

KORISNIČKI PRIRUČNIK

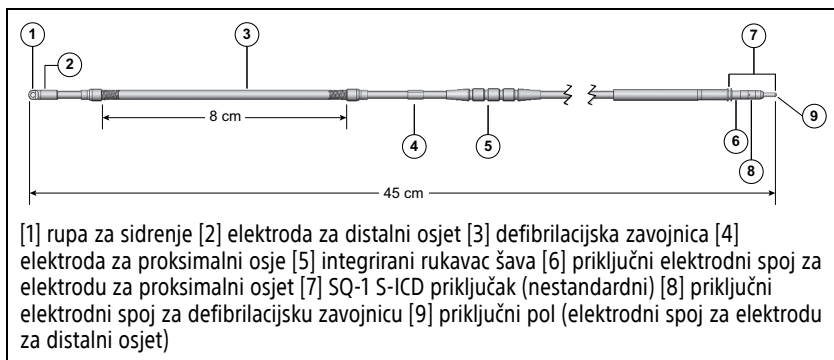
EMBLEM™ S-ICD

Supkutana elektroda

REF 3501

Sadržaj

INFORMACIJE ZA UPORABU.....	1
Opis	1
Povezane informacije	1
Kliničke koristi uređaja.....	1
Informacije o uvjetovanosti sustava MR-om	2
Indikacije za korištenje	2
Kontraindikacije	2
Upozorenja	3
Mjere opreza	5
Potencijalne nuspojave	8
Informacije o jamstvu.....	9
Uvoznik za Europsku uniju	9
Informacije za savjetovanje pacijenta	9
INFORMACIJE PRIJE UGRADNJE	10
Kirurška priprema	10
Stavke uključene u pakiranju	10
Dodatna oprema	11
UGRADNJA.....	11
Pregled	11
NAKON UGRADNJE.....	14
Implantatska kartica za pacijenta	14
Kontrolni postupci nakon ugradnje.....	15
Eksplantacija i zbrinjavanje.....	15
SPECIFIKACIJE.....	17
Specifikacije EMBLEM S-ICD supkutane elektrode	17
Definicije simbola na oznakama na pakiranju	18



Ovaj proizvod može biti zaštićen jednim ili više patenata. Informacije o patentima možete pronaći na <http://www.bostonscientific.com/patents>. Sljedeći žigovi trgovački su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation illi njezinih podružnica: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMACIJE ZA UPORABU

Opis

EMBLEM S-ICD supkutana elektroda („supkutana elektroda“) sastavni je dio Boston Scientific S-ICD sustava, koji se propisuje pacijentima kada je opravdano upravljanje srčanom aritmijom. S-ICD sustav otkriva srčanu aktivnost i primjenjuje defibrilacijsku terapiju. Supkutana elektroda u pravilu se implantira s distalnim dijelom smještenim paralelno s lijevom sternalnom granicom i s proksimalnim krajem povezanim s generatorom impulsa EMBLEM S-ICD sustava putem priključka SQ-1 S-ICD¹. Supkutana elektroda kompatibilna je i s modelom 1010 Cameron Health SQ-RX generatora impulsa.

Supkutana elektroda uključuje jednu visokonaponsku zavojnicu udarne elektrode za primjenu defibrilacijske energije. Udarne elektrode izrađene su pomoću višeslojne metalne žice oblikovane u defibrilacijsku zavojnicu duljine 8 centimetara. Defibrilacija se primjenjuje između zavojnice na supkutanoj elektrodi i električno provodljivog kućišta generatora impulsa.

Supkutana elektroda obuhvaća i prstenaste elektrode za proksimalni i distalni osjet. Ove elektrode za osjet izrađene su pomoću metalnih cijevi koje su mehanički pričvršćene na tijelo supkutane elektrode. Osjet se događa između dva električno provodljiva prstena na supkutanoj elektrodi ili između jednog prstena na supkutanoj elektrodi i električno provodljivog kućišta generatora impulsa.

Povezane informacije

Upute u ovom priručniku trebaju se upotrebljavati zajedno s drugim resursnim materijalima, uključujući odgovarajući korisnički priručnik za S-ICD generator impulsa i korisnički priručnik alata za ugradnju elektrode.

Informacije o snimanju MR-om potražite u Tehničkom vodiču za ImageReady S-ICD sustava uvjetovanog MR-om (u daljnjem tekstu, Tehnički vodič za MR).

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti

Kupci u Europskoj uniji trebaju upotrijebiti naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako bi potražili Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti uređaja koji je dostupan na internetskoj stranici Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed):

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

Ciljana publika

Ova je literatura namijenjena za uporabu profesionalcima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

Kliničke koristi uređaja

EMBLEM S-ICD sustav omogućava ventrikularnu defibrilaciju za liječenje životno opasnih ventrikularnih tahiaritmija u pacijenata koji ne zahtijevaju bradikardijsku stimulaciju, antitahikardijsku stimulaciju ili koji imaju neprestanu ventrikularnu tahikardiju. EMBLEM S-ICD sustav omogućava i dodatnu bradikardijsku stimulaciju na zahtjev nakon šoka u

1. SQ-1 nestandardni je priključak jedinstven za S-ICD sustav

neprogramabilnoj brzini od 50 ppm najviše 30 sekundi radi potpore frekvenciji srca nakon defibrilacijske terapije. Korist pacijenta od ugradnje sustava može varirati ovisno o osnovnom zdravstvenom stanju i vjerojatnosti potrebe za ventrikularnom defibrilacijom.

Informacije o uvjetovanosti sustava MR-om

Boston Scientific/Cameron Health supkutana elektroda može se koristiti kao dio ImageReady S-ICD sustava kada je povezana s Boston Scientific S-ICD generatorom impulsa uvjetovanim MR-om. Pacijenti sa S-ICD sustavom uvjetovanim MR-om mogu ispunjavati uvjete za snimanje MR-om ako su ispunjeni svi uvjeti uporabe, kako je definirano u Tehničkom vodiču za MR. Komponente potrebne za status uvjetovan MR-om uključuju specifične modele Boston Scientific S-ICD generatora impulsa, elektroda i dodatne opreme; programer te softversku aplikaciju programera. Brojeve modela S-ICD generatora impulsa uvjetovanog MR-om i komponenti, kao i cjelovit opis ImageReady S-ICD sustava potražite u Tehničkom vodiču za MR.

