

Наръчник за пациента
за системата S-ICD на EMBLEM™



Информация за вашата система S-ICD на EMBLEM

Вашият лекар или сестра ще попълни тези формуляри преди да се върнете у дома от болницата.

Номер на модел на S-ICD: _____

Сериен номер на S-ICD: _____

Дата на имплантация: _____

Номер на модел на подкожен електрод: _____

Сериен номер на подкожен електрод: _____

Вашата информация за контакт с медицинско лице

Име на кардиолог/Телефонен номер:

Име на електрофизиолог/Телефонен номер:

Име на болница/Адрес/Телефонен номер:

Лекарства (списък):

По пощата:

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

По телефона:

За цял свят: +1.651.582.4000

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или нейните филиали:
EMBLEM и LATITUDE

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Aine expirată. A nu se utiliza.
á verzija. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
ersio. Älä käyttää.
Använd

Съдържание

Въведение в системата S-ICD на EMBLEM	1
За този наръчник, 2	
Кога се използва това устройство? 3	
Кога не се употребява това устройство?, 4	
Доколко надеждно е това устройство?, 4	
Речник	6
Разбиране на вашето сърце	17
Нормалното сърце, 17	
Когато сърцето бие твърде бързо, 21	
Вентрикуларна тахикардия, 22	
Вентрикуларна фибрилация, 24	
Защо се нуждаят от минимално инвазивна система S-ICD?, 26	
В риск ли съм от развитие на вентрикуларна тахикардия или вентрикуларна фибрилация?, 28	
Внезапен сърдечен арест	29
Рискови фактори, 29	
Идентифициране на вашия риск от SCA, 30	

Вашата система S-ICD на EMBLEM 32

Компоненти на системата S-ICD на EMBLEM, 32

Имплантиране на вашата система S-ICD на EMBLEM 36

Разбиране на процедурата по имплантация, 36

Изписване от болницата, 38

Ползи и рискове от носенето на система S-ICD, 39

След вашата имплантация 42

Лекарства, 44

Деятности и упражнения, 44

Информация за вашата система S-ICD, 44

Живот с вашата система S-ICD на EMBLEM 45

Отговорности на пациента, 45

Подготовка за терапия с електрически удар
на S-ICD, 45

Специални съображения, 48

Кога да се свържете с вашия лекар, 49

Последващи посещения, 50

Какво трябва да направите, ако вашето устройство
започне да издава звукови сигнали?, 53

Какво трябва да знаете относно батерията на
вашето устройство, 54

Как ще знаете дали батерията на вашето
устройство се изчерпва?, 55

Замяна на вашата система, 56

Рискове, 57

Въпроси, които може да имате относно живота
с вашата система S-ICD на EMBLEM, 58

Важна информация за безопасност 66

Електромагнитни смущения, 66

Домакински уреди и общи инструменти, 67

Предупреждения и предпазни мерки, 70

Обобщение 87

Забележки и въпроси 88

Символи в обозначенията 90

Показалец 91

русия. Да не се използва.
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
A nu se utiliza.
ā verzija. Nepoužívat.
zličica. Ne uporabite.
rsio. Älä käytä.
Använd

Въведение в системата S-ICD на EMBLEM

Вашият лекар е препоръчал минимално инвазивен имплантируем дефибрилатор на Boston Scientific (системата S-ICD на EMBLEM). Системата S-ICD на EMBLEM е проектирана като животоспасителна мярка за лечение на аномалиите на вашия сърдечен ритъм.

Вашият лекар може да е предписал това устройство за вас поради една от следните причини:

- Изпитали сте необичайно бърз сърдечен ритъм (вентрикуларна тахикардия или вентрикуларна фибрилация)
- Изложени сте на риск от развитие на необичайно бърз сърдечен ритъм.

Този бърз сърдечен ритъм, познат като сърдечна аритмия, може да бъде животозастрашаващ. Когато възникне сърдечна аритмия, тя прекъсва нормалната функция на сърцето за изпомпване на кръвта. Това нарушение на нормалната функция на сърцето може да доведе до загуба на съзнание и в крайна сметка да причини смърт.

Минимално инвазивната система S-ICD е лечение за коригиране на необичайно бърз сърдечен ритъм. Системата S-ICD не представлява лечение на основната причина за вашата сърдечна аритмия, но по-скоро предлага дефибрилационна (шокова) терапия с цел възстановяване на нормалния ритъм на вашето сърце.

За този наръчник

Наръчникът за пациента предоставя информация за:

- Речник на термините
- Анатомия на сърцето
- Сърдечен ритъм
- Системата S-ICD
- Процедура за имплантация
- Следоперативни събития

Забележка: Вашият лекар ще дискутира всички потенциални рискове или нежелани събития, които

може да бъдат свързани с вашата имплантирана система S-ICD. Обаче трябва да прочетете внимателно и да разберете всички предупреждения и предпазни мерки за безопасност, разгледани в това ръководство.

Речник на страница 6 представя дефиниции на много от термините, които ще видите на следващите страници, както и тези, които може да чуете от вашите лекари и сестри.

Ако имате въпроси за това, което четете в тези инструкции, попитайте вашия лекар или сестра. Те са вашият най-добър ресурс за информация.

Кога се използва това устройство?

Вашият лекар е решил, че трябва да получите дефибрилатор, тъй като за вас съществува повишен риск от внезапна сърдечна смърт поради нарушения на вентрикуларния ритъм, и вие нямате други видове аритмия, за които би било по-подходящо да се лекуват с пейсмейкър или с друг тип имплантирано устройство. Внезапната сърдечна смърт е резултат от

внезапно спиране на сърцето, което се случва, когато електрическите проблеми във вашето сърце причинят рязка загуба на сърдечна функция. Ако имате въпроси относно употребата на това устройство, попитайте вашия лекар.

Кога не се употребява това устройство?

Пациентите, които имат други имплантирани устройства доставящи еднополюсно стимулиране или използват определени функции, базирани на импеданс, не трябва да приемат това устройство. Ако имате въпроси кога не трябва да се употребява това устройство, попитайте вашия лекар.

Доколко надеждно е това устройство?

Boston Scientific има намерението да предоставя имплантирани устройства с високо качество и надеждност. Обаче тези устройства могат да показват неизправности, които могат да доведат до загубена или нарушена способност за предоставяне на терапия. Направете справка с CRM Product Performance Report на Boston Scientific на www.bostonscientific.com

за повече информация относно ефективността на устройството, включително за видовете и честотите неизправности, които тези устройства са имали в миналото. Докато историческите данни може да не предсказват бъдещата работа на устройството, такива данни могат да предоставят важен контекст за разбиране на цялостната надеждност на тези видове продукти. Говорете с вашия лекар относно данните за ефективността на този продукт, както и за рисковете и ползите, свързани с имплантацията на тази система.

Речник

LATITUDE комуникатор

Вътрешна система за наблюдение, която комуникира с вашето устройство. Комуникаторът може да събира и изпраща данни от устройството на системата за управление на пациентите на LATITUDE, която вашият лекар може след това да преглежда по интернет. Вашето устройство може да е или може да не е конфигурирано да използва системата за управление на пациентите на LATITUDE. Вижте също така *Система за управление на пациентите на LATITUDE*.

Аритмия

Анормален сърдечен пулс, който е твърде бърз, твърде бавен или нередовен.

Безжична комуникация

Технология, която позволява на устройство да обменя информация с програмиращо устройство безжично. Вижте също така *Радиочестотна (RF) безжична комуникация*.

Брадикардия

Ненормално бавно сърцебиене, обикновено по-малко от 60 удара в минута.

Вентрикуларна тахикардия (VT)

Бърз ритъм, който се причинява от аномални електрическите сигнали, идващи от камерата. Бързият сърдечен ритъм от 120 до 250 удара в минута може да предизвика виене на свят, слабост и евентуална загуба на съзнание. VT може да прогресира до вентрикуларна фибрилация.

Вентрикуларна фибрилация (VF)

Много бърз, нередовен сърдечен ритъм, който се причинява от аномални електрически сигнали, стартиращи от няколко области на долната камера. Във VF долната камера бие толкова бързо, че изпомпва много малко кръв към тялото. Сърцето във VF може да бие с повече от 300 удара в минута. Без незабавно медицинско внимание VF може да бъде с фатален изход. Дефибрилацията е единственият начин за лечение на VF, след като настъпи.

Внезапен сърдечен арест (SCA)

Внезапната, рязка загуба на сърдечна функция (напр. сърдечен арест) поради електрически проблеми във вашето сърце. Ако не се лекува, SCA може да доведе до смърт (наречена също така внезапна сърдечна смърт).

Внезапна сърдечна смърт (SCD)

Смърт, възникваща от внезапен сърдечен арест. Вижте също така *Внезапен сърдечен арест (SCA)*.

Дефибрилатор

Устройство, което доставя електрически удар на сърцето, за да възстанови изключително бързия и понякога нередовен сърдечен ритъм до нормален ритъм. Дефибрилаторът може да бъде имплантирано медицинско устройство или външно медицинско оборудване.

Дефибрилация

Процедура, при която бързият сърдечен ритъм (т.е. вентрикуларна фибрилация, вентрикуларна тахикардия) е възстановен до нормален ритъм чрез доставяне на електрически удар.

