



REF 3401

EMBLEM™ S-ICD

Subcutaneous Electrode

EMBLEM™ S-ICD

Subkutánní elektroda

EMBLEM™ S-ICD

Υποδόριο Ηλεκτρόδιο

EMBLEM™ S-ICD

Electrodo subcutáneo

EMBLEM™ S-ICD

Subcutan elektród

EMBLEM™ S-ICD

Elektroda podskórna

EMBLEM™ S-ICD

Eléctrodo subcutâneo

EMBLEM™ S-ICD

Podkožná elektróda

**USER'S
MANUAL**

**PŘÍRUČKA
UŽIVATELE**

**ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ
ΧΡΗΣΗΣ**

**MANUAL DEL
USUARIO**

**FELHASZNÁLÓI
KÉZIKÖNYV**

**PODRĘCZNIK
UŻYTKOWNIKA**

**MANUAL DO
UTILIZADOR**

**UŽÍVATEĽSKÁ
PRÍRUČKA**

en

cs

el

es

hu

pl

pt

sk

EMBLEM is a trademark of Boston Scientific.

EMBLEM je ochranná známka společnosti Boston Scientific.

To EMBLEM είναι εμπορικό σήμα της Boston Scientific.

EMBLEM es una marca comercial de Boston Scientific.

Az EMBLEM a Boston Scientific védjegye.

EMBLEM jest znakiem towarowym firmy Boston Scientific.

EMBLEM é uma marca comercial da Boston Scientific.

EMBLEM je ochranná známka spoločnosti Boston Scientific.

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty. Informace o patentech naleznete na stránce <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Το παρόν προϊόν μπορεί να προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση

<http://www.bostonscientific.com/patents>.

Este producto puede estar protegido por una o más patentes. Puede obtener información sobre patentes en <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Ez a termék egy vagy több szabadalom által védett lehet. A szabadalmakra vonatkozó információk a <http://www.bostonscientific.com/patents> internetes oldalon találhatók.

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami. Informacje dotyczące patentu znajdują się na stronie internetowej: <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Este produto pode estar protegido por uma ou mais patentes. Para obter informações sobre as patentes, acesse a <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi. Informácie o patentoch nájdete na stránke <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Table of Contents

Description	1
Related Information	1
Intended Audience	1
Indications for Use	1
Contraindications	2
Warnings	2
General	2
Handling	2
Implantation	3
Post-Implant	3
Precautions	3
Clinical Considerations	3
Sterilization and Storage	3
Implantation	4
Hospital and Medical Environments	4
Explant and Disposal	5
Potential Adverse Events	6
Using the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode	7
Items Included in Package	7
Implanting the EMBLEM S-ICD System	8
Creating the Device Pocket	9
Implanting the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode	9
Post Implant Follow-Up Procedures	12
Explantation	13
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Diagram	14
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Specifications	15
Definition of Package Label Symbols	16
Warranty Information	16

en

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁଣ. Mny tnv Xpnoiμποτοιείτେ.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Description

The EMBLEM™ S-ICD subcutaneous electrode is a component of the Boston Scientific S-ICD System, which is prescribed for patients when cardiac arrhythmia management is warranted. The S-ICD System detects cardiac activity and provides defibrillation therapy. The subcutaneous electrode is implanted with the distal portion positioned parallel to the left sternal border and the proximal end connected to an EMBLEM S-ICD System pulse generator via an SQ-1 S-ICD connector.¹ The EMBLEM subcutaneous electrode is also compatible with the Cameron Health Model 1010 SQ-RX pulse generator.

The subcutaneous electrode includes one high voltage shock electrode coil for the purpose of providing defibrillation energy. The shock electrode is constructed using multifilars of metallic wire formed into a defibrillation coil 8 cm in length. Defibrillation is delivered between the coil on the subcutaneous electrode and the electrically conductive pulse generator case.

The subcutaneous electrode also includes proximal and distal sensing ring electrodes. These sense electrodes are constructed using metallic tubing mechanically affixed to the body of the subcutaneous electrode. Sensing occurs between the two electrically conductive rings on the subcutaneous electrode or between either of the rings on the subcutaneous electrode and the electrically conductive pulse generator case.

Related Information

For additional information about other components of the S-ICD System, refer to the following:

- EMBLEM S-ICD Pulse Generator User's Manual
- EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool User's Manual
- EMBLEM S-ICD Programmer User's Manual

Intended Audience

This literature is intended for use by professionals trained or experienced in device implant and/or follow-up procedures.

Indications for Use

The S-ICD System is intended to provide defibrillation therapy for the treatment of life-threatening ventricular tachyarrhythmias in patients who do not have symptomatic bradycardia, incessant ventricular tachycardia, or spontaneous, frequently recurring ventricular tachycardia that is reliably terminated with anti-tachycardia pacing.

¹ SQ-1 is a non-standard connector unique to the S-ICD System.

Contraindications

Unipolar pacing and impedance-based features are contraindicated for use with the S-ICD System.

Warnings

Note: Before using the S-ICD System, read and follow all warnings and precautions provided in the EMBLEM S-ICD Pulse Generator User's Manual.

General

- **Labeling knowledge.** Read this manual thoroughly before using the S-ICD System to avoid damage to the pulse generator and/or subcutaneous electrode. Such damage can result in patient injury or death.
- **For single patient use only.** Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- **Component Compatibility.** All Boston Scientific S-ICD implantable components are designed for use with the Boston Scientific or Cameron Health S-ICD System only. Connection of any S-ICD System components to a non-compatible component will result in failure to deliver life-saving defibrillation therapy.
- **Backup defibrillation protection.** Always have external defibrillation equipment and medical personnel skilled in CPR available during implant and follow-up testing. If not terminated in a timely fashion, an induced ventricular tachyarrhythmia can result in the patient's death.

Handling

- **Proper Handling.** Handle the components of the S-ICD System with care at all times and maintain proper sterile technique. Failure to do so may lead to injury, illness, or death of the patient.
- **Do not damage components.** Do not modify, cut, kink, crush, stretch or otherwise damage any component of the S-ICD System. Impairment to the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

- **Handling the subcutaneous electrode.** Use caution handling the subcutaneous electrode connector. Do not directly contact the connector with any surgical instruments such as forceps, hemostats, or clamps. This could damage the connector. A damaged connector may result in compromised sealing integrity, possibly leading to compromised sensing, loss of therapy, or inappropriate therapy.

Implantation

- **System dislodgement.** Use appropriate anchoring techniques as described in the implant procedure to prevent S-ICD System dislodgement and/or migration. Dislodgement and/or migration of the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

Post-Implant

- **Magnetic Resonance Imaging (MRI) exposure.** Do not expose a patient to MRI scanning. Strong magnetic fields may damage the pulse generator and/or subcutaneous electrode, possibly resulting in injury to or death of the patient.
- **Diathermy.** Do not expose a patient with an implanted S-ICD System to diathermy. The interaction of diathermy therapy with an implanted S-ICD pulse generator or electrode can damage the pulse generator and cause patient injury.

Precautions

Clinical Considerations

- **Pediatric Use.** The S-ICD System has not been evaluated for pediatric use.
- **Available Therapies.** The S-ICD System does not provide long-term bradycardia pacing, cardiac resynchronization therapy (CRT) or anti-tachycardia pacing (ATP).

Sterilization and Storage

- **If package is damaged.** The blister trays and contents are sterilized with ethylene oxide gas before final packaging. When the pulse generator and/or subcutaneous electrode is received, it is sterile provided the container is intact. If the packaging is wet, punctured, opened, or otherwise damaged, return the pulse generator and/or subcutaneous electrode to Boston Scientific.
- **Use by date.** Implant the pulse generator and/or subcutaneous electrode before or on the USE BY date on the package label because this date reflects a validated shelf life. For example, if the date is January 1, do not implant on or after January 2.
- **Storage temperature.** The recommended storage temperature range is -18°C to +55°C (0°F to 131°F).

en

Implantation

- **Creating the subcutaneous tunnel.** Use only the electrode insertion tool to create the subcutaneous tunnel when implanting and positioning the subcutaneous electrode.
- **Suture location.** Suture only those areas indicated in the implant instructions.
- **Do not suture directly over subcutaneous electrode body.** Do not suture directly over the subcutaneous electrode body, as this may cause structural damage. Use the suture sleeve to prevent subcutaneous electrode movement.
- **Do not bend the subcutaneous electrode near the electrode-header interface.** Insert the subcutaneous electrode connector pin straight into the pulse generator header port. Do not bend the subcutaneous electrode near the subcutaneous electrode-header interface. Improper insertion can cause insulation or connector damage.
- **Sternal wires.** When implanting the S-ICD system in a patient with sternal wires, ensure that there is no contact between the sternal wires and the distal and proximal sense electrodes (for example, by using fluoroscopy). Compromised sensing can occur if metal-to-metal contact occurs between a sense electrode and a sternal wire. If necessary, re-tunnel the electrode to ensure sufficient separation between the sense electrodes and the sternal wires.

Hospital and Medical Environments

- **External defibrillation.** External defibrillation or cardioversion can damage the pulse generator or subcutaneous electrode. To help prevent damage to implanted system components, consider the following:
 - Avoid placing a pad (or paddle) directly over the pulse generator or subcutaneous electrode. Position the pads (or paddles) as far from the implanted system components as possible.
 - Set energy output of external defibrillation equipment as low as clinically acceptable.
 - Following external cardioversion or defibrillation, verify pulse generator function (see the appropriate S-ICD pulse generator manual for suggested post-therapy follow-up actions).
- **Cardiopulmonary resuscitation.** Cardiopulmonary resuscitation (CPR) may temporarily interfere with sensing and may cause delay of therapy.
- **Electrocautery and Radio Frequency (RF) Ablation.** Electrocautery and RF ablation may induce ventricular arrhythmias and/or fibrillation, and may cause inappropriate shocks and inhibition of post-shock pacing. Additionally, exercise caution when performing any other type of cardiac ablation procedure in patients with implanted devices. If electrocautery or RF ablation is medically necessary, observe the following to minimize risk to the patient and device:

- Program the pulse generator to Therapy Off mode.
- Have external defibrillation equipment available.
- Avoid direct contact between the electrocautery equipment or ablation catheters and the pulse generator and subcutaneous electrode.
- Keep the path of the electrical current as far away as possible from the pulse generator and subcutaneous electrode.
- If RF ablation and/or electrocautery is performed on tissue near the device or subcutaneous electrode, verify pulse generator function (see the appropriate S-ICD pulse generator manual for suggested post-therapy follow-up actions).
- For electrocautery, use a bipolar electrocautery system where possible and use short, intermittent, and irregular bursts at the lowest feasible energy levels. When the procedure is finished, return the pulse generator to Therapy On mode.

Explant and Disposal

- **Handling at explant.** Clean and disinfect implanted components using standard biohazard handling techniques.

Potential Adverse Events

Potential adverse events related to implantation of the S-ICD System may include, but are not limited to, the following:

- Acceleration/induction of atrial or ventricular arrhythmia
- Adverse reaction to induction testing
- Allergic/adverse reaction to system or medication
- Bleeding
- Conductor fracture
- Cyst formation
- Death
- Delayed therapy delivery
- Discomfort or prolonged healing of incision
- Electrode deformation and/or breakage
- Electrode insulation failure
- Erosion/extrusion
- Failure to deliver therapy
- Fever
- Hematoma/seroma
- Hemothorax
- Improper electrode connection to the device
- Inability to communicate with the device
- Inability to defibrillate or pace
- Inappropriate post-shock pacing
- Inappropriate shock delivery
- Infection
- Keloid formation
- Migration or dislodgement
- Muscle/nerve stimulation
- Nerve damage
- Pneumothorax
- Post-shock/post-pace discomfort
- Premature battery depletion
- Random component failures
- Stroke
- Subcutaneous emphysema
- Surgical revision or replacement of the system
- Syncope
- Tissue redness, irritation, numbness or necrosis

If any adverse events occur, invasive corrective action and/or S-ICD System modification or removal may be required.

Patients who receive an S-ICD System may develop psychological disorders that may include, but are not limited to, the following:

- Depression/anxiety
- Fear of device malfunction
- Fear of shocks
- Phantom shocks

Using the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode

Items Included in Package

The subcutaneous electrode has been sterilized with ethylene oxide gas and is packaged in a sterile container that is suitable for use in the operating field. Store in a clean, dry area. Each package contains the following:

- One EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode, Model 3401
- Two silicone suture sleeves
- One EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode User's Manual

en

Implanting the EMBLEM S-ICD System

This section presents the information necessary for implanting the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode using the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode insertion tool (the “EIT”). The EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode can also be implanted using the Cameron Health Model 4010 Q-GUIDE EIT.

Warning: All Boston Scientific S-ICD implantable components are designed for use with the Boston Scientific or Cameron Health S-ICD System only. Connection of any S-ICD System components to a non-compatible component will result in failure to deliver life-saving defibrillation therapy.

The S-ICD System is designed to be positioned using anatomical landmarks. However, it is recommended to review a pre-implant chest x-ray in order to confirm that a patient does not have notably atypical anatomy (e.g., dextrocardia). Additionally, it is not recommended to deviate from the implant instructions to accommodate for physical body size or habitus, unless a pre-implant chest x-ray has been reviewed.

The device and subcutaneous electrode are typically implanted subcutaneously in the left thoracic region (Figure 1). The EIT is used to create the subcutaneous tunnels in which the electrode is inserted.



Figure 1: Placement of the S-ICD System

Creating the Device Pocket

The device is implanted in the left lateral thoracic region. To create the device pocket, make an incision such that the device can be placed in the vicinity of the left 5th and 6th intercostal spaces and near the mid-axillary line (Figure 2). This can be accomplished by making an incision along the inframammary crease.



Figure 2: Creating the device pocket

Implanting the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode

The procedure described below is one of several surgical approaches that can be used to appropriately implant and position the electrode. Regardless of the surgical approach, the defibrillation coil must be positioned parallel to the sternum, in close proximity to, or in contact with the deep fascia, approximately 2 cm from the sternal midline (Figure 1). In addition, good tissue contact with the electrode and pulse generator is important to optimize sensing and therapy delivery. Use standard surgical techniques to obtain good tissue contact. For example, keep the tissue moist and flushed with sterile saline, express any residual air out through the incisions prior to closing and, when closing the skin, take care not to introduce air into the subcutaneous tissue.

