okni 192 utripi; za akumulacijo celotnega okna mora biti AF več kot 80 % utripov v oknu. Na osnovi tega lahko funkcija AF Monitor prijavi manjši skupni čas AF pri bolnikih z določenimi aritmijami ali kratkimi epizodami.

Ko je zaznana AF, mora klinični zdravnik za potrditev diagnoze AF upoštevati še druge klinične informacije in rezultate diagnostičnih preizkusov, kot je Holterjev monitor. Ko je diagnoza AF potrjena, se lahko funkcija AF Monitor izklopi.

Če pritisnete gumb AF Monitor, je na zaslону programerja na voljo naslednja statistika:

1. Dnevi z izmerjeno AF: navedeno število dni v zadnjih 90 dneh, v katerih je bila zaznana AF.
2. Ocena izmerjene AF: naveden skupni odstotek zaznane AF v zadnjih 90 dneh.

Poleg tega se v pripomočku shrani po en zapis S-EKG z epizodo AF za vsako 24-urno obdobje, v katerem je bila zaznana atrijska fibrilacija. Zapis S-EKG z epizodo AF se shrani samo, če sta izpolnjena naslednja pogoja:

1. AF je bila v enem dnevu – zaporedoma ali v nezaporednih oknih AF – zaznana s skupnim trajanjem vsaj šest minut IN
2. dve zaporedni okni prikazujeta znake AF.

Za potrditev prisotnosti atrijske fibrilacije je treba S-EKG uporabljati skupaj z drugo statistiko AF. Shrani se lahko do sedem najnovjših zapisov S-EKG z epizodo AF (v dolžini 44 sekund).

Statistika funkcije AF Monitor je vključena v poročilo povzetka, zapisi S-EKG z epizodami AF pa se lahko natisnejo prek možnosti tiskanja »Episode Reports« (Poročila epizod). Informacije o funkciji AF Monitor in trend so prav tako na voljo v sistemu LATITUDE NXT skupaj z nastavljivim alarmom.

OPOMBA: Natisnite zelena poročila in/ali shranite podatke o seji (prek možnosti »End Session« (Končaj seji)), preden izklopite funkcijo AF Monitor. Ko je funkcija AF Monitor izklopljena, se trenutno shranjena statistika funkcije AF Monitor izbriše in je ni več mogoče natisniti ali shraniti.

Uporaba magneta s sistemom S-ICD

Magnet modela 6860 družbe Boston Scientific (magnet) je nesterilen pripomoček, ki se lahko po potrebi uporablja za začasno oviranje zagotavljanja terapije s pripomočkom. Magnet modela 4520 družbe Cameron Health se lahko za ta namen uporablja izmenljivo z magnetom družbe Boston Scientific.

OPOMBA: Če je potrebna daljša prekinitev terapije, je delovanje pulznega generatorja namesto prek magneta priporočljivo spremeniti prek programerja, kadar je le mogoče.

OPOMBA: Funkcija magneta je prekinjena, ko je pulzni generator v načinu zaščite za MRS.

Za prekinitev terapije z magnetom:

1. NAMESTITE magnet čez glavo pripomočka ali spodnji rob pripomočka, kot prikazuje Slika 9 Začetni položaj magneta za prekinitev terapije na strani 39.
2. PRISLUHnite, ali slišite piskanje (po potrebi uporabite stetoskop). Terapija ni prekinjena, dokler ne zaslišite piskanja. Če ne slišite piskanja, poskusite z drugimi položaji znotraj ciljnih območij, ki so na sliki osenčena sivo, dokler ne zaslišite piskanja (Slika 10 Območje, v katerem je najbolj verjetno, da bo zaradi namestitve magneta terapija prekinjena na strani 39). Z magnetom drsajte navpično in vodoravno preko ciljnega območja v smeri puščic. Magnet naj bo v vsakem testnem položaju po eno sekundo (približno eno sekundo traja, da se pulzni generator odzove na magnet).

OPOMBA: Če je pozivnik onemogočen ali če je bolnik opravil MRS, bo morda pozivnik neslišen. Za prekinitev terapije pri teh bolnikih je morda potrebna uporaba programerja.

3. PRIDRŽITE magnet na mestu, da ostane terapija prekinjena. Medtem ko ostane magnet na mestu, piska pozivnik še 60 sekund. Po 60 sekundah se piskanje ustavi, terapija pa je še naprej ovirana, če se magnet ne premakne.

OPOMBA: Če je treba potrditi, da je terapija še vedno ovirana potem, ko se piskanje ustavi, odstranite in zamenjajte magnet, da se piskanje ponovno aktivira. Ta korak lahko po potrebi ponavljate.

4. ODSTRANITE magnet, da se nadaljuje običajno delovanje pulznega generatorja.



Slika 9. Začetni položaj magnetov za prekinitev terapije



Slika 10. Območje, v katerem je najbolj verjetno, da bo zaradi namestitve magnetov terapija prekinjena

Uporaba magneta pri bolnikih z globoko nameščenim vsadkom

Pri uporabi magneta pri bolnikih z globoko nameščenim vsadkom upoštevajte naslednje:

- Če točno mesto pulznega generatorja ni očitno, je magnet morda treba preizkusiti na širšem območju telesa okoli mesta, predvidenega za pulzni generator. Če se ne zasliši piskanje, terapija ni prekinjena.
- Če je pripomoček nameščen globoko, se piskanje morda težko sliši. Po potrebi uporabite stetoskop. Pravilna namestitvev magneta se lahko potrdi samo prek zaznavanja piskov.
- Za povečanje verjetnosti vzbujanja piskov in ustreznega oviranja terapije se lahko uporabi več magnetov v zloženi konfiguraciji.
- Če ne zaznate piskanja, je za prekinitev terapije pri teh bolnikih morda potrebna uporaba programerja.

OPOZORILO: Pri bolnikih z globoko nameščenim vsadkom (večjo razdaljo med magnetom in pulznim generatorjem) je lahko uporaba magneta pri vzbujanju odziva na magnet neuspešna. V tem primeru oviranje terapije z magnetom ni mogoče.

Odziv na magnet in način pulznega generatorja

Učinek magneta na pulzni generator se razlikuje glede na način, na katerega je nastavljen pulzni generator, kot prikazuje na strani .

Tabela 3. Odziv na magnet

Način pulznega generatorja	Odziv na magnet
Način mirovanja	<ul style="list-style-type: none">• Ko je zaznan magnet, se zasliši enojni pisk
Therapy On (Vkllop terapije)	<ul style="list-style-type: none">• Zaznavanje aritmije in terapevtski odziv sta prekinjena, dokler magnet ni odstranjen• Pozivnik se oglasi ob vsakem zaznanem kompleksu QRS in piska 60 sekund oziroma dokler magnet ni odstranjen (kar nastopi prej)• Rešilni elektrošoki in ročni elektrošoki, ki jih ukaže programer, so opuščeni, če se magnet namesti po ukazu elektrošoka• Spodbujanje po elektrošoku je končano• Indukcijski preizkus aritmije je prepovedan

Tabela 3. Odziv na magnet (nadaljevanje)

Način pulznega generatorja	Odziv na magnet
Therapy Off (Izklop terapije)	<ul style="list-style-type: none"> • Pozivnik se oglasi ob vsakem zaznanem kompleksu QRS in piska 60 sekund oziroma dokler magnet ni odstranjen (kar nastopi prej) • Rešilni elektrošoki in ročni elektrošoki, ki jih ukaže programer, so opuščeni, če se magnet namesti po ukazu elektrošoka • Spodbujanje po elektrošoku je končano
MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)	<ul style="list-style-type: none"> • Odziv na magnet je onemogočen

a. Rešilni elektrošoki in ročni elektrošoki, ki jih ukaže programer, se sprožijo, če so zaukazani, ko je magnet že nameščen.

OPOMBA: Če se magnet namesti med obravnavano ali neobravnavano epizodo, epizoda ne bo shranjena v pomnilnik pripomočka.

OPOMBA: Nameščenje magneta ne vpliva na brezžično povezavo med pripomočkom in programerjem.

OPOMBA: Če je pozivnik onemogočen ali če je bolnik opravil MRS, bo morda pozivnik neslišen.

Dvosmerni navorni ključ

Navorni ključ (model 6628) je vključen v sterilni pladenj s pulznim generatorjem ter je namenjen za privijanje in odvijanje pritrditvenih vijakov št. 2-56, zajetih pritrditvenih vijakov in pritrditvenih vijakov na pulznih generatorjih in dodatni opremi elektrod družbe Boston Scientific, na katerih so pritrditveni vijaki, ki se prosto vrtijo, ko so popolnoma odviti (ti pritrditveni vijaki imajo običajno bele tesnilne čepe).

Navorni ključ je dvosmerni, predhodno nastavljen tako, da privija pritrditveni vijak z ustreznim navorom, in se zaskoči, ko je pritrditveni vijak zanesljivo na mestu. Zaskočni sprostitveni mehanizem preprečuje prekomerno zategovanje, ki bi lahko povzročilo poškodbo pripomočka. Za lažje odvijanje tesno privitih pritrditvenih vijakov deluje navorni ključ na vijak v levo z večjim navorom kot v desno.

OPOMBA: Kot dodaten varnostni ukrep je konica navornega ključa zasnovana tako, da se odloimi, če se vijak privija prek nastavljenih vrednosti navora. Če se to zgodi, je treba odlomljeno konico izvleči iz pritrditvenega vijaka s kleščami.

Navorni ključ se lahko uporablja tudi za odvijanje pritrditvenih vijakov na drugih pulznih generatorjih in dodatni opremi elektrod družbe Boston Scientific, na katerih so pritrditveni vijaki, ki se ustavijo z omejevalnikom, ko so popolnoma odviti (ti pritrditveni vijaki imajo običajno prozorne tesnilne čepe). Pri odvijanju teh pritrditvenih vijakov prenehajte vrteti navorni ključ, ko pritrditveni vijak doseže omejevalnik. Dodatni navor tega ključa v levo lahko povzroči, da se ti pritrditveni vijaki zagostijo, če jih privijete ob omejevalnik.

UPORABA SISTEMA S-ICD

Priprava na kirurški poseg

Pred vsaditvijo upoštevajte naslednje:

Sistem S-ICD je zasnovan za namestitvev z uporabo anatomskih referenčnih točk. Vendar pa je priporočljivo, da pregledate rentgensko sliko prsnega koša pred vsaditvijo, s čimer potrdite, da pri bolniku ni očitno neobičajne anatomije (npr. dekstrokardija). Razmislite o tem, da pred posegom označite predvideno mesto komponent vsadnega sistema in/ali rezov, pri tem kot vodilo uporabite anatomske referenčne točke ali fluoroskopijo. Obenem je priporočljivo, da pregledate rentgensko sliko prsnega koša pred vsaditvijo, če je za ustrezno prilagoditev velikosti telesa ali konstituciji potrebno odstopanje od navodil za vsaditev.