ЕКГ (Електрокардиограма)

Графично представяне на електрическите сигнали на сърцето. Графиката показва начина, по който електрическите сигнали пътуват през сърцето. Вашият лекар може да каже какъв е вашият ритъм, като погледне модела на вашето сърцебиене.

Електромагнитни смущения (ЕМИ)

Смущения, настъпващи когато електромагнитно поле си взаимодейства с имплантирано устройство. Вижте също така *Електромагнитно поле*.

Електромагнитно поле

Невидими силови линии, които са резултат от електрически полета (произведени от напрежението) и магнитни полета (произведени от потока на тока). Силата на електромагнитните полета се намалява, колкото по-далече са те от своя източник.

Електрофизиологичен (EP) тест или изследване

Тест, при който в сърцето ви се поставят катетри (тънки, гъвкави тръби или проводници), за да идентифицират и измерват типа на електрическите сигнали в него. Резултатите от теста могат да помогнат

на вашия лекар да идентифицира произхода на вашите аномални сърдечни ритми, да определи колко добър ефект имат лекарствата и да реши кое лечение е най-доброто за вашето състояние. Тестът може също така да се използва, за да се види доколко добре функционира вашето устройство по време на вашия аномален сърдечен ритъм.

Ехокардиограма

Тест, който се използва за измерване на изпомпващата функция на вашето сърце (фракция на изтласкване).

Импулсен генератор

Наречен също така устройство. Импулсният генератор е част от системата S-ICD, която съдържа електрониката и батерията.

Инфаркт на миокарда (MI)

Наречен също така сърдечен удар. Инфарктът на миокарда настъпва, когато артерия, която доставя кръв до сърцето, се запуши. В резултат от това кръвта не достига някои части на сърцето, и част от тъканта на сърцето умира. Симптомите на инфаркта на миокарда може да включват недостиг на въздух, гадене, умора и/или болка в гърдите, ръката или врата.

Камера

Една от двете долни камери на сърцето. Дясната долна камера изпомпва кръв в дробовете, а лявата долна камера изпомпва наситена с кислород кръв от дробовете в останалата част на тялото.

Комуникатор

Вижте *LATITUDE* комуникатор.

Подкожен

Точно под кожата

Подкожен електрод

Изолиран проводник, който се имплантира под кожата и се свързва с устройството. Подкожният електрод разпознава сензорно вашето сърцебиене и доставя стимулация на импулси и/или електрически удари от устройството на сърцето.

Предсърдие (мн.ч.: предсърдия)

Една от двете горни камери на сърцето – по-специално дясното предсърдие и лявото предсърдие. Предсърдията събират кръвта, която влиза във вашето сърце, и изпомпват кръв в долните камери (вентрикули).

Програмиращо устройство

Базирано на микрокомпютър оборудване, което се използва за комуникация с устройството.

Програмиращото устройство се използва по време на тестване и последващи прегледи, за да събира и показва информация от устройството. Лекарят или техникът също така използват програмиращото устройство, за да регулират устройството, така че то да разпознава сензорно и лекува вашата аритмия.

Радиочестотна (RF) безжична комуникация

Технология, която позволява устройството да обменя информация с програмиращо устройство или LATITUDE комуникатор посредством комуникация с радиосигнали.

Разпитване

Процесът, при който компютърно устройство (програмиращо устройство или LATITUDE комуникатор) използва телеметрични комуникационни сигнали, за да събира информация за идентификацията или статуса от вашето устройство. Вашият лекар използва тази информация, за да оцени начина, по който вашето

устройство работи и проверява всички епизоди на аритмия, които може да сте имали.

Синоатриален (SA) възел

Естественият пейсмейкър на сърцето. SA възелът е малка група специализирани клетки в горната дясна камера на сърцето (дясно предсърдие), която нормално генерира електрически сигнал. Този сигнал преминава през сърцето и кара сърцето да бие.

Система за имплантируем кардиовертерен дефибрилатор (ICD)

ICD системата се имплантира, за да наблюдава вашия сърдечен ритъм и да помогне за лечението на опасно бързи аритмии. Има два типа ICD системи:

- Трансвенозните ICD системи включват импулсен генератор и проводници. Проводниците се поставят във вашите кръвоносни съдове и директно се свързват с тъканта на сърцето.
- Подкожните ICD системи включват импулсен генератор и подкожен електрод. Подкожният електрод се поставя точно под кожата на вашия гръден кош и не влиза в директен контакт с тъканта на сърцето.

Система за управление на пациентите на LATITUDE

Системата за дистанционно управление, която събира важни данни от вашето устройство. Тази информация за пациента може да се преглежда по интернет само от членовете на вашия екип за поддръжка на здравето. Вашето устройство може да е или може да не е конфигурирано да използва системата за управление на пациентите на LATITUDE. Вижте също така *LATITUDE комуникатор*.

Стернум

(Гръдна кост) Кост, разположена в центъра на гръдния кош, която свързва ребрата.

Стимулация при антитахикардия (ATP)

Поредица от малки, бързи, нискоенергийни импулси, които се насочват към сърцето, за да забавят ускорения пулс до нормалния му ритъм.

Суправентрикуларна тахикардия (SVT)

Бърз сърдечен ритъм, който се предизвиква от сигнали, идващи от специална област над долните камери, обикновено в предсърдията. Сърце със SVT може да бие с над 150 удара в минута, което може да предизвика сърцебиене и трептене в гърдите.

Сърдечен арест

Вижте *Внезапен сърдечен арест (SCA)*.

Сърдечен ритъм

Поредица от ударите на сърцето. Може да чуете, че вашият лекар описва вашия ритъм като нормален или нередовен. Нормалният сърдечен ритъм обикновено варира от 60 до 100 удара в минута при почивка.

Сърдечен удар

Вижте *Инфаркт на миокарда (MI)*.

Телеметрична комуникация

Технология, която позволява на дадено устройство да обменя информация с програмиращо устройство или LATITUDE комуникатор с помощта на радиочестотна (RF) телеметрична комуникация.

Устройство

Вижте *Импулсен генератор*.

Фибрилация

Вижте *Вентрикуларна фибрилация (VF)*.

Фракция на изтласкване

Процентът на кръвта, изтласквана от лявата долна камера с всеки удар на сърцето. Здравата фракция на изтласкване обикновено е по-висока от 55%, въпреки че това може да варира в зависимост от индивида. Пациентите с ниска фракция на изтласкване могат да имат повишен риск от внезапен сърдечен арест.

Холтер монитор

Външен монитор, носен продължителен период от време, който отчита електрическата активност на сърцето ви.

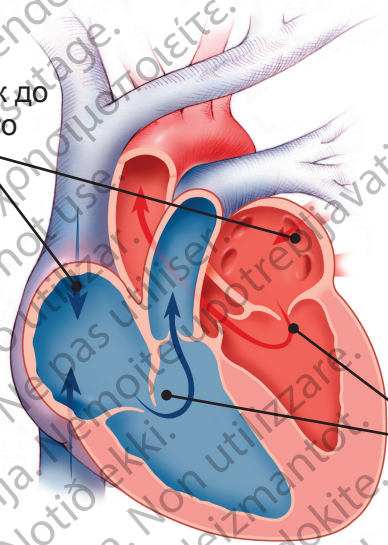
Разбиране на вашето сърце

Този раздел ще обсъди основната функция на нормалното сърце и също така ще обясни какво се случва, когато сърцето развие необичайно бърз сърдечен ритъм.

Нормалното сърце

Сърцето е разделено на четири камери: две горни камери, наречени предсърдия, и две долни камери, наречени вентрикули. Четирите камери се изпълват с кръв, когато сърцето е в почивка и след това изпомпват кръвта в цялото тяло с всяко свиване на сърцето (Фигура 1 на страница 18).

Кръвен поток до
предсърдието



Кръвен
поток през
камерите

Фигура 1. Сърцето и неговият кръвен поток.

Сърцето има специализирана система за проводимост, която произвежда електрически импулси, стимулиращи свиването на сърцето (Фигура 2 на страница 20).

Обикновено изпомпващата дейност на сърцето ви се контролира от стабилни електрически сигнали, които се произвеждат от естествения пейсмейкър на сърцето – синоатриалният (SA) възел. Електрическите сигнали

от SA възел пътуват през предсърдията и следват електрически път до долната камера. Това създава електрическа симуляция, която кара мускулите на сърцето да се свиват. Сърцето след това си почива и се изпълва с кръв, докато настъпи следващото свиване. Този цикъл се осъществява милион пъти на година.

SA възел

Предсърдия

Електрически ток

Вентрикули

Фигура 2. Сърцето и неговите електрически пътища.

Нормалният сърдечен ритъм в покой обикновено е в диапазона от 60 до 100 удара в минута. Обаче вашият сърдечен ритъм може да се увеличи или да се намали извън този диапазон в зависимост от нивата на

активност. Принципно сърдечният ритъм се увеличава по време на физически упражнения и се намалява по време на сън.

Когато сърцето бие твърде бързо

Анормално условие съществува, когато вашият сърдечен ритъм се увеличава значително в отсъствието на упражнения или емоционален стрес.