Sveobuhvatan popis upozorenja, mjera opreza i uvjeta uporabe koji se primjenjuju na MR snimanje pacijenata s implantiranim ImageReady S-ICD sustavom potražite u Tehničkom vodiču za MR.

Uvjeti uporabe MR-a u vezi s implantiranim sustavom

Sljedeća podskupina uvjeta uporabe MR-a odnosi se na ugradnju i uključena je kao vodič za osiguravanje ugradnje kompletnog ImageReady S-ICD sustava. Cijeli popis uvjeta uporabe i potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni potražite u Tehničkom vodiču za MR. Sve stavke na potpunom popisu uvjeta uporabe moraju se ispuniti kako bi se snimanje MR-om smatralo uvjetovanim MR-om.

- Pacijentu se implantira ImageReady S-ICD sustav
- Nema prisutnih drugih aktivnih ili napuštenih implantiranih uređaja, komponenti ili dodatne opreme kao što su adapteri voda, produžeci, vodovi ili generatori impulsa
- Smatra se da je pacijent klinički sposoban podnijeti postupak bez tahikardijske zaštite tijekom cijelog trajanja dok je generator impulsa u načinu rada zaštite za MR
- Prošlo je najmanje šest (6) tjedana od ugradnje i/ili pregleda elektrode ili kirurške izmjene ImageReady S-ICD sustava
- Nema dokaza o lomu elektrode ili ugroženoj cjelovitosti sustava generatora impulsa i elektrode

NAPOMENA: *Ostali implantirani uređaji ili pacijentova stanja mogu dovesti do nepodobnosti pacijenta za snimanje MR-om, neovisno o statusu pacijentova ImageReady S-ICD sustava.*

Indikacije za korištenje

S-ICD sustav omogućava defibrilacijsku terapiju za liječenje životno opasnih ventrikularnih tahiaritmija u pacijenata koji nemaju simptomatsku bradikardiju, neprestanu ventrikularnu tahikardiju ili spontanu čestu ventrikularnu tahikardiju koja se pouzdano prekida antitahikardijskom stimulacijom.

Kontraindikacije

Unipolarna stimulacija i značajke na osnovi impedancije kontraindicirane su za uporabu sa S-ICD sustavom.

UPOZORENJA

NAPOMENA: *Prije uporabe S-ICD sustava pročitajte i slijedite sva upozorenja i mjere opreza navedene u odgovarajućem korisničkom priručniku generatora impulsa S-ICD.*

Općenito

- **Proučavanje oznaka.** Prije uporabe S-ICD sustava temeljito pročitajte ovaj priručnik kako biste izbjegli oštećenje generatora impulsa i/ili supkutane elektrode. Takvo oštećenje može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.
- **Samo za uporabu na jednom pacijentu / u jednom postupku.** Nemojte višekratno koristiti, prerađivati niti višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili izazvati infekciju u pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- **Kompatibilnost komponenti.** Sve Boston Scientific S-ICD ugradbene komponente namijenjene su za uporabu isključivo s Boston Scientific ili Cameron Health S-ICD sustavom. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije ispitano i može dovesti do neuspješne primjene spasilačke defibrilacijske terapije.
- **Rezervna defibrilacijska zaštita.** Uvijek na raspolaganju imate vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

Klinička razmatranja

- **Miopotencijali.** S-ICD sustav može osjetiti miopotencijale koji mogu rezultirati pretjeranom/premalom osjetljivošću.

Rukovanje

- **Pravilno rukovanje.** Uvijek pažljivo rukujte komponentama S-ICD sustava i održavajte pravilnu sterilnu tehniku. U protivnom može doći do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.
- **Ne oštećujte komponente.** Nemojte prepravljati, sjeći, izvijati, gnječiti, istezati ili na drugi način oštetiti nijednu komponentu S-ICD sustava. Oštećenje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.
- **Rukovanje supkutanom elektrodom.** Oprezno rukujte supkutanom elektrodom. Ne priključujte izravno šok-zavojnicu, osjetne elektrode, tijelo elektrode ili priključak na bilo koje kirurške instrumente kao što su kliješta, hemostati ili stezaljke. To može oštetiti elektrodu, što može dovesti do narušavanja osjeta, gubitka terapije ili neprikladne terapije.

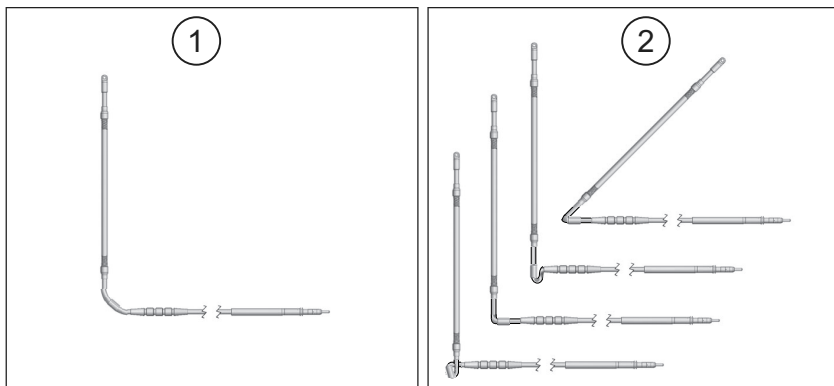
Ugradnja

- **Postavljanje ruke.** Potrebno je obratiti pozornost na ipsilateralno postavljanje ruke u odnosu na mjesto ugradnje uređaja kako bi se izbjegla ozljeda ularnog živca i brahijalnog plexusa, dok je pacijent u ležećem položaju tijekom ugradnje uređaja i prije indukcije VF-a ili primjene šoka. Tijekom faze ugradnje pacijenta treba postaviti s

rukom abduciranom pod kutom od najviše 60° s dlanom u supiniranom položaju (dlan prema gore). Imobiliziranje ruke na naslonu uobičajena je praksa za održavanje položaja ruke tijekom ugradnje uređaja. Ne vežite ruku prečvrsto tijekom defibrilacijskog ispitivanja. Povišenje trupa koristeći klin također može dodati pritisak na ramenski zglobov i treba ga izbjegavati tijekom defibrilacijskog ispitivanja.