1. Make a small, 2 cm horizontal incision at the xiphoid process (xiphoid incision).
Note: If desired, in order to facilitate attachment of the suture sleeve to the fascia following electrode placement, two suture ties to the fascia can be made at the xiphoid incision prior to continuing.
2. Insert the distal tip of the EIT at the xiphoid incision and tunnel laterally until the distal tip emerges at the device pocket.
Note: The EIT is malleable and can be curved to match the patient's anatomical profile.
Caution: Use only the electrode insertion tool to create the subcutaneous tunnel when implanting and positioning the subcutaneous electrode.

3. Using conventional suture material, tie the anchoring hole of the subcutaneous electrode to the EIT creating a long 15-16 cm loop (Figure 3).



Figure 3: Connecting the distal end of the subcutaneous electrode to the EIT

4. With the subcutaneous electrode attached, carefully pull the EIT back through the tunnel to the xiphoid incision until the proximal sensing electrode emerges.
5. Place a suture sleeve over the subcutaneous electrode shaft 1 cm below the proximal sensing electrode. Using the preformed grooves, bind the suture sleeve to the subcutaneous electrode shaft using 2-0 silk or similar non-absorbable suture material, making sure not to cover the proximal sensing electrode. Check the suture sleeve after anchoring to assure stability by grasping the suture sleeve with fingers and try to move the subcutaneous electrode in either direction.

- Note:** *Do not secure the suture sleeve and subcutaneous electrode to the fascia until electrode placement is complete.*
6. Make a second incision approximately 14 cm superior to the xiphoid incision (superior incision). If desired, place the exposed subcutaneous electrode on the skin to make this measurement. The distance between the superior and xiphoid incisions must accommodate the portion of the subcutaneous electrode from the distal sensing electrode to the proximal sensing electrode. Pre-place one or two fascial sutures in superior incision. Use a non-absorbable suture material of appropriate size for long term retention. Apply gentle traction to ensure adequate tissue fixation. Retain the needle on the suture for later use in passing through the electrode anchoring hole.

7. Insert the distal tip of the EIT into the xiphoid incision and tunnel subcutaneously towards the superior incision, staying as close to the deep fascia as possible (Figure 4).



Figure 4: Tunneling to superior incision

en

8. Once the distal tip of the EIT emerges from the superior incision, disconnect and retain the suture loop from the distal tip of the EIT. Secure the ends of the suture with a surgical clamp. Remove the EIT.
9. Using the secured suture at the superior incision, carefully pull the suture and subcutaneous electrode through the tunnel until the anchoring hole emerges. The subcutaneous electrode should be parallel to the sternal midline with the defibrillation coil in close proximity to the deep fascia.
10. Cut and discard the suture material.
11. At the xiphoid incision, secure the suture sleeve with the subcutaneous electrode to the fascia using 2-0 silk or similar non-absorbable suture material.

Warning: Use appropriate anchoring techniques as described in the implant procedure to prevent S-ICD System dislodgement and/or migration. Dislodgement and/or migration of the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

Caution: Do not suture directly over the subcutaneous electrode body, as this may cause structural damage. Use the suture sleeve to prevent subcutaneous electrode movement.

Caution: Suture only those areas indicated in the implant instructions.

Note: Ensure that the suture is securely fastened to fascia by gently tugging on the suture prior to tying to the suture sleeve and subcutaneous electrode.

12. At the superior incision, secure the anchoring hole to the fascia using the pre-placed sutures from step 6 (Figure 5).



Figure 5: Anchoring the distal electrode tip of the subcutaneous electrode

Note: Ensure that the suture is securely fastened to fascia by gently tugging on the suture prior to tying to the subcutaneous electrode anchoring hole.

13. Gently tug the subcutaneous electrode at the superior incision to ensure the anchoring hole is secured to the fascia.
14. To dispose of the EIT, return the used product to the original package, then dispose in a biohazard container.
15. To ensure good tissue contact with the implanted subcutaneous electrode, flush the xiphoid and superior incisions with sterile saline solution and apply firm pressure along the electrode to express any residual air out through the incisions prior to closing.

For information on connecting the subcutaneous electrode to the pulse generator, as well as information about setup of the pulse generator and defibrillation testing, refer to the appropriate S-ICD pulse generator user's manual. (Either the Boston Scientific EMBLEM S-ICD Pulse Generator User's Manual or the Cameron Health SQ-RX Model 1010 Pulse Generator User's Manual, depending on which S-ICD pulse generator is being used.) Additional information on post implant follow-up and explant of the system can also be found in the S-ICD pulse generator manual.

Post Implant Follow-Up Procedures

It is recommended that device functions be evaluated with periodic follow-up testing by trained personnel to enable review of device performance and associated patient health status throughout the life of the device. Refer to the appropriate pulse generator literature for more information.

During a follow-up procedure, it is recommended that the location of the subcutaneous electrode be periodically verified by palpation and/or X-ray. When device communication with the programmer is established, the programmer automatically notifies the physician of any unusual conditions. Refer to the EMBLEM S-ICD Programmer User's Manual for more information.

Warning: Always have external defibrillation equipment and medical personnel skilled in CPR available during implant and follow-up testing. If not terminated in a timely fashion, an induced ventricular tachyarrhythmia can result in the patient's death.

Patient management and follow-up are at the discretion of the patient's physician, but are recommended one month after implant and at least every 3 months to monitor the condition of the patient and evaluate device function.

Explantation

Note: Return all explanted pulse generators and subcutaneous electrodes to Boston Scientific. Examination of explanted pulse generators and subcutaneous electrodes can provide information for continued improvement in system reliability and warranty considerations.

Warning: Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

Caution: Clean and disinfect implanted components using standard biohazard handling techniques.

Contact Boston Scientific when any of the following occur:

- When a product is removed from service.
- In the event of patient death (regardless of cause), along with an autopsy report, if performed.
- For other observation or complications.

Note: Disposal of explanted pulse generators and/or subcutaneous electrodes is subject to applicable laws and regulations. For a Returned Product Kit, contact Boston Scientific using the information on the back cover.

Consider the following items when explanting and returning the pulse generator and/or subcutaneous electrode:

- Interrogate the pulse generator and print all reports.
- Deactivate the pulse generator before explantation.
- Disconnect the subcutaneous electrode from the pulse generator.

en

- If subcutaneous electrode is explanted, attempt to remove it intact, and return it regardless of condition. Do not remove the subcutaneous electrode with hemostats or any other clamping tool that may damage it. Resort to tools only if manual manipulation cannot free the subcutaneous electrode.
- Wash, but do not submerge, the pulse generator and subcutaneous electrode to remove body fluids and debris using a disinfectant solution. Do not allow fluids to enter the pulse generator's connector port.
- Use a Boston Scientific Returned Product Kit to properly package the pulse generator and/or subcutaneous electrode, and send it to Boston Scientific.

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Diagram



- [1] Anchoring Hole
- [2] Distal Sensing Electrode
- [3] Defibrillation Coil
- [4] Proximal Sensing Electrode
- [5] Terminal electrode connection for proximal sensing electrode
- [6] SQ-1 S-ICD connector (non-standard)
- [7] Terminal electrode connection for defibrillation coil
- [8] Terminal Pin (electrode connection for distal sensing electrode)

Figure 6: EMBLEM S-ICD Model 3401 Subcutaneous Electrode Dimensions

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Specifications

Table 1: Electrode Specifications

Component	Specification
Connector	SQ-1 S-ICD connector (non-standard)
Length	45 cm
Distal Tip Size	12 Fr
Coil Size	9 Fr
Electrode Shaft Size	7 Fr
Distal Sensing Surface Area	36 mm ²
Proximal Sensing Surface Area	46 mm ²
Sensing Location	Distal electrode at tip Proximal electrode 120 mm from tip
Defibrillation Surface Area	750 mm ²
Defibrillation Location	20 mm from tip
Insulation Material	Polyurethane
Electrode Material, Sensing Conductors and Connector Pins	MP35N
Suture Sleeve Material	Silicone
Storage Temperature Range	-18°C to +55°C (0°F to 131°F)
Maximum outer diameter	4.0 mm
Defibrillation coil diameter	3.0 mm
Lead shock impedance	25-200 Ω ^a
Maximum Lead Conductor Resistance	
From high voltage terminal ring connection to defibrillation coil	1 Ω
From low voltage terminal pin to distal sensing electrode ring	50 Ω
From low voltage distal terminal sensing electrode connection to proximal sensing electrode ring	50 Ω

^a post-shock pacing uses the same vector as shocking

en

Definition of Package Label Symbols

Table 2: Packaging Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Sterilized using ethylene oxide		Date of manufacture
	Authorized Representative in the European Community		Use by
	Serial number		Temperature limitation
	CE mark of conformity with the identification of the notified body authorizing use of the mark		Consult instructions for use
	Do not reuse		Open here
	Reference number		Manufacturer
	Do not resterilize		Do not use if package is damaged
	Lot number		SQ-1 S-ICD connector (non-standard)
	Australian Sponsor Address		

Warranty Information

A limited warranty certificate for the subcutaneous electrode is available at www.bostonscientific.com. For a copy, contact Boston Scientific using the information on the back cover.

Obsah

Popis	1
Související informace	1
Cílová skupina	1
Indikace pro použití	1
Kontraindikace	2
Varování	2
Obecné informace	2
Manipulace	2
Implantace	3
Po implantaci	3
Bezpečnostní opatření	3
Klinické aspekty	3
Sterilizace a uskladnění	3
Implantace	3
Nemocniční a zdravotnické prostředí	4
Explantace a likvidace	4
Možné nežádoucí události	5
Použití subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	6
Položky obsažené v balení	7
Implantace systému EMBLEM S-ICD	7
Vytvoření kapsy na prostředek	8
Implantace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	9
Kontrola po implantaci	9
Explantace	12
Diagram subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	13
Specifikace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	14
Definice symbolů na obalu	15
Informace o záruce	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁଣ. Mny tnv Xpnoiμυποτοίτେ.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Popis

Subkutánní elektroda EMBLEM™ S-ICD je komponent systému Boston Scientific S-ICD předepisovaného u pacientů, u kterých je indikovaná léčba srdečních arytmii. Systém S-ICD detekuje srdeční činnost a aplikuje defibrilační terapii. Subkutánní elektroda se implantuje s distální částí uloženou paralelně k levému okraji sterna, proximální konec se připojuje ke generátoru pulsů EMBLEM S-ICD přes konektor SQ-1 S-ICD.¹ Subkutánní elektroda EMBLEM je také kompatibilní s generátorem pulsů Cameron Health Model 1010 SQ-RX.

Subkutánní elektroda obsahuje jednu vysokonapěťovou výbojovou cívku elektrody sloužící k aplikaci defibrilačních výbojů. Výbojová elektroda je vyrobena pomocí vícevláknových kovových drátů tvarovaných do defibrilační cívky o délce 8 cm. Defibrilační výboj proběhne mezi cívkom na subkutánní elektrodě a elektricky vodivým pouzdrem generátoru pulsů.

Subkutánní elektroda také obsahuje proximální a distální snímací kroužkové póly elektrody. Tyto snímací póly elektrody jsou vyrobeny z kovových rourek mechanicky připojených k tělu subkutánní elektrody. Snímání probíhá mezi dvěma elektricky vodivými kroužky na subkutánní elektrodě nebo mezi jedním z kroužků na subkutánní elektrodě a elektricky vodivým pouzdem generátoru pulsů.

Související informace

Další informace o ostatních komponentech systému S-ICD naleznete v těchto dokumentech:

- Příručka uživatele generátoru pulsů EMBLEM S-ICD
- Příručka uživatele k nástroji pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD
- Příručka uživatele programátoru EMBLEM S-ICD

Cílová skupina

Tento dokument je určen pro kvalifikované zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku a/nebo prováděním kontrolních vyšetření.

Indikace pro použití

Systém S-ICD zajišťuje defibrilaci k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmii u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, které lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

1 SQ-1 je nestandardní konektor unikátní pro systém S-ICD.

Kontraindikace

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci jsou v kombinaci se systémem S-ICD kontraindikované.

Varování

Poznámka: *Před použitím systému S-ICD si prostudujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v příručce uživatele generátoru pulsů EMBLEM S-ICD a dodržujte je.*

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před použitím systému S-ICD si pečlivě prostudujte tuto příručku, abyste generátor pulsů či subkutánní elektrodu nepoškodili. Poškození může mít za následek poranění nebo smrt pacienta.
- **Určeno pouze pro jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Manipulace

- **Správná manipulace.** S komponenty systému S-ICD pracujte vždy opatrně a dodržujte správnou sterilní techniku. Nebudete-li se řídit tímto pokynem, může dojít k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- **Komponenty nepoškozujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, neřežte, nezalamujte, nedrťte, nenatahuje ani jinak nepoškozujte. Porucha systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

- **Manipulace se subkutánní elektrodou.** Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peány, kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

Implantace

- **Dislokace systému.** Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

Po implantaci

- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Pacient nesmí podstoupit vyšetření MRI. Silná magnetická pole mohou poškodit generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu, což může vést k poranění nebo úmrtí pacienta.
- **Diatermie.** Pacient s implantovaným systémem S-ICD nesmí být léčen diatermií. Provedení diatermické terapie u pacienta s implantovaným generátorem pulsů S-ICD nebo elektrodou může vést k poškození generátoru pulsů a poranění pacienta.

Bezpečnostní opatření

Klinické aspekty

- **Pediatrické použití.** Systém S-ICD nebyl hodnocen v pediatrických indikacích.
- **Dostupné terapie.** Systém S-ICD nezajišťuje dlouhodobou bradykardickou stimulaci, srdeční resynchronizační terapii (CRT) ani antitachykardickou stimulaci (ATP).

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li poškozený obal.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu, že je obal neporušený. Pokud je obal mokry, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu implantujte před datem označeným USE BY/POUŽITELNÉ DO uvedeným na štítku výrobku, neboť toto datum označuje schválenou životnost tohoto zařízení. Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj neimplantujte 2. ledna ani později.
- **Teplota uskladnění.** Doporučené rozmezí teplot uskladnění je -18 °C až +55 °C (0 °F až 131 °F).

Implantace

- **Vytvoření subkutánního tunelu.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánního tunelu výhradně nástroj pro zavádění elektrody.
- **Umístění stehu.** Stehy umísťujte pouze v oblastech uvedených v pokynech k použití implantátu.
- **Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody.** Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro příštití.
- **Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda-hlavice.** Konektorový kolík subkutánní elektrody zasuňte přímo do portu hlavice generátoru pulsů. Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní subkutánní elektroda – hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.
- **Sternální dráty.** Při implantaci systému S-ICD u pacienta se sternálními dráty se ujistěte, že mezi sternálními dráty a distálními a proximálními snímacími póly elektrod nedochází k žádnému kontaktu (například pomocí skiaskopie). Při kontaktu dvou kovových povrchů mezi snímací elektrodou a sternálním drátem může dojít k narušení snímání. V případě potřeby vytvořte pro elektrodu nový tunel, u kterého bude zajištěna dostatečná vzdálenost mezi snímacími póly elektrod a sternálními dráty.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Externí defibrilace.** Použití externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit generátor pulsů nebo subkutánní elektrodu. Dodržením následujících pokynů zabráníte poškození implantovaných komponentů systému:
 - Neumísťujte defibrilační elektrody (ani destičky) přímo nad generátor pulsů ani nad subkutánní elektrodu. Externí defibrilační elektrody (nebo destičky) přikládejte co nejdále od komponentů implantovaného systému.
 - Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší klinicky přijatelnou hodnotu.
 - Po externí kardioverzi či defibrilaci zkонтrolujte funkčnost generátoru pulsů (doporučené kroky po terapii naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů S-ICD).
- **Kardiopulmonální resuscitace.** Kardiopulmonální resuscitace (CPR) může dočasně narušit snímání a vést k opoždění terapie.

- **Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablaci.** Elektrokauterizace a RF ablaci mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou také vést k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu. Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablaci lékařsky nutná, dodržujte následující opatření, aby se minimalizovala rizika pro pacienta a jeho prostředek:
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 - Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
 - Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katery a generátorem pulsů a subkutánní elektrodou.
 - Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
 - Pokud proběhne RF ablaci a/nebo elektrokauterizace na tkání v blízkosti prostředku nebo subkutánní elektrody, zkонтrolujte funkčnost generátoru pulsů (doporučené kroky po terapii naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů S-ICD).
 - Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie. Po dokončení zákroku přepněte generátor pulsů zpět do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Explantace a likvidace

- **Manipulace při explantaci.** Implantované komponenty očistěte a dezinfikujte dle standardních postupů pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.

Možné nežádoucí události

Možné nežádoucí události spojené s implantací systému S-ICD mohou kromě jiného zahrnovat:

- Akcelerace/indukce síňových nebo komorových arytmíí
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Diskomfort po výboji / po stimulaci
- Eroze/extruze
- Hematom nebo sérom
- Hemotorax
- Horečka
- Infekce
- Krvácení
- Migrace nebo dislokace
- Mrtvice
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Neschopnost navázat komunikaci s prostředkem
- Nesprávná aplikace výboje
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávné připojení elektrody k prostředku
- Nežádoucí reakce na testování indukce
- Opoždění aplikace terapie
- Pneumotorax
- Poškození nervu
- Předčasné vybití baterie
- Selhání aplikace terapie
- Selhání izolace elektrody
- Smrt
- Stimulace svalů/nervu
- Subkutánní emfyzém
- Synkopa
- Tvorba keloidů
- Vznik cysty
- Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza
- Zlomení vodiče

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí události, může být nutné provést invazivní nápravu a/nebo úpravu, případně odstranění systému S-ICD.

U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou rozvinout psychologické poruchy zahrnující mimo jiné:

- Deprese/anxieta
- Fantomové výboje
- Obava z poruchy prostředku
- Obava z výbojů

Použití subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Položky obsažené v balení

Subkutánní elektroda byla sterilizována plynným etylenoxidem a je zabalena ve sterilním obalu vhodném k použití v operačním poli. Skladujte na čistém, suchém místě. Každé balení obsahuje následující položky:

- Jedna subkutánní elektroda EMBLEM S-ICD, model 3401
- Dva silikonové návleky pro přišti
- Jedna příručka uživatele k subkutánní elektrodě EMBLEM S-ICD

Implantace systému EMBLEM S-ICD

Tato část obsahuje informace potřebné k implantaci subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD pomocí nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD („EIT“). Subkutánní elektrodu EMBLEM S-ICD lze také implantovat pomocí nástroj pro zavádění elektrody (EIT) Cameron Health Model 4010 Q-GUIDE.

Varování: Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.

Systém S-ICD je navržen k umístění do typických anatomických bodů. Doporučujeme však před implantací provést rentgen hrudníku a ujistit se, že anatomie pacienta není významně odlišná od normy (např. dextrokardie). Pokud si před implantací neprostudujete rentgen hrudníku, doporučujeme neodchylovat se od implantačního návodu, a to ani za účelem přizpůsobení se tělesné velikosti nebo fyzickým dispozicím pacienta.

Prostředek a subkutánní elektroda se typicky implantují subkutánně v levé polovině hrudníku (obrázek 1). Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí.



Obrázek 1: Umístění systému S-ICD

Vytvoření kapsy na prostředek

Prostředek se implantuje laterálně do levého hemithoraxu. Kapsu na prostředek vytvoříte následovně: provedte řez, aby bylo možné prostředek umístit do blízkosti levého 5. a 6. mezižeberního prostoru v blízkosti střední axilární čáry (obrázek 2). To lze zajistit provedením řezu podél podprsní rýhy.



Obrázek 2: Vytvoření kapsy na prostředek

Implantace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Níže popsaný postup představuje jeden z několika chirurgických přístupů, které lze použít při implantaci a polohování elektrody. Bez ohledu na chirurgický postup je defibrilační cívku nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti/kontaktu s hlubokou fascií, přibližně 2 cm od středové sternální linie (obrázek 1). Kromě toho je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistěte standardními chirurgickými technikami. Například: udržujte tkáně vlhkou a oplachujte ji sterilním fyziologickým roztokem; reziduální vzduch vytlačte před uzavřením rány přes řezy a při uzavírání kožního řezu dávejte pozor, aby se do podkoží nedostal vzduch.

1. Provedte malý, 2cm horizontální řez na processus xiphoideus (xiphoidální řez).

Poznámka: V případě potřeby lze nejdříve vytvořit dva fasciové stehy na xiphoidálním řezu, a umožnit tak připojení návleku pro příšití k fascii po umístění elektrody.

2. Zavedte distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) do xiphoidálního řezu a vytvořte tunel laterálním směrem. Distální hrot by se měl dostat až do kapsy na prostředek.

Poznámka: Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) je ohebný a lze jej zahnout tak, aby odpovídal anatomickému profilu pacienta.

Upozornění: Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánního tunelu výhradně nástroj pro zavádění elektrody.

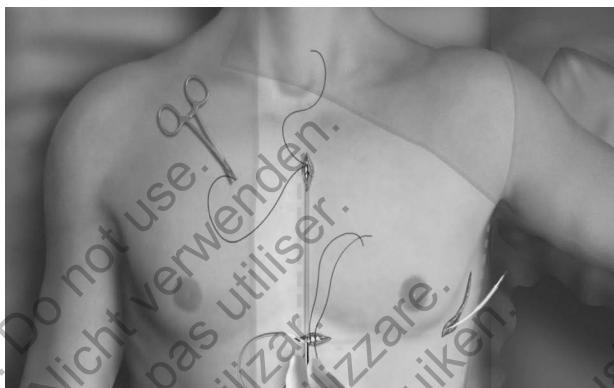
3. Pomocí konvenčního šicího materiálu připevněte kotvicí otvor subkutánní elektrody k nástroji pro zavádění elektrody (EIT) a vytvořte smyčku dlouhou 15–16 cm (obrázek 3).



Obrázek 3: Připojení distálního konce subkutánní elektrody k nástroji pro zavádění elektrody (EIT)

4. S připojenou subkutánní elektrodou opatrně vytahujte nástroj pro zavádění elektrody (EIT) zpět přes tunel do xiphoidálního řezu, dokud se neobjeví proximální snímací pól elektrody.
5. Na dřík subkutánní elektrody nasadte návlek pro příšití, konkrétně 1 cm pod proximální snímací pól elektrody. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro příšití k dříku subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli proximální snímací pól elektrody. Po ukotvení zkontrolujte návlek pro příšití a jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste pohnout subkutánní elektrodou oběma směry.
Poznámka: Návlek pro příšití a subkutánní elektrodu k fascii nefixujte, dokud elektrodu neumístíte do konečné polohy.
6. Proveděte druhý řez přibližně 14 cm nad xiphoidálním řezem (horní řez). V případě potřeby uložte odkrytou subkutánní elektrodu na kůži a proveděte toto měření. Vzdálenost mezi horním a xiphoidálním řezem musí pojmut část subkutánní elektrody mezi distálním snímacím pólem elektrody a proximálním snímacím pólem elektrody. Na horním řezu vytvořte jeden nebo dva fasciální stehy. Použijte nevstřebatelný šicí materiál vhodné velikosti, který zaručí dlouhodobou retenci. Správnost fixace tkáně zkontrolujte šetrným zatažením. Ponechte jehlu na šicím materiálu; budete ji potřebovat později k zavedení šicího materiálu přes kotvicí otvor elektrody.

- Zaveděte distální hrot nástroj pro zavádění elektrody (EIT) do xiphoidálního řezu a vytvořte subkutánní tunel směrem k hornímu řezu, co nejbliže k hluboké fascii (obrázek 4).



Obrázek 4: Vytváření tunelu k hornímu řezu

- Když distální hrot nástroj pro zavádění elektrody (EIT) pronikne ven z horního řezu, odpojte smyčku šicího materiálu od distálního hrotu EIT a zafixujte ji. Konce šicího vlákna zajistěte chirurgickou svorkou. Odpojte nástroj pro zavádění elektrody (EIT).
- Pomocí zajištěného šicího vlákna u horního řezu opatrně protáhněte šicí vlákno a subkutánní elektrodu přes tunel, abyste získali přístup ke kotvicímu otvoru. Subkutánní elektroda by měla být rovnoběžná se středovou sternální linií a defibrilační cívka musí ležet v těsné blízkosti hluboké fascie.
- Odstrihněte a zlikvidujte šicí materiál.
- U xiphoidálního řezu zafixujte návlek pro příšití se subkutánní elektrodou k fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu.

Varování: Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

Upozornění: Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro příšití.

Upozornění: Stehy umísťujte pouze v oblastech uvedených v pokynech k použití implantátu.

Poznámka: Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte návlek pro příšití a subkutánní elektrodu.

12. U horního řezu zafixujte kotvicí otvor k fascii pomocí předem zavedených šicích vláken popsaných v kroku 6 (obrázek 5).



Obrázek 5: Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody

- Poznámka:** Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte kotvicí otvor subkutánní elektrody.
13. Jemně zatáhněte za subkutánní elektrodu u horního řezu a ujistěte se tak, že je kotvicí otvor zafixován k fascii.
14. Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) zlikvidujte následovně: použitý produkt vložte do původního balení a vyhodte jej do kontejneru na nebezpečný biologický odpad.
15. Proplachujte xiphoidální a horní řez sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řez reziduální vzduch. Zajistěte tak dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou.

Informace o připojení subkutánní elektrody ke generátoru pulsů, nastavení generátoru pulsů a testování defibrilace naleznete v příslušné příručce uživatele generátoru pulsů S-ICD. (Buď příručka uživatele generátoru pulsů Boston Scientific EMBLEM S-ICD, nebo příručka uživatele generátoru pulsů Cameron Health SQ-RX Model 1010, v závislosti na používaném generátoru pulsů S-ICD.) Další informace o kontrolách po implantaci a explantaci systému naleznete také v příručce ke generátoru pulsů S-ICD.

Kontrola po implantaci

Doporučujeme, aby funkce prostředku po implantaci pravidelně hodnotil vyškolený pracovník. Zajistěte tak důkladnou kontrolu funkce prostředku a s tím spojeného zdravotního stavu pacienta po celou dobu životnosti prostředku. Další informace naleznete v příslušné dokumentaci ke generátoru pulsů.

Během těchto kontrol doporučujeme pravidelně ověřovat polohu subkutánní elektrody palpačně a/nebo pomocí rentgenových snímků. Poté, co se mezi prostředkem a programátorem vytvoří komunikační kanál, programátor automaticky upozorní lékaře na jakékoli neobvyklé stavby. Další informace naleznete v příručce uživatele programátoru EMBLEM S-ICD.

Varování: *Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.*

O rozvržení léčby a sledování pacienta rozhoduje jeho lékař. První kontrolu doporučujeme provést 1 měsíc po implantaci a následně alespoň jednou za 3 měsíce, aby bylo možné vyhodnotit stav pacienta a funkčnost prostředku.

Explantace

Poznámka: Všechny explantované generátory pulsů a subkutánní elektrody vratě společnosti Boston Scientific. Prozkoumání explantovaných generátorů pulsů a subkutánních elektrod může poskytnout informace pro další zdokonalení tohoto systému a případné úpravy záruky.

Varování: Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimojiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

Upozornění: *Implantované komponenty očistěte a dezinfikujte dle standardních postupů pro manipulaci s nebezpečným biologickým materiálem.*

Dojde-li ke kterékoli z následujících situací, kontaktujte společnost Boston Scientific:

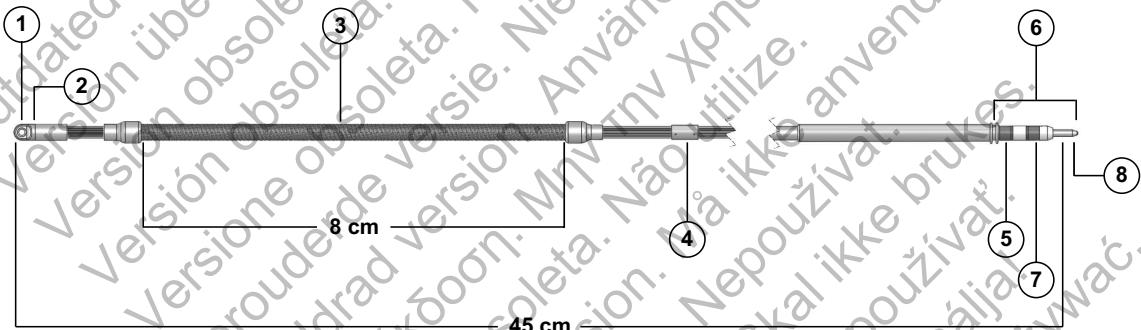
- Vyřazení výrobku z provozu.
- Úmrť pacienta (bez ohledu na jeho příčinu) společně s pitevním nálezem, pokud je k dispozici.
- U dalších observací nebo komplikací.

Poznámka: Likvidaci explantovaných generátorů pulsů a/nebo subkutánních elektrod je nutné provádět v souladu s příslušnými zákony a předpisy. Soupravu pro vrácení výrobku (*Returned Product Kit*) si vyžádejte od společnosti Boston Scientific. Kontaktní informace naleznete na zadní straně obálky.

Při explantaci a vrácení generátoru pulsů a/nebo subkutánní elektrody zvažte provedení následujících kroků:

- Diagnostika generátoru pulsů a vytisknutí všech zpráv.
- Deaktivace generátoru pulsů před explantací.
- Odpojení subkutánní elektrody od generátoru pulsů.
- Pokud chcete subkutánní elektrodu explantovat, pokuste se ji vyjmout neporušenou. Vraťte ji v jakémkoli stavu. Subkutánní elektrodu nevytahujte peánem ani žádným svěracím nástrojem, který by ji mohl poškodit. Nástroje je možné použít pouze v případě, že subkutánní elektrodu nelze uvolnit ručně.
- Generátor pulsů a subkutánní elektrodu omyjte dezinfekčním roztokem, abyste odstranili tělní tekutiny a zbytky tkání; neponořujte je však. Dávejte pozor, aby se do portu konektoru generátoru pulsů nedostaly tekutiny.
- Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu náležitě zabalte pomocí soupravy pro vrácení výrobku Boston Scientific (Returned Product Kit) a zašlete společnosti Boston Scientific.

Diagram subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD



- [1] Kotvicí otvor
- [2] Distální snímací pól elektrody
- [3] Defibrilační cívka
- [4] Proximální snímací pól elektrody
- [5] Koncové připojení elektrody pro proximální snímací pól elektrody
- [6] Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
- [7] Koncové připojení elektrody pro defibrilační cívku
- [8] Terminální kolík (připojení elektrody pro distální snímací pól elektrody)

Obrázek 6: Rozměry subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD model 3401

Specifikace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Tabulka 1: Specifikace elektrody

Komponenty	Specifikace
Konektor	Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
Délka	45 cm
Velikost distálního hrotu	12 Fr
Velikost cívky	9 Fr
Velikost dříku elektrody	7 Fr
Distální snímací povrchová plocha	36 mm ²
Proximální snímací povrchová plocha	46 mm ²
Poloha snímání	Distální pól elektrody na hrotu Proximální pól elektrody 120 mm od hrotu
Defibrilační povrchová plocha	750 mm ²
Defibrilační poloha	20 mm od hrotu
Izolační materiál	Polyuretan
Materiál elektrody	MP35N
Snímací vodiče a koncovky konektoru	Silikon
Materiál návleku pro příšití	-18 °C až +55 °C (0 °F až 131 °F)
Teplotní rozmezí pro uskladnění	4,0 mm
Maximální vnější průměr	3,0 mm
Průměr defibrilační cívky	25–200 Ω ^a
Výbojová impedance elektrody	Maximální odpor vodiče elektrody
Od vysokonapěťového terminálního kroužkového kontaktu k defibrilační cívce	1 Ω
Od nízkonapěťového terminálního kolíku k distálnímu snímacímu kroužkovému pólu elektrody	50 Ω
Od nízkonapěťového spojení distálního terminálního snímacího pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužkovému pólu elektrody	50 Ω

^a stimulace po výboji využívá stejný vektor jako výboj

Definice symbolů na obalu

Tabulka 2: Symboly na obalu

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem		Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Použitelné do
	Výrobní číslo		Teplotní rozmezí od do
CE0086	CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení		Prostuduje pokyny k použití
	Nepoužívejte opakovane		Zde otevřete
	Referenční číslo		Výrobce
	Neresterilizujte		Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Číslo šarže		Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
	Adresa zastoupení pro Austrálii		

Informace o záruce

Certifikát omezené záruky na subkutánní elektrodu je k dispozici na adrese www.bostonscientific.com. Pokud máte zájem o kopii, kontaktujte společnost Boston Scientific. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně obálky.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή	1
Σχετιζόμενες Πληροφορίες	1
Κοινό για το οποίο προορίζεται	1
Ενδείξεις Χρήσης	1
Αντενδείξεις	2
Προειδοποιήσεις	2
Γενικά	2
Χειρισμός	3
Εμφύτευση	3
Μετά την Εμφύτευση	3
Προφυλάξεις	3
Θέματα Κλινικής Σημασίας	3
Αποστείρωση και Αποθήκευση	4
Εμφύτευση	4
Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι	5
Εκφύτευση και Απόρριψη	6
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα	6
Χρήση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	7
Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία	7
Εμφύτευση του Συστήματος EMBLEM S-ICD	8
Δημιουργία του Θύλακα Συσκευής	9
Εμφύτευση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	9
Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση	13
Εκφύτευση	13
Διάγραμμα Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	15
Προδιαγραφές Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	16
Ορισμός Συμβόλων Επικετών Συσκευασίας	17
Πληροφορίες για την Εγγύηση	18



Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁନ୍. Mny tnv Xpnoi҃uotpoisir̄.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Περιγραφή

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM™ S-ICD είναι ένα εξάρτημα του Συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Το Σύστημα S-ICD ανιχνεύει καρδιακή δραστηριότητα και παρέχει θεραπεία απινίδωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύεται υποδόρια, με το περιφερικό τμήμα τοποθετημένο παράλληλα στην αριστερή παρυφή του στέρνου και το εγγύς άκρο συνδεδεμένο σε μια γεννήτρια ερεθισμάτων του Συστήματος EMBLEM S-ICD μέσω ενός συνδέσμου SQ-1 S-ICD.¹ Το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM είναι επίσης συμβατό με τη γεννήτρια ερεθισμάτων SQ-RX, Μοντέλο 1010, της Cameron Health.

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνει ένα πηνίο ηλεκτροδίου εκκένωσης υψηλής τάσης για την παροχή ενέργειας απινίδωσης. Το ηλεκτρόδιο εκκένωσης κατασκευάζεται με πολυϊνικό μεταλλικό σύρμα σχηματίζοντας ένα πηνίο απινίδωσης μήκους 8 cm. Η απινίδωση παρέχεται μεταξύ του πηνίου στο υποδόριο ηλεκτρόδιο και του ηλεκτρικά αγώγιμου περιβλήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνει επίσης περιφερικό και εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης. Αυτά τα ηλεκτρόδια αίσθησης κατασκευάζονται με μεταλλική σωλήνωση που στερεώνεται μηχανικά στο σώμα του υποδόριο ηλεκτροδίου. Η αίσθηση επιτυγχάνεται μεταξύ των δύο ηλεκτρικά αγώγιμων δακτυλίων στο υποδόριο ηλεκτρόδιο ή μεταξύ του ενός δακτυλίου στο υποδόριο ηλεκτρόδιο και του ηλεκτρικά αγώγιμου περιβλήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Σχετιζόμενες Πληροφορίες

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD, ανατρέξτε στα παρακάτω εγχειρίδια:

- Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD
- Εγχειρίδιο χρήσης του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD
- Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD

Κοινό για το οποίο προορίζεται

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Ενδείξεις Χρήσης

Το Σύστημα S-ICD προορίζεται να παρέχει θεραπεία απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν συμπτωματική βραδυκαρδία, συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία ή αυθόρμητη, συχνά επαναλαμβανόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία που τερματίζεται αξιόπιστα με αντίταχυκαρδιακή βηματοδότηση.

1 Το SQ-1 είναι ένας μη τυπικός σύνδεσμος μοναδικός για το Σύστημα S-ICD.



Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής βηματοδότησης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυται σε συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD.

Προειδοποιήσεις

Σημείωση: Πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD.

Γενικά

- **Κατανόηση των επισημάνσεων στις ετικέτες.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τέοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Για έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- **Συμβατότητα Εξαρτημάτων.** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα θα επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της σωτήριας θεραπείας απινίδωσης.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοτενευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Χειρισμός

- **Κατάλληλος Χειρισμός.** Να χειρίζεστε πάντα τα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD με προσοχή και να διατηρείτε σωστή αποστειρωμένη τεχνική. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή θάνατος του ασθενούς.
- **Μην προκαλείτε ζημιά στα εξαρτήματα.** Μην τροποποιείτε, κόβετε, στρεβλώνετε, συνθλίβετε, τεντώνετε και μην προκαλείτε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ζημιά στα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD. Τυχόν βλάβη του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.
- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μη φέρνετε σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβεύσει τη στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας πιθανώς σε υποβάθμιση της αίσθησης, απώλεια θεραπείας ή εφαρμογή ανάρμοστης θεραπείας.

Εμφύτευση

- **Αποκόλληση του συστήματος.** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφεται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

Μετά την Εμφύτευση

- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Μην εκθέτετε τον ασθενή σε σάρωση MRI. Τα ισχυρά μαγνητικά πεδία ενδέχεται να καταστρέψουν τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Διαθερμία.** Μην εκθέτετε τον ασθενή με εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD σε διαθερμία. Η αλληλεπίδραση θεραπείας διαθερμίας με ασθενή που φέρει εμφυτευμένο ηλεκτρόδιο ή γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων και τραυματισμό του ασθενούς.

Προφυλάξεις

Θέματα Κλινικής Σημασίας

- **Παιδιατρική Χρήση.** Το Σύστημα S-ICD δεν έχει αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση.
- **Διαθέσιμες Θεραπείες.** Το Σύστημα S-ICD δεν παρέχει μακροχρόνια βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) ή αντίταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο είναι αποστειρωμένα με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τρυπήσει, ανοιχτεί ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην Boston Scientific.
- **Ημερομηνία λήξης.** Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου, μην προβείτε σε εμφύτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν την ημερομηνία.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης.** Τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι από -18 °C έως +55 °C (0 °F έως 131 °F).

Εμφύτευση

- **Δημιουργία υποδόριας σήραγγας.** Χρησιμοποιείτε μόνο το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **Θέση συρραφής.** Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.
- **Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περιβλήμα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή ηλεκτροδίου-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε την ακίδα σύνδεσης του υποδόριου ηλεκτροδίου απευθείας στη θύρα κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή υποδόριου ηλεκτροδίου-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή τον σύνδεσμο.
- **Σύρματα στέρνου.** Κατά την εμφύτευση του συστήματος S-ICD σε έναν ασθενή με σύρματα στέρνου, βεβαιωθείτε ότι τα σύρματα στέρνου δεν έρχονται σε επαφή με το περιφερικό και εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης (για παράδειγμα, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης). Σε περίπτωση επαφής των μετάλλων ενάς ηλεκτροδίο αίσθησης και ενάς σύρματος στέρνου ενδέχεται να προκληθεί υποβαθμισμένη αίσθηση. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διάνοιξη νέας σήραγγας του ηλεκτροδίου για να διασφαλίσετε τον επαρκή διαχωρισμό μεταξύ των ηλεκτροδίων αίσθησης και των συρμάτων στέρνου.

Νοσηλευτικοί και Ιατρικοί Χώροι

- **Εξωτερική απινίδωση.** Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
 - Αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο (pad) (ή δια χειρός εφαρμοζόμενο ηλεκτρόδιο (paddle) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) (ή τα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles)) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος.
 - Ρυθμίστε την έξοδο ενέργειας του εξοπλισμού εξωτερικής απινίδωσης στη χαμηλότερη, κλινικά αποδεκτή τιμή.
 - Μετά από εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση, ελέγχετε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων (για συνιστώμενες ενέργειες παρακολούθησης μετά τη θεραπεία, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD).
- **Καρδιοπνευμονική ανάνηψη.** Η καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ενδέχεται να επηρεάσει προσωρινά την αίσθηση και να προκαλέσει καθυστέρηση της θεραπείας.
- **Ηλεκτροκαυτηρίαση και Κατάλυση με Ραδιοσυχνότητες (RF).** Η ηλεκτροκαυτηρίαση και η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επτάγουν κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή και ενδέχεται να προκαλέσουν αικατάλληλες εκκενώσεις και αναστολή βηματοδότησης μετά από εκκένωση. Επιπρόσθετα, επιδείξτε προσοχή κατά την εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές. Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή και τη συσκευή:
 - Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).
 - Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.
 - Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου.
 - Φροντίστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.

- Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ή/και η ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ιστό κοντά στη συσκευή ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο, ελέγχετε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων (για συνιστώμενες ενέργειες παρακολούθησης μετά τη θεραπεία, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD).
- Για την ηλεκτροκαυτηρίαση, χρησιμοποιήστε διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης όπου είναι εφικτό και χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ρίπτες στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας. Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, προγραμματίστε ξανά τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση θεραπείας).

Εκφύτευση και Απόρριψη

- **Χειρισμός κατά την εκφύτευση.** Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εμφυτευμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD ενδέχεται να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και τα εξής:

- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή
- Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
- Αιμοθώρακας
- Αιμορραγία
- Ακατάλληλη βηματοδότηση μετά από εκκένωση
- Ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης
- Άλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτρόδιου
- Διάβρωση/εξώθηση
- Δυσφορία ή παρατεταμένη επούλωση τομής
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Επιτάχυνση/επαγωγή κολπικής ή κοιλιακής αρρυθμίας
- Εσφαλμένη σύνδεση ηλεκτροδίου στη συσκευή
- Θάνατος
- Θραύση αγωγού
- Καθυστέρηση στην εφαρμογή θεραπείας
- Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού
- Λαιμωξη

- Μετατόπιση ή αποκόλληση
- Μυϊκή/νευρική διέγερση
- Νευρική βλάβη
- Παραμόρφωση ή/και θραύση ηλεκτροδίου
- Πνευμοθώρακας
- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Πυρετός
- Συγκοπή
- Σχηματισμός κύστης
- Σχηματισμός χηλοειδούς
- Τυχαίες βλάβες στα εξαρτήματα
- Υποδόριο εμφύσημα
- Χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, ενδέχεται να απαιτείται επεμβατική διορθωτική ενέργεια ή/και τροποποίηση ή αφαίρεση του Συστήματος S-ICD.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Σύστημα S-ICD ενδέχεται να αναπτύξουν ψυχολογικές διαταραχές στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κατάθλιψη/άγχος
- Φόβος δυσλειτουργίας της συσκευής
- Φόβος εκκενώσεων
- Ψευδείς εκκενώσεις

Χρήση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένο περιέκτη που είναι κατάλληλος για χρήση στο χειρουργικό πεδίο. Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Κάθε συσκευασία περιέχει τα παρακάτω:

- Ένα υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 3401
- Δύο περιβλήματα συμφραφής σιλικόνης
- Ένα Εγχειρίδιο χρήσης του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Εμφύτευση του Συστήματος EMBLEM S-ICD

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD με χρήση του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (το «ΕΕΗ»). Το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD μπορεί επίσης να εμφυτευτεί με χρήση του ΕΕΗ Q-GUIDE, Μοντέλο 4010, της Cameron Health.

Προειδοποίηση: Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα θα επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της σωτήριας θεραπείας απινίδωσης.

Το Σύστημα S-ICD έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται με χρήση ανατομικών σημείων. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε μια ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανή άτυπη ανατομία (π.χ., δεξιοκαρδία). Επιπλέον, δεν συνιστάται να αποκλίνετε από τις οδηγίες εμφύτευσης για να αντιμετωπίσετε ζητήματα σωματικού μεγέθους ή διάπλασης, εκτός αν έχει γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

Η συσκευή και το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδόρια στην αριστερή θωρακική περιοχή (Σχήμα 1). Το ΕΕΗ χρησιμοποιείται για να δημιουργήσει υποδόριες σήραγγες στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο.



Σχήμα 1: Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD

Δημιουργία του Θύλακα Συσκευής

Η συσκευή εμφυτεύεται στην αριστερή πλευρική θωρακική περιοχή. Για να δημιουργήσετε τον θύλακα της συσκευής, πραγματοποιήστε μια τομή έτσι ώστε η συσκευή να μπορεί να τοποθετηθεί κοντά στο 5ο και 6ο μεσοπλεύριο διάστημα και κοντά στη μεσομασχαλιαία γραμμή (Σχήμα 2). Αυτό επιτυγχάνεται πραγματοποιώντας τομή κατά μήκος της υπομάστιας πτυχής.



Σχήμα 2: Δημιουργία του θύλακα συσκευής

Εμφύτευση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω είναι μία από τις πολλές χειρουργικές προσεγγίσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατάλληλη εμφύτευση και τοποθέτηση του ηλεκτροδίου. Ανεξάρτητα από τη χειρουργική προσέγγιση, το πηνιό απινίδωσης πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα στο στέρνο, κοντά ή σε επαφή με την εν τω βάθει περιτονία, περίπου 2 cm από τη μεσαία γραμμή του στέρνου (Σχήμα 1). Επιπλέον, η καλή επαφή του ιστού με το ηλεκτρόδιο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι σημαντική για τη βελτιστοποίηση της αίσθησης και την εφαρμογή θεραπείας. Χρησιμοποιείτε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με τον ιστό. Για παράδειγμα, διατηρείτε την υγρασία του ιστού με έκπλυση με στείρο αλατούχο διάλυμα, απομακρύνετε τυχόν υπολειπόμενο αέρα μέσω των τομών πριν από τη σύγκλειση τους και, κατά τη συρραφή του δέρματος, φροντίστε να μην εισαχθεί αέρας στον υποδόριο ιστό.

1. Πραγματοποιήστε μια μικρή, οριζόντια τομή 2 cm στην ξιφοειδή απόφυση (ξιφοειδής τομή).
Σημείωση: Αν θέλετε, προκειμένου να διευκολύνετε την προσάρτηση του περιβλήματος συρραφής στην περιτονία μετά από την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, πριν να συνεχίσετε μπορούν να γίνουν στην ξιφοειδή τομή δύο περιδέσεις συρραφής στην περιτονία.
2. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε πλευρικά μέχρι το περιφερικό άκρο να εμφανιστεί στον θύλακα συσκευής.

Σημείωση: Το ΕΕΗ είναι εύπλαστο και μπορεί να καμφθεί ώστε να ταιριάζει στο ανατομικό προφίλ του ασθενούς.

Προσοχή: Χρησιμοποιείτε μόνο το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.

3. Χρησιμοποιώντας συμβατικό υλικό συρραφής, δέστε την οπή αγκίστρωσης του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ δημιουργώντας έναν βρόχο 15-16 cm (Σχήμα 3).



Σχήμα 3: Σύνδεση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ

4. Με το υποδόριο ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο, τραβήξτε προσεκτικά το ΕΕΗ προς τα πίσω στη σήραγγα έως την ξιφοειδή τομή μέχρι να εμφανιστεί το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης.
5. Τοποθετήστε ένα περίβλημα συρραφής πάνω από τον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου 1 cm κάτω από το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περίβλημα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μετάξι ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0, εξασφαλίζοντας ότι δεν καλύπτεται το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Για να ελέγχετε εάν το περίβλημα συρραφής είναι σταθερό μετά τη στερέωση, πιάστε το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να μετακινήσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο και προς τις δύο κατευθύνσεις.
6. Πραγματοποιήστε μια δεύτερη τομή περίπου 14 cm πάνω από την ξιφοειδή τομή (άνω τομή). Αν θέλετε, τοποθετήστε το εκτεθειμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο στο δέρμα για να πραγματοποιήσετε αυτήν τη μέτρηση. Η απόσταση ανάμεσα στην άνω και την ξιφοειδή τομή πρέπει να αντιστοιχεί στο τμήμα του υποδόριου ηλεκτροδίου από το περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης έως το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Τοποθετήστε εκ των προτέρων ένα ή δύο ράμματα περιτονίας στην άνω τομή. Χρησιμοποιήστε μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής κατάλληλου μεγέθους για μακροχρόνια συγκράτηση. Τραβήξτε απαλά για να επιβεβαιώσετε την επαρκή καθήλωση του ιστού. Διατηρήστε τη βελόνα στο ράμμα για μετέπειτα χρήση κατά τη διέλευση μέσα από την οπή αγκίστρωσης του ηλεκτροδίου.

7. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε υποδόρια προς την άνω τομή, διατηρώντας τη μικρότερη δυνατή απόσταση από την εν τω βάθει περιτονία (Σχήμα 4).



Σχήμα 4: Διάνοιξη σήραγγας έως την άνω τομή

8. Αφού το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ εμφανιστεί από την άνω τομή, αποσυνδέστε και διατηρήστε τον βρόχο συρραφής από το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ. Ασφαλίστε τα άκρα του ράμματος με χειρουργικό σφιγκτήρα. Αφαιρέστε το ΕΕΗ.
9. Χρησιμοποιώντας το στερεωμένο ράμμα στην άνω τομή, τραβήξτε προσεκτικά το ράμμα και το υποδόριο ηλεκτρόδιο μέσα στη σήραγγα μέχρι να εμφανιστεί η οπή αγκίστρωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο παράλληλα προς τη μεσαία γραμμή του στέρνου, με το πηνίο απινίδωσης κοντά στην εν τω βάθει περιτονία.
10. Κόψτε και απορρίψτε το υλικό συρραφής.
11. Στην ξιφοειδή τομή, ασφαλίστε το περίβλημα συρραφής με το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτονία χρησιμοποιώντας μετάξι ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφεται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

Προσοχή: Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη.

Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.

Προσοχή: Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περίδεση στο περίβλημα συρραφής και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο.

12. Στην άνω τομή, ασφαλίστε την οπή αγκίστρωσης στην περιτονία χρησιμοποιώντας τα προτοποθετημένα ράμματα από το βήμα 6 (Σχήμα 5).



Σχήμα 5: Στερέωσή του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περίδεση στην οπή αγκίστρωσης υποδόριου ηλεκτροδίου.

13. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην άνω τομή για να βεβαιωθείτε ότι η οπή αγκίστρωσης είναι στερεωμένη στην περιτονία.
14. Για να απορρίψετε το ΕΕΗ, τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο προϊόν στην αρχική συσκευασία και απορρίψτε το σε δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου.
15. Για να διασφαλίσετε την καλή επαφή του ιστού με το εμφυτευμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο, πραγματοποίηστε έκπλυση της ξιφοειδούς και της άνω τομής με στείρο αλατούχο διάλυμα και εφαρμόστε σταθερή πίεση κατά μήκος του ηλεκτροδίου ώστε να απομακρυνθεί τυχόν υπολειπόμενος αέρας μέσω των τομών πριν από τη σύγκλειστή τους.

Για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη γεννήτρια ερεθισμάτων, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση της γεννήτριας ερεθισμάτων και τη δοκιμή απινίδωσης, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήστης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. (Στο Εγχειρίδιο χρήστης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD της Boston Scientific ή στο Εγχειρίδιο χρήστης της γεννήτριας ερεθισμάτων SQ-RX, Μοντέλο 1010, της Cameron Health, ανάλογα με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD που χρησιμοποιείται.) Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση μετά την εμφύτευση, καθώς και για την εκφύτευση του συστήματος, μπορείτε να ανατρέξετε επίσης στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση

Συνιστάται η αξιολόγηση των λειτουργιών της συσκευής με περιοδικές δοκιμές παρακολούθησης από εκπαιδευμένο προσωπικό, ώστε να είναι δυνατή η ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετικής κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθόλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας παρακολούθησης, συνιστάται να επιβεβαιώνεται περιοδικά η θέση του υποδόριου ηλεκτροδίου με ψηλάφηση ή/και ακτινογραφία. Όταν εδραιωθεί η επικοινωνία της συσκευής με τον προγραμματιστή, ο προγραμματιστής ενημερώνει αυτόμata τον ιατρό για τυχόν ασυνήθιστες συνθήκες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD.

Προειδοποίηση: *Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκάριως, τυχόν επταγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.*

Η διαχείριση και η παρακολούθηση του ασθενούς εναπόκειται στην κρίση του ιατρού του, αλλά συνιστάται ένα μήνα μετά την εμφύτευση και τουλάχιστον κάθε 3 μήνες να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς και να αξιολογείται η λειτουργία της συσκευής.

Εκφύτευση

Σημείωση: *Επιστρέψτε όλες τις εκφυτευμένες γεννήτριες ερεθισμάτων και τα υποδόρια ηλεκτρόδια στην Boston Scientific. Η εξέταση των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και των υποδόριων ηλεκτροδίων μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.*

Προειδοποίηση: *Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.*

Προσοχή: *Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εμφυτευμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.*

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific όταν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

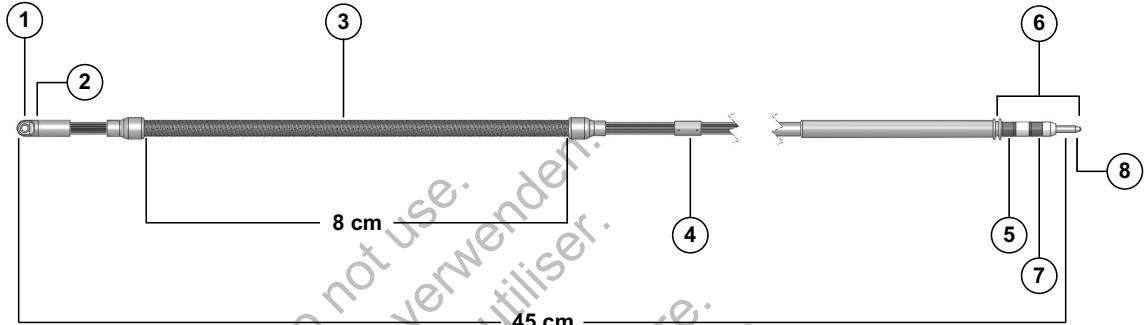
- Όταν ένα προϊόν αποσύρεται από τη χρήση.
- Σε περίπτωση θανάτου του ασθενούς (ανεξαρτήτως αιτίας), μαζί με μια αναφορά νεκροψίας, εάν έχει εκτελεστεί.
- Για άλλους λόγους παρατήρησης ή επιπλοκών.

Σημείωση: Η απόρριψη των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων ή/και των υποδόριων ηλεκτροδίων υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (*Returned Product Kit*), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Εξετάστε το ενδεχόμενο διενέργειας των παρακάτω κατά την εκφύτευση και επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και του υποδόριου ηλεκτροδίου:

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε όλες τις αναφορές.
- Θέστε εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια ερεθισμάτων, πριν από την εκφύτευση.
- Αποσυνδέστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν εκφυτεύετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο, προσπαθήστε να το αφαιρέσετε άθικτο και επιστρέψτε το ανεξάρτητα από την κατάστασή του. Μην αφαιρέσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιγξης, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Καταφύγετε στα εργαλεία μόνο εάν δεν μπορείτε να ελευθερώσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με τα χέρια.
- Πλύνετε, αλλά μη βυθίσετε, τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Χρησιμοποιήστε ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος της Boston Scientific για να συσκευάσετε σωστά τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο και αποστείλατε τα στην Boston Scientific.

Διάγραμμα Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD



- [1] Οπή αγκιστρωσης
- [2] Περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης
- [3] Πηνίο απινίδωσης
- [4] Εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης
- [5] Σύνδεση ακροδέκτη ηλεκτροδίου για εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης
- [6] Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)
- [7] Σύνδεση ακροδέκτη ηλεκτροδίου για πηνίο απινίδωσης
- [8] Ακίδα ακροδέκτη (σύνδεση ηλεκτροδίου για περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης)

Σχήμα 6: Διαστάσεις υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 3401

el

Προδιαγραφές Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Πίνακας 1: Προδιαγραφές ηλεκτροδίου

Εξάρτημα	Προδιαγραφές
Σύνδεσμος	Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)
Μήκος	45 cm
Μέγεθος περιφερικού άκρου	12 Fr
Μέγεθος σπείρας	9 Fr
Μέγεθος άξονα ηλεκτροδίου	7 Fr
Εμβαδόν επιφάνειας περιφερικής αίσθησης	36 mm ²
Εμβαδόν επιφάνειας εγγύς αίσθησης	46 mm ²
Θέση αίσθησης	Περιφερικό ηλεκτρόδιο στο άκρο Εγγύς ηλεκτρόδιο 120 mm από το άκρο
Εμβαδόν επιφανείας απινίδωσης	750 mm ²
Θέση απινίδωσης	20 mm από το άκρο
Υλικό μόνωσης	Πολυουρεθάνη
Υλικό ηλεκτροδίου, Αγωγοί αίσθησης και ακίδες συνδέσμων	MP35N
Υλικό περιβλήματος συρραφής	Σιλικόνη
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-18 °C έως +55 °C (0 °F έως 131 °F)
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος	4,0 mm
Διάμετρος πηνίου απινίδωσης	3,0 mm
Σύνθετη αντίσταση εκκένωσης απαγωγής	25-200 Ω ^a
Μέγιστη αντίσταση αγωγού απαγωγής	1 Ω
Από σύνδεση δακτυλίου ακροδέκτη υψηλής τάσης έως πηνίο απινίδωσης	50 Ω
Από ακίδα ακροδέκτη χαμηλής τάσης έως περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης	50 Ω
Από σύνδεση ακροδέκτη ηλεκτροδίου αίσθησης χαμηλής τάσης έως εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης	50 Ω

^a κατά τη βηματοδότηση μετά από εκκένωση χρησιμοποιείται το ίδιο διάνυσμα που χρησιμοποιείται κατά την εκκένωση

Ορισμός Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

Πίνακας 2: Σύμβολα Συσκευασίας

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Ημερομηνία κατασκευής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
SN	Σειριακός αριθμός		Περιορισμός θερμοκρασίας
CE0086	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ανοίξτε εδώ
REF	Αριθμός αναφοράς		Κατασκευαστής
	Μην επαναστειρώνετε		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
LOT	Αριθμός παρτίδας		Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)
AUS	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία		

el

Πληροφορίες για την Εγγύηση

Πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για το υποδόριο ηλεκτρόδιο υπάρχει διαθέσιμο στη διεύθυνση www.bostonscientific.com. Για αντίτυπο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdateret versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tabla de contenidos

Descripción	1
Información relacionada	1
Público previsto	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	2
Advertencias	2
General	2
Manipulación	2
Implantación	3
Después de la implantación	3
Precauciones	3
Consideraciones clínicas	3
Esterilización y almacenamiento	3
Implantación	4
Entornos médicos y hospitalarios	4
Explante y eliminación	5
Sucesos adversos potenciales	6
Uso del electrodo EMBLEM S-ICD	7
Elementos incluidos en el envase	7
Implantación del sistema EMBLEM S-ICD	8
Creación de la bolsa para el dispositivo	9
Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD	9
Procedimientos de seguimiento posteriores al implante	13
Explantación	13
Diagrama del electrodo EMBLEM S-ICD	14
Especificaciones del electrodo EMBLEM S-ICD	15
Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase	16
Información sobre la garantía	16



Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁଣ. Mny tnv Xpnoi҃uotpoisir.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Descripción

El electrodo EMBLEM™ S-ICD es un componente del sistema S-ICD de Boston Scientific, que se prescribe a los pacientes cuando se puede garantizar el tratamiento de la arritmia cardíaca. El sistema S-ICD detecta la actividad cardíaca y proporciona tratamiento de desfibrilación. El electrodo se implanta con la porción distal paralela al borde esternal izquierdo y con el extremo proximal conectado a un generador de impulsos del sistema EMBLEM S-ICD a través de un conector SQ-1 S-ICD.¹ El electrodo EMBLEM también puede usarse con el generador de impulsos Cameron Health, modelo 1010 SQ-RX.

El electrodo incluye una bobina de descarga de alto voltaje para administrar energía de desfibrilación. El electrodo de descarga se construye con conductores multifilares de alambre metálico que conforman una bobina de desfibrilación de 8 cm de largo. La desfibrilación se administra entre la bobina del electrodo y la carcasa del generador de impulsos que conduce electricidad.

El electrodo también incluye electrodos de anillo de detección proximal y distal. Estos electrodos de detección se construyen con tubos metálicos fijados mecánicamente al cuerpo del electrodo. La detección se produce entre los dos anillos que conducen electricidad del electrodo o entre uno de los anillos del electrodo y la carcasa del generador de impulsos que conduce electricidad.

Información relacionada

Para obtener más información acerca de los otros componentes del sistema S-ICD, consulte:

- Manual del usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD
- Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD

Público previsto

La presente documentación está pensada para su uso por parte de profesionales con formación o experiencia en procedimientos de implantes de dispositivos o seguimiento.

Indicaciones de uso

El sistema S-ICD está pensado para proporcionar tratamiento de desfibrilación para el tratamiento de taquiarritmias ventriculares con riesgo de muerte en pacientes que no presentan bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incesante o taquicardia ventricular espontánea frecuente que se detiene de manera eficaz con estimulación antitaquicardia.

¹ El conector SQ-1 es un conector no estándar exclusivo del sistema S-ICD.

Contraindicaciones

El uso de las características basadas en estimulación monopolar e impedancia con el sistema S-ICD está contraindicado.

Advertencias

Nota: Antes de usar el sistema S-ICD, lea y siga todas las advertencias y precauciones presentadas en el Manual del usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD.

General

- **Conocimiento del etiquetado.** Lea este manual en su totalidad antes de usar el sistema S-ICD para no dañar el generador de impulsos o el electrodo. Tales daños podrían provocar lesiones al paciente o su fallecimiento.
- **Para uso en un solo paciente.** No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en éste, lo que, a su vez, puede causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **Compatibilidad de los componentes.** Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD de Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible causará que no se suministre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.
- **Protección con desfibrilación de seguridad.** Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.

Manipulación

- **Manipulación adecuada.** Manipule los componentes del sistema S-ICD con cuidado en todo momento y aplique la técnica de esterilización adecuada. De lo contrario, puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **No dañe los componentes.** No modifique, corte, doble, aplaste, estire ni dañe de ningún otro modo ninguno de los componentes del sistema S-ICD. El deterioro del sistema S-ICD puede provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.

- **Manipulación del electrodo.** Manipule con cuidado el conector del electrodo. No toque directamente el conector con ningún instrumento quirúrgico como conexiones para un ECG, pinzas hemostáticas, otras pinzas o clamps. Esto podría dañar el conector. Un conector dañado puede alterar la integridad del sellado, lo que puede dificultar la detección, causar una pérdida del tratamiento o la administración de un tratamiento inadecuado.

Implantación

- **Desplazamiento del sistema.** Use las técnicas de anclaje correctas, como se describe en el procedimiento de implantación, para evitar el desplazamiento o la migración del sistema S-ICD. El desplazamiento o la migración del sistema S-ICD pueden provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.

Después de la implantación

- **Exposición a imagen por resonancia magnética (IRM).** No someta al paciente a una resonancia magnética. Los fuertes campos magnéticos podrían dañar el generador de impulsos o el electrodo, lo que podría causar lesiones o, incluso, el fallecimiento del paciente.
- **Diatermia.** No exponga a los pacientes con un sistema S-ICD implantado a un tratamiento de diatermia. La interacción del tratamiento de diatermia con un generador de impulsos o un electrodo S-ICD implantado podría dañar el generador de impulsos y provocar lesiones al paciente.

Precauciones

Consideraciones clínicas

- **Uso pediátrico.** No se ha evaluado el uso pediátrico del sistema S-ICD.
- **Tratamientos disponibles.** El sistema S-ICD no administra estimulación antibradicardia, tratamiento de resincronización cardiaca (TRC) ni estimulación antitaquicardia (ATP) a largo plazo.

Esterilización y almacenamiento

- **Si el envase está dañado.** Las bandejas y su contenido se esterilizan con óxido de etileno antes del envasado final. El generador de impulsos o el electrodo estarán esterilizados en el momento de la recepción, siempre y cuando el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o tiene otros daños, devuelva el generador de impulsos o el electrodo a Boston Scientific.



- **Fecha de caducidad.** Implante el generador de impulsos o el electrodo antes de la FECHA DE CADUCIDAD que figura en la etiqueta del envase, ya que esa fecha refleja el tiempo de almacenamiento válido. Por ejemplo, si la fecha es el 1 de enero, no debe implantarse ni durante ni después del 2 de enero.
- **Temperatura de almacenamiento.** El intervalo de temperatura de almacenamiento recomendado es entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y 131 °F).

Implantación

- **Creación del túnel subcutáneo.** Use solo el instrumento de introducción del electrodo para crear el túnel subcutáneo al implantar y ubicar el electrodo.
- **Ubicación de la sutura.** Suture solo las áreas indicadas en las instrucciones de implante.
- **No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo.** No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para evitar que el electrodo se mueva.
- **No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector.** Inserte la patilla del conector del electrodo directamente en el puerto del bloque conector del generador de impulsos. No doble el electrodo cerca de la interfaz del electrodo y el bloque conector. Si se inserta incorrectamente, podría dañarse el aislamiento o el conector.
- **Guías esternales.** Al implantar el sistema S-ICD en un paciente con guías esternales, asegúrese de que no haya contacto entre las guías esternales y los electrodos de detección distal y proximal (por ejemplo, mediante el uso de fluoroscopia). La detección puede verse alterada si se produce un contacto intermetálico entre un electrodo de detección y una guía esternal. Si es necesario, vuelva a tunelizar el electrodo para asegurarse de que haya suficiente separación entre los electrodos de detección y las guías esternales.

Entornos médicos y hospitalarios

- **Desfibrilación externa.** La desfibrilación o cardioversión externas pueden dañar el generador de impulsos o el electrodo. Para evitar daños a los componentes del sistema implantado, tenga en cuenta lo siguiente:
 - No coloque un parche (o pala) directamente sobre el generador de impulsos o el electrodo. Ponga los parches (o palas) lo más lejos posible de los componentes del sistema implantado.
 - Configure la salida de energía del equipo de desfibrilación externa tan baja como sea aceptable clínicamente.
 - Después de la desfibrilación o cardioversión externa, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (véase el manual del generador de impulsos S-ICD para ver las actividades de seguimiento sugeridas para después del tratamiento).

- **Reanimación cardiopulmonar.** La reanimación cardiopulmonar (RCP) puede interferir temporalmente con la detección y causar una demora en la administración del tratamiento.
- **Electrocauterio y ablación por radiofrecuencia (RF).** El electrocauterio y la ablación por RF pueden inducir arritmias o fibrilación ventricular, además de causar descargas inadecuadas y la inhibición de la estimulación posterior a la descarga. Asimismo, deben extremarse las precauciones cuando se vaya a realizar cualquier otro tipo de procedimiento de ablación cardíaca en pacientes que tengan un dispositivo implantado. Si el electrocauterio o la ablación por RF son necesarios por razones médicas, tenga en cuenta lo siguiente para minimizar los riesgos asociados al paciente y al dispositivo:
 - Programe el generador de impulsos en modo Tratamiento: Off.
 - Tenga disponible el equipo para la desfibrilación externa.
 - Evite el contacto directo entre el equipo de electrocauterización o los catéteres de ablación y el generador de impulsos y el electrodo.
 - Mantenga la vía de la corriente eléctrica lo más lejos posible del generador de impulsos y el electrodo.
 - Si la ablación por RF o el electrocauterio se realizan en tejido que esté cerca del dispositivo o del electrodo, compruebe el funcionamiento del generador de impulsos (véase el manual del generador de impulsos S-ICD apropiado para ver las actividades de seguimiento sugeridas para después del tratamiento).
 - Para la electrocauterización, utilice un sistema de electrocauterio bipolar siempre que sea posible y aplique ráfagas cortas, intermitentes e irregulares a la energía que sea lo más baja posible. Al finalizar el procedimiento, vuelva a ajustar el generador de impulsos en modo Tratamiento: On.

Explante y eliminación

- **Manipulación de los explantes.** Limpie y desinfecte los componentes implantados siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.



Sucesos adversos potenciales

Los sucesos adversos potenciales relacionados con el implante del sistema S-ICD pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Aceleración/inducción de arritmia auricular o ventricular
- Administración de descarga incorrecta
- Agotamiento prematuro de la batería
- Conexión incorrecta del electrodo al dispositivo
- Deformación o rotura del electrodo
- Enfisema subcutáneo
- Enrojecimiento, irritación, entumecimiento o necrosis tisular
- Erosión/extrusión
- Estimulación muscular/nerviosa
- Estimulación posterior a la descarga incorrecta
- Fallecimiento
- Fallo del aislamiento del electrodo
- Fallos diversos en los componentes
- Fiebre
- Formación de queloídes
- Formación de quistes
- Fractura del conductor
- Hematoma/seroma
- Hemorragia
- Hemotórax
- Ictus
- Incapacidad para administrar el tratamiento
- Incapacidad para comunicarse con el dispositivo
- Incapacidad para desfibrilar o estimular
- Incomodidad o tiempo prolongado de cicatrización de la incisión
- Infección
- Lesión nerviosa
- Migración o desplazamiento
- Molestia post-descarga/post-estimulación
- Neumotórax
- Reacción adversa a las pruebas de inducción
- Reacción alérgica o adversa al sistema o la medicación
- Retraso en la administración del tratamiento
- Revisión quirúrgica o cambio del sistema
- Síncope

Si se producen sucesos adversos, es posible que sea necesario realizar acciones correctivas invasivas, o bien modificar o retirar el sistema S-ICD.

Los pacientes que reciben un sistema S-ICD pueden desarrollar desórdenes psicológicos que pueden incluir, entre otros, los siguientes:

- Depresión/ansiedad
- Descargas fantasma
- Temor a las descargas
- Temor a un mal funcionamiento del dispositivo

Uso del electrodo EMBLEM S-ICD

Elementos incluidos en el envase

El electrodo se esteriliza con óxido de etileno gaseoso y se embala en un envase esterilizado que es adecuado para usarse en el campo quirúrgico. Almacenar en un área limpia y seca.

Cada envase contiene lo siguiente:

- Un electrodo EMBLEM S-ICD, modelo 3401
- Dos manguitos de sutura de silicona
- Un Manual del usuario del electrodo EMBLEM S-ICD.



Implantación del sistema EMBLEM S-ICD

Esta sección presenta la información necesaria para implantar el electrodo EMBLEM S-ICD con el instrumento de introducción del electrodo (el “IIE”) EMBLEM S-ICD. El electrodo EMBLEM S-ICD también puede implantarse con el IIE Q-GUIDE Cameron Health, modelo 4010.

Advertencia: *Todos los componentes implantables S-ICD de Boston Scientific están diseñados para usarse solamente con el sistema S-ICD de Boston Scientific o Cameron Health. La conexión de cualquier componente del sistema S-ICD a un componente no compatible causará que no se suministre el tratamiento de desfibrilación que puede salvar la vida del paciente.*

El sistema S-ICD está diseñado para colocarse con la ayuda de puntos anatómicos de referencia. Sin embargo, se recomienda revisar una radiografía de tórax realizada antes del implante para confirmar que el paciente no tenga una anatomía notablemente atípica (por ejemplo, dextrocardia). Además, no se recomienda desviarse de las instrucciones del implante para adaptarse al tamaño del cuerpo físico o a la constitución física del paciente, a menos que se haya revisado una radiografía de tórax previa al implante.

Generalmente, el dispositivo y el electrodo se implantan de manera subcutánea en el área izquierda del tórax (Figura 1). El IIE se usa para crear los túneles subcutáneos en los que se inserta el electrodo.



Figura 1: Colocación del sistema S-ICD.

Creación de la bolsa para el dispositivo

El dispositivo se implanta en el área lateral izquierda del tórax. Para crear una bolsa para el dispositivo, realice una incisión de modo que el dispositivo pueda colocarse cerca del 5.^º y el 6.^º espacio intercostal izquierdo y también de la línea axilar media (Figura 2). Esto puede lograrse mediante una incisión a lo largo del pliegue inframamario.



Figura 2: Creación de la bolsa para el dispositivo

Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD

El procedimiento descrito a continuación es uno de los muchos enfoques quirúrgicos que pueden usarse para implantar y colocar correctamente el electrodo. Independientemente del enfoque quirúrgico, la bobina de desfibrilación debe ubicarse paralela al esternón, cerca de la fascia profunda o en contacto con ella, aproximadamente a 2 cm de la línea media del esternón (Figura 1). Además, el buen contacto del tejido con el electrodo y el generador de impulsos es importante para optimizar la detección y la administración del tratamiento. Use técnicas quirúrgicas estándar para lograr un buen contacto con los tejidos. Por ejemplo, mantenga los tejidos hidratados y enjuáguelos con solución salina, extraiga el aire residual a través de las incisiones antes de cerrarlas y, al cerrar la piel, tenga cuidado de no dejar entrar aire al tejido subcutáneo.

1. Realice una incisión horizontal pequeña de 2 cm en la apófisis xifoides (incisión xifoides).

Nota: Si lo desea, para facilitar la conexión del manguito de sutura a la fascia después de la colocación del electrodo, se pueden realizar dos puntos de sutura a la fascia en la incisión xifoides antes de continuar.

2. Inserte la punta distal del IIE en la incisión xifoides y tunelícela lateralmente hasta que la punta distal emerja en la bolsa para el dispositivo.

Nota: El IIE es maleable y puede curvarse para adaptarse al perfil anatómico del paciente.

Precaución: Use solo el instrumento de introducción del electrodo para crear el túnel subcutáneo al implantar y ubicar el electrodo.

3. Use el material de sutura convencional para atar el orificio de anclaje del electrodo al IIE formando un bucle de 15 o 16 cm de largo (Figura 3).



Figura 3: Conexión del extremo distal del electrodo al IIE

4. Con el electrodo conectado, tire suavemente de la parte posterior del IIE a través del túnel hacia la incisión xifoides hasta que emerja el electrodo de detección proximal.
5. Coloque un manguito de sutura sobre el eje del electrodo, 1 cm por debajo del electrodo de detección proximal. Use los surcos preformados para atar el manguito de sutura al eje del electrodo con un material de sutura no absorbible de seda 2-0 o similar y asegúrese de no cubrir el electrodo de detección proximal. Compruebe el manguito de sutura después del anclaje para verificar su estabilidad sujetando el manguito de sutura con los dedos e intente mover el electrodo en cualquier dirección.

Nota: No fije el manguito de sutura y el electrodo a la fascia hasta haber completado la colocación del electrodo.

6. Realice una segunda incisión aproximadamente 14 cm sobre la incisión xifoides (incisión superior). Si lo desea, coloque el electrodo expuesto sobre la piel para tomar la medida. La distancia entre la incisión superior y la xifoides debe adaptarse al segmento del electrodo que va desde el electrodo de detección distal al electrodo de detección proximal. Coloque previamente una o dos suturas fasciales en la incisión superior. Use material de sutura no absorbible del tamaño adecuado para una conservación prolongada. Traccione con cuidado para comprobar que la fijación al tejido es la apropiada. Mantenga la aguja en la sutura para usarla luego al atravesar el orificio de anclaje del electrodo.

7. Inserte la punta distal del IIE en la incisión xifoides y tunelícela de manera subcutánea hacia la incisión superior, permaneciendo tan cerca de la fascia profunda como sea posible (Figura 4).



Figura 4: Tunelización a la incisión superior

8. Una vez que la punta distal del IIE emerja de la incisión superior, desconecte y conserve el bucle de sutura de la punta distal del IIE. Asegure los extremos de la sutura con una pinza quirúrgica. Retire el IIE.
9. Use la sutura asegurada en la incisión superior para tirar suavemente de la sutura y del electrodo a través del túnel hasta que emerja el orificio de anclaje. El electrodo debe estar paralelo a la línea esternal media con la bobina de desfibrilación cerca de la fascia profunda.
10. Corte y deseche el material de sutura.
11. En la incisión xifoides, asegure el manguito de sutura con el electrodo a la fascia; para ello, utilice un material de sutura no absorbible de seda 2-0 o similar.

Advertencia: Use las técnicas de anclaje correctas, como se describe en el procedimiento de implantación, para evitar el desplazamiento o la migración del sistema S-ICD. El desplazamiento o la migración del sistema S-ICD pueden provocar una descarga inadecuada o la imposibilidad de administrar el tratamiento al paciente.
Precaución: No suture directamente sobre el cuerpo del electrodo, ya que podrían producirse daños estructurales. Use el manguito de sutura para evitar que el electrodo se mueva.

Precaución: Suture solo las áreas indicadas en las instrucciones de implante.

Nota: Tire suavemente de la sutura para comprobar que esté fijada con firmeza a la fascia antes de atarla al manguito de sutura y al electrodo.

12. En la incisión superior, fije el orificio de anclaje a la fascia con las suturas colocadas previamente del paso 6 (Figura 5).



Figura 5: Anclaje de la punta distal del electrodo

- Nota:** Tire suavemente de la sutura para comprobar que esté fijada con firmeza a la fascia antes de atarla al orificio de anclaje del electrodo.
13. Tire suavemente del electrodo en la incisión superior para comprobar que el orificio de anclaje esté fijado a la fascia.
 14. Para desechar el IIE, coloque el producto usado en su envase original y, luego, deséchelo en un recipiente para productos con riesgo biológico.
 15. Para asegurar un buen contacto del electrodo implantado con los tejidos, enjuague las incisiones xifoides y superior con solución salina esterilizada y aplique presión firme a lo largo del electrodo para extraer cualquier resto de aire a través de las incisiones antes de cerrarlas.

Para obtener información sobre la conexión del electrodo al generador de impulsos y sobre la configuración del generador de impulsos y de las pruebas de desfibrilación, consulte el manual del usuario del generador de impulsos S-ICD correspondiente. (Manual del usuario del generador de impulsos EMBLEM S-ICD de Boston Scientific o Manual del usuario del generador de impulsos SQ-RX de Cameron Health, modelo 1010, según el generador de impulsos S-ICD que se esté usando.) También puede encontrar información adicional sobre el seguimiento posterior al implante y sobre el explante del sistema en el manual del generador de impulsos S-ICD.

Procedimientos de seguimiento posteriores al implante

Es recomendable que la evaluación del funcionamiento del dispositivo sea realizada por personal capacitado para ello mediante pruebas de seguimiento periódicas con las que podrán revisar el funcionamiento del dispositivo, así como el estado de salud del paciente a lo largo de la vida del dispositivo. Para obtener más información, consulte la documentación apropiada del generador de impulsos.

Durante un procedimiento de seguimiento, se recomienda verificar periódicamente la ubicación del electrodo mediante palpación o rayos-X. Al establecerse la comunicación del dispositivo con el programador, este notificará automáticamente al médico cualquier situación inusual. Para obtener más información, consulte el Manual del usuario del programador EMBLEM S-ICD.

Advertencia: *Tenga siempre disponible un equipo de desfibrilación externo y personal médico cualificado en RCP durante la implantación y durante las pruebas de seguimiento. Una taquiarritmia ventricular inducida que no se detenga en un tiempo breve podría causar el fallecimiento del paciente.*

El tratamiento y el seguimiento del paciente quedan a discreción del médico, pero se recomienda realizarlos un mes después del implante y, como mínimo, cada tres meses para supervisar el estado del paciente y evaluar el funcionamiento del dispositivo.

Explantación

Nota: *Devuelva todos los generadores de impulsos y electrodos explantados a Boston Scientific. El examen de generadores de impulsos y electrodos explantados puede proporcionar información para seguir mejorando la fiabilidad del sistema y las consideraciones a tener en cuenta sobre la garantía.*

Advertencia: *No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo en este, lo que, a su vez, puede causar lesiones y enfermedades en el paciente e incluso la muerte. Además, estas prácticas podrían generar un riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o, incluso, el fallecimiento del paciente.*

Precaución: *Limpie y desinfecte los componentes implantados siguiendo los procedimientos estándar para la manipulación de productos con riesgo biológico.*

Póngase en contacto con Boston Scientific en cualquiera de las situaciones siguientes:

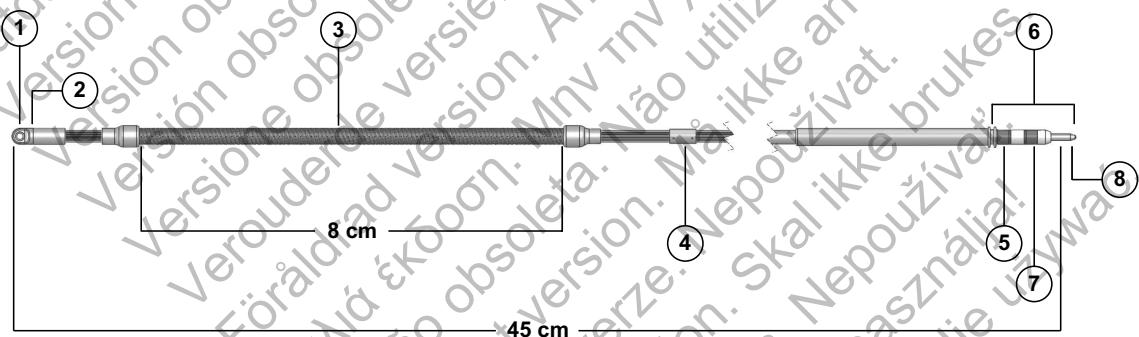
- Cuando se retire un producto del servicio.
- En caso de fallecimiento del paciente (independientemente de la causa), junto con un informe de la autopsia, si se practicó.
- Por otras observaciones o complicaciones.

Nota: La eliminación de los generadores de impulsos y electrodos explantados está sujeta a la legislación y normativa vigentes. Si desea un envase para la devolución de productos, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información de la contraportada.

Considero lo siguiente cuando vaya a explantar y devolver el generador de impulsos o el electrodo:

- Interrogue el generador de impulsos e imprima todos los informes.
- Desactive el generador de impulsos antes de la explantación.
- Desconecte el electrodo del generador de impulsos.
- Si se explanta el electrodo, intente extraerlo intacto y devuélvalo independientemente del estado en que se encuentre. No extraiga el electrodo con hemostatos u otros instrumentos de pinzas que puedan dañarlo. Recurra al empleo de instrumentos solo si no puede liberar manualmente el electrodo.
- Lave, sin sumergir, el generador de impulsos y el electrodo para eliminar los fluidos corporales y residuos con una solución desinfectante. No deje que entre líquido en el puerto de conexión del generador de impulsos.
- Utilice un envase para devolución de productos de Boston Scientific a fin de envasar correctamente el generador de impulsos o el electrodo y enviarlo a Boston Scientific.

Diagrama del electrodo EMBLEM S-ICD



- [1] Orificio de anclaje
- [2] Electrodo de detección distal
- [3] Bobina de desfibrilación
- [4] Electrodo de detección proximal
- [5] Conexión del terminal del electrodo de detección proximal
- [6] Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)
- [7] Conexión del electrodo del terminal para la bobina de desfibrilación
- [8] Extremo terminal del conector (conexión del electrodo de detección distal)

Figura 6: Dimensiones del electrodo EMBLEM S-ICD modelo 3401

Especificaciones del electrodo EMBLEM S-ICD

Tabla 1: Especificaciones del electrodo

Componente	Especificación
Conector	Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)
Longitud	45 cm
Tamaño de la punta distal	12 Fr
Tamaño de la bobina	9 Fr
Tamaño del eje del electrodo	7 Fr
Superficie de detección distal	36 mm ²
Superficie de detección proximal	46 mm ²
Ubicación de la detección	Electrodo distal en la punta Electrodo proximal a 120 mm de la punta
Superficie de desfibrilación	750 mm ²
Ubicación de la desfibrilación	A 20 mm de la punta
Material aislante	Poliuretano
Material de los electrodos, conductores de detección y terminales	MP35N
Material del manguito de sutura	Silicona
Intervalo de temperatura de almacenamiento	Entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y 131 °F)
Diámetro externo máximo	4,0 mm
Diámetro de la bobina de desfibrilación	3,0 mm
Impedancia de descarga del cable	De 25 a 200 Ω ^a
Resistencia máxima del conductor del cable	
Desde la conexión del anillo terminal de alto voltaje hasta la bobina de desfibrilación	1 Ω
Desde el extremo terminal del conector de bajo voltaje hasta el anillo del electrodo de detección distal	50 Ω
Desde la conexión del electrodo de detección distal del terminal de bajo voltaje hasta el anillo del electrodo de detección proximal	50 Ω

^a La estimulación posterior a la descarga usa el mismo vector que la descarga

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase

Tabla 2: Símbolos del envase

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad
SN	Número de serie		Límite de temperatura
CE0086	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		Abrir por aquí
REF	Número de referencia		Fabricante
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado
LOT	Número de lote		Conector SQ-1 S-ICD (no estándar)
AUS	Dirección del patrocinador australiano		

Información sobre la garantía

Hay disponible una copia del certificado de garantía limitada del electrodo en www.bostonscientific.com. Para solicitarla, póngase en contacto con Boston Scientific mediante la información que figura en la contraportada.