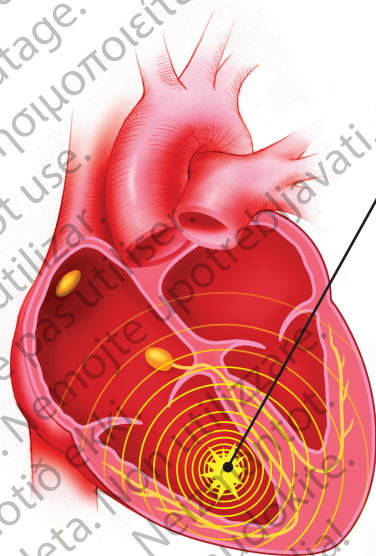
Това състояние е познато като тахикардия. Не всички тахикардии причиняват сериозни проблеми. Някои тахикардии може да причиняват дискомфорт, но не са животозастрашаващи, докато други тахикардии може да бъдат много сериозни и животозастрашаващи.

Тахикардиите са свързани също така с повреда на сърдечния мускул, която може да се появи със заболяване на коронарната артерия. Заболяването на коронарната артерия може да причини инфаркт на миокарда (обикновено наричан сърдечен удар), което може да увреди сърдечния мускул. Тахикардии може също така да произтекат от други болести или от определени генетични дефекти, които отслабват сърдечния мускул.

Ако това бързо сърцебиене продължи, можете да почувствате пропуснати удари или виене на свят, слабост и евентуална загуба на съзнание. Може евентуално да изгубите съзнание и сърцето ви може да спре да бие (сърдечен арест).

Вентрикуларна тахикардия

Един тип аритмия, който можете да изпитате, е вентрикуларната тахикардия (VT). С този тип аритмия, електрическите сигнали на вашето сърце може да идват от една от долните камери, вместо от SA възела (Фигура 3 на страница 23). Електрическият сигнал не преминава през сърцето нормално и причинява бързо, понякога нередовно сърцебиене. Тъй като вашето сърце бие по-бързо, то изпомпва по-малко кръв във вашето тяло. Ако това бързо сърцебиене продължи, можете да почувствате пропуснати удари или виене на свят, слабост и евентуална загуба на съзнание. Може евентуално да изгубите съзнание и сърцето ви може да спре да бие (сърдечен арест).



Анормални
електрически
сигнали от
долната
камера

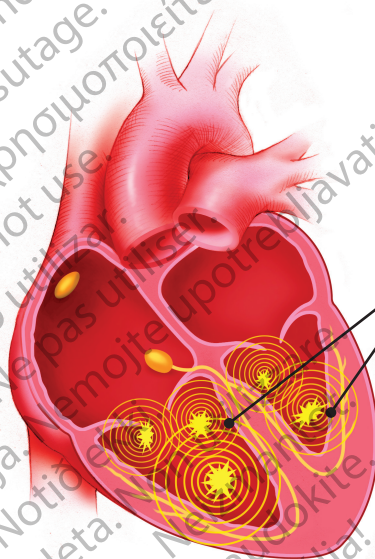
Фигура 3. Пример за вентрикуларна тахикардия.

VT понякога може да се лекува с лекарства. В други случаи може да се използва външен дефибрилатор,

като използваните от фелдшерите или ICD, за да спре аномалните сигнали и да върне вашето сърце към по-нормален ритъм.

Вентрикуларна фибрилация

Друг тип аритмия е вентрикуларната фибрилация (VF). При тази аритмия нередовните електрическите сигнали идват от няколко места в долните камери (Фигура 4 на страница 25). Това предизвиква бърз сърдечен ритъм. В някои случаи сърцето бие с повече от 300 удара в минута.



Анормални
електрически
сигнали от
долните
камери

Фигура 4. Пример на вентрикуларна фибрилация.

Когато изпитвате VF, много малко кръв се изпомпва от вашето сърце до останалата част от вашето тяло. Когато вашето сърце е във VF, вие ще изгубите съзнание много бързо. Като вентрикуларната

тахикардия, VF може да се лекува с дефибрилатор. Дефибрилаторът произвежда електрически удар, който преминава през сърцето. Електрическият удар спира аномалните сигнали и позволява на SA възела да върне сърцето в по-нормален ритъм.

Ако епизод на VT или VF продължи без медицинско лечение, вашето сърце може да не доставя достатъчно носеща кислород кръв до вашия мозък и телесни тъкани. Без кислород вашият мозък и телесни тъкани може да не функционират нормално, което би могло да бъде фатално.

Защо се нуждая от минимално инвазивна система S-ICD?

Вашият лекар е препоръчал имплантация на минимално инвазивна система S-ICD, защото вие сте изложени на риск от VT или VF. Някои сърдечни заболявания, които са свързани с рискове от развитие VT или VF, са изброени по-долу:

- Сърдечен удар: настъпва, когато има пълна или внезапна загуба на приток на богата на кислород

кръв към сърдечния мускул поради блокирана или стеснена коронарна артерия. Поради липса на доставка на богата на кислород кръв, част от сърдечния мускул се уврежда.

- Сърдечна недостатъчност: условие, при което сърцето може да не изпомпва достатъчно кръв до тялото или други органи.
- Кардиомиопатия: Процес на заболяване, който кара сърцето да стане необичайно голямо, поплътно или по-стегнато. В резултат от това сърдечният мускул отслабва, като намалява способността на сърцето да изпомпва кръв ефективно в тялото.
- Първично нарушение на сърдечния ритъм: Аномалия в проводната система на сърцето.

В риск ли съм от развитие на вентрикуларна тахикардия или вентрикуларна фибрилация?

Когато част от сърдечния мускул се уврежда или сърцето е ненормално увеличено, сърцето не може да изпомпва кръв ефикасно в тялото. Могат да бъдат направени измервания, за да се измери състоянието на вашето сърце. Една такава мярка е позната като фракция на изтласкване (EF). EF измерва какво количество кръв се изпомпва в тялото с всеки удар или свиване на сърцето.

Медицинските проучвания са определили, че пациентите, които имат ниско EF измерване, са в риск от развитие на вентрикуларни тахикардии или вентрикуларна фибрилация.

Внезапен сърдечен арест

Сърдечна аритмия, като вентрикуларна фибриляция, може да доведе до внезапен сърдечен арест.

Резултатът от внезапен сърдечен арест е, че отказва да изпомпва кръв до тялото. Тъй като сърцето не изпомпва достатъчно кръв в цялото тяло, повечето хора са склонни да губят съзнание внезапно. Ако SCA не се лекува, може да доведе до внезапна сърдечна смърт (SCD). Единственият начин да се спре вентрикуларна фибриляция е да се достави електрически удар с дефибрилатор.

Рискови фактори

Повечето хора нямат очевидни симптоми на SCA, затова е важно да сте запознати с възможните рискови фактори:

- Предишен сърдечен удар
- Нарушена функция на изпомпване на сърдечния мускул

- Бърз, аномален сърдечен ритъм, идващ от долните камери
- Фамилна анамнеза на SCA или SCD

Ранната идентификация на вашия риск от SCA е ключов за превенцията. Ако сте в риск, е важно да говорите с вашия лекар.

Идентифициране на вашия риск от SCA

Вашият лекар може да е извършил един или повече от следните тестове, за да оцени вашия риск от SCA.

Ехокардиограма: Ехокардиограмата е тест, който измерва фракцията на изтласкване на вашето сърце. Фракцията на изтласкване определя функцията на изпомпване на вашето сърце. По време на този тест се използват ултразвукови вълни, които представят движещо се изображение на вашето сърце. Въз основа на резултатите на този тест вашият лекар ще реши дали е необходимо допълнително тестване.

Холтер монитор: Холтер мониторът е външен монитор, който се носи продължителен период от

време. Мониторът записва електрическата дейност на вашето сърце, включително всяка аритмия, която изпитвате. Вашият лекар анализира записите, за да определи дали изпитвате аномални ритми.

Електрофизиологично (EP) тестване: EP тестът идентифицира и измерва типа на електрическите сигнали във вашето сърце. По време на този тест вашият лекар ще постави катетри (тънки, гъвкави тръби или проводници) във вашето сърце. Катетрите записват електрическите сигнали във вашето сърце. Вашият лекар може също така да използва катетрите, за да стимулира вашето сърце, за да разбере дали бихте могли да развиете аритмия. Този тест може да помогне на вашият лекар да разпознае дали имате аномален сърдечен ритъм и да идентифицира неговия произход. Той също така ще определи доколко добре ще действат определени лекарства или имплантирано устройство за лечение на вашия сърдечен ритъм. Вашият лекар може след това да реши какво лечение е най-добро за вашето състояние.

Вашата система S-ICD на EMBLEM

Имплантируемите компоненти на минимално инвазивната система S-ICD на EMBLEM се имплантират под повърхността на кожата извън гръдния кош.

Компоненти на системата S-ICD на EMBLEM

Импулсен генератор

Импулсният генератор е захранван от батерия, управлявано от компютър, устройство в метален корпус. Импулсният генератор обикновено се имплантира от лявата страна на гръдната стена.

Различни настройки и параметри за импулсия генератор са програмируеми чрез безжична комуникация с външно програмиращо устройство. Вашият лекар може да програмира различни настройки във вашия импулсен генератор, за да се съобрази с вашето сърдечно състояние. Когато импулсният генератор проследи необичайно бърз сърдечен ритъм, той подава електрически удар, за да върне сърцето обратно в неговия нормален ритъм. Тази терапията

с електрически удари се нарича дефибрилация.