- **Pomicanje sustava.** Provedite odgovarajuće tehnike sidrenja kako su opisane u postupku ugradnje kako biste spriječili pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava. Pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.
- **Ne ugrađujte sustav u MRI III. zoni.** Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument Guidance Document on MR Safe Practices udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR². Neka dodatna oprema koja se upotrebljava s generatorima impulsa i elektrodama, uključujući moment ključ i alate za ugradnju elektrode, nisu uvjetovani MR-om i ne smiju se unositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MRI III. i IV. zone.
- **Visoka impedancija šoka elektrode.** Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.
- **Uporaba alata za tuneliranje.** Pažljivo rukujte alatom za tuneliranje. Uvijek pazite na mjesto vrha alata u odnosu na anatomiju pacijenta. Alat za tuneliranje nije namijenjen za uporabu za intratorakalni pristup. Ulazak u torakalnu šupljinu ili potiskivanje alata ispod rebra ili sternuma može dovesti do nenamjernog oštećenja tkiva, uključujući perforaciju organa ili žile, ili nenamjernog postavljanja voda u medijastinum ili torakalnu šupljinu, što dovodi do opasnosti.
- **Prekomjerna napetost.** Prilikom postavljanja elektrode ili generatora impulsa izbjegavajte prekomjernu napetost na elektrodi, posebice ako se tijelo elektrode proteže preko generatora impulsa. Time može doći do strukturnog oštećenja, abrazije i/ili prekida vodiča.
- **Prekomjerno savijanje.** Iako je savitljiva, elektroda nije osmišljena da podnese prekomjerno savijanje, mali radijus savijanja, izvijanje ili uvrtnje. Uslijed toga može doći do strukturnog oštećenja, prekida vodiča, migracije i/ili dislokacije elektrode. Smjernice za ispravno postavljanje elektrode pogledajte na sljedećoj slici.

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



[1] ispravno postavljanje [2] neispravno postavljanje

Slika 1. Ispravno postavljanje elektrode kako bi se izbjeglo prekomjerno savijanje

- **Kvar elektrode/priključka.** Fraktura ili abrazija elektrode, neispravno umetanje priključka elektrode u ulaz priključka generatora impulsa ili olabavljena veza između vijaka za podešavanje može dovesti do narušavanja osjeta, gubitka terapije ili neprikladne terapije.

Nakon ugradnje

- **Dijatermija.** Pacijenta s implantiranim S-ICD sustavom ne izlažite dijatermiji. Interakcija dijatermijske terapije s implantiranim S-ICD generatorom impulsa ili elektrodom može oštetiti generator impulsa i izazvati ozljedu pacijenta.
- **Izloženost magnetskoj rezonanciji (MRI).** Ako nisu ispunjeni svi uvjeti uporabe MR-a (kako je opisano u Tehničkom vodiču za MR), snimanje pacijenta MR-om ne ispunjava zahtjeve implantiranog sustav za uvjetovanost MR-om i može doći do značajne štete ili smrti pacijenta i/ili oštećenja implantiranog sustava.

Potencijalne nuspojave kada su uvjeti uporabe ispunjeni odnosno kada nisu ispunjeni, kao i potpuni popis upozorenja i mjera opreza u vezi s MR-om potražite u Tehničkom vodiču za MR.

- **Okruženja slane vode.** Uranjanje u slanu vodu i okruženja sličnih vodljivih tekućina (npr. ocean, bazeni sa slanom vodom) mogu preusmjeriti dio defibrilacijske energije šoka od pacijentovog srca u okolnu vodljivu tekućinu (što se očituje u impedanciji šoka koja je niža od uobičajene). To može smanjiti uspjeh pretvorbe za VT/VF, pogotovo u pacijenata s niskim indeksom tjelesne mase (BMI).

MJERE OPREZA

Klinička razmatranja

- **Pedijatrijska uporaba.** S-ICD sustav nije procijenjen za pedijatrijsku uporabu.
- **Dostupne terapije.** S-ICD sustav ne omogućava dugotrajnu bradikardijsku stimulaciju, srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT) ili antitahikardijsku stimulaciju (ATP).

Sterilizacija i pohrana

- **Ako je pakiranje oštećeno.** Blister plitice i sadržaj sterilizirani su etilen-oksikom prije konačnog pakiranja. Isporučeni generator impulsa i/ili supkutana elektroda sterilni su prilikom isporuke, pod uvjetom da je spremnik neoštećen. Ako je pakiranje vlažno, probušeno, otvoreno ili na drugi način oštećeno, vratite generator impulsa i/ili supkutanu elektrodu tvrtki Boston Scientific.
- **Rok valjanosti.** Implantirajte generator impulsa i/ili supkutanu elektrodu prije ili na datum "ROK VALJANOSTI" naveden na naljepnici pakiranja, jer taj datum odražava potvrđeni rok valjanosti. Primjerice, ako je datum 1. siječnja, nemojte implantirati sustav 2. siječnja ili nakon 2. siječnja.
- **Temperatura pohrane.** Preporučeni temperaturni raspon pohrane je od -18 °C do +55 °C (od 0 °F do +131 °F).

Ugradnja

- **Stvaranje supkutanih tunela.** Koristite se Boston Scientific alatima i dodatnom opremom za uporabu kod ugradnje supkutane elektrode kako biste stvorili supkutane tunele prilikom ugradnje i postavljanja supkutane elektrode. Nemojte tunelirati u blizini bilo kojeg drugog supkutano implantiranog medicinskog uređaja ili komponente, primjerice implantabilne inzulinske pumpe, pumpe s lijevkom, sternalnih žica iz prethodne sternotomije ili ventrikularnog uređaja za pomoć.
- **Duljina superiornog tunela.** Osigurajte da je superiorni tunel dostatno dug za smještanje dijela elektrode od distalnog vrha do rukavca šava bez izvijanja ili savijanja defibrilacijske zavojnice. Izvijanje ili savijanje defibrilacijske zavojnice unutar superiornog tunela može dovesti do narušavanja osjeta i/ili primjene terapije. Nakon umetanja elektrode u superiorni tunel, možete se koristiti rendgenom ili fluoroskopijom kako biste potvrdili da zavojnica nije izvijena ili savijena.
- **Mjesto šava.** Sašijte samo ona područja koja su naznačena u uputama za ugradnju.
- **Ne šivajte izravno preko tijela supkutane elektrode.** Nemojte šiti izravno preko tijela supkutane elektrode jer to može izazvati strukturno oštećenje. Koristite rukavac šava kako biste spriječili pomicanje supkutane elektrode.
- **Ne savijajte supkutanu elektrodu u blizini mjesta povezivanja elektrode i glave.** Umetnite priključak supkutane elektrode ravno u ulaz na glavi generatora impulsa. Ne savijajte supkutanu elektrodu u blizini mjesta povezivanja supkutane elektrode i glave. Nepravilno umetanje može izazvati oštećenje izolacije ili priključka.
- **Sternalne žice.** Prilikom ugradnje S-ICD sustava u pacijentu sa sternalnim žicama, osigurajte da nema kontakta između sternalnih žica i elektroda za distalni i proksimalni osjet (primjerice pomoću fluoroskopije). Do narušavanja osjeta može doći u slučaju kontakta metala s metalom između osjetne elektrode i sternalne žice. Prema potrebi, ponovno tunelirajte elektrodu kako biste osigurali dostatan razmak između osjetnih elektroda i sternalnih žica.

Bolnička i medicinska okruženja

- **Vanjska defibrilacija.** Vanjska defibrilacija ili kardioverzija mogu oštetiti generator impulsa ili supkutanu elektrodu. Kako biste spriječili oštećenje implantiranih komponenti sustava, uzmite u obzir sljedeće:

- Ne postavljajte jastučić ili (ručku) izravno preko generatora impulsa ili supkutane elektrode. Postavite jastučice (ili ručke) što dalje od komponenti implantiranog sustava.
- Postavite izlaznu energiju vanjske defibrilacijske opreme na što nižu, klinički prihvatljivu razinu.
- Nakon vanjske kardioverzije ili defibrilacije provjerite funkciju generatora impulsa (predložene kontrolne radnje nakon terapije potražite u odgovarajućem priručniku S-ICD generatora impulsa).
- **Kardiopulmonalno oživljavanje.** Kardiopulmonalno oživljavanje (CPR) može privremeno ometati osjet, što može izazvati odgodu terapije, inhibiciju terapije ili primjenu neprikladne terapije.
- **Ablacija elektrokauterom i radijskom frekvencijom (RF-om).** Elektrokauterska i RF ablacija mogu izazvati ventrikularne aritmije i/ili fibrilaciju, kao i neodgovarajuće šokove i inhibiciju stimulacije nakon šoka i mogu proizvesti neočekivano ponašanje na zaslonu ili rada Programera. Uz to, budite oprezni pri izvođenju bilo koje druge vrste srčanog ablacijskog postupaka u pacijenata s implantiranim uređajima. Ako je elektrokauterska ili RF ablacija medicinski potrebna, poštujujte sljedeće upute radi minimaliziranja rizika za pacijente u uređaj:
 - Pripremite vanjsku defibrilacijsku opremu.
 - Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (Isključena terapija).
 - Ne stvarajte izravan kontakt između elektrokauterske opreme odnosno ablacijskih katetera i generatora impulsa i supkutane elektrode.
 - Držite putanju električne struje što dalje od generatora impulsa i supkutane elektrode.
 - Ako se RF ablacija i/ili elektrokauterizacija provode na tkivu u blizini generatora impulsa ili supkutane elektrode, provjerite funkciju generatora impulsa (predložene kontrolne radnje nakon terapije potražite u odgovarajućem priručniku S-ICD generatora impulsa).
 - Tijekom elektrokauterizacije koristite se bipolarnim elektrokauterskim sustavom gdje je moguće i primjenjujte kratka, povremena i nepravilna izbijanja na najnižim mogućim razinama energije.
 - Održavajte udaljenost od najmanje 30 centimetara (12 inča) između elektrokautera i RF ablacijske opreme te programera i telemetrijske palice. Slično tome, održavajte isti razmak između programera i telemetrijske palice i pacijenta tijekom ovih postupaka.

Kada se postupak završi, vratite generator impulsa u način Uključena terapija.

Eksplantacija i zbrinjavanje

- **Rukovanje u eksplantaciji.** Prije eksplantacije izvršite sljedeće radnje za sprječavanje neželjenih šokova, prepisivanja važnih podataka iz povijesti terapije i zvučnih signala:
 - Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (Isključena terapija).
 - Onemogućite biper, ako je dostupan.
- **Rukovanje prilikom odlaganja.** Očistite i dezinficirajte implantirane komponente standardnim tehnikama rukovanja biološkom opasnosti.

Potencijalne nuspojave

Potencijalne nuspojave povezane s ugradnjom S-ICD sustava mogu uključivati, između ostaloga, sljedeće:

- ubrzanje/indukciju atrijske ili ventrikularne aritmije
- neželjenu reakciju na induksijsko testiranje
- alergijsku/neželjenu reakciju na sustav ili lijekove
- krvarenje
- pucanje vodiča
- tvorbu ciste
- smrt
- odgođenu primjenu terapije
- nelagodu ili dugo zarastanje reza
- deformaciju i/ili lom elektrode
- kvar izolacije elektrode
- eroziju/ekstruziju
- neuspješnu primjenu terapije
- vrućicu
- hematom/serom
- hemotoraks
- nepravilno povezivanje elektrode s uređajem
- nemogućnost komuniciranja s uređajem
- nemogućnost defibrilacije ili stimulacije
- neodgovarajuću stimulaciju nakon šoka
- neodgovarajuću primjenu šoka
- infekciju
- ozljedu ili bol u gornjem ekstremitetu, uključujući ključnu kost, rame i ruku
- tvorbu keloida
- migraciju ili pomicanje
- stimulaciju mišića/živca
- oštećenja živaca
- ozljedu ili perforaciju organa
- pneumotoraks
- nelagodu nakon šoka / nakon stimulacije
- prijevremeno pražnjenje baterije
- slučajne kvarove komponenata
- moždani udar
- supkutani emfizem

- kiruršku reviziju ili zamjenu sustava
- sinkopu
- oštećenje tkiva
- crvenilo, iritaciju, utrnulost ili nekrozu tkiva
- ozljedu ili perforaciju krvne žile.