OPOZORILO: Pomembno je, da je roka nameščena ipsilateralno glede na vsajeni pripomoček, s tem se prepreči poškodbo ulnarnega živca in brahialnega pleteža, ko bolnik leži na hrbtu med vsaditvijo pripomočka in pred indukcijo VF ali dovajanjem elektrošoka. Bolnik mora biti na stopnji vsaditve nameščen tako, da je roka odmaknjena za največ 60° z dlanjo, obrnjeno navzgor. Standardna praksa je pritrjevanje roke na naslon za roko, da je roka med vsajanjem pripomočka imobilizirana. Med preizkušanjem defibrilacije roka naj ne bo pretesno pripeta. Dodatno obremenitev ramenskega sklepa lahko povzroči tudi uporaba klinaste blazine za dvig trupa, zato je med preizkušanjem defibrilacije odsvetovana.

Vsebina paketa

Shranjujte v čistem in suhem prostoru. Pulznemu generatorju so priloženi naslednji sterilizirani predmeti:

- 1 dvosmerni navorni ključ

Priložena je tudi dokumentacija o izdelku.

OPOMBA: *Dodatna oprema (npr. ključi) je namenjena samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo ali steriliziranje.*

Vsaditev

Pregled

V tem razdelku so navedene informacije, potrebne za vsaditev in preizkušanje sistema S-ICD, ki vključujejo naslednje:

- vsaditev pulznega generatorja (pripomočka),
- vsaditev subkutane elektrode (elektrode) z orodji za vsajanje elektrod,
- nastavitev in preizkušanje pripomočka s programerjem.

OPOZORILO: Vse vsadne komponente sistema S-ICD družbe Boston Scientific so namenjene samo za uporabo s sistemom S-ICD družbe Boston Scientific ali Cameron Health. Povezava katere koli komponente sistema S-ICD z nezdržljivo komponento ni bila preizkušena in lahko povzroči nezmožnost zagotavljanja terapije z defibrilacijo za reševanje življenja.

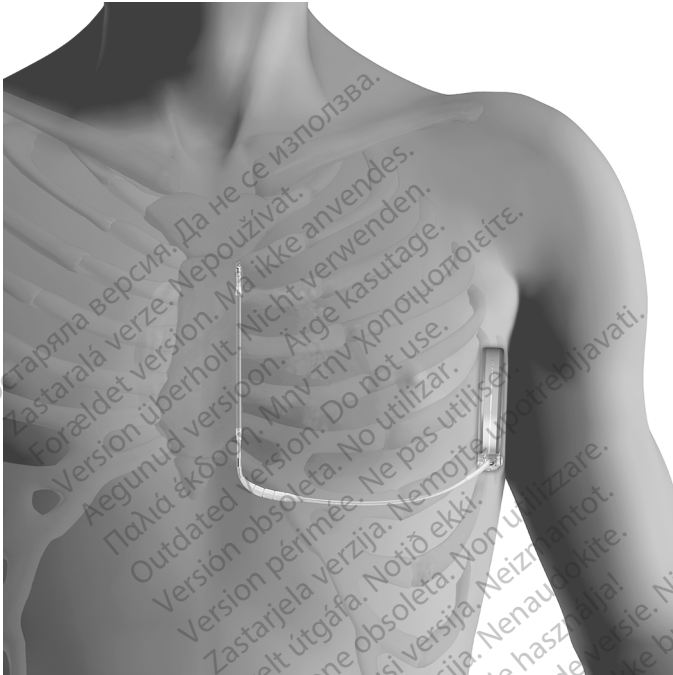
OPOZORILO: Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology⁶. Nekatera dodatna oprema, ki se uporablja s pulznimi generatorji in elektrodami, vključno z navornim ključem in orodji za vsaditev elektrod, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.

OPOMBA: Če terminal elektrode v času vsajanja elektrode ne bo priključen na pulzni generator, je treba na terminal elektrode namestiti pokrovček, preden zaprete rez žepa. Pokrovček elektrode je izdelan prav za ta namen. Pokrovček elektrode fiksirajte na mestu tako, da okoli njega naredite šiv.

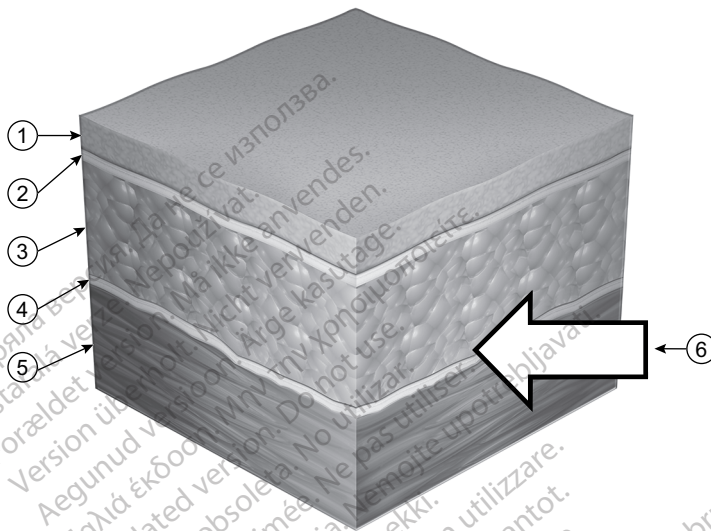
OPOMBA: da je lahko vsajeni sistem obravnavan kot pogojno primeren za slikanje z MR, je treba uporabiti elektrodo družbe Boston Scientific/Cameron Health. Glejte tehnični priročnik za MRS za številke modelov komponent sistema, ki so potrebni za izpolnjevanje pogojev uporabe.

Pripomoček in subkutana elektroda se običajno vsadita podkožno v levem torakalnem predelu. Orodja za vsajanje elektrod se uporabljajo za ustvarjanje subkutanih kanalov, v katere se vstavi elektroda. Defibrilacijska tuljava mora biti nameščena vzporedno s prsnico, zelo blizu globoke fascije ali v stiku z njo, pod maščobnim tkivom, približno 1–2 cm od sternalne linije (Slika 11 Namestitve sistema S-ICD (prikazan model elektrode 3501) na strani 44 in Slika 12 Sloji subkutanih tkiv na strani 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.



Slika 11. Nameštitev sistema S-ICD (prikazan model elektrode 3501)



[1] Koža, [2] hipodermalna plast, [3] maščobno tkivo, [4] globoka fascija, [5] subfascialno tkivo (mišica ali kost), [6] pravilna lokacija subkutanih kanalov in subkutane elektrode S-ICD

Slika 12. Sloji subkutanih tkiv

Nameščanje pulznega generatorja in elektrode je mogoče izvesti z različnimi tehnikami. Za optimalno namestitev subkutane elektrode na fascialnem tkivu je treba pri izbiri načina vsaditve upoštevati preference zdravnika in oceno stanja bolnika.

Pulzni generator in elektroda morata biti nameščena neposredno na fascijo, med njima in fascijo ne sme biti maščobnega tkiva. Maščobno tkivo lahko zelo poveča impedanco načrtovane poti visokonapetostnega elektrošoka.

Za doseganje najvišje stopnje uspešnosti konverzije za VT/VF mora namestitev sistema čim bolj izkoristiti srčno tkivo med pulznim generatorjem in elektrodo. S tem se ustvari najboljša pot za defibrilacijski tok in obenem ohranijo sprejemljivi parametri zaznavanja. To se lahko doseže tako, da je elektroda nameščena vzporedno s prsnico med sternalno in parasternalno linijo na fasciji, pri čemer mora biti pod tuljavo elektrode za šok in območji za zaznavanje čim manj maščobnega tkiva. Tudi pulzni generator mora biti neposredno na fasciji, med njima mora biti čim manj maščobnega tkiva, na srednji aksilarni liniji ali posteriorni aksilarni liniji. Z intermuskularno namestitvijo pulznega generatorja se pomaga zagotoviti posteriorno pozicijo in dober električni

stik z okoliškimi tkivom. Zagotovite, da niti elektroda niti pulzni generator nista nameščena mestu, nižjem od srčnega tkiva.

Če po namestitvi sistema pride do napake pri konverziji VT/VF z zadostno stopnjo varnosti bodisi med preizkušanjem defibrilacije bodisi poznejšimi spontanimi ambulatornimi epizodami, mora zdravnik pregledati pozicijo elektrode in pulznega generatorja z uporabo anatomskih referenčnih točk ali rentgenom/fluoroskopijo. Poleg tega je treba oceniti tudi impedanco elektrode za električne sunke.

OPAZORILO: Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.

Visoka impedanca elektrode za električne sunke je lahko povezana s slabim stikom s tkivom, neustrezno mehansko priključitvijo pulznega generatorja na elektrodo ali z nekaterimi zdravstvenimi stanji bolnika, ki so med drugim lahko povezani z naslednjimi dejavniki:

- maščobno tkivo pod pulznim generatorjem ali pogosteje pod tuljavo elektrode za električni sunek,
- zajem zraka proksimalno na rez (zrak v sternalnem kanalu ali žepu za namestitev pulznega generatorja),
- marginalna vstavev elektrode ali stik v glavi pulznega generatorja,
- ostanki znotraj vrtnice za glavo pulznega generatorja,
- večja konstitucija,
- večji premiki pulznega generatorja ali elektrode (ambulatorna težava). Primer tega je, da se pulzni generator ali elektroda odmakne od fascije.

Nizka impedanca elektrode za električne sunke je lahko med drugim povezana z naslednjimi dejavniki:

- manjša konstitucija,
- bolezenska stanja bolnika (npr. plevralni izliv), ki zmanjšajo impedanco toka na poti električnega sunka,
- večji premiki pulznega generatorja ali elektrode (ambulatorna težava). Pri Twiddlerjevem sindrom se elektroda lahko na primer sname s predvidenega mesta in je povlečena v žep za pulzni generator, pri čemer sta obe površini za zagotavljanje električnega sunka zelo blizu skupaj.

V skladu s konstitucijo in anatomijo bolnika se lahko zdravnik odloči za namestitev pripomočka med sprednjo nazobčano mišico in široko hrbtno mišico. Pritrjevanje pripomočka na mišično tkivo je potrebno za zagotavljanje fiksne položaja, pravičnega delovanja in zmanjšanje možnosti zapletov v zvezi z ranami.