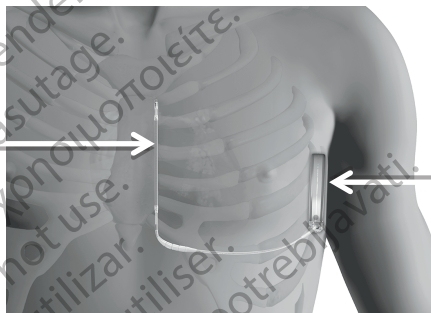
Системата S-ICD записва и съхранява тези необичайно бързи сърдечни ритми.

Вашият лекар може да извлече запазената информация по време на вашите планирани последващи посещения. Това може да бъде извършено с помощта на безжично външно програмиращо устройство.

Подкожен електрод

Подкожният електрод съдържа частично покрит (изолиран) проводник, който се имплантира хирургически точно под кожата, успоредно на гръдната кост (стернума). Подкожният електрод се свързва с импулсният генератор (Фигура 5 на страница 34).

Електроден
паралел до
гръдната
кост



Свързване
на импулсен
генератор
- лявата
страна на
гръдния кош

Фигура 5. Поставяне на подкожния електрод

Системата S-ICD използва електрода, за да разпознае сензорно електрическите сигнали във вашето сърце. Когато е необходимо, системата S-ICD подава електрически удар, за да върне сърцето обратно в неговия нормален ритъм.

Материали

Импулсният генератор и материалите на електрода, които влизат в контакт с тялото, са тествани за биосъвместимост. Импулсният генератор и електрод се състоят от титан и други метали (Таблица 1 на страница 35). Алергичните реакции са рядко

срещани, но трябва да обсъдите всички известни алергии към метали с вашите лекари.

Таблица 1. Материали, влизащи в контакт с пациента

Материал	% на обща експонирана повърхност
Импулсен генератор (модели A209, A219)	
Втвърден епоксид	14%
Титан (с титаниево нитридно покритие)	86%
Електрод (модел 3501)	
Поликарбонатен полиуретан	40%
Метална сплав (MP35N ^{®1, 2})	35%
Силикон	25%

¹ MP35N е регистрирана търговска марка на SPS Technologies, Inc.

² Този материал съдържа кобалт. Въз основа на изпитвания с животни Европейската комисия класифицира кобалта като вещество, което може да:

- причини рак; или
- попречи на нормалното възпроизводство.

Въпреки това, изследванията показват, че съдържащите кобалт метални сплави, които се използват в медицинските изделия, не водят до повишен риск от тези ефекти. Ако имате въпроси относно Вашето изделие, се обърнете към лекаря.

Имплантиране на вашата система S-ICD на EMBLEM

Разбиране на процедурата по имплантация

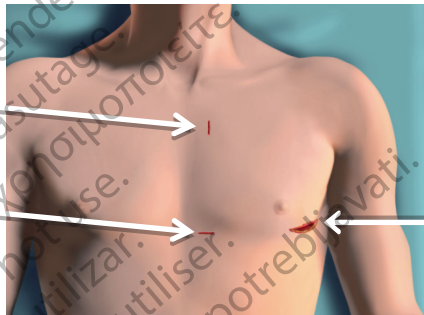
В зависимост от болничната и лекарската практика се прилага локална или обща анестезия, за да се чувствате комфортно по време на процедурата по имплантация. Продължителността на процедурата по имплантация ще варира в зависимост от типа анестезия. Поради страничното положение на импулсния генератор жените може да трябва да помислят за бельо и дрехи, които не причиняват дискомфорт в близост до джоба на импулсния генератор.

Следващият раздел описва един от няколко хирургически подхода, които могат да се използва за правилната имплантация и позициониране на системата S-ICD (Фигура 6 на страница 37).

Вашият лекар ще определи оптималния метод за имплантация и местоположението на вашата система S-ICD в зависимост от вашата физическа анатомия и съображения за начина на живот.

Незадължителна
инцизия

Малка
инцизия за
поставяне
на електрод



Инцизия
на лявата
страна за
поставяне на
устройството

Фигура 6. Процедура по имплантация.

1. Прави се инцизия от лявата страна на гърдите, до гръдния кош.
2. Под кожата се оформя джоб или торбичка за поставяне на импулсия генератор.
3. Една или две малки инцизии се правят близо до гръдната кост, което позволява поставянето на подкожния електрод под кожата.
4. Подкожният електрод се свързва с импулсия генератор.
5. Вашият лекар след това ще тества вашата система S-ICD. По време на този тест вашият

лекар ще стартира аритмия във вашето сърце. Устройството ще разпознае ритъма и ще подаде терапевтичен електрически удар. По време на това тестване ще ви бъдат дадени успокоителни с цел минимизиране на какъвто и да било дискомфорт.

6. Тестването и регулирането се извършват от програмиращото устройство на системата S-ICD.
7. След като инцизията се затвори, процедурата е завършена.

Изписване от болницата

Възстановяването от процедурата по имплантация на вашата система S-ICD не трябва да ви пречи да се върнете към активен начин на живот. Следвайте постоперативните инструкции на вашия лекар.

Ползи и рискове от носенето на система S-ICD

Вашият лекар е решил, че трябва да получите имплантируем дефибрилатор (ICD), тъй като имате повишен риск от внезапна сърдечна смърт поради нарушения на вентрикуларния ритъм. По-конкретно, вашият лекар вярва, че вие можете да получите ползи от системата S-ICD. Системата S-ICD избягва някои усложнения, свързани с трансвенозни проводници, като предоставя терапия без поставяне на проводник(ци) във вашето сърце. Освен това системата S-ICD не изисква използването на рентгеново лъчение по време на процедурата по имплантация.

Както с всички ICD системи, има рискове, свързани със системата S-ICD. Независимо, че не са често срещани, някои рискове, които могат да се изпитат по време на процедурата по имплантация, включват следното:

- Образуване на кръвен съсирек
- Повреда на съседните структури (сухожилия, мускули, нерви)

- Нараняване или болка в горен крайник, включително ключицата, рамото и ръката
- Опасна аритмия
- Удар
- Смърт

След като системата се имплантира, могат да възникнат други рядко срещани рискове, включително:

- Инфекция
- Ерозия на кожата близо до вашето устройство
- Електродите и устройството може да се изместят
- Припадък (синкоп)
- Доставка на електрически удар или терапия, когато не е необходимо (ненужна терапия)
- Невъзможност за проследяване или подходящо лечение на вашия сърдечен ритъм поради електромагнитни смущения или неизправност
- Трудно справяне с носенето на имплантирано устройство

- Кървене или образуване на кръвен съсирек (хематом)
- Болка и дискомфорт
- Нараняване или болка в горен крайник, включително ключицата, рамото и ръката

Трябва да говорите с вашия лекар, за да разберете в детайли всички рискове и ползи, свързани с имплантацията на тази система.

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган за медицински устройства във вашата страна.

За клиентите в Австралия, докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, на Boston Scientific и на Администрацията за терапевтични стоки (<https://www.tga.gov.au>).

След вашата имплантация

Като се възстановите от операцията по имплантация, ще откриете, че вашето устройство може да ви даде възможност да се върнете към активен начин на живот. Важно е да се включите активно във възстановяването си, като следвате инструкциите на вашия лекар, включително:

- Докладване на всяко зачервяване, подуване или дрениране от вашата инцизия.
- Избягвайте повдигането на тежки предмети според инструкциите на вашия лекар.
- Ходете, спортувайте и се къпете според инструкциите на вашия лекар.
- Не носете тесни дрехи, които биха могли да раздразнят кожата върху вашето устройство.
- Свържете се с вашия лекар, ако развиете треска, която не отшумява за два или три дни.

- Посъветвайте се с вашия лекар за всякакви въпроси, които можете да имате относно вашето устройство, сърдечен ритъм или лекарства.
- Избягвайте да търкате устройството си или заобикалящата го част.
- Избягвайте груб контакт, който може да доведе до удари по вашите места на имплантация.
- Кажете на другите ваши лекари, зъболекари и спешен персонал, че имате имплантирано устройство и им покажете своята карта за имплантация.
- Свържете се с вашия лекар, ако забележите нещо необичайно или неочаквано, като нови симптоми или симптоми като тези, които сте изпитали преди имплантирането на вашето устройство.

Лекарства

Вашето устройство е проектирано да помогне за лечение на състоянието на вашето сърце. Въпреки това може да се наложи да продължите да приемате и определени лекарства. Важно е да следвате инструкциите на вашия лекар относно лекарствата.

Дейности и упражнения

Вашият лекар ще ви помогне да решите какво ниво на активност е най-добро за вас. Той или тя може да помогне с отговори на вашите въпроси относно промените в начина на живот, пътуване, упражнения, работа, хоби и сексуален живот.

Информация за вашата система S-ICD

Накарайте вашия лекар или медицинска сестра да попълнят формуляра „Информация за вашата система S-ICD на EMBLEM“ в предната част на този наръчник, преди да се върнете у дома от болницата.

Живот с вашата система S-ICD на EMBLEM

Отговорности на пациента

Тази раздел предоставя обща информация за това, което трябва да знаете за вашата система S-ICD и връщане към ежедневните ви дейности след операция.

Подготовка за терапия с електрически удар на S-ICD

Докато наблюдението на сърцето ви от вашето устройство няма да причини забележими усещания, терапията с електрически удари за аритмия може да бъде много забележима. Важно е да знаете какво да очаквате.