Prolazne nuspojave povezane s postupkom očekuju se u nekih pacijenata. One, između ostaloga, uključuju nelagodu, bol i druge tjelesne simptome koji mogu biti povezani s lijekovima ili drugim intervencijama koje se provode tijekom ugradnje.

Popis potencijalnih nuspojava povezanih sa snimanjem magnetskom rezonancijom (MRI) potražite u Tehničkom vodiču za MR.

Ako se pojave neke nuspojave, mogu biti potrebne invazivne korektivne radnje i/ili izmjena ili uklanjanje S-ICD sustava.

U pacijenata koji prime S-ICD sustav mogu se razviti psihološki poremećaji koju uključuju, između ostaloga, sljedeće:

- depresiju/anksioznost
- strah od kvara uređaja
- strah od šokova
- fantomske šokove.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu.

Informacije o jamstvu

Potvrda ograničenog jamstva za supkutanu elektrodu dostupna je na www.bostonscientific.com. Kako biste zatražili primjerak, obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

Uvoznik za Europsku uniju

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

Informacije za savjetovanje pacijenta

S pacijentom treba razgovarati o sljedećim temama:

- Savjetujte pacijenta da svojim zdravstvenim djelatnicima, npr. liječniku, stomatologu ili tehničaru, kaže da ima implantiran medicinski uređaj.
- Razgovarajte o relevantnim upozorenjima uključujući:
 - "Izloženost magnetskoj rezonanciji (MRI)" na stranici 5.
 - "Dijatermija" na stranici 5.
- Razgovarajte o relevantnim mjerama opreza uključujući:
 - "Vanjska defibrilacija" na stranici 6.
 - "Ablacija elektrokauterom i radijskom frekvencijom (RF-om)" na stranici 7.

- Razgovarajte o potencijalnim nuspojavama koje se mogu pojaviti ("Potencijalne nuspojave" na stranici 8).
- Savjetujte pacijenta da svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem prijavi tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulatornom tijelu.
- Savjetujte pacijenta da uvijek nosi implantatsku karticu i predoči je prije ulaska u zaštićena okruženja, npr. u područje snimanja MR-om.
- Obavijestite pacijenta da je očekivani vijek trajanja supkutane elektrode u pravilu najmanje 10 godina na temelju podataka ispitivanja i da će liječnik pratiti dugoročnu učinkovitost supkutane elektrode i utvrditi treba li i kada treba zamijeniti elektrodu.
- Obavijestite pacijenta da supkutana elektroda sadržava određene materijale i tvari koji dolaze u kontakt s tijelom ("Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom" na stranici 18).
- Informirajte pacijenta da su informacije u vezi sa supkutanom elektrodom dostupne kod tvrtke Boston Scientific i uputite ga na web-mjesto navedeno na poledini implantatske kartice gdje može pronaći informacije.

NAPOMENA: *Dostupnost informacija za pacijente na web-mjestu ovisi o regiji.*

INFORMACIJE PRIJE UGRADNJE

Kirurška priprema

Proučite sljedeće informacije prije postupka ugradnje:

S-ICD sustav je namijenjen za postavljanje pomoću anatomske referentne točke. Ipak se preporučuje pregled rendgenske snimke prsa prije ugradnje kako bi se potvrdilo da pacijent nema osobito atipičnu anatomiju (npr. dekstrokardiju). Razmotrite označavanje predviđenog položaja komponenti ugrađenog sustava i/ili rezove prije postupka, koristeći anatomske referentne točke ili fluoroskopiju kao vodič. Uz to, ako su potrebna odstupanja od uputa za ugradnju radi prilagodavanja tjelesnoj veličini ili habitusu, preporučuje se pregled rendgenske snimke prsa prije ugradnje.

UPOZORENJE: Potrebno je obratiti pozornost na ipsilateralno postavljanje ruke u odnosu na mjesto ugradnje uređaja kako bi se izbjegla ozljeda ulnarnog živca i brahijalnog pleksusa, dok je pacijent u ležećem položaju tijekom ugradnje uređaja i prije indukcije VF-a ili primjene šoka. Tijekom faze ugradnje pacijenta treba postaviti s rukom abduciranom pod kutom od najviše 60° s dlanom u supiniranom položaju (dlan prema gore). Imobiliziranje ruke na naslonu uobičajena je praksa za održavanje položaja ruke tijekom ugradnje uređaja. Ne vežite ruku prečvrsto tijekom defibrilacijskog ispitivanja. Povišenje trupa koristeći klin također može dodati pritisak na ramenski zglob i treba ga izbjegavati tijekom defibrilacijskog ispitivanja.

Stavke uključene u pakiranje

Čuvati na čistom i suhom mjestu. Sljedeće unaprijed sterilizirane stavke uključene su uz supkutanu elektrodu:

- rukavac šava s procjepom.

Uz to je uključena i literatura o proizvodu.

Dodatna oprema

Zasebno pakirana dodatna oprema dostupna je uz opremu pakiranu s elektrodom. Sljedeća dodatna oprema koristi se za implantaciju elektrode, ali nije pakirana s elektrodom:

- EMBLEM S-ICD sustav za primjenu elektrode (model 4712)
- EMBLEM S-ICD alat za uvođenje supkutane elektrode (model 4711)
- rukavac šava s procjepom; dodatni rukavci šava s procjepom koji su kompatibilni s elektrodom dostupni su kao dodatna oprema (model 4760).

NAPOMENA: Može se koristiti i pokrov voda (model 7007).

UGRADNJA

Pregled

NAPOMENA: Upute za ugradnju supkutane elektrode nalaze se u korisničkom priručniku alata za ugradnju elektroda kojima ćete se koristiti (vidjeti "Dodatna oprema" na stranici 11). Primjerice, ako će se elektroda ugraditi EMBLEM S-ICD sustava za primjenu elektrode (model 4712), upute za ugradnju potražite u korisničkom priručniku EMBLEM S-ICD sustava za primjenu elektrode.

Ovaj dio sadržava pregled informacija potrebnih za ugradnju S-ICD sustava, uključujući supkutanu elektrodu.

UPOZORENJE: Sve Boston Scientific S-ICD ugradbene komponente namijenjene su za uporabu isključivo s Boston Scientific ili Cameron Health S-ICD sustavom. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije ispitano i može dovesti do neuspješne primjene spasilačke defibrilacijske terapije.