Dober stik tkiva in elektrode ter pulznega generatorja je pomemben za optimalno zaznavanje in zagotavljanje terapije. Za doseganje dobrega stika s tkivom uporabite standardne kirurške tehnike. Tkivo naj bo na primer navlaženo in izprano s sterilno fiziološko raztopino, pred zapiranjem rezov odstranite ves ujeti zrak in pri zapiranju kože pazite, da zrak ne pride v podkožno tkivo.

Preverjanje opreme

Priporočljivo je, da so med postopkom vsaditve na voljo instrumenti za spremljanje in defibrilacijo srca. To vključuje programer sistema S-ICD z ustrezno dodatno opremo in programsko opremo. Pred začetkom postopka vsaditve se je treba v celoti seznaniti z delovanjem opreme in vsebino ustreznih priložnikov za uporabo. Preverite, ali vsa oprema, ki se lahko uporablja med postopkom, deluje. V primeru nenamerne poškodbe ali kontaminacije je treba zagotoviti naslednje:

- sterilne dvojnike vseh vsadnih predmetov,
- palico v sterilni pregradi,
- navorne ključe in ključe brez nastavljenega navora.

Med postopkom vsaditve morate imeti vedno pri roki standarden transtorakalni defibrilator z zunanjimi blazinicami ali ročkami za uporabo pri preizkušanju defibrilacijskega praga.

Poizvedba in preverjanje pulznega generatorja

Za zagotavljanje sterilnosti pred odpiranjem sterilnega pladnja preizkusite pulzni generator, kot je opisano spodaj. Za zagotavljanje pravilnosti izmerjenih parametrov mora biti pulzni generator znotraj razpona delovne temperature (25 °C–45 °C).

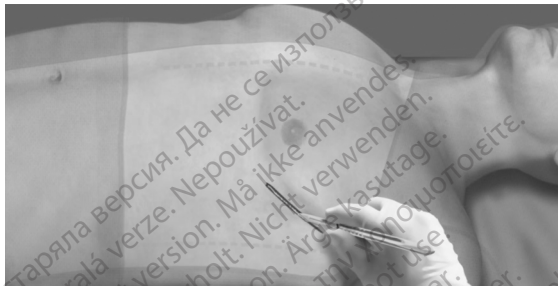
1. Položite palico neposredno čez pulzni generator.
2. Na začetnem zaslonu programerja izberite gumb »Scan for Devices« (Poišči pripomočke).
3. Na zaslonu »Device List« (Seznam pripomočkov) izberite pulzni generator za vsaditev in preverite, ali je stanje pulznega generatorja »Not Implanted« (Ni vsajeno). To pomeni, da je pulzni generator v načinu mirovanja. Če je prikazano drugo stanje, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.
4. Na zaslonu »Device List« (Seznam pripomočkov) izberite pulzni generator za vsaditev, da začnete komunikacijsko sejo.
5. Ob povezavi s pulznim generatorjem programer prikaže alarm, če je stanje baterije pulznega generatorja pod ustrezno ravniyo za vsaditev pripomočka. Če se prikaže alarm za baterijo, se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Ustvarjanje žepa za pripomoček

Pripomoček se običajno vsadi v levi torakalni predel. Da ustvarite žep za pripomoček, naredite rez, v katerega je mogoče namestiti pripomoček, v bližini petem ali šestega medrebrnega prostora in v bližini srednje aksilarne linije (Slika 13 Ustvarjanje žepa za pripomoček na strani 48) in pričvrščen na fascialno ravnino tako, da prekriva sprednjo nazobčano mišico. V skladu s konstitucijo in anatomijo bolnika se lahko zdravnik odloči za namestitev pripomočka med sprednjo nazobčano mišico in široko hrbtno mišico; v tem primeru je treba pripomoček pričvrstiti na mišično tkivo. Žep za pripomoček ustvarite tako, da naredite rez po inframamarni gubi.

Navodila za vsaditev pripomočka vsebujejo opis dveh tehnik: subkutano in intermuskularno tehniko. Za informacije o pritrjevanju pripomočka glede na metodo vsaditve glejte "Priklučitev subkutane elektrode na

pripomoček " na strani 48. Možni so tudi drugi kirurški pristopi, če izpolnjujejo zahteve za nameščanje sistema. Zdravnik glede na bolnikove anatomske značilnosti določi orodja in kirurške tehnike, ki bodo uporabljeni za vsaditev in namestitev pripomočka.



Slika 13. Ustvarjanje žepa za pripomoček

Vsaditev subkutane elektrode sistema EMBLEM S-ICD

Pulzni generator potrebuje elektrodo za zaznavanje in dovajanje elektrošokov. Orodja za vsajanje elektrod se uporabljajo za ustvarjanje subkutanih kanalov, v katere se vstavi elektroda. Za informacije o vsaditvi subkutane elektrode z uporabo orodij za vsaditev elektrode glejte ustrezni priročnik za uporabo orodij za vsaditev sistema S-ICD.

Priključitev subkutane elektrode na pripomoček

Pri priključevanju subkutane elektrode na pripomoček uporabite izključno orodja, ki so pripravljena v pladnju pripomočka. Če ne uporabite priloženih orodij, lahko pride do poškodbe pritrditvenega vijaka. Orodja naj bodo na voljo, dokler niso vsi postopki preizkušanja zaključeni in dokler pripomoček ni vsajen.

OPOZORILO: Prepričajte se, da je pripomoček v načinu shranjevanja oz. je terapija izklopljena, da preprečite neželene šoke za bolnika ali osebo, ki je v stiku s pripomočkom med postopkom vsaditve.

OPOMBA: Pazite, da v vrata za priključek na glavi pripomočka ne steče kri ali druge telesne tekočine. Če v vrata za priključek po nesreči steče kri ali druge telesne tekočine, jih izperite z sterilno vodo.

OPOMBA: Pripomočka ne vsadite, če tesnilni čep pritrditvenega vijaka kaže znake poškodbe.

OPOMBA: Če terminal elektrode v času vsajanja elektrode ne bo priključen na pulzni generator, je treba na terminal elektrode namestiti pokrovček, preden zaprete rez žepa. Pokrovček elektrode je izdelan prav za ta namen. Pokrovček elektrode fiksirajte na mestu tako, da okoli njega naredite šiv.

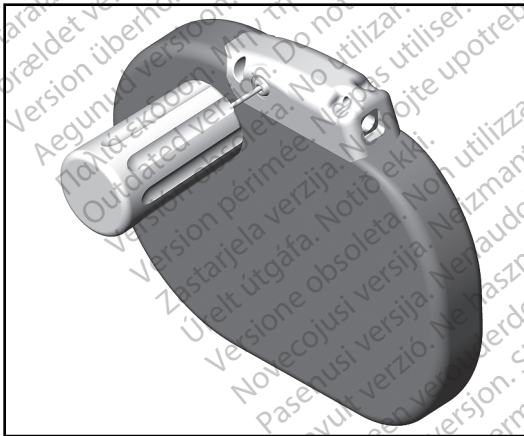
1. Pred uporabo navornega ključa odstranite in zavrzite zaščitno konice, če je nameščena.

2. Previdno vstavite rezilo navornega ključa v pritrditveni vijak pod kotom 90° skozi vrezani utor v sredini tesnilnega čepa (Slika 14 Vstavljanje navornega ključa na strani 49). S tem se bo tesnilni čep odprl in se bo skozi vrata za priključek sprostil morebiten nakopičen tlak z izpustitvijo ujetih tekočin ali zraka.

OPOMBA: Če navornega ključa ne vstavite pravilno v vrezani utor na tesnilnem čepu, lahko pride do poškodb čepa in neučinkovitega tesnjenja.

POZOR: Subkutane elektrode ne vstavljajte v vrata priključka pulznega generatorja, dokler z naslednjimi previdnostnimi ukrepi ne zagotovite pravilne vstavitve:

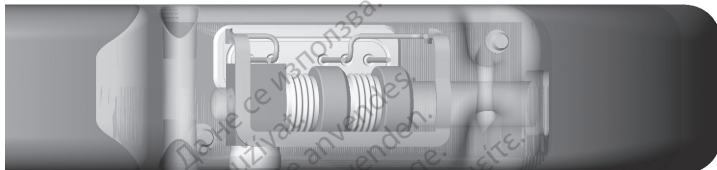
- Vstavite navorni ključ v vrezani utor na tesnilnem čepu, preden vstavite priključek subkutane elektrode v vrata, da sprostite morebitno ujeta tekočino ali zrak.
- Vizualno preverite, ali je pritrditveni vijak dovolj umaknjen, da omogoča vstavljanje. Po potrebi uporabite navorni ključ in razrahljajte pritrditveni vijak.
- Priključek subkutane elektrode do konca vstavite v vrata in nato privijte pritrditveni vijak na priključku.



Slika 14. Vstavljanje navornega ključa

3. Ko je navorni ključ vstavljen, potisnite terminal subkutane elektrode do konca v vrata elektrode. Primate subkutano elektrodo ob priključku in jo vstavite naravnost v vrata za priključek. Elektroda je popolnoma vstavljena, ko konica priključka sega preko priključnega bloka (gledano od zgoraj). Glejte slike za prikaz priključnega bloka glave brez vstavljenе elektrode (Slika 15 Priključek za subkutano elektrodo brez vstavljenе elektrode (pogled od zgoraj) na strani 50) in s popolnoma vstavljenjo elektrodo (Slika 16 Priključek za subkutano elektrodo s popolnoma vstavljenjo elektrodo (pogled od zgoraj) na strani 50).

Zadržite pritisak na subkutani elektrodi tako, da ostane na mestu, in pazite, da ostane vstavljena do konca v vratih priključek.



[1] Pritrditveni vijak

Slika 15. Priključek za subkutano elektrodo brez vstavljene elektrode (pogled od zgoraj)



[1] Konica priključka, [2] pritrditveni vijak, [3] elektroda

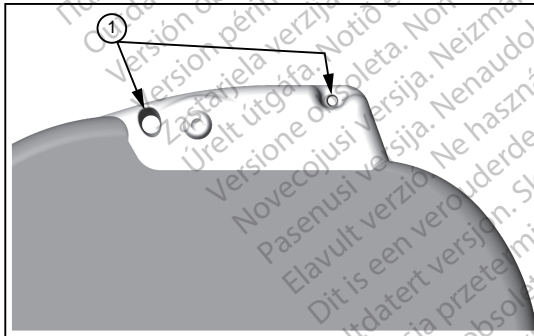
Slika 16. Priključek za subkutano elektrodo s popolnoma vstavljeno elektrodo (pogled od zgoraj)

OPOZORILO: S priključkov subkutane elektrode ravnajte previdno. Preprečite neposreden stik priključka s katerimi koli drugimi kirurškimi instrumenti, kot so klešče, hemostati ali prijemalke. To lahko poškoduje priključek. Poškodovan pripomoček lahko povzroči slabše tesnjenje, slabše zaznavanje, prenehanje izvajanja terapije ali neustrezno terapijo.