Преди да изпитате симптоми или да получите електрически удар, обсъдете с вашия лекар или медицинска сестра план за връзка с вашия лекар и, ако е необходимо, с персонала за спешни случаи. Използвайте формулярите в тези инструкции, за да запишете важни телефонни номера и информация относно вземаните от вас в момента лекарства. Може

да е полезно да държите тази информация близо до телефона си.

Ако имате симптоми на бърз сърдечен ритъм, вероятно вашето устройство ще достави терапия след няколко секунди. Опитайте да останете спокоен или да намерите място, на което да седнете или легнете. Усещането за получаване на терапия би трябвало да продължи едва за момент.

Възможно е обаче, че може да се нуждаете от допълнително медицинско внимание. Трябва да говорите с вашия лекар какво трябва да правите и да имате предвид следните предложения:

1. Ако е възможно, накарайте някой, който е подготвен за извършване на сърдечно-белодробна реанимация (CPR), ако ви е необходимо, да остане с вас по време на събитието.
2. Уверете се, че приятел или член на семейството ви знае как да се обади на вашата местна система за спешни случаи при извънредни ситуации, ако останете в безсъзнание.

3. Ако сте в съзнание, но не се чувствате добре след електрически удар, накарайте някой да се обади на вашия лекар.

4. Ако се чувствате добре след електрически удар и не се появяват повече симптоми, може да не е необходимо незабавно да се търсите медицинска помощ. Обаче следвайте инструкциите на вашия лекар кога да се обадите в неговия или нейния кабинет. Например, ако електрическият удар възникне през нощта, вашият лекар може да ви каже да му се обадите на следващата сутрин.

В кабинета на лекаря ще ви бъдат зададени въпроси, като:

- Какво правехте точно преди електрическия удар?
- Какви симптоми забелязахте преди електрическия удар?
- По кое време възникна електрическия удар?
- Как се чувствахте непосредствено след електрическия удар?

5. Възможно е да почувствате симптомите на аритмия, но да не получите терапия. Това зависи от програмируемите настройки на вашето устройство. Например аритмията може да причини симптоми, но може да не е достатъчно бърза, за да може вашето устройство да достави терапия. Във всеки случай, ако вашите симптоми са тежки или продължават повече от минута, трябва да потърсите незабавно медицинска помощ.

Специални съображения

Вашият лекар може да ви помоли да избягвате дейности, при които рискът от безсъзнание може да застраши вас или другите. Такива дейности може да включват шофиране, плуване или каране на лодка сам, или изкачване на стълба.

Кога да се свържете с вашия лекар

Вашият лекар ще ви предостави указания кога да се свържете с него или нея. Принципно трябва да се обадите на вашия лекар, ако:

- Получите каквато и да е терапия на аритмия от вашето устройство и сте получили указания да се обадите.
- Имате симптоми на аномален сърдечен ритъм и сте получили указания да се обадите.
- Забележите каквото и да е зачервяване, подуване или дрениране от вашата инцизия.
- Развиете треска, която не отшумява за два или три дни.
- Имате въпроси относно вашето устройство, сърдечен ритъм или лекарства.
- Планирате да пътувате или да се преместите. Работете с вашия лекар, за да разработите последващ план, когато сте надалеч.

- Чуete каквито и да е звукови сигнали от вашето устройство. Това показва, че вашето устройство трябва да бъде проверено незабавно. Вижте „Какво трябва да направите, ако вашето устройство започне да издава звукови сигнали?“ на страница 53.
- Забележете нещо необичайно или неочаквано, като нови симптоми или симптоми като тези, които сте изпитали преди имплантирането на вашето устройство.

Не забравяйте, че вашето устройство е проектирано за наблюдение и лечение на вашите животозастрашаващи аритмии. Не забравяйте, че вашето устройство може да е чудесен източник на успокоение за вас и вашите приятели и семейство.

Последващи посещения

За да се уверите, че вашата система S-ICD продължава да функционира правилно, поддържайте графика за последващи посещения, който е предписан от вашия лекар. Проверете при вашия лекар за

определяне на честотата на тези посещения. Вашият лекар ще уреди последващ план с вас, за да проверява вашето устройство и вашето цялостно здраве редовно. Важно е да присъствате на вашите определени по график последващи посещения в лекарския кабинет, дори ако се чувствате добре.

Типичното последващо посещение отнема около 20 минути. По време на вашето посещение, вашият лекар или сестра ще използват програмиращото устройство, за да ви разпитва или за да проверява вашето устройство. Те ще прегледат паметта на вашето устройство, за да оценят неговата работа от вашето последно посещение и за да проверят за епизоди на аритмия, които може да сте изпитали. Ако е необходимо, те ще регулират програмируемите настройки на вашето устройство. Те ще също така ще проверят батерията, за да видят какво количество енергия е останало.

Важно е да следвате инструкциите на вашия лекар, както и тези препоръки:

- Последващите посещения обикновено са на всеки 3-6 месеца.
- Попитайте вашия лекар, ако имате въпроси или ако забележите нещо необичайно с вашето устройство.
- Вземайте предписаните за вас лекарства според инструкциите на вашият лекар.
- Носете със себе си списъка с лекарства по всяко време.

Сесии с последващо дистанционно действие

Вашият лекар може да иска да използвате системата за управление на пациентите на LATITUDE. Когато използвате системата за управление на пациентите на LATITUDE, вие ще получите устройство за наблюдение в къщи, наречено комуникатор. Комуникаторът се използва за разпитване на вашето устройство съгласно редовен график, който е зададен от вашия лекар.

Комуникаторът след това изпраща събраните данни от вашето устройство на защитената база данни на управлението на пациентите на LATITUDE. Вашият лекар може след това да получи достъп до тази база данни, като използва персонален компютър с активиран интернет.

Докато употребата на комуникатора не премахва необходимостта от посещения в кабинета, които могат да бъдат определени по график от вашия лекар, това може да сведе до минимум техния брой. Комуникаторът не може да препрограмира или променя каквито и да е функции на вашето устройство. Вашият лекар може да направи това, само като използва програмиращо устройство по време на посещението в офиса.

Какво трябва да направите, ако вашето устройство започне да издава звукови сигнали?

Като функция за безопасност, системата S-ICD има вградена функция за самонаблюдение, която

проверява схемата на импулсния генератор. Ако чуете звукови сигнали, идващи от вашия импулсен генератор, свържете се с вашия лекар. Звуковият сигнал показва, че вашата система S-ICD изисква незабавно последващо действие от вашия лекар. Вашият лекар или сестра може да демонстрира тези звукови сигнали така, че да ги разпознаете. Независимо че системата има тази система за предупреждение, вие трябва винаги да следвате инструкциите на вашия лекар за редовни последващи посещения.

Какво трябва да знаете относно батерията на вашето устройство

Батерия, която е безопасно запечатана вътре в устройството ви, осигурява енергията, необходима за наблюдение на сърдечния ритъм, стимулация на сърцето или провеждане на електрическа терапия.

Точно като всеки друг тип батерия, батерията във вашето устройство ще се изразходва с течение на времето. Тъй като батерията е трайно запечатана във вашето устройство, тя не може да бъде заменена,

когато нейната енергия се изразходи. Вместо това цялото устройство ще трябва да бъде сменено (Вижте „Замяна на вашата система“ на страница 56). Колко дълго ще издържи батерията на вашето устройство ще зависи от настройките, които вашият лекар е програмирал и какво количество терапия получавате.

Как ще знаете дали батерията на вашето устройство се изчерпва?

Батериите на устройствата имат много предсказуемо поведение в течение на времето. Вашето устройство редовно ще проверява своята собствена батерия. На всяко последващо посещение лекарят или сестрата също така ще проверят какво количество енергия е останало в батерията. Когато нивото на енергия на батерията намалее до определено ниво, вашето устройство ще трябва да бъде заменено.

Може да чуете звуков сигнал от устройството, когато приближи времето за замяна. Вижте „Какво трябва да направите, ако вашето устройство започне да издава звукови сигнали?“ на страница 53.

Замяна на вашата система

Накрая нивото на енергията в батерията на вашето устройство ще намалее до ниво, в което вашето устройство ще трябва да бъде заменено (Вижте „Какво трябва да знаете относно батерията на вашето устройство“ на страница 54). Вашият лекар ще наблюдава нивата на батерията на вашето устройство и ще реши кога да го замени.

За да замени вашето устройство, вашият лекар ще отвори хирургически джоба на кожата, в който е поставено вашето устройство. Той или тя ще изключи старото ви устройство от вашия подкожен електрод и след това ще провери, за да се увери, че вашият подкожен електрод работи правилно с вашето ново устройство.

В редки случаи вашият подкожен електрод може да не работи правилно с вашето ново устройство, и вашият лекар може да е трябва да замени подкожния електрод. Вашият лекар ще реши дали вашият подкожен електрод трябва да бъде заменен.

Ако даден подкожен електрод трябва да бъде заменен, вашият лекар ще постави нов подкожен електрод под кожата по начин, подобен на начина на имплантиране на оригиналния подкожен електрод. Вижте „Имплантиране на вашата система S-ICD на EMBLEM“ на страница 36.

Вашият лекар ще след това ще свърже подкожния електрод с вашето ново устройство. Накрая той или тя ще тества новата система, за да се увери, че тя работи правилно. След приключване на тестването джобът на кожата ще бъде затворен. Може да изпитате известен дискомфорт от инцизията, докато се възстановявате от операцията. Трябва да можете да се върнете към нормалните дейности скоро след процедурата.

Рискове

Рисквете, възникнали по време на процедурата за подмяна на устройство и/или подкожен електрод, са подобни на рисковете от първоначалния имплант, като инфекция, увреждане на тъканите и кръвене. Вижте „Ползи и рискове от носенето на система S-ICD“ на

страница 39. Трябва да говорите с вашия лекар относно потенциалните рискове, когато вземате решенията относно замяната на вашата система.

Въпроси, които може да имате относно живота с вашата система S-ICD на EMBLEM

Как да съм сигурен, че моето устройство работи правилно?

Необходими са редовни последващи посещения, за да се оцени вашата система S-ICD. Следователно е важно да следвате инструкциите на вашия лекар относно редовните последващи посещения.

Как да позная дали увеличеният сърдечен ритъм ще доведе до електрически удар, например при физически упражнения?

Вашият сърдечен ритъм принципно ще се повиши, когато правите упражнения. Вашият лекар може да програмира системата S-ICD, за да предоставя терапия само когато вашето сърце надвиши определен ритъм. Докато може да възникне неподходящ електрически

удар, има специални функции в системата S-ICD, които са предназначени да показват разликата между високия сърдечен ритъм, дължащ се на енергични упражнения, и ритъмът, дължащ се на аритмия, която се нуждае от терапия. Вашият лекар може да обясни начина, по който вашето устройство е програмирано и кой сърдечен ритъм може да доведе до електрически удар.

Стимулацията налична ли е в системата S-ICD?

Стимулацията, която се използва за лечение на бавен сърдечен ритъм (Брадикардия), е налична единствено след терапията с електрически удари. След терапията с електрически удари, сърцето може да се забави или да прекрати работата си за кратък период.

Стимулацията, следваща терапията с електрически удари, се използва за временна подкрепа, докато вашият собствен сърдечен ритъм не се върне на нормално положение.

Колко често системата S-ICD доставя терапия?

Доставянето на терапия варира за всеки пациент и може да зависи от вашето специфично условие на сърцето.

Колко дълго ще функционира импулсният генератор?

Животът на импулсният генератор зависи от батерията.

Батерията в импулсният генератор обикновено ще изтрае седем години. Има фактори, които могат да повлияят на живота на батерията, включително състоянието на сърцето ви и количеството терапия, която получавате. Вашето устройство редовно ще проверява своята батерия. На всяко последващо посещение лекарят или сестрата също така ще проверят какво количество енергия е останало в батерията. Когато нивото на енергия на батерията намалее до определено ниво, вашето устройство ще започне за издава звуков сигнал и трябва да бъде заменено.

С каква продължителност е животът на подкожния електрод?

Продължителността на живота на електрода е базирана на дизайна и тестването. Електродът ще обикновено ще издържи минимум 10 години. Вашия лекар ще наблюдава дългосрочната работа на вашия имплантиран електрод и ще реши дали и кога електродът ще трябва да бъде заменен.

Какво ще почувствам, ако получа електрически удар?

Пациентите се различават в своите описания на изпитване на електрически удар. Тези описания варират от „леко тупване“ до „бърз ритник“ в гръдния кош. Повечето пациенти са спокойни, защото знаят, че бързият сърдечен ритъм е лекуван с електрическия удар и те могат да възобновят нормалното си ежедневие. Следвайте инструкциите на вашия лекар, ако получите електрически удар.

Какво се случва, ако някой ме докосне, когато получавам електрически удар?

Ако получите електрически удар, докато осъществявате физически контакт с друг индивид, включително по време на сексуална интимност, можете да почувствате безобидно изтръпване, което трае за миг.

Ще мога ли да осъществявам сексуална интимност?

За повечето пациенти сексуалната интимност не е медицински риск. Естественото увеличение на сърдечната честота, което се случва по време на секс, е същото като увеличаването на сърдечната честота, когато правите физически упражнения. Тестът с упражнения в болницата ще помогне на вашия лекар да програмира настройките на вашето устройство, така че не получавате електрически удар по време на секс. Ако получите електрически удар по време на секс, вашият партньор може да почувства изтръпване. Електрическият удар не е вреден за вашия партньор. Трябва да уведомите вашия лекар, ако получите

електрически удар по време на секс, така че той или тя да може да помисли за препрограмиране на вашето устройство.

Ще мога ли да чувствам имплантираната система S-ICD?

Повечето хора са наясно с имплантираната система S-ICD, но свикват с нея бързо. За някои пациенти дискомфортът или болката близо до импулсия генератор или електрод може да продължи няколко седмици. В редки ситуации може да се наложи хирургическо препозициониране за отстраняване на дискомфорта.

Какво да правя, ако устройството ми издава звуков сигнал?

Забележете какво правите, след което се свържете с вашия лекар.

Мога ли да тренирам?

Системата S-ICD не пречи на вашите тренировки. Следвайте инструкциите на вашия лекар за

количеството и вида упражнения, които можете да правите след имплантация на системата S-ICD.

Кога мога да възобновя шофирането?

Вашият лекар ще ви даде съвет дали и кога можете да шофирате, след като вашата система S-ICD е имплантирана. Това решение е базирано на вашето специфично състояние на сърцето. Законите за шофиране за пациентите, които имат имплантирани дефибрилационни устройства варират от щат на щат и от държава на държава. Повечето пациенти със система S-ICD, които преди това са шофирали, могат да възобновят шофирането. Няма физически пречки за шофиране, които се дължат на системата S-ICD. Освен това, защитата, предоставена от системата S-ICD, помага за безопасно шофиране без смъртоносни симптоми на аритмия. Получаването на електрически удар по време на шофиране обикновено е необичайно.

Може ли да пътувам?

Системата S-ICD не пречи на вашето пътуване. Консултирайте се с вашия лекар за всякакви

съображения, свързани с пътуването преди, по време или след пътуването. Вашият лекар може да ви даде насоки с кого да говорите или да се свържете по време на пътуване. Ако пътувате в чужбина, можете също да се свържете с Boston Scientific за местоположението на болниците, които имплантират и осигуряват последваща подкрепа за системата S-ICD.

Може ли да използвам мобилен телефон?

Ако използвате мобилен телефон или безжичен телефон, най-добре е да държите телефона на повече от 15 сантиметра от вашата система S-ICD. Освен това се препоръчва мобилният ви телефон да се носи от противоположната страна на имплантираната система S-ICD. Когато говорите по мобилния телефон, дръжте мобилния телефон на противоположната страна на тялото, далеч от мястото на имплантация. Мобилният телефон може да засегне терапевтичните функции на системата S-ICD. Консултирайте се с вашия лекар, ако имате конкретни въпроси относно системата S-ICD и потенциалните взаимодействия с мобилни телефони.

Важна информация за безопасност

Електромагнитни смущения

Електромагнитно поле се създава при използване на електрически и магнитни устройства. Повечето от електрическите и магнитни устройства, които срещате, създават слаби електромагнитни полета. Вашата система S-ICD е създадена, за да се предпази от тези електромагнитни полета, и правилната работа на вашата система S-ICD няма да бъде засегната, когато сте в близост до електрически и магнитни устройства, които създават такива полета.

Някои електрически и магнитни устройства обаче излъчват силни електромагнитни или радиочестотни полета, които могат временно да повлияят на функцията на системата S-ICD. Тази форма на смущения се нарича електромагнитни смущения (EMI). Обикновено нормалната функция на системата S-ICD се възобновява, когато се отдалечавате от електрическите и магнитни устройства, създаващи EMI. Важно е да сте наясно какви електрически

и магнитни устройства могат да пречат на нормалното функциониране на вашата система S-ICD. Следващите параграфи ще ви помогнат да идентифицирате безопасността на EMI на определени уреди, инструменти и дейности. Ако работата ви изисква да сте близо до големи индустриални генератори или източници на радари, може да се наложи специално разглеждане на въпроса, преди да се върнете на работа. Ако работата ви се извършва в такава среда, моля, поговорете с вашия лекар.

Домакински уреди и общи инструменти

Системата S-ICD ви позволява да работите безопасно с повечето домакински уреди, офис техника и общи инструменти, които са правилно заземени и в добро състояние. Използвайте следните указания за безопасно взаимодействие с много общи инструменти, уреди и дейности.

Предмети, които са безопасни при нормална употреба:

- Пречистватели на въздуха
- Смесители
- CD/DVD плеъри
- Перални и сушилни машини за дрехи
- Електрически одеяла
- Електрически отварачки за консерви
- Електрически невидими огради
- Електрически четки за зъби
- Факсове/копирни машини
- Сешоари
- Подложки за отопление
- Горещи вани/джакузита

ЗАБЕЛЕЖКА: Консултирайте се с вашия лекар, преди да използвате гореща вана. Вашето медицинско състояние може да не позволява тази дейност. Това обаче няма да повреди вашето устройство.