UPOZORENJE: Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument Guidance Document on MR Safe Practices udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR³. Neka dodatna oprema koja se upotrebljava s generatorima impulsa i elektrodama, uključujući moment ključ i alate za ugradnju elektrode, nisu uvjetovani MR-om i ne smiju se unositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MRI III. i IV. zone.

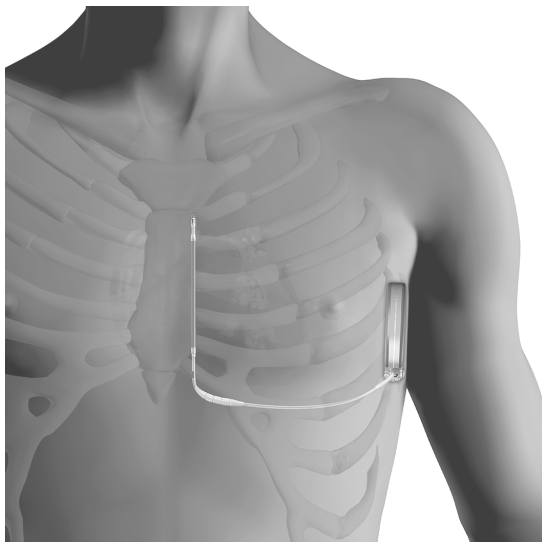
NAPOMENA: Ako se elektrodni priključak neće povezati s generatorom impulsa u trenutku ugradnje implantacije, morate zatvoriti elektrodni priključak prije zatvaranja džepnog reza. Pokrov voda namijenjen je posebno za ovu svrhu. Postavite šav oko pokrova voda kako biste ga zadržali na mjestu.

NAPOMENA: Uporaba Boston Scientific/Cameron Health elektrode potrebna je kako bi se ugrađeni sustav mogao smatrati uvjetovanim MR-om. Proučite Tehnički vodič za MR za brojeve modela sustavnih komponenti potrebnih za ispunjavanje uvjeta uporabe.

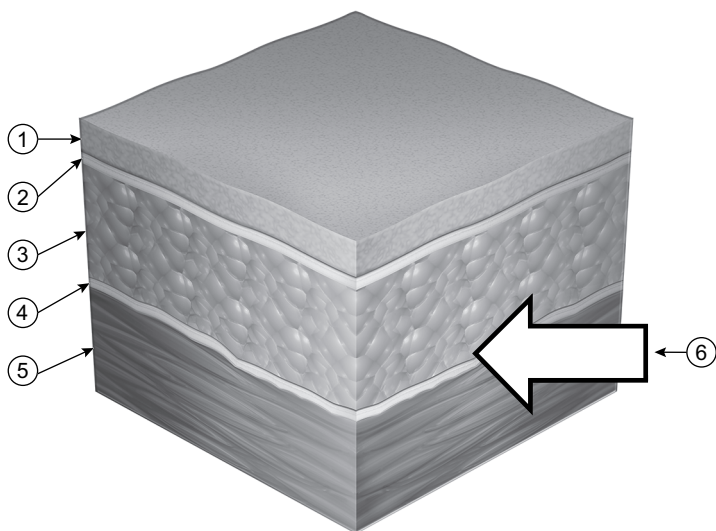
Generator impulsa i supkutana elektroda u pravilu se ugrađuju supkutano u lijevoj torakalnoj regiji. Alati za ugradnju elektrode koriste se za stvaranje supkutanih tunela u

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

kojima se elektroda umeće. Defibrilacijska zavojnica mora se postaviti paralelno sa sternumom, u neposrednoj blizini ili u kontaktu s dubokom fascijom, ispod masnog tkiva, otprilike 1-2 centimetra od sternalne srednje linije (Slika 2 Postavljanje S-ICD sustava (prikazana je elektroda – model 3501) na stranici 12 i Slika 3 Supkutani tkivni slojevi na stranici 13).



Slika 2. Postavljanje S-ICD sustava (prikazana je elektroda – model 3501)



[1] koža [2] hipodermalni sloj [3] masno tkivo [4] duboka fascija [5] podfascijalno tkivo (mišić ili kost) [6] ispravno mjesto za supkutane tunele i S-ICD supkutanu elektrodu

Slika 3. Supkutani tkivni slojevi

Postavljanje generatora impulsa i elektrode može se postići raznim tehnikama. Kako bi se osigurao optimalan položaj supkutane elektrode na fascijalnoj ravni, prilikom odabira metode ugradnje treba razmotriti liječnikovu preferenciju i procjenu pacijenta.

Treba paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez donjeg masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju na putanju struje udara visokog napona.

Kako bi se postigle visoke stope uspjeha pretvorbe za VT/VF, postavljanje sustava treba maksimizirati srčanu masu između generatora impulsa i elektrode. Time se stvara najbolji vektor za struju defibrilacije uz održavanje prihvatljivih parametara osjetljivosti. Kako bi se to postiglo, elektroda se treba postaviti paralelno sa sternumom, između srednje i parasternalne linije na fasciji, s minimalnim masnim tkivom ispod udarne zavojnice elektrode i osjetljivih dodirnih područja. Generator impulsa također treba biti na fasciji s minimalnim donjim masnim tkivom i na srednjoj ili stražnjoj aksilarnoj liniji.

Intermuskularno postavljanje generatora impulsa pomaže u postizanju stražnjeg položaja i dobrog električnog dodira s okolnim tkivom. Pazite da ni elektroda ni generator impulsa ne budu u inferiornom položaju u odnosu na srčanu masu.

Nakon postavljanja sustava, ako se neuspješna pretvorba VT/VF-a dogodi s odgovarajućom sigurnosnom marginom dogodi bilo tijekom ispitivanja defibrilacije ili kasnijih spontanij ambulantnih epizoda, liječnik treba pregledati položaj elektrode i generatora impulsa koristeći se anatomskim referentnim točkama ili rendgenom/fluoroskopijom. Uz to treba procijeniti impedanciju šoka elektrode.

UPOZORENJE: Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.

Velika impedancija šoka elektrode može biti povezana s nedostatkom dobrog kontakta s tkivom, neadekvatnom mehaničkom povezanosti generatora impulsa s elektrodom ili određenim stanjima pacijenta, a može biti povezana, ali nije ograničena na:

- Masno tkivo ispod generatora impulsa, ili još uobičajenije, ispod udarne zavojnice elektrode.
- Zadržavanje zraka proksimalno u odnosu na rez(ove) (sternalni tunel ili džep generatora impulsa).
- Granično umetanje elektrode ili veza unutar glave generatora impulsa.
- Ostaci unutar otvora glave generatora impulsa.
- Veći tjelesni habitus.
- Značajno pomicanje generatora impulsa ili elektrode (ambulantno razmatranje). Primjerice, ako se generator impulsa ili elektroda odmakne od fascije.

Niska impedancija šoka elektrode može biti povezana, ali nije ograničena na:

- Manji tjelesni habitus.
- Pacijentova stanja poput pleuralnog izljeva, što smanjuje impedanciju na putanji udarne struje.
- Značajno pomicanje generatora impulsa ili elektrode (ambulantno razmatranje). Primjerice, tijekom Twiddlerovog sindroma elektroda se može otpustiti i povući u džep generatora impulsa, tako da su obje udarne površine vrlo blizu jedna drugoj.

Ovisno o pacijentovom tjelesnom habitusu i anatomiji, liječnik može postaviti uređaj između prednjeg mišića serratus i mišića latissimus dorsi. Fiksiranje uređaja na muskulaturu potrebno je kako bi se pričvrstio njegov položaj, osigurao rad i minimizirale komplikacije rane.

Dobar kontakt tkiva s elektrodom i generatorom impulsa važan je za optimizaciju osjetljivosti i primjene terapije. Koristite se standardnim kirurškim tehnikama za postizanje dobrog kontakta s tkivom. Primjerice, održavajte tkivo vlažnim i isperite ga sterilnom fiziološkom otopinom, istisnite preostali zrak kroz rezove prije zatvaranja, a pri zatvaranju kože pazite da ne uđe zrak u potkožno tkivo.

U korisničkom priručniku za alate za ugradnju elektrode kojima ćete se koristiti za ugradnju supkutane elektrode potražite upute za ugradnju, uključujući stvaranje supkutanih tunela, umetanje elektrode, usidranje elektrode i provjeru položaja elektrode prije zatvaranja.

NAKON UGRADNJE

Implantatska kartica za pacijenta

Implantatska kartica i naljepnice isporučene su u pakiranju uz ovaj uređaj. Implantatsku karticu (Slika 4 Implantatska kartica za pacijenta na stranici 15) morate popuniti i dati pacijentu koji ima implantirani uređaj. Popunite implantatsku karticu na sljedeći način:

1. Odlijepite jednu naljepnicu koja odgovara dimenzijama određenog mjesta na implantatskoj kartici i stavite je na implantatsku karticu. Kartica može sadržavati prostor za više naljepnica.
2. U navedeni prostor upišite sljedeće informacije neizbrisivom tintom:



Ime pacijenta

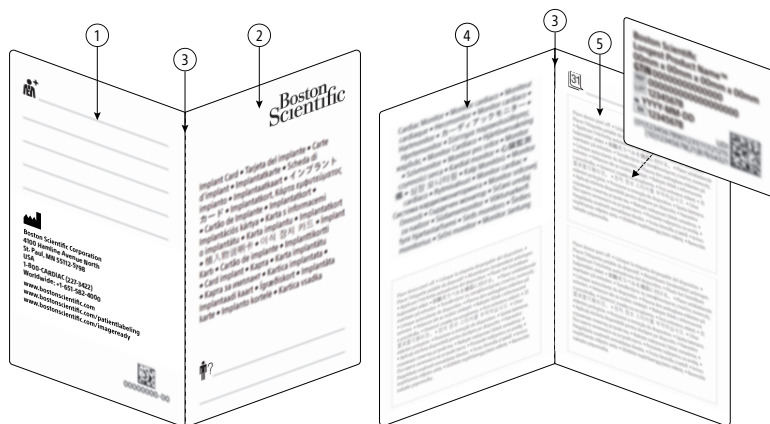


Datum ugradnje



Naziv i kontakt podaci zdravstvene ustanove
odnosno ime i kontakt podaci liječnika

3. Preklomite implantatsku karticu i stavite je u priloženu košuljicu.
4. Dajte implantatsku karticu pacijentu i savjetujte pacijenta kako je opisano u dijelu "Informacije za savjetovanje pacijenta" na stranici 9.



[1] Stražnja stranica; [2] Naslovnica; [3] Preklop; [4] Unutar lijeve stranice; [5] Unutar desne stranice

Slika 4. Implantatska kartica za pacijenta

Kontrolni postupci nakon ugradnje

Preporučuje se da obučeno osoblje povremeno procijeni funkcije uređaja provođenjem kontrolnog testiranja kako bi se osigurao pregled učinkovitosti uređaja i povezanog zdravstvenog stanja pacijenta tijekom cijelog vijeka trajanja uređaja. Dodatne informacije potražite u odgovarajućoj dokumentaciji generatora impulsa.

UPOZORENJE: Uvijek na raspolaganju imate vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

Eksplantacija i zbrinjavanje

Obratite se tvrtki Boston Scientific kada se dogodi bilo što od sljedećeg:

- Kada se proizvod stavi izvan uporabe.
- U slučaju smrti pacijenta (bez obzira na uzrok), uz obdukcijski izvještaj, ako se napravi.
- Iz drugih opservacijskih ili razloga komplikacija.

OPREZ: Prije eksplantacije izvršite sljedeće radnje za sprječavanje neželjenih šokova, prepisivanja važnih podataka iz povijesti terapije i zvučnih signala:

- Programirajte generator impulsa u način rada Therapy Off (Isključena terapija).
- Onemogućite biper, ako je dostupan.

