

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD**

ПОДКОЖНО ИМПЛАНТИРУЕМЫЙ
КАРДИОВЕРТЕР-ДЕФИБРИЛЛЯТОР

REF A209, A219

Содержание

Описание	1
О настоящем руководстве	1
Сопутствующая информация	3
Клиническая целесообразность аппарата	3
Показания к применению	4
Противопоказания	4
предостережения	4
Меры предосторожности	8
Дополнительная информация о ПРЕДОСТОРОЖНОСТЯХ	19
Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии	19
Возможные нежелательные явления	19
Скрининг пациента	21
Снятие поверхностной ЭКГ	22
Оценка поверхностной ЭКГ	23
Определение приемлемого вектора распознавания	25
Эксплуатация	26
Общие сведения	26
Режимы эксплуатации	26
Магнитно-резонансная томография (МРТ)	27
Настройка распознавания сигналов и выбор усиления	29
Распознавание и обнаружение тахикардии	30
Зоны терапии	31
Анализ в зоне условного удара током	32
Подтверждение разряда	33
Доставка терапии	33
SMART Charge (Интеллектуальная зарядка)	34
Повторное обнаружение	34
Полярность и форма волны разряда	34
Стимулирующая терапия брадикардии после разряда	35
Доставка разряда вручную и разряд дефибриллятора	35
Дополнительные функции системы S-ICD	35
Автоматическое реформирование конденсатора	35
Внутренняя система предупреждения — управление зуммером	35
Индукция аритмии	37
Диагностика системы	37
Хранение и анализ данных	39
AF Monitor	42
Использование магнита системы S-ICD	43
Двусторонняя отвертка	47

Использование системы S-ICD	47
Хирургическая подготовка	47
Компоненты, входящие в комплект	48
Имплантация	48
Общие сведения	48
Проверка оборудования	53
Запрос данных с генератора импульсов и его проверка	53
Создание кармана для аппарата	54
Подключение подкожного электрода к аппарату	54
Настройка имплантируемого устройства с помощью программатора S-ICD модели 3200	59
Дефибрилляционное тестирование	60
Заполните и отправьте форму об имплантации	63
Имплантационная карта пациента	63
Информация для пациента	64
Процедуры после имплантации	66
Деимплантация и утилизация аппарата	67
Ослабление застрявших зажимных винтов	69
Соответствие соединения	70
Дополнительная информация	71
Надежность продукции	71
Срок службы имплантируемого устройства	71
Идентификатор, видимый с помощью рентгеновского излучения	73
Технические характеристики	73
Условные обозначения на этикетке упаковки	80
Взаимодействие системы S-ICD и кардиостимулятора	83
Информация о гарантии	85
Импортер в Европейском союзе	85

ОПИСАНИЕ

Генераторы импульсов семейства EMBLEM S-ICD («аппарат») являются компонентами системы Boston Scientific S-ICD System, которая используется для лечения пациентов с нарушением сердечного ритма. К имплантируемому устройству при помощи коннектора SQ-1 S-ICD можно подключить один подкожный электрод EMBLEM S-ICD¹. Аппарат также совместим с подкожными электродами Q-TRAK Cameron Health модели 3010.

Генератор импульсов и подкожный электрод составляют имплантируемую часть системы S-ICD. Генератор импульсов можно использовать только с программатором EMBLEM S-ICD модели 3200 и телеметрической головкой модели 3203.

Это руководство может содержать справочную информацию для ряда моделей, которые еще не поступили в продажу в некоторых странах. Для получения полного списка разрешенных для продажи в вашей стране моделей, проконсультируйтесь с местным представителем отдела продаж. В некоторых моделях не все функции будут доступны; описания недоступных функций не будут относиться к этим аппаратам. Описания, представленные в данном руководстве применимы ко всем моделям, если не указано обратное.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппараты EMBLEM S-ICD считаются МР-условно безопасными. Чтобы ознакомиться с более подробными сведениями, см. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 27, а также техническое руководство по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы S-ICD ImageReady.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы имплантированная система считалась МР условно безопасной, необходимо использовать электроды Boston Scientific/Cameron Health. Номера моделей компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования, см. в техническом руководстве по МРТ, использование МР-условно безопасной системы S-ICD ImageReady.

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. С информацией о патентах можно ознакомиться на веб-странице www.bostonscientific.com/patents.

Следующие наименования являются торговыми марками Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

В данном руководстве могут использоваться следующие сокращения:

AC	Alternating Current (Переменный ток)
AF	Atrial Fibrillation (Фибрилляция предсердий)
AST	Automated Screening Tool (Инструмент автоматического скрининга)
ATP	Антитахикардическая стимуляция

1. SQ-1 — это нестандартный коннектор, который используется только для системы S-ICD.

НИ	Начало использования
СЛР	Сердечно-легочная реанимация
CRM	Cardiac Rhythm Management (Управление ритмом сердца)
СРТ	Сердечная ресинхронизирующая терапия
DFT	Порог дефибрилляции
EAS	Система наблюдения с использованием электронных средств
ЭКГ	Электрокардиограмма
СДЭ	Система доставки электрода
ЭГМ	Электрограмма
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМП	Электромагнитные помехи
EOL (ИСС)	End of Life (Истечение срока службы)
ERI (ИПЗ)	Elective Replacement Indicator (Индикатор произвольной замены)
ДУВЛТ	Дистанционная ударно-волновая литотрипсия
ГБО	Гипербарическая оксигенация
ISO	International Standards Organization (Международная организация по стандартизации)
MRI	Magnetic Resonance Imaging (Магнитно-резонансная томография)
NSR	Нормальный синусовый ритм
PVC (ЖЭС)	Желудочковая экстрасистолия
RF	Radio Frequency (Радиочастота)
RFID	Radio Frequency Identification (Радиочастотная идентификационная метка)
П-ЭКГ	Подкожная электрокардиограмма
S-ICD	Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор)
SVT	Наджелудочковая тахикардия
TENS	Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (Чрескожная электронейростимуляция)
VAD	Ventricular Assist Device (Вспомогательная желудочковая система)
VF	Ventricular Fibrillation (Фибрилляция желудочков)
VT	Ventricular Tachycardia (Желудочковая тахикардия)

СОПУТСТВУЮЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции, приведенные в руководстве, должны использоваться вместе с другими информационными материалами, включая соответствующее руководство пользователя подкожного электрода S-ICD и руководство пользователя инструмента имплантации электрода.

Информацию касательно MPT см. в техническом руководстве по MPT и использованию MP-условно безопасной системы S-ICD ImageReady (далее «техническое руководство по MPT»).

LATITUDE NXT — это система дистанционного мониторинга, которая обеспечивает специалистов данными из имплантируемого устройства. Все имплантируемые устройства, описываемые в настоящем руководстве, созданы для работы с системой LATITUDE NXT. Наличие зависит от региона.

- Врачи/специалисты — LATITUDE NXT позволяет периодически отслеживать состояние аппарата и пациента в автоматическом и дистанционном режиме. Система LATITUDE NXT предоставляет данные пациентов, которые можно использовать в клиническом анализе их состояния.
- Пациенты — коммуникатор LATITUDE, основной компонент системы, является простым в использовании аппаратом для мониторинга в домашних условиях. Коммуникатор считывает данные с совместимого имплантируемого устройства Boston Scientific и пересылает их на безопасный сервер LATITUDE. Сервер LATITUDE NXT отображает данные пациента на веб-сайте LATITUDE NXT, доступном авторизованным врачам и специалистам в Интернете.

Дополнительную информацию см. в руководстве клинициста LATITUDE NXT.

Дополнительные справочные руководства см. на сайте www.bostonscientific-elabeling.com.

Резюме безопасности и клинических характеристик

Покупателям из Европейского союза следует использовать название аппарата, указанное на маркировке, для поиска его Резюме безопасности и клинических характеристик на сайте Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed):

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

ДЛЯ КОГО ПРЕДНАЗНАЧЕНО РУКОВОДСТВО

Эти материалы предназначены для специалистов, прошедших обучение или имеющих опыт по имплантации аппаратов и/или последующим контрольным процедурам.

КЛИНИЧЕСКАЯ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТЬ АППАРАТА

Система S-ICD EMBLEM предназначена для желудочковой дефибрилляции при лечении угрожающих жизни желудочковых тахикардий у пациентов без необходимости стимуляции брадикардии, электрокардиостимуляции с подавлением тахикардии или имеющих непрекращающуюся желудочковую тахикардию. Система S-ICD EMBLEM также обеспечивает оптимальную дополнительную стимуляцию брадикардии после разряда при непрограммируемой частоте 50 уд/мин в течение до 30 секунд, обеспечивая поддержку ритма сердца после дефибрилляционной терапии. Положительный эффект для пациента от имплантации системы может варьироваться в зависимости от фонового состояния его здоровья и вероятности того, что потребуются дефибрилляция желудочков.

Инструмент скрининга пациента и инструмент автоматического скрининга позволяют оценить поверхностную ЭКГ при неотложном состоянии, чтобы идентифицировать пациентов, пригодных в перспективе для имплантации системы S-ICD EMBLEM.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система S-ICD предназначена для дефибрилляционной терапии при лечении угрожающих жизни желудочковых тахикардий у пациентов без симптоматической брадикардии, непрекращающейся желудочковой тахикардии или спонтанной, часто повторяющейся желудочковой тахикардии, надежно купируемой с помощью антитахикардической стимуляции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Систему S-ICD нельзя применять параллельно с использованием монополярной стимуляции и функций с использованием электрического сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Общие сведения

- **Взаимодействие имплантированных аппаратов.** Одновременное использование системы S-ICD и имплантированного электромеханического аппарата (например, имплантируемых систем нейромодуляции/нейростимуляции, вспомогательной желудочковой системы либо инсулиновой или лекарственной помпы) может привести к взаимодействию этих устройств и стать причиной неправильного функционирования одного из них или обоих. S-ICD представляет собой устройство, способное проводить жизненно важную терапию, и его имплантация должна рассматриваться как предпочтительный вариант при принятии решения и выборе между другой имплантируемой системой и приложениями, не расценивающимися как жизненно необходимые. Электромагнитные помехи (ЭМП) от другого имплантированного аппарата или выполнение им терапии могут повлиять на восприятие системы S-ICD и/или измерение ею частоты, вследствие чего система может проводить необходимую терапию неправильно или вовсе не проводить ее. Кроме того, разряд системы S-ICD может повредить другой имплантированный аппарат и/или привести к его неправильному функционированию. Перед имплантацией другого аппарата проверьте конфигурацию восприятия сигналов, рабочие режимы, хирургические аспекты и текущее расположение всех аппаратов. Во избежание нежелательного взаимодействия протестируйте систему S-ICD совместно с другим имплантированным аппаратом и оцените возможное влияние разряда на работу последнего. Индукционное тестирование рекомендуется проводить для обеспечения надлежащего обнаружения и времени до терапии для S-ICD, а также надлежащего функционирования другого имплантированного аппарата после разряда. Невозможность обеспечить надлежащее обнаружение и время до выполнения терапии для системы S-ICD может привести к травмированию или смерти пациента.

После индукционного тестирования необходимо произвести тщательную контрольную оценку всех имплантированных аппаратов и убедиться, что они работают надлежащим образом. В случае изменения рабочих настроек других имплантированных аппаратов или изменения состояния пациента может потребоваться повторная оценка этих аппаратов, так как это может повлиять на восприятие системы S-ICD и проведение терапии.

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или подкожного электрода внимательно ознакомьтесь с этим руководством, прежде чем использовать систему S-ICD. Повреждения несут угрозу здоровью пациента и даже могут привести к летальному исходу.
- **Только для одного пациента / одной процедуры.** Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести его из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.
- **Совместимость компонентов.** Все имплантируемые компоненты S-ICD от Boston Scientific предназначены для использования только с системами S-ICD Boston Scientific или Cameron Health. Подключение к любым несовместимым с системой S-ICD компонентам не изучалось и может сделать невозможной жизненно необходимую дефибриллирующую терапию.
- **Резервная дефибрилляция.** Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахикардия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.
- **Взаимодействие с имплантируемым устройством.** Использование нескольких имплантируемых устройств вызовет их взаимодействие, которое может повлечь за собой причинение вреда пациенту или невыполнение терапии. Чтобы избежать нежелательных взаимодействий, каждую систему нужно тестировать и отдельно, и вместе с другими системами. Подробную информацию см. в "Взаимодействие системы S-ICD и кардиостимулятора" на странице 83.

Клинические факторы

- **Миопотенциалы.** Система S-ICD может воспринимать миопотенциалы, что может привести к избыточному или недостаточному восприятию.

Обращение

- **Надлежащее использование.** Осторожно обращайтесь с компонентами системы S-ICD и поддерживайте стерильность во время процедуры. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травмированию пациента, развитию заболеваний и летальному исходу.
- **Избегайте повреждения компонентов.** Не допускайте модификации, разрезания, изгиба, раздавливания, растягивания или какого-либо иного повреждения любого компонента системы S-ICD. Повреждение системы S-ICD может привести к неправильной доставке разряда и невозможности осуществлять терапию.
- **Использование подкожного электрода.** Будьте осторожны при работе с коннектором подкожного электрода. Коннектор не должен контактировать непосредственно с какими-либо хирургическими инструментами (в частности, пинцетами, кровоостанавливающими зажимами и прочими зажимными

инструментами). Это может привести к его повреждению. В таком случае вероятно нарушение герметичности системы, что может стать причиной неправильных измерений, а также невыполнения или неправильного выполнения терапии.

Имплантация

- **Предотвращение нанесения разрядов во время имплантации.** Чтобы избежать нанесения пациенту нежелательных разрядов и поражения током персонала, который работает с аппаратом во время имплантации, убедитесь, что аппарат находится в режиме Shelf (Хранение) или Therapy Off (Терапия выкл).
- **Положение руки.** Во избежание повреждения локтевого нерва и плечевого сплетения следует уделить особое внимание положению руки, ипсилатеральной стороне, на которой имплантируется аппарат. Во время имплантации аппарата и перед индуцированием ФЖ или выполнением разряда пациент должен находиться в положении лежа на спине. Во время имплантации пациент должен находиться в положении, при котором рука отведена под углом не более 60°, а ладонь супинирована (развернута вверх). Фиксирование руки на подлокотнике является стандартной практикой, позволяющей сохранить положение руки на протяжении всей процедуры имплантации аппарата. Не следует фиксировать руку слишком крепко во время тестирования дефибрилляции. В положении пациента с приподнятой грудной клеткой вследствие использования клиновидной подушки или подставки также может усиливаться нагрузка на плечевой сустав, поэтому такого положения следует избегать во время тестирования дефибрилляции.
- **Миграция системы.** Применяйте надлежащие методы фиксации, описанные в процедуре имплантации, чтобы предотвратить смещение или миграцию системы S-ICD. Смещение и/или миграция системы S-ICD могут привести к нанесению ненужного разряда либо неосуществлению терапии.
- **Травма верхней конечности.** Во время индуцирования аритмии индукционный ток и последующий разряд могут привести к принудительному сокращению большой грудной мышцы, в результате чего оказывается значительное кратковременное давление на плечевой сустав и ключицу. У пациентов с крепко зафиксированной рукой это может привести к травме ключицы, плеча и предплечья, в том числе к вывиху и перелому.
- **Не имплантируйте в зоне III учреждения, где проводится МРТ.** Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ². Некоторые принадлежности, используемые вместе с генераторами импульсов и электродами, в т. ч. отвертка и инструмент имплантации электрода, не являются МР-условно безопасными, поэтому их нельзя приносить в палату, где проводится МРТ, комнату управления, а также зоны МРТ III и IV.
- **Высокий импеданс разрядного электрода.** Высокий импеданс разрядного электрода может ослабить успешность купирования желудочковых тахикардий (VT) / фибрилляции желудочков (VF).

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.

Программирование аппарата

- **Регулировка чувствительности.** Всегда проверяйте адекватность восприятия сигналов, отрегулировав параметр чувствительности, а также после внесения любых изменений в настройки подожного электрода.
- **Программирование при наджелудочковых тахикардиях (НЖТ).** Определите, подходят ли аппарат и текущие параметры пациенту с НЖТ, поскольку НЖТ может инициировать осуществление нежелательной терапии.

После имплантации

- **Реакция на магнит.** Размещая магнит над имплантируемым устройством S-ICD, будьте осторожны, поскольку это приостанавливает обнаружение аритмии и действие терапии. Если убрать магнит, обнаружение аритмии и действие терапии возобновятся.
- **Реакция на магнит при глубоком расположении аппарата.** Если имплантируемое устройство расположено слишком глубоко (на большом расстоянии от магнита), оно может не среагировать на магнит. В таком случае использовать магнит для приостановления терапии не получится.
- **Диатермия.** Не следует подвергать пациента с имплантированной системой S-ICD диатермической терапии. Взаимодействие диатермии с имплантированным устройством S-ICD или электродом может повредить само устройство и нанести вред пациенту.
- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Аппараты EMBLEM S-ICD считаются МР условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям к МР условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда здоровью пациента и даже смерть и/или повреждение имплантированной системы.
- **Программатор является МР-небезопасным.** Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ³. Ни при каких обстоятельствах программатор не должен располагаться в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III либо IV.
- **Приостановление терапии тахикардии в режиме MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).** Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, с помощью программатора для системы S-ICD ImageReady необходимо активировать режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять дефибрилляцию до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в обычный режим. MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно активировать, только если клинические показатели пациента

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.

свидетельствуют о том, что он готов к отсутствию защиты от тахикардии в течение всего периода использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

- **МРТ после достижения состояния ERI.** Проведение МРТ после достижения состояния ERI (Индикатор произвольной замены) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в статусе ERI (Индикатор произвольной замены) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.
- **Громкость зуммера после МРТ-сканирования.** После МРТ-сканирования зуммер может стать непригодным для использования. Когда зуммер начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал может полностью отключиться. Включить его снова нельзя, даже если пациент покинет кабинет томографа, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера. После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.
- **Охранительный режим после операции.** Посоветуйте своим пациентам ознакомиться с медицинскими рекомендациями относительно нахождения в среде, которая может отрицательно воздействовать на работу действующего аппарата, включая зоны с предупредительными знаками, запрещающими вход в них пациентов с имплантируемым устройством.
- **Настройки чувствительности и ЭМП.** Имплантируемое устройство может быть больше подвержено влиянию низкочастотных электромагнитных помех, если уровень излучения превышает 80 мкВ. Избыточное восприятие шума в связи с повышенной уязвимостью может привести к неправильной подаче разрядов. Это нужно учитывать, определяя график контрольных посещений врача для пациентов, подвергающихся влиянию низкочастотных электромагнитных помех. Самым распространенным источником таких электромагнитных помех является система электропитания, которая используется в некоторых поездах в Европе (частота — 16,6 Гц). Необходимо уделять особое внимание пациентам, чей род деятельности предусматривает воздействие подобных систем.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические факторы

- **Срок службы.** Истощение батареи в конечном итоге приведет к прекращению работы имплантируемого устройства S-ICD. Дефибрилляция и чрезмерное количество циклов зарядки сокращают продолжительность работы батареи.
- **Использование в педиатрии.** Система S-ICD не исследовалась на предмет использования в педиатрической практике.
- **Доступные виды терапии.** Система S-ICD не обеспечивает долгосрочную стимулирующую терапию брадикардии, сердечную ресинхронизирующую терапию (СРТ) или стимулирующую терапию при тахикардии (СТПТ).

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Перед окончательной упаковкой блистерные лотки и их содержимое стерилизуются оксидом этилена. Если упаковка не повреждена, при получении имплантируемое устройство и/или подкожный электрод являются стерильными. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или повреждена каким-либо иным образом, верните имплантируемое устройство и/или подкожный электрод компании Boston Scientific.
- **В случае падения аппарата.** Не имплантируйте аппарат, который выпадал из вскрытой защитной упаковки. Не имплантируйте аппарат, который падал с высоты более 61 см (24 дюйма), даже если он при этом находился внутри защитной упаковки. В таком случае невозможно гарантировать стерильность, цельность и/или надлежащее функционирование аппарата и его необходимо вернуть на проверку компании Boston Scientific.
- **Срок использования.** Имплантируйте устройство и/или подкожный электрод до истечения указанной на упаковке даты («ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО») или непосредственно в этот день, поскольку годность аппаратов документально и экспериментально подтверждена только на указанный срок. Например, если указанная на упаковке дата — 1 января, нельзя имплантировать устройство 2 января или позднее.
- **Хранение аппарата.** Чтобы избежать повреждения аппарата, храните имплантируемое устройство в чистом месте вдали от магнитов, наборов с магнитами и источниками ЭМП.
- **Температура хранения, соблюдение температурных условий.** Рекомендованный диапазон температур для хранения: от 0 °C до 50 °C.