- Игри с лазерни етикети
- Микровълнови печки
- Фурни (електрически, конвекционни и газови)
- Пейджъри
- Устройства за предупреждение на пациенти
- Персонални компютри
- Персонални дигитални асистенти (PDA)
ЗАБЕЛЕЖКА: PDA, които функционират и като мобилни телефони, трябва да се държат на разстояние най-малко 15 cm от вашата имплантирана система. Направете справка с „Мобилни телефони“ на страница 80.
- Преносими нагреватели за околна среда
- Радиоприемници (AM и FM)
- Дистанционно управление (телевизор, гаражна врата, стерео, камера/видео оборудване)
- Печки (електрически или газови)
- Телевизори

- Телевизионни или радио кули (безопасни извън ограничените зони)
- Солариуми
- Прахосмукачки
- Видеорекодери
- Видео игри

Предупреждения и предпазни мерки

Прочетете и следвайте всички предупреждения и предпазни мерки, разгледани в тази раздел. Неспазването на предупрежденията и предпазните мерки може да доведе до неправилна терапия с електрически удар или до невъзможност за доставяне на терапията с електрически удари. Като общо правило, ако използвате каквото и да е електрическо или захранвано с батерии оборудване и получите електрически удар, трябва да спрете работата с оборудването. В допълнение, ако вашето устройство започне да издава звуков сигнал, може да сте в присъствието на силно магнитно поле и трябва да се

отдалечите от потенциалния магнитен източник, докато вашето устройство не спре да издава звуков сигнал. Временното издаване на звуков сигнал може също така е показателно, че вашето устройство е установило неизправност. Ако чуете, че вашето устройство издава звуков сигнал, свържете се с вашия лекар незабавно. Говорете с вашия лекар, ако имате въпроси или притеснения относно тази информация.

Предупреждения

Определени електрически или магнитни полета може да смущават функционирането на системата S-ICD. За да се минимизира възможността за смущения, опитвайте се да избягвате:

- Силни магнити, като машини за разрушаване на автомобили и индустрии
- Промислени генератори на мощности
- Големи ТВ/радио предавателни кули
- Електроцентрали и електропроводи с високо напрежение

- Професионална експозиция на електроенергийни системи за европейски влакове, които работят с 16,6 Hz

Предпазни мерки за безопасност на околната среда

Този раздел представя предпазните мерки за безопасност на околната среда, с които трябва да сте запознати. Трябва да прочетете внимателно и разберете всяка от тези предпазни мерки. Ако все още имате въпроси или притеснения относно тези предпазни мерки, моля, свържете се с вашия лекар.

Ако използвате някой от следните елементи, е важно да ги държите на препоръчителното разстояние далеч от имплантираната система, за да избегнете взаимодействие.

Елементи, които не трябва да се поставят директно върху вашата имплантирана система, но иначе са безопасни за употреба:

- Безжични (домашни) телефони
- Електрически бръсначи
- Ръчни масажори
- Преносими MP3 и мултимедийни плейъри (като iPod™), които не функционират и като мобилен телефон (Вижте „Мобилни телефони“ на страница 80).

ЗАБЕЛЕЖКА: Докато самите преносими MP3 плейъри не следва да оказват смущения на вашата имплантирана система, слушалките или найкрайниците за слушалки трябва да се съхраняват най-малко на 15 cm разстояние от вашата имплантирана система и трябва да избягвате да увивате слушалките около врата си.

iPod е търговска марка или регистрирана търговска марка на Apple Inc.

Елементи, които трябва да останат на минимум 15 cm разстояние от вашата имплантирана система, но иначе са безопасни за употреба:

- Мобилни телефони, включително PDA и преносими MP3 плейъри с интегрирани мобилни телефони
ЗАБЕЛЕЖКА: За повече информация относно мобилните телефони, направете справка с „Мобилни телефони“ на страница 80.
- Устройства, предаващи Bluetooth™ или Wi-Fi сигнали (мобилни телефони, безжична интернет рутери и др.)
- Слушалки или накрайници за слушалки
ЗАБЕЛЕЖКА: Безопасно е да се използват слушалки и накрайници за слушалки, но трябва да се въздържате да ги съхранявате на гърдите или в друг джоб на ризата, който ги поставя на разстояние по-малко от 15 cm от вашата имплантирана система.
- Магнитни палки, които се използват в играта на бинго

Bluetooth е търговска марка или регистрирана търговска марка на Bluetooth SIG Inc.

- Портмонета, чанти, закачалки, раници, гривни и калъфи/държачи с електронни устройства с магнитни затваряния/закопчалки; респираторни маски (например CPAP маски) с магнитни ленти; и дрехи с вградени магнити

Елементи, които трябва да останат на минимум 30 cm разстояние от вашата имплантирана система, но иначе са безопасни за употреба:

- Акумулаторни електрически инструменти с батерия
- Моторни триони
- Кабелни бормащини и електроинструменти
- Домашни генератори на електроенергия
- Косачки за трева
- Машини за издухване на листа
- Дистанционно управление с антена
- Инструменти (дрелки, настолни триони и др.)
- Игрални автомати

- Вентилатори за сняг
- Стерео говорители

Елементи, които трябва да останат на минимум 60 cm разстояние от вашата имплантирана система, но иначе са безопасни за употреба:

- Заваръчни дъги и съпротивления
- Полицейски радио антени и антени, използвани за управление на СВ, аматорско радио или друг радиопредавател

- Работещи двигатели и алтернатори, особено намиращите се в превозните средства

ЗАБЕЛЕЖКА: Избягвайте да се навеждате върху работещи двигатели и алтернатори на работещо превозно средство. Алтернаторите създават големи магнитни полета, които могат да засегнат неблагоприятно вашата имплантирана система. Обаче разстоянието, необходимо за шофиране или каране в превозно средство, е безопасно.

Елементи, които не трябва да се използват:

- Кантар за измерване на телесните мазнини
- Пневматични чукове
- Магнитни матраци и столове
- Електрошокови оръжия

Ако имате въпроси относно безопасността за ЕМІ на конкретен уред, инструмент или дейност, обадете се на вашият лекар.

Системи за откриване на кражби и сигурност

Електронните системи против кражба (включително деактивиране на етикети) и защитни порти или четци на етикети, които включват оборудване за радиочестотна идентификация (RFID) (често се срещат на вратите на магазините и библиотеките, на гишетата за каси и в системите за контрол на достъпа) не следва да създават проблеми, ако следвате тези указания:

- Минавайте през системите за откриване на кражби и сигурност с нормален ход

- Не се облягайте на тези системи и не стойте в близост до тях.
- Не се облягайте на системи за деактивиране или ръчно поставяне на етикети.
- Избягвайте престоя в близост до входни и изходни врати, тъй като някои системи за откриване на кражби могат да бъдат скрити в стените или пода в тези зони.
- Ако сте в близост до електронна система против кражба, сигурност или контрол на влизане и подозирате смущение (изпитате симптоми) на вашето устройство от една от тези системи, незабавно се отдалечете от оборудването наблизо и уведомете вашия лекар.
- Повечето системи за домашна сигурност е малко вероятно да повлияят на правилното функциониране на вашата имплантирана система.
- Няма вероятност вашето имплантирано устройство на Boston Scientific да активира алармата на система за откриване на кражби или сигурност.

Сигурност на летищата

Вашата система S-ICD съдържа метални части, които могат да поставят началото на аларми за метални детектори за сигурност на летището. Порталът за сигурност няма да повреди вашето устройство. Кажете на персонала по сигурността, че имате имплантирано медицинско устройство и им покажете своята карта за имплантация.

Защитната палка на персонала по сигурността може временно да засегне вашето устройство, ако палката се държи над него известно време (около 30 секунди). Ако е възможно, помолете да бъдете претърсени на ръка, вместо с ръчна палка. Ако трябва да се използва палка, информирайте служителите по сигурността, че имате имплантирано медицинско устройство. Кажете на служителите по сигурността да не държат палката върху вашето устройство и да извършат обиска бързо. Ако имате въпроси относно сигурността по летищата, обадете се на вашия лекар.

Мобилни телефони

Дръжте вашия мобилен телефон на минимум 15 cm разстояние от вашата имплантирана система. Вашият мобилен телефон е източник на ЕMI и може да засегне работата на вашата имплантирана система. Това взаимодействие е временно и преместването на телефона от имплантираната система ще го върне в правилната функция. За да намалите шанса за взаимодействие, следвайте тези предпазни мерки:

- Поддържайте разстояние от поне 15 cm между мобилния телефон и вашата имплантирана система.
- Дръжте мобилния телефон до ухото си от противоположната страна на тялото от вашата имплантирана система.
- Не носете мобилен телефон в джоб или на колан, ако това поставя телефона на разстояние, по-близо от 15 cm от вашата имплантирана система.

Тези предпазни мерки се прилагат само за мобилни телефони, не за домашни безжични телефони.

Трябва обаче да избягвате да поставяте домашния си безжичен приемник за телефон директно върху вашата имплантирана система.

Стоматологични и медицински процедури

Някои медицински процедури могат да повредят или по други начин да засегнат вашата система S-ICD.

Трябва винаги да казвате на своя зъболекар и лекари, че имате имплантирано устройство, за да могат да вземат необходимите предпазни мерки. Бъдете особено внимателни със следващите процедури:

- **Ядрено-магнитен резонанс (MRI):** Това е диагностичен тест, който използва силно електромагнитно поле. Някои системи S-ICD са оценени, че дават възможност на пациента да се подложи на MRI сканиране при специфични условия MRI сканирането може да доведе до постоянна загуба на силата на звуковото

устройство. Говорете с вашия лекар относно възможностите на вашата система S-ICD. Ако вашата системата не е от тези, които отговарят на условията за сканиране, или ако не са изпълнени необходимите условия, MRI сканиранията могат да повредят сериозно вашето устройство и не трябва да се извършват. Болниците поддържат MRI оборудване в стаи, обозначени със знаци, които показват, че вътре има магнити. Не влизайте в тези стаи, докато вашият лекар не потвърди, че вашата система S-ICD е допустима и отговаря на изискванията за MRI сканиране.