Razmotrite sljedeća pitanja prilikom eksplantacije i vraćanja generatora impulsa i/ili supkutane elektrode:

- Ispitajte generator impulsa i ispišite sva izvješća.
- Odvojite supkutanu elektrodu od generatora impulsa.
- Ako se supkutana elektrode neće eksplantirati i priključak se neće povezati s generatorom impulsa, zatvorite elektrodni priključak prije zatvaranja džepnog reza. Pokrov voda namijenjen je posebno za ovu svrhu. Postavite šav oko pokrova voda kako biste ga zadržali na mjestu.
- Ako se supkutana elektroda eksplantira, pokušajte je ukloniti netaknutom i vratite je bez obzira na stanje. Ne uklanjajte supkutanu elektrodu pomoću hemostata ili drugog steznog alata koji je može oštetiti. Koristite se alatima samo ako ručna manipulacija ne može osloboditi supkutanu elektrodu.
- Operite, ali ne potapajte, generator impulsa i supkutanu elektrodu dezinfekcijskom otopinom kako biste uklonili tjelesne tekućine i nečistoće. Pazite da tekućine ne uđu u ulaz priključka generatora impulsa.

OPREZ: Očistite i dezinficirajte implantirane komponente standardnim tehnikama rukovanja biološkom opasnosti.

Sve eksplantirane komponente vratite tvrtki Boston Scientific, neovisno o stanju. Radi vraćenog kompleta proizvoda obratite se tvrtki Boston Scientific koristeći informacije navedene na stražnjoj korici.

NAPOMENA: *Pregled eksplantiranih generatora impulsa i supkutanih elektrode u tvrtki Boston Scientific može dati informacije o daljnjem poboljšanju pouzdanosti sustava i jamstvenim pitanjima.*

Za sve komponente koje se ne vraćaju tvrtki Boston Scientific, kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobne opasnosti, proizvod i ambalažu odložite na sljedeći način:

- Nakon uporabe sve eksplantirane komponente smatraju se biološki opasnim. Druge komponente mogu također sadržavati biološki opasne tvari.
- Komponente koje sadržavaju biološki opasne tvari trebaju se odložiti u spremnik za biološku opasnost koji je označen simbolom biološke opasnosti i odnijeti u određeno postrojenje za biološki opasni otpad radi pravilnog postupanja u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.
- Biološki opasne tvari trebaju se obraditi odgovarajućim toplinskim ili kemijskim postupkom.

NAPOMENA: *Neobrađene biološki opasne tvari ne smiju se odlagati u sustav komunalnog otpada.*

NAPOMENA: *Odlaganje eksplantiranih generatora impulsa i /ili supkutanih elektroda podliježe relevantnim zakonima i propisima.*

UPOZORENJE: Nemojte višekratno koristiti, preradivati niti višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili izazvati infekciju u pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

SPECIFIKACIJE

Specifikacije EMBLEM S-ICD supkutane elektrode

Tablica 1. Specifikacije elektrode

Specifikacije	Vrijednost
Priključak	SQ-1 S-ICD priključak (nestandardni)
Duljina	45 cm
Veličina distalnog vrha	3,84 mm
Veličina zavojnice	9 Fr
Veličina osovine elektrode	7 Fr
Površinsko područje distalnog osjeta	36 mm ²
Površinsko područje proksimalnog osjeta	46 mm ²
Osjetno mjesto	Distalna elektroda na vrhu Proksimalna elektroda 120 mm od vrha
Površinsko područje defibrilacije	750 mm ²
Defibrilacijsko mjesto	20 mm od vrha
Izolacijski materijal	Polikarbonat poliuretan
Materijal elektrode, osjetni vodiči i pol priključaka	MP35N ^{TMa}
Materijal rukavca šava s procjepom	Silikon
Materijal integriranog rukavca šava	Radiokontrastni bijeli silikon
Temperaturni raspon pohrane	Od -18 °C do +55 °C (0 °F do +131 °F)
Maksimalni vanjski promjer na brtvama SQ-1 S-ICD priključaka	4,0 mm
Promjer defibrilacijske zavojnice	3,0 mm
Impedancija šoka voda	25-200 Ω ^b
Maksimalni otpor vodiča voda	

Tablica 1. Specifikacije elektrode (nastavak)

Specifikacije	Vrijednost
Od visokonaponskog priključnog prstenastog spoja do defibrilacijske zavojnice	1 Ω
Od niskonaponskog priključnog pola do prstena elektrode za distalni osjet	50 Ω
Od niskonaponskog priključnog spoja elektrode za distalni osjet do prstena elektrode za proksimalni osjet	50 Ω
Očekivani vijek trajanja uređaja (nazivno na temelju podataka ispitivanja)	10 godina

- a. MP35N je zaštitni znak tvrtke SPS Technologies, Inc.
b. stimulacija nakon šoka koristi isti vektor kao šok

Tablica 2. Materijali koji dolaze u kontakt s pacijentom

Materijal	Približni postotak (%) ukupnog izloženog površinskog područja
(Ukupno nazivno površinsko područje voda elektrode $\approx 55 \text{ cm}^2$)	
Polikarbonat poliuretan	40%
Metalna legura (MP35N TM a b)	35%
Silikon	25%
TiO ₂ (titanijev dioksid), BaSO ₄ (barijev sulfat), poliestar poliuretan	Aditivi i/ili količine u tragovima ^c

- a.  Sadrži kobalt; CAS br. 7440-48-4; EN br. 231-158-0. Prema Europskoj komisiji definiran kao CMR1B u koncentraciji iznad 0,1 % mase po masi.
NAPOMENA: *Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim uređajima ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.*
b. MP35N je zaštitni znak tvrtke SPS Technologies, Inc.
c. Količine u tragovima čine manje od 5 % (zajedno) ukupnog površinskog područja.

Definicije simbola na oznakama na pakiranju

Sljedeći se simboli mogu nalaziti na pakiranju i oznakama.

Tablica 3. Simboli na pakiranju

Simbol	Opis
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Datum proizvodnje

Tablica 3. Simboli na pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Rok valjanosti
	Serijski broj
	Referentni broj
	Temperaturno ograničenje
	Ovdje otvoriti
	Provjerite upute za korištenje na internetskoj stranici: www.bostonscientific-elabeling.com
	Sadržaj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i provjerite upute za korištenje
	Proizvođač
	Uvjetovano MR-om
SQ-1 	Nestandardni otvor priključka
	Adresa australskog naručitelja
	Identifikacija osobe
	Zdravstvena ustanova ili liječnik

Tablica 3. Simboli na pakiranju (nastavak)

Simbol	Opis
	Datum
	Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
	Sustav dvostruke sterilne barijere
	Jedinstvena identifikacija uređaja
	Sadrži opasne tvari



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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-046 HR Europe 2021-08

C € 2797