Имплантация

- **Рабочая температура.** Перед выполнением телеметрии, программирования или имплантации аппарата необходимо дать возможность аппарату достичь рабочей температуры в диапазоне от 25 °C до 45 °C, поскольку экстремальные температуры могут повлиять на работу аппарата.
- **Оценка готовности пациента к операции.** В ходе оценки могут быть выявлены дополнительные факторы, касающиеся общего самочувствия и медицинских показателей пациента. Даже если они не имеют прямого отношения к работе аппарата и цели его имплантации, то все равно могут стать препятствием для установки системы. Общественные организации по защите сердечного здоровья публикуют рекомендации, которые могут оказаться полезными при проведении такой оценки. У пациентов с наличием в анамнезе травмы плеча или ключицы (например, перелома или вывиха) или остеопении/остеопороза может быть повышена предрасположенность к травме ключицы, плеча или предплечья во время индукции ЖТ/ФЖ при тестировании S-ICD.
- **Создание подкожных туннелей.** Для создания подкожных туннелей, предназначенных для имплантации и размещения электрода, используйте инструменты и принадлежности Boston Scientific, специально предназначенные для имплантации подкожных электродов. Избегайте туннелирования в непосредственной близости от других имплантированных под кожу медицинских устройств или компонентов, например инсулиновой либо лекарственной помпы, стерильной струны, установленной в ходе предшествующей стернотомии, или вспомогательной желудочковой системы.

- **Длина верхнего туннеля.** Убедитесь, что в верхнем туннеле достаточно места для размещения части электрода (от дистального кончика до фиксирующей муфты) и что при этом дефибриллирующая катушка не сгибается и не перекручивается. В противном случае данные зондирования могут быть некорректными, а терапия — неэффективной. После размещения электрода следует убедиться, что катушка не перекручена и не согнута: для этого воспользуйтесь рентгеновским снимком или методом рентгеноскопии.
- **Накладывание швов.** Прошивайте только те области, которые указаны в инструкциях по имплантации.
- **Шов не должен находиться непосредственно над корпусом электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над корпусом электрода, поскольку это может привести к повреждению последнего. Чтобы избежать смещения подкожного электрода, используйте фиксирующую муфту.
- **Не перегибайте электрод возле места его соединения с головкой.** Поместите коннектор подкожного электрода непосредственно в порт головки имплантируемого устройства. Не перегибайте электрод возле места его соединения с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Соединения подкожного электрода.** Устанавливая подкожный электрод в порт коннектора имплантируемого устройства, соблюдайте такие меры предосторожности:
 - Прежде чем вставить коннектор в порт, выпустите скопившуюся жидкость или воздух, вставив отвертку в щелевое углубление уплотняющей заглушки.
 - Убедитесь, что зажимной винт достаточно выкручен и можно вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.
 - Полностью вставьте коннектор подкожного электрода в порт и затяните зажимной винт.
- **Проволока для сшивания грудины.** Имплантируя систему S-ICD пациенту со сшитой проволокой грудиной, убедитесь (например, посредством рентгеноскопии), что проволока не соприкасается с дистальными и проксимальными электродами-датчиками. Контакт металлических элементов электрода-датчика и проволоки может вызвать нарушение восприятия. При необходимости создайте для электрода новый туннель, чтобы обеспечить достаточное расстояние между электродами-датчиками и сшивающей проволокой.
- **Замещающий аппарат.** Имплантация замещающего аппарата в подкожный карман имплантации, где раньше находился более крупный аппарат, может привести к попаданию воздуха в карман, миграции устройства, эрозии или недостаточному заземлению между аппаратом и тканью. Орошение ложа стерильным физиологическим раствором снижает вероятность попадания в него воздуха и недостаточное заземление. Подшивание аппарата снижает вероятность миграции и эрозии.
- **Телеметрическая головка.** Телеметрическая головка нестерильна. Не стерилизуйте головку или программатор. Перед использованием в стерильном поле головку следует содержать в стерильной упаковке.

Программирование аппарата

- **Связь с аппаратом.** Для подключения к имплантируемому устройству используйте только специальный программатор и программное обеспечение.
- **Пациенты слышат звуки, которые издают их аппараты.** Если аппарат начнет издавать звуковые сигналы, следует немедленно обратиться к своему врачу.

Опасности, связанные с окружающей средой и лекарственной терапией

- **Избегайте электромагнитных помех (ЭМП).** Рекомендуйте пациентам избегать источников электромагнитных помех, поскольку ЭМП могут привести к выполнению имплантируемым устройством ненадлежащей терапии или невыполнению правильной терапии.

Если покинуть зону действия источника ЭМП или отключить такой источник, имплантируемое устройство обычно возвращается в нормальный режим работы.

Ниже приведены примеры потенциальных источников ЭМП.

- Источники электропитания
- Оборудование для дуговой или контактной электросварки (должно находиться от имплантированной системы на расстоянии не менее 61 см (24 дюймов))
- Роботизированные приспособления
- Высоковольтные линии распределения питания
- Электропечи
- Крупные РЧ-передатчики (например, радары)
- Радиопередатчики, включая используемые в игрушках
- Средства электронной защиты (против кражи)
- Генераторы переменного тока работающих автомобилей
- Медицинские процедуры и диагностические исследования, в ходе которых через тело пропускается электрический ток, такие как ЧЭНС, электрокаутеризация, электролиз/термолиз, электродиагностическое исследование, электромиография и исследования проводимости нервов
- Любой наружный аппарат, использующий аварийную систему автоматического обнаружения электрода (например, аппарат ЭКГ)

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Наружная дефибрилляция.** Наружная дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить имплантируемое устройство либо подкожный электрод. Чтобы избежать этого, следует учесть приведенные ниже рекомендации.
- Не накладывайте плоские электроды непосредственно над имплантируемым устройством или подкожным электродом. Размещайте их как можно дальше от имплантированных компонентов системы.

- Установите выходную мощность наружного дефибриллятора на самое низкое клинически допустимое значение.
- После выполнения наружной кардиоверсии или дефибрилляции проверьте функционирование имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 19).
- **Сердечно-легочная реанимация.** Сердечно-легочная реанимация (СЛР) может временно повлиять на восприятие, что может привести к замедлению терапии, ее подавлению или к неадекватной терапии.
- **Электрические помехи.** Электрические помехи (так называемый «шум») от приборов, в числе которых электрокаутер или оборудование для мониторинга, могут влиять на установку и поддержание телеметрической связи для запроса данных и программирования аппарата и могут приводить к непредсказуемому поведению экрана программатора или нарушению его работы. В таком случае уберите программатор от электроаппаратуры и убедитесь, что шнур телеметрической головки и кабели не переплелись между собой. Электрические помехи (так называемый «шум») от других имплантированных устройств (например, вспомогательной желудочковой системы, лекарственной или инсулиновой помпы) могут влиять на установку и поддержание телеметрической связи для запроса данных и программирования аппарата. При наличии помех разместите головку над генератором импульсов и защитите их с помощью устойчивого к облучению материала.
- **Терапия ионизирующим излучением.** Невозможно определить безопасную дозу излучения или гарантировать надлежащую работу имплантируемого устройства, которое подвергалось воздействию ионизирующего излучения. Множественные факторы в совокупности определяют воздействие лучевой терапии на генератор импульсов, включая расположение имплантируемого устройства относительно пучка излучения, тип и уровень энергии пучка излучения, дозу излучения, общую дозу излучения за весь срок службы генератора импульсов и его экранирование. Последствия воздействия ионизирующего излучения для разных имплантируемых устройств будут варьироваться от отсутствия изменений в работе аппарата до невозможности выполнения терапии. Потенциальное воздействие разных источников ионизирующего излучения на имплантируемые устройства существенно отличается. Некоторые источники терапевтического излучения могут влиять на работу имплантируемого устройства и повредить его, включая излучение, используемое для лечения рака (например, радиоактивный кобальт, линейные ускорители, радиоактивные имплантаты и бетатроны).
Прежде чем начать курс лучевой терапии, онколог-радиолог и кардиолог или электрофизиолог должны учесть все варианты наблюдения пациента, включая увеличенное количество контрольных проверок и замену аппарата. Ниже приведены другие рекомендации.
- Экранирование генератора импульсов с помощью устойчивого к облучению материала, независимо от расстояния между генератором импульсов и пучком излучения.
- В процессе лечения определите необходимый уровень мониторинга пациента.

Оцените работу имплантируемого устройства во время и после курса лучевой терапии, чтобы задействовать как можно больше возможностей аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 19). Степень, временные рамки и частота подобных оценок

работы в отношении режима лучевой терапии зависят от текущего состояния здоровья пациента и, следовательно, определяются лечащим кардиологом или электрофизиологом.

Диагностика имплантируемого устройства автоматически выполняется раз в час, поэтому оценку нельзя проводить до обновления и просмотра диагностических данных имплантируемого устройства (должен пройти по крайней мере через один час после воздействия облучения). Последствия воздействия излучения на генератор импульсов могут оставаться нераспознанными до пришествия определенного времени после воздействия. По этой причине продолжайте тщательно отслеживать работу генератора импульсов и соблюдайте осторожность при программировании функций через несколько недель или месяцев после лучевой терапии.

- **Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция.** Электрокаутеризация и РЧ-абляция индуцируют желудочковые аритмии и/или фибрилляцию желудочков, а также могут приводить к нарушению проведения разрядов и блокировке стимуляции после разрядов и могут приводить к непредсказуемому поведению экрана программатора или нарушению его работы. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции структур сердца у пациентов с имплантированными аппаратами. Если электрокаутеризация или РЧ-абляция являются необходимыми с медицинской точки зрения, соблюдайте приведенные ниже рекомендации, чтобы свести к минимуму риски для пациентов и аппарата.
 - Держите под рукой оборудование для наружной дефибрилляции.
 - Активируйте для имплантируемого устройства режим Therapy Off (Терапия выкл.).
 - Избегайте прямого контакта оборудования для электрокаутеризации или абляционных катетеров с имплантируемым устройством и подкожным электродом.
 - Линия прохождения электрического тока должна находиться как можно дальше от имплантируемого устройства и подкожного электрода.
 - Если РЧ-абляция и/или электрокаутеризация осуществляются на ткани возле генератора импульсов или подкожного электрода, проследите за тем, чтобы имплантируемое устройство работало надлежащим образом ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 19).
 - По возможности используйте только биполярную систему электрокаутеризации и короткие, прерывистые и нерегулярные импульсы самого низкого уровня энергии из возможных.
 - Поддерживайте расстояние не менее 30 сантиметров между оборудованием электрокаутеризации и РЧ-абляции и программатором и телеметрической головкой. Аналогичное расстояние следует соблюдать между программатором и телеметрической головкой и пациентом во время выполнения указанных процедур.
- После завершения процедуры на генераторе импульсов снова активируйте режим Therapy On (Терапия вкл.).
- **Литотрипсия.** Использование дистанционной ударно-волновой литотрипсии (ДУВЛТ) может повредить имплантируемое устройство или вызвать электромагнитные помехи. Если применение ДУВЛТ является необходимым, для минимизации вероятности взаимодействия необходимо учитывать следующее:

- Старайтесь не направлять волну на область, где расположено имплантируемое устройство.
- Во избежание нанесения ненужных разрядов активируйте на имплантируемом устройстве режим Therapy Off (Терапия выкл).
- **Ультразвуковая энергия.** Терапевтическая ультразвуковая энергия (например, литотрипсия) может повредить имплантируемое устройство. Если необходимо использовать терапевтический ультразвук, избегайте фокусирования энергии в области ложа аппарата. Нет данных о вредном воздействии диагностического ультразвука (например, эхокардиографии) на имплантируемое устройство.
- **Радиочастотные помехи (РЧ-помехи).** РЧ-сигналы от приборов, работающих на смежной с аппаратом частоте, могут прерывать работу телеметрии при опросе или программировании имплантируемого устройства. Воздействие таких РЧ-помех можно сократить, увеличив расстояние между соответствующим аппаратом, программатором и имплантируемым устройством.
- **Проведенный электрический ток.** Любое медицинское оборудование, процедура, терапия или диагностическое исследование, в ходе которого через пациента пропускается электрический ток, может вызвать помехи в работе имплантируемого устройства. Медицинские процедуры, методы терапии и диагностические исследования, для которых используется проводимый электрический ток (например, ЧЗНС, электрокаутеризация, электролиз или термолиз, электродиагностические исследования, электромиография или исследования проводимости нервов), могут влиять на работу имплантируемого устройства или приводить к его повреждению. Перед такими процедурами следует активировать режим Therapy Off (Терапия выкл.), а во время их проведения — контролировать работу аппарата. По завершении лечения проверьте работу имплантируемого устройства ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 19).
- **Имплантируемые медицинские аппараты, которые могут создавать электромагнитные помехи (ЭМП).** Электромеханические медицинские аппараты, имплантируемые рядом с системой S-ICD (например, инсулиновые и лекарственные помпы, а также вспомогательные желудочковые системы), могут создавать ЭМП, способные мешать работе этой системы. Оцените возможное влияние ЭМП таких аппаратов на систему S-ICD и/или проведите тесты.
- **Имплантируемые медицинские аппараты, которые могут создавать магнитные поля.** В некоторых имплантируемых медицинских аппаратах, включая вспомогательные желудочковые системы, лекарственные и инсулиновые помпы, есть постоянные магниты и двигатели, которые могут создавать сильные магнитные поля (более 10 Гс или 1 мТесла). Если такой аппарат имплантирован рядом с системой S-ICD, его магнитное поле может привести к приостановлению обнаружения аритмии и выполнения терапии. В случаях, когда вместе с системой S-ICD требуется имплантировать подобный аппарат, необходимо проверять правильность обнаружения аритмии и выполнения терапии.
- **Чрескожная электронейростимуляция (ЧЗНС).** ЧЗНС подразумевает прохождение электрического тока через тело, что может повлиять на работу имплантируемого устройства. Если применение ЧЗНС необходимо с медицинской точки зрения, проверьте, совместимы ли настройки этого вида терапии с соответствующим имплантируемым устройством. Ниже приведены рекомендации, которые помогут снизить вероятность взаимодействия.

- Разместите электроды для ЧЭНС максимально близко друг к другу и как можно дальше от имплантируемого устройства и подкожного электрода.
- Используйте самую малую из клинически одобренных мощностей ЧЭНС.
- Учитывайте показатели кардиомониторинга во время осуществления ЧЭНС.

Можно предпринять дополнительные шаги для снижения воздействия при клиническом использовании ЧЭНС (см. ниже).

- Если во время клинического применения есть подозрение на взаимодействие, то следует выключить аппарат ЧЭНС.
- Не изменяйте настройки ЧЭНС до тех пор, пока не убедитесь, что новые настройки не оказывают воздействия на работу имплантируемого устройства.

Если необходимо проведение ЧЭНС не в клинических условиях (использование дома), дайте пациентам следующие рекомендации:

- Не изменять настройки ЧЭНС или положения полюсов, если не было особых указаний сделать это
- Заканчивать каждый сеанс ЧЭНС отключением аппарата до удаления полюсов
- Если во время ЧЭНС пациент получил разряд, следует отключить аппарат ЧЭНС и связаться с врачом.

Чтобы оценить работу имплантируемого устройства во время ЧЭНС, используя программатор, выполните приведенные ниже действия.

1. Активируйте для имплантируемого устройства режим Therapy Off (Терапия выкл.).
2. Следите за показателями П-ЭКГ в режиме реального времени согласно предписанным выходным значениям ЧЭНС, отмечая, когда происходит надлежащее восприятие или воздействие.
3. По окончании отключите аппарат ЧЭНС и активируйте режим Therapy On (Терапия вкл.).

Также необходимо проводить надлежащую контрольную оценку имплантируемого устройства после ЧЭНС, чтобы убедиться в должном функционировании аппарата ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 19).

Дополнительные сведения можно получить у представителя компании Boston Scientific (контактная информация приведена на задней обложке).

Домашняя и производственная окружающая среда

- **Бытовая техника.** Бытовые приборы/техника, находящиеся в исправном рабочем состоянии и должным образом заземленные, обычно не являются причиной ЭМП и не оказывают воздействия на работу имплантируемого устройства; сообщалось о нарушениях в работе имплантируемых устройств, вызванных электрическими ручными приборами или электрическими бритвами, находящимися непосредственно над местом нахождения аппарата.

- **Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности.** Сообщите пациентам о том, как избежать сбоев в работе аппарата вследствие воздействия противокражных систем и арочных металлоискателей, а также деактиваторов для размагничивания этикеток и устройств для считывания этикеток, в которых используется технология радиочастотной идентификации (RFID). Такие системы могут использоваться на входе и выходе в крупных магазинах, на кассах, в общественных библиотеках и других местах, оснащенных системами контроля доступа. Пациентам с имплантированным устройством нельзя длительное время находиться возле противокражных систем, арочных металлоискателей, устройств для считывания этикеток и контактировать с таким оборудованием. Также нельзя контактировать с ручными и встроенными деактиваторами для размагничивания этикеток. Противокражные системы, арочные металлоискатели и системы входного контроля, как правило, не влияют на работу кардиостимуляционного аппарата, если пациент проходит их с обычной скоростью. Если пациент почувствует себя плохо, находясь вблизи оборудования входного контроля, противокражной или охранной аппаратуры, ему следует немедленно отойти от такого оборудования и связаться с врачом.
- **Мобильные телефоны.** Посоветуйте пациентам держать сотовые телефоны у уха с противоположной от аппарата стороны. Пациенты не должны носить включенный сотовый телефон в нагрудном кармане или на поясе, если расстояние между телефоном и аппаратом менее 15 см (6 дюймов), поскольку в результате воздействия некоторых мобильных телефонов может быть выполнена неадекватная терапия или, наоборот, необходимая терапия может быть не выполнена.
- **Магнитные поля.** Сообщите пациентам о том, что продолжительное пребывание в радиусе действия сильных (более 10 Гс или 1 мТесла) магнитных полей может приостановить обнаружение аритмии. Ниже приведены примеры источников магнитных полей.
 - Промышленные трансформаторы и электродвигатели
 - Сканеры МРТ
ПРИМЕЧАНИЕ: *Магнитная функция отключена, когда аппарат находится в режиме защиты при МРТ (MRI Protection Mode). Дополнительную информацию см. в "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 27 и Техническом руководстве по МРТ.*
 - Большие аудиоколонки
 - Телефонные трубки, если держать их на расстоянии 1,27 см (0,5 дюйма) от имплантируемого устройства
 - Ручные металлоискатели (например те, которые используются службами безопасности в аэропортах, а также в игре бинго)
- **Повышенное давление.** Международная организация по стандартизации (ISO) не одобрила стандартизированный тест по давлению для имплантируемых устройств, подвергавшихся воздействию гипербарической оксигенации (ГБО) или подводному плаванию с аквалангом. Однако компания Boston Scientific разработала протокол тестирования для оценки работы аппарата при воздействии повышенного атмосферного давления. Следующая обобщающая информация по тестированию под давлением не должна рассматриваться как разрешение на ГБО или подводное плавание с аквалангом.

Повышенное давление вследствие воздействия ГБО или подводного плавания с аквалангом может повредить имплантируемое устройство. При лабораторных испытаниях все имплантируемые устройства в экспериментальной выборке функционировали в соответствии со своими конструктивными особенностями при воздействии более 300 циклов и давления в 3,0 атм. Лабораторные испытания не подтвердили воздействие повышенного давления на работу имплантируемых устройств или физиологическую реакцию при имплантации в теле человека.

Для каждого цикла испытаний давление начиналось с обычного ("комнатного") давления, увеличивалось до давления высокого уровня, а затем возвращалось к исходному окружающему давлению. И хотя время выдержки (количество времени воздействия повышенного давления) может оказывать воздействие на физиологию человека, испытания показали, что оно не оказало какого-либо влияния на работу имплантируемого устройства. Эквивалентные значения давления см. в Таблица 1 Эквивалентные значения давления на странице 17.

Таблица 1. Эквивалентные значения давления

Абсолютных атмосфер	3,0 атм
Глубина морской воды ^a	20 м (65 футов)
Давление, абсолютное	42,7 фунта/кв. дюйм (абс.)
Давление, манометрическое ^b	28,0 фунта/кв.дюйм (манометр.)
Бар	2,9
кПа (абс.)	290

a. Все показания давления были получены из расчета плотности морской воды, равной 1030 кг/м³.

b. Показания давления на манометре или датчик давления с циферблатной шкалой (фунт/кв.дюйм (абс.) = фунт/кв. дюйм (изб.) + 14,7 фунт/кв.дюйм).

Перед погружением с аквалангом или началом программы гипербарической оксигенации необходимо проконсультироваться с лечащим кардиологом или электрофизиологом, чтобы узнать все возможные последствия с учетом конкретного состояния здоровья пациента. Перед погружением с аквалангом, возможно, понадобится консультация медика-специалиста по подводному плаванию.

Возможно, потребуются более частые контрольные сеансы для проверки аппарата, связанные с гипербарической оксигенацией или подводным плаванием. Оцените работу имплантируемого устройства после воздействия высокого давления ("Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии" на странице 19). Объем, время и частота подобных проверок по причине воздействия высокого давления зависят от текущего состояния пациента и, следовательно, должны быть определены кардиологом или электрофизиологом. Если возникнут дополнительные вопросы или требуется более подробная информация в отношении протокола тестирования или результатов тестирования, связанных именно с гипербарической оксигенацией или подводным

плаванием с аквалангом, обратитесь к представителям компании Boston Scientific. Необходимую информацию можно найти на последней странице обложки.

Тестирование после завершения терапии

- **Высокий импеданс разряда.** Если импеданс разряда составляет более 110 Ом, возможно, расположение системы далеко не оптимальное. Следует с осторожностью разместить электрод и генератор импульсов непосредственно на фасции, не затрагивая расположенную под ней жировую ткань. Жировая ткань может значительно увеличить импеданс канала тока высоковольтного разряда.
- **Низкий импеданс разряда.** Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, возможно, что с генератором импульсов возникла проблема. Полученный разряд и/или любая последующая терапия со стороны генератора импульсов могут не соответствовать требованиям. Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, необходимо удостовериться в правильности работы генератора импульсов.
- **Тестирование конверсии.** Успешное купирование VF или VT при тестировании конверсии не гарантирует, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения в состоянии пациента, режиме приема лекарств и других факторах могут повлиять на значение порога дефибрилляции, в результате чего после операции аритмия может не купироваться. Если состояние пациента изменилось или параметры аппарата были изменены, при помощи конверсионного теста убедитесь, что тахикардии обнаруживаются и купируются системой имплантируемого устройства.
- **Вопросы контрольных визитов к врачу для пациентов, выезжающих из страны.** Для пациентов, которые планируют поездку или смену места жительства после имплантации на страну, отличную от страны, где им была произведена имплантация аппарата, необходимо предпринять дополнительные меры по обеспечению контроля аппарата после имплантации. Правовые нормативы и статус аппарата и соответствующих конфигураций программного обеспечения в различных странах различны. В некоторых странах определенные изделия могут не быть одобрены или за ними невозможно осуществлять наблюдение.

Свяжитесь с Boston Scientific, используя контактную информацию на задней обложке для получения консультации по вопросу организации контрольных посещений врача в стране назначения пациента.

Деимплантация и утилизация

- **Обращение во время деимплантации.** Перед деимплантацией аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии и появления звуковых сигналов:
 - Активируйте для имплантируемого устройства режим Therapy Off (Терапия выкл.).
 - Отключите звуковой сигнал (если применимо).
- **Обращение при утилизации.** Очистите и продезинфицируйте аппарат, используя любой из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами.

- **Сжигание.** Перед кремацией не забудьте извлечь имплантируемое устройство. Температура, при которой происходят кремация и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРЕДОСТОРОЖНОСТЯХ

Контроль имплантируемого устройства после выполнения терапии

После хирургического вмешательства или медицинской процедуры, которые могут повлиять на работу имплантируемого устройства, следует выполнить тщательное контрольное исследование, которое может включать следующие мероприятия:

- Опрос имплантируемого устройства с помощью программатора
- Просмотр зарегистрированных событий, кодов ошибок и показателей П-ЭКГ в режиме реального времени перед сохранением всех данных пациента
- Проверку импеданса подкожного электрода
- Проверка состояния батареи
- Печать необходимых отчетов
- Проверка надлежащего окончательного программирования перед выпиской пациента из лечебного учреждения
- Завершение сеанса

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Ниже приведен неполный список возможных нежелательных явлений, связанных с имплантацией системы S-ICD:

- Ускорение/индукция предсердной или желудочковой аритмии
- Неблагоприятные реакции на индукционное тестирование
- Аллергическая/побочная реакция на систему или лекарства
- Кровотечение
- Перелом проводника
- Формирование кисты
- Летальный исход
- Задержка выполнения терапии
- Дискомфорт или длительное заживление разреза
- Деформация и (или) повреждение электрода
- Нарушение изоляции электрода
- Эрозия или экстрюзия

- Невозможность осуществления терапии
- Жар
- Гематома/серома
- Гемоторакс
- Неправильное подключение электрода к аппарату
- Невозможность подключения к аппарату
- Невозможность выполнения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая стимуляция после разряда
- Ненадлежащая доставка разряда
- Инфицирование
- Травма или боль в верхней конечности, включая ключицу, плечо и предплечье
- Образование келоида
- Перемещение или смещение
- Мышечная стимуляция/стимуляция нервов
- Повреждение нерва
- Повреждение или перфорация органа
- Пневмоторакс
- Дискомфорт после разряда/стимуляции
- Преждевременная разрядка батареи
- Бессистемный выход из строя составляющих компонентов
- Инсульт
- Подкожная эмфизема
- Хирургическая ревизия или замена системы
- Обморок
- Повреждение тканей
- Покраснение, раздражение, онемение или некроз ткани
- Повреждение или перфорация сосудов

Список возможных нежелательных явлений, связанных с МРТ, приведен в техническом руководстве по МРТ.

При возникновении нежелательных явлений могут потребоваться инвазивные корректирующие действия и/или изменение/удаление системы S-ICD.

Ниже приведен неполный список психических расстройств, которые могут развиваться у пациентов, использующих систему S-ICD:

- Депрессия/тревога
- Боязнь нарушения работы аппарата
- Боязнь поражения электрическим разрядом
- Фантомные разряды

О любом серьезном событии, связанном с этим аппаратом, необходимо сообщить компании Boston Scientific и соответствующим местным регуляторным органам.

СКРИНИНГ ПАЦИЕНТА

Существует два варианта скрининга пациента.

Инструмент автоматического скрининга (Automated Screening Tool, AST) EMBLEM S-ICD — это программное обеспечение, используемое для скрининга пациентов перед имплантацией системы S-ICD. Модель программного обеспечения 2889 используется в программаторе модели 3120. Модель программного обеспечения 3889 используется в программаторе модели 3300. AST является альтернативой инструменту скрининга пациента модели 4744. Инструменты скрининга служат одной цели и могут использоваться как вместе, так и отдельно. Дополнительная информация приведена в инструкции по эксплуатации инструмента автоматического скрининга EMBLEM S-ICD.

Инструмент скрининга пациента модели 4744 (Рисунок 1 Инструмент скрининга пациента на странице 22) представляет собой специализированный измерительный инструмент из прозрачного пластика с цветными профилями. Чтобы профили можно было легко различить, они обозначены буквами A, B, C, D, E и F. Профили предназначены для обеспечения надлежащей работы аппарата. Они определяют характеристики сигнала, которые могут привести к неудовлетворительному выявлению кардиальных событий у пациента перед имплантацией. Процесс скрининга пациента выполняется в три шага: (1) проведение поверхностной ЭКГ; (2) оценка результатов поверхностной ЭКГ; (3) определение подходящего вектора распознавания.

Инструмент скрининга пациента можно приобрести у представителя компании Boston Scientific или непосредственно у компании Boston Scientific. Контактная информация приведена на последней странице обложки.

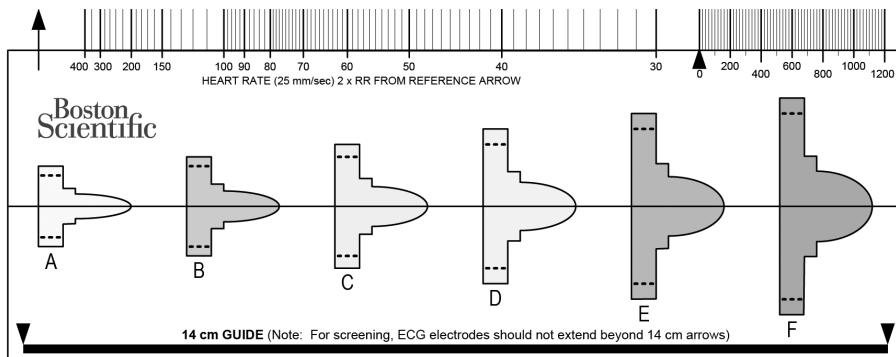


Рисунок 1. Инструмент скрининга пациента

Снятие поверхностной ЭКГ

1. Для выполнения скрининга пациента необходимо получить поверхностный эквивалент подкожных векторов распознавания. Важно снять ЭКГ на участке, в котором планируется имплантация системы S-ICD. При размещении системы S-ICD на типичном участке имплантации поверхностный электрод ЭКГ должен быть расположен так, как описано ниже (Рисунок 2 Типичное размещение поверхностных ЭКГ-электродов для скрининга пациента на странице 23). Если подкожный электрод или имплантируемое устройство системы S-ICD необходимо разместить в другом месте, следует соответствующим образом изменить расположение поверхностного электрода ЭКГ.
 - **ЭКГ-электрод LL (на левой ноге)** должен быть размещен в боковом положении в пятом межреберном промежутке вдоль средней подмышечной линии (такое положение будет соответствовать предполагаемому положению имплантируемого устройства).
 - **ЭКГ-электрод LA (на левой руке)** должен быть размещен на 1 см левее срединной линии грудины — такое положение будет соответствовать предполагаемому положению проксимального узла-датчика имплантированного подкожного электрода.
 - **ЭКГ-электрод RA (на правой руке)** должен быть размещен на 14 см выше ЭКГ-электрода на левой руке. Такое положение будет соответствовать предполагаемому положению дистального кончика восприятия имплантированного подкожного электрода. Направляющая длиной 14 см расположена в нижней части инструмента скрининга пациента.



Рисунок 2. Типичное размещение поверхностных ЭКГ-электродов для скрининга пациента

2. Запишите показатели ЭКГ-аппарата, полученные в течение 10–20 секунд с помощью электродов I, II и III со скоростью 25 мм/с и усилением ЭКГ-сигнала 5–20 мм/мВ. Используйте максимальное усиление, но чтобы в конечном итоге это не привело к обрезанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппараты, используемые для записи волн ЭКГ, могут применять фильтры, которые могут исказить распечатанные волны, что делает их непригодными для использования с инструментом скрининга пациента модели 4744. При использовании инструмента скрининга пациента модели 4744 (с ручным управлением) с распечатанными ЭКГ, созданными программатором модели 3300 (снимок, журнал в реальном времени или утилита PSA), убедитесь, что ЭКГ была получена с отключенными поверхностными фильтрами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед снятием поверхностной ЭКГ важно установить стабильную изолинию. Если наблюдается отклонение изолинии, удостоверьтесь в том, что к пациенту подключены правильные заземляющие электроды от ЭКГ-аппарата. Для получения сигнала, приемлемого для тестирования, необходимо независимо отрегулировать усиление для каждого ЭКГ-электрода.

3. Запись ЭКГ-сигналов ведется в двух положениях: (1) лежа на спине и (2) стоя. Также можно снять ЭКГ в других положениях, включая: положение сидя, лежа на левом боку, лежа на правом боку, наклонившись в пояс вперед и лежа на животе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система S-ICD имплантируется вместе с кардиостимулятором (водителем ритма), необходимо собрать данные о морфологии проводящих путей желудочков (со стимуляцией и без, если ожидается нормальное проведение).

Оценка поверхностной ЭКГ

В каждой поверхностной ЭКГ требуется проанализировать по меньшей мере 10 секунд комплексов QRS. Если выявлено несколько морфологических особенностей (например, бигеминия, стимуляция), то необходимо проверить все морфологические варианты, прежде чем вектор будет признан приемлемым.

Каждый комплекс QRS оценивается следующим образом:

1. **Выберите** в инструменте скрининга пациента цветовой профиль, который наилучшим образом соответствует амплитуде комплекса QRS (Рисунок 3 Выбор цветowego профиля на странице 24). Чтобы определить надлежащий цветовой профиль, для двухфазных или зубчатых сигналов должен использоваться более крупный пик. Пик QRS должен попадать в окно, ограниченное пунктирной линией и пиком цветowego профиля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Усиление ЭКГ-сигнала до более чем 20 мм/мВ недопустимо. Если при печати с максимальным усилением, равным 20 мм/мВ, пик QRS не достигает минимальной границы (пунктирной линии) самого малого цветowego профиля, этот комплекс QRS считается неприемлемым.

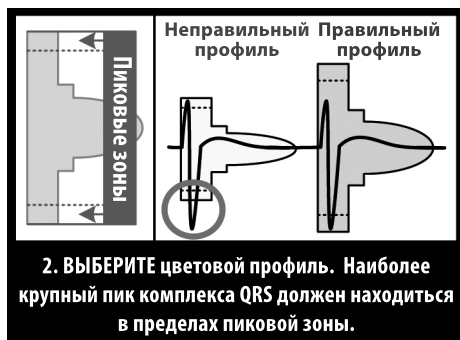


Рисунок 3. Выбор цветowego профиля

2. **Сопоставьте** левый край выбранного цветowego профиля с началом комплекса QRS. Горизонтальная линия на цветовой профиле должна использоваться в качестве направляющей для выравнивания изоэлектрической линии.
3. **Оцените** комплекс QRS. Если весь комплекс QRS и последующий зубец Т находятся в пределах цветowego профиля, комплекс QRS признается приемлемым. Если какая-либо часть комплекса QRS и последующего зубца Т находится за пределами цветowego профиля, комплекс QRS признается неприемлемым (Рисунок 4 Оценка комплекса QRS на странице 25). Для оценки одной поверхностной ЭКГ можно использовать несколько цветowych профилей при наличии переменных амплитуд QRS.



Рисунок 4. Оценка комплекса QRS

4. **Повторите** приведенные выше шаги для всех комплексов QRS, полученных с использованием всех поверхностных ЭКГ-электродов во всех положениях тела.

Определение приемлемого вектора распознавания

Каждый поверхностный ЭКГ-электрод представляет собой вектор распознавания системы S-ICD. Приемлемость каждого поверхностного ЭКГ-электрода проверяется независимо. Поверхностный ЭКГ-электрод (вектор распознавания) признается приемлемым, если выполняются следующие условия:

- Все тестируемые комплексы QRS и морфологические особенности, снятые с поверхностного ЭКГ-электрода (вектор распознавания), должны пройти оценку. Исключение допустимо для крупных морфологических изменений, связанных со случайной эктопической систолой (например, преждевременным сокращением желудочка).
- Морфология комплекса QRS (со стимуляцией/без стимуляции) стабильна во всех положениях тела (похожие положительные/отрицательные пиковые амплитуды и значения ширины QRS). В результате изменения положения тела не выявляется значимых изменений комплекса QRS. В случае зубчатых сигналов убедитесь, что размещение более крупного пика однородно относительно менее крупного пика.
- Поверхностный ЭКГ-электрод (вектор распознавания) должен быть признан приемлемым во всех тестируемых положениях тела.

Пациент определяется как подходящий для имплантации системы S-ICD, если по меньшей мере один поверхностный ЭКГ-электрод (вектор распознавания) оказался приемлемым во всех тестируемых положениях тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Могут возникнуть обстоятельства, в которых врач решит провести имплантацию системы S-ICD несмотря на то, что не был выполнен процесс скрининга. В этом случае будьте особенно внимательны при настройке аппарата системы S-ICD, поскольку повышается риск некачественного обнаружения и (или) неправильной доставки разряда.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Общие сведения

Система S-ICD разработана, чтобы упростить наблюдение за состоянием пациента. Система обнаружения аритмии использует до двух зон оценки. Аппарат имеет единственный автоматический ответ на обнаруженную желудочковую тахикардию — непрограммируемый двухфазный разряд максимальной энергии (80 Дж). Аппарат имеет множество автоматических функций, нацеленных на уменьшение времени, необходимого для имплантации, первичного программирования и наблюдения за пациентом.

Режимы эксплуатации

Существуют следующие режимы эксплуатации аппарата:

- Shelf (Хранение)
- Therapy On (Терапия вкл.)
- Therapy Off (Терапия выкл.)
- MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

Режим Shelf (Хранение)

Режим Shelf (Хранение) отличается малым энергопотреблением и предназначен только для хранения аппарата. Когда между аппаратом и программатором устанавливается соединение, происходит переформирование конденсатора с максимальным использованием энергии и подготовка аппарата к настройке. После того как аппарат выведен из режима Shelf (Хранение), он не может быть повторно запрограммирован на этот режим.

Режим Therapy On (Терапия вкл.)

Режим Therapy On (Терапия вкл.) — это основной эксплуатационный режим аппарата, в котором он распознает желудочковые тахикардии и соответствующим образом реагирует на них. В этом режиме действительны все функции аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем запрограммировать режим Therapy On (Терапия вкл.), аппарат нужно вывести из режима Shelf (Хранение).

Режим Therapy Off (Терапия выкл.)

В режиме Therapy Off (Терапия выкл.) отключается автоматическое осуществление терапии, но управление подачей разряда вручную не блокируется. Программируемые параметры можно просматривать и регулировать через программатор. Можно также вывести на дисплей или распечатать П-ЭКГ.

После того как аппарат выведен из режима Shelf (Хранение), он автоматически (по умолчанию) переводится в режим Therapy Off (Терапия выкл.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручное управление и подача разряда дефибриллятора в режимах Therapy On (Терапия вкл.) или Therapy Off (Терапия выкл.) действуют только после завершения процесса первичной настройки. См. "Настройка имплантируемого устройства с помощью программатора S-ICD модели 3200" на странице 59.

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)

См. "Магнитно-резонансная томография (МРТ)" на странице 27.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

В режиме защиты при МРТ (MRI Protection Mode) изменяются определенные функции имплантируемого устройства, чтобы сократить риск, связанный с воздействием МРТ на систему S-ICD. При выборе режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) начнут по очереди открываться экраны, с помощью которых можно оценить возможность и готовность пациента к прохождению МР условно безопасного МРТ-сканирования. См. Summary Report (Сводный отчет), чтобы узнать, работало ли устройство в режиме защиты при МРТ. Полное описание режима защиты при МРТ, список МР условно безопасных устройств и дополнительные сведения о системе S-ICD ImageReady см. в техническом руководстве по МРТ.

Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, с помощью программатора для системы S-ICD ImageReady необходимо активировать режим защиты при МРТ. В режиме защиты при МРТ:

- Приостанавливается терапия при тахикардии
- Номинальное значение для функции простоя составляет 6 часов; доступны также программируемые значения 6, 9, 12 и 24 часа
- Отключается зуммер

MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно выключить вручную или посредством программирования автоматического перехода в режим Time-out (Простой). Инструкции по программированию MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) приведены в техническом руководстве по МРТ. Использование функции Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) также отключает MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). После выключения MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) все параметры, кроме Beeper (Зуммер), сбрасываются и активируются предварительно установленные настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Зуммер можно активировать повторно после выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) ("Внутренняя система предупреждения — управление зуммером" на странице 35).

Приведенные ниже предостережения и меры предосторожности, а также условия использования относятся к МРТ пациентов с имплантированной системой S-ICD ImageReady. Дополнительные предостережения, меры предосторожности, условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по МРТ.

Предостережения и меры предосторожности при использовании МР условно безопасной системы S-ICD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Аппараты EMBLEM S-ICD считаются МР условно безопасными. Если не соблюдены все условия использования МРТ, то МРТ-сканирование пациента не будет соответствовать требованиям к МР условно безопасному использованию имплантированной системы. В результате возможно нанесение значительного вреда здоровью пациента и даже смерть и/или повреждение имплантированной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После МРТ-сканирования зуммер может стать непригодным для использования. Когда зуммер начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал может полностью отключиться. Включить его снова нельзя, даже если пациент покинет кабинет томографа, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска отключения зуммера. После процедуры МРТ-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), программатор является МР-небезопасным и должен оставаться вне зоны III (и выше) помещения, где проводится МРТ⁴. Ни при каких обстоятельствах программатор не должен располагаться в палате проведения МРТ, комнате управления или зоне МРТ III либо IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ⁴. Некоторые принадлежности, используемые вместе с генераторами импульсов и электродами, в т. ч. отвертка и инструмент имплантации электрода, не являются МР-условно безопасными, поэтому их нельзя приносить в палату, где проводится МРТ, комнату управления, а также зоны МРТ III и IV.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, с помощью программатора для системы S-ICD ImageReady необходимо активировать режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять дефибрилляцию до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в обычный режим. MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно активировать, только если клинические показатели пациента свидетельствуют о том, что он готов к отсутствию защиты от тахикардии в течение всего периода использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

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.

Условия использования MPT

Чтобы пациент с имплантированной системой S-ICD ImageReady мог проходить MPT, необходимо выполнить приведенные ниже условия использования. Перед каждой процедурой необходимо проверять выполнение условий использования. Для оценки возможности и готовности пациента к прохождению МР условно безопасного сканирования необходимо использовать самые актуальные данные. Полный список предостережений и мер предосторожности, а также условий использования, относящихся к MPT-сканированию пациентов, которым имплантирована система S-ICD ImageReady, можно найти в техническом руководстве по MPT на веб-странице www.bostonscientific-elabeling.com.

Кардиология

1. Пациенту имплантирована система S-ICD ImageReady
2. Отсутствуют активные или неудаленные аппараты, компоненты и принадлежности, в частности адаптеры электродов, удлинители или неудаленные электроды либо имплантируемые устройства
3. После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической коррективы системы S-ICD ImageReady прошло не менее шести (6) недель
4. Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы имплантируемого устройства и электрода

НАСТРОЙКА РАСПОЗНАВАНИЯ СИГНАЛОВ И ВЫБОР УСИЛЕНИЯ

Во время процесса Automatic Setup (Автоматическая настройка) программатор автоматически выбирает оптимальный вектор распознавания, учитывая данные анализа амплитуды сигналов сердца и соотношения «сигнал-шум». Этот анализ выполняется по трем доступным конфигурациям векторов (см. ниже).

- **Primary (Основная):** распознавание сигналов от кольца проксимального электрода-датчика на подкожном электроде в направлении активной поверхности аппарата.
- **Secondary (Дополнительный):** распознавание сигналов от кольца дистального электрода-датчика на подкожном электроде в направлении активной поверхности аппарата.
- **Alternate (Альтернативная):** распознавание сигналов от кольца дистального электрода-датчика в направлении кольца проксимального электрода-датчика на подкожном электроде.

Вектор распознавания также можно выбрать вручную. В руководстве программиста EMBLEM S-ICD приведены дополнительные сведения касательно выбора вектора распознавания.

Функция SMART Pass активирует дополнительный высокочастотный фильтр, который уменьшает избыточное восприятие, при этом поддерживая надлежащий его запас. По результатам внутреннего лабораторного исследования с использованием стандартного набора данных аритмии, функция SMART Pass показала способность поддержания чувствительности и специфичности системы S-ICD. Кроме того, благодаря функции SMART Pass удалось сократить количество эпизодов ненужной терапии более чем на 40 %. Система автоматически определяет необходимость включения функции SMART Pass, когда в режиме автоматической или ручной настройки активирован вектор распознавания. Функция SMART Pass будет включена, когда измеренная амплитуда сигналов ЭКГ во время настройки составит не менее 0,5 мВ. Статус SMART Pass — On/Off (Вкл./Выкл.) — отображается на экране SMART

Settings (Интеллектуальные настройки) программатора, а также экранах Summary Report (Сводный отчет), Captured S-ECG Reports (Отчеты о записях подкожной ЭКГ) и Episode Reports (Отчеты об эпизодах).

Аппарат постоянно отслеживает амплитуду сигнала ЭКГ и выключает функцию SMART Pass при подозрении на недостаток восприятия. Если предполагается недостаток восприятия, эту функцию можно отключить, нажав кнопку Disable (Выключить) на экране SMART Settings (Интеллектуальные настройки). Чтобы повторно активировать отключенную функцию SMART Pass, необходимо снова выполнить процедуру автоматической или ручной настройки.

Аппарат предоставляет дополнительную диагностическую информацию о функции SMART Pass. За помощью обращайтесь в компанию Boston Scientific. Контактная информация указана на последней странице обложки.

Программатор автоматически выбирает подходящий параметр усиления в ходе процесса Automatic Setup (Автоматическая настройка). Усиление также можно выбрать вручную (дополнительную информацию см. в руководстве программиста EMBLEM S-ICD). Существует две настройки усиления (см. ниже).

- **1x Gain (Усиление 1x) (± 4 мВ)** — выбирается, когда амплитуда сигнала обрезается на настройке усиления 2x.
- **2x Gain (Усиление 2x) (± 2 мВ)** — выбирается, когда амплитуда сигнала не обрезается на этой настройке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки усиления могут влиять на фазу проверки сертификации. В частности, коэффициент усиления, равный 2, может улучшить идентификацию шума.

РАСПОЗНАВАНИЕ И ОБНАРУЖЕНИЕ ТАХИАРИТМИИ

Аппарат предотвращает нежелательную доставку терапии за счет распознавания шума и множественного подсчета отдельных сердечных циклов. Это достигается путем автоматического анализа распознаваемых сигналов, который включает фазы определения, сертификации кардиальных событий и принятия решений.

Фаза обнаружения

В фазе обнаружения аппарат использует порог обнаружения для определения распознаваемых событий. Порог обнаружения непрерывно автоматически регулируется по амплитуде недавно обнаруженных электрических событий. Кроме того, параметры модифицируются для увеличения чувствительности при обнаружении быстрых ритмов. События, выявленные в фазе обнаружения, переходят в фазу проверки.

Фаза проверки

В фазе проверки обнаруженные кардиальные события исследуются и классифицируются как сертифицированные или подозрительные. Сертифицированные события используются для проверки того, что в фазу определения переходит точный сердечный ритм. Подозрительное событие может иметь паттерн и (или) временные параметры, которые указывают на связь сигнала с шумом (например, мышечный артефакт или другой внешний сигнал). События также отмечаются как подозрительные, если они являются производными двух или трех обнаружений отдельных кардиальных событий. Аппарат

выявляет и корректирует множественные случаи определения широких комплексов QRS и (или) ошибочные факты обнаружения зубца T.

Фаза определения

В фазе определения исследуются все сертифицированные события и происходит непрерывный подсчет среднего интервала R-R (по четырем наблюдениям). Среднее по четырем интервалам R-R используется в анализе в качестве индикатора частоты сердечных сокращений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии приостанавливается. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, с помощью программатора для системы S-ICD ImageReady необходимо активировать режим MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ). Во время MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) терапия тахикардии отключается. Система не будет обнаруживать желудочковые аритмии и выполнять дефибрилляцию до тех пор, пока имплантируемое устройство не вернется в обычный режим. MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) можно активировать, только если клинические показатели пациента свидетельствуют о том, что он готов к отсутствию защиты от тахикардии в течение всего периода использования режима MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

ЗОНЫ ТЕРАПИИ

Доступны несколько порогов частоты, которые определяют такие зоны: Shock Zone (Зона разряда) и дополнительная Conditional Shock Zone (Зона условного разряда). В Shock Zone (Зона разряда) частота сокращений является единственным критерием, который используется для определения необходимости проведения терапии электрическим разрядом. В Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) используются дополнительные параметры, с помощью которых определяется целесообразность доставки разряда для лечения аритмии.

Shock Zone (Зона разряда) программируется в диапазоне 170–250 уд./мин с шагом 10 уд./мин. Conditional Shock Zone должна быть меньше, чем Shock Zone (диапазон 170–240 уд./мин с шагом 10 уд./мин).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения надлежащего обнаружения VF следует задать значения Shock Zone (Зона разряда) либо Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) на 200 уд./мин или менее.

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе клинических испытаний первого поколения системы S-ICD зафиксировано значительное снижение количества случаев неправильного лечения при условии активации параметра Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) перед выпиской пациента из медицинского учреждения.⁵

Применение параметров Shock Zone (Зона разряда) и Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) графически выглядят так Рисунок 5 Диаграмма обнаружения ритма в зоне разряда на странице 32:

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



Рисунок 5. Диаграмма обнаружения ритма в зоне разряда

Аппарат определяет тахикардию, когда средний интервал 4 R-R попадает в одну из зон терапии.

Чтобы эпизод был считался завершенным, после обнаружения тахикардии средняя продолжительность интервала 4 R-R (в мс) должна превышать значение нижней зоны частоты (плюс 40 мс за 24 цикла). В Shock Zone (Зона разряда) аритмии, поддающиеся терапии, определяются только частотой сокращений.

АНАЛИЗ В ЗОНЕ УСЛОВНОГО УДАРА ТОКОМ

В зоне условного разряда анализируются частота сокращений и морфология. Зона условного разряда предназначена для того, чтобы различать поддающиеся терапии события и другие события с высоким рейтингом, например предсердную фибрилляцию, синусовую тахикардию и другие наджелудочковые тахикардии.

Эталонная форма нормального синусового ритма (эталонная форма НСР) формируется в процессе инициализации аппарата. Эта эталонная форма НСР используется во время анализа в Conditional Shock Zone (Зона условного разряда) для определения поддающихся терапии аритмий. В дополнение к сравнению морфологии с шаблоном NSR проводится другой морфологический анализ, с помощью которого определяются полиморфные ритмы. Морфология и ширина комплекса QRS используются для определения мономорфных аритмий, например желудочковой тахикардии. Если зона условного удара током включена, то аритмия признается поддающейся терапии в соответствии со схемой принятия решений, показанной ниже (Рисунок 6 Схема принятия решений для определения эпизодов аритмии, поддающейся терапии, в зоне условного разряда на странице 33).



Рисунок 6. Схема принятия решений для определения эпизодов аритмии, поддающейся терапии, в зоне условного разряда

Для некоторых пациентов эталонная форма НСР не может быть сформирована при инициализации аппарата в связи с вариабельностью кардиального сигнала в состоянии покоя. У таких пациентов для различения аритмий с помощью аппарата проводится анализ морфологии сокращений и ширины комплекса QRS.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РАЗРЯДА

Аппарат должен зарядить внутренние конденсаторы перед доставкой разряда. Подтверждение существующей тахикардии требует мониторинга «движущегося» окна, состоящего из 24 последних интервалов, определенных как сертифицированные события. Процесс подтверждения разряда использует расчет «X (поддающийся терапии интервал) из Y (общее число интервалов за период регистрации)». Если 18 из 24 последних интервалов признаются поддающимися терапии, аппарат приступает к анализу постоянства ритма. Для анализа постоянства необходимо, чтобы условие «X из Y» сохранилось (или было превышено) в течение по меньшей мере двух последовательных интервалов, хотя это значение может быть увеличено, когда активна функция SMART Charge (Интеллектуальная зарядка), как описано ниже.

Зарядка конденсаторов начинается, если выполняются три условия:

1. Удовлетворен критерий «X из Y».
2. Удовлетворено требование к постоянству ритма.
3. Последние два сертифицированных интервала находятся в пределах, допускающих проведение терапии.

ДОСТАВКА ТЕРАПИИ

Анализ ритма продолжается в ходе процесса зарядки конденсатора. Терапия прерывается, если средняя продолжительность интервала 4 R–R (в мс) превышает наименьшую зону частоты плюс 40 мс

для 24 интервалов. В таком случае регистрируется эпизод неизлечения, а период SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) увеличивается, как описано ниже.

Зарядка конденсатора продолжается до тех пор, пока его заряд не достигнет целевого напряжения, при котором выполняется повторное подтверждение времени. Повторное подтверждение используется для того, чтобы поддающийся лечению ритм не прервался спонтанно в во время цикла зарядки. Для повторного подтверждения необходимо, чтобы три последних последовательных обнаруженных интервала (независимо от того, являются интервалы сертифицированными или подозрительными) оказались быстрее, чем наименьшая зона терапии. Если в процессе или после цикла зарядки обнаруживаются не поддающиеся лечению события, промежуток повторного подтверждения автоматически расширяется (по одному интервалу за раз, максимум 24 интервала).

Повторное подтверждение является обязательной процедурой. Разряд не доставляется, если повторное подтверждение не проведено. Разряд будет передан только после выполнения всех критериев повторного подтверждения.

SMART CHARGE (ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ ЗАРЯДКА)

SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) — это функция, которая автоматически увеличивает требование к постоянству ритма на три интервала каждый раз, когда обнаруживается невылеченный эпизод (максимум пять увеличений). Таким образом, после невылеченного эпизода требования, необходимые для начала зарядки конденсатора, становятся более строгими. Значение расширения SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) может быть сброшено до номинального (минимальное расширение) с помощью программатора. Функцию SMART Charge (Интеллектуальная зарядка) отключить нельзя. Она не используется для второго и последующих разрядов, которые возникают в рамках одного эпизода тахикардии.

ПОВТОРНОЕ ОБНАРУЖЕНИЕ

После доставки высоковольтного разряда иницируется слепой период. В случае если после доставки первого разряда эпизод не прекращен, доставляется до четырех дополнительных разрядов. Анализ ритма для доставки разрядов 2–5, как правило, следует за шагами обнаружения, которые были описаны выше. Применимы следующие исключения:

1. После доставки первого разряда критерий X/Y модифицируется: требуется 14 поддающихся терапии интервалов из 24 (но не 18/24).
2. Фактор постоянства всегда составляют два интервала, то есть он не модифицируется функцией SMART Charge (Интеллектуальная зарядка).

ПОЛЯРНОСТЬ И ФОРМА ВОЛНЫ РАЗРЯДА

Форма волны разряда является двухфазной с фиксированным наклоном 50 %. Если в ходе периода в 1000 мс не было обнаружено события для синхронизации, разряд доставляется синхронно. В противном случае — асинхронно.

Аппарат автоматически выбирает подходящую полярность для терапии. Доступны разряды как со стандартной, так и с обратной полярностью. Полярность автоматически меняется на обратную, если разряд не приводит к прекращению аритмии и возникает необходимость в последующих разрядах. В дальнейшем в качестве начальной полярности будущих разрядов используется полярность успешного

разряда. Полярность можно также выбрать в ходе процесса Induction and Manual Shock (Индукция и доставка разряда вручную), который используется при тестировании с помощью аппарата.

СТИМУЛИРУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ БРАДИКАРДИИ ПОСЛЕ РАЗРЯДА

Аппарат способен проводить дополнительную стимулирующую терапию брадикардии после доставки разряда. Если включить эту функцию с помощью программатора, стимуляция для устранения брадикардии будет проводиться с непрограммируемой частотой 50 уд./мин до 30 секунд. Сила тока стимуляции является фиксированной — 200 мА. Используется двухфазная форма волны 15 мс.

Стимуляция подавляется, если собственный сердечный ритм будет иметь частоту выше 50 уд./мин. Кроме того, стимуляция обрывается, если обнаружена тахикардия, а также если в период стимуляции после разряда над аппаратом размещен магнит.

ДОСТАВКА РАЗРЯДА ВРУЧНУЮ И РАЗРЯД ДЕФИБРИЛЛЯТОРА

По команде программатора аппарат может доставлять разряды дефибриллятора и ручные разряды. Энергия ручных разрядов может быть установлена в диапазоне 10–80 Дж с шагом 5 Дж. Разряды дефибриллятора не подлежат программированию. Их максимальная энергия составляет 80 Дж.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разряд дефибриллятора подается, если на момент получения соответствующей команды магнит уже наложен. Если магнит прикладывается после получения команды, разряд осуществляться не будет. Подробную информацию см. в "Использование магнита системы S-ICD" на странице 43.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование функции Rescue Shock (Разряд дефибриллятора) также отключает MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ).

Дополнительные функции системы S-ICD

В этом разделе представлены описания некоторых дополнительных функций системы S-ICD.

Автоматическое реформирование конденсатора

Аппарат автоматически выполняет реформирование конденсатора, используя максимальную энергию (80 Дж), когда отключается режим Shelf (Хранение), а также каждые четыре месяца до срабатывания индикатора произвольной замены (ERI). Энергия и временной интервал реформирования не поддаются программированию. Автоматический интервал реформирования конденсатора сбрасывается после 80 Дж доставленного или прерванного разряда.

Внутренняя система предупреждения — управление зуммером

Аппарат оснащен внутренней системой предупреждения (зуммером), которая может издавать звуковой сигнал, предупреждая пациента об определенных ситуациях, требующих незамедлительной консультации с врачом. К этим ситуациям относятся следующие:

- Elective Replacement (ERI) (Индикатор произвольной замены) и End of Life (EOL) (Индикатор окончания срока службы) — см. "Хранение и анализ данных" на странице 39

- Несоответствие импеданса электрода нормальному диапазону
- Длительное время зарядки
- Сбой проверки целостности аппарата
- Ненормальная разрядка батареи

Внутренняя система предупреждения автоматически активируется во время имплантации. После срабатывания зуммер (если включен) издает сигнал в течение 16 секунд каждые 9 часов до тех пор, пока ситуация не будет устранена. Если ситуация, приводящая к срабатыванию зуммера, повторится, вновь раздастся звуковой сигнал, напоминающий пациенту о необходимости проконсультироваться с врачом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если аппарат начнет издавать звуковые сигналы, следует немедленно обратиться к своему врачу.

Зуммер может быть активирован в демонстрационных целях или для оценки его слышимости в больничных условиях. Чтобы проверить зуммер, воспользуйтесь программатором согласно приведенным ниже инструкциям.

Чтобы запрограммировать зуммер, выполните такие шаги:

1. На экране Utilities (Утилиты) выберите Beeper Control (Управление звуковым сигналом).
2. На экране Set Beeper Function (Настройка звукового сигнала) нажмите кнопку Test Beeper (Проверить зуммер).
3. Проверьте, слышим ли зуммер. Воспользуйтесь стетоскопом.
4. Если зуммер слышим, нажмите кнопку Yes, Enable Beeper (Да, включить зуммер). Если зуммер не слышим, выберите No, Disable Beeper (Нет, выключить зуммер).

Если зуммер не слышим пациенту, настоятельно рекомендуется определить для этого пациента график контрольных посещений врача для контроля работы аппарата с интервалом в три месяца либо посредством системы LATITUDE NXT, либо в больнице.

Если зуммер выключен, после выполнения последующих опросов на экране Device Status Since Last Follow-up (Статус аппарата с момента последнего контрольного визита) отобразится соответствующее уведомление.

Если зуммер выключен, аппарат не будет издавать звуковой сигнал в следующих ситуациях:

- Программатор подключается к устройству.
- Возникает ошибка системы.
- Над устройством удерживается магнит.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После МРТ-сканирования зуммер может стать непригодным для использования. Когда зуммер начнет взаимодействовать с сильным магнитным полем томографа, его звуковой сигнал может полностью отключиться. Включить его снова нельзя, даже если пациент покинет кабинет томографа, а MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ) будет отключен. Прежде чем выполнять МРТ-сканирование, врач и пациент должны взвесить преимущества процедуры с учетом риска

отключения зуммера. После процедуры MPT-сканирования настоятельно рекомендуется использовать для пациента устройство LATITUDE NXT (если оно еще не используется). В противном случае настоятельно рекомендуется каждые три месяца посещать врача для контроля надлежащей работы устройства в клинических условиях.

Система предварительно отключает Beeper (Зуммер) во время программирования MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT). После выхода из MRI Protection Mode (Режим защиты при MPT) Beeper (Зуммер) останется выключенным. Зуммер можно включить повторно с помощью параметра Beeper Control (Управление звуковым сигналом).

Зумер будет воспроизводить звуковые сигналы во время сброса параметров аппарата, даже если параметр Beeper (Зуммер) выключен. Однако после завершения процедуры MPT громкость звукового сигнала Beeper (Зуммер) будет уменьшена, поэтому сигнал может быть неслышен.

Дополнительные сведения касательно зуммера можно найти в техническом руководстве по MPT или получить у представителей компании Boston Scientific. Контактная информация приведена на последней странице обложки.

Индукцирование аритмии

Тестирование аппарата упрощается за счет возможности индуцирования желудочковой тахикардии. С помощью программатора имплантированная система может подавать разряд с силой тока 200 мА и частотой 50 Гц. Максимальная продолжительность стимуляции составляет 10 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Индукцирование возможно, если активирован режим TherapyOn (Терапия вкл.).*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахикардия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

Диагностика системы

Система S-ICD автоматически выполняет диагностическую проверку через установленные интервалы времени.

Импеданс подкожного электрода

Проверка целостности подкожного электрода выполняется каждую неделю с помощью подпорогового импульса. Summary report (Сводный отчет) дает возможность определить, не выходит ли измеренное значение импеданса за рамки установленного диапазона: если значение не превышает 400 Ом, отобразится надпись Ok. Если значение превышает 400 Ом, активируется внутренняя система предупреждения, которая будет издавать звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если аппарат выведено из режима Shelf (Хранение), но не имплантировано, внутренняя система предупреждения сработает при проведении еженедельного автоматического измерения импеданса. Подача аппаратом звукового сигнала в этом случае является нормальным явлением.*

Кроме того, импеданс подкожного электрода измеряется каждый раз, когда подается разряд. Зарегистрированные значения импеданса сохраняются и будут отображаться в данных эпизода — на экране программатора данные появятся сразу после подачи разряда. Значения импеданса не должны выходить за рамки диапазона 25–200 Ом. Если зарегистрированное значение будет превышать 200 Ом, зуммер внутренней системы предупреждения издаст звуковой сигнал.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокий импеданс разрядного электрода может ослабить успешность купирования желудочковых тахикардий (VT) / фибрилляции желудочков (VF).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если импеданс разряда составляет более 110 Ом, возможно, расположение системы далеко не оптимальное. Следует с осторожностью разместить электрод и генератор импульсов непосредственно на фасции, не затрагивая расположенную под ней жировую ткань. Жировая ткань может значительно увеличить импеданс канала тока высоковольтного разряда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, возможно, что с генератором импульсов возникла проблема. Полученный разряд и/или любая последующая терапия со стороны генератора импульсов могут не соответствовать требованиям. Если импеданс разряда составляет менее 25 Ом, необходимо удостовериться в правильности работы генератора импульсов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если определение импеданса электрода осуществляется при помощи подпорогового импульса или во время подачи разряда, ослабленное крепление может быть не обнаружено, поскольку оно расположено на кончике электрода.

Проверка целостности аппарата

Имплантированная система автоматически проводит процедуру Device Integrity Check (Проверка целостности аппарата) ежедневно, а также каждый раз, когда программатор соединяется с имплантированным аппаратом. В ходе этой проверки выявляются необычные показатели работы аппарата. Если они обнаруживаются, аппарат сигнализирует об этом с помощью внутренней системы предупреждения имплантируемого устройства либо посредством сообщения на экране программатора.

Система мониторинга работы батареи

Аппарат автоматически отслеживает состояние батареи и сообщает о скором истощении ее ресурса. Используются два индикатора на программаторе, каждый из них активируется при «проседании» выходного напряжения батареи. ERI (Индикатор произвольной замены) и EOL (Индикатор окончания срока службы) также подразумевают подачу сигнала зуммера.

- **Индикатор произвольной замены (ERI).** При срабатывании индикатора ERI аппарат будет проводить терапию по меньшей мере в течение трех месяцев (если произошло не более шести разрядов с максимальной энергией). В это время пациенту следует запланировать замену аппарата.
- **Окончание срока службы (EOL).** При срабатывании индикатора EOL аппарат подлежит незамедлительной замене. Возможно, после срабатывания индикатора EOL аппарат не будет проводить терапию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генерируется уведомление LATITUDE, после чего функция LATITUDE NXT прерывает дистанционные опросы аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Проведение МРТ после достижения состояния ERI (Индикатор произвольной замены) может привести к преждевременной разрядке батареи, сокращению срока замены аппарата или внезапному прекращению терапии. После проведения МРТ с аппаратом в статусе ERI (Индикатор произвольной замены) проверьте работу имплантируемого устройства и запланируйте замену аппарата.

Хранение и анализ данных

Система EMBLEM S-ICD (модель A209) может сохранять П-ЭКГ для 25 эпизодов излечения и 20 эпизодов неизлечения тахикардии.

Система EMBLEM MRI S-ICD (модель A219) может сохранять П-ЭКГ для 20 эпизодов излечения и 15 эпизодов неизлечения тахикардии, а также до 7 эпизодов фибрилляции предсердий.

На всех аппаратах EMBLEM S-ICD вылеченный или невылеченный эпизод сохраняется, только если он длился достаточно долго, чтобы начался процесс зарядки. Кроме того, записывается и хранится количество эпизодов и терапии разрядом со времени последнего контрольного визита и с момента имплантации. Данные передаются из аппарата для анализа и распечатки отчетов посредством беспроводной связи с программатором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Генератор импульсов не хранит данные, которые относятся к разрядам дефибриллятора, осуществленным в результате команды программатора, ручным разрядам, индукционному тестированию, а также данные по эпизодам, произошедшим во время соединения с программатором. Данные касательно индукционного тестирования, которое производилось в результате получения команды с использованием кнопки *Hold to Induce* (Удерживать для индуцирования), регистрируются программатором и доступны для просмотра как П-ЭКГ. Дополнительные сведения можно найти в руководстве программиста EMBLEM S-ICD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные об эпизодах НЖТ с частотой сокращений, которая находится в пределах зоны условного разряда или не достигает их, не сохраняются.

Вылеченные эпизоды

Для каждого вылеченного эпизода сохраняется до 128 секунд данных П-ЭКГ:

- **Первый разряд** — 44 секунды до зарядки конденсатора, до 24 секунд перед осуществлением разряда, до 12 секунд П-ЭКГ после разряда.
- **Последующие разряды** — минимум 6 секунд перед разрядом и до 6 секунд П-ЭКГ после разряда.

Untreated Episodes (Невылеченные эпизоды)

Для каждого невылеченного эпизода сохраняется П-ЭКГ в течение 44 секунд до эпизода и до 84 секунд после эпизода. Возврат к нормальному синусовому ритму в ходе невылеченного эпизода прерывает сохранение П-ЭКГ.

Эпизоды фибрилляции предсердий

Система EMBLEM MRI S-ICD (модель A219) с функцией AF Monitor сохраняет максимум один эпизод фибрилляции предсердий за каждый день, в течение которого фиксировалась предсердная аритмия. Могут быть сохранены максимум семь последних П-ЭКГ эпизодов фибрилляции предсердий (продолжительностью 44 секунды).

Сохраненная П-ЭКГ

П-ЭКГ может фиксироваться в режиме реального времени на ленты, если аппарат подключен к программатору посредством беспроводной телеметрии. Дополнительные сведения можно найти в руководстве программиста EMBLEM S-ICD.

Маркеры ритма на ленте П-ЭКГ

Система использует аннотации к подкожной ЭКГ (Таблица 2 Маркеры П-ЭКГ на экране программатора и в распечатанных отчетах на странице 40) для обозначения некоторых событий записанного эпизода. Примеры аннотаций приведены на экране программатора (Рисунок 7 Маркеры дисплея программатора на странице 41) и в распечатанном отчете (Рисунок 8 Распечатанные маркеры отчетов на странице 41).

Таблица 2. Маркеры П-ЭКГ на экране программатора и в распечатанных отчетах

Описание	Маркер
Зарядка ^a	C
Распознанное сердцебиение	S
Сердцебиение с помехами	N
Стимулированное сердцебиение	P
Обнаружение тахикардии	T
Отклоненное сердцебиение	•
Возвращение к НСР ^a	

Таблица 2. Маркеры П-ЭКГ на экране программатора и в распечатанных отчетах (продолжение)

Описание	Маркер
Разряд	
Данные об эпизоде сжаты или недоступны	

а. Маркеры проставляются только в распечатанном отчете, но не на экране программатора.

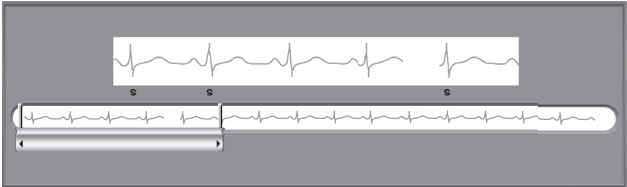


Рисунок 7. Маркеры дисплея программатора



Рисунок 8. Распечатанные маркеры отчетов

Данные пациента

Аппарат способен хранить указанные ниже данные пациента, которые в дальнейшем можно извлечь и обновить с помощью программатора.

- Имя пациента

- Имя и контактные данные врача
- Идентификационные сведения об аппарате и подкожном электроде (модель и серийный номер), а также дата имплантации
- Patient Notes (Примечания для пациента), отображаются при подключении к аппарату

AF MONITOR

Функция AF Monitor доступна в аппарате EMBLEM MRI S-ICD (модель A219) и используется как вспомогательная при диагностике фибрилляции предсердий. По результатам внутреннего лабораторного исследования с использованием подмножества данных из общедоступной базы данных Physiobank, степень чувствительности функции AF Monitor составила не менее 87 %, а положительная прогностическая значимость — не менее 90 %.

Функция AF Monitor уведомляет врача о фиксируемой в течение 24-часового периода фибрилляции предсердий, длящейся не менее шести минут. Шесть минут — общее время, которое может охватывать единственный эпизод аритмии или несколько коротких, последовательных или регистрируемых в течение одного 24-часового периода. Фибрилляция предсердий фиксируется за период из 192 сердечных сокращений. Чтобы зарегистрировать фибрилляцию, более 80 % сердечных сокращений за весь период регистрации должны указывать на фибрилляцию. Как следствие, функция AF Monitor может занижать сведения об общей продолжительности фибрилляции предсердий в случае аритмии некоторых типов или коротких эпизодов.

После выявления фибрилляции предсердий врач должен принять во внимание другую клиническую информацию и результаты диагностических тестов, например, холтеровского мониторинга, для подтверждения диагноза. После подтверждения диагноза фибрилляции предсердий рекомендуется выключить функцию AF Monitor.

После нажатия кнопки AF Monitor на экране программатора отображаются следующие статистические данные:

1. Дней, когда измерялась AF: количество дней из последних 90, когда фиксировалась фибрилляция предсердий.
2. Приблизительное значение измеренных AF: общий процент зафиксированных фибрилляций предсердий за последние 90 дней.

Кроме того, аппарат сохраняет один эпизод фибрилляции предсердий П-ЭКГ за каждый 24-часовой период, когда фиксировалась фибрилляция предсердий. Эпизод фибрилляции предсердий на П-ЭКГ сохраняется только при следующих условиях:

1. Не менее шести минут регистрировалась фибрилляция предсердий в течение одного дня за один или несколько периодов регистрации, И
2. В двух последовательных периодах регистрации выявлена фибрилляция предсердий.

П-ЭКГ следует использовать в сочетании с остальными статистическими данными для подтверждения наличия фибрилляции предсердий. Могут быть сохранены максимум семь последних П-ЭКГ эпизодов фибрилляции предсердий (продолжительностью 44 секунды).

Статистические данные AF Monitor включены в Summary Report (Сводный отчет), а П-ЭКГ эпизодов фибрилляции предсердий можно распечатать с помощью опции Episode Reports (Отчеты об эпизодах). Информация AF Monitor вместе с соответствующей диаграммой также доступна в системе LATITUDE NXT, которая позволяет запрограммировать соответствующее уведомление.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Распечатайте необходимые отчеты и/или сохраните данные сеанса (посредством опции End Session (Завершить сеанс)), прежде чем отключать функцию AF Monitor. В случае выключения функции AF Monitor сохраненные в текущий момент статистические данные AF Monitor удаляются, после чего их нельзя распечатать или сохранить.*

Использование магнита системы S-ICD

Магнит от Boston Scientific модели 6860 («магнит») — это нестерильное вспомогательное приспособление, которое при необходимости можно использовать для временного прекращения терапии. Для этой цели магнит от Boston Scientific можно заменять магнитом Cameron Health модели 4520.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если терапию необходимо приостановить на длительный период, советуем изменить настройки генератора импульсов при помощи программатора и (при возможности) не использовать для этого магнит.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Магнитная функция приостанавливается, когда генератор импульсов находится в режиме MRI Protection Mode (Защита при МРТ).*

Приостановление терапии при помощи магнита

1. РАСПОЛОЖИТЕ магнит над головкой аппарата или над его нижней частью Рисунок 9 Начальное положение магнита для приостановления терапии на странице 44.
2. ПРИСЛУШАЙТЕСЬ: аппарат должен издавать звуковой сигнал; при необходимости воспользуйтесь стетоскопом. Можете быть уверены, что терапия приостановлена, только если услышите сигнал. Если сигнал не раздается, переместите магнит в другое положение в пределах целевых зон, выделенных на рисунке серым цветом (Рисунок 10 Зоны, расположив магнит в которых можно приостановить терапию на странице 45); выполняйте попытки до тех пор, пока не услышите звук. Двигайте магнит в целевой зоне из стороны в сторону и вверх или вниз, как указывают стрелки. Держите магнит в каждом положении в течение одной секунды — генератор импульсов должен среагировать на магнит приблизительно через секунду.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если зуммер отключен или пациент проходит процедуру МРТ, соответствующий сигнал может быть не слышен. Для приостановления терапии, возможно, потребуется использовать программатор.*

3. УДЕРЖИВАЙТЕ магнит в нужном месте, чтобы приостановить терапию. Если магнит находится в правильном положении, сигнал будет раздаваться в течение 60 секунд. Через 60 секунд сигнал прекратится. Если магнит не убрать, терапия осуществляться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если после прекращения сигнала требуется подтвердить, что терапия все еще не осуществляется, уберите магнит и расположите его в другом месте, чтобы опять активировать сигнал. Это действие можно повторять по необходимости.*

4. УБЕРИТЕ магнит, чтобы возобновить обычную работу генератора импульсов.

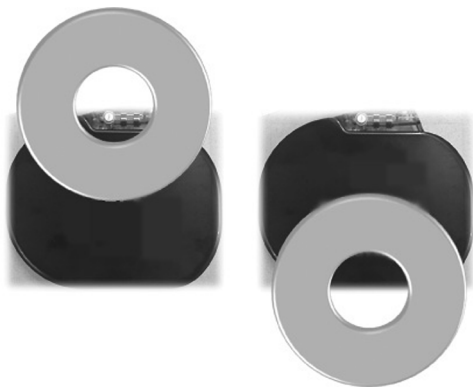


Рисунок 9. Начальное положение магнита для приостановления терапии

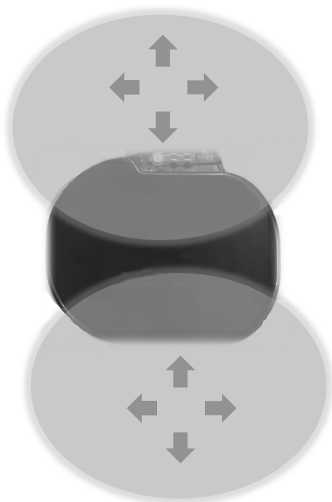


Рисунок 10. Зоны, расположив магнит в которых можно приостановить терапию

Использование магнита при глубоком расположении устройства

Используя магнит при глубоком расположении устройства, необходимо учитывать приведенную ниже информацию.

- Если точное расположение генератора импульсов трудно определить, возможно, необходимо проверить не только предполагаемую зону, но и области за ее пределами. Терапия наверняка приостановлена, только если раздается сигнал предупреждения.
- Если устройство расположено слишком глубоко, возможно, сигнал будет трудно услышать. При необходимости используйте стетоскоп. Магнит расположен правильно, только если слышно звуковой сигнал.
- Чтобы увеличить вероятность активации сигнала предупреждения и, соответственно, приостановления терапии, можно использовать несколько магнитов, расположив их один на другом.
- Если сигнал так и не раздастся, возможно, для приостановления терапии необходимо будет использовать программатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если имплантируемое устройство расположено слишком глубоко (на большом расстоянии от магнита), оно может не среагировать на магнит. В таком случае использовать магнит для приостановления терапии не получится.

Реакция на магнит и режимы имплантируемого устройства

Реакция имплантируемого устройства на магнит зависит от активированного режима (см. на странице).

Таблица 3. Отклик на магнит

Режим работы имплантируемого устройства	Отклик на магнит
Режим хранения	• После обнаружения магнита сигнал раздастся один раз.
Therapy On (Терапия вкл.)	• Обнаружение аритмии и реакция на терапию приостановлены, пока магнит остается в таком положении. • Сигнал раздается каждый раз, когда обнаруживается комплекс QRS, и воспроизводится в течение 60 секунд или пока не изменится положение магнита (в зависимости от того, что произойдет раньше). • Если приложить магнит после получения команды программатора на осуществление разряда дефибриллятора и ручного разряда, разряды подаваться не будут • Стимулирующая терапия после разряда осуществляться не будет. • Проверку с индуцированием аритмии выполнить не удастся.
Therapy Off (Терапия выкл.)	• Сигнал раздается каждый раз, когда обнаруживается комплекс QRS, и воспроизводится в течение 60 секунд или пока не изменится положение магнита (в зависимости от того, что произойдет раньше). • Если приложить магнит после получения команды программатора на осуществление разряда дефибриллятора и ручного разряда, разряды подаваться не будут • Стимулирующая терапия после разряда осуществляться не будет.
Режим защиты при МРТ	• Реакция на магнит отключена.

а. Разряд дефибриллятора и ручной разряд осуществляются, если на момент получения соответствующей команды программатора магнит уже наложен.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если магнит накладывается во время выплеченного или невыплеченного эпизода, то запись об этом эпизоде не сохранится в памяти аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение магнита не влияет на беспроводную связь между аппаратом и программатором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если зуммер отключен или пациент проходит процедуру МРТ, соответствующий сигнал может быть не слышен.

Двусторонняя отвертка

Отвертка (модель 6628) находится в стерильном лотке, поставляемом с генератором импульсов, и предназначена для затягивания и ослабления зажимных винтов № 2-56, зажимных винтов с захватом и прочих зажимных винтов на этом и других генераторах импульсов компании Boston Scientific. Эта отвертка может также использоваться для работы с принадлежностями для электродов, которые имеют зажимные винты, свободно вращающиеся при полном закручивании (обычно у таких зажимных винтов есть белые уплотняющие заглушки).

Данная отвертка является двусторонней и отрегулирована таким образом, чтобы к зажимному винту прилагался правильный момент затяжки. После того, как зажимной винт хорошо затянут, отвертка застопорится. Механизм высвобождения стопора препятствует чрезмерному затягиванию винта, чтобы предотвратить повреждение аппарата. Для облегчения выкручивания сильно затянутых зажимных винтов момент затяжки в направлении против часовой стрелки больше, чем по часовой стрелке.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве дополнительного предохранительного средства кончик отвертки сконструирован таким образом, что при излишнем затягивании, превышающем допустимый уровень, он ломается. В таком случае сломанный кончик необходимо извлечь из зажимного винта при помощи пинцета.

Эту отвертку также можно использовать для ослабления зажимных винтов других генераторов импульсов компании Boston Scientific, а также принадлежностей для электродов с зажимными винтами, которые затягиваются до упора при полном выкручивании (обычно у таких зажимных винтов есть прозрачные уплотняющие заглушки). Тем не менее, при закручивании данных зажимных винтов прекратите поворачивать отвертку, когда зажимной винт застопорится. Если зажимные винты затягиваются против стопора, дополнительный поворот отвертки против часовой стрелки может привести к тому, что они застрянут.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ S-ICD

Хирургическая подготовка

Перед процедурой имплантации следует учитывать следующее:

Систему S-ICD можно позиционировать с использованием анатомических ориентиров. Тем не менее, перед процедурой рекомендуется провести рентгенографию органов грудной клетки для подтверждения того, что у пациента нет анатомических аномалий (например, декстрокαρдии). Также необходимо обозначить предполагаемое положение компонентов имплантируемой системы и/или разрезов: для этого можно воспользоваться анатомическими ориентирами и методом рентгеноскопии. Кроме того, если необходимо отклониться от инструкций по имплантации из-за особенностей размера или телосложения пациента, предварительно рекомендуется ознакомиться с рентгеновским снимком грудной клетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание повреждения локтевого нерва и плечевого сплетения следует уделить особое внимание положению руки, ипсилатеральной стороне, на которой имплантируется аппарат. Во время имплантации аппарата и перед индуцированием ФЖ или выполнением разряда пациент должен находиться в положении лежа на спине. Во время имплантации пациент должен находиться в положении, при котором рука отведена под углом не более 60°, а ладонь супинирована (развернута кверху). Фиксирование руки на подлокотнике является стандартной практикой, позволяющей сохранить положение руки на протяжении всей процедуры имплантации аппарата. Не следует фиксировать руку слишком крепко во время тестирования дефибрилляции. В положении пациента с приподнятой грудной клеткой вследствие использования клиновидной подушки или подставки также может усиливаться нагрузка на плечевой сустав, поэтому такого положения следует избегать во время тестирования дефибрилляции.

Компоненты, входящие в комплект

Храните в чистом и сухом месте. Вместе с генератором импульсов поставляются указанные ниже стерильные компоненты.

- Одна двусторонняя отвертка

В комплект поставки также входит документация к устройству.

ПРИМЕЧАНИЕ: Принадлежности (например, отвертки) предназначены только для одноразового использования. Их нельзя стерилизовать и повторно использовать.

Имплантация

Общие сведения

В этом разделе содержатся сведения, которыми следует руководствоваться при имплантации и тестировании системы S-ICD, а также следующая информация:

- Вживление генератора импульсов («аппарат»)
- Имплантация подкожного электрода («электрод») при помощи инструмента имплантации электрода
- Настройка и тестирование аппарата с помощью программатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все имплантируемые компоненты S-ICD от Boston Scientific предназначены для использования только с системами S-ICD Boston Scientific или Cameron Health. Подключение к любым несовместимым с системой S-ICD компонентам не изучалось и может сделать невозможной жизненно необходимую дефибриллирующую терапию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ⁶. Некоторые принадлежности, используемые вместе с генераторами импульсов и электродами, в т. ч. отвертка и инструмент имплантации электрода, не являются МР-условно

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.

безопасными, поэтому их нельзя приносить в палату, где проводится МРТ, комнату управления, а также зоны МРТ III и IV.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если концевой полюс не присоединен к генератору импульсов в момент имплантации электрода, то прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на концевой полюс. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать электроды Boston Scientific/Cameron Health. Номера моделей компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования, см. в техническом руководстве по МРТ.

Аппарат и подкожный электрод обычно имплантируют подкожно в левую часть грудной клетки. Инструменты имплантации электрода используются для создания подкожного туннеля, в который вставляется электрод. Катушку дефибриллятора необходимо размещать параллельно грудины в непосредственной близости к глубокой фасции или на ней (под жировой тканью), примерно в 1–2 сантиметрах от срединной линии грудины (Рисунок 11 Размещение системы S-ICD (показан электрод модели 3501) на странице 50 и Рисунок 12 Слои подкожной ткани на странице 51).

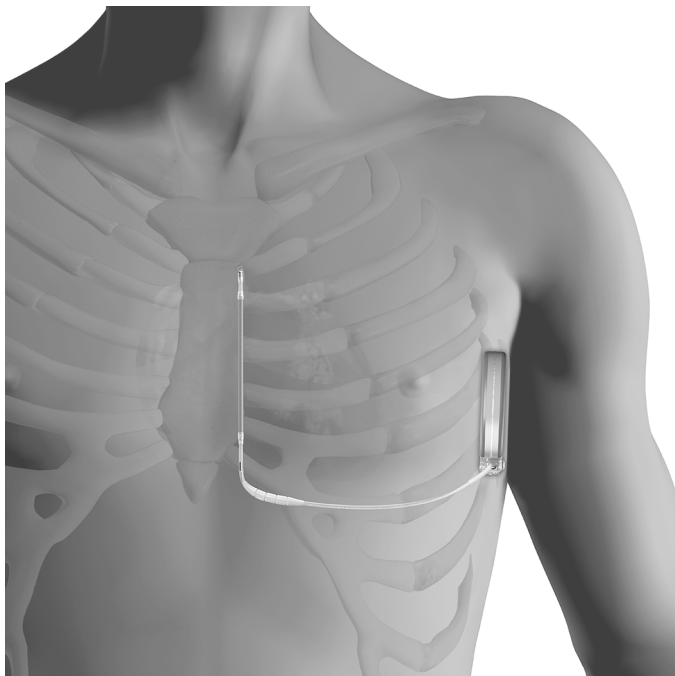
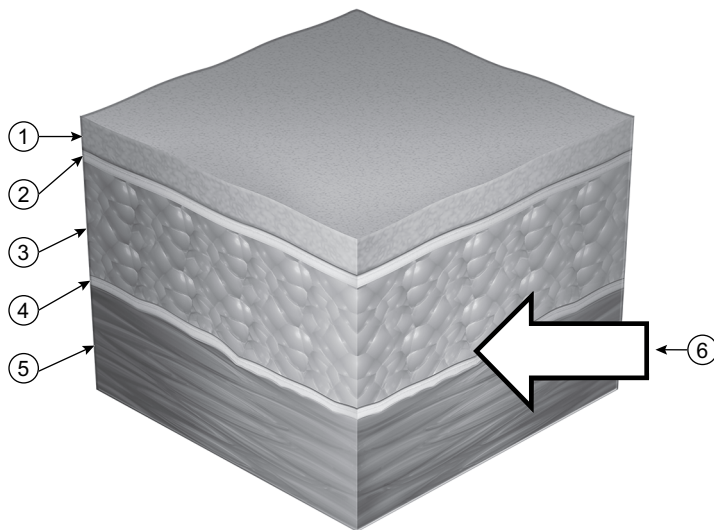


Рисунок 11. Размещение системы S-ICD (показан электрод модели 3501)



[1] Кожа, [2] Гиподермальный слой, [3] Жировая ткань, [4] Глубокая фасция, [5] Подфасциальная ткань (мышца или кость), [6] Правильное расположение подкожных туннелей и подкожного электрода S-ICD

Рисунок 12. Слои подкожной ткани

Расположение генератора импульсов и электрода может выполняться с применением различных методик. Для обеспечения оптимального расположения подкожного электрода в фасциальной плоскости при выборе метода имплантации следует принимать во внимание предпочтения врача и состояние пациента.

Следует с осторожностью разместить электрод и генератор импульсов непосредственно на фасции, не затрагивая расположенную под ней жировую ткань. Жировая ткань может значительно увеличить импеданс канала тока высоковольтного разряда.

Для достижения высокого уровня успешности купирования желудочковых тахикардий (VT) / фибрилляции желудочков (VF) систему следует располагать таким образом, чтобы между генератором импульсов и электродом оказался максимальный объем сердца. Это создает наилучший вектор для тока дефибрилляции при поддержании приемлемых параметров восприятия. Для достижения этого электрод должен быть расположен параллельно грудины между срединной и парастеральной линиями на фасции, с минимальным количеством жировой ткани под катушкой разрядного электрода и областями контакта восприятия. Генератор импульсов также должен находиться на фасции на средней

подмышечной линии или задней подмышечной линии, с минимальным количеством подлежащей жировой ткани. Межмышечное расположение генератора импульсов помогает достичь максимальной глубины в направлении кзади и хорошего контакта с окружающей тканью. Убедитесь, что ни электрод, ни генератор импульсов не расположены ниже основной массы сердца.

После размещения системы в случае неудачного купирования желудочковых тахикардий (VT) / фибрилляции желудочков (VF) с надлежащим запасом безопасности во время тестирования дефибрилляции или позже, во время спонтанных эпизодов в амбулаторных условиях, врач должен проверить положение электрода и генератора импульсов при помощи анатомических ориентиров или методов рентгеноскопического контроля. Кроме того, должна быть проведена оценка импеданса разрядного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокий импеданс разрядного электрода может ослабить успешность купирования желудочковых тахикардий (VT) / фибрилляции желудочков (VF).

Высокий импеданс разрядного электрода может быть связан с недостаточно хорошим контактом с тканями, ненадлежащим механическим подключением генератора импульсов к электроду.

- Жировая ткань под генератором импульсов или, что более типично, под разрядной катушкой электрода.
- Попадание воздуха проксимальнее разреза (-ов) (грудинный туннель или карман генератора импульсов).
- Краевое введение электрода или подключение в пределах головки генератора импульсов.
- Остатки тканей организма в пределах отверстия головки генератора импульсов.
- Увеличенные размеры тела.
- Значительное перемещение генератора импульсов или электрода (по амбулаторным данным). Например, когда генератор импульсов или электрод перемещаются в сторону от фасции.

Низкий импеданс разрядного электрода может быть обусловлен следующими факторами (неполный список).

- Уменьшенные размеры тела.
- Заболевания пациента, например плевральный выпот, которые снижают импеданс канала тока разряда.
- Значительное перемещение генератора импульсов или электрода (по амбулаторным данным). Например, при синдроме Твидлера электрод может быть смещен и попасть в карман генератора импульсов, при этом обе разрядные поверхности находятся очень близко друг к другу.

В зависимости от телосложения и анатомических особенностей пациента врач может принять решение о расположении аппарата между передней зубчатой мышцей и широчайшей мышцей спины. Для закрепления в нужном положении и обеспечения надлежащего функционирования аппарата, а также для снижения раневых осложнений аппарат необходимо зафиксировать на мышцах.

Для оптимизации зондирования и проведения терапии важно обеспечить надлежащий контакт тканей с электродом и генератором импульсов. Для этого используйте стандартные хирургические процедуры.

Поддерживайте влажность тканей, промывая их стерильным физиологическим раствором. Прежде чем закрыть карман, удалите остаточный воздух через разрезы, а закрывая его, постарайтесь, чтобы воздух не попал в подкожные ткани.

Проверка оборудования

При проведении имплантации рекомендуется иметь в распоряжении средства для кардиомониторинга и дефибрилляции. К таким средствам относятся программатор S-ICD System с соответствующими принадлежностями и приложение. Перед началом имплантации подробно ознакомьтесь с работой всего оборудования и информацией, содержащейся в соответствующих руководствах пользователя. Проверьте рабочее состояние всего оборудования, которое, возможно, будет использоваться при проведении процедуры. При случайном повреждении или заражении необходимо иметь в распоряжении следующие принадлежности:

- стерильные дубликаты всех имплантируемых частей;
- головку в стерильной упаковке;
- отвертки с моментом и без.

В ходе имплантации необходимо иметь в распоряжении стандартный трансторакальный дефибриллятор с внешними плоскими электродами или электродами с прокладкой для тестирования порога дефибрилляции.

Запрос данных с генератора импульсов и его проверка

Прежде чем вскрыть стерильную блистерную упаковку, для сохранения стерильности протестируйте генератор импульсов, как описано ниже. Для точности измеряемых параметров генератор импульсов должен находиться в рабочем диапазоне температур (от 25 °C до 45 °C).

1. Поместите головку непосредственно над имплантируемым устройством.
2. На экране запуска программатора нажмите кнопку Scan for Devices (Сканировать на наличие аппаратуры).
3. Имплантируемое устройство должно отображаться на экране Device List (Список аппаратов) и иметь статус Not Implanted (Не имплантировано). Это свидетельствует о том, что имплантируемое устройство находится в режиме Shelf (Хранение). Если это не так, свяжитесь с компанией Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).
4. На экране Device List (Список аппаратов) выберите нужное имплантируемое устройство, чтобы начать сеанс связи.
5. Если заряд батареи имплантируемого устройства не соответствует требованиям, после налаживания соединения на программаторе отобразится соответствующее сообщение. Если появится такое сообщение, обратитесь в компанию Boston Scientific. Контактная информация указана на последней странице обложки.

Создание кармана для аппарата

Как правило, аппарат имплантируется в левую боковую область грудной клетки. Для создания кармана сделайте разрез так, чтобы аппарат можно было разместить в непосредственной близости к пятому и шестому межреберным промежуткам с левой стороны и возле средней подмышечной линии (Рисунок 13 Создание кармана для аппарата на странице 54) и закрепить на фасции передней зубчатой мышцы. В зависимости от конституции и анатомии пациента врач может расположить аппарат между передней зубчатой мышцей и широчайшей мышцей спины. В последнем случае аппарат следует прикрепить к мышцам. Чтобы завершить формирование кармана для аппарата, сделайте разрез вдоль подгрудной складки.

В инструкциях по имплантации аппарата описаны две методики: подкожная и межмышечная. Чтобы получить информацию касательно фиксации аппарата в зависимости от используемой методики имплантации, см. "Подключение подкожного электрода к аппарату" на странице 54. Можно применять другие хирургические методы, если они соответствуют требованиям касательно имплантации системы. Используемые инструменты, а также хирургическую процедуру для имплантации и расположения аппарата определяет врач на основании анатомических особенностей пациента.

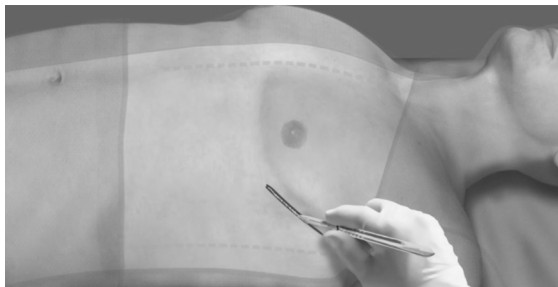


Рисунок 13. Создание кармана для аппарата

Имплантация подкожного электрода EMBLEM S-ICD

Для восприятия и доставки разрядов генератору импульсов требуется электрод. Для создания подкожных туннелей, в которые вставляется электрод, используются инструменты для имплантации электродов. Сведения касательно имплантации подкожного электрода при помощи специальных инструментов приведены в соответствующем руководстве пользователя инструментов для имплантации системы S-ICD.

Подключение подкожного электрода к аппарату

При подключении подкожного электрода к аппарату используйте только инструменты из лотка аппарата. Если использовать другие инструменты, это может привести к повреждению зажимного винта. Держите

под рукой все инструменты до тех пор, пока не будут закончены процедуры тестирования и имплантация аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы избежать нанесения пациенту нежелательных разрядов и поражения током персонала, который работает с аппаратом во время имплантации, убедитесь, что аппарат находится в режиме Shelf (Хранение) или Therapy Off (Терапия выкл).

ПРИМЕЧАНИЕ: Избегайте попадания крови или других биологических жидкостей в порт коннектора в головке аппарата. Если кровь или другие биологические жидкости непреднамеренно попали в порт коннектора, промойте его стерильной водой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не производите имплантацию аппарата, если уплотняющая заглушка зажимного винта повреждена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если концевой полюс не присоединен к генератору импульсов в момент имплантации электрода, то прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на концевой полюс. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.

1. Перед тем как воспользоваться отверткой, при наличии защитного устройства на кончике удалите и утилизируйте его.
2. Аккуратно вставьте стержень отвертки в зажимной винт, пропуская его через щелевое центральное углубление в уплотняющей заглушке под углом 90° (Рисунок 14 Размещение отвертки на странице 56). При этом уплотняющая заглушка откроется, выпуская накопленное давление из порта коннектора (за счет образования канала для сброса скопившейся жидкости или воздуха).

ПРИМЕЧАНИЕ: При неправильной установке отвертки в щелевом углублении уплотняющей заглушки втулка может повредиться, а ее герметизирующая функция нарушиться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Устанавливая подкожный электрод в порт коннектора имплантируемого устройства, соблюдайте такие меры предосторожности:

- Прежде чем вставить коннектор в порт, выпустите скопившуюся жидкость или воздух, вставив отвертку в щелевое углубление уплотняющей заглушки.
- Убедитесь, что зажимной винт достаточно выкручен и можно вставить электрод. При необходимости ослабьте винт при помощи отвертки.
- Полностью вставьте коннектор подкожного электрода в порт и затяните зажимной винт.

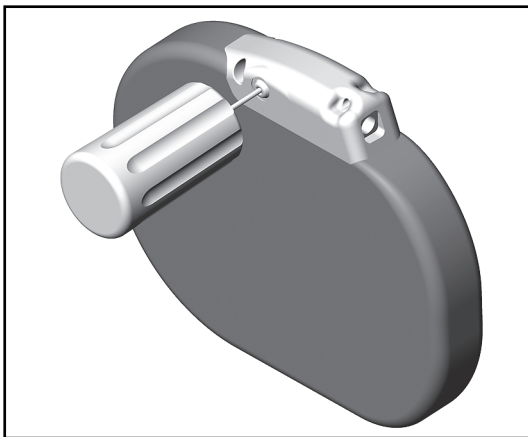
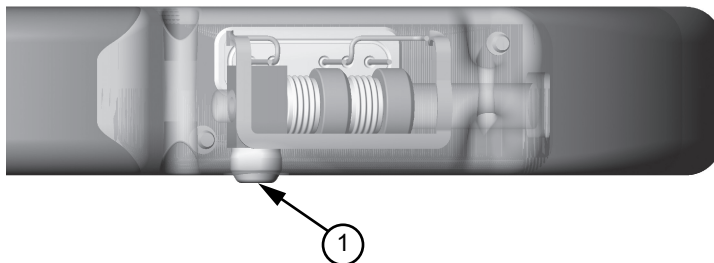


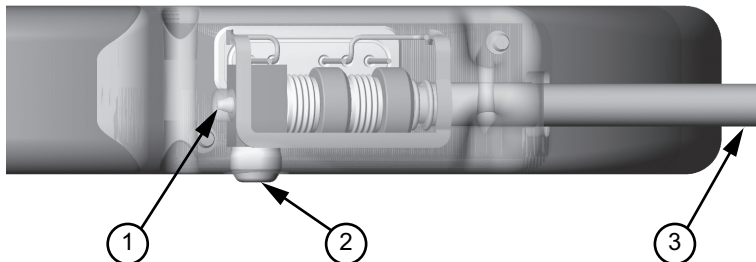
Рисунок 14. Размещение отвертки

3. Не вынимая отвертку, вставьте конец подкожного электрода до упора в порт для электрода. Возьмите подкожный электрод рядом с коннектором и вставьте его непосредственно в порт коннектора. Электрод считается полностью установленным, если кончик коннектора выступает за блок коннектора (если смотреть сверху). На рисунках показан блок коннектора головки без электрода (Рисунок 15 Коннектор подкожного электрода, электрод не вставлен (вид сверху) на странице 57) и блок с полностью установленным электродом (Рисунок 16 Коннектор подкожного электрода, электрод полностью установлен (вид сверху) на странице 57). Надавите на подкожный электрод, чтобы надежно его зафиксировать, и убедитесь, что электрод полностью вставлен в порт коннектора.



[1] — Зажимной винт

Рисунок 15. Коннектор подкожного электрода, электрод не вставлен (вид сверху)



[1] — Кончик коннектора, [2] — зажимной винт, [3] — электрод

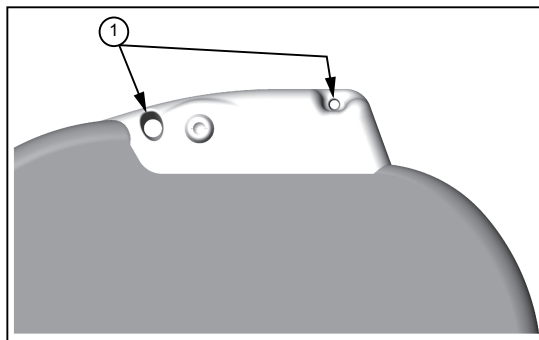
Рисунок 16. Коннектор подкожного электрода, электрод полностью установлен (вид сверху)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Будьте осторожны при работе с коннектором подкожного электрода. Коннектор не должен контактировать непосредственно с какими-либо хирургическими инструментами (в частности, пинцетами, кровоостанавливающими зажимами и прочими зажимными инструментами). Это может привести к его повреждению. В таком случае вероятно нарушение герметичности системы, что может стать причиной неправильных измерений, а также невыполнения или неправильного выполнения терапии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Поместите коннектор подкожного электрода непосредственно в порт головки имплантируемого устройства. Не перегибайте электрод возле места его соединения с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужно облегчить введение электрода, в качестве смазки коннектора можно использовать небольшое количество стерильной воды.

4. Слегка надавливая на отвертку, продвигайте ее до тех пор, пока стержень полностью не войдет в полость зажимного винта, при этом постарайтесь не повредить уплотняющую заглушку. Затяните зажимной винт, медленно поворачивая отвертку по часовой стрелке, пока она не щелкнет один раз. Отвертка сконструирована таким образом, чтобы предотвратить чрезмерные усилия при закручивании зажимного винта. Дополнительное вращение и усилие не требуются.
5. Удалите отвертку.
6. Осторожно потяните за подкожный электрод, чтобы проверить, надежно ли он зафиксирован.
7. Если конец подкожного электрода не зафиксирован, попробуйте открутить зажимной винт и закрутить его в другом месте. Снова вставьте отвертку описанным выше способом и ослабьте зажимной винт, медленно поворачивая отвертку против часовой стрелки до тех пор, пока подкожный электрод не освободится. Затем повторите действия в указанной выше последовательности.
8. Вставьте аппарат в подкожный карман, поместив под него все избыточные подкожные электроды.
9. Для предотвращения перемещений прикрепите аппарат с помощью обычной шелковой нити 0 или подобного нерассасывающегося шовного материала. Для этого предусмотрены два шовных отверстия в головке (Рисунок 17 Шовные отверстия головки для закрепления аппарата на странице 58).
 - **При подкожной имплантации** закрепите аппарат на фасции передней зубчатой мышцы.
 - **При межмышечной имплантации** прикрепите аппарат к мышцам.
10. Прежде чем ушить первый слой ткани и запустить автоматическую настройку, промойте карман генератора импульсов стерильным физиологическим раствором и убедитесь, что аппарат и окружающие ткани кармана контактируют надлежащим образом.



[1] — Шовные отверстия

Рисунок 17. Шовные отверстия головки для закрепления аппарата

11. Запустите Automatic Setup (Автоматическая настройка), как описано в "Настройка имплантируемого устройства с помощью программатора S-ICD модели 3200" на странице 59 этого руководства.
12. После завершения процесса Automatic Setup (Автоматическая настройка) определите, нет ли отклонений в восприятии. Для этого, не выключая режим Therapy Off (Терапия выкл.), пальпируйте подкожный электрод и наблюдайте за показателями П-ЭКГ на экране программатора в режиме реального времени. Если будут обнаружены отклонения, не продолжайте, пока не решите проблему. При необходимости обратитесь за помощью в компанию Boston Scientific. Как только базовая линия стабилизируется, а восприятие будет происходить надлежащим образом, активируйте режим Therapy On (Терапия вкл.) и при необходимости протестируйте дефибрилляцию. (Инструкции касательно тестирования дефибрилляции см. в "Дефибрилляционное тестирование" на странице 60.)
13. После завершения настройки аппарата и тестирования дефибрилляции наложите швы на все разрезы. Используйте стандартные хирургические методы для создания хорошего контакта тканей с подкожным электродом и генератором импульсов (в частности, избегайте попадания воздуха в подкожные ткани).

Настройка имплантируемого устройства с помощью программатора S-ICD модели 3200

Прежде чем применять аппарат для ручной или автоматической терапии, необходимо произвести краткую настройку. С дополнительной информацией можно ознакомиться в Руководстве программиста EMBLEM S-ICD модели 3200. Этот процесс может выполняться автоматически или вручную во время процедуры имплантации, но Automatic Setup (Автоматическая настройка) предпочтительнее. Во время настройки система автоматически проводит приведенные ниже процедуры.

- Подтверждает введение номера модели подкожного электрода и серийного номера.
- Измеряет разрядный импеданс электрода.
- Оптимизирует конфигурацию воспринимающего электрода (и автоматически включает функцию SMART Pass, когда это необходимо).
- Оптимизирует выбор усиления.
- Получает эталонную форму НСР.

Запуск процесса Automatic Setup (Автоматическая настройка):

1. После завершения поиска на наличие аппаратуры на экране Device List (Список аппаратов) выберите нужный аппарат.
2. Программатор подсоединится к выбранному имплантируемому устройству и появится экран Device Identification (Идентификация аппарата). При нажатии кнопки Continue (Продолжить) режим Shelf (Хранение) выключится и появится окно Automatic Setup (Автоматическая настройка).
3. Нажмите кнопку Automatic Setup (Автоматическая настройка), чтобы начать процесс Automatic Setup (Автоматическая настройка).
4. Следуйте появляющимся на экране инструкциям, чтобы завершить процесс Automatic Setup (Автоматическая настройка).

Если частота сердечных сокращений пациента превышает 130 уд./мин, появится предложение выбрать вариант Manual Setup (Ручная настройка). Запуск процесса Manual Setup (Ручная настройка):

1. На экране Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Utilities (Утилиты).
2. На экране Utilities (Утилиты) нажмите кнопку Manual Setup (Ручная настройка).

С помощью подсказок произведите ручную проверку импеданса, выберите вектор распознавания и настройки усиления, а также снимите эталонную П-ЭКГ. Во время процесса Manual Setup (Ручная настройка) система также автоматически включит функцию SMART Pass, если это необходимо.

Дефибрилляционное тестирование

После имплантации аппарата и активации режима Therapy On (Терапия вкл.) можно произвести тестирование дефибрилляции. Рекомендуемое ограничение энергии для дефибрилляционного тестирования составляет 15 Дж. Перед индуцированием аритмии во время имплантации соблюдайте приведенные ниже рекомендации касательно положения руки, чтобы снизить риск травмирования ключицы, руки и плеча в случае сильного сокращения мышц.

- Не прикрепляйте руку слишком туго к подлокотнику. Рекомендуется ослабить фиксаторы рук.
- Если во время имплантации используется клин для поднятия туловища, уберите его, не нарушая стерильное поле.
- Разместите руку как можно ближе к туловищу, чтобы она находилась под меньшим углом. При этом следите за тем, чтобы не нарушить стерильное поле. Временно расположите кисть в нейтральном положении, когда рука находится ближе к туловищу. Если руку необходимо снова отвести, верните ее в обратное положение.

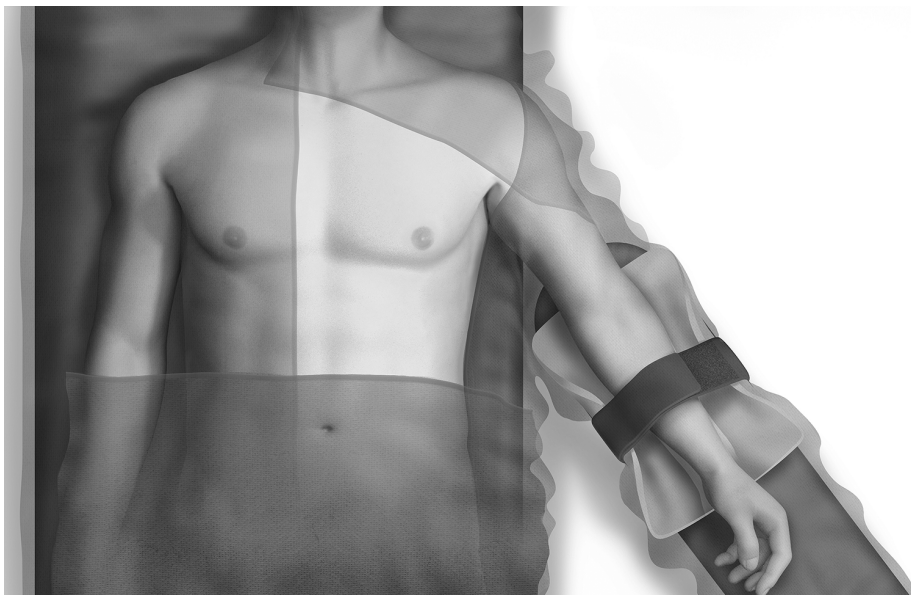


Рисунок 18. Положение рук при тестировании дефибрилляции. Ослабьте фиксацию руки перед тестированием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время индуцирования аритмии индукционный ток и последующий разряд могут привести к принудительному сокращению большой грудной мышцы, в результате чего оказывается значительное кратковременное давление на плечевой сустав и ключицу. У пациентов с крепко зафиксированной рукой это может привести к травме ключицы, плеча и предплечья, в том числе к вывиху и перелому.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дефибрилляционное тестирование рекомендуется проводить во время имплантации и замены аппарата с сопутствующими имплантатами, чтобы подтвердить способность системы S-ICD воспринимать и конвертировать VF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахикардия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

Индуктирование VF и проверка системы S-ICD с помощью программатора S-ICD системы 3200

1. В правом верхнем углу экрана, на панели навигации нажмите значок Main Menu (Главное меню) (стрелка в середине круга).
2. Чтобы запустить проверку индуктирования, на экране Main Menu (Главное меню) нажмите кнопку Shock Test (Подача разряда).
3. Чтобы индуктировать аритмию, установите энергию разряда и полярность, следуя появляющимся на экране инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Прежде чем индуктировать дефибрилляцию, убедитесь, что на П-ЭКГ нет маркеров помех (N). При наличии маркеров помех детектирование фибрилляции и осуществление терапии могут происходить с задержкой.*

4. Подачу запрограммированного разряда можно прервать в любое время до начала терапии, нажав красную кнопку Abort (Прервать).
5. Чтобы завершить процесс индуктирования, нажмите кнопку Exit (Выход) и вернитесь на экран Main Menu (Главное меню).

Во время тестирования выполняются следующие функции:

- Система S-ICD индуктирует желудочковую фибрилляцию, подавая на сердечную мышцу переменный ток силой 200 мА с частотой 50 Гц. Индуктирование продолжается до тех пор, пока удерживается кнопка Hold to Induce (Удерживать для индуктирования) (не более 10 секунд на каждую попытку).

ПРИМЕЧАНИЕ: *При необходимости индуктирование можно прекратить, отключив головку от программатора.*

- Во время индуктирования переменного тока выявление аритмии и снятие П-ЭКГ в режиме реального времени приостанавливаются. Если отпустить кнопку Hold to Induce (Удерживать для индуктирования), программатор покажет частоту сокращения сердца пациента.
- Выявив и подтвердив наличие у пациента аритмии, система S-ICD автоматически подаст разряд с заданной полярностью и величиной энергии.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Когда программатор обменивается данными с генератором импульсов S-ICD, при зарядке генератора импульсов во время подготовки к подаче разряда (по команде или вследствие обнаруженной аритмии) раздается звуковой сигнал. Этот сигнал звучит до тех пор, пока разряд не будет подан или пока операция подачи разряда не будет прервана.*

- Если разряд не приведет к прекращению аритмии, аппарат снова обнаружит ее и подаст разряд с максимально возможной для генератора импульсов энергией (80 Дж).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Во время каждого эпизода генератор импульсов может подать не более пяти разрядов. Но в любое время можно подать экстренный разряд тока с энергией 80 Дж, нажав на кнопку Rescue Shock (Разряд дефибриллятора).*

ПРИМЕЧАНИЕ: После того как будет отпущена кнопка индуцирования, нужно оценить маркеры восприятия сигналов от сердечной мышцы во время индуцированного ритма. Система S-ICD использует удлинённый период обнаружения ритма. Постоянное наличие маркеров тахикардии «Т» указывает на то, что обнаружена тахикардия и что конденсатор неизбежно начнет заряжаться. Если в периоде аритмии будут отмечены более существенные колебания амплитуды, то возможна незначительная задержка зарядки конденсатора или подачи разряда.

Если не удастся достичь надлежащего восприятия или конвертации VF с сохранением достаточного предела безопасности, врач должен изменить выбранную конфигурацию восприятия или проверить расположение и электрода, и аппарата, руководствуясь анатомическими ориентирами или данными рентгенографии/рентгеноскопии, при необходимости изменить их положение, а затем повторить тестирование. В случае расположения аппарата в более задней позиции может снизиться порог дефибрилляции. Тестирование на преобразование VF может быть выполнено при любой полярности.

Заполните и отправьте форму об имплантации

В течение десяти дней с момента имплантации заполните форму подтверждения гарантии и регистрации электродов и отправьте компании Boston Scientific оригиналы, а также копии полученных от программатора отчетов: Summary Report (Сводный отчет), Captured S-ECG Reports (Отчет о записанных П-ЭКГ) и Episode Reports (Отчет об эпизодах). Эта информация позволит компании Boston Scientific зарегистрировать каждое имплантированное устройство и подкожные электроды, а также предоставить клинические данные о работе имплантированной системы. В историю болезни пациента необходимо вложить экземпляр формы подтверждения гарантии, формы регистрации электродов и распечатки программатора.

Имплантационная карта пациента

Имплантационная карта и наклейки предоставляются с аппаратом. Имплантационная карта (Рисунок 19 Имплантационная карта пациента на странице 64) должна быть заполнена и предоставлена пациенту с имплантированным аппаратом. Заполните имплантационную карту следующим образом:

1. Снимите одну из наклеек, которая соответствует размерам нужного места на имплантационной карте, и приклейте ее на имплантационной карте. В карте может быть предусмотрено место для нескольких наклеек.
2. Запишите следующую информацию в предназначенных для этого местах карты, используя стойкие чернила.



Ф. И. О. пациента

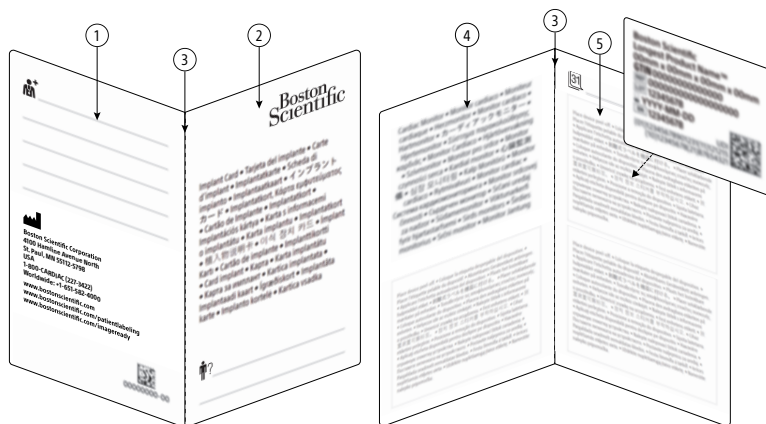


Дата имплантации



Ф. И. О. и контактные данные врача или
название и контактная информация
лечебного учреждения

3. Сложите имплантационную карту и поместите в поставляемый в комплекте чехол.
4. Вручите имплантационную карту пациенту и проинструктируйте пациента, как описано в разделе "Информация для пациента" на странице 64.



[1] Задняя страница; [2] Титульная страница; [3] Линия сгиба; [4] Внутренняя левая страница; [5] Внутренняя правая страница

Рисунок 19. Имплантационная карта пациента

Информация для пациента

Указанные ниже темы подлежат обсуждению с пациентом:

- Посоветуйте пациенту сообщить профессиональным медицинским работникам (врачу, стоматологу, лаборанту), что у него имеется имплантированный аппарат.
- Обсудите соответствующие предостережения, включая следующие:

"Диатермия" на странице 7

"Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ)" на странице 7

"Громкость зуммера после МРТ-сканирования" на странице 8

"Охранительный режим после операции" на странице 8

- Обсудите соответствующие меры предосторожности, включая следующие:

"Избегайте электромагнитных помех (ЭМП)" на странице 11

"Наружная дефибрилляция" на странице 11

"Электрические помехи" на странице 12

"Терапия ионизирующим излучением" на странице 12

"Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция" на странице 13

"Литотрипсия" на странице 13

"Радиочастотные помехи (РЧ-помехи)" на странице 14

"Имплантируемые медицинские аппараты, которые могут создавать магнитные поля" на странице 14

"Чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС)" на странице 14

"Бытовая техника" на странице 15

"Система наблюдения с использованием электронных средств (EAS) и системы безопасности" на странице 16

"Мобильные телефоны" на странице 16

"Магнитные поля" на странице 16

"Повышенное давление" на странице 16

- Обсудите любые возможные нежелательные явления, которые могут возникнуть ("Возможные нежелательные явления" на странице 19).
- Посоветуйте пациенту сообщать компании Boston Scientific и соответствующим местным регуляторным органам о любом серьезном событии, связанном с аппаратом.
- Посоветуйте пациенту постоянно иметь при себе имплантационную карту и предъявлять ее перед входом в защищенные помещения (например, для прохождения МРТ).
- Проинформируйте пациента о том, что предполагаемый срок эксплуатации аппарата (по данным тестирования) составляет 7 лет и что профессиональный медицинский работник будет проводить последующий мониторинг работоспособности аппарата и определит возможный срок необходимой замены. Обсудите план последующего наблюдения, включая его частоту.
- Проинформируйте пациента о том, что имплантированный аппарат содержит определенные материалы и вещества, контактирующие с его организмом ("Материалы, контактирующие с организмом пациента" на странице 74).
- Сообщите пациенту, что у компании Boston Scientific имеется информация, относящаяся к имплантируемому аппарату, и обратите внимание пациента на веб-сайт, указанный на обратной стороне имплантационной карты, на котором можно получить эту информацию.
ПРИМЕЧАНИЕ: *Наличие информации для пациента зависит от региона.*
- Пациенту следует немедленно связаться со своим врачом, если он слышит исходящие от генератора импульсов сигналы
- Проконсультируйте пациента по следующим аспектам:

Признаки и симптомы инфекции

Симптомы, о которых следует сообщать (например, головокружение, учащенное сердцебиение, неожиданные разряды)

Надежность имплантируемого устройства ("Надежность продукции" на странице 71)

Ограничения деятельности (если применимо)

Путешествие или переезд — если пациент собирается покинуть страну, в которой проводилась имплантация, следует заранее организовать последующее наблюдение

Руководство для пациента

Пациент, его родственники и другие заинтересованные лица могут получить экземпляр руководства для пациента.

Чтобы заинтересованные лица полностью ознакомились с работой имплантируемого устройства, рекомендуется обсудить с ними информацию, содержащуюся в руководстве для пациента, как до, так и после имплантации.

Кроме того, пациенты с МР условно безопасной системой S-ICD ImageReady могут получить руководство для пациента по МРТ-сканированию.

За дополнительными экземплярами сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Процедуры после имплантации

Специально обученный персонал должен периодически проводить контрольное тестирование и оценивать функциональность аппарата. Таким образом можно будет осуществлять полный анализ характеристик аппарата и соответствующего состояния здоровья пациента в течение всего срока службы аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахикардия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

Сразу же после имплантации рекомендуется провести указанные ниже процедуры.

1. Запросите данные имплантируемого устройства и просмотрите информацию, которая отображается на экране Device Status (Статус аппарата) (с подробной информацией можно ознакомиться в руководстве программиста EMBLEM S-ICD).
2. Проведите оптимизацию восприятия. См. "Настройка имплантируемого устройства с помощью программатора S-ICD модели 3200" на странице 59, чтобы подробно узнать о принципах процедуры Automatic Setup (Автоматическая настройка) и оптимизации восприятия.
3. Снимите эталонную П-ЭКГ, следуя отображающимся на экране инструкциям.

4. Распечатайте Summary Report (Сводный отчет), Captured S-ECG Report (Отчет о записанных П-ЭКГ), Episode Reports (Отчеты об эпизодах) и вложите их в историю болезни пациента для использования в справочных целях.
5. Завершите сеанс.

Во время последующей процедуры рекомендуется периодически проверять расположение генератора импульсов и подкожного электрода (пальпацией и/или рентгенконтролем). Качество сигнала П-ЭКГ должно быть проверено для обнаружения развивающихся или внезапных изменений в амплитуде восприятия или морфологических изменений, которые могут влиять на работоспособность аппарата. При установлении связи программатора с аппаратом программатор автоматически уведомляет врача о любых системных ошибках, неполадках или предупреждениях. Дополнительные сведения можно найти в руководстве программиста EMBLEM S-ICD.

Лечение и последующее наблюдение пациентов выполняются на усмотрение врача. Мониторинг состояния пациента и работы аппарата рекомендуется проводить через месяц после имплантации, а потом — не реже чем раз в три месяца. Визиты в лечебное учреждение могут сопровождаться удаленным мониторингом (если доступен). По усмотрению врача и исходя из состояния здоровья пациента, проведение запланированных дистанционных контрольных сеансов с помощью коммуникатора LATITUDE, при возможности их проведения, может заменить посещения врача в лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: В связи с тем, что срок службы таймера замены аппарата составляет 3 месяца с момента срабатывания индикатора произвольной замены (ИПЗ), последующее контрольное наблюдение с трехмесячной частотой или дистанционный мониторинг с помощью коммуникатора LATITUDE являются чрезвычайно важными для своевременной замены аппарата (при необходимости).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Успешное купирование VF или VT при тестировании конверсии не гарантирует, что аритмия будет купирована и после операции. Помните, что изменения в состоянии пациента, режиме приема лекарств и других факторах могут повлиять на значение порога дефибрилляции, в результате чего после операции аритмия может не купироваться. Если состояние пациента изменилось или параметры аппарата были изменены, при помощи конверсионного теста убедитесь, что тахикардии обнаруживаются и купируются системой имплантируемого устройства.

Деимплантация и утилизация аппарата

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях.

- Прекращение эксплуатации устройства.
- Смерть пациента. В этом случае (независимо от причины) отправьте также протокол патологоанатомического исследования, если оно проводилось.
- По иным причинам, касающимся наблюдений или осложнений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед деимплантацией аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии и появления звуковых сигналов:

- Активируйте для имплантируемого устройства режим Therapy Off (Терапия выкл.).

- Отключите звуковой сигнал (если применимо).

При деимплантации и возврате генератора импульсов и/или подкожного электрода следует учитывать приведенные ниже рекомендации:

- Отправьте запрос генератору импульсов и распечатайте все отчеты.
- Отключите подкожный электрод от генератора импульсов.
- Если подкожный электрод не деимплантируется и концевой полюс не будет присоединен к генератору импульсов, то прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на концевой полюс. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.
- При деимплантации подкожного электрода попытайтесь провести извлечение не повредив его, и независимо от его состояния отправьте электрод обратно компании Boston Scientific. Не используйте для извлечения кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить подкожный электрод. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удастся извлечь подкожный электрод вручную.
- Генератор импульсов и подкожные электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе (не погружая их), чтобы удалить остатки биологических жидкостей и органических веществ. Не допускайте попадания жидкостей в порт коннектора генератора импульсов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистите и продезинфицируйте аппарат, используя любой из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами.

Информацию по ослаблению застрявших зажимных винтов см. в разделе "Ослабление застрявших зажимных винтов" на странице 69.

Верните все извлеченные компоненты и электроды, независимо от их состояния, в компанию Boston Scientific. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с представителями компании Boston Scientific. Контактные данные указаны на последней странице обложки.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Исследования деимплантированных генераторов импульсов и подкожных электродов компанией Boston Scientific позволяют получить информацию для дальнейшего совершенствования системы — повышения ее надежности и расширения гарантийных обязательств.*

Все компоненты (изделия и упаковка), не возвращенные в компанию Boston Scientific, должны быть утилизированы следующим образом в целях снижения риска инфекции или микробного загрязнения.

- Все деимплантированные после использования компоненты считаются биологически опасными. Другие компоненты тоже могут содержать биологически опасные материалы.
- Компоненты, содержащие биологически опасные материалы, должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных материалов, помеченный условным обозначением биологически опасного материала, и доставлены в предназначенное для биологически опасных материалов учреждение для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.

- Биологически опасные материалы должны быть подвергнуты соответствующей тепловой или химической обработке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Биологически опасные материалы, не подвергавшиеся обработке, запрещено утилизировать в систему коммунальных бытовых отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация деимплантированных генераторов импульсов и/или подкожных электродов регулируется применимыми законами и нормативами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед кремацией не забудьте извлечь имплантируемое устройство. Температура, при которой происходят кремация и сжигание, может стать причиной взрыва имплантируемого устройства.

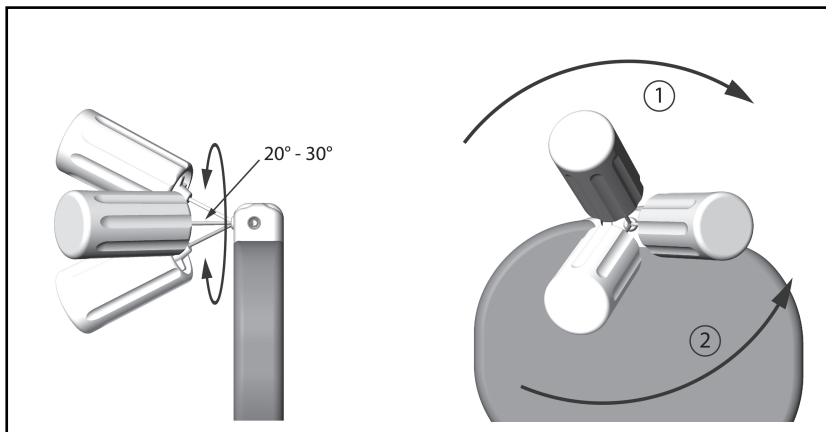
Это изделие и сопутствующее электрическое и электронное оборудование не должно сжигаться. Запрещается сжигать любой аппарат или компонент, содержащий батареи или электронные компоненты. Неправильная утилизация может привести к взрыву.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести его из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

Ослабление застрявших зажимных винтов

Чтобы ослабить застрявший зажимной винт, выполните приведенные ниже действия.

1. Из перпендикулярного положения отклоните отвертку в сторону на 20–30° от вертикальной центральной оси зажимного винта (Рисунок 20 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 70).
2. Три раза поверните отвертку вокруг оси по часовой стрелке (для закрученного винта) или против нее (для выкрученного винта) так, чтобы рукоятка отвертки вращалась с центральной линией винта (Рисунок 20 Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта на странице 70). Рукоятка ключа не должна поворачиваться во время этого вращения.



[1] — Вращение по часовой стрелке для высвобождения зажимных винтов, застрявших в закрученном положении, [2] — вращение против часовой стрелки для высвобождения зажимных винтов, застрявших в выдвинутом положении

Рисунок 20. Вращение отвертки для ослабления застрявшего зажимного винта

3. При необходимости это действие можно повторить до четырех раз, каждый раз слегка увеличивая угол наклона. Если не удастся полностью освободить зажимной винт, используйте ключ № 2 из набора гаечных ключей модели 6501.
4. После ослабления зажимного винта его можно выдвинуть или задвинуть по необходимости.
5. Утилизируйте отвертку после завершения работы.

СООТВЕТСТВИЕ СОЕДИНЕНИЯ

Этот передатчик работает на частотах 402–405 МГц, используя ЧМ-модуляцию с мощностью излучения 25 мкВт (применимое ограничение). Передатчик предназначен для связи с программатором системы S-ICD, а именно: для передачи данных, получения команд программирования и реагирования на них.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Надежность продукции

Компания Boston Scientific прилагает максимум усилий для производства имплантируемых аппаратов высокого качества и надежности. Тем не менее, могут возникнуть неисправности, в результате которых устройство не будет осуществлять необходимую терапию или не сможет выполнять должным образом. Ниже приведен список таких неисправностей.

- Преждевременная разрядка батареи
- Проблемы с восприятием и стимуляцией
- Невозможность подачи разряда
- Сообщения об ошибках
- Потеря телеметрической связи

Чтобы получить более подробную информацию о работе аппарата, включая виды и частоту возникновения неисправностей, которые отмечались у этих аппаратов с момента их создания, см. отчет CRM Product Performance Report касательно продукции компании Boston Scientific на веб-сайте www.bostonscientific.com. Хотя ретроспективная информация не всегда может служить подтверждением надежности работы аппарата в будущем, подобные данные могут оказаться важными для понимания надежности этого вида продукции в целом.

Время от времени компания выпускает информационные бюллетени, посвященные неисправностям аппарата. Компания Boston Scientific определяет необходимость выпуска таких материалов исходя из оценки частоты обнаружения неисправности и ее клинических последствий. Когда компания Boston Scientific распространяет подобного рода информацию, то, принимая решение о замене аппарата, необходимо учитывать риски, связанные с неисправностями, риски замены и имеющиеся данные о надежности работы замещающего аппарата.

Срок службы имплантируемого устройства

Средний прогнозируемый срок службы данных имплантируемых устройств до момента окончания срока службы (EOL), полученный на основе имитационных исследований, приведен здесь: Таблица 4 Срок службы аппарата на странице 72. На момент выпуска из производства ресурсов аппарата достаточно для осуществления более 100 полноценных разрядов с максимальной энергией. При расчете среднего предполагаемого срока службы учитывается энергия, использованная при изготовлении и хранении, а также следующие условия:

- Устройство подает два разряда с максимальной энергией после имплантации и шесть разрядов с максимальной энергией в течение последних трех месяцев использования (между срабатываниями индикаторов ERI и EOL).
- В течение шести месяцев во время доставки и хранения имплантируемое устройство находится в режиме Shelf (Хранение).
- Время использования телеметрии составляет один час после имплантации и 30 минут ежегодно при последующих проверках в клинических условиях.

- Стандартное использование коммуникатора LATITUDE: еженедельные проверки аппарата, ежемесячные полные проверки (дистанционные контрольные сеансы и ежеквартальный запрос данных пациентом).
- Сохраненная электрограмма Episode Report Onset (Отчет об эпизодах Onset).

Таблица 4. Срок службы аппарата

Ежегодные разряды с максимальной энергией	Средний предполагаемый срок службы (лет)
3 (нормальная эксплуатация ^а)	7,3
4	6,7
5	6,3

а. Среднее годовое количество разрядов максимальной энергии составляет 3,3 (данные получены в ходе клинических исследований первого поколения системы S-ICD).

ПРИМЕЧАНИЕ: Энергопотребление, приведенное в таблице со сроками эксплуатации, основано на теоретических принципах и протестировано исключительно в лабораторных условиях.

Разряды максимальной энергии связаны с реформированиями конденсатора, нестойкими эпизодами тахикардии и доставленными разрядами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Истощение батареи в конечном итоге приведет к прекращению работы имплантируемого устройства S-ICD. Дефибрилляция и чрезмерное количество циклов зарядки сокращают продолжительность работы батареи.

Срок службы аппарата также изменяется при следующих обстоятельствах:

- Сокращение частоты зарядки может способствовать увеличению срока эксплуатации.
- Дополнительный разряд максимальной энергии снижает срок службы приблизительно на 29 дня.
- Один дополнительный час телеметрии снижает срок службы аппарата приблизительно на 14 дней.
- Пять запускаемых пациентом запросов коммуникатору LATITUDE в неделю в течение года снижают срок службы приблизительно на 31 день.
- Загрузка 100 эпизодов AF в коммуникатор LATITUDE снижает срок службы приблизительно на шесть дней. (EMBLEM MRI S-ICD, только модель A219)
- Если до имплантации аппарат находился в режиме Shelf (Хранение) в течение дополнительных шести месяцев, срок службы снизится на 103 дня.
- Шесть часов в режиме защиты при MPT (MRI Protection Mode) сокращает срок службы примерно на два дня.

На срок службы аппарата могут влиять отклонения в электрических компонентах, программируемых параметрах, а также эксплуатации вследствие состояния пациента.

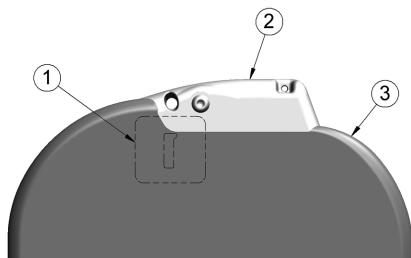
Приблизительное состояние батареи (ее остаточная емкость) имплантированного устройства приводится на экране Patient View (Просмотр карты пациента) или Device Status (Статус аппарата) программатора либо в распечатанном сводном отчете (Summary Report).

Идентификатор, видимый с помощью рентгеновского излучения

Генератор импульсов имеет идентификатор, который можно увидеть на рентгеновском снимке или при рентгеноскопии. Данный идентификатор обеспечивает бесконтактное подтверждение изготовителя и состоит из следующих элементов:

- Буквы BSC указывают на изготовителя — компанию Boston Scientific
- Число 507 указывает на аппарат EMBLEM или EMBLEM MRI

Идентификатор, видимый с помощью рентгеновского излучения, расположен по вертикали непосредственно под головкой в корпусе генератора импульсов (Рисунок 21 Расположение индикатора, видимого с помощью рентгеновского излучения на странице 73).



[1] — расположение видимого с помощью рентгеновского излучения идентификатора, [2] — головка, [3] — корпус генератора импульсов

Рисунок 21. Расположение индикатора, видимого с помощью рентгеновского излучения

Информацию об идентификации аппарата через систему программатора см. в руководстве по программатору.

Номер модели и серийный номер генератора импульсов хранятся в памяти аппарата и доступны на сводном экране программатора после отправки запроса на генератор импульсов. Дополнительные сведения, такие как дата производства, могут быть получены у компании Boston Scientific, если сообщить номер модели и серийный номер.

Технические характеристики

Технические характеристики приведены для температуры $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ и нагрузки 75 Ом ($\pm 1\%$), если не указаны другие показатели.

Таблица 5. Материалы, контактирующие с организмом пациента

Компонент аппарата	Материал	% общей площади контактирующей поверхности
Эпоксидная смола на головке	Отвержденная эпоксидная смола	14 %
Половинки корпуса	Титан (с покрытием из нитрида титана)	86 %

Таблица 6. Источник питания

Химический состав	Литий-диоксидмарганцевая батарея
Изготовитель	Boston Scientific
Модель	400530

Таблица 7. Механические характеристики

Модель	Размеры Ш × В × Г (мм)	Масса (г)	Объем (см ³)	Тип коннектора ^а
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Коннектор SQ-1 S-ICD (нестандартный)

а. Генератор импульсов совместим со всеми электродами Boston Scientific/Cameron Health.

Площадь поверхности электрода корпуса генератора импульсов составляет 111,0 см².

Таблица 8. Параметры окружающей среды

Температура хранения	0–50 °C
Рабочая температура	25–45 °C

Таблица 9. Программируемые параметры

Параметр	Программируемые значения	Номинальные параметры (при поставке изделия)
Shock Zone (Зона разряда)	170–250 уд./мин (шаг 10 уд./мин)	220 уд./мин
Conditional Shock Zone (Зона условного разряда)	Off (Выкл.), 170–240 уд./мин (если функция включена (On), то по крайней мере на 10 уд./мин меньше, чем значение для Shock Zone (Зона разряда))	200 уд./мин
S-ICD Pulse Generator Mode (Режим генератора импульсов S-ICD)	Shelf (Хранение), Therapy On (Терапия вкл.), Therapy Off (Терапия выкл.), MRI Protection Mode (Режим защиты при МРТ)	Shelf (Хранение)
Post-shock Pacing (Стимуляция после разряда)	On (Вкл.), Off (Выкл.)	Off (Выкл.)
Sensing Configuration (Конфигурация распознавания)	Primary (Основная): от проксимального датчика-кольца электрода к аппарату Дополнительная: от дистального датчика-кольца электрода к аппарату Альтернативная: от дистального датчика-кольца электрода к проксимальному	Primary (Основная)
Max Sensing Range (Макс. диапазон распознавания)	x1 (± 4 мВ) x2 (± 2 мВ)	x1
Manual Shock (Подача разряда вручную)	10–80 Дж (шаг 5 Дж)	80 Дж
SMART Charge (Интеллектуальная зарядка)	Сброс до номинального значения	0 расширений
Polarity (Полярность)	Standard (Стандартная): катушка с фазой 1 (+) Reverse (Обратная): катушка с фазой 1 (–)	Standard (Стандартная)

Таблица 9. Программируемые параметры (продолжение)

Параметр	Программируемые значения	Номинальные параметры (при поставке изделия)
AF Monitor ^a	On (Вкл.), Off (Выкл.)	On (Вкл.)
MRI Protection Time-out (hours) (Простой защиты при MPT, часы)	6, 9, 12, 24	6
Set Beeper Function (Настройка звукового сигнала)	Enable Beeper (Включить зуммер), Disable Beeper (Выключить зуммер)	Enable Beeper (Включить зуммер)

а. Доступно в системе EMBLEM MRI S-ICD (модель A219).

Таблица 10. Непрограммируемые параметры (терапия разрядом)

Параметр	Значение
ТЕРАПИЯ РАЗРЯДОМ	
Delivered Energy (Доставленная энергия)	80 Дж
Peak Shock Voltage (80 J) (Пиковое напряжение разряда (80 Дж))	1328 В
Shock Tilt (%) (Отклонение разряда (%))	50 %
Waveform Type (Тип формы волны)	Biphasic (Двухфазная)
Maximum Number of Shocks per episode (Максимальное количество разрядов на эпизод)	5 разрядов
Charge Time to 80 J (BOL/ERI) (Время зарядки до 80 Дж (BOL/ERI)) ^a	≤10 с/≤15 с ^b
Sync Time Out (Синхр. период паузы)	1 с

Таблица 10. Непрограммируемые параметры (терапия разрядом) (продолжение)

Параметр	Значение
ТЕРАПИЯ РАЗРЯДОМ	
Shock Sync Delay (Синхр. задержка разряда)	100 мс
Post-Shock Blanking Period (Слепой период после разряда)	1600 мс

- a. Время зарядки является одним из составляющих общего времени подготовки к терапии. «НИ» обозначает начало использования.
b. В типичных условиях.

Таблица 11. Непрограммируемые параметры (стимуляция после разряда)

Параметр	Значение
СТИМУЛЯЦИЯ ПОСЛЕ РАЗРЯДА	
Rate (Частота)	50 уд./мин
Pacing Output (Сила тока стимуляции)	200 мА
Pulse Width (each phase) (Ширина импульса (каждая фаза))	7,6 мс
Waveform (Форма волны)	Biphasic (Двухфазная)
Polarity (first phase) (Полярность (первая фаза))	Standard (Стандартная): катушка с фазой 1 (+)
Mode (Режим)	Inhibited Pacing (Блокировка стимуляции)
Duration (Продолжительность)	30 с
Post-Pace Blanking Period (Слепой период после стимуляции)/ Refractory Period (Рефрактерный период)	750 мс (первый импульс стимуляции) 550 мс (последующие импульсы стимуляции)
Защита от срыва	120 уд./мин

Таблица 12. Непрограммируемые параметры (обнаружение/различение ритма, индукция фибрилляции, восприятие, расписание преобразования конденсатора, внутренняя система предупреждения)

Параметр	Значение
ОБНАРУЖЕНИЕ/РАЗЛИЧЕНИЕ РИТМА	
X/Y for Initial Detection (X/Y для первоначального обнаружения)	18/24 интервала
X/Y for Redetection (X/Y для повторного обнаружения)	14/24 интервала
Confirmation Before Shock (Подтверждение перед разрядом)	3–24 последовательных интервала тахикардии
Refractory Period (Рефрактерный период)	Быстрый 160 мс (Fast), медленный 200 мс (Slow)
ИНДУКЦИЯ ФИБРИЛЛЯЦИИ	
Frequency (Частота)	50 Гц
Выходной ток	200 мА
Time out After Activation (Период паузы после активации)	10 с
ВОСПРИЯТИЕ	
Minimum Sensing Threshold (Минимальный порог восприятия) ^a	0,08 мВ
РАСПИСАНИЕ РЕФОРМИРОВАНИЯ КОНДЕНСАТОРА	
Automatic Capacitor Reformation Interval (Интервал автоматического реформирования конденсатора)	Приблизительно 4 месяца ^b
ВНУТРЕННЯЯ СИСТЕМА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	
High Impedance (sub-threshold) (Верхний предел импеданса (подпороговое значение))	> 400 Ом

Таблица 12. Непрограммируемые параметры (обнаружение/различение ритма, индукция фибрилляции, восприятие, расписание преобразования конденсатора, внутренняя система предупреждения) (продолжение)

Параметр	Значение
High Impedance (delivered shock) (Верхний предел импеданса (осуществленный разряд))	> 200 Ом
Maximum Charge Time out (Максимальное время зарядки)	44 с

- а. С синусоидальным изменением 10 Гц.
- б. Реформирование можно отложить, если конденсатор заряжался по причине устойчивой/неустойчивой аритмии в течение последних 4 месяцев.

Таблица 13. Параметры данных по эпизодам

Параметр	Значение
Treated Episodes (Вылеченные эпизоды)	25 сохраняется (A209), 20 сохраняется (A219)
Untreated Episodes (Невылеченные эпизоды)	20 сохраняется (A209), 15 сохраняется (A219)
AF Episodes (Эпизоды фибрилляции предсердий) ^а	7 сохраняется
Maximum Length per S-ECG Episode (Максимальная продолжительность П-ЭКГ на эпизод)	128 с

- а. Доступно в системе EMBLEM MRI S-ICD (модель A219).

Таблица 14. Сохраненная информация о пациенте

Информация о пациенте (сохраненные данные)
Имя пациента
Имя врача
Контактные данные врача

Таблица 14. Сохраненная информация о пациенте (продолжение)

Информация о пациенте (сохраненные данные)
Номер модели аппарата
Серийный номер аппарата
Номер модели электрода
Серийный номер электрода
Примечания для пациента

Таблица 15. Технические характеристики магнита модели 6860

Компонент	Спецификация
Форма	Округлая
Размер	Приблизительный диаметр: 2,8 дюйма (7,2 см) Толщина: 0,5 дюйма (1,3 см)
Содержимое	Сплав на основе железа с эпоксидным покрытием
Напряженность поля	Минимум 90 Гс при измерении на расстоянии 1,5 дюйма (3,8 см) от поверхности магнита

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики также применимы к магнитам Cameron Health модели 4520.

Условные обозначения на этикетке упаковки

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица 16. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства

Таблица 16. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Опасное напряжение
	Срок годности
	Номер партии
	Серийный номер
	Справочный номер
	Температурные ограничения
	Разместите телеметрическую головку здесь
	Открыть здесь
	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-elabeling.com
	Прилагаемая литература

Таблица 16. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

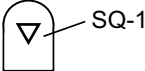
Условное обозначение	Описание
	Содержимое
	Не стерилизуйте повторно
	Для однократного использования. Не стерилизуйте повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена, обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель
	МР условно безопасный
	Нестандартная полость коннектора
R-NZ	Маркировка соответствия стандартам радиосвязи Новой Зеландии
	Маркировка соответствия стандартам радиосвязи Управления по связи и средствам массовой информации Австралии (ACMA)
	РЧ-телеметрия
	Аппарат без покрытия
	Генератор импульсов

Таблица 16. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Отвертка
	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
	Адрес спонсора в Австралии
	Идентификация пациента
	Лечебный центр или врач
	Дата
	Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС
	Система, обеспечивающая двойной стерильный барьер
	Уникальный идентификатор аппарата

Взаимодействие системы S-ICD и кардиостимулятора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование нескольких имплантируемых устройств вызовет их взаимодействие, которое может повлечь за собой причинение вреда пациенту или невыполнение терапии. Чтобы избежать нежелательных взаимодействий, каждую систему нужно тестировать и отдельно, и вместе с другими системами. Подробную информацию см. в "Взаимодействие системы S-ICD и кардиостимулятора" на странице 83.

Существует возможность взаимодействия между системой S-ICD и временным или постоянным кардиостимулятором. Такое взаимодействие может повлиять на идентификацию тахикардии несколькими способами.

- Если обнаружена стимулированная частота, система S-ICD может не отрегулировать чувствительность надлежащим образом, не распознать эпизод тахикардии и (или) не доставить терапию.
- Сбой распознавания, вызванный кардиостимулятором, смещение электрода или невозможность зафиксировать данные приводят к тому, что система S-ICD распознает два асинхронных набора сигналов. Это может привести к завышению измеренных показателей частоты сокращений и доставке ненужной терапии разрядом.
- Задержка проведения может привести к тому, что аппарат станет излишне чувствительным к вызванным комплексам QRS и зубцам «Т» и будет подавать ненужные разряды.

Систему S-ICD можно применять в случае использования монополярной стимуляции и функций с электрическим сопротивлением. Это также касается биполярных кардиостимуляторов, которые переходят в монополярный режим стимуляции. Выполняя конфигурацию биполярного кардиостимулятора, чтобы узнать о его совместимости с системой S-ICD, просмотрите руководство изготовителя кардиостимулятора.

Прежде чем имплантировать устройство, выполните процедуру скрининга пациента и удостоверьтесь, что стимулируемый сигнал П-ЭКГ соответствует применимым критериям.

Следующая тестовая процедура помогает выявить взаимодействие между кардиостимулятором и системой S-ICD после имплантации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахикардия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на момент имплантации кардиостимулятора у пациента уже есть система S-ICD, во время имплантации и начальной проверки кардиостимулятора необходимо перевести систему в режим *Therapy Off* (Терапия выкл.).

Во время процедуры тестирования нужно запрограммировать выходные параметры стимулятора на максимум и провести асинхронную стимуляцию в том режиме стимуляции, который кардиостимулятор будет использовать постоянно в будущем (например, DOO для большинства двухкамерных режимов и VOO для однокамерных режимов).

1. Завершите процедуру настройки системы S-ICD.
2. Наблюдайте за результатами П-ЭКГ (ищите на ней артефакты стимуляции). Если присутствуют какие-либо артефакты стимуляции с амплитудой, превышающей амплитуду зубца R, использовать систему S-ICD не рекомендуется.
3. Проведите индуцирование тахикардии и наблюдайте за маркерами П-ЭКГ, чтобы определить, выполняются ли надлежащие обнаружение и доставка терапии.

4. Если наблюдается ненадлежащее распознавание, связанное с артефактом стимуляции, нужно сократить выходную силу тока кардиостимулятора и повторить тестирование.

Кроме того, на работу кардиостимулятора может повлиять доставка системой S-ICD терапевтической терапии. Разряд может изменить запрограммированные настройки кардиостимулятора или повредить его. В такой ситуации большинство кардиостимуляторов должны провести проверку памяти, чтобы определить, были ли затронуты параметры безопасной работы. Дальнейший опрос устройства показывает, были ли изменены запрограммированные параметры кардиостимулятора. Инструкции по имплантации и деимплантации см. в руководстве по эксплуатации кардиостимулятора.

Информация о гарантии

Сертификат с ограниченной гарантией на имплантируемое устройство доступен на сайте www.bostonscientific.com. За экземпляром сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific (контактная информация указана на последней странице обложки).

Импортер в Европейском союзе

Импортер в ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland (Нидерланды)



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.

92346913-017 RU Europe 2020-12

CE 2797