POZOR: Priključek subkutane elektrode vstavite naravnost v vrata glave pulznega generatorja. Subkutane elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika lahko povzroči slabše tesnjenje, slabše zaznavanje, prenehanje izvajanja terapije ali neustrezno terapijo. Nepravilno vstavljanje lahko povzroči poškodbo izolacije ali priključka.

OPOMBA: Po potrebi za lažje vstavljanje rahlo navlažite priključek s sterilno vodo.

4. Rahlo potisnite navorni ključ navzdol, da je rezilo do konca vstavljeno v odprtino pritrditvenega vijaka, pri tem pa pazite, da ne poškodujete tesnilnega čepa. Privijte pritrdilni vijak tako, da počasi vrtite navorni ključ v desno, dokler se ne zaskoči. Navorni ključ je predhodno nastavljen tako, da privija vstavljene pritrditveni vijak z ustrežno silo, zato dodatno vrtenje in sila nista potrebna.
5. Odstranite navorni ključ.
6. Poskusite rahlo povleči subkutano elektrodo, da preverite, ali je zanesljivo nameščena.
7. Če terminal subkutane elektrode ni dobro priključen, ponovno namestite pritrditveni vijak. Ponovno vstavite navorni ključ, kot je opisano zgoraj, in odvijte pritrditveni vijak tako, da počasi zavrtite navorni ključ v levo, dokler subkutana elektroda ni zrahljana. Nato ponovite zgornje korake.
8. Vstavite pripomoček v subkutani žep, pri čemer mora biti morebiten odvečni del subkutane elektrode nameščen pod pripomoček.
9. Za preprečitev premikanja pričvrstite pripomoček z običajnim šivalnim materialom iz svile 0- ali podobnim neresorbivnim materialom. V ta namen sta na glavi dve luknji za šivalno nit (Slika 17 Luknji za šivalno nit na glavi za pričvrstitev pripomočka na strani 51).
 - **Pri subkutani tehniki vsaditve:** pritrdite pripomoček na fascialno ravnino tako, da prekrijete sprednjo nazobčano mišico.
 - **Pri intermuskularni tehniki vsaditve:** pritrdite pripomoček na mišično tkivo.
10. Izperite žep pulznega generatorja s sterilno fiziološko raztopino in preverite, ali je med pulznim generatorjem in tkivom okrog žepa dober stik, preden zaprete prvo plast tkiva in preden izvedete samodejno nastavitve pripomočka.



[1] Luknji za šivalno nit

Slika 17. Luknji za šivalno nit na glavi za pričvrstitev pripomočka

11. Izvedite samodejno nastavitvev, kot je opisano v razdelku "Nastavitvev pulznega generatorja s programerjem S-ICD modela 3200" na strani 52 tega priročnika.
12. Po izvajanju samodejnega načina in ko je način pripomočka še vedno nastavljen na izklopljeno terapijo, potipajte subkutano elektrodo in medtem spremljajte sprotni zapis S-EKG na zaslonu programerja, da preverite, ali je prisotno neustrezno zaznavanje. Če se pojavi neustrezno zaznavanje, ne nadaljujte, dokler težava ni odpravljena. Po potrebi se za pomoč obrnite na družbo Boston Scientific. Ko je osnovna linija stabilna in je ustrezno zaznavanje potrjeno, nastavite pripomoček na način vklopljene terapije in po potrebi izvedite preizkus defibrilacije. (Za navodila za preizkušanje defibrilacije glejte razdelek "Preizkus defibrilacije" na strani 53).
13. Po nastavitvi pripomočka in preizkusu defibrilacije zaprite vse reze. S standardnimi kirurškimi tehnikami zagotovite dober stik tkiva s subkutano elektrodo in pulznim generatorjem, na primer s preprečevanjem ujetosti zraka v podkožnem tkivu.

Nastavitvev pulznega generatorja s programerjem S-ICD modela 3200

Preden lahko pripomoček zagotavlja ročno ali samodejno terapijo, je treba opraviti kratek nastavitveni postopek. Dodatne podrobnosti so na voljo v priročniku za uporabo programerja EMBLEM S-ICD modela 3200. Postopek se lahko izvede samodejno ali ročno med postopkom vsaditve; priporočljiva je samodejna nastavitvev. Med nastavitvijo sistem samodejno:

- potrdi vnos številke modela in serijske številke subkutane elektrode;
- izmeri impedanco elektrode za elektrošok;
- optimizira konfiguracijo elektrode za zaznavanje (in po potrebi samodejno omogoči funkcijo SMART Pass);
- optimizira izbiro povečanja;
- pridobi referenčno predlogo NSR.

Za začetek postopka samodejne nastavitvev:

1. Po iskanju pripomočkov s programerjem na zaslonu »Device List« (Seznam pripomočkov) izberite pripomoček za vsaditev.
2. Programer se poveže z izbranim pulznim generatorjem in prikaže se zaslon »Device Identification« (Identifikacija pripomočka). Če na tem zaslonu izberete gumb »Continue« (Nadaljuj), pulzni generator preklopi iz načina mirovanja in prikaže se zaslon »Automatic Setup« (Samodejna nastavitvev).
3. Za začetek samodejne nastavitvev pritisnite gumb »Automatic Setup« (Samodejna nastavitvev).
4. Za izvajanje postopka samodejne nastavitvev sledite navodilom na zaslonu.

Če je bolnikov srčni utrip višji od 130 utripov/min, vas bo sistem pozval, da namesto samodejne nastavitvev opravite postopek ročne nastavitvev. Za začetek postopka ročne nastavitvev:

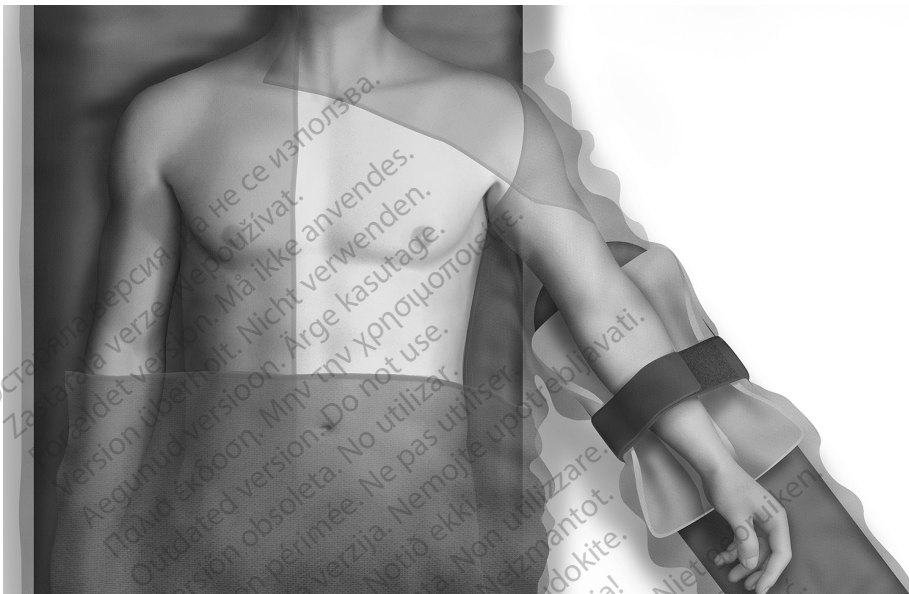
1. Na zaslonu »Main Menu« (Glavni meni) izberite gumb »Utilities« (Orodja).
2. Na zaslonu »Utilities« (Orodja) izberite gumb »Manual Setup« (Ročna nastavitvev).

Sistem vas bo vodil skozi ročni preizkus impedance, izbiro vektorja zaznavanja, izbiro nastavitve povečanja in pridobivanja referenčnega zapisa S-EKG. Med ročno nastavitvijo sistem po potrebi tudi samodejno omogoči funkcijo SMART Pass.

Preizkus defibrilacije

Preizkus defibrilacije se lahko izvede, ko je pripomoček vsajen in nastavljen na način vklopljene terapije. Pri preizkušanju defibrilacije se priporoča varnostna meja 15 J. Pred indukcijo aritmije med vsajanjem se lahko z upoštevanjem naslednjih priporočil za nastavitev položaja roke zmanjša tveganje za poškodbo kjučnice, roke in rame, če pride do močnega krčenja mišic:

- Roke ne pripnite premočno na naslon za roko in po potrebi popustite zategovalnike roke.
- Odstranite klinaste blazine pod trupom, če se uporabljajo med vsajanjem, pri tem pa ohranjajte sterilno polje.
- Zmanjšajte kot odmika roke od trupa tako, da primaknete roko čim bližje trupu, pri tem pa ohranjajte sterilno polje. Začasno položite dlan v nevtralni položaj, medtem ko je roka v bolj primaknjenem položaju, in obrnite dlan navzgor, če je treba roko spet odmakniti.



Slika 18. Položaj roke med preizkusom defibrilacije. Pred preizkusom zrahljajte trak za roko.

OPOZORILO: Med indukcijo aritmije lahko tok indukcije in posledični elektrošok povzročita močno krčenje velike prsne mišice, kar lahko glenohumeralni sklep in ključnico izpostavi velikim akutnim silam. Ker je roka pri tem imobilizirana, lahko pride do poškodbe ključnice, rame in roke, vključno z dislokacijo in zlomom.

OPOMBA: Preizkus defibrilacije je priporočljivo izvesti pri vsajanju, zamenjavi in sočasni vsaditvi drugih pripomočkov za potrditev, da lahko sistem S-ICD zaznava in konvertira VF.

OPOZORILO: Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

Za sprožitev VF in preizkus sistema S-ICD s programerjem S-ICD modela 3200:

1. V vrstici za krmarjenje v desnem zgornjem kotu zaslona izberite ikono za glavni meni (puščica znotraj kroga).

2. Na zaslonu »Main Menu« (Glavni meni) izberite gumb »Shock Test« (Preizkus elektrošoka) za nastavev preizkusa indukcije.
3. Sledite navodilom na zaslonu za nastavev energije elektrošoka in polarnost ter za indukcijo aritmije.
OPOMBA: *Pred indukcijo na zapisu S-EKG ne sme biti označevalnikov šuma (»N«). Če so prisotni označevalniki šuma, sta lahko zaznavanje in zagotavljanje terapije zakasnjena.*
4. Kadar koli pred zagotavljanjem terapije lahko nastavljeno energijo preključete z izbiro rdečega gumba »Abort« (Opusti).
5. Izberite gumb »Exit« (Izhod) za izhod iz postopka indukcije in vrnitev na zaslon »Main Menu« (Glavni meni).

Med preizkusom se izvajajo naslednje funkcije:

- Sistem S-ICD inducira ventrikularno fibrilacijo z izmeničnim tokom (AC) 200 mA pri 50 Hz. Indukcija se nadaljuje, dokler ne spustite gumba »Hold To Induce« (Pridrži za indukcijo) (do največ 10 sekund na posamezni poskus).

OPOMBA: *Po potrebi se lahko indukcija konča s prekinitvijo povezave med palico in programerjem.*

- Zaznavanje aritmije in zapisi S-EKG v živo so med indukcijo z izmeničnim tokom prekinjeni. Ko spustite gumb »Hold to Induce« (Pridrži za indukcijo), programer prikaže bolnikov ritem.
- Pri zaznavanju in potrditvi inducirane aritmije sistem S-ICD samodejno dovede elektrošok z nastavljeno izhodno energijo in polarnostjo.

OPOMBA: *Kadar je programer aktivno povezan s pulznim generatorjem S-ICD, se za polnjenje pulznega generatorja med pripravo na dovajanje elektrošoka (zaukazanega ali kot odziv na zaznano aritmijo) izda zvočno opozorilo. Zvočno opozorilje poteka, dokler se elektrošok ne dovede ali opusti.*

- Če z elektrošokom ni mogoče konvertirati aritmije, se izvede ponovno zaznavanje in se nadaljnji elektrošoki dovedejo z najvišjo izhodno energijo pulznega generatorja (80 J).

OPOMBA: *Pulzni generator lahko dovede največ pet elektrošokov na epizodo. Kadar koli lahko s pritiskom gumba »Rescue Shock« (Rešilni elektrošok) sprožite rešilni elektrošok 80 J.*

OPOMBA: *Potem ko spustite gumb »Hold To Induce« (Pridrži za indukcijo), ocenite označevalnike zaznavanja med induciranim ritmom. Sistem S-ICD uporablja podaljšano obdobje za zaznavanje ritma. Stalni označevalniki tahikardije (»T«) označujejo, da poteka zaznavanje tahiaritmije in da sledi polnjenje kondenzatorja. Če je med aritmijo zaznana visoka stopnja spremenljivosti amplitude, se lahko pričakuje rahla zakasnitev pred polnjenjem kondenzatorja ali dovajanja elektrošoka.*

Če ni mogoče zagotoviti ustreznega zaznavanja ali konverzije VF z zadostno varnostno mejo, mora zdravnik presoditi, ali naj se zamenja izbrana konfiguracija zaznavanja, ali pa pregledati položaj elektrode in pripomočka z uporabo anatomskih referenčnih točk ali rentgenom/fluoroskopijo, položaj po potrebi popraviti in nato ponoviti preizkus. Bolj posterioren položaj pripomočka lahko zmanjša defibrilacijski prag. Preizkušanje konverzije VF se lahko izvede s katero koli polarnostjo.

Izpolnjevanje in pošiljanje obrazca za vsaditev

Najpozneje v desetih dneh po vsaditvi izpolnite obrazec za potrditev garancije in registracijo elektrode in pošljite izvirmik družbi Boston Scientific skupaj s kopijami poročila povzetka, zajetih poročil S-EKG in poročil epizod, natisnjenih prek programerja. Te informacije omogočajo družbi Boston Scientific registracijo posameznega vsajenega pulznega generatorja in subkutane elektrode ter zagotavljajo klinične podatke o delovanju vsajenega sistema. Shranite izvod obrazca za potrditev garancije in registracijo elektrode ter izpise iz programerja za bolnikovo kartoteko.

Kartica s podatki o vsadku za bolnika

Kartica s podatki o vsadku in nalepke so priložene embalaži s pripomočkom. Kartica s podatki o vsadku (Slika 19 Kartica s podatki o vsadku za bolnika na strani 57) mora biti izpolnjena in izročena bolniku, ki se mu vsadi pripomoček. Kartico s podatki o vsadku izpolnite po naslednjih navodilih:

1. Odlepite eno od nalepk, ki se ujema z merami določenega mesta na kartici s podatki o vsadku, in jo nalepite na kartico s podatki o vsadku. Na kartici je lahko prostor za več nalepk.
2. S permanentnim pisalom na navedena mesta napišite naslednje podatke:



Ime bolnika

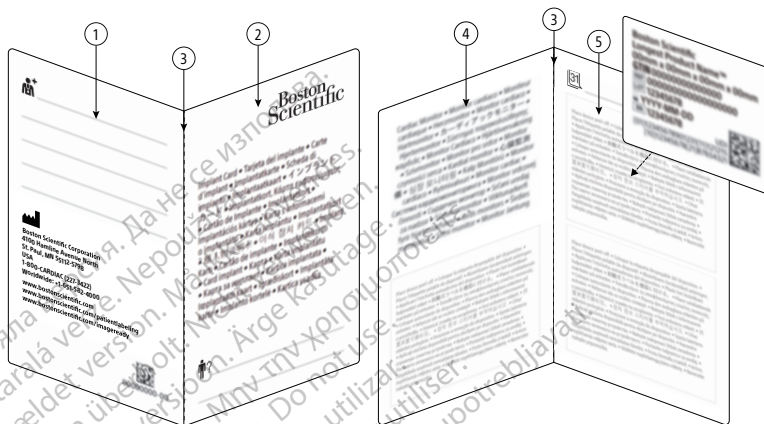


Datum vsaditve



Naziv zdravstvene ustanove ali ime kliničnega zdravnika in podatki za stik

3. Kartico s podatki o vsadku prepognite in jo vstavite v priloženi ovitek.
4. Kartico s podatki o vsadku izročite bolniku in mu svetujte, kot je opisano v razdelku "Informacije o svetovanju bolnikom" na strani 57.



[1] Zadnja stran; [2] naslovna stran; [3] pregib; [4] notranja leva stran; [5] notranja desna stran

Slika 19. Kartica s podatki o vsadku za bolnika

Informacije o svetovanju bolnikom

Z bolnikom se je treba pogovoriti o naslednjih temah:

- Svetujte bolniku, naj zdravstvenim delavcem, na primer zdravniku, zobozdravniku ali tehniku, pove, da ima vsajen pripomoček.
- Pogovorite se o ustreznih opozorilih, kot so:
 - "Diatermija" na strani 6
 - "Izpostavljenost magnetnoresonančnemu slikanju (MRS)" na strani 6
 - "Glasnost pozivnika po MRS" na strani 7
 - "Zaščitena območja" na strani 7
- Pogovorite se o ustreznih previdnostnih ukrepih, kot so:
 - "Preprečevanje elektromagnetnih motenj (EMM)" na strani 9
 - "Zunanja defibrilacija" na strani 10
 - "Električne motnje" na strani 10
 - "Terapija z ionizirajočim sevanjem" na strani 10

"Elektrokavterizacija in radiofrekvenčna (RF) ablacija" na strani 11

"Litotripsija" na strani 12

"Radiofrekvenčna (RF) motnja" na strani 12

"Vsajeni medicinski pripomočki, ki lahko ustvarjajo magnetna polja" na strani 12

"Transkutana električna stimulacija živcev (TENS)" na strani 12

"Gospodinjski aparati" na strani 13

"Elektronski nadzor (EN) in varnostni sistemi" na strani 13

"Mobilni telefoni" na strani 14

"Magnetna polja" na strani 14

"Uporaba pri višjem tlaku" na strani 14

- Pogovorite se o vseh možnih neželenih dogodkih, ki se lahko pojavijo ("Možni neželeni dogodki" na strani 16).
 - Svetujte bolniku, naj o vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s pripomočkom, poroča družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.
 - Svetujte bolniku, naj ima kartico s podatki o vsadku ves čas pri sebi in naj jo pokaže pred vstopom v zaščitena okolja, na primer za MRS.
 - Povejte bolniku, da je pričakovana življenjska doba pripomočka glede na podatke preizkušanja 7 let ter da bo zdravstveni delavec spremljal dolgoročno učinkovitost delovanja pripomočka in presodil, ali in kdaj ga bo morda treba zamenjati. Pogovorite se o načrtu spremljanja, vključno s pogostostjo kontrolnih pregledov.
 - Povejte bolniku, da vsajeni pripomoček vsebuje nekatere materiale in snovi, ki pridejo v stik s telesom ("Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom" na strani 65).
 - Povejte bolniku, da lahko informacije o vsadnem pripomočku pridobi pri družbi Boston Scientific; izvod informacij je na voljo na spletnem mestu, ki je navedeno na zadnji strani kartice s podatki o vsadku.
OPOMBA: Razpoložljivost informacij za bolnike na spletnem mestu je odvisna od območja.
 - Če iz pulznega generatorja prihajajo piski, se mora bolnik takoj obrniti na zdravnika
 - Svetujte bolniku glede naslednjega:
 - Znaki in simptomi okužbe
 - Simptomi, o katerih je treba poročati (npr. omotičnost, razbijanje srca, nepričakovani elektrošoki)
 - Zanesljivost pulznega generatorja ("Zanesljivost izdelka" na strani 62)
 - Omejitve aktivnosti (če obstajajo)
- Potovanje ali premesitve – če namerava bolnik zapustiti državo, v kateri poteka vsaditev, je treba vnaprej urediti podrobnosti glede kontrolnih pregledov

Priložnik za bolnika

Izvod priložnika za bolnika je na voljo bolnikom, njihovim sorodnikom in drugim zainteresiranim osebam.

Priporočljivo je, da se pred vsaditvijo in po njej pogovorite o vsebini priložnika za bolnika z osebami, ki jih to zadeva, da so popolnoma seznanjeni z delovanjem pulznega generatorja.

Poleg tega je na voljo vodnik za bolnika za MRS s sistemom MRS S-ICD ImageReady, pogojno primernim za slikanje z MR.

Za dodatne izvode se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Kontrolni pregledi po vsaditvi

Priporočljivo je, da funkcije pripomočka ocenite z rednim nadaljnjim preizkušanjem, ki ga izvede usposobljeno osebje, da omogočite pregled delovanja pripomočka in zdravstvenega stanja povezanega bolnika med življenjsko dobo pripomočka.

OPOZORILO: Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

Priporočljivo je, da takoj po vsaditvi izvedete naslednje:

1. Izvedite poizvedbo v pulznem generatorju in preglejte zaslon s stanjem pripomočka (za dodatne informacije glejte priložnik za uporabo programerja EMBLEM S-ICD).
2. Izvedite optimizacijo zaznavanja (glejte "Nastavitev pulznega generatorja s programerjem S-ICD modela 3200" na strani 52 za navodila glede izvedbe samodejne nastavitve, vključno z optimizacijo zaznavanja).
3. Upoštevajte navodila na zaslonu, da zajamete referenčni S-EKG.
4. Natisnite poročilo povzetka, poročilo o zajetem S-EKG-ju in poročila epizod, ki jih shranite v bolnikovi kartoteki za nadaljnjo referenco.
5. Končajte sejo.

Priporočljivo je, da med kontrolnim pregledom s palpacijo in/ali rentgenom redno preverjate lokacijo pulznega generatorja in subkutane elektrode. Kakovost signala S-EKG je treba preveriti za ugotavljanje morebitnih progresivnih ali nenadnih sprememb v amplitudi zaznavanja ali morfologiji, ki bi lahko vplivale na delovanje pripomočka. Ko se vzpostavi komunikacija pripomočka s programerjem, programer samodejno obvesti zdravnika o morebitnih sistemskih napakah, pomanjkljivostih ali opozorilih. Za več informacij glejte priložnik za uporabo programerja EMBLEM S-ICD.

Obravnava bolnika in kontrolni pregled se izvedeta po presoji bolnikovega zdravnika, vendar ju je priporočeno izvesti en mesec po vsaditvi in vsaj na vsake 3 mesece, da se lahko spremlja stanje bolnika in oceni delovanje pripomočka. Obiske zdravnika je mogoče nadomestiti z oddaljenim spremljanjem, kjer je to mogoče. Načrtovane oddaljene kontrole s komunikatorjem LATITUDE (kjer je to mogoče) lahko nadomestijo nekatere obiske zdravnika v skladu z zdravnikovo presajo in bolnikovim zdravstvenim stanjem.

OPOMBA: Časovnik za zamenjavo pripomočka se izteče po treh mesecih (od doseženega stanja IPZ), zato je za zagotavljanje pravočasne zamenjave pripomočka (po potrebi) zlasti pomembno, da se kontrole ali oddaljeno spremljanje pripomočka s komunikatorjem LATITUDE izvajajo vsake 3 mesece.

POZOR: Uspešna konverzija VF ali VT med preizkusom konverzije aritmije ni zagotovilo, da bo po operaciji prišlo do konverzije. Upoštevajte, da lahko spremembe bolnikovega stanja, jemanje zdravil in drugi dejavniki spremenijo DFP, kar lahko povzroči, da po operaciji ne pride do konverzije aritmije. S preizkusom konverzije se prepričajte, da sistem pulznega generatorja zazna in konča bolnikove tahiaritmije, če pride do sprememb bolnikovega stanja ali sprememb nastavljenih parametrov.

Odstranitev in odlaganje

V primeru naslednjega se obrnite na družbo Boston Scientific:

- Ko je izdelek odstranjen iz uporabe.
- V primeru smrti bolnika (ne glede na vzrok); če je bila izvedena obdukcija, priložite poročilo o obdukciji.
- V primeru drugih opažanj ali zapletov.

POZOR: Pred odstranitvijo izvedite naslednja dejanja, da ne pride do neželenih elektrošokov, prepisa pomembnih podatkov o zgodovini terapije in sprožitve zvočnega sporočanja:

- Pulzni generator nastavite na način izklopa terapije.
- Onemogočite pozivnik, če je vklopljen.

Pri odstranjevanju in vračanju pulznega generatorja in/ali subkutane elektrode upoštevajte naslednje:

- Izvedite poizvedbo v pulznem generatorju in natisnite vsa poročila.
- Subkutano elektrodo odklopite s pulznega generatorja.
- Če se subkutana elektroda ne odstrani in terminal ne bo priključen na pulzni generator, pred zapiranjem reza žepa na terminal elektrode namestite pokrovček. Pokrovček elektrode je izdelan prav za ta namen. Pokrovček elektrode fiksirajte na mestu tako, da okoli njega naredite šiv.
- Če se subkutana elektroda odstrani, jo poskušajte odstraniti nepoškodovano in jo vrnite ne glede na to, v kakšnem stanju je. Subkutane elektrode ne odstranite s hemostati ali drugimi orodji za prijemanje, ki bi jo lahko poškodovale. Orodja uporabite le, če subkutane elektrode ne morete odstraniti ročno.
- Pulzni generator in subkutano elektrodo z raztopino razkužila izperite, vendar ju vanjo ne potopite, da odstranite telesne tekočine in ostanke. Pazite, da v vrata za priključek na pulznem generatorju ne prodre voda.

POZOR: Pripomoček očistite in razkužite skladno s standardnimi tehnikami za upravljanje biološke nevarnosti.

Za informacije o odvijanju zagodenih pritrditvenih vijakov glejte "Odvijanje zagodenih pritrditvenih vijakov" na strani 61.

Vse odstranjene komponente vrnite družbi Boston Scientific ne glede na to, v kakšnem stanju so. Za vrnjeni komplet izdelka se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

OPOMBA: Ko družba Boston Scientific pregleda odstranjene pulzne generatorje in subkutane elektrode, lahko pridobi informacije za nadaljnje izboljšanje zanesljivosti sistema in informacije, ki jih lahko upošteva pri garanciji.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi komponente vseh izdelkov in embalažo, ki se ne vrnejo družbi Boston Scientific, odstranite po naslednjih navodilih:

- Po uporabi se vsi odstranjene komponente štejejo za biološko nevarne. Druge komponente lahko prav tako vsebujejo snovi, ki so biološko nevarne.
- Komponente, ki vsebujejo biološko nevarne snovi, je treba odložiti v vsebnik za biološko nevarne izdelke, ki je označen simbolom za biološko nevarnost, in odnesti v namenski objekt za biološko nevarne odpadke, v katerem se ustrezno obdelajo v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
- Biološko nevarne snovi je treba ustrezno toplotno ali kemično obdelati.

OPOMBA: Neobdelane biološko nevarne snovi se ne smejo zavreči med komunalne odpadke.

OPOMBA: Odlaganje odstranjenih pulznih generatorjev in/ali subkutanih elektrod urejajo veljavna zakonodaja in predpisi.

POZOR: Pulzni generator mora biti pred upepelitvijo odstranjen. Zaradi temperatur med sežigom in upepelitvijo lahko pulzni generator eksplodira.

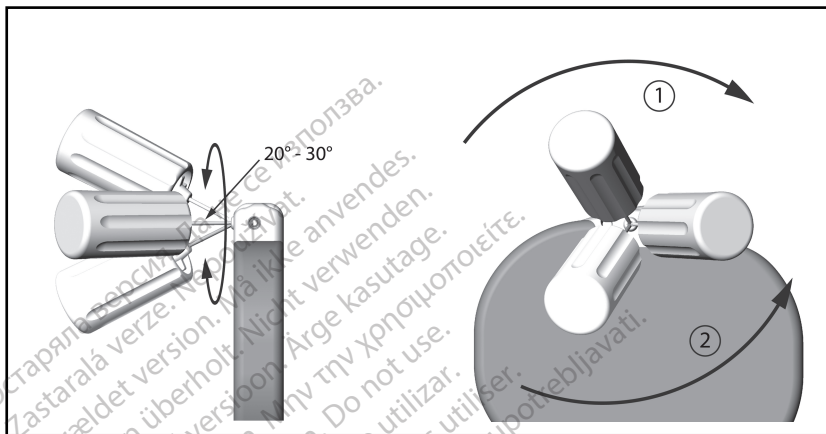
Tega izdelka ter povezane električne in elektronske opreme se ne sme sežgati. Ne sežigajte nobenega pripomočka ali komponente, ki vsebuje baterijo ali elektronske dele. Neustrezno odlaganje lahko povzroči eksplozijo.

OPOZORILO: Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Poleg tega lahko pri ponovni uporabi, obdelavi ali steriliziranju pride do nevarnosti kontaminacije pripomočka in/ali okužbe oz. navzkrižne okužbe bolnika, kar lahko med drugim vključuje prenašanje nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.

Odvijanje zagodenih pritrditvenih vijakov

Za odvijanje zagodenih pritrditvenih vijakov upoštevajte naslednje korake:

1. Iz položaja pravokotno na glavo vijaka nagnite navorni ključ na stran, za 20° do 30° od navpične središčne osi pritrditvenega vijaka (Slika 20 Vrtenje navornega ključa za odvijanje zagodenega pritrditvenega vijaka na strani 62).
2. Pritrditveni vijak trikrat zavrtite okrog osi v desno (pri odvitem vijaku) ali v levo (pri privitem vijaku) tako, da držalo ključa zaokroži okrog središčne osi vijaka (Slika 20 Vrtenje navornega ključa za odvijanje zagodenega pritrditvenega vijaka na strani 62). Držalo navornega ključa se med vrtenjem ne sme obrniti ali zasukati.



[1] Vrtenje v desno za zrahljanje pritrditvenih vijakov, zagozdenih v odvitem položaju, [2] vrtenje v levo za zrahljanje pritrditvenih vijakov, zagozdenih v privitem položaju

Slika 20. Vrtenje navornega ključa za odvijanje zagozdenega pritrditvenega vijaka

- Po potrebi lahko to ponavljate največ štirikrat in vsakokrat rahlo povečate kot. Če pritrditvenega vijaka ne morete popolnoma zrahljati, uporabite navorni ključ št. 2 iz kompleta ključev modela 6501.
- Ko pritrditveni vijak zrahljate, ga lahko ustrezno privijete ali odvijete.
- Po opravljenem postopku navorni ključ zavržite.

SKLADNOST NA PODROČJU KOMUNIKACIJ

Ta oddajnik obratuje v pasu 402–405 MHz z modulacijo FSK, pri katerem je sevana moč znotraj predpisane mejne vrednosti 25 µW. Namen oddajnika je komunikacija s programerjem sistema S-ICD za prenos podatkov ter prejem programiranih ukazov in odziv nanje.

DODATNE INFORMACIJE

Zanesljivost izdelka

Družba Boston Scientific si prizadeva omogočati kakovostne in zanesljive vsadne pripomočke. Vendar lahko pri njih pride do nepravilnega delovanja, zaradi česar morda zagotavljanje terapije ni mogoče ali pa je omejeno. Nepravilno delovanje lahko vključuje naslednje:

- prezgodnja izpraznitev baterije,
- težave pri zaznavanju ali spodbujanju,

- nezmožnost dovajanja elektrošoka,
- kode napak,
- nedelovanje telemetrije.

Za več informacij o delovanju pripomočka, vključno z vrstami in stopnjami okvar, ki so se pri teh pripomočkih pojavile v preteklosti, si oglejte Product Performance Report (poročilo o delovanju izdelka) CRM družbe Boston Scientific na spletnem mestu www.bostonscientific.com. Medtem ko s preteklimi podatki ni mogoče predvideti učinkovitosti pripomočka v prihodnosti, so lahko taki podatki pomemben okvir za razumevanje splošne zanesljivosti teh vrst izdelkov.

Včasih se zaradi nepravilnega delovanja pripomočka izdajo posebni napotki za izdelek. Družba Boston Scientific se o potrebi po izdaji posebnih napotkov za izdelek odloči na podlagi ocene pričakovane pogostosti nepravilnega delovanja in kliničnih posledic nepravilnega delovanja. Ko družba Boston Scientific objavi posebne napotke za izdelek, je treba pri odločitvi, ali naj se pripomoček zamenja, upoštevati tveganja, povezana z nepravilnim delovanjem in postopkom zamenjave, ter dosedanje učinkovitost delovanja nadomestnega pripomočka.

Življenjska doba pulznega generatorja

Na podlagi simuliranih študij imajo ti pulzni generatorji pričakovano povprečno življenjsko dobo do KŽD, kot prikazuje na strani . Ob izdelavi je pripomoček zmožen sprožiti več kot 100 impulzov/elektrošokov z najvišjo energijo. Povprečna predvidena življenjska doba, pri kateri se upošteva energija, porabljena med izdelavo in shranjevanjem, velja pod naslednjimi pogoji:

- Dva impulza z najvišjo energijo ob vsaditvi in šest impulzov/elektrošokov z najvišjo energijo v zadnjem trimesečnem obdobju med IPZ in KŽD
- Pulzni generator je med prevozom in shranjevanjem šest mesecev v načinu mirovanja
- Uporaba telemetrije eno uro ob vsaditvi in 30 minut vsako leto pri kontrolnih pregledih v bolnišnici
- Standardna uporaba komunikatorja LATITUDE, kot sledi: tedensko preverjanje pripomočka, mesečna celotna poizvedovanja (načrtovane oddaljene kontrole in četrtletna poizvedovanja, ki jih sproži bolnik)
- S shranjenim EGM začetka poročil epizod

Tabela 4. Življenjska doba pripomočka

Letni impulzi z najvišjo energijo	Povprečna predvidena življenjska doba (leta)
3 (običajna uporaba)	7,3
4	6,7
5	6,3

- a. V kliničnem preizkušanju prve generacije sistema S-ICD je bilo mediano število letnih impulzov z najvišjo energijo 3,3.

OPOMBA: Poraba energije v tabeli z življenjsko dobo temelji na teoretičnih električnih načelih in je potrjena samo na osnovi preizkušanj.

Impulzi z najvišjo energijo nastanejo na osnovi obnovitev kondenzatorja, netrajnih epizod in dovedenih elektrošokov.

POZOR: S praznjenjem baterije bo pulzni generator S-ICD sčasoma prenehal delovati. Defibriliranje in prekomerno število ciklov polnjenja skrajša življenjsko dobo baterije.

Na življenjsko dobo vplivajo tudi naslednje okoliščine:

- Z manj pogostim polnjenjem se lahko življenjska doba podaljša
- Dodaten elektrošok z najvišjo energijo skrajša življenjsko dobo za približno 29 dni
- Ena ura dodatne telemetrije skrajša življenjsko dobo za približno 14 dni
- Pet poizvedovanj na teden celo leto prek komunikatorja LATITUDE, ki jih sproži bolnik, skrajša življenjsko dobo za približno 31 dni
- Nalaganje 100 epizod AF v komunikator LATITUDE skrajša življenjsko dobo za približno šest dni (samo sistem EMBLEM MRI S-ICD modela A219)
- Dodatnih šest mesecev v načinu mirovanja pred vsaditvijo skrajša življenjsko dobo za 103 dni
- Šest ur v načinu zaščite za MRS skrajša življenjsko dobo za približno dva dneva

Na življenjsko dobo pripomočka lahko vplivajo tudi vzdržljivost elektronskih komponent, spremembe programiranih parametrov in spremembe načina uporabe zaradi bolnikovega stanja.

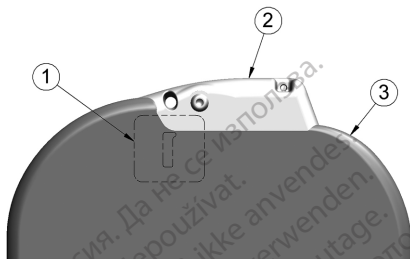
Za oceno preostale zmogljivosti baterije vsajenega pripomočka glejte zaslon »Patient View« (Prikaz bolnika) ali »Device Status« (Stanje pripomočka) programerja ali pa natisnjeno poročilo povzetka (Summary Report).

Rentgenski identifikator

Pulzni generator im identifikator, ki je vidljiv na rentgenskem filmu ali pri fluoroskopiji. Ta identifikator zagotavlja neinvaziven način za potrditev proizvajalca in vključuje naslednje:

- črke BSC, ki označujejo, da je proizvajalec družba Boston Scientific,
- številko 507, ki označuje, da je pripomoček pulzni generator EMBLEM ali EMBLEM MRI.

Rentgenski identifikator je na ohišju pulznega generatorja tik pod glavo (Slika 21. Mesto rentgenskega ID-ja na strani 65) in je napisan navpično.



[1] Mesto rentgenskega identifikatorja, [2] glava, [3] ohišje pulznega generatorja

Slika 21. Mesto rentgenskega ID-ja

Za informacije o identifikaciji pripomočka s programerjem glejte priročnik za uporabo programerja.

Model in serijska številka pulznega generatorja sta shranjena v pomnilniku pripomočka in se prikazeta na zaslону »Povzetek« programerja, ko se opravi poizvedovanje pulznega generatorja. Dodatne informacije, na primer datum proizvodnje, je mogoče pridobiti od družbe Boston Scientific tako, da posredujete številko modela in serijsko številko.

Specifikacije

Specifikacije veljajo pri temperaturi $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, predvidena pa je upornost 75 ohmov ($\pm 1\%$), če ni navedeno drugače.

Tabela 5. Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom

Komponenta pripomočka	Material	% celotne izpostavljene površine
Epoksi glave	Sušeni epoksi	14 %
Polovici ohišja	Titan (s prevleko iz titanovega nitrida)	86 %

Tabela 6. Napajanje

Kemijska sestava	Litij-manganova dioksidna celica
Proizvajalec	Boston Scientific
Model	400530

Tabela 7. Mehanske lastnosti

Model	Mere: Š x V x G (mm)	Masa (g)	Prostornina (cm ³)	Vrsta priključka ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Priključek SQ-1 S-ICD (nestandarden)

a. Pulzni generator je združljiv z vsemi elektrodami družbe Boston Scientific/Cameron Health.

Pulzni generator ima aktivno površino elektrode v ohišju 111,0 cm².

Tabela 8. Okolje

Temperatura pri shranjevanju	0 °C–50 °C
Temperatura pri delovanju	25 °C–45 °C

Tabela 9. Nastavljivi parametri

Parameter	Programirljive vrednosti	Nazivni (kot ob odpremi)
Shock Zone (Območje elektrošoka)	170–250 utripov/min (min-1) (v korakih po 10 min-1)	220 utripov/min (220 min-1)
Conditional Shock Zone (Pogojno območje elektrošoka)	Off (Izkl.), 170–240 utripov/min (min-1) (če je On (Vkl.), vsaj za 10 min-1 manj kot v območju elektrošoka)	200 utripov/min (200 min-1)
S-ICD Pulse Generator Mode (Način pulznega generatorja S-ICD)	Shelf (Mirovanje), Therapy On (Vkllop terapije), Therapy Off (Izkllop terapije), MRI Protection Mode (Način zaščite za MRS)	Shelf (Mirovanje)
Post-shock Pacing (Spodbujanje po elektrošoku)	On (Vkl.), Off (Izkl.)	Off
Sensing Configuration (Konfiguracija spodbujanja)	Primary (Primarno): Proximal electrode ring to device (Primarno: od obročka elektrode za proksimalno zaznavanje do pripomočka) Secondary: Distal electrode ring to device (Sekundarno: od obročka elektrode za distalno zaznavanje do pripomočka)	Primary (Primarno)

Tabela 9. Nastavljivi parametri (nadaljevanje)

Parameter	Programirljive vrednosti	Nazivni (kot ob odpremi)
	Alternate (Izmenjujoče): Distal electrode ring to proximal electrode ring (Izmenjujoče: od obročka elektrode za distalno zaznavanje do obročka elektrode za proksimalno zaznavanje)	
Max Sensing Range (Najv. razpon zaznavanja)	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Manual Shock (Ročni elektrošok)	10–80 J (v korakih po 5 J)	80 J
SMART Charge	Ponastavi na nazivne vrednosti	0 razširitev
Polarity (Polarnost)	Standard: Phase 1 Coil (Standardna: tuljava faze 1) (+) Reverse: Phase 1 Coil (Obratna: tuljava faze 1) (-)	Standard
AF Monitor ^a	On (Vkl.), Off (Izkl.)	Vkl.
MRI Protection Time-out (Potek časovne omejitve za zaščito za MRS) (ure)	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Nastavljanje funkcije pozivnika)	Enable Beeper (Omogoči pozivnik), Disable Beeper (Onemogoči pozivnik)	Enable Beeper

a. Na voljo pri sistemu EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabela 10. Nenastavljivi parametri (terapija z elektrošoki)

Parameter	Vrednost
SHOCK THERAPY (Terapija z elektrošoki)	
Delivered Energy (Dovedena energija)	80 J
Peak Shock Voltage (Najvišja napetost elektrošoka) (80 J)	1328 V

Tabela 10. Nenastavljivi parametri (terapija z elektrošoki) (nadaljevanje)

Parameter	Vrednost
SHOCK THERAPY (Terapija z elektrošoki)	
Shock Tilt (Nagib elektrošoka) (%)	50 %
Vrsta krivulje	Biphasic (Dvofazna)
Maximum Number of Shocks per episode (Največje število elektrošokov v epizodi)	5 shocks (5 elektrošokov)
Charge Time to 80 J (BOL/ERI) (Čas polnjenja do doseganja 80 J (ZŽD/IPZ)) ^a	≤10 sec/≤15 sec (≤10 sek/≤15 sek) ^b
Sync Time Out (Potek časovne omejitve za sinhronizacijo)	1 sec (1 sek)
Shock Sync Delay (Zakasnitev sinhronizacije elektrošoka)	100 ms
Post-Shock Blanking Period (Obdobje zatemnitve po elektrošoku)	1600 ms

- a. Čas polnjenja je delež skupnega časa do začetka terapije. ZŽD pomeni začetek življenjske dobe.
b. V običajnih pogojih.

Tabela 11. Nenastavljivi parametri (spodbujanje po elektrošoku)

Parameter	Vrednost
POST-SHOCK PACING (Spodbujanje po elektrošoku)	
Rate (Hitrost)	50 ppm (50 min-1)
Pacing Output (Izhodna vrednost spodbujanja)	200 mA
Pulse Width (Širina pulza) (vsaka faza)	7.6 ms
Waveform (Krivulja)	Biphasic (Dvofazna)
Polarity (Polarnost) (prva faza)	Standard: Phase 1, Coil (Standardna: tuljava faze 1) (+)

Tabela 11. Nenastavljivi parametri (spodbujanje po elektrošoku) (nadaljevanje)

Parameter	Vrednost
POST-SHOCK PACING (Spodbujanje po elektrošoku)	
Mode (Način)	Inhibited Pacing (Ovirano spodbujanje)
Duration (Trajanje)	30 sec (30 sek)
Post-Pace Blanking Period (Obdobje zatemnitve po spodbujanju)/ Refractory Period (Refraktarna doba)	750 ms (prvi pulz spodbujanja) 550 ms (nadaljnji pulzi spodbujanja)
Runaway Protection (Zaščita pred nenadzorovanim spodbujanjem)	120 ppm (120 min ⁻¹)

Tabela 12. Nenastavljivi parametri (zaznavanje/razločevanje ritma, fibrilacijska indukcija, zaznavanje, načrt obnovitve kondenzatorja, notranji opozorilni sistem)

Parameter	Vrednost
DETECTION/RHYTHM DISCRIMINATION (Zaznavanje/razločevanje ritma)	
X/Y za Initial Detection (Začetno zaznavanje)	18/24 intervals (18/24 intervalov)
X/Y za Redetection (Ponovno zaznavanje)	14/24 intervals (14/24 intervalov)
Confirmation Before Shock (Potrditev pred elektrošokom)	3–24 consecutive tachy intervals (3–24 zaporedni intervali tahikardije)
Refractory Period (Refraktarna doba)	Fast 160 ms (Hitro 160 ms), Slow 200 ms (Počasi 200 ms)
FIBRILLATION INDUCTION (Fibrilacijska indukcija)	
Frequency (Frekvenca)	50 Hz
Output (Izhodna moč)	200 mA
Time out After Activation (Potek časovne omejitve po aktivaciji)	10 sec (10 sek)

Tabela 12. Nenastavljivi parametri (zaznavanje/razločevanje ritma, fibrilacijska indukcija, zaznavanje, načrt obnovitve kondenzatorja, notranji opozorilni sistem) (nadaljevanje)

Parameter	Vrednost
SENSING (Zaznavanje)	
Minimum Sensing Threshold (Najnižji prag zaznavanja) ^a	0,08 mV
CAPACITOR REFORM SCHEDULE (Načrt obnovitve kondenzatorja)	
Automatic Capacitor Reformation Interval (Interval samodejne obnovitve kondenzatorja)	Approximately 4 months (Približno 4 mesece) ^b
INTERNAL WARNING SYSTEM (Notranji opozorilni sistem)	
High Impedance (sub-threshold) (Visoka impedanca (pod pragom))	> 400 Ohms (> 400 ohmov)
High Impedance (delivered shock) (Visoka impedanca (dovedeni elektrošok))	> 200 Ohms (> 200 ohmov)
Maximum Charge Time out (Potek časovne omejitve za polnjenje z najvišjo energijo)	44 sec (44 sek)

a. S sinusno krivuljo 10 Hz.

b. Obnovitev je lahko zakasnjena, če je bil kondenzator v zadnjih 4 mesecih napolnjen zaradi trajne/netrajne aritmije.

Tabela 13. Parametri podatkov o epizodah

Parameter	Vrednost
Treated Episodes (Obravnavane epizode)	25 shranjenih (A209), 20 shranjenih (A219)
Untreated Episodes (Neobravnavane epizode)	20 shranjenih (A209), 15 shranjenih (A219)
Epizode AF ^a	7 shranjenih
Maximum Length per S-ECG Episode (Največja dolžina posamezne epizode S-EKG)	128 sec (128 sek)

a. Na voljo pri sistemu EMBLEM MRI S-ICD (model A219).

Tabela 14. Shranjeni podatki o bolnikih

Podatki o bolnikih (shranjeni podatki)
Ime bolnika
Ime zdravnika
Podatki za stik z zdravnikom
Številka modela pripomočka
Serijska številka pripomočka
Številka modela elektrode
Serijska številka elektrode
Opombe bolnika

Tabela 15. Specifikacije magneta (model 6860)

Komponenta	Specifikacija
Oblika	Okrogla
Velikost	Približen premer: 7,2 cm Debelina: 1,3 cm
Vsebnost	Železne zlitine, prevlečene z epoksijem
Poljska jakost	Vsaj 90 G, ko se meri na razdalji 3,8 cm od površine magneta

OPOMBA: Te specifikacije veljajo tudi za magnet modela 4520 družbe Cameron Health.

Definicije simbolov na oznakah in embalaži

Naslednji simboli se lahko pojavijo na embalaži in oznakah

Tabela 16. Simboli na embalaži












Simbol	Opis
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Datum proizvodnje
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Nevarna napetost
	Porabiti do
	Številka serije
	Serijska številka
	Referenčna številka
	Omejitev temperature
	Sem postavite telemetrijsko palico
	Odprite tukaj

Tabela 16. Simboli na embalaži (nadaljevanje)











Simbol	Opis
	<p>Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu: www.bostonscientific-elabeling.com</p>
	<p>Priložena literatura</p>
	<p>Vsebina</p>
	<p>Ne sterilizirajte ponovno</p>
	<p>Za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo</p>
	<p>Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.</p>
	<p>Proizvajalec</p>
	<p>Pogojno primerno za slikanje z MR</p>
 <p>SQ-1</p>	<p>Nestandardna odprtna priključka</p>
<p>R-NZ</p>	<p>Oznaka skladnosti s standardi za radijsko komunikacijo na Novi Zelandiji</p>
	<p>Australian Communication and Media Authority (ACMA) – oznaka skladnosti s standardi za radijsko komunikacijo</p>

Tabela 16. Simboli na embalaži (nadaljevanje)

Simbol	Opis
	RF-telemetrija
	Pripomoček brez prevleke
	Pulzni generator
	Navorni ključ
	Oznaka skladnosti CE z identifikacijo priglašene organa, ki je odobril uporabo oznake
	Naslov avstralskega sponzorja
	Osebna identifikacija
	Zdravstvena ustanova ali zdravnik
	Datum
	Medicinski pripomoček v skladu z zakonodajo EU
	Sistem dvojne sterilne pregrade
	Edinstveni identifikator pripomočka

Interakcije sistema S-ICD in spodbujevalnika

OPOZORILO: Pri uporabi več pulznih generatorjev lahko pride do interakcij med njimi, ki lahko povzročijo poškodbo bolnika ali neizvajanje terapije. Vsak sistem preizkusite posamično in v kombinaciji z drugimi, da

preprečite neželene interakcije. Za več informacij glejte razdelek "Interakcije sistema S-ICD in spodbujevalnika" na strani 74.

Interakcija med sistemom S-ICD in začasnim ali stalnim spodbujevalnikom je možna in lahko moti potek zaznavanja tahiaritmije na različne načine.

- Če je zaznan pulz spodbujanja, se lahko zgodi, da sistem S-ICD ne bo ustrezno prilagodil občutljivosti, ne bo zaznal epizode tahiaritmij in/ali ne bo dovedel terapije.
- Nedelovanje zaznavanja spodbujevalnika, premik elektrode ali nezmožnost zajema lahko povzroči, da sistem S-ICD zaznava dva asinhrona nabora signalov, kar vodi v hitrejše merjenje in lahko povzroči zagotavljanje nepotrebne terapije z elektrošokom.
- Zaradi zakasnjene prevodnosti lahko pripomoček preobčutljivo zazna oddani kompleks QRS in val T, kar vodi v nepotrebno terapijo z elektrošokom.

Pri unipolarni stimulaciji in nekaterih funkcijah na osnovi impedance lahko pride do interakcij s sistemom S-ICD. To vključuje bipolarni spodbujevalnik, ki se lahko povrnejo ali ponastavijo na unipolarni način spodbujanja. Za pomisleke pri konfiguraciji bipolarnega spodbujevalnika za združljivost s sistemom S-ICD glejte priročnik proizvajalca spodbujevalnika.

Pred vsaditvijo sledite postopku v orodju za pregled bolnikov, da preverite, ali bolnikov spodbujani signal S-EKG ustreza merilom.

Za ugotavljanje interakcije med sistemom S-ICD in spodbujevalnikom po vsaditvi je v pomoč naslednji preizkusni postopek:

OPOZORILO: Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

OPOMBA: Pri vsaditvi spodbujevalnika, ki ima že vgrajen sistem S-ICD, med vsaditvijo in začetnim preizkusom spodbujevalnika nastavite sistem S-ICD na način izklopljene terapije.

Med preizkusnim postopkom nastavite izhodno vrednost spodbujevalnika na najvišjo in asinhrono spodbujajte v načinu spodbujanja, na katerega bo spodbujevalnik trajno nastavljen (npr. DOO za večino dvovotlinskih načinov in VOO za enovotlinske načine).

1. Dokončajte postopek nastavitve sistema S-ICD.
2. Preverite, ali so na zapisu S-EKG artefakti spodbujanja. Če so prisotni artefakti spodbujanja, ki imajo večjo amplitudo kot val R, uporaba sistema S-ICD ni priporočljiva.
3. Inducirajte tahiaritmijo in opazujte označevalnike S-EKG, da določite ustrezno zaznavanje in zagotavljanje terapije.
4. Če je ugotovljeno neustrezno zaznavanje, ker je pripomoček zaznal artefakt spodbujanja, zmanjšajte izhodno vrednost spodbujevalnika in ponovite preizkus.

Poleg tega lahko na delovanje spodbujevalnika vpliva zagotavljanje terapije sistema S-ICD. S tem se lahko programirane nastavitve spodbujevalnika spremenijo ali pa pride do poškodbe spodbujevalnika. V tem primeru večina spodbujevalnikov izvede preizkus spomina, s katerim ugotovijo, ali so se parametri za varno delovanje

spremenili. Z dodatnim poizvedovanjem se ugotovi, ali so nastavljeni parametri spodbujevalnika spremenjeni. Za pomisleke pri vsaditvi in odstranitvi vsadka glejte priročnik proizvajalca spodbujevalnika.

Informacije o garanciji

Potrdilo o omejeni garanciji za pulzni generator je na voljo na www.bostonscientific.com. Za izvod se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Uvoznik za Evropsko unijo

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92346913-026 SL Europe 2020-12

CE 2797