- **Диатермия:** използва електрическо поле за подаване на топлина върху тъканите в тялото и може да повреди вашето устройство или да ви нарани. Не трябва да се извършва диатермия.
- **Електрокаутеризация:** използва се по време на хирургически процедури, за да попречи на съдовете да кървят. Тя трябва да се използва

само когато вашето устройство е изключено. Говорете с вашия сърдечен лекар и с лекаря, извършил медицинската процедура, за да решите кой ще изключи вашето устройство.

- **Външна дефибрилация:** това е процедура, която обикновено се използва в спешни медицински случаи, при които се използва външно оборудване, за да достави електрически удар на сърцето ви с цел възстановяването на бърз и нередовен сърдечен ритъм на нормален ритъм. Външната дефибрилация може да засегне вашето устройство, все пак трябва да се изпълни, ако е необходимо. Ако получите външна дефибрилация, трябва да се свържете с вашия лекар възможно най-скоро след спешния случай, за да проверите дали вашето устройство функционира правилно.

- **Литотрипсия:** това е медицинска процедура, която се използва за разграждане на камъни в уринарния тракт (т.н. камъни в бъбреците). Литотрипсията може да повреди вашето

устройство, ако не бъдат взети определени предпазни мерки. Говорете с вашия сърдечен лекар, както и с лекаря, извършил процедурата, относно това какво може да се направи, за да се защити вашето устройство.

- **Други имплантирани медицински устройства:**

Устройства, които се имплантират съвместно със системата S-ICD (напр. имплантируеми системи за невростимулация, вентрикуларно помощно устройство или имплантируеми помпи за лекарства) може да доведат до смущения, които да нарушат функцията на S-ICD, на съвместно имплантираното устройство или и на двете. Ако имате допълнителни въпроси, говорете с вашия сърдечен лекар.

- **Терапевтично лъчево лечение на тумори:** тази процедура може да повлияе на вашето устройство и ще изисква специални предпазни мерки. Ако се нуждаете от лъчево лечение, говорете с вашия

сърдечен лекар, както и с лекаря, извършил медицинската процедура.

- **Устройство за транскутанна електростимулация на нерви (TENS):**

Това е устройство, предписвано от лекари или хиропрактици за контрол на хроничната болка. Устройството TENS може да повлияе на вашето устройство и ще се нуждае от специални предпазни мерки. Ако трябва да използвате устройство TENS, говорете с вашия сърдечен лекар.

Повечето други медицински и стоматологични процедури няма вероятност да повлияят върху вашето устройство. Някои примери включват:

- Зъболекарски бормашины и почистващо оборудване
- Диагностични рентгенови лъчи
- Диагностични ултразвукови процедури

- Мамограми

ЗАБЕЛЕЖКА: Мамограмите няма да пречат на вашето устройство. Обаче вашето устройство може да бъде повредено, ако бъде притиснато в мамографската машина. Уверете се, че лекарят или техникът знаят, че имате имплантирано устройство.

- ЕКГ машини
- КТ сканирания

Ако трябва да се подложите на някакви хирургически процедури, кажете на вашия зъболекар и/или лекар, че имате имплантирано устройство. Те могат да се свържат с лекаря, който наблюдава вашето устройство, за да намерят най-добрия начин за осигуряване на лечение.

Ако имате въпроси относно конкретен уред, инструмент, медицинска процедура или част от оборудването, моля, консултирайте се с вашия лекар.

Обобщение

Естествено е да се чувствате разтревожени или нервни от получаването на устройство. Вашият лекар е установил, че вие имате значителен риск от внезапна сърдечна смърт поради вашето медицинско състояние. Не забравяйте, че вашето устройство може да е чудесен източник на успокоение за вас и вашите приятели и семейство.

Разговорите с други пациенти с ICD често са полезни, докато се адаптирате към новото си устройство.

Попитайте вашия лекар, сестра или представител на Boston Scientific дали има местна група за подкрепа на пациенти с ICD във вашия район.

Информацията, представена в този наръчник, има за цел да ви помогне да разберете повече за вашето сърдечно състояние и за вашето устройство. Ако имате въпроси за това, което сте прочели, попитайте вашия лекар или сестра. Те са вашият най-добър ресурс за информация относно вашите специални нужди или ситуация.

Забележки и въпроси

Използвайте това пространство, за да запишете въпроси или допълнителна информация относно вашето устройство:

Символи в обозначенията

Символ	Дефиниция
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност
	СЕ маркировка за съответствие с идентификацията на нотифицирания орган, издал разрешение за използването на марката
	Адрес на възложителя за Австралия
	Лична идентификация
	Дата
	Център за здравни грижи или лекар
	MR условно

Показалец

I

ICD, 39

M

MRI, 81

T

TENS устройства, 85

A

Алергични, 34

метали, 34

Аритмия, 1,6

вентрикуларна
тахикардия, 22

вентрикуларна
фибрилация, 24

B

Батерия, 54

звукови сигнали, 53

край на жизнения

цикъл, 55,56,60

Безжични телефони, 65,73,81

Безопасност, *see* Предпазни
мерки

Брадикардия, 7,59

B

Вентрикуларна тахикардия
(VT), 7,22

Вентрикуларна фибрилация
(VF), 7,24

Внезапен сърдечен
арест, 4,8,29

Внезапна сърдечна
смърт, 3,8,29,39,87

Възстановяване, 42

Външна дефибрилация, 83

Д

Дейности, 44, 48

Диатермия, 82

Домакински уреди, 67

Е

ЕКГ машини, 86

Електрод, *see* *Подкожен електрод*

Електрокардиограма, 9

Електрокаутеризация, 82

Електромагнитни смущения (EMI), 9, 66

Електрофизиология (EP), 9, 31

Ехокардиограма, 10, 30

Ж

Живот с вашата система S-ICD на EMBLEM, 45

Подготовка за терапия, 45

З

Замяна на системата, 56
рискове, 57

Звукови сигнали, *see* *Батерия*

И

Имплантиция на системата
възстановяване, 42
рискове, 39

Импулсен генератор, 10, 32, 34

Инфаркт на миокарда (MI), *see* *Сърдечен удар*

К

Камера, 11

Каране на лодка, 48

Кардиомиопатия, 27

КТ сканирания, 86

Л

Лекарства, 44

Литотрипсия, 83

М

Мамограми, 86

Материали, 34

Медицински процедури, 81

Метали, *see* Алергични

Мобилни телефони, 65, 74, 80

Н

Надеждност, 4

О

Обаждане на вашия лекар, 49

П

Плуване, 48

Подкожен електрод, 11, 33

Последващи посещения, 50

Предпазни мерки, 70

MRI, 81

TENS устройства, 85

външна дефибрилация, 83

диатермия, 82

екологичен, 72

електрокаутеризация, 82

литотрипсия, 83

медицински процедури, 81

мобилни телефони, 74, 80

радиационно лечение, 84

сигурност на
летищата, 79

системи за откриване на
кражби, 77

стоматологични
процедури, 81

Предсърдия, 11, 19

Предупреждения, 70, 71

Проводници, 13, 39

Програмиращо
устройство, 12, 32

Пътуване, 44, 49
*сигурност на
летищата, 79*

P

Радиационно лечение, 84

Радиочестотна (RF) безжична
комуникация, 12

Разпитване, 12

Рентгенови лъчи, 85

Речник, 6

Рискове, 39

C

Сексуална интимност, 62

Сигурност на летищата, 79

Синоатриален (SA)
възел, 13, 19

Система S-ICD, 13, 26, 32

Система за управление на
пациенти LATITUDE, 14, 52
Комуникатор, 6, 52

Системи за откриване на
кражби, 77

Системи за сигурност, 77

Стимулация при
антитахикардия, 14

Стоматологични процедури, 81

Стоматологично
оборудване, 85

Стълби, 48

Суправентрикуларна
тахикардия (SVT), 14

Сърдечен арест, *see Внезапен
сърдечен арест*

Сърдечен ритъм, 1, 15

Сърдечен удар, 10

Сърце, 17

Т

Терапия

Начинът, по който се
усеща, 61

подготовка за, 45

Свържете се с вашия
лекар, 45

Стимулация за
брадикардия, 59

Терапия с електрически
удари, 2, 32, 40

У

Ултразвуков, 85

Упражнения, 44

Устройство, 32

замяна, 56

надеждност, 4

рискове, 39

Ф

Фракция на изтласкване, 16, 28

Х

Холтер монитор, 16, 30

Ш

Шофиране, 48

рсия. Да не се вс
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
ounud versioon. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Aine expirată. A nu se utiliza.
á verzia. Nepoužívať.
zličica. Ne uporabite.
ersio. Älä käyttää.
Använd



рсия. Да не се
erze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.

überholt. Nicht verwenden.
n version. Mην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjate!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

ine expirată. A nu se utiliza.
á verzija. Nepoužívať.
rsio. Älä käyttää.

Använd



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific.com/patientlabeling

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

S-ICD

92346920-019 bg Europe 2020-11



CE2797