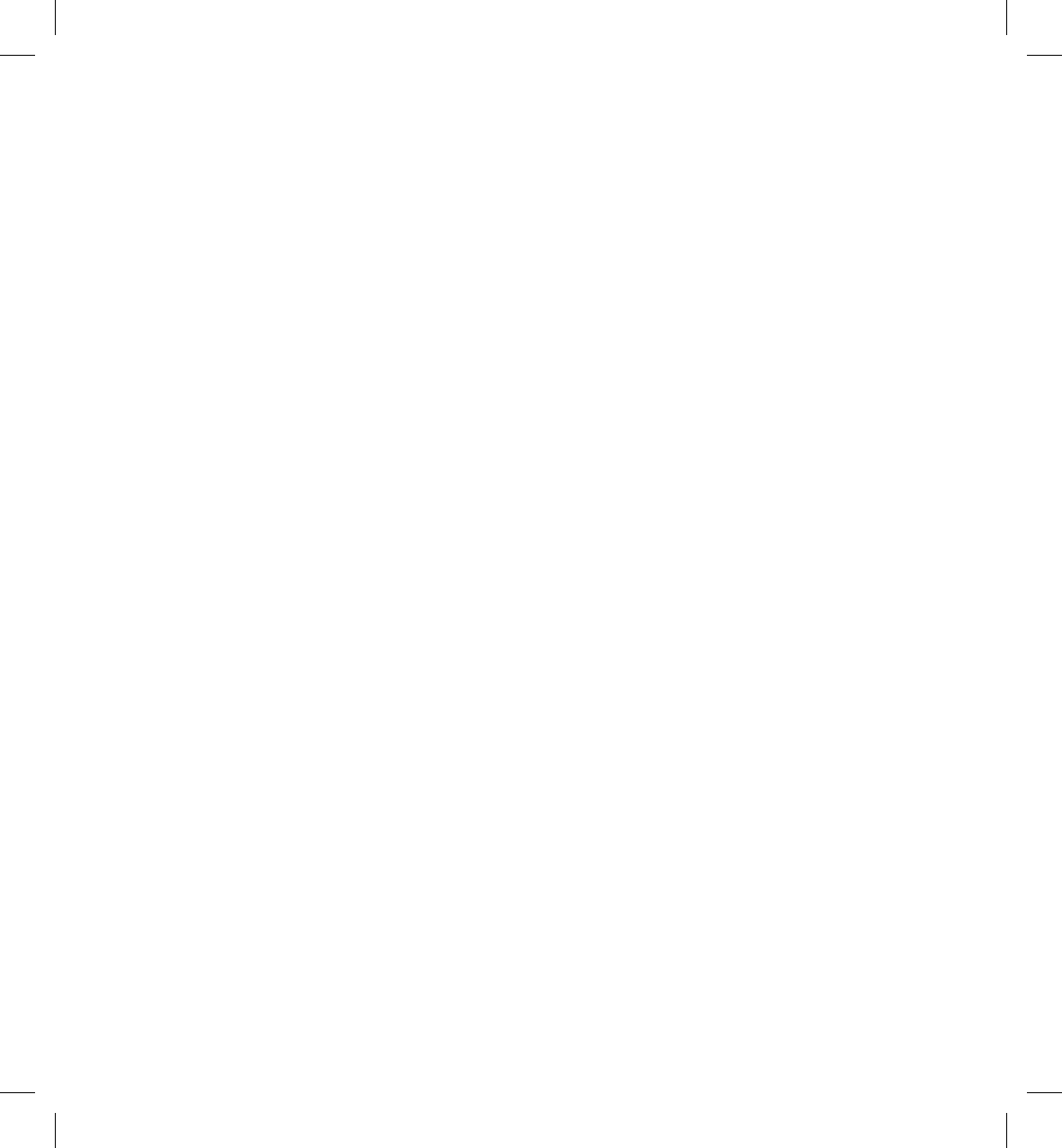


MANUALE D'USO

EMBLEM™ S-ICD,
EMBLEM™ MRI S-ICD

DEFIBRILLATORE CARDIOVERTER
IMPIANTABILE SOTTOCUTANEO

REF A209, A219



Indice

Descrizione	1
Informazioni su questo manuale	1
Informazioni correlate	2
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Avvertenze	3
Precauzioni	6
Informazioni di precauzione supplementari	16
Follow-up del generatore d'impulsi post terapia	16
Potenziali eventi avversi	16
Selezione del paziente	18
Raccolta dell'ECG di superficie	18
Valutazione dell'ECG di superficie	20
Determinazione di un vettore di sensing accettabile	21
Funzionamento	22
Generali	22
Modalità operative	22
Risonanza magnetica nucleare (MRI)	23
Configurazione di sensing e selezione del guadagno	25
Sensing e rilevazione della tachiaritmia	25
Zone di terapia	26
Analisi nell'Intervallo di erogazione condizionata shock	27
Conferma della carica	28
Erogazione della terapia	28
SMART Charge	29
Nuova rilevazione	29
Forma d'onda dello shock e polarità	29
Terapia di stimolazione antibradicardia post shock	29
Erogazione shock manuale e di emergenza	30
Funzioni aggiuntive del sistema S-ICD	30
Riformazione dei condensatori automatica	30
Sistema di avvertenza interno — Controllo dei segnali acustici	30
Induzione di aritmia	32
Diagnostica di sistema	32
Memorizzazione e analisi dati	33
AF Monitor	36
Uso del magnete del sistema S-ICD	37
Cacciavite torsiometrico bidirezionale	41
Utilizzo del sistema S-ICD	41

Preparazione chirurgica	41
Contenuto della confezione	42
Impianto.....	42
Presentazione.....	42
Controllo dell'attrezzatura	45
Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi	45
Creazione della tasca per il dispositivo	46
Collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al dispositivo.....	47
Impostazione del generatore d'impulsi utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200	51
Test di defibrillazione.....	52
Compilazione e restituzione del modulo di impianto.....	53
Informazioni per il paziente.....	54
Procedure di follow-up post impianto.....	55
Espianto	56
Come allentare viti di arresto bloccate	57
Conformità alla comunicazione	58
Informazioni aggiuntive	58
Affidabilità del prodotto.....	58
Longevità del generatore d'impulsi	59
Identificazione a raggi X	60
Specifiche	61
Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione	66
Interazione sistema S-ICD e pacemaker	69
Informazioni sulla garanzia.....	70

DESCRIZIONE

La famiglia EMBLEM S-ICD di generatori d'impulsi (il "dispositivo") è costituita da componenti del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. Il dispositivo accetta un elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD con un connettore SQ-1 S-ICD¹. Il dispositivo è inoltre compatibile con l'elettrodo sottocutaneo Q-TRAK Cameron Health modello 3010.

La parte impiantabile del sistema S-ICD è costituita dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo. Il generatore d'impulsi può essere utilizzato solo con la testa telemetrica EMBLEM S-ICD modello del programmatore 3200 e 3203.

La presente guida può contenere informazioni di riferimento per i numeri di modello che non sono attualmente approvati per la vendita in tutti i paesi. Per un elenco completo dei numeri di modello approvati nel proprio paese, consultare il rappresentante locale. Alcuni numeri di modello potrebbero essere dotati di meno funzioni; per questi dispositivi, tralasciare le descrizioni delle funzioni non disponibili. Le descrizioni riportate all'interno del presente manuale sono valide per tutti i modelli di dispositivi se non specificato diversamente.

NOTA: *I dispositivi EMBLEM S-ICD sono considerati MR Conditional. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Risonanza magnetica nucleare (MRI)" a pagina 23 e alla Guida tecnica MRI del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional.*

NOTA: *L'uso di un elettrodo Boston Scientific/Cameron Health è necessario perché un sistema impiantato possa essere considerato MR Conditional. Consultare la Guida tecnica MRI del sistema S-ICD ImageReady MR Conditional per numeri di modello dei componenti del sistema necessari per soddisfare le Condizioni di utilizzo.*

INFORMAZIONI SU QUESTO MANUALE

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti. Per informazioni sui brevetti, visitare il sito www.bostonscientific.com/patents.

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: EMBLEM, IMAGEREADY, AF Monitor, LATITUDE.

Segue un elenco di acronimi che possono essere utilizzati in questo manuale:

CA	Corrente alternata
FA	Fibrillazione atriale
AST	Strumento di selezione automatica
ATP	Pacing antitachicardico
BOL	Inizio della vita
RCP	Rianimazione cardiopolmonare
CRM	Cardiac Rhythm Management
CRT	Terapia di resincronizzazione cardiaca
DFT	Soglia di defibrillazione

1. SQ-1 è un connettore non standard esclusivo del sistema S-ICD

EAS	Antifurti elettronici
ECG	Elettrocardiogramma
EGM	Elettrogramma
EIT	Strumento per l'inserimento dell'elettrodo
EKG	Elettrocardiogramma
EMI	Interferenze elettromagnetiche
EOL	Fine vita
ERI	Indicatore di sostituzione elettiva
ESWL	Litotripsia ad onde d'urto extracorporea
HBOT	Ossigenoterapia iperbarica
ISO	International Standards Organization
MRI	Magnetic Resonance Imaging (risonanza magnetica nucleare)
NSR	Ritmo sinusale normale
PVC	Contrazione ventricolare prematura
RF	Radiofrequenza
RFID	Identificazione a radiofrequenza
S-ECG	Elettrocardiogramma sottocutaneo
S-ICD	Defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo
TSV	Tachicardia sopraventricolare
TENS	Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi
VAD	Dispositivo di assistenza ventricolare
FV	Fibrillazione ventricolare
TV	Tachicardia ventricolare

INFORMAZIONI CORRELATE

Utilizzare le istruzioni contenute in questo manuale unitamente ad altro materiale di riferimento, inclusi il manuale d'uso dell'elettrodo sottocutaneo S-ICD e il manuale d'uso degli strumenti per l'impianto dell'elettrodo applicabili.

Per informazioni sulla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady (in seguito denominata Guida tecnica MRI).

LATITUDE NXT è un sistema di monitoraggio remoto che fornisce dati dal generatore d'impulsi ai medici. Tutti i generatori d'impulsi descritti in questo manuale sono progettati per l'uso con LATITUDE NXT; la disponibilità varia in base alla regione.

- **Medici**—LATITUDE NXT consente il monitoraggio periodico, automatico e da remoto, dello stato del paziente e del dispositivo. Il sistema LATITUDE NXT fornisce dati del paziente che possono essere utilizzati nell'ambito della valutazione clinica del paziente.
- **Pazienti**—Un componente chiave del sistema è il Comunicatore LATITUDE, un dispositivo di facile utilizzo per il monitoraggio da casa. Il Comunicatore legge il dispositivo impiantato da un generatore d'impulsi Boston Scientific compatibile e li invia al LATITUDE NXT secure server. Il server LATITUDE NXT

visualizza i dati del paziente sul sito Web LATITUDE NXT, accessibile in ogni momento da Internet da parte dei medici autorizzati.

Fare riferimento al Manuale per il medico LATITUDE NXT per ulteriori informazioni.

Per ulteriori manuali tecnici di riferimento, visitare www.bostonscientific-elabeling.com

DESTINATARI PREVISTI

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi e/o procedure di follow-up.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema S-ICD è concepito per fornire terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante o tachicardia ventricolare spontanea a ricorrenza frequente che viene interrotta in modo affidabile con stimolazione antitachicardica.

CONTROINDICAZIONI

La stimolazione unipolare e i dispositivi con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

AVVERTENZE

Informazioni generali

- **Interazione con il dispositivo co-impiantato.** L'uso concomitante del sistema S-ICD e di dispositivi elettromeccanici impiantati (ad esempio, sistemi di neuromodulazione/neurostimolazione impiantabili, dispositivi di assistenza ventricolare (VAD), oppure pompe per insulina impiantabili o pompe per medicinali) può generare interazioni in grado di compromettere il funzionamento del S-ICD, del dispositivo co-impiantato o di entrambi. L'S-ICD è concepito come una terapia vitale e deve essere considerato prioritario nella decisione e valutazione di impianti di sistemi concomitanti rispetto ad applicazioni non vitali. L'interferenza elettromagnetica (EMI) o l'erogazione della terapia dal dispositivo co-impiantato può interferire con il sensing S-ICD e/o la valutazione della frequenza, con conseguente terapia inappropriata o mancata erogazione della terapia quando invece sarebbe necessaria. Oltre a ciò, uno shock dal generatore d'impulsi S-ICD potrebbe danneggiare il dispositivo co-impiantato e/o comprometterne la funzionalità. Verificare la configurazione di sensing, le modalità di funzionamento, le considerazioni chirurgiche e il posizionamento esistente di tutti i dispositivi interessati prima di qualsiasi co-impianto. Per contribuire a prevenire interazioni indesiderate, eseguire un test del sistema S-ICD usandolo in combinazione con il dispositivo co-impiantato e considerare il potenziale effetto di uno shock sul dispositivo co-impiantato. Si consiglia l'esecuzione del test di induzione per garantire la rilevazione e il tempo di terapia adeguati per l'S-ICD e il funzionamento post shock appropriato del dispositivo co-impiantato. La mancata garanzia della rilevazione e di un tempo di erogazione della terapia adeguati del sistema S-ICD potrebbe provocare lesioni o il decesso del paziente.

Al completamento del test di interazione, è necessario eseguire la valutazione completa di follow-up di tutti i dispositivi co-impiantati, per assicurarsi che le funzioni del dispositivo non siano state compromesse. Se le impostazioni di funzionamento dei dispositivi co-impiantati o le condizioni del paziente cambiano,

condizione che potrebbe influire sul sensing del sistema S-ICD e sulle prestazioni della terapia, può essere necessario effettuare una nuova valutazione dei dispositivi co-impiantati.

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima di utilizzare il sistema S-ICD per evitare danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo sottocutaneo. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.
- **Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.
- **Compatibilità dei componenti.** Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD a un componente non compatibile non è stato testato e potrebbe comportare la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.
- **Backup di defibrillazione di protezione.** Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.
- **Interazione dei generatori d'impulsi.** L'uso di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema singolarmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Interazione sistema S-ICD e pacemaker" a pagina 69.

Manipolazione

- **Manipolazione corretta.** Manipolare sempre con cura i componenti del sistema S-ICD e mantenere una tecnica sterile corretta. La mancata osservanza può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- **Non danneggiare i componenti.** Non modificare, tagliare, piegare, schiacciare, stirare o danneggiare in altro modo i componenti del sistema S-ICD. Un danno al sistema S-ICD potrebbe comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Manipolazione dell'elettrodo sottocutaneo.** Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

Impianto

- **Posizionamento del braccio.** Prestare attenzione al posizionamento del braccio ipsilaterale all'impianto del dispositivo per evitare lesioni al nervo ulnare e al plesso brachiale con il paziente in posizione supina durante l'impianto del dispositivo e prima dell'induzione della FV o l'erogazione dello shock. Il paziente

deve essere posizionato con il braccio piegato a un angolo massimo di 60° con la mano in una posizione supina (palmo verso l'alto) durante la fase d'impianto della procedura. La pratica standard per mantenere la posizione del braccio durante l'impianto del dispositivo è quella di fissare il braccio a un asse. Non stringere eccessivamente il braccio durante il test di defibrillazione. L'uso di un cuneo per l'elevazione del torso può sottoporre a ulteriore stress l'articolazione della spalla e deve essere evitato durante il test di defibrillazione.

- **Migrazione del sistema.** Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Lesione agli arti superiori.** Durante l'induzione dell'aritmia, la corrente di induzione e lo shock successivo possono provocare una forte contrazione del muscolo gran pettorale che può esercitare significative forze acute sull'articolazione gleno-omeroale nonché sulla clavicola. Questo, unitamente a un braccio legato stretto, può provocare una lesione alla clavicola, alla spalla o al braccio, incluse lussazioni e fratture.
- **Non impiantare in un sito MRI Zona III.** L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

Post impianto

- **Risposta al magnete.** Prestare attenzione quando si posiziona un magnete sul generatore d'impulsi S-ICD poiché sospende la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia. La rimozione del magnete fa riprendere la rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia.
- **Risposta al magnete con posizionamento dell'impianto profondo.** Nei pazienti con un posizionamento dell'impianto profondo (distanza maggiore tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete potrebbe non produrre la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.
- **Diatermia.** Non esporre a diatermia un paziente a cui sia stato impiantato un sistema S-ICD. L'interazione della terapia di diatermia con un generatore d'impulsi S-ICD impiantato o un elettrodo può danneggiare il generatore d'impulsi e causare lesioni al paziente.
- **Esposizione alla diagnostica per Risonanza magnetica nucleare (MRI).** I dispositivi EMBLEM S-ICD sono considerati MR Conditional. A meno che tutte le condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.
- **Il programmatore è MR Unsafe.** Il programmatore è un dispositivo non sicuro per l'uso con apparecchiature di MR e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology³. Il

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

- **Terapia antitachicardica sospesa quando programmato a Modalità Protezione MRI.** Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antitachicardica viene sospesa. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare un sistema ImageReady S-ICD a Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore. La Modalità Protezione MRI disabilita la terapia antitachicardica. Le aritmie ventricolari non verranno rilevate e il paziente non riceverà alcuna terapia di defibrillazione con shock finché il generatore d'impulsi non riprende il proprio funzionamento normale. Programmare il dispositivo a Modalità Protezione MRI solo se il paziente è stato giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.
- **Scansione MRI dopo lo stato ERI.** La scansione MRI dopo il raggiungimento dello stato ERI può causare un prematuro esaurimento della batteria, una finestra di sostituzione del dispositivo più breve o la cessazione improvvisa della terapia. Dopo avere eseguito una scansione MRI su un dispositivo che ha raggiunto lo stato ERI, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.
- **Volume del segnale acustico dopo la MRI.** Il Segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, medico e paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.
- **Ambienti protetti.** Consigliare ai pazienti di richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti che potrebbero provocare un malfunzionamento del dispositivo impiantabile, in particolare zone contrassegnate da cartelli di avviso che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore di impulsi.
- **Impostazioni di sensibilità ed EMI.** Il generatore d'impulsi potrebbe essere più sensibile alle interferenze elettromagnetiche a bassa frequenza a segnali indotti maggiori di 80 uV. L'oversensing di disturbi a seguito di questa maggiore sensibilità può provocare shock inappropriati e va preso in considerazione nel determinare il programma di follow-up per i pazienti esposti a interferenze elettromagnetiche a bassa frequenza. La fonte più comune di interferenze elettromagnetiche in questo intervallo di frequenza è il sistema di alimentazione di alcuni treni europei con funzionamento a 16,6 Hz. È necessario prestare particolare attenzione ai pazienti con esposizione lavorativa a questi tipi di sistemi.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Longevità.** L'esaurimento della batteria causa l'interruzione del funzionamento del generatore d'impulsi S-ICD. La defibrillazione e un numero eccessivo di cicli di carica riducono la longevità della batteria.
- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.

- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce stimolazione bradicardica a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o stimolazione antitachicardica (ATP).

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo, questi sono sterili se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o danneggiata in altro modo, restituire il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo a Boston Scientific.
- **Se il dispositivo cade.** Non impiantare un dispositivo caduto mentre viene estratto dalla sua confezione integra. Non impiantare un dispositivo caduto da un'altezza superiore a 61 cm mentre si trova all'interno della sua confezione integra. In queste condizioni non è possibile garantire la sterilità, l'integrità e/o la funzione, e il dispositivo deve essere restituito a Boston Scientific per un controllo.
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.
- **Conservazione del dispositivo.** Conservare il generatore di impulsi in un'area pulita, lontano da magneti, da kit contenenti magneti e da fonti di interferenze elettromagnetiche (EMI) per evitare danni al dispositivo.
- **Temperatura di conservazione e periodo di equilibratura.** Le temperature di conservazione raccomandate sono 0°C - 50°C (32°F - 122°F). Attendere un tempo sufficiente perché il dispositivo possa raggiungere una temperatura appropriata prima di usare le funzioni in telemetria e prima di programmare o impiantare il dispositivo: temperature estreme potrebbero alterarne la funzionalità iniziale.

Impianto

- **Evitare shock durante l'impianto.** Verificare che il dispositivo sia in modalità Preimpostato o Terapia Off per evitare l'erogazione di shock indesiderati al paziente o alla persona che manipola il dispositivo durante la procedura di impianto.
- **Valutare il paziente per l'intervento chirurgico.** Potrebbero esserci fattori aggiuntivi relativi alle condizioni di salute e mediche generali del paziente che, sebbene non relative al funzionamento o allo scopo del dispositivo, potrebbero rendere il paziente un candidato non ottimale per l'impianto di questo sistema. I gruppi di supporto alla salute cardiaca possono aver pubblicato linee guida che potrebbero risultare utili nella conduzione di questa valutazione. Un'anamnesi di lesioni alla spalla o alla clavicola (ad es., una frattura o una lussazione) oppure osteopenia/osteoporosi potrebbero predisporre il paziente a lesioni alla clavicola, alla spalla o al braccio durante l'induzione della TV/FV nel test dell'S-ICD.
- **Creazione dei tunnel sottocutanei.** Utilizzare gli strumenti e accessori Boston Scientific progettati per l'uso nell'impianto dell'elettrodo sottocutaneo per creare i tunnel sottocutanei quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnelizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali, un filo sternale da sternotomia precedente o un dispositivo di assistenza ventricolare.

- **Lunghezza tunnel superiore.** Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manicotto di sutura senza deformare o piegare il coil di defibrillazione. Una deformazione o piegatura del coil di defibrillazione all'interno del tunnel superiore potrebbe causare una compromissione del sensing e/o dell'erogazione della terapia. Dopo l'inserimento dell'elettrodo nel tunnel superiore, è possibile usare i raggi X o la fluoroscopia per confermare che non si sia verificata alcuna deformazione o piegatura.
- **Posizione sutura.** Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.
- **Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo.** Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Non piegare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo-testa.** Inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo direttamente nella porta della testa del generatore d'impulsi. Non preformare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo sottocutaneo-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Collegamenti elettrodo sottocutaneo.** Non inserire l'elettrodo sottocutaneo nel connettore del generatore d'impulsi senza adottare le seguenti precauzioni per assicurare l'inserimento corretto:
 - Inserire il cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione prima di inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta al fine di rilasciare eventuale aria o fluido intrappolato.
 - Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.
 - Inserire completamente il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul connettore.
- **Fili sternali.** Quando si impianta il sistema S-ICD in un paziente con fili sternali, assicurarsi dell'assenza di contatto tra i fili sternali e gli elettrodi di sensing distale e prossimale (ad esempio tramite fluoroscopia). Si può verificare una compromissione del sensing in caso di contatto metallo-metallo tra un elettrodo di sensing e un filo sternale. Se necessario, ritunnellizzare l'elettrodo per garantire una separazione sufficiente tra gli elettrodi di sensing e i fili sternali.
- **Dispositivo sostitutivo.** L'impianto di un pacemaker in sostituzione in una tasca sottocutanea che in precedenza conteneva un dispositivo più grande può portare all'inclusione di aria nella tasca, con possibile migrazione, erosione o appoggio inadeguato del dispositivo al tessuto. L'irrigazione della tasca con soluzione salina sterile riduce la possibilità di inclusione di aria nella tasca e di posizionamento inadeguato. Suturando il dispositivo nella posizione ottimale si riduce inoltre la possibilità di migrazione e di erosione.
- **Testa telemetrica.** La testa telemetrica è un dispositivo non sterile. Non sterilizzare la testa o il programmatore. La testa telemetrica deve essere contenuta in una barriera sterile prima dell'uso nel campo sterile.

Programmazione del dispositivo

- **Comunicazione con il dispositivo.** Utilizzare solo il programmatore e l'applicazione software designati per comunicare con questo generatore d'impulsi.

- **Regolazione del sensing.** Dopo ogni regolazione dei parametri di sensing o qualsiasi modifica dell'elettrodo sottocutaneo, verificare sempre che il sensing sia adeguato.
- **I pazienti sentono segnali acustici provenienti dal dispositivo.** Consigliare al paziente di contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio dispositivo.
- **Programmazione per le tachiaritmie sopraventricolari (TSV).** Valutare attentamente che il dispositivo e i parametri programmati siano appropriati per i pazienti con tachiaritmie sopraventricolari (TSV), dal momento che le TSV possono avviare terapie da dispositivo indesiderate.

Rischi ambientali e legati alla terapia medica

- **Evitare le interferenze elettromagnetiche (EMI).** Consigliare ai pazienti di evitare l'esposizione a sorgenti di interferenze elettromagnetiche (EMI), poiché possono provocare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore d'impulsi o l'inibizione di una terapia appropriata.

L'allontanamento dalla sorgente di interferenze elettromagnetiche o il suo spegnimento generalmente consente al generatore d'impulsi di tornare alla modalità di funzionamento normale.

Esempi di potenziali EMI sono i seguenti:

- Sorgenti di alimentazione elettrica
- Apparecchiature di saldatura ad arco o a resistenza (deve trovarsi ad almeno 61 cm dall'impianto)
- Jack per robotica
- Linee di distribuzione ad alta tensione
- Forni di fusione elettrici
- Grandi trasmettitori a RF come i radar
- Radiotrasmettitori, inclusi quelli utilizzati per telecomandare giocattoli
- Dispositivi di sorveglianza elettronica (antifurto)
- Un alternatore su un'auto in movimento
- Trattamenti medici e test diagnostici che prevedono il passaggio attraverso il corpo di una corrente elettrica, come la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa
- Qualsiasi dispositivo applicato esternamente che utilizzi un sistema automatico di allarme per la rilevazione di elettrocateri (ad esempio una macchina per ECG)

Ambiente ospedaliero e medico

- **Defibrillazione esterna.** La defibrillazione esterna o la cardioversione può danneggiare il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Per prevenire danni da defibrillazione a carico dei componenti del sistema impiantati, attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:
 - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente sopra il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dai componenti del sistema impiantati.

- Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
- Verificare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo la cardioversione esterna o la defibrillazione ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 16).
- **Rianimazione cardiopolmonare.** La rianimazione cardiopolmonare (RCP) può interferire temporaneamente con il sensing e causare un ritardo della terapia.
- **Interferenze elettriche.** Interferenze elettriche o "disturbi" da dispositivi come apparecchiature di elettrocauterizzazione o di monitoraggio possono compromettere la possibilità di stabilire o conservare la telemetria per interrogare o programmare il dispositivo. In presenza di tali interferenze, allontanare il programmatore dai dispositivi elettrici e assicurarsi che i cavi, compreso quello della testa telemetrica, non siano intrecciati. Interferenze elettriche o "disturbi" da dispositivi impiantati in modo concomitante, quali un dispositivo di assistenza ventricolare (VAD), una pompa per medicinali o una pompa per insulina, possono interferire con la creazione o il mantenimento della telemetria per l'interrogazione o la programmazione del generatore d'impulsi. In presenza di una tale interferenza, porre la testa sul generatore d'impulsi e schermarli entrambi con un materiale resistente alle radiazioni.
- **Terapia con radiazioni ionizzanti.** Non è possibile specificare un dosaggio di radiazioni sicuro o garantire un funzionamento corretto del generatore d'impulsi in seguito a esposizione alla radiazione ionizzante. Vari fattori determinano l'impatto della terapia di radiazione su un generatore d'impulsi impiantato, tra cui la vicinanza del generatore d'impulsi al fascio di radiazioni, il tipo e il livello di energia del fascio di radiazioni, la percentuale di dose, la dose totale erogata nel corso dell'utilizzo del generatore d'impulsi e la schermatura del generatore d'impulsi. Inoltre, l'impatto della radiazione ionizzante varia in base al generatore d'impulsi e potrebbe variare dalla mancata determinazione di modifiche nel funzionamento fino all'interruzione della terapia.

Le fonti di radiazione ionizzante variano significativamente nell'impatto potenziale su un generatore d'impulsi impiantato. Numerose fonti di radiazioni a scopo terapeutico sono in grado di interferire o di danneggiarlo, incluse quelle utilizzate per il trattamento del cancro, come il cobalto radioattivo, acceleratori lineari, semi radioattivi e betatroni.

Prima di una seduta di radioterapia, l'oncologo che esegue la terapia con radiazioni e il cardiologo o l'elettrofisiologo del paziente devono considerare tutte le opzioni relative alla gestione del paziente, inclusi tempi maggiori di follow-up e la sostituzione del dispositivo. Altre considerazioni includono:

- Protezione del generatore d'impulsi con un materiale resistente alle radiazioni, indipendentemente dalla distanza tra il generatore d'impulsi e il fascio di radiazioni.
- Determinazione del livello appropriato di monitoraggio del paziente durante il trattamento.

Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante e dopo la seduta di radioterapia sottoponendo a verifica quante più caratteristiche possibili ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 16). L'entità, la tempistica e la frequenza delle valutazioni relative al regime di terapia con radiazioni dipenderanno dal corrente stato di salute del paziente e dovranno pertanto essere stabilite dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che ha in cura il paziente.

Le diagnostiche del generatore d'impulsi vengono effettuate automaticamente una volta all'ora, pertanto la valutazione del generatore d'impulsi non deve essere conclusa fino all'aggiornamento e alla revisione della

diagnostica del generatore d'impulsi (almeno un'ora dopo l'esposizione alle radiazioni). Gli effetti dell'esposizione alle radiazioni sul generatore di impulsi potrebbero non essere rilevati fino all'esposizione successiva. Per questo motivo, continuare a monitorare attentamente il funzionamento del generatore d'impulsi e procedere con cautela durante la programmazione di una funzione nel corso delle settimane o dei mesi successivi alla terapia con radiazioni.

- **Elettrocaterizzazione e ablazione a radiofrequenza (RF).** L'elettrocaterizzazione e l'ablazione a RF potrebbero indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbero causare shock inappropriati e inibizione di stimolazione post shock. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocaterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per ridurre al minimo il rischio per il paziente e il dispositivo:
 - Tenere a disposizione un'apparecchiatura di defibrillazione esterna.
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 - Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocaterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo.
 - Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocaterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al generatore d'impulsi o all'elettrodo sottocutaneo, verificare la funzionalità del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 16).
 - Per l'elettrocaterizzazione, utilizzare un sistema elettrocaterio bipolare, se possibile, e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile.Terminata la procedura, riportare il generatore d'impulsi alla modalità Terapia On.
- **Litotripsia.** La litotripsia a onde d'urto extracorporea (ESWL) può causare interferenze elettromagnetiche con il generatore d'impulsi o danneggiarlo. Se la ESWL è necessaria da un punto di vista clinico, considerare le seguenti possibilità per ridurre il rischio di interazioni:
 - Evitare di concentrare il fascio di raggi della litotripsia accanto al sito di impianto del generatore d'impulsi.
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off per impedire eventuali shock inappropriati.
- **Energia a ultrasuoni.** L'energia di ultrasuoni impiegati a scopo terapeutico (come nella litotripsia) potrebbe danneggiare il generatore di impulsi. Se è necessario utilizzare tale energia, evitare focalizzazioni in prossimità del sito del generatore di impulsi. L'utilizzo di ultrasuoni a scopo diagnostico (come nell'ecocardiografia) non danneggia, per quanto noto, il generatore di impulsi.
- **Interferenze da radiofrequenze (RF).** Segnali a RF provenienti da dispositivi che utilizzino frequenze prossime a quelle del generatore d'impulsi possono interrompere la telemetria durante l'interrogazione o la programmazione del dispositivo. Questo tipo di interferenze da RF, se presenti, possono essere attenuate

aumentando la distanza tra il dispositivo che causa l'interferenza e il programmatore e il generatore d'impulsi.

- **Corrente elettrica condotta.** Qualunque apparecchiatura, trattamento, terapia medica o test diagnostico che introduca una corrente elettrica nel paziente può potenzialmente interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi. Terapie mediche, trattamenti e test diagnostici che utilizzano una corrente elettrica condotta (come ad esempio la TENS, l'elettrocauterizzazione, l'elettrolisi/la termolisi, i test elettrodiagnostici, l'elettromiografia o gli studi sulla conduzione nervosa) possono interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi o danneggiarlo. Programmare il dispositivo in modalità Terapia Off prima del trattamento e monitorarne le prestazioni durante il trattamento. Al termine di quest'ultimo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 16).
- **Dispositivi medici impiantati con potenziale di generare interferenze elettromagnetiche (EMI).** I dispositivi medici elettromeccanici che sono impiantati vicino al sistema S-ICD (ad esempio, pompe per insulina impiantabili, pompe per medicinali o dispositivi di assistenza ventricolare) hanno il potenziale di generare EMI e possono interferire con il funzionamento del sistema S-ICD. Considerare e/o verificare i potenziali effetti dell'EMI se tali dispositivi sono impiantati vicino al sistema S-ICD.
- **Dispositivi medici impiantati con potenziale di generare campi magnetici.** Alcuni dispositivi medici impiantati, compresi i dispositivi di assistenza ventricolare e le pompe per medicinali o insulina, contengono magneti permanenti e motori che possono creare forti campi magnetici (maggiore di 10 gauss o 1 mTesla). I campi magnetici possono interrompere il rilevamento dell'aritmia e l'erogazione della terapia S-ICD se sono impiantati in prossimità del S-ICD. Verificare che il rilevamento dell'aritmia e l'erogazione della terapia S-ICD funzionino correttamente quando il sistema S-ICD è impiantato in modo concomitante con un tale dispositivo.
- **Stimolazione elettrica transcutanea dei nervi (TENS).** La TENS implica il passaggio di corrente elettrica attraverso il corpo e potrebbe interferire con il funzionamento del generatore d'impulsi. Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico, valutare le impostazioni della terapia TENS per la compatibilità con il generatore d'impulsi. Le linee guida seguenti possono ridurre la probabilità di interazione:
 - Porre gli elettrodi per la TENS a una distanza quanto più ridotta possibile e quanto più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - Usare l'erogazione di energia TENS clinicamente appropriata più bassa possibile.
 - Considerare gli indicatori di monitoraggio cardiaco durante l'uso di un sistema TENS.

È possibile eseguire fasi aggiuntive per favorire la riduzione dell'interferenza durante l'utilizzo in clinica della TENS:

- Se si sospetta un'interferenza durante l'utilizzo in clinica, spegnere l'unità TENS.
- Non modificare le impostazioni della TENS prima di aver verificato che le nuove impostazioni non interferiscono con il funzionamento del generatore d'impulsi.

Se la TENS è necessaria da un punto di vista clinico al di là delle impostazioni cliniche (utilizzo da casa), fornire ai pazienti le seguenti istruzioni:

- Non modificare le impostazioni della TENS o le posizioni dell'elettrodo se non altrimenti prescritto.

- Terminare ogni sessione di TENS spegnendo l'unità prima di rimuovere gli elettrodi.
- Se il paziente riceve uno shock durante l'utilizzo della TENS, è necessario spegnere l'unità TENS e contattare il medico.

Seguire queste fasi per utilizzare il programmatore per valutare il funzionamento del generatore d'impulsi durante l'utilizzo della TENS:

1. Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
2. Osservare gli S-ECG in tempo reale secondo le impostazioni di erogazione prescritte della TENS, notando se il sensing è appropriato o se si verificano interferenze.
3. Al termine, spegnere l'unità TENS e riprogrammare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia On.

In seguito alla TENS, è necessario effettuare anche un follow-up completo del generatore d'impulsi, per assicurarsi che non sia stato compromesso il funzionamento del dispositivo ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 16).

Per informazioni aggiuntive, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.

Ambiente casalingo e lavorativo

- **Apparecchiature domestiche.** Le apparecchiature domestiche in buone condizioni e dotate di opportuna messa a terra in genere non producono EMI tali da interferire con il funzionamento del generatore di impulsi. Sono stati, però, riportati casi di disturbi al generatore di impulsi prodotti da apparecchi elettrici portatili o rasoi elettrici usati troppo in prossimità del sito di impianto del generatore di impulsi.
- **Antifurti elettronici (EAS) e sistemi di sicurezza.** Informare i pazienti su come evitare impatti sulle funzioni cardiache del dispositivo dovuti a portali antifurto o di sicurezza, disattinatori o lettori di tag che includono apparecchiature di identificazione a radiofrequenza (RFID). Questi sistemi possono trovarsi all'entrata e all'uscita dei negozi, ai banchi cassa, nelle biblioteche pubbliche e nei sistemi di controllo accessi dei punti di ingresso. I pazienti dovranno evitare di indugiare vicino o di appoggiarsi a portali di sicurezza e antifurto e ai lettori di tag. Oltre a ciò, i pazienti dovranno evitare di appoggiarsi ai sistemi di disattivazione di tag montati su banchi cassa o portatili. I portali antifurto, i portali di sicurezza e i sistemi di controllo accessi hanno bassa probabilità di influenzare il funzionamento dei dispositivi cardiaci se il paziente li attraversa a una velocità normale. Se il paziente è accanto a un sistema antifurto, di sicurezza o controllo accessi e avverte sintomi, deve immediatamente allontanarsi dall'apparecchiatura vicina e informare il medico.
- **Telefoni cellulari.** Consigliare ai pazienti di utilizzare il telefono cellulare con l'orecchio opposto al sito del dispositivo impiantato. I pazienti non devono trasportare il telefono cellulare acceso in una tasca sul petto o in una cintura entro i 15 cm dal dispositivo impiantato, questo perché alcuni telefoni cellulari potrebbero causare l'erogazione di una terapia inappropriata da parte del generatore di impulsi oppure la mancata erogazione di una terapia appropriata.
- **Campi magnetici.** Informare i pazienti che una prolungata esposizione a intensi campi magnetici (maggiore di 10 Gauss o 1 mTesla) può sospendere la rilevazione dell'aritmia. Esempi di sorgenti magnetiche sono:
 - Trasformatori industriali e motori

- Scanner MRI
NOTA: La funzione magnete è disabilitata quando il dispositivo si trova in Modalità Protezione MRI. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Risonanza magnetica nucleare (MRI)" a pagina 23 e alla Guida tecnica MRI.
- Altoparlanti stereo di potenza rilevante
- Ricevitori telefonici tenuti entro 1,27 cm dal generatore d'impulsi
- Bacchette magnetiche come quelle utilizzate per la sicurezza negli aeroporti e nel gioco del "Bingo"
- **Pressioni elevate.** L'International Standards Organization (ISO) non ha approvato un test sulla pressione standardizzato per generatori d'impulsi impiantabili per ossigenoterapia iperbarica (HBOT) o immersioni subacquee. Tuttavia, Boston Scientific ha sviluppato un protocollo di verifica per valutare le prestazioni del dispositivo con esposizione a pressioni atmosferiche elevate. Il seguente riepilogo del test sulla pressione deve essere considerato come tale e non rappresenta un'approvazione del trattamento con HBOT o dell'attività di immersione subacquea.

Le pressioni elevate prodotte da HBOT o da immersioni subacquee possono danneggiare il generatore d'impulsi. Durante il test di laboratorio, tutti i generatori d'impulsi nel campione di prova hanno continuato a funzionare come previsto se esposti a più di 300 cicli a una pressione fino a 3,0 ATA. Il test di laboratorio non ha rappresentato l'impatto della pressione elevata sulle prestazioni del generatore d'impulsi o una risposta fisiologica mentre era impiantato in un corpo umano.

Per ogni ciclo di prova, inizialmente è stata impostata una pressione ambiente, successivamente è stata aumentata a un livello di pressione elevato e infine riportata a pressione ambiente. Sebbene il tempo di permanenza (il periodo di tempo di esposizione a pressioni elevate) possa avere un impatto sulla fisiologia umana, il test ha indicato che non influenza le prestazioni del generatore d'impulsi. Le equivalenze del valore di pressione sono fornite in Tabella 1 Equivalenze del valore della pressione a pagina 14.

Tabella 1. Equivalenze del valore della pressione

Atmosfere assolute	3,0 ATA
Profondità acqua marina ^a	20 m (65 piedi)
Pressione, assoluta	42,7 psia
Pressione, indicatore ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa in condizioni assolute	290

- a. Tutte le pressioni sono state calcolate presupponendo una densità dell'acqua pari a 1030 kg/m³.
b. Pressioni rilevate su manometro (psia = psig + 14,7 psi).

Prima di immersioni subacquee o di iniziare un programma con HBOT, è necessario consultare il cardiologo o l'elettrofisiologo curante del paziente per comprendere appieno le potenziali conseguenze di

questa attività relative allo stato di salute del paziente. È anche possibile consultare uno specialista di medicina subacquea prima di immersioni subacquee.

In presenza di HBOT o immersioni subacquee, deve essere garantito un follow-up del dispositivo più frequente. Valutare il funzionamento del generatore d'impulsi dopo l'esposizione a una pressione elevata ("Follow-up del generatore d'impulsi post terapia" a pagina 16). L'entità, la tempistica e la frequenza di questa valutazione relativamente all'esposizione a una pressione elevata dipendono dall'attuale stato di salute del paziente, pertanto devono essere determinate dal cardiologo o dall'elettrofisiologo che lo ha in cura. In caso di ulteriori domande, o se si desiderano altri dettagli sul protocollo di verifica o sui risultati dei test specifici di HBOT o immersioni subacquee, contattare Boston Scientific attraverso le informazioni riportate sul retro.

Test di follow-up

- **Impedenza di shock bassa.** Un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm da uno shock erogato può indicare un problema con il dispositivo. È possibile che lo shock erogato sia stato compromesso e che eventuali terapie future con il dispositivo non siano più possibili. Se si osserva un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.
- **Test d'induzione.** La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test di induzione non garantisce che la conversione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento. Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o siano stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test di induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore d'impulsi.
- **Considerazioni sul follow-up per i pazienti che intendono lasciare il Paese.** Per i pazienti che desiderano viaggiare o trasferirsi, successivamente all'impianto, in una nazione diversa da quella in cui il dispositivo è stato impiantato, è necessario che vengano presi in considerazione in anticipo alcuni aspetti relativi al follow-up. Lo status di autorizzazioni regolatorie per i dispositivi e le rispettive configurazioni software del programmatore variano da paese a paese. In alcuni Paesi potrebbe non essere possibile effettuare il follow-up di specifici prodotti, per ragioni autorizzative o di natura tecnica.

Per consulenza sulla fattibilità del follow-up nella nazione di destinazione del paziente si prega di contattare Boston Scientific, utilizzando le informazioni riportate sul retro della copertina.

Espianto e smaltimento

- **Manipolazione al momento dell'espianto.** Eseguire le operazioni di seguito riportate, prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, per impedire shock imprevisti, la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia e la presenza di segnali acustici:
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 - Disabilitare il segnale acustico, se disponibile.
 - Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di gestione dei rifiuti biologici pericolosi.

- **Incenerimento.** Assicurarsi che il generatore d'impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore d'impulsi.

INFORMAZIONI DI PRECAUZIONE SUPPLEMENTARI

Follow-up del generatore d'impulsi post terapia

In seguito a qualsiasi intervento chirurgico o procedura medica con il rischio di influenzare il funzionamento del generatore d'impulsi, è necessario effettuare un follow-up completo, che potrebbe includere le seguenti procedure:

- Interrogazione del generatore d'impulsi usando un programmatore
- Revisione di eventi memorizzati, codici di guasto e S-ECG prima del salvataggio di tutti i dati del paziente
- Test dell'impedenza dell'elettrodo sottocutaneo
- Verifica dello stato batteria
- Stampa dei referti desiderati
- Verifica della programmazione finale adeguata prima di consentire al paziente di lasciare la clinica
- Termine della sessione

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi correlati all'impianto del sistema S-ICD includono, in via esemplificativa:

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Reazione avversa ai test di induzione
- Reazione allergica/avversa al sistema o alla medicazione
- Sanguinamento
- Rottura del conduttore
- Formazione di cisti
- Decesso
- Erogazione ritardata della terapia
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Erosione/decubito
- Mancata erogazione della terapia
- Febbre
- Ematoma/sieroma

- Emotorace
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al dispositivo
- Impossibilità di comunicare con il dispositivo
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Stimolazione post shock inappropriata
- Erogazione shock inappropriata
- Infezione
- Lesioni o dolore negli arti superiori, inclusi clavicola, spalla e braccio
- Formazione di cheloidi
- Distacco o migrazione
- Stimolazione muscolare/nervosa
- Danni ai nervi
- Pneumotorace
- Disagio post shock/post stimolazione
- Esaurimento prematuro della batteria
- Guasti casuali dei componenti
- Ictus
- Enfisema sottocutaneo
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Sincope
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi

Per un elenco dei potenziali eventi avversi associati alla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica per MRI.

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti che ricevono un sistema S-ICD possono sviluppare disturbi psicologici che includono, ma non si limitano a:

- Depressione/ansia
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente
- Paura di shock
- Shock immaginari

Sono disponibili due opzioni per la selezione del paziente.

Lo strumento per la selezione del paziente, modello 4744 (Figura 1 Strumento per la selezione del paziente a pagina 18) è uno strumento di misurazione personalizzato realizzato in materiale plastico trasparente con profili colorati. A ciascun profilo colorato è assegnata una lettera (A, B, C, D, E, F) per facilità di riferimento. I profili sono progettati per garantire prestazioni appropriate del dispositivo identificando caratteristiche di segnale che potrebbero comportare risultati di rilevazione insoddisfacenti per un paziente prima dell'impianto. Il processo di selezione del paziente viene completato in tre fasi: (1) Raccolta dell'ECG di superficie, (2) Valutazione dell'ECG di superficie e (3) Determinazione di un vettore di sensina accettabile.

È possibile ottenere lo strumento per la selezione del paziente da qualsiasi rappresentante Boston Scientific o contattando Boston Scientific utilizzando le informazioni riportate sul retro.

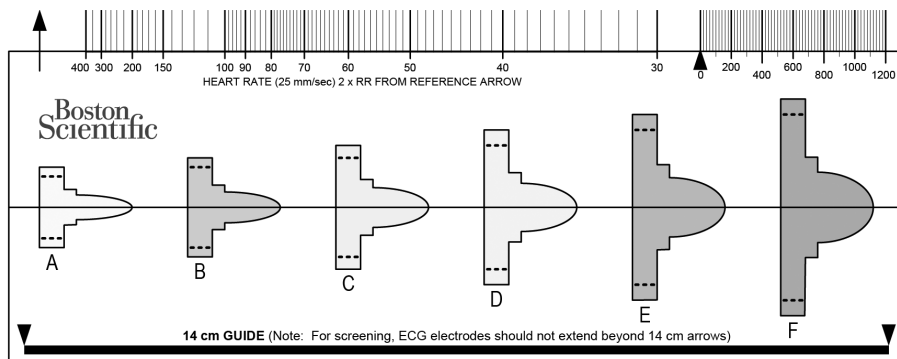


Figura 1. Strumento per la selezione del paziente

Raccolta dell'ECG di superficie

1. Per effettuare il processo di selezione del paziente, è necessario ottenere una superficie equivalente dei vettori di sensing sottocutanei. È importante raccogliere l'ECG di superficie nel punto che rappresenta la posizione desiderata del sistema S-ICD impiantato. Durante il posizionamento del sistema S-ICD nel punto di impianto tipico, è necessario posizionare l'elettrodo ECG come segue (Figura 2 Posizionamento tipico degli elettrodi ECG di superficie per la selezione del paziente a pagina 19). Se si desidera un

posizionamento del generatore d'impulsi o dell'elettrodo sottocutaneo del sistema S-ICD non standard, è possibile modificare le posizioni dell'elettrodo ECG di conseguenza.

- L'**Elettrodo LL ECG** deve essere collocato in posizione laterale, presso il 5° spazio intercostale lungo la linea medio-ascellare per rappresentare la posizione desiderata del generatore d'impulsi impiantato.
- L'**Elettrodo LA ECG** deve essere collocato a 1 cm lateralmente rispetto alla linea mediana xifoidea per rappresentare la posizione desiderata del nodo di sensing prossimale dell'elettrodo sottocutaneo impiantato.
- L'**Elettrodo RA ECG** deve essere collocato a 14 cm superiormente rispetto all'Elettrodo LA ECG, per rappresentare la posizione desiderata della punta di sensing distale dell'elettrodo sottocutaneo impiantato. Nella parte inferiore dello strumento per la selezione trasparente si trova una guida di 14 cm.

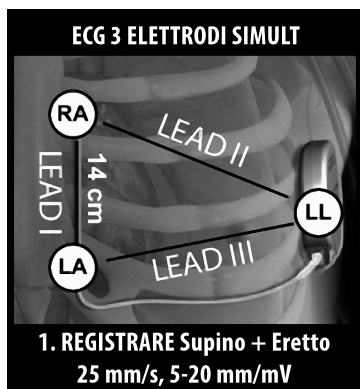


Figura 2. Posizionamento tipico degli elettrodi ECG di superficie per la selezione del paziente

2. Utilizzando una macchina ECG standard, registrare 10 - 20 secondi di ECG utilizzando Lead (Elettrocateteri) I, II e III con una risoluzione temporale di 25 mm/sec e guadagno ECG tra 5 - 20 mm/mV. Utilizzare il guadagno ECG maggiore che non comporta clipping

NOTA: È importante stabilire una linea di base stabile quando si effettua la raccolta dell'ECG di superficie. Se si nota una linea di base instabile, assicurarsi che gli elettrodi di terra appropriati dalla macchina ECG siano collegati al paziente. Per produrre un segnale accettabile per il test, il guadagno deve essere regolato per ciascun elettrocatetere ECG indipendentemente.

3. Registrare i segnali ECG in almeno due posture: (1) Supina e (2) Eretta. È possibile raccogliere altre posture tra cui: Seduta, Laterale Sinistra, Laterale Destra e Prona.

NOTA: Se il sistema S-ICD deve essere impiantato con un pacemaker concomitante, è necessario raccogliere tutte le morfologie ventricolari (stimolato e intrinseco, se si prevede la conduzione normale).

Valutazione dell'ECG di superficie

Ogni ECG di superficie va valutato analizzando almeno 10 secondi di complessi QRS. Se si notano più morfologie (ad esempio, bigeminismo, stimolazione, ecc.), è necessario testarle tutte come descritto di seguito prima di ritenere accettabile il vettore.

Ogni complesso QRS viene valutato come segue:

1. **Selezionare** il profilo colorato dallo strumento per la selezione del paziente che meglio corrisponde all'ampiezza del QRS (Figura 3 Selezione del profilo colorato a pagina 20). Per i segnali bifasici o a tacche, è necessario utilizzare il picco maggiore per determinare il profilo colorato appropriato. Il picco QRS deve rientrare nella finestra delimitata dalla linea punteggiata e dal picco del profilo colorato.

NOTA: Guadagni ECG > 20 mm/mV non sono consentiti. Se, quando stampato al guadagno massimo di 20 mm/mV, il picco QRS non raggiunge la delimitazione minima (linea punteggiata) del profilo colorato più piccolo, quel complesso QRS viene ritenuto inaccettabile.

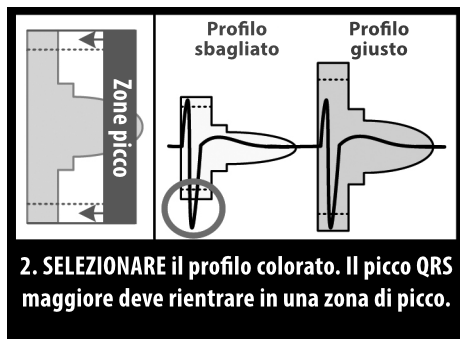


Figura 3. Selezione del profilo colorato

2. **Allineare** il bordo sinistro del profilo colorato selezionato con l'onset del complesso QRS. La linea orizzontale sul profilo colorato deve essere utilizzata come guida per l'allineamento della linea di base isoelettrica.
3. **Valutare** il complesso QRS. Se l'intero complesso QRS e l'onda T sono contenuti all'interno del profilo colorato, il QRS viene ritenuto accettabile. Se qualsiasi porzione del complesso QRS o dell'onda T si estende all'esterno del profilo colorato, il QRS viene ritenuto inaccettabile (Figura 4 Valutazione del complesso QRS a pagina 21). È possibile utilizzare più profili colorati per valutare lo stesso ECG di superficie se si osservano ampiezze QRS variabili.

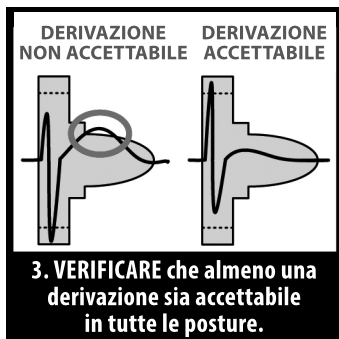


Figura 4. Valutazione del complesso QRS

4. **Ripetere** le fasi riportate sopra con tutti i complessi QRS raccolti con tutti gli elettrocateteri ECG di superficie in tutte le posture raccolte.

Determinazione di un vettore di sensing accettabile

Ciascun elettrocatetere ECG di superficie raccolto rappresenta un vettore di sensing del sistema S-ICD. Valutare ciascun elettrocatetere ECG di superficie indipendentemente per l'accettabilità. Un elettrocatetere ECG di superficie (vettore di sensing) deve essere ritenuto accettabile se vengono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- Tutti i complessi QRS testati e le morfologie dall'elettrocatetere ECG di superficie (vettore di sensing) devono superare la valutazione QRS. Le eccezioni sono ammissibili per un'ampia modifica della morfologia associata a un battito ectopico occasionale (ad esempio, PVC).
- La morfologia del complesso QRS intrinseco/stimolato è stabile nelle diverse posture (ampiezze di picco positive/negative simili e ampiezze QRS). Non si apprezza una modifica significativa del complesso QRS come risultato di una modifica posturale. Per i segnali a tacche, verificare che la posizione del picco maggiore sia costante rispetto al picco più piccolo.
- L'elettrocatetere ECG di superficie (vettore di sensing) deve essere ritenuto accettabile in tutte le posture testate.

Un paziente è considerato idoneo per l'impianto del sistema S-ICD se almeno un elettrocatetere ECG di superficie (vettore di sensing) è accettabile per tutte le posture testate.

NOTA: Possono presentarsi circostanze speciali nelle quali il medico sceglie di procedere con l'impianto del sistema S-ICD nonostante il mancato superamento del processo di selezione. In questo caso, è necessario prestare particolare attenzione al processo di impostazione del dispositivo del sistema S-ICD poiché il rischio di sensing scarso e/o shock inappropriato risulta maggiore.

FUNZIONAMENTO

Generali

Il sistema S-ICD è progettato per garantire la facilità di utilizzo e la semplicità della gestione del paziente. Il sistema di rilevazione dell'aritmia impiega fino a due zone di frequenza e il dispositivo ha una singola risposta automatica a una tachiaritmia ventricolare rilevata: uno shock bifasico alla massima energia non programmabile pari a 80 J. Il dispositivo dispone di una serie di funzioni automatiche progettate per ridurre la quantità di tempo necessaria per l'impianto, la programmazione iniziale e il follow-up del paziente.

Modalità operative

Il dispositivo è dotato delle seguenti modalità operative:

- Preimpostato
- Terapia On
- Terapia Off
- Modalità Protezione MRI

Modalità Preimpostato

La modalità Shelf (Conservazione) è uno stato di basso consumo concepito solo per la conservazione. Quando viene iniziata la comunicazione tra il dispositivo e il programmatore, viene eseguita una riformazione dei condensatori a piena energia e viene preparato il dispositivo per l'impostazione. Una volta che il dispositivo è stato tolto dalla modalità Preimpostato, non può essere nuovamente riprogrammato su tale modalità.

Modalità Terapia On

La modalità Terapia On è la modalità operativa primaria del dispositivo che consente la rilevazione automatica e la risposta alle tachiaritmie ventricolari. Tutte le caratteristiche del dispositivo sono attive.

NOTA: È necessario disattivare la modalità dispositivo Preimpostato prima di attivare la modalità Terapia On.

Modalità Terapia Off

La modalità Terapia Off disabilita l'erogazione automatica della terapia, pur consentendo il controllo manuale dell'erogazione dello shock. I parametri programmabili del dispositivo possono essere visualizzati e regolati tramite il programmatore. Inoltre, può essere visualizzato o stampato l'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG).

Il dispositivo si imposta automaticamente su Terapia Off quando viene disattivata la modalità Preimpostato.

NOTA: La terapia manuale e di shock di emergenza sono disponibili quando il dispositivo è impostato sulla modalità Terapia On o Terapia Off, ma solo dopo che il processo di impostazione iniziale è stato completato. Fare riferimento a "Impostazione del generatore d'impulsi utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200" a pagina 51.

Modalità Protezione MRI

Vedere "Risonanza magnetica nucleare (MRI)" a pagina 23.

Risonanza magnetica nucleare (MRI)

La Modalità Protezione MRI modifica determinate funzioni del generatore d'impulsi per mitigare i rischi associati all'esposizione del sistema di pacing all'ambiente MRI. Scegliendo la Modalità Protezione MRI si avvia una sequenza di caselle di dialogo per valutare l'idoneità e l'adeguatezza del paziente e il sistema di pacing del paziente da sottoporre a scansione MRI MR Conditional. Fare riferimento al Referto riassuntivo per scoprire se il dispositivo è stato impostato in modalità protezione MRI. Per una descrizione completa della modalità di protezione MRI, un elenco dei dispositivi MR Conditional e ulteriori informazioni sul sistema ImageReady S-ICD, fare riferimento alla Guida tecnica MRI.

Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare un sistema ImageReady S-ICD a Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore. In Modalità Protezione MRI:

- La terapia antitachicardica è sospesa
- La funzione Time-out è impostata nominalmente a 6 ore, con valori programmabili di 6, 9, 12 e 24 ore
- Il Segnale acustico è disabilitato

La Modalità Protezione MRI viene interrotta con l'uscita manuale o con l'impostazione di un periodo di time-out programmato dall'utente (fare riferimento alla guida tecnica MRI per le istruzioni sulla programmazione della Modalità Protezione MRI). Shock di emergenza interrompe la Modalità protezione MRI. Quando si esce dalla Modalità Protezione MRI, tutti i parametri (tranne il Segnale acustico) tornano alle impostazioni precedentemente programmate.

NOTA: Il segnale acustico può essere riabilitato dopo l'uscita dalla Modalità protezione MRI ("Sistema di avvertenza interno — Controllo dei segnali acustici" a pagina 30).

Le seguenti Avvertenze e Precauzioni, oltre alle Condizioni d'uso, sono applicabili alla scansione MRI di pazienti su cui è impiantato un sistema ImageReady S-ICD. Per avvertenze, precauzioni, condizioni d'uso aggiuntive e potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI.

Avvertenze e precauzioni per il sistema S-ICD MR Conditional

AVVERTENZA: I dispositivi EMBLEM S-ICD sono considerati MR Conditional. A meno che tutte le condizioni d'uso MRI vengano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional per il sistema impiantato. Ciò potrebbe causare lesioni anche mortali al paziente e/o danni al sistema impiantato.

AVVERTENZA: Il Segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, medico e paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

AVVERTENZA: Il programmatore è un dispositivo non sicuro per l'uso con apparecchiature di MR e deve essere posizionato al di fuori della Zona III (e superiori) in base a quanto stabilito nel Guidance Document for Safe MR Practices dell'American College of Radiology⁴. Il programmatore non deve essere portato in nessuna circostanza nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree Zona III o IV del sito MRI.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antitachicardica viene sospesa. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare un sistema ImageReady S-ICD a Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore. La Modalità Protezione MRI disabilita la terapia antitachicardica. Le aritmie ventricolari non verranno rilevate e il paziente non riceverà alcuna terapia di defibrillazione con shock finché il generatore d'impulsi non riprende il proprio funzionamento normale. Programmare il dispositivo a Modalità Protezione MRI solo se il paziente è stato giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.

Condizioni d'uso MRI

Il seguente sottoinsieme di condizioni d'uso MRI si riferisce all'impianto e deve essere soddisfatto affinché un paziente con un sistema di defibrillazione ImageReady S-ICD possa essere sottoposto a una scansione MRI. La conformità alle Condizioni d'uso deve essere verificata prima di ogni scansione per assicurarsi che siano utilizzate le informazioni più aggiornate e per valutare l'idoneità del paziente e la sua preparazione per una scansione MR Conditional. Fare riferimento alla Guida tecnica MRI su www.bostonscientific-elabeling.com per un elenco completo delle avvertenze, precauzioni e condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti ai quali è stato impiantato un sistema di stimolazione ImageReady S-ICD.

Cardiologia

1. Il paziente è stato impiantato con un sistema di stimolazione ImageReady S-ICD
2. Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati (attivi o abbandonati), quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi
3. Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrodi o modifica chirurgica del sistema ImageReady S-ICD
4. Nessuna evidenza di elettrodo fratturato o della compromissione dell'integrità del sistema elettrodo-generatore d'impulsi

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

CONFIGURAZIONE DI SENSING E SELEZIONE DEL GUADAGNO

Durante il processo di Impostazione automatica, il dispositivo seleziona automaticamente un vettore di sensing ottimale sulla base di un'analisi dell'ampiezza del segnale cardiaco e del rapporto segnale-disturbi. Questa analisi viene eseguita sui tre vettori disponibili:

- **Vettore primario:** Sensing dall'anello dell'elettrodo prossimale presente sull'elettrodo sottocutaneo fino alla superficie attiva del dispositivo.
- **Vettore secondario:** Sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing presente sull'elettrodo sottocutaneo fino alla superficie attiva del dispositivo.
- **Vettore alternativo:** Sensing dall'anello dell'elettrodo distale di sensing all'anello dell'elettrodo prossimale di sensing presente sull'elettrodo sottocutaneo.

Il vettore di sensing può inoltre essere selezionato manualmente. Il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD fornisce informazioni aggiuntive sulla selezione del vettore di sensing.

La funzione SMART Pass attiva un filtro passa alto addizionale che ha lo scopo di ridurre l'oversensing mantenendo un margine di sensing adeguato. Prove di laboratorio interne della funzione SMART Pass, svolte con un dataset standard di aritmia, hanno dimostrato che tale funzione ha mantenuto la sensibilità e specificità generali del sistema S-ICD. Oltre a ciò, la funzione SMART Pass ha ridotto la generazione di una terapia inappropriata di oltre il 40%. Il sistema valuta automaticamente se SMART Pass debba essere abilitato o no quando viene selezionato un vettore di sensing tramite impostazione automatica o manuale. SMART Pass verrà abilitato quando le ampiezze misurate dei segnali ECG durante l'impostazione sono maggiori di $\geq 0,5$ mV. Lo stato di SMART Pass (On/Off) è visualizzato sullo schermo Impostazioni SMART del programmatore, Referto riassuntivo, Referti S-ECG acquisiti e Referto episodi.

Il dispositivo monitora continuamente l'ampiezza del segnale ECG e disabilita SMART Pass se si sospetta l'undersensing. Può essere disabilitato manualmente se si sospetta l'undersensing selezionando il pulsante Disabilita sullo schermo Impostazioni SMART. Se SMART Pass è disabilitato, è necessario eseguire un'altra impostazione automatica o manuale per riabilitare la funzione.

Ulteriori informazioni diagnostiche di SMART Pass sono disponibili nel dispositivo. Per assistenza, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.

Il dispositivo seleziona automaticamente un'impostazione guadagno durante il processo di Impostazione automatica. Anche il guadagno può essere selezionato manualmente come spiegato più in dettaglio nel Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD. Sono disponibili due impostazioni per il guadagno:

- **1x Guadagno (± 4 mV):** Selezionata quando l'ampiezza del segnale è tagliata a 2x impostazione guadagno.
- **2x Guadagno (± 2 mV):** Selezionata quando l'ampiezza del segnale non è tagliata a questa impostazione.

SENSING E RILEVAZIONE DELLA TACHIARITMIA

Il dispositivo è progettato per evitare l'erogazione di terapia inappropriata come risultato di sensing di disturbi o conteggi multipli di cicli cardiaci singoli. Ciò si ottiene grazie a un'analisi automatica dei segnali rilevati, che include le fasi di rilevazione evento, certificazione e decisione.

Fase di rilevazione

Durante la fase di rilevazione, il dispositivo utilizza una soglia di rilevazione per identificare gli eventi rilevati. La soglia di rilevazione viene regolata continuamente in modo automatico utilizzando le ampiezze degli eventi elettrici rilevati di recente. Inoltre, i parametri di rilevazione vengono modificati per incrementare la sensibilità quando vengono rilevate frequenze rapide. Gli eventi rilevati durante la fase di rilevazione vengono passati alla fase di certificazione.

Fase di certificazione

La fase di certificazione esamina le rilevazioni e le classifica come eventi cardiaci certificati o eventi sospetti. Gli eventi certificati vengono utilizzati per garantire che venga passata alla fase di decisione una frequenza cardiaca accurata. Un evento sospetto può essere un evento il cui modello e/o la cui sincronizzazione indicano che il segnale è causato da rumori, quali un artefatto muscolare o altri segnali estranei. Gli eventi vengono inoltre contrassegnati come sospetti se appaiono derivare da rilevazioni doppie o triple di eventi cardiaci singoli. Il dispositivo è progettato per identificare e correggere rilevazioni multiple di complessi QRS ampi e/o rilevazioni errate di un'onda T.

Fase di decisione

La fase di decisione esamina tutti gli eventi certificati e calcola continuamente una media di intervallo di esecuzione quattro R-R (media 4 RR). La media 4 RR viene utilizzata in tutta l'analisi come indicatore della frequenza cardiaca.

AVVERTENZA: Durante la Modalità Protezione MRI, la terapia antitachicardica viene sospesa. Prima di sottoporre il paziente a una scansione MRI, è necessario programmare un sistema ImageReady S-ICD a Modalità Protezione MRI utilizzando il programmatore. La Modalità Protezione MRI disabilita la terapia antitachicardica. Le aritmie ventricolari non verranno rilevate e il paziente non riceverà alcuna terapia di defibrillazione con shock finché il generatore d'impulsi non riprende il proprio funzionamento normale. Programmare il dispositivo a Modalità Protezione MRI solo se il paziente è stato giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI.

ZONE DI TERAPIA

Il dispositivo consente la selezione delle soglie di frequenza che definiscono un Intervallo di erogazione shock / e un Intervallo di erogazione condizionata shock opzionale. Nell'Intervallo di erogazione shock, la frequenza è l'unico criterio utilizzato per determinare se un ritmo verrà trattato come uno shock. L'Intervallo di erogazione condizionata shock dispone di discriminatori aggiuntivi utilizzati per determinare se uno shock è garantito per trattare un'aritmia.

L'Intervallo di erogazione shock è programmabile da 170 - 250 bpm con incrementi di 10 bpm. L'Intervallo di erogazione condizionata shock deve essere inferiore all'Intervallo di erogazione shock, con range 170 - 240 bpm e incrementi di 10 bpm.

NOTA: Per consentire la rilevazione corretta di FV, programmare l'Intervallo di erogazione shock o l'Intervallo di erogazione condizionata shock a 200 bpm o inferiore.

NOTA: Prove di laboratorio del sistema S-ICD di prima generazione hanno dimostrato una riduzione significativa della terapia inappropriata con l'attivazione dell'Intervallo di erogazione condizionata shock prima della dimissione dall'ospedale.⁶

Graficamente, l'utilizzo di un Intervallo di erogazione shock e di un Intervallo di erogazione condizionata shock è mostrato qui di seguito Figura 5 Diagramma rilevazione frequenza Intervallo di erogazione shock a pagina 27:



Figura 5. Diagramma rilevazione frequenza Intervallo di erogazione shock

Il dispositivo dichiara una tachicardia quando la media 4RR entra in una qualsiasi zona di terapia.

Una volta dichiarata una tachicardia, la media 4RR deve diventare più lunga (in ms) della zona di frequenza più bassa più 40 ms per 24 cicli affinché il dispositivo consideri l'episodio terminato. Nell'Intervallo di erogazione shock le aritmie trattabili vengono determinate solo dalla frequenza.

ANALISI NELL'INTERVALLO DI EROGAZIONE CONDIZIONATA SHOCK

Al contrario, la frequenza e la morfologia vengono analizzate nell'Intervallo di erogazione condizionata shock. L'Intervallo di erogazione condizionata shock è progettato per discriminare fra eventi trattabili e altri ad alta frequenza quali fibrillazione atriale, tachicardia sinusale e altre tachicardie sopraventricolari.

Un template di ritmo sinusale normale (template NSR) viene formato durante l'inizializzazione del dispositivo. Questo template NSR viene utilizzato durante l'analisi nell'Intervallo di erogazione condizionata shock per identificare le aritmie trattabili. Oltre al confronto della morfologia con il template NSR, viene utilizzata un'altra analisi morfologica per identificare i ritmi polimorfi. Morfologia e ampiezza QRS vengono utilizzate per identificare aritmie monomorfe quali la tachicardia ventricolare. Se l'Intervallo di erogazione condizionata shock è abilitato, l'aritmia è trattabile secondo l'albero decisionale mostrato qui di seguito (Figura 6 Albero decisionale per la determinazione delle aritmie trattabili nell'Intervallo di erogazione condizionata shock a pagina 28).

6. 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

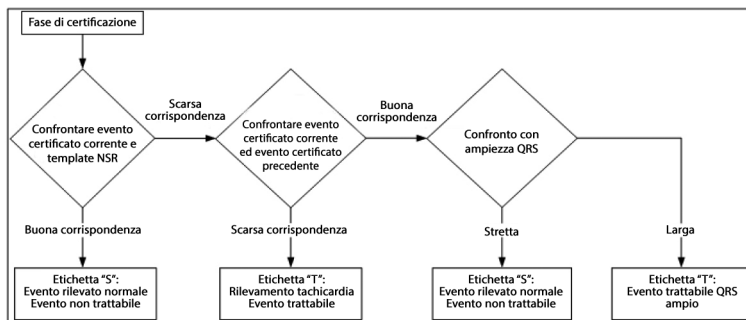


Figura 6. Albero decisionale per la determinazione delle aritmie trattabili nell'Intervallo di erogazione condizionata shock

Per alcuni pazienti potrebbe non formarsi un template NSR durante l'inizializzazione del dispositivo come risultato della variabilità del segnale cardiaco a frequenze cardiache a riposo. Per tali pazienti, il dispositivo utilizza l'analisi della morfologia battito-battito e dell'ampiezza QRS per la discriminazione dell'aritmia.

CONFERMA DELLA CARICA

Il dispositivo deve caricare i condensatori interni prima di erogare lo shock. La conferma della presenza in corso di una tachiaritmia richiede il monitoraggio di una finestra mobile degli ultimi 24 intervalli definiti da eventi certificati. A tale scopo, la conferma della carica impiega una strategia X (intervallo trattabile) su Y (intervalli totali nella finestra). Se almeno 18 degli ultimi 24 intervalli sono trattabili, il dispositivo inizia ad analizzare la persistenza del ritmo. L'analisi della persistenza richiede che la condizione X su Y sia mantenuta o superata per almeno due intervalli consecutivi; tuttavia, questo valore può essere aumentato come risultato di SMART Charge, come spiegato qui di seguito.

La carica dei condensatori viene iniziata quando vengono soddisfatte le seguenti tre condizioni:

1. Il criterio X di Y è soddisfatto.
2. Il requisito di persistenza è soddisfatto.
3. Gli ultimi due intervalli certificati sono nella zona trattabile.

EROGAZIONE DELLA TERAPIA

L'analisi del ritmo continua durante il processo di carica dei condensatori. L'erogazione della terapia viene interrotta se l'intervallo media 4 RR diventa maggiore (in ms) della zona di frequenza più bassa più 40 ms per 24 intervalli. Quando ciò si verifica, viene dichiarato un episodio non trattato e viene aumentata un'estensione SMART Charge, come spiegato qui di seguito.

La carica dei condensatori continua finché il condensatore non ha raggiunto la tensione target; a questo punto, viene effettuata la riconferma. La riconferma viene utilizzata per garantire che il ritmo trattabile non si sia interrotto spontaneamente durante il ciclo di carica. La riconferma richiede che almeno tre intervalli rilevati consecutivi (indipendentemente dal fatto che gli intervalli siano certificati o sospetti) siano più veloci della zona di terapia più bassa. Se vengono rilevati eventi non trattabili durante o dopo la sequenza di carica, la riconferma viene automaticamente estesa, un intervallo alla volta, fino a un massimo di 24 intervalli.

La riconferma viene sempre eseguita e l'erogazione dello shock è non "committed" finché la riconferma non è completa. Una volta soddisfatti i criteri per la riconferma, lo shock viene erogato.

SMART CHARGE

SMART Charge è una funzione che aumenta automaticamente il requisito della persistenza di tre intervalli ogni volta che viene dichiarato un episodio non trattato, fino a un massimo di cinque estensioni. Pertanto, dopo un episodio non trattato, il requisito di avviare la carica dei condensatori diventa più stringente. Il valore di estensione SMART Charge può essere resettato al suo valore nominale (zero estensioni) utilizzando il programmatore. La funzione SMART Charge non può essere disabilitata, ma non viene utilizzata per il secondo shock e per quelli successivi che si verificano durante un qualsiasi episodio.

NUOVA RILEVAZIONE

Viene abilitato un periodo di blanking dopo l'erogazione di uno shock ad alta tensione. Dopo l'erogazione del primo shock, vengono erogati fino a quattro shock aggiuntivi se l'episodio non termina. L'analisi del ritmo per l'erogazione degli shock 2–5 generalmente segue le fasi di rilevazione descritte sopra, con le seguenti eccezioni:

1. Dopo l'erogazione del primo shock, il criterio X/Y viene modificato per richiedere 14 intervalli trattabili negli ultimi 24 (14/24), anziché 18.
2. Il fattore di persistenza viene sempre impostato su due intervalli (cioè, non modificato dalla funzione SMART Charge).

FORMA D'ONDA DELLO SHOCK E POLARITÀ

La forma d'onda dello shock è bifasica, con tilt fisso del 50%. Lo shock viene erogato in modo sincrono a meno che non trascorra un tempo di 1.000 ms senza che venga rilevato un evento per la sincronizzazione; a questo punto, lo shock viene erogato in modo asincrono.

Il dispositivo è progettato per selezionare automaticamente la polarità appropriata per la terapia. Sono disponibili gli shock a polarità sia standard sia invertita. Se lo shock non riesce a convertire l'aritmia e sono necessari shock successivi, la polarità viene automaticamente invertita per ogni shock successivo. La polarità dello shock efficace viene mantenuta alla polarità iniziale per gli episodi futuri. La polarità può inoltre essere selezionata durante l'Induzione e il processo di Shock manuale per facilitare il test basato sul dispositivo.

TERAPIA DI STIMOLAZIONE ANTIBRADICARDICA POST SHOCK

Il dispositivo fornisce la terapia di stimolazione antibradicardica post shock opzionale. Quando abilitata tramite il programmatore, la stimolazione antibradicardica avviene a una frequenza non programmabile di 50 bpm per un massimo di 30 secondi. L'uscita di pacing è fissa a 200 mA e utilizza una forma d'onda bifasica di 15 ms.

Il pacing viene inibito se la frequenza intrinseca è maggiore di 50 bpm. Inoltre, la stimolazione post shock viene interrotta se viene rilevata una tachiaritmia o se viene posizionato un magnete sul dispositivo durante il periodo di pacing post shock.

EROGAZIONE SHOCK MANUALE E DI EMERGENZA

Su comando del programmatore, il dispositivo può erogare shock manuali e di emergenza. Gli Shock manuali sono programmabili da 10 a 80 J di energia erogata con incrementi di 5 J. Gli Shock di emergenza sono non programmabili ed erogano un'uscita massima di 80 J.

NOTA: *Uno shock di emergenza comandato quando il magnete è già in posizione viene erogato, ma se il magnete viene applicato dopo che lo shock di emergenza è stato comandato, lo shock viene interrotto. Per informazioni complete, fare riferimento a "Uso del magnete del sistema S-ICD" a pagina 37.*

NOTA: *Shock di emergenza interrompe la Modalità protezione MRI.*

Funzioni aggiuntive del sistema S-ICD

Questa sezione presenta le descrizioni di numerose funzioni aggiuntive disponibili nel sistema S-ICD.

Riformazione dei condensatori automatica

Il dispositivo esegue una riformazione dei condensatori a piena energia (80 J) quando viene tolto dalla modalità Preimpostato e ogni quattro mesi finché il dispositivo non raggiunge la sostituzione elettiva (ERI). L'erogazione di energia e l'intervallo di tempo della riformazione sono non programmabili. L'intervallo di riformazione automatica dei condensatori viene resettato dopo che la carica del condensatore da 80 J viene erogata o annullata.

Sistema di avvertenza interno — Controllo dei segnali acustici

Il dispositivo dispone di un sistema di avvertenza interno (segnale acustico) che può emettere un segnale acustico per avvisare il paziente di determinate condizioni del dispositivo che richiedono un consulto tempestivo con il medico. Queste condizioni includono:

- Indicatori di sostituzione elettiva (ERI) e fine vita (EOL) (vedere "Memorizzazione e analisi dati" a pagina 33)
- Impedenza elettrodo fuori da intervallo consentito
- Tempi di carica prolungati
- Controllo di integrità del dispositivo fallito
- Esaurimento irregolare della batteria

Il sistema di avvertenza interno viene automaticamente attivato al momento dell'impianto. Una volta attivato, se il segnale acustico è abilitato, viene emesso per 16 secondi ogni nove ore finché non viene risolta la condizione che lo ha attivato. Se la condizione si verifica nuovamente, i segnali acustici avviseranno nuovamente il paziente di consultare il medico.

ATTENZIONE: Consigliare al paziente di contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio dispositivo.

Il segnale acustico può essere attivato per scopi dimostrativi o per valutarne l'udibilità in ospedale facendo uso del programmatore per eseguire un test del segnale acustico, come segue.

Per programmare il Segnale acustico, attenersi alla procedura seguente:

1. Nella schermata Funzioni selezionare il Controllo dei segnali acustici.
2. Selezionare il pulsante Test segnale acustico nella schermata Imposta funzione segnali acustici.
3. Verificare se il segnale acustico è udibile. Usare uno stetoscopio.
4. Se il segnale acustico è udibile, selezionare il pulsante di abilitazione del segnale acustico. Se il segnale acustico non è udibile, selezionare il pulsante di disabilitazione del segnale acustico.

Se il segnale acustico non è udibile per il paziente, si consiglia vivamente di assegnare al paziente una programmazione di follow-up trimestrale con LATITUDE NXT o in ospedale, per monitorare le prestazioni del dispositivo.

Quando il segnale acustico è disabilitato, dopo varie interrogazioni, una notifica della sua disabilitazione verrà fornita sulla schermata Stato dispositivo dall'ultimo follow-up.

Quando il segnale acustico è disabilitato, il dispositivo non emetterà alcun segnale al verificarsi di uno qualunque dei seguenti eventi:

- Il programmatore si collega al dispositivo
- Si verifica un errore di sistema
- Sul dispositivo è presente un magnete

AVVERTENZA: Il Segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, medico e paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

Il sistema disattiva in modo proattivo il segnale acustico quando è programmata la Modalità Protezione MRI. Il Segnale acustico rimane spento all'uscita dalla Modalità Protezione MRI. Il segnale acustico può essere riabilitato con l'opzione Controllo dei Segnali Acustici.

Il segnale acustico emetterà dei toni in caso di azzeramento del dispositivo, anche se è disabilitato. Tuttavia, dopo una scansione MRI, il volume del Segnale acustico nel dispositivo diminuirà e potrebbe non essere percepibile.

Per informazioni aggiuntive sul Segnale acustico, fare riferimento alla Guida tecnica MRI o contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.

Induzione di aritmia

Il dispositivo facilita il test fornendo la capacità di induzione di una tachiaritmia ventricolare. Tramite il programmatore, il sistema impiantato può erogare un'uscita di 200 mA a una frequenza di 50 Hz. La lunghezza massima della stimolazione è 10 secondi.

NOTA: *L'induzione richiede che il dispositivo sia programmato su TerapiaOn.*

AVVERTENZA: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Diagnostica di sistema

Il sistema S-ICD esegue automaticamente un controllo diagnostico a intervalli programmati.

Impedenza dell'elettrodo sottocutaneo

Un test di integrità dell'elettrodo sottocutaneo viene eseguito una volta la settimana utilizzando un impulso con energia sotto soglia. Il Referto riassuntivo indica se l'impedenza misurata è nell'intervallo utilizzando "Ok" per valori inferiori a 400 ohm. I valori superiori a 400 ohm risulteranno nell'attivazione del sistema di avvertenza interno (segnali acustici).

NOTA: *Se il dispositivo viene tolto dalla modalità Preimpostato, ma non impiantato, il sistema di avvertenza interno viene attivato a causa delle misurazioni automatiche settimanali dell'impedenza. La segnalazione acustica del dispositivo a causa di questo meccanismo è normale.*

Inoltre, l'impedenza dell'elettrodo sottocutaneo viene misurata ogni volta che viene erogato uno shock e i valori di impedenza di shock vengono memorizzati e visualizzati nei dati dell'episodio e riportati sullo schermo del programmatore subito dopo che è stato erogato lo shock. I valori di impedenza di shock riportati devono essere compresi nell'intervallo 25 – 200 ohm. Un valore riportato superiore a 200 ohm attiverà il sistema di avvertenza interno.

ATTENZIONE: Un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm da uno shock erogato può indicare un problema con il dispositivo. È possibile che lo shock erogato sia stato compromesso e che eventuali terapie future con il dispositivo non siano più possibili. Se si osserva un valore di impedenza di shock riportato inferiore a 25 ohm, è necessario verificare il corretto funzionamento del dispositivo.

NOTA: *La misurazione dell'impedenza dell'elettrodo mediante misurazione sotto soglia o durante l'erogazione dello shock potrebbe non rilevare una vite di fissaggio allentata a causa della sua posizione sulla punta dell'elettrodo.*

Controllo di integrità del dispositivo

Il controllo di integrità del dispositivo viene automaticamente eseguito ogni giorno dal sistema impiantato e ogni volta che il programmatore comunica con un dispositivo impiantato. Questo test ricerca eventuali condizioni insolite nel dispositivo e, qualora rilevate, il sistema fornisce una notifica tramite il sistema di avvertenza interno del generatore d'impulsi oppure sullo schermo del programmatore.

Sistema di monitoraggio delle prestazioni della batteria

Il dispositivo monitora automaticamente lo stato batteria per fornire una notifica dell'imminente esaurimento della batteria. Vengono forniti due indicatori tramite messaggi sul programmatore, ciascuno attivato dalla diminuzione della tensione della batteria. ERI e EOL vengono inoltre segnalati dall'attivazione del segnale acustico del dispositivo.

- **Indicatore di sostituzione elettiva (ERI):** Al rilevamento dell'ERI, il dispositivo fornisce terapia per almeno tre mesi, se non si verificano più di sei cariche/shock alla massima energia. È necessario programmare la sostituzione del dispositivo del paziente.
- **Fine vita (EOL):** Quando viene rilevato l'indicatore EOL, è necessario sostituire immediatamente il dispositivo. La terapia potrebbe non essere disponibile quando viene dichiarato l'EOL.
NOTA: Viene generato un allarme LATITUDE, dopo il quale LATITUDE NXT cessa le interrogazioni remote del dispositivo.

AVVERTENZA: La scansione MRI dopo il raggiungimento dello stato ERI può causare un prematuro esaurimento della batteria, una finestra di sostituzione del dispositivo più breve o la cessazione improvvisa della terapia. Dopo avere eseguito una scansione MRI su un dispositivo che ha raggiunto lo stato ERI, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi e pianificare la sostituzione del dispositivo.

Memorizzazione e analisi dati

EMBLEM S-ICD (Modello A209) memorizza gli elettrocardiogrammi sottocutanei (S-ECG) fino a 25 episodi di tachiaritmia trattati e 20 non trattati.

EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219) memorizza gli S-ECG fino a 20 episodi di tachiaritmia trattati e 15 non trattati, e fino a 7 episodi FA.

Per tutti i dispositivi EMBLEM S-ICD, un episodio trattato o non trattato viene memorizzato solo se continua fino al punto in cui viene iniziata la carica. Viene registrato e memorizzato il numero di episodi e shock erogati per terapia dall'ultima procedura di follow-up e dall'impianto iniziale. Tramite la comunicazione wireless con il programmatore, i dati memorizzati vengono recuperati per l'analisi e la stampa del referto.

NOTA: I dati episodio associati a shock di emergenza comandati dal programmatore, shock manuali, test di induzione o episodi che si verificano durante la comunicazione con il programmatore non vengono memorizzati dal generatore d'impulsi. I dati episodio associati a test di induzione comandati dal programmatore utilizzando il pulsante Tenere premuto per l'induzione vengono acquisiti dal programmatore e sono disponibili come elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) acquisito. (Per maggiori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD).

NOTA: Gli episodi TSV con frequenze cardiache inferiori o che rientrano nell'Intervallo di erogazione condizionata shock non vengono memorizzati.

Episodi trattati

Vengono memorizzati fino a 128 secondi di dati S-ECG per ciascun episodio trattato:

- **Primo shock:** 44 secondi prima della carica dei condensatori, fino a 24 secondi prima dell'erogazione dello shock e fino a 12 secondi di S-ECG post shock.
- **Shock successivi:** Un minimo di 6 secondi di pre-shock e fino a 6 secondi di S-ECG post shock.

Episodi non trattati

Per gli episodi non trattati, vengono memorizzati 44 secondi di pre-episodio e fino a 84 secondi di S-ECG episodio. Un ritorno al ritmo sinusale normale durante un episodio non trattato arresta la memorizzazione S-ECG.

Episodi FA

EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219) con AF Monitor memorizza fino a un episodio di FA per ogni giorno in cui viene rilevata una aritmia atriale. È possibile memorizzare fino a sette S-ECG dei più recenti episodi di FA (44 secondi di lunghezza).

S-ECG acquisito

L'elettrocardiogramma sottocutaneo (S-ECG) può essere acquisito in tempo reale quando il dispositivo è attivamente collegato tramite telemetria wireless al programmatore. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD.




Marker tracciati ritmo S-ECG

Il sistema fornisce annotazioni S-ECG (Tabella 2 Marker S-ECG su schermate del programmatore e referti stampati a pagina 34) per identificare eventi specifici durante un episodio registrato. Vengono mostrati campioni di annotazioni della visualizzazione sul programmatore (Figura 7 Marker visualizzazione programmatore a pagina 35) e del referto stampato (Figura 8 Marker referto stampato a pagina 36).

Tabella 2. Marker S-ECG su schermate del programmatore e referti stampati

Descrizione	Marker
Carica in corso ^a	C
Battito rilevato	S
Battito rumoroso	N
Battito stimolato	P

Tabella 2. Marker S-ECG su schermate del programmatore e referti stampati (continua)

Descrizione	Marker
Rilevazione Tachy	T
Battito scartato	•
Ritorno a NSR ^a	
Shock	
Dati episodio compressi o non disponibili	

a. Marker presente sul referto stampato ma non sulla schermata del programmatore.

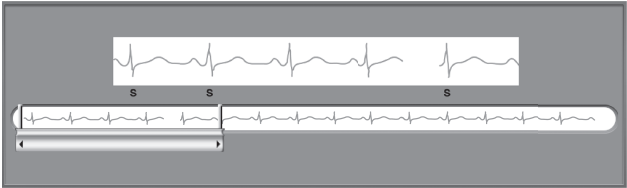


Figura 7. Marker visualizzazione programmatore

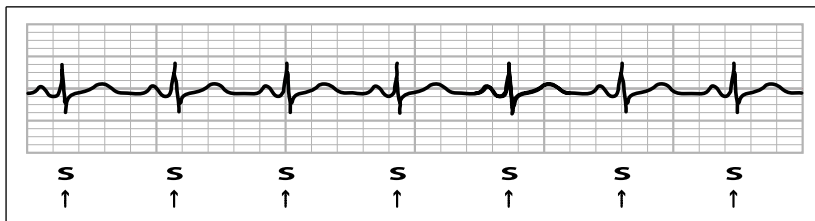


Figura 8. Marker referto stampato

Dati paziente

Il dispositivo può memorizzare i seguenti dati paziente recuperabili e aggiornabili tramite il programmatore:

- Nome del paziente
- Nome del medico e informazioni di contatto
- Informazioni identificative del dispositivo e dell'elettrodo sottocutaneo (modello e numero di serie) e data di impianto
- Note sul paziente (visualizzate al momento del collegamento al dispositivo)

AF MONITOR

La funzione AF Monitor è disponibile in EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219) ed ha lo scopo di assistere nella diagnosi della fibrillazione atriale. Prove di laboratorio interne, effettuate con un sottoinsieme di dati dal database di dominio pubblico Physiobank, hanno dimostrato una sensibilità maggiore di o uguale all'87% e un valore predittivo positivo maggiore di o uguale al 90% per AF Monitor.

AF Monitor ha lo scopo di segnalare a un medico quando sono stati rilevati almeno sei minuti di fibrillazione atriale in un giorno. Tali sei minuti sono cumulativi e possono includere una singola aritmia o più aritmie brevi. La FA viene rilevata con finestre di 192 battiti; più dell'80% dei battiti di una finestra deve essere in FA affinché l'intera finestra venga contata. In base a ciò, AF Monitor può riportare un tempo totale inferiore della realtà in pazienti con determinate aritmie di FA o episodi più brevi in durata.

Una volta che la FA è stata rilevata, il medico dovrebbe considerare altri risultati di informazioni cliniche e test diagnostici, quali il monitoraggio Holter, a conferma della diagnosi di FA. Valutare se disattivare la funzione AF Monitor una volta che la diagnosi di FA è stata confermata.

Le seguenti statistiche sono disponibili sullo schermo del programmatore selezionando il pulsante AF Monitor:

1. Giorni con FA misurata: fornisce il numero di giorni negli ultimi 90 in cui è stata rilevata una FA.
2. Stima di FA misurata: fornisce la percentuale totale di FA rilevate negli ultimi 90 giorni.

Oltre a ciò, il dispositivo memorizza un S-ECG di un episodio di FA per ogni giorno in cui è stata rilevata una fibrillazione atriale. Il S-ECG dovrà essere usato unitamente a altre statistiche FA a conferma della presenza di

fibrillazione atriale. È possibile memorizzare fino a sette S-ECG dei più recenti episodi di FA (44 secondi di lunghezza).

Le statistiche di AF Monitor sono comprese nel Referto riassuntivo e gli S-ECG dell'episodio di FA possono essere stampati tramite l'opzione di stampa di Referto episodi. Le informazioni di AF Monitor e una tendenza sono disponibili su LATITUDE NXT con un avviso programmabile.

NOTA: *Stampare i referti e/o salvare i dati di sessione (con Termina sessione) prima della programmazione di AF Monitor a Off. Quando AF Monitor è programmato a Off, le statistiche di AF Monitor attualmente memorizzate vengono cancellate e non potranno più essere stampate o salvate.*

Uso del magnete del sistema S-ICD

Il magnete Boston Scientific modello 6860 (magnete) è un accessorio non sterile utilizzabile per inibire temporaneamente l'erogazione della terapia dal dispositivo se necessario. A questo scopo, il magnete Cameron Health modello 4520 può essere utilizzato in modo intercambiabile con il magnete Boston Scientific.

NOTA: *Quando si desidera una sospensione della terapia di lunga durata, si consiglia di modificare il comportamento del generatore d'impulsi con il programmatore piuttosto che con il magnete ogniqualvolta sia possibile.*

NOTA: *La funzionalità magnete viene sospesa quando il generatore d'impulsi è in Modalità Protezione MRI.*

Per sospendere la terapia utilizzando un magnete:

1. APPLICARE il magnete sulla testa del dispositivo o sul bordo inferiore del dispositivo come illustrato in Figura 9 Posizione di avvio del magnete per la sospensione della terapia a pagina 38.
2. ASCOLTARE i segnali acustici (utilizzare uno stetoscopio se necessario). La terapia non è sospesa finché non si sentono i segnali acustici. Se non si sentono segnali acustici, provare altre posizioni nelle zone target illustrate nelle aree ombreggiate in grigio della figura finché non si sentono i segnali acustici (Figura 10 Zona all'interno della quale il posizionamento del magnete ha più probabilità di sospendere la terapia a pagina 39). Fare scorrere il magnete in verticale o in orizzontale all'interno della zona target come indicato dalle frecce. Mantenere il magnete in ciascuna posizione testata per un secondo (è necessario circa un secondo affinché il generatore d'impulsi risponda al magnete).

NOTA: *Se il segnale acustico è disattivato o se il paziente è stato sottoposto a scansione MRI, il segnale acustico potrebbe non essere percepibile. Potrebbe essere necessario utilizzare il programmatore per sospendere la terapia in questi pazienti.*

3. TENERE il magnete in posizione per mantenere la terapia sospesa. Il segnale acustico continua per 60 secondi mentre il magnete viene tenuto in posizione. Dopo 60 secondi, il segnale acustico si arresta, ma la terapia continua a essere inibita a meno che il magnete non sia stato spostato.

NOTA: *Se è necessario confermare che la terapia è ancora inibita dopo l'arresto del segnale acustico, rimuovere e riposizionare il magnete per riattivare i segnali acustici. Questa fase può essere ripetuta secondo necessità.*

4. RIMUOVERE il magnete per ripristinare il funzionamento normale del generatore d'impulsi.



Figura 9. Posizione di avvio del magnete per la sospensione della terapia

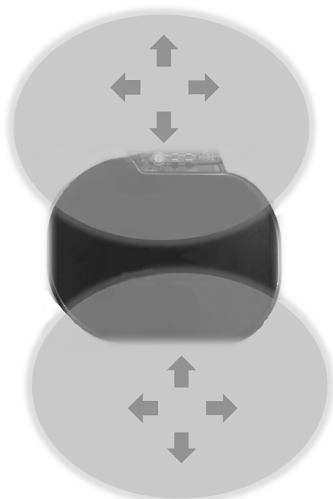


Figura 10. Zona all'interno della quale il posizionamento del magnete ha più probabilità di sospendere la terapia

Uso del magnete per i pazienti con posizionamento profondo dell'impianto

Considerare le seguenti informazioni quando si usa il magnete su pazienti con posizionamento dell'impianto profondo:

- Se la posizione esatta del generatore d'impulsi non è evidente, potrebbe essere necessario testare il magnete in una regione più ampia del corpo attorno alla posizione prevista del generatore d'impulsi. Se non si sentono segnali acustici, la terapia non è sospesa.
- Il segnale acustico di un dispositivo con una posizione dell'impianto profonda potrebbe essere difficile da udire. Utilizzare uno stetoscopio se necessario. Il corretto posizionamento del magnete può essere confermato solo dalla rilevazione dei segnali acustici.
- È possibile utilizzare più magneti in configurazione sovrapposta per aumentare la probabilità di produrre il segnale acustico e l'inibizione associata della terapia.
- Se non è possibile rilevare i segnali acustici, potrebbe essere necessario utilizzare il programmatore per sospendere la terapia in questi pazienti.

AVVERTENZA: Nei pazienti con un posizionamento dell'impianto profondo (distanza maggiore tra il magnete e il generatore d'impulsi), l'applicazione del magnete potrebbe non produrre la risposta al magnete. In questo caso, non è possibile utilizzare il magnete per inibire la terapia.

Risposta al magnete e modalità generatore d'impulsi

L'effetto del magnete sul generatore d'impulsi varia a seconda della modalità su cui è programmato il generatore d'impulsi come mostrato in Tabella 3 Risposta al magnete a pagina 40.

Tabella 3. Risposta al magnete

Modalità generatore d'impulsi	Risposta al magnete
Modalità Preimpostato	<ul style="list-style-type: none">• Viene messo un unico segnale acustico quando viene rilevato il magnete
Terapia On	<ul style="list-style-type: none">• La rilevazione dell'aritmia e la risposta alla terapia vengono sospese finché il magnete non viene rimosso• Il segnale acustico viene emesso con ciascun complesso QRS rilevato per 60 secondi o finché il magnete non viene rimosso, a seconda di quale condizione si verifica per prima• Gli shock di emergenza comandati dal programmatore e gli shock manuali vengono interrotti se il magnete viene applicato dopo che lo shock è stato comandato^a• La stimolazione post shock viene terminata• Il test di induzione di aritmia viene proibito
Terapia Off	<ul style="list-style-type: none">• Il segnale acustico viene emesso con ciascun complesso QRS rilevato per 60 secondi o finché il magnete non viene rimosso, a seconda di quale condizione si verifica per prima• Gli shock di emergenza comandati dal programmatore e gli shock manuali vengono interrotti se il magnete viene applicato dopo che lo shock è stato comandato^a• La stimolazione post shock viene terminata
Modalità Protezione MRI	<ul style="list-style-type: none">• La risposta al magnete è disabilitata

a. Gli shock di emergenza comandati dal programmatore e gli shock manuali vengono erogati se sono comandati con il magnete già in posizione.

NOTA: Se il magnete viene applicato durante un episodio trattato o non trattato, l'episodio non viene memorizzato nella memoria del dispositivo.

NOTA: L'applicazione del magnete non influisce sulla comunicazione wireless tra il dispositivo e il programmatore.

NOTA: Se il segnale acustico è disattivato o se il paziente è stato sottoposto a scansione MRI, il segnale acustico potrebbe non essere percepibile.

Cacciavite torsiometrico bidirezionale

Nel vassoio sterile, con il generatore d'impulsi è incluso un cacciavite torsiometrico (modello 6628), progettato per il serraggio e l'allentamento delle viti n. 2-56, viti cieche e viti di arresto su questo e altri generatori d'impulsi e accessori per elettrocateri Boston Scientific dotati di viti di arresto che ruotano liberamente quando ritirate completamente (generalmente queste viti di arresto presentano guarnizioni bianche).

Il cacciavite torsiometrico è bidirezionale ed è progettato in modo da applicare una torsione adeguata alla vite e arrestarsi quando la vite è fissata. Il meccanismo di rilascio impedisce il serraggio eccessivo che potrebbe danneggiare il dispositivo. Per facilitare lo svitamento di viti ben serrate, questo cacciavite applica una torsione maggiore in senso antiorario che in quello orario.

NOTA: Come ulteriore protezione, la punta del cacciavite torsiometrico è progettata in modo da rompersi se utilizzato per serrare oltre i livelli preimpostati. Se ciò dovesse verificarsi, la punta rotta va estratta dalla vite con le pinze.

Questo cacciavite torsiometrico può essere utilizzato anche per allentare le viti su altri generatori d'impulsi e accessori per elettrocateri Boston Scientific dotati di viti che si serrano contro un fermo quando retratte completamente (generalmente queste viti hanno guarnizioni bianche). Tuttavia, all'atto di ritrarre queste viti, smettere di ruotare il cacciavite torsiometrico quando la vite entra in contatto con il fermo. L'ulteriore torsione in senso antiorario di questo cacciavite torsiometrico potrebbe provocare il bloccaggio di queste viti se serrate contro il fermo.

UTILIZZO DEL SISTEMA S-ICD

Preparazione chirurgica

Prima della procedura di impianto considerare le seguenti situazioni:

Il sistema S-ICD è progettato per essere posizionato utilizzando punti di riferimento anatomici. Tuttavia, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto per confermare che il paziente non presenti un'anatomia particolarmente atipica (ad es. destrocardia). Considerare se marcare la posizione desiderata dei componenti del sistema impiantato e/o delle incisioni prima della procedura, utilizzando punti di riferimento anatomici o la fluoroscopia come guida. Inoltre, se è necessario discostarsi dalle istruzioni dell'impianto per assecondare la dimensione o la conformazione corporea, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto.

AVVERTENZA: Prestare attenzione al posizionamento del braccio ipsilaterale all'impianto del dispositivo per evitare lesioni al nervo ulnare e al plesso brachiale con il paziente in posizione supina durante l'impianto del dispositivo e prima dell'induzione della FV o l'erogazione dello shock. Il paziente deve essere posizionato con il braccio piegato a un angolo massimo di 60° con la mano in una posizione supina (palmo verso l'alto) durante la

fase d'impianto della procedura. La pratica standard per mantenere la posizione del braccio durante l'impianto del dispositivo è quella di fissare il braccio a un asse. Non stringere eccessivamente il braccio durante il test di defibrillazione. L'uso di un cuneo per l'elevazione del torso può sottoporre a ulteriore stress l'articolazione della spalla e deve essere evitato durante il test di defibrillazione.

Contenuto della confezione

Conservare in un luogo pulito e asciutto. I seguenti articoli pre-sterilizzati sono forniti insieme al generatore d'impulsi:

- Un cacciavite torsiometrico bidirezionale

Oltre a ciò, viene fornita la documentazione del prodotto.

NOTA: *Gli accessori (ad esempio i cacciaviti) devono essere utilizzati una sola volta. Non devono essere risterilizzati o riutilizzati.*

Impianto

Presentazione

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per l'impianto e il test del sistema S-ICD, tra cui:

- Impianto del generatore d'impulsi ("dispositivo")
- Impianto dell'elettrodo sottocutaneo ("elettrodo") con l'utilizzo degli strumenti per l'impianto dell'elettrodo
- Impostazione e test del dispositivo con l'utilizzo del programmatore.

AVVERTENZA: Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD a un componente non compatibile non è stato testato e potrebbe comportare la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

NOTA: *Se al momento dell'impianto il terminale dell'elettrodo non viene collegato ad un generatore d'impulsi, è necessario incappucciare prima che si chiuda l'incisione per la tasca. Il cappuccio per elettrocatteteri è concepito specificatamente a tal fine. Eseguire una sutura attorno al cappuccio per elettrocatteteri per mantenerlo in posizione.*

NOTA: *L'uso di un elettrodo Boston Scientific/Cameron Health è necessario perché un sistema impiantato possa essere considerato MR Conditional. Consultare la Guida tecnica MRI per numeri di modello dei componenti del sistema necessari per soddisfare le Condizioni di utilizzo.*

7. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

Il dispositivo e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra. Gli strumenti per l'impianto dell'elettrodo vengono utilizzati per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo. Il coil di defibrillazione deve essere posizionato parallelamente allo sterno, in stretta prossimità o a contatto con la fascia profonda, sotto il tessuto adiposo, a circa 1-2 cm dalla linea mediana sternale (Figura 11 Posizionamento del sistema S-ICD (Modello 3501 elettrodo visibile) a pagina 43 e Figura 12 Strati di tessuto sottocutaneo a pagina 44).

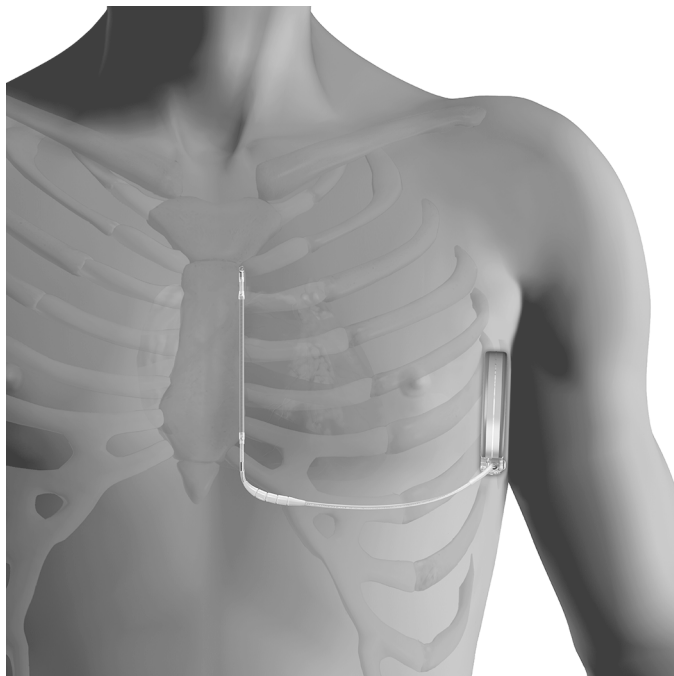
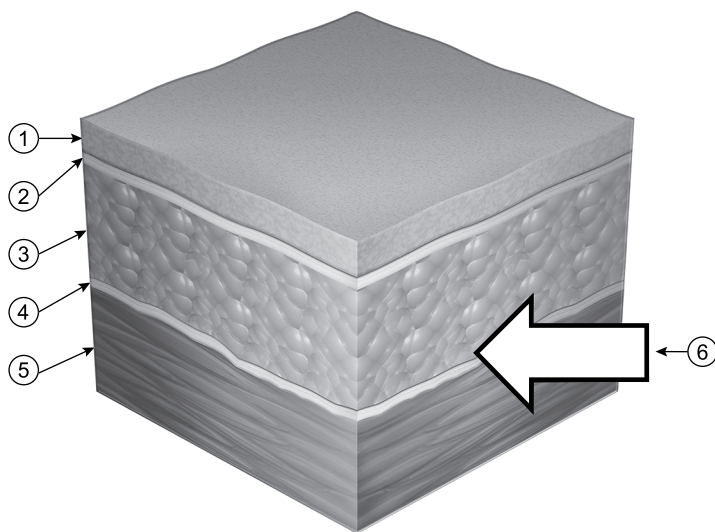


Figura 11. Posizionamento del sistema S-ICD (Modello 3501 elettrodo visibile)



[1] Cute, [2] Strato ipodermico, [3] Tessuto adiposo, [4] Fascia profonda, [5] Tessuto subfasciale (muscolo o osso), [6] Posizione corretta per i tunnel sottocutanei e l'elettrodo sottocutaneo S-ICD

Figura 12. Strati di tessuto sottocutaneo

Il posizionamento del generatore d'impulsi e dell'elettrodo può essere effettuato con varie tecniche. Per assicurare il posizionamento ottimale dell'elettrodo sottocutaneo al piano fasciale, è opportuno considerare le preferenze del medico e la valutazione del paziente nella scelta del metodo d'impianto.

Prestare attenzione quando si posizionano l'elettrodo e il dispositivo direttamente sulla fascia senza tessuto adiposo sottostante. L'elevata impedenza di shock dell'elettrodo può essere associata al tessuto adiposo sotto il coil dell'elettrodo, condizione che potrebbe richiedere il riposizionamento dell'elettrodo sulla fascia.

Al fine di massimizzare la massa cardiaca tra il generatore d'impulsi e l'elettrodo, mantenendo parametri di sensing accettabili, la defibrillazione transtoracica si ottiene mediante il posizionamento di un elettrodo anteriore e di un dispositivo nella linea medio-ascellare o ascellare posteriore.

In mancanza di conversione della TV/FV senza un margine di sicurezza adeguato, durante il test di defibrillazione o in episodi ambulatoriali spontanei successivi, il medico deve riesaminare la posizione dell'elettrodo e del dispositivo mediante punti di riferimento anatomici o raggi X/fluoroscopia. Una posizione più posteriore del dispositivo può ridurre la soglia di defibrillazione.

A seconda della conformazione corporea e dell'anatomia del paziente, il medico potrebbe scegliere di posizionare il dispositivo tra il muscolo serratus anteriore e il muscolo gran dorsale. È necessario fissare il dispositivo alla muscolatura per fissarne la posizione, garantire le prestazioni e per ridurre al minimo le complicazioni della ferita.

Un buon contatto tissutale con l'elettrodo e il generatore d'impulsi è importante per ottimizzare il sensing e l'erogazione della terapia. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale. Ad esempio, mantenere il tessuto umido e sciacquato con soluzione salina sterile, espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere e, quando si chiude la cute, prestare attenzione a non introdurre aria nel tessuto sottocutaneo.

Controllo dell'attrezzatura

Durante la procedura di impianto, si raccomanda che siano disponibili attrezzature per il monitoraggio e la defibrillazione. Queste includono il programmatore del sistema S-ICD con i relativi accessori e il software applicativo. Prima di iniziare la procedura di impianto, studiare a fondo il funzionamento di tutta l'apparecchiatura e leggere i relativi manuali d'uso. Verificare le condizioni di tutta l'attrezzatura che deve essere utilizzata durante la procedura. In caso di danno o contaminazione accidentale devono essere disponibili i seguenti elementi:

- Duplicati sterili di ogni dispositivo impiantabile
- Testa telemetrica in una protezione sterile
- Cacciaviti torsiometrici e non torsiometrici

Durante l'impianto, bisogna avere sempre a disposizione un defibrillatore transtoracico standard con piastre esterne da utilizzare durante il test di soglia di defibrillazione.

Interrogazione e controllo del generatore d'impulsi

Per preservare la sterilità, testare il generatore d'impulsi prima di aprirne la confezione sterile seguendo le istruzioni sotto riportate. Il generatore d'impulsi deve essere a temperatura ambiente per garantire la precisione dei parametri misurati.

1. Posizionare la testa direttamente sopra il generatore d'impulsi.
2. Nella schermata di avvio del programmatore, selezionare il pulsante Rileva dispositivi.
3. Identificare il generatore d'impulsi da impiantare dalla schermata Elenco dei dispositivi e verificare che lo stato del generatore d'impulsi sia Non Impiantato. Questo indica che il generatore d'impulsi è in modalità immagazzinamento. In caso contrario, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sulla retrocopertina.
4. Dalla schermata Elenco dei dispositivi, selezionare il generatore d'impulsi da impiantare per avviare una sessione di comunicazione.
5. Al momento del collegamento con il generatore d'impulsi, il programmatore visualizzerà un avviso se lo stato batteria del generatore d'impulsi è sotto al livello appropriato per un dispositivo al momento

dell'impianto. Se compare un avviso batteria, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Creazione della tasca per il dispositivo

Il dispositivo viene impiantato tipicamente nella regione toracica laterale sinistra. Per creare la tasca per il dispositivo, praticare un'incisione in modo che il dispositivo possa essere posizionato in prossimità degli spazi intercostali 5° e 6° sinistri e accanto alla linea medio-ascellare (Figura 13 Creazione della tasca per il dispositivo a pagina 46) e fissato al piano fasciale coprendo il muscolo serratus anteriore. A seconda della conformazione corporea e dell'anatomia del paziente, il medico potrebbe scegliere di posizionare il dispositivo tra il muscolo serratus anteriore e il muscolo gran dorsale, nel qual caso il dispositivo deve essere fissato alla muscolatura. La creazione della tasca per il dispositivo è possibile praticando un'incisione lungo la piega inframammaria.

Le istruzioni per l'impianto del dispositivo descrivono due tecniche: la tecnica sottocutanea e quella intermuscolare. Per informazioni sulla modalità di fissaggio del dispositivo in base alla tecnica d'impianto, vedere "Collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al dispositivo " a pagina 47. Prendere in considerazione l'uso di approcci chirurgici alternativi se si riescono a raggiungere i requisiti di posizionamento del sistema. Il medico determina gli strumenti e le tecniche chirurgiche da utilizzare per l'impianto e il posizionamento del dispositivo in base alle caratteristiche anatomiche del paziente.

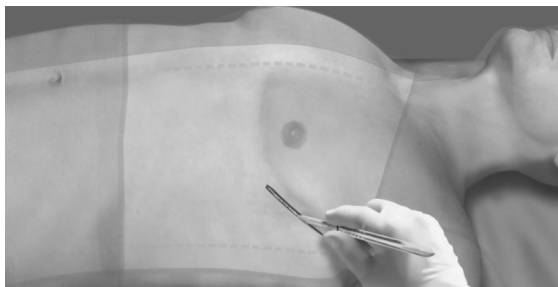


Figura 13. Creazione della tasca per il dispositivo

Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Il generatore d'impulsi richiede un elettrodo per il sensing e per l'erogazione di shock. Gli strumenti per l'impianto dell'elettrodo vengono utilizzati per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo. Per informazioni sull'impianto dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando gli strumenti per l'impianto dell'elettrodo, consultare il manuale d'uso degli strumenti per l'impianto S-ICD applicabile.

Collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al dispositivo

Quando si collega l'elettrodo sottocutaneo al dispositivo, utilizzare solo gli strumenti forniti nel vassoio del dispositivo. L'uso di strumenti diversi da quelli forniti potrebbe danneggiare la vite di fissaggio. Conservare tutti gli strumenti fino al completamento dei test e dell'impianto del dispositivo.

ATTENZIONE: Verificare che il dispositivo sia in modalità Preimpostato o Terapia Off per evitare l'erogazione di shock indesiderati al paziente o alla persona che manipola il dispositivo durante la procedura di impianto.

NOTA: *Evitare che sangue o altri fluidi corporei penetrino nel connettore in corrispondenza della testa del dispositivo. Se inavvertitamente penetrassero sangue o altri fluidi corporei nel connettore, lavare con acqua sterile.*

NOTA: *Non impiantare il dispositivo qualora la guarnizione della vite di fissaggio appaia danneggiata.*

NOTA: *Se al momento dell'impianto il terminale dell'elettrodo non viene collegato ad un generatore d'impulsi, è necessario incappucciare prima che si chiuda l'incisione per la tasca. Il cappuccio per elettrocatetere è concepito specificatamente a tal fine. Eseguire una sutura attorno al cappuccio per elettrocatetere per mantenerlo in posizione.*

1. Se applicabile, rimuovere ed eliminare la protezione della punta prima dell'uso del cacciavite torsiometrico.
2. Inserire delicatamente la punta del cacciavite torsiometrico nella vite facendola passare nella depressione centrale pretagliata della guarnizione con un angolo di 90° (Figura 14 Inserimento del cacciavite torsiometrico a pagina 48). In questo modo la guarnizione si apre, rilasciando eventuale pressione accumulata dal connettore fornendo un percorso per il rilascio di eventuali fluidi o aria intrappolati.

NOTA: *Un inserimento sbagliato del cacciavite torsiometrico nella depressione pretagliata della guarnizione può rovinare il plug e comprometterne le proprietà sigillanti.*

ATTENZIONE: Non inserire l'elettrodo sottocutaneo nel connettore del generatore d'impulsi senza adottare le seguenti precauzioni per assicurare l'inserimento corretto:

- Inserire il cacciavite torsiometrico nella depressione pre-tagliata della guarnizione prima di inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta al fine di rilasciare eventuale aria o fluido intrappolato.
- Controllare visivamente che la vite di fissaggio sia sufficientemente ritirata per consentire l'inserimento. Utilizzare il cacciavite torsiometrico per allentare la vite di fissaggio se necessario.
- Inserire completamente il connettore dell'elettrodo sottocutaneo nella porta, quindi serrare la vite di fissaggio sul connettore.

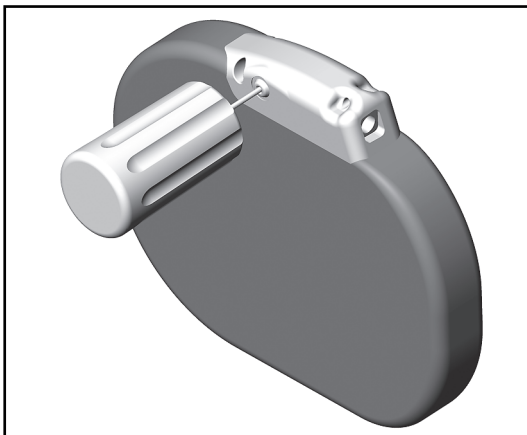
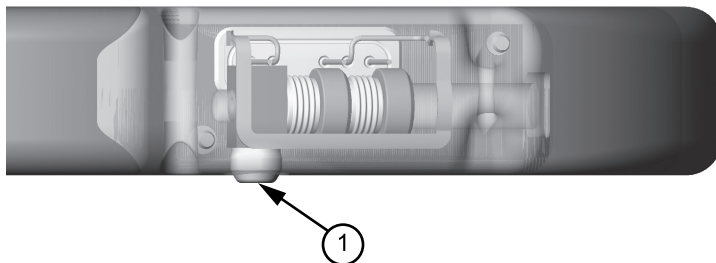


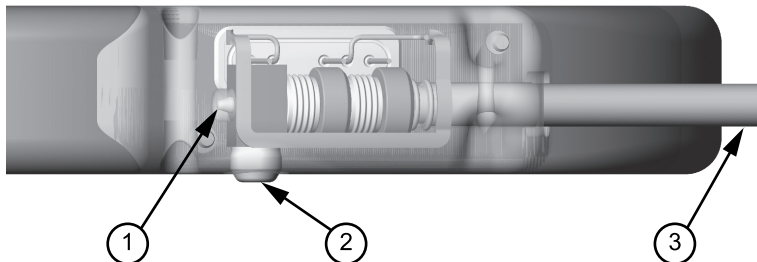
Figura 14. Inserimento del cacciavite torsiometrico

3. Con il cacciavite torsiometrico in posizione, inserire completamente il terminale dell'elettrodo sottocutaneo nella porta dell'elettrodo. Afferrare l'elettrodo sottocutaneo accanto al connettore e inserirlo direttamente nel connettore. L'elettrodo è completamente inserito quando la punta del connettore è visibile oltre il blocco di connessione quando visto dalla parte superiore. Fare riferimento alle figure per le illustrazioni del blocco di connessione della testa senza elettrodo inserito (Figura 15 Connettore dell'elettrodo sottocutaneo con nessun elettrodo inserito (Vista dall'alto) a pagina 49) e con elettrodo completamente inserito (Figura 16 Connettore dell'elettrodo sottocutaneo con elettrodo completamente inserito (Vista dall'alto) a pagina 49). Esercitare pressione sull'elettrodo sottocutaneo per mantenerlo in posizione e garantire che rimanga completamente inserito nel connettore.



[1] Vite di fissaggio

Figura 15. Connettore dell'elettrodo sottocutaneo con nessun elettrodo inserito (Vista dall'alto)



[1] Punta del connettore, [2] Vite di fissaggio, [3] Elettrodo

Figura 16. Connettore dell'elettrodo sottocutaneo con elettrodo completamente inserito (Vista dall'alto)

AVVERTENZA: Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

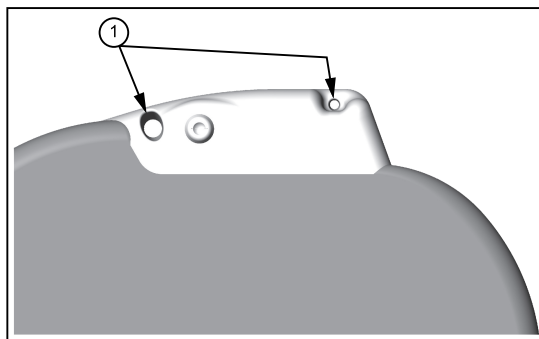
ATTENZIONE: Inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo direttamente nella porta della testa del generatore d'impulsi. Non preformare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo sottocutaneo-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

NOTA: *Se necessario, lubrificare il connettore con poca acqua sterile per facilitarne l'inserimento.*

4. Esercitare una leggera pressione sul cacciavite torsiometrico finché la punta non è completamente inserita all'interno della cavità della vite, facendo attenzione a non danneggiare la guarnizione. Serrare la

vite di fissaggio girando leggermente il cacciavite torsiometrico in senso orario, fino a bloccarla. Il cacciavite torsiometrico è preimpostato per applicare la forza necessaria alla vite; non è necessaria ulteriore rotazione né ulteriore forza.

5. Rimuovere il cacciavite torsiometrico.
6. Esercitare una leggera trazione sull'elettrodo sottocutaneo per accertarsi che il collegamento sia saldo.
7. Se il terminale dell'elettrodo sottocutaneo non è fissato, cercare di riposizionare nuovamente la vite. Reinserire il cacciavite torsiometrico come descritto precedentemente e allentare la vite girando leggermente il cacciavite in senso antiorario, fino ad allentare l'elettrodo sottocutaneo. Quindi ripetere la sequenza precedente.
8. Inserire il dispositivo nella tasca sottocutanea, con l'eventuale porzione in eccesso dell'elettrodo sottocutaneo posizionata sotto al dispositivo.
9. Ancorare il dispositivo per evitare la possibile migrazione utilizzando seta 0 convenzionale o un materiale di sutura non assorbibile simile. A questo scopo, vengono forniti due fori di sutura nella testa (Figura 17 Fori di sutura della testa per l'ancoraggio del dispositivo a pagina 50).
 - **Per la tecnica di impianto sottocutaneo:** fissare il dispositivo al piano fasciale coprendo il muscolo serratus anteriore.
 - **Per la tecnica di impianto intemuscolare:** fissare il dispositivo alla muscolatura
10. Lavare la tasca del generatore d'impulsi con una soluzione salina sterile e assicurarsi che vi sia un buon contatto tra il generatore d'impulsi e il tessuto circostante della tasca prima di chiudere il primo strato di tessuto e prima di eseguire l'impostazione automatica del dispositivo.



[1] Fori di sutura

Figura 17. Fori di sutura della testa per l'ancoraggio del dispositivo

11. Eseguire l'impostazione automatica come descritto nella sezione "Impostazione del generatore d'impulsi utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200" a pagina 51 di questo manuale.
12. Dopo aver eseguito l'impostazione automatica, e con il modo dispositivo ancora impostato su Terapia Off, palpare l'elettrodo sottocutaneo monitorando l'S-ECG in tempo reale sullo schermo del programmatore per l'evidenza di sensing non appropriato. Se viene osservato un sensing non appropriato, non procedere finché non viene risolto. Contattare Boston Scientific per assistenza se necessario. Una volta che la linea di base è stabile e che viene osservato un sensing appropriato, impostare il modo dispositivo su Terapia On ed eseguire il test di defibrillazione se desiderato. (Vedere "Test di defibrillazione" a pagina 52 per istruzioni sul test di defibrillazione).
13. Dopo l'impostazione del dispositivo e il test di defibrillazione, chiudere tutte le incisioni. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale sia con l'elettrodo sottocutaneo che con il generatore d'impulsi, ad esempio evitando l'intrappolamento di aria nel tessuto sottocutaneo.

Impostazione del generatore d'impulsi utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200

Prima che il dispositivo possa erogare una terapia manuale o automatica, è necessario completare un breve processo di impostazione. Dettagli aggiuntivi si trovano nel Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD modello 3200. Questo processo può essere eseguito automaticamente o manualmente durante la procedura di impianto, sebbene sia consigliata l'impostazione automatica. Durante l'impostazione, il sistema esegue automaticamente le seguenti operazioni:

- Conferma l'inserimento del numero del modello e del numero di serie dell'elettrodo sottocutaneo.
- Misura l'impedenza dell'elettrodo di shock.
- Ottimizza la configurazione dell'elettrodo di sensing (e abilita automaticamente SMART Pass se appropriato).
- Ottimizza la selezione del guadagno.
- Acquisisce un template NSR di riferimento.

Per avviare il processo di Impostazione automatica:

1. Dopo aver utilizzato il programmatore per il rilevamento dei dispositivi, scegliere il dispositivo da impiantare dalla schermata Elenco dei dispositivi.
2. Il programmatore si collegherà al generatore d'impulsi scelto e comparirà la schermata Identificazione dispositivo. Scegliendo il pulsante Continua da questa schermata, si rimuove il generatore d'impulsi da Modalità Preimpostato e si visualizza la schermata di Impostazione automatica.
3. Selezionare il pulsante di Impostazione automatica per avviare l'Impostazione automatica.
4. Seguire le istruzioni sullo schermo per completare la sequenza di Impostazione automatica.

Se la frequenza cardiaca del paziente è maggiore di 130 bpm, verrà invece richiesto di completare il processo di Impostazione manuale. Per avviare il processo di Impostazione manuale:

1. Dalla schermata Menu principale, selezionare il pulsante Utilità.
2. Dalla schermata Utilità, selezionare il pulsante Impostazione manuale.

Si verrà guidati attraverso un test di impedenza manuale, la selezione del vettore di sensing, la selezione dell'impostazione del guadagno e l'acquisizione di un S-ECG di riferimento. Durante la Impostazione manuale, il sistema abiliterà automaticamente SMART Pass se appropriato.

Test di defibrillazione

Una volta che il dispositivo viene impiantato e programmato su Terapia On, è possibile eseguire il test di defibrillazione. Si consiglia un margine di sicurezza di 15 J per il test di defibrillazione. Prima dell'induzione dell'aritmia durante la procedura d'impianto, le raccomandazioni che seguono per il posizionamento del braccio mirano a ridurre la possibilità di lesioni alla clavicola, al braccio e alla spalla in caso di forte contrazione muscolare:

- Evitare di stringere eccessivamente il braccio all'asse e considerare di allentare la stretta.
- Se utilizzati durante la procedura di impianto, rimuovere eventuali cunei di elevazione sotto il torso, assicurandosi di conservare il campo sterile.
- Creare un angolo inferiore tra braccio e torso, portando il braccio in posizione più vicina possibile al torso, assicurandosi di conservare il campo sterile. Posizionare temporaneamente la mano in una posizione neutra con il braccio in posizione più lontana, ritornando a una posizione supina se il braccio necessita di essere avvicinato di nuovo.

AVVERTENZA: Durante l'induzione dell'aritmia, la corrente di induzione e lo shock successivo possono provocare una forte contrazione del muscolo gran pettorale che può esercitare significative forze acute sull'articolazione gleno-omeroale nonché sulla clavicola. Questo, unitamente a un braccio legato stretto, può provocare una lesione alla clavicola, alla spalla o al braccio, incluse lussazioni e fratture.

NOTA: *Il test di defibrillazione è consigliato al momento dell'impianto, della sostituzione e degli impianti concomitanti di dispositivi per confermare la capacità del sistema S-ICD di rilevare e convertire la FV.*

AVVERTENZA: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Per indurre la FV e testare il sistema S-ICD utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200:

1. Selezionare l'icona Menu principale (freccia all'interno di un cerchio) nella barra di navigazione, nell'angolo in alto a destra della schermata.
2. Dalla schermata Menu principale, selezionare il pulsante Shock Test per impostare il test d'induzione.
3. Seguire le istruzioni sullo schermo per impostare l'energia di shock e la polarità e per indurre un'aritmia.

NOTA: *Assicurarsi che i marker dei disturbi ("N") non siano presenti sull'S-ECG prima dell'induzione. La presenza dei marker dei disturbi può ritardare la rilevazione e l'erogazione della terapia.*

4. In qualsiasi momento prima dell'erogazione della terapia, l'energia programmata può essere interrotta selezionando il pulsante rosso Interrompi.
5. Selezionare il pulsante Esci per uscire dal processo di induzione e tornare alla schermata Menu principale.

Durante il test si verificano le seguenti funzioni:

- Il sistema S-ICD induce la fibrillazione ventricolare utilizzando corrente alternata (CA) a 200 mA a 50 Hz. L'induzione continua finché il pulsante Tenere premuto per l'induzione non viene rilasciato (fino a un massimo di 10 secondi per tentativo).

NOTA: *Se necessario, è possibile interrompere l'induzione scollegando la testa dal programmatore.*

- La rilevazione dell'aritmia e l'S-ECG in tempo reale vengono sospesi durante l'induzione CA. Una volta rilasciato il pulsante Tenere premuto per l'induzione, il programmatore visualizza il ritmo del paziente.
- Al momento della rilevazione e della conferma di un'aritmia indotta, il sistema S-ICD eroga automaticamente uno shock all'energia e alla polarità programmate.

NOTA: *Ogni volta che il programmatore è in comunicazione attiva con il generatore d'impulsi S-ICD, la carica del generatore d'impulsi in preparazione per l'erogazione di uno shock (comandato o in risposta a un'aritmia rilevata) viene indicata da un segnale acustico. La notifica continua finché lo shock non viene erogato o interrotto.*

- Se lo shock non riesce a convertire l'aritmia, si verifica una nuova rilevazione e vengono erogati shock successivi all'energia massima del generatore d'impulsi (80 J).

NOTA: *Il generatore d'impulsi può erogare un massimo di cinque shock per episodio. In qualsiasi momento, è possibile erogare uno shock di emergenza di 80 J premendo il pulsante Shock di emergenza.*

NOTA: *Dopo il rilascio del pulsante Tenere premuto per l'induzione, valutare i marker di sensing durante il ritmo indotto. Il sistema S-ICD utilizza un periodo di rilevazione del ritmo prolungato. Marker "T" tachy costanti indicano che si sta verificando la rilevazione della tachiaritmia e che la carica dei condensatori è imminente. Se durante l'aritmia si nota un alto grado di variazione dell'ampiezza, è possibile aspettarsi un leggero ritardo prima della carica dei condensatori o dell'erogazione dello shock.*

Se non è possibile dimostrare il sensing appropriato o la conversione della FV con un margine di sicurezza adeguato, il medico deve considerare di cambiare la configurazione di sensing selezionata o di riposizionare l'elettrodo sottocutaneo e il dispositivo mediante punti di riferimento anatomici o raggi X/fluoroscopia, quindi effettuare di nuovo il test. Una posizione più posteriore del dispositivo può ridurre la soglia di defibrillazione. È possibile condurre il test d'induzione FV in qualsiasi polarità.

Compilazione e restituzione del modulo di impianto

Entro dieci giorni dall'impianto, completare il modulo Validazione Garanzia e Registrazione Elettrocateretere e restituire l'originale a Boston Scientific insieme alle copie del Referto riassuntivo, Referti S-ECG acquisiti, e del Referto episodi stampati dal programmatore. In tal modo Boston Scientific può registrare ogni generatore d'impulsi ed ogni elettrodo sottocutaneo e fornire dati clinici sulle prestazioni del sistema impiantato. Conservare una copia del modulo Validazione Garanzia e Registrazione Elettrocateretere e dei report del programmatore per la cartella clinica del paziente.

Informazioni per il paziente

Prima della dimissione i seguenti argomenti dovranno essere affrontati con il paziente.

- Defibrillazione esterna—il paziente deve contattare il proprio medico per un controllo del generatore d'impulsi se viene sottoposto a defibrillazione esterna
- Segnali acustici—il paziente deve contattare immediatamente il proprio medico qualora avverta segnali acustici provenienti dal proprio generatore d'impulsi
- Segni e sintomi di un'infezione
- Sintomi che devono essere segnalati al medico (ad esempio stordimento, palpitazioni, shock inattesi)
- Ambienti protetti - il paziente deve richiedere assistenza medica prima di accedere ad ambienti protetti quali zone contrassegnate da cartelli di avvertenza che sconsigliano l'accesso ai portatori di un generatore d'impulsi
- Scansione MRI: per determinare l'idoneità a una scansione MRI, è necessario consultare il medico che segue il dispositivo del paziente. Prima di una procedura MRI, medico e paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico.

AVVERTENZA: Il Segnale acustico potrà non essere più utilizzabile dopo una scansione MRI. Il contatto con il forte campo magnetico di uno scanner MRI può provocare la perdita permanente del volume del Segnale acustico, che non potrà essere ripristinato, neanche lasciando l'ambiente di esecuzione della risonanza magnetica e uscendo dalla Modalità Protezione MRI. Prima di una procedura MRI, medico e paziente devono valutare i vantaggi dell'esame rispetto al rischio di perdere il Segnale acustico. Si consiglia fortemente di seguire su LATITUDE NXT, se ciò non avviene già, i pazienti che sono stati sottoposti a una scansione MRI o di aumentare la frequenza delle visite di controllo. Altrimenti si consiglia la programmazione di una visita di follow-up trimestrale per monitorare le prestazioni del dispositivo.

- Evitare potenziali sorgenti di EMI in casa, sul lavoro e in ambienti medici
- Persone che effettuano la RCP—è possibile riscontrare la presenza di tensione sulla superficie corporea dei pazienti (formicolio) quando il generatore d'impulsi eroga uno shock
- Affidabilità del loro generatore d'impulsi ("Affidabilità del prodotto" a pagina 58)
- Possibili restrizioni delle attività (se applicabile)
- Frequenza delle visite di follow up
- Viaggi o trasferimenti—Il follow-up dovrà essere organizzato in anticipo se il paziente sta per lasciare il paese in cui è stato eseguito l'impianto
- Tesserino ID del paziente—un tesserino ID del paziente è accluso alla confezione del dispositivo. È necessario raccomandare al paziente di portarlo sempre con sé

NOTA: *I pazienti devono presentare il proprio tesserino ID paziente prima di entrare in ambienti protetti, ad esempio per una scansione MRI.*

Manuale per il paziente

Al paziente, ai suoi familiari e a tutti gli interessati può essere fornita copia del Manuale per il paziente.

Si raccomanda di discutere delle informazioni contenute nel Manuale per il paziente con soggetti particolarmente ansiosi sia prima sia dopo l'impianto del generatore d'impulsi, per fare in modo che acquisiscano sufficiente familiarità con il funzionamento del generatore d'impulsi.

Inoltre, è disponibile una Guida per il paziente per le scansioni MRI per il sistema S-ICD ImageReady MR Conditional.

Per ulteriori copie, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Procedure di follow-up post impianto

Si raccomanda di valutare le funzioni del dispositivo per mezzo di controlli periodici eseguiti da personale qualificato al fine di consentire una revisione delle prestazioni del dispositivo e del relativo stato di salute del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo.

AVVERTENZA: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Immediatamente dopo la procedura di impianto, si consiglia di eseguire le seguenti procedure:

1. Interrogare il generatore d'impulsi e consultare la schermata Stato dispositivo (per ulteriori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD.).
2. Eseguire l'ottimizzazione del sensing (fare riferimento a "Impostazione del generatore d'impulsi utilizzando il programmatore S-ICD modello 3200" a pagina 51 per istruzioni sull'esecuzione dell'Impostazione automatica compresa l'ottimizzazione del sensing).
3. Seguire le istruzioni sullo schermo per acquisire un S-ECG di riferimento.
4. Stampare il Referto riassuntivo, Referti S-ECG acquisiti e il Referto episodi da conservare nella cartella clinica del paziente per riferimento futuro.
5. Chiudere la sessione.

Durante la procedura di follow-up, si consiglia di verificare periodicamente la posizione dell'elettrodo sottocutaneo mediante palpazione e/o raggi X. Una volta stabilita la comunicazione del dispositivo con il programmatore, il programmatore notifica automaticamente al medico eventuali condizioni insolite. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD.

La gestione del paziente e il follow-up sono a discrezione del medico, ma sono consigliati un mese dopo l'impianto e almeno ogni tre mesi per monitorare la condizione del paziente e valutare il funzionamento del dispositivo. I follow-up programmati in remoto con il Comunicatore LATITUDE, laddove disponibili, possono sostituire alcune visite ambulatoriali secondo il giudizio del medico e le condizioni mediche del paziente.

NOTA: Poiché la durata del timer di sostituzione del dispositivo è di tre mesi (a iniziare da quando viene raggiunto ERI), la frequenza del follow-up a tre mesi o il monitoraggio del dispositivo in remoto con il Comunicatore LATITUDE è particolarmente importante per garantire se necessaria una sostituzione tempestiva del dispositivo.

ATTENZIONE: La riuscita della conversione della FV o della TV durante il test di induzione non garantisce che la conversione avrà luogo dopo l'intervento. Tenere presente che variazioni nelle condizioni del paziente, la terapia farmacologica e altri fattori possono modificare la soglia di defibrillazione (DFT), con una conseguente mancata cardioversione/defibrillazione dell'aritmia dopo l'intervento. Nel caso in cui lo stato del paziente sia cambiato o siano stati riprogrammati alcuni parametri, servendosi di un test di induzione, verificare che le tachiaritmie del paziente possano essere rilevate e terminate dal generatore d'impulsi.

Espianto

NOTA: Restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrodi sottocutanei espantati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrodi sottocutanei espantati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia.

AVVERTENZA: Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.

Contattare Boston Scientific quando si verifica uno qualunque dei seguenti eventi:

- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio.
- In caso di decesso del paziente (qualsiasi ne sia la causa), insieme al referto dell'autopsia, nel caso questa venga eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o motivi di complicità.

NOTA: Lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrodi sottocutanei espantati è soggetto a leggi e regolamenti locali. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

ATTENZIONE: Assicurarsi che il generatore d'impulsi sia stato rimosso prima della cremazione. La cremazione e le temperature per l'incenerimento possono far esplodere il generatore d'impulsi.

ATTENZIONE: Eseguire le operazioni di seguito riportate, prima dell'espianto, della pulizia o della spedizione del dispositivo, per impedire shock imprevisti, la sovrascrittura di importanti dati dello storico della terapia e la presenza di segnali acustici:

- Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
- Disabilitare il segnale acustico, se disponibile.
- Pulire e disinfettare il dispositivo utilizzando le tecniche standard di gestione dei rifiuti biologici pericolosi.

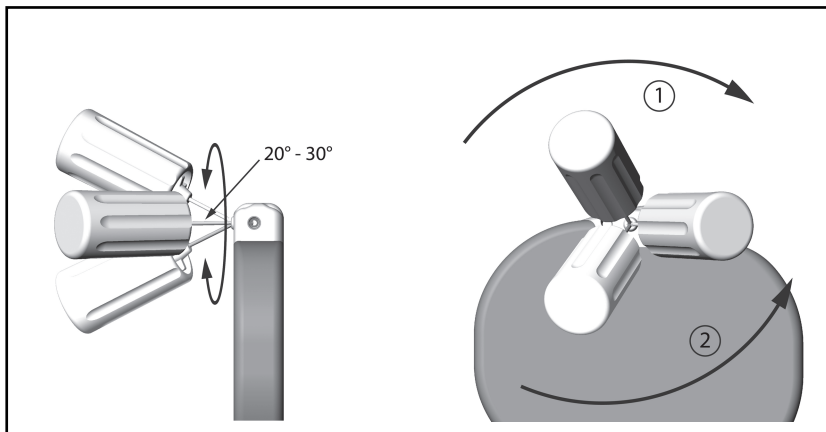
Considerare quanto segue in occasione dell'espianto e della restituzione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare tutti i risultati.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare l'elettrodo sottocutaneo dal generatore d'impulsi.
- Se l'elettrodo sottocutaneo non è stato espantato e il terminale dell'elettrodo non viene collegato ad un generatore d'impulsi, incappucciare il terminale dell'elettrodo prima che si chiuda l'incisione per la tasca. Il cappuccio per elettrocetere è concepito specificatamente a tal fine. Eseguire una sutura attorno al cappuccio per elettrocetere per mantenerlo in posizione.
- Qualora venga espantato l'elettrodo sottocutaneo, cercare di preservarlo intatto e restituirlo indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere l'elettrodo sottocutaneo con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarlo. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrodo sottocutaneo manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nel connettore del generatore d'impulsi.
- Usare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e inviarli a Boston Scientific.

Come allentare viti di arresto bloccate

Attenersi alle fasi seguenti per allentare le viti di arresto bloccate:

1. Da una posizione perpendicolare, inclinare il cacciavite torsiometrico lateralmente da 20° a 30° dall'asse centrale verticale della vite (Figura 18 Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata a pagina 58).
2. Ruotare tre volte il cacciavite in senso orario (per viti retratte) o in senso antiorario (per viti estese) intorno all'asse, in modo tale che l'impugnatura del cacciavite ruoti intorno all'asse longitudinale della vite (Figura 18 Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata a pagina 58). Non girare o torcere l'impugnatura del cacciavite torsiometrico durante questa rotazione.



[1] Rotazione in senso orario per liberare viti bloccate in posizione retratta, [2] Rotazione in senso antiorario per liberare viti bloccate in posizione estesa

Figura 18. Rotazione del cacciavite torsiometrico per allentare una vite bloccata

3. Se necessario, è possibile ripetere questa operazione fino a quattro volte con un angolo leggermente maggiore ogni volta. Se la vite non è stata completamente allentata, utilizzare il cacciavite torsiometrico n. 2 del kit di cacciaviti torsiometrici modello 6501.
4. Una volta liberata la vite, può essere estesa o retratta secondo necessità.
5. Gettare via il cacciavite torsiometrico al termine di questa procedura.

CONFORMITÀ ALLA COMUNICAZIONE

Il trasmettitore funziona nella banda 402 - 405 MHz e utilizza la modulazione FSK con potenza irradiata conforme al limite applicabile di 25 µW. Lo scopo del trasmettitore è comunicare con il programmatore del sistema S-ICD per trasferire i dati e per ricevere e rispondere ai comandi di programmazione.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Affidabilità del prodotto

L'obiettivo di Boston Scientific è fornire dispositivi impiantabili di qualità e affidabilità elevate. Tuttavia, tali dispositivi possono presentare malfunzionamenti che potrebbero risultare in una mancata o compromessa capacità di erogare la terapia. Tali malfunzionamenti possono includere:

- Esaurimento prematuro della batteria

- Problematiche legate al sensing o al pacing
- Impossibilità di erogare shock
- Codici di errore
- Perdita di telemetria

Per ulteriori informazioni sulle prestazioni del dispositivo, inclusi i tipi e le frequenze dei malfunzionamenti presentati generalmente da questi dispositivi, fare riferimento al Product Performance Report CRM Boston Scientific pubblicato sul sito www.bostonscientific.com. Nonostante i dati precedenti potrebbero non prevedere le prestazioni future del dispositivo, sono in grado di fornire un presupposto fondamentale per comprendere l'affidabilità generale di questo tipo di prodotti.

Talvolta i malfunzionamenti dei dispositivi richiedono l'emissione di avvisi di sicurezza. Boston Scientific rende necessaria la pubblicazione di avvisi di sicurezza basati sulla frequenza del malfunzionamento stimata e sull'implicazione clinica del malfunzionamento. Quando Boston Scientific comunicherà le informazioni sugli avvisi di sicurezza, la decisione di un'eventuale sostituzione del dispositivo deve considerare i rischi del malfunzionamento, i rischi della procedura di sostituzione e le prestazioni del dispositivo di sostituzione.

Longevità del generatore d'impulsi

In base agli studi di simulazione effettuati, si prevede che questi generatori d'impulsi abbiano la longevità media prima dell'EOL indicata in Tabella 4 Longevità dispositivo a pagina 60. Al momento della fabbricazione, il dispositivo ha la capacità di oltre 100 cariche/shock a piena energia. La longevità stimata media, che tiene in considerazione l'energia utilizzata durante la fabbricazione e la conservazione, presuppone le seguenti condizioni:

- Due cariche alla massima energia al momento dell'impianto e sei cariche/shock alla massima energia nel periodo finale di tre mesi fra ERI ed EOL
- Il generatore d'impulsi trascorre sei mesi nella modalità Preimpostato durante la spedizione e la conservazione
- Utilizzo della telemetria per un'ora al momento dell'impianto e 30 minuti all'anno per le visite di controllo in ospedale
- Utilizzo standard del Comunicatore LATITUDE nel modo seguente: Controllo mensile del dispositivo, Interrogazioni complete mensili (follow-up a distanza programmati e interrogazioni trimestrali iniziate dal paziente)
- Con EGM onset referto episodi memorizzato

Tabella 4. Longevità dispositivo

Cariche a piena energia annuali	Longevità stimata media (anni)
3 (Uso normale ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. Il numero mediano di cariche a piena energia annuali visto nelle prove di laboratorio del sistema S-ICD di prima generazione è stato 3,3.

NOTA: *Il consumo di energia nella tabella della longevità si basa su principi elettrici teorici ed è verificato solo tramite prove di laboratorio.*

Le cariche a piena energia risultano da riformazione dei condensatori, episodi non sostenuti e shock erogati.

ATTENZIONE: L'esaurimento della batteria causa l'interruzione del funzionamento del generatore d'impulsi S-ICD. La defibrillazione e un numero eccessivo di cicli di carica riducono la longevità della batteria.

La longevità viene altresì influenzata nelle seguenti circostanze:

- Una riduzione della frequenza di carica può aumentare la longevità
- Ogni shock aggiuntivo alla massima energia riduce la longevità di circa 29 giorni
- Ogni ora di telemetria aggiuntiva determina una riduzione della longevità di circa 14 giorni
- Cinque interrogazioni iniziate dal paziente con il Comunicatore LATITUDE a settimana per un anno riducono la longevità di circa 31 giorni
- L'invio di 100 episodi di FA al comunicatore LATITUDE riduce la longevità di circa sei giorni (solo EMBLEM MRI S-ICD Modello A219)
- Ulteriori sei mesi in modalità Preimpostato prima dell'impianto riducono la longevità di 103 giorni
- Sei ore in Modalità Protezione MRI riducono la longevità di circa due giorni

La longevità del dispositivo può inoltre essere influenzata da tolleranze dei componenti elettrici, variazioni dei parametri programmati e variazioni nell'utilizzo risultanti dalla condizione del paziente.

Fare riferimento alla schermata Scheda paziente o Stato dispositivo sul programmatore e sul Referto riassuntivo stampato per avere una stima sulla capacità restante della batteria specifica per il dispositivo impiantato.

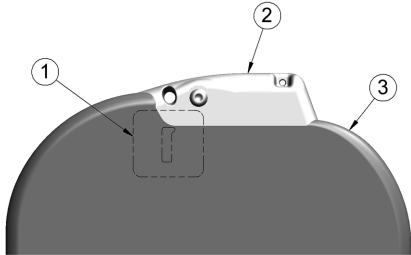
Identificazione a raggi X

Il generatore d'impulsi ha un codice di identificazione visibile ai raggi X o mediante fluoroscopia. Questo codice di identificazione consente di ottenere una conferma non invasiva del fabbricante del dispositivo ed è composto dai seguenti elementi:

- Le lettere BSC, che identificano Boston Scientific come fabbricante

- Il numero, 507, per identificare il dispositivo come generatore d'impulsi MRI EMBLEM o EMBLEM

Il codice di identificazione a raggi x è situato nella cassa del generatore d'impulsi, sotto alla testa (Figura 19 Ubicazione del codice di identificazione a raggi x a pagina 61), ed è leggibile verticalmente.



[1] Identificazione a raggi x, [2] Testa, [3] Cassa del generatore d'impulsi

Figura 19. Ubicazione del codice di identificazione a raggi x

Specifiche

Specifiche fornite a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ e ipotizzando un carico di 75 Ohm ($\pm 1\%$) salvo indicazioni contrarie.

Tabella 5. Specifiche meccaniche

Modello	Dimensioni L x A x P (mm)	Massa (g)	Volume (cm ³)	Tipo di connettore ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)

a. Il generatore d'impulsi è compatibile con tutti gli elettrodi Boston Scientific/Cameron Health.

Il generatore d'impulsi ha un'area della superficie di rivestimento dell'elettrodo di 111,0 cm².

Specifiche materiali

- Cassa: titanio sigillato ermeticamente, rivestimento nitrato di titanio
- Testa: polimero idoneo all'impianto
- Alimentazione: cella al biossido di litio-manganese; Boston Scientific; 400530

Tabella 6. Parametri programmabili del dispositivo

Parametro	Valori programmabili	Nominale (da spedizione)
Intervallo di erogazione shock	170 – 250 bpm (incrementi di 10 bpm)	220 bpm
Intervallo di erogazione condizionata Shock	Off, 170 – 240 bpm (Se On, almeno 10 bpm meno di Intervallo di erogazione shock)	200 bpm
Modalità generatore d'impulsi S-ICD	Preimpostato, Terapia On, Terapia Off, Modalità protezione MRI	Preimpostato
Post shock Pacing	On, Off	Off
Configurazione di sensing	Vettore primario: Dall'anello dell'elettrodo prossimale al dispositivo Vettore secondario: Dall'anello dell'elettrodo distale al dispositivo Vettore alternativo: Dall'anello dell'elettrodo distale all'anello dell'elettrodo prossimale	Vettore primario
Range di sensing max	x1 (± 4 mV) x2 (± 2 mV)	x1
Shock manuale	10 – 80 J (con incrementi di 5 J)	80 J
SMART Charge	Reset a nominale	0 estensioni
Polarità	Standard: Coil fase 1 (+) Invertita: Coil fase 1 (-)	Standard
AF Monitor ^a	On, Off	On
Time-out protezione MRI (ore)	6, 9, 12, 24	6
Imposta funzione segnali acustici	Abilita segnale acustico, Disabilita segnale acustico	Attivare il segnalatore acustico

a. Disponibile in EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219).

Tabella 7. Parametri non programmabili (terapia di shock)

Parametro	Valore
TERAPIA DI SHOCK	
Energia erogata	80 J
Tensione di picco per lo shock (80 J)	1328 V
Tilt shock (%)	50%
Tipo forma d'onda	Bifasica
Numero massimo di shock per episodio	5 shock
Tempo di carica a 80 J (BOL/ERI) ^a	≤ 10 sec / ≤ 15 sec ^b
Time-out sinc	1 sec
Ritardo sinc shock	100 ms
Periodo di blanking post shock	1600 ms

a. Il tempo di carica è una porzione del tempo totale di terapia. Il BOL si riferisce all'inizio della vita.

b. In condizioni tipiche.

Tabella 8. Parametri non programmabili (stimolazione post shock)

Parametro	Valore
POST SHOCK PACING	
Frequenza	50 ppm
Uscita di pacing	200 mA
Durata impulso (ciascuna fase)	7,6 ms
Forma d'onda	Bifasica
Polarità (prima fase)	Standard: Coil fase 1 (+)
Modalità	Pacing inibito

Tabella 8. Parametri non programmabili (stimolazione post shock) (continua)

Parametro	Valore
POST SHOCK PACING	
Durata	30 sec
Periodo di blanking post pacing/ Periodo di refrattarietà	750 ms (primo impulso pacing) 550 ms (impulsi pacing successivi)
Protezione da fuga	120 min-1

Tabella 9. Parametri non programmabili (Discriminazione rilevazione/ritmo, Induzione fibrillazione, Sensing, Programmazione riformazione condensatori, Sistema di avvertenza interno)

Parametro	Valore
DISCRIMINAZIONE RILEVAZIONE/RITMO	
X/Y per rilevazione iniziale	18/24 intervalli
X/Y per nuova rilevazione	14/24 intervalli
Conferma prima dello shock	3 – 24 intervalli tachy consecutivi
Periodo di refrattarietà	Veloce 160 ms, Lento 200 ms
INDUZIONE FIBRILLAZIONE	
Frequenza	50 Hz
Uscita	200 mA
Time-out dopo attivazione	10 sec
SENSING	
Soglia di sensing minima ^a	0,08 mV
PROGRAMMAZIONE RIFORMAZIONE CONDENSATORI	
Intervallo riformazione automatica dei condensatori	Circa 4 mesi ^b

Tabella 9. Parametri non programmabili (Discriminazione rilevazione/ritmo, Induzione fibrillazione, Sensing, Programmazione riformazione condensatori, Sistema di avvertenza interno) (continua)

Parametro	Valore
SISTEMA DI AVVERTENZA INTERNO	
Impedenza elevata (sotto soglia)	>400 Ohms
Impedenza elevata (shock erogato)	>200 Ohms
Time-out carica max	44 sec

- a. Con onda sinusoidale da 10 Hz.
b. La riformazione può essere ritardata se il condensatore è stato caricato a causa di aritmia sostenuta/non sostenuta negli ultimi quattro mesi.

Tabella 10. Parametri dati episodio

Parametro	Valore
Episodi trattati	25 memorizzati (A209), 20 memorizzati (A219)
Episodi non trattati	20 memorizzati (A209), 15 memorizzati (A219)
Episodi FA ^a	7 memorizzati
Lunghezza massima per episodio S-ECG	128 sec

- a. Disponibile in EMBLEM MRI S-ICD (Modello A219).

Tabella 11. Informazioni paziente memorizzate

Informazioni paziente (dati memorizzati)
Nome paziente
Nome medico
Informazioni di contatto del medico
Numero modello del dispositivo

Tabella 11. Informazioni paziente memorizzate (continua)

Informazioni paziente (dati memorizzati)
Numero di serie dispositivo
Numero modello elettrodo
Numero di serie elettrodo
Note sul paziente

Tabella 12. Specifiche magnete (modello 6860)

Componente	Specifiche
Forma	Circolare
Dimensioni	Diametro approssimativo: 7,2 cm (2,8 poll.) Spessore: 1,3 cm (0,5 poll.)
Contenuto	Leghe ferrose con rivestimento epossidico
Intensità campo	90 gauss min quando misurata a una distanza di 3,8 cm (1,5 poll.) dalla superficie del magnete

NOTA: Le specifiche sono applicabili anche al magnete Cameron Health modello 4520.

Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta.

Tabella 13. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Tabella 13. Simboli riportati sulla confezione (continua)











Simbolo	Descrizione
	Tensione pericolosa
	Utilizzare entro
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Limiti di temperatura
	Aprire qui
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Bibliografia allegata
	Contenuto della confezione

Tabella 13. Simboli riportati sulla confezione (continua)














Simbolo	Descrizione
	Non risterilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	MR Conditional
 SQ-1	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
R-NZ	Contrassegno di conformità agli standard delle comunicazioni radio della Nuova Zelanda
	Contrassegno di conformità radio ACMA – (Australian Communication and Media Authority, Autorità australiana per i media e le comunicazioni)
	Telemetria RF
	Dispositivo non rivestito
	Generatore d'impulsi

Tabella 13. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Cacciavite torsionometrico
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Indirizzo sponsor australiano

Interazione sistema S-ICD e pacemaker

AVVERTENZA: L'uso di più generatori d'impulsi potrebbe causare interazioni e conseguenti lesioni al paziente o la mancata erogazione della terapia. Testare ogni sistema singolarmente e in combinazione per evitare interazioni indesiderate. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Interazione sistema S-ICD e pacemaker" a pagina 69.

L'interazione tra il sistema S-ICD e un pacemaker provvisorio o definitivo è possibile e può interferire con l'identificazione delle tachiaritmie in diversi modi.

- Se viene rilevato l'impulso di pacing, il sistema S-ICD potrebbe non regolare la sensibilità in modo appropriato, non percepire un episodio di tachiaritmia e/o non erogare la terapia.
- Il mancato rilevamento del pacemaker, lo spostamento della derivazione o l'impossibilità di acquisire gli episodi può causare il rilevamento di due serie di segnali asincroni da parte del sistema S-ICD, con conseguente aumento della velocità di rilevamento del ritmo e somministrazione di shock terapeutici non necessari.
- Il ritardo di conduzione può comportare l'oversensing del QRS evocato e dell'onda T da parte del dispositivo con conseguente terapia di shock non necessaria.

Le funzioni basate su impedenza e stimolazione unipolare possono interagire con l'S-ICD. Ciò include pacemaker bipolari che ritornano o si resettano alla modalità di pacing unipolare. Consultare il manuale del pacemaker del fabbricante per le considerazioni su quando configurare un pacemaker bipolare per la compatibilità con un S-ICD.

Prima dell'impianto, seguire la procedura dello strumento per la selezione del paziente per accertarsi che il segnale S-ECG stimolato del paziente soddisfi i criteri.

La seguente procedura di test aiuta a determinare l'interazione tra il sistema S-ICD e il pacemaker dopo l'impianto:

AVVERTENZA: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

NOTA: *Se si impianta un pacemaker con un sistema S-ICD esistente, programmare il sistema S-ICD su Terapia Off durante l'impianto e il test iniziale del pacemaker.*

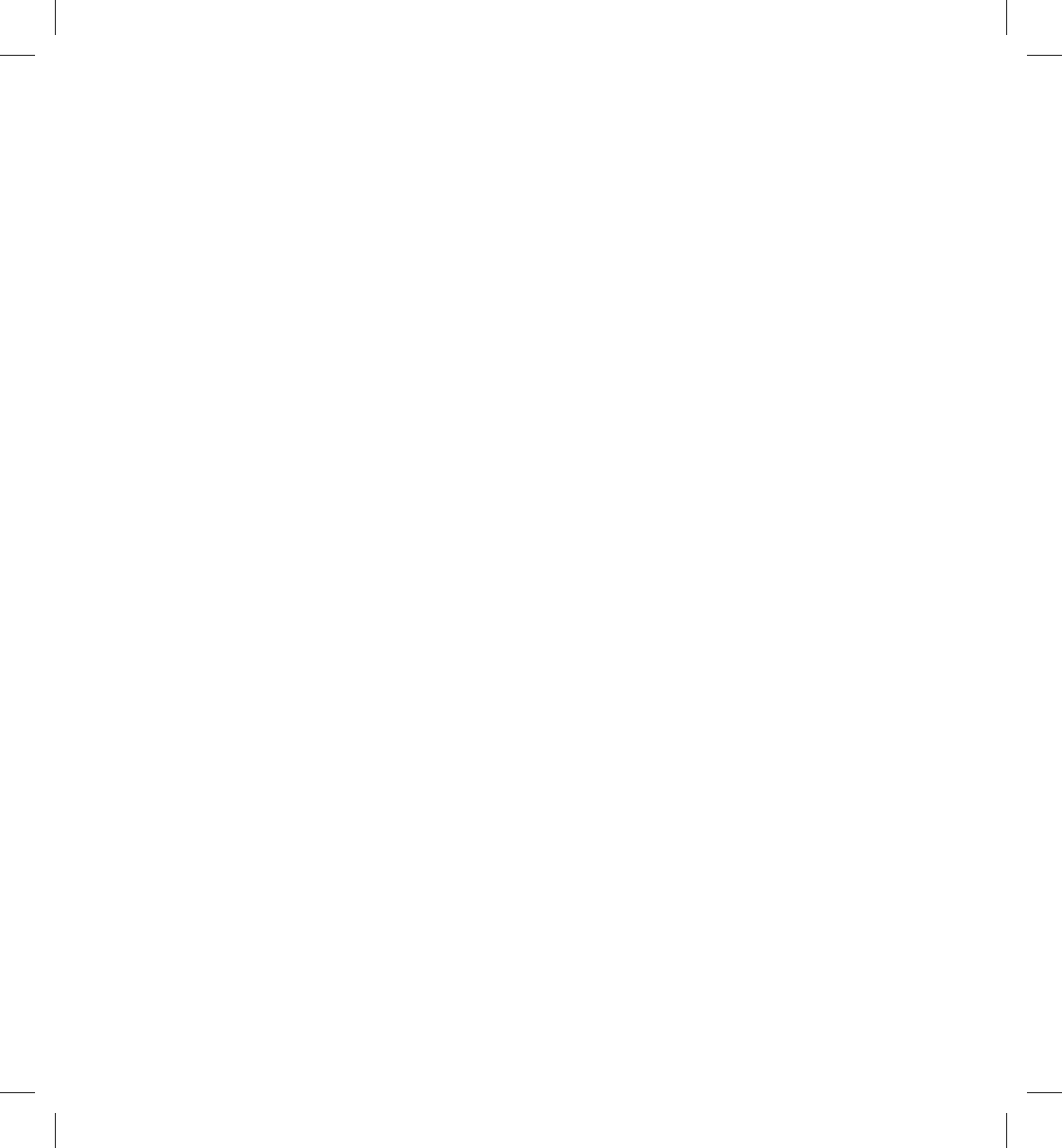
Durante la procedura di test, programmare l'uscita del pacemaker al massimo ed effettuare il pacing in modo asincrono nella modalità di pacing sulla quale il pacemaker sarà programmato in modo permanente (ad es. DOO per la maggior parte delle modalità bicamerale e VOO per le modalità monocamerale).

1. Completare la procedura di impostazione del sistema S-ICD.
2. Osservare l'S-ECG per eventuali artefatti di pacing. Nel caso siano presenti artefatti di pacing e abbiano ampiezza maggiore dell'onda R, l'utilizzo del sistema S-ICD è sconsigliato.
3. Indurre la tachiaritmia e osservare i marker S-ECG per determinare la rilevazione e l'erogazione della terapia appropriate.
4. Se viene osservato un sensing non appropriato a causa del sensing da parte del dispositivo dell'artefatto di pacing, ridurre l'uscita di pacing del pacemaker ed effettuare nuovamente il test.

Inoltre, il funzionamento del pacemaker può essere influenzato dall'erogazione della terapia del sistema S-ICD. Ciò può alterare le impostazioni programmate del pacemaker o danneggiare il pacemaker. In questa situazione, la maggior parte dei pacemaker effettuerà una verifica della memoria per stabilire se i parametri per un corretto funzionamento sono stati alterati. Ulteriore interrogazione determinerà se i parametri del pacemaker programmati sono alterati. Consultare il manuale del pacemaker del fabbricante per le considerazioni sull'impianto e sull'espanto.

Informazioni sulla garanzia

Un certificato di garanzia limitata per il generatore d'impulsi è disponibile su www.bostonscientific.com. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.



Boston Scientific



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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359481-059 IT Europe 2018-10

C €0086

Authorized 2016 (EMBLEM MRI S-ICD); 2015
(EMBLEM S-ICD)