Tartalomjegyzék

Leírás	1
Kapcsolódó információk	1
Célcsoport	1
Felhasználási javallatok	1
Ellenjavallatok	2
Figyelmeztetések	2
Általános	2
Kezelés	2
Beültetés	3
A beültetés után	3
Óvintézkedések	3
Klinikai megfontolások	3
Sterilizálás és tárolás	3
Beültetés	4
Kórházi és egészségügyi környezet	4
Explantálás és hulladékkezelés	5
Lehetséges szövődmények	6
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród használata	7
A csomagolás tartalma	7
Az EMBLEM S-ICD rendszer beültetése	8
A készülék zsebének létrehozása	9
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése	9
Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok	12
Eltávolítás	13
EMBLEM S-ICD subcutan elektród	14
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród műszaki jellemzői	15
A csomagolás címkején található szimbólumok magyarázata	16
Jótállással kapcsolatos adatok	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁଣ. Mny tnv Xpnoi҃uotpoisir.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Leírás

Az EMBLEM™ S-ICD subcutan elektród egyik összetevője a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszernek, amelynek alkalmazását a betegnek rendelik, ha indokolt a szívritmuszavarok kezelésére. Az S-ICD rendszer detektálja a szív tevékenységét, és defibrillációs terápiát végez. A subcutan elektród disztalis részét a szegycsont bal szélénél párhuzamosan kell beültetni, a proximális végét pedig egy SQ-1 S-ICD csatlakozón keresztül egy EMBLEM S-ICD pulzusgenerátorhoz kell csatlakoztatni.¹ Az EMBLEM subcutan elektród kompatibilis a Cameron Health 1010. modellszámú SQ-RX pulzusgenerátorral is.

A subcutan elektród egy nagyfeszültségű sokkelektród-tekercset tartalmaz a defibrillációhoz szükséges energia leadása céljából. A sokkelektród multifiláris fémdrótból áll, amely egy 8 cm hosszú defibrillációs tekercset alkot. A defibrillációhoz szükséges energia a subcutan elektród tekercse és az elektromosan vezető pulzusgenerátor-készülékház között kerül leadásra.

A subcutan elektród tartalmaz egy proximális és egy disztalis érzékelő gyűrűelektródot is. Az érzékelő elektródok a subcutan elektród testéhez mechanikailag rögzített fémhengerből készülnek. Az érzékelés a subcutan elektród két elektromosan vezető gyűrűje között vagy a subcutan elektród egyik gyűrűje és az elektromosan vezető pulzusgenerátor-készülékház között történik.

Kapcsolódó információk

Az S-ICD rendszer más összetevőiről további tájékoztatásért lásd:

- EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyve

Célközönség

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük ellenőrzése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

Felhasználási javallatok

Az S-ICD rendszer defibrillációs terápia végzésére szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmiák esetében, olyan betegek kezelésében, akik nem szenvednek tüneteket okozó bradycardiában, folyamatos kamrai tachycardiában vagy olyan spontán, gyakran fellépő kamrai tachycardiában, amely megbízhatóan megszüntethető a rendelkezésre álló tachycardia elleni ingerléssel.

¹ Az SQ-1 egy egyedi, nem szabványos csatlakozó, amely kizárolag az S-ICD rendszerhez csatlakoztatható.



Ellenjavallatok

Ellenjavallott az unipoláris ingerlés és az impedanciával kapcsolatos funkciók alkalmazása az S-ICD rendszerrel együtt.

Figyelmeztetések

Megjegyzés: Az S-ICD rendszer használata előtt olvassa el, és a használat közben tartsa be az EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében található összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Általános

- **Címkekéssel kapcsolatos tudnivalók.** Az S-ICD rendszer használata előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet, elkerülendő a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot érő károsodást. Ez a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Csak egyszeri felhasználásra.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti integritását és/vagy a készülék elégletes működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Az összetevők kompatibilitása.** Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárolag a Boston Scientific vagy Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia elmaradásához vezet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben minden legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszeméllyezet. Ha nem állítják le időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Kezelés

- **Megfelelő kezelés.** Mindig óvatosan kezelje az S-ICD rendszer összetevőit, és alkalmazzon megfelelő steril technikát. Ennek elmulasztása a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Ne károsítsa az összetevőket.** Az S-ICD rendszer összetevőit ne módosítsa, ne vágja el, ne törje meg, ne üsse hozzá tárgyakhoz, ne nyújtsa ki, és ne károsítsa más módon sem. Az S-ICD rendszer károsodása esetén előfordulhat, hogy nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.

- **A subcutan elektród kezelése.** A subcutan elektród csatlakozójának kezelésekor óvatosan járjon el. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel, például csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, és ennek következtében a vezeték alkalmatlanná válhat az érzékelésre vagy terápia végzésére, vagy nem megfelelő terápiát végezhet.

Beültetés

- **A rendszer elmozdulása.** Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokat végez, vagy nem ad le terápiát.

A beültetés után

- **MRI-expozíció.** A betegeket nem szabad MRI hatásának kitenni. Az erős mágneses mezők károsíthatják a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot, ami a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Diatermiás beavatkozások.** Az S-ICD rendszerrel rendelkező betegeket nem szabad diatermiával kezelní. A diatermiás terápia és a beültetett S-ICD pulzusgenerátor, illetve elektród közötti kölcsönhatás károsíthatja a pulzusgenerátort, és a beteg sérülését okozhatja.

Övintézkedések

Klinikai megfontolások

- **Gyermekekgyógyászati alkalmazás.** Nem értékelték az S-ICD rendszer alkalmazását gyermekek kezelésére.
- **Elérhető terápiák.** Az S-ICD rendszer nem végez tartós bradycardia elleni ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A blisztertálcat és a tartalmukat etilen-oxid gázzal sterilizálják a végleges becsomagolás előtt. A pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród a szállításkor steril, ha a csomagolás ép. Ha a csomagolás nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza a pulzusgenerátort, illetve a subcutan elektródot a Boston Scientific vállalatnak.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a subcutan elektródot a címkén található lejáratú idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltartthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.
- **Tárolási hőmérséklet.** A javasolt tárolási hőmérséklettartomány: -18 °C és +55 °C (0 °F és 131 °F) között.

Beültetés

- **Subcutan alagút készítése.** A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén csak az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez.
- **Varrat helye.** Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.
- **Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére.** Ne helyezzen varratot közvetlenül subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épsegét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.
- **Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén.** Vezesse a subcutan elektród csatlakozótűjét egyenesen a pulzusgenerátor fejrészén található csatlakozónyílásba. Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **Sternalis vezetékek.** Ha az S-ICD rendszert olyan betegbe ülteti be, akinél sternalis vezetékek vannak jelen, győződjön meg (például fluoroszkópiás vizsgálattal) arról, hogy nem érintkeznek a sternalis vezetékek a disztalis vagy a proximális érzékelő elektródokkal. Ha egy érzékelő elektród és egy sternalis vezeték fém részei érintkeznek egymással, ez az érzékelés zavarához vezethet. Ha szükséges, vezesse az elektródot egy újonnan készített alagúton keresztül, hogy megfelelő távolságot biztosítson az érzékelő elektród és a sternalis vezetékek között.

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Külső defibrillálás.** A külső kardioverzió vagy defibrilláció károsíthatja a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot. A beültetett rendszerösszetevők károsodásának elkerülése érdekében fontolja meg a következőket:
 - Ne helyezzen defibrillációs lapátot közvetlenül a pulzusgenerátor vagy a subcutan elektród fölé. Helyezze a defibrillációs lapátokat a lehető legtávolabb a rendszer beültetett összetevőitől.
 - A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a lehető legkisebb klinikailag elfogadható értékre.
 - Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a kezelés leadása utáni, javasolt ellenőrzési teendőket lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvében).
- **Kardiopulmonális újraélesztés.** A cardiopulmonális újraélesztés (CPR) ideiglenesen zavarhatja az érzékelést, és a terápia késéséhez vezethet.

- **Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az elektrokauterezés és az RF abláció indukálhat kamrai arrhythmiákat és/vagy kamrafibrillációt, okozhatja nem megfelelő sokk leadását és a sokk utáni ingerlés gátlását. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett eszközzel rendelkező betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt. Ha orvosilag indokolt az elektrokauterezés vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:

- Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
- Álljon rendelkezésre külső defibrillációs felszerelés.
- Kerülje el az elektrokauterezési eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral vagy a subcutan elektróddal.
- Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
- Ha RF ablációt és/vagy elektrokauterezést végeznek az eszköz vagy a subcutan elektród melletti szöveten, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a kezelés leadása utáni, javasolt ellenőrzési teendőket lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvében).
- Elektrokauterezés esetében, ha lehetséges, használjon bipoláris rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan hullámú és lehető legkisebb energiájú sütéseket alkalmazzon. Ha a beavatkozás véget ért, kapcsolja vissza a pulzusgenerátort Therapy On (terápia bekapcsolva) módba.

Explantálás és hulladékkezelés

- **Kezelés explantáláskor.** Tisztítsa meg és fertőtlenítse a beültetett összetevőket a veszélyes biológiai anyagok kezelésére vonatkozó szokásos eljárásokkal.



Lehetséges szövődmények

Az S-ICD rendszer beültetésével kapcsolatban fellépő lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- A bemetszésnél tapasztalt kellemetlen érzés vagy a gyógyulás késése
- A készülék elmozdulása
- A készülékkel való kommunikáció sikertelensége
- A pitvari vagy kamrai arrhythmia felgyorsulása vagy kiváltása
- A rendszer műtéti revízija vagy cseréje
- A rendszerre vagy valamelyik gyógyszerre adott allergiás vagy egyéb nemkívánatos reakció
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása
- A terápia leadásának késése
- A vezető törése
- Az elektród csúcsának deformálódása és/vagy törése
- Az elektród nem megfelelő csatlakoztatása a készülékhez
- Az elektród szigetelésének megsérülése
- Az elem idő előtti kimerülése
- Cysta kialakulása
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Erozió/kitüremkedés
- Fertőzés
- Haemothorax
- Halál
- Hematoma/seroma
- Idegkárosodás
- Izom vagy ideg stimulációja
- Keloidképződés
- Láz
- Nem megfelelő sokkleadás
- Nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés
- Nemkívánatos reakció az indukciós tesztelésre
- Pneumothorax
- Stroke
- Subcutan emphysema
- Syncope
- Terápia leadásának elmulasztása
- Véletlenszerű részegséghibák
- Vérzés

Ha nemkívánatos események lépnek fel, szükségessé válhat az elhárításra szolgáló invazív beavatkozás és/vagy az S-ICD rendszer módosítása vagy eltávolítása.

Az S-ICD rendszer beültetésével kezelt betegeknél felléphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

- A sokktól való félelem
- Depresszió/szorongás
- Félelem a készülék meghibásodásáról
- Képzelt sokk

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród használata

A csomagolás tartalma

A subcutan elektrót a végső csomagolás előtt etilén-oxid gázzal sterilizálták, és steril tartóba van csomagolva, amely alkalmas a műtéti területen való használatra. Tiszta, száraz helyen tárolandó. A csomagban a következők találhatóak:

- Egy EMBLEM S-ICD subcutan elektród, modellszám: 3401
- Két szilikontóból készült varrást rögzítő védőgallér
- Egy EMBLEM S-ICD subcutan elektród felhasználói kézikönyve



Az EMBLEM S-ICD rendszer beültetése

Ez a szakasz tartalmazza a szükséges információkat az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetéséhez az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz (az „elektródbevezető eszköz”) segítségével. Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültethető a Cameron Health 4010. modellszámú Q-GUIDE elektródbevezető eszközzel is.

Figyelmeztetés: Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárálag a Boston Scientific vagy Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia elmaradásához vezet.

Az S-ICD rendszer úgy van tervezve, hogy anatómiai tájékozódási pontok alapján ültessék be. Javasolt azonban a beültetés előtt egy mellkarsorongen-vizsgálatot végezni, és ellenőrizni, hogy nincs-e jelen különösebb anatómiai eltérés (például dextrocardia). Továbbá, nem javasolt eltérni a beültetési utasításoktól a beteg testméréte vagy alkata okán, csak akkor, ha a műtét előtt áttekintették a mellkarsorongen-felvételt.

A készüléket és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára (1. ábra). Az elektródbevezető eszköz szolgál a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik.



1. ábra: Az S-ICD rendszer elhelyezése

A készülék zsebének létrehozása

A készüléket a mellkas bal oldali lateralis részére kell beültetni. A készüléknek való zseb létrehozásához olyan bemetszést végezzen, hogy a készüléket az 5. és a 6. intercostalis rés mellé, a középső axillaris vonal közelébe lehessen beültetni (2. ábra). Ehhez a linea inframammaria mentén kell bemetszést végezni.



2. ábra: A készülék zsebének létrehozása

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése

A következőben ismertetett beavatkozás az elektród megfelelő beültetésére és elhelyezésére alkalmas többféle műtéti megközelítés egyike. A műtéti behatolástól függetlenül a defibrillációs tekercset a szegycsonttal párhuzamosan, a mély fascia közvetlen közelében vagy azzal érintkezésben, a középvonalról körülbelül 2 cm távolságra kell behelyezni (1. ábra). Ezenkívül a szövetek és az elektród, illetve a pulzusgenerátor közötti jó érintkezés fontos az érzékeléshez és a terápia leadásához. A szövetekkel való jó érintkezés biztosításához alkalmazza a hagyományos sebészeti technikákat. Ilyen például, hogy tartsa a szöveteket nedvesen és steril sóoldattal átöblítve; a seb bezárása előtt nyomja ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszésen keresztül; és a bőrseb zárasakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

1. Készítsen kicsi, 2 cm-es vízszintes bemetszést a processus xiphoides mellett (a processus xiphoidesnál ejtett bemetszés).
- Megjegyzés:** Ha kívánja, a varrást rögzítő védőgallér fasciához való rögzítésének megkönnyítésére az elektród behelyezése után a processus xiphoidesnál ejtett bemetszésnél a folytatás előtt két varrat helyezhető a fasciába.
2. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztalis csúcsát a processus xiphoidesnál ejtett bemetszésbe, és képezzen alagutat lateralis irányba, amíg a disztalis csúcsa meg nem jelenik a készülék zsebében.

Megjegyzés: Az elektródbevezető eszköz formázható, és elhajlítható olyan formára, amely illeszkedik a beteg anatómiai felépítéséhez.

Figyelmeztetés: A subcutan elektród beültetése és elhelyezése csak az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez.

3. Hagyományos varróanyaggal kösse a subcutan elektród rögzítési nyílását az elektródbevezető eszközhöz, úgy, hogy egy 15–16 cm hosszú hurok képződjön (3. ábra).



3. ábra: A subcutan elektród disztális végének csatlakoztatása az elektródbevezető eszközhöz

4. Óvatosan húzza az elektródbevezető eszközt, amelyhez a subcutan elektród csatlakoztatva van, vissza az alagúton keresztül a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésen keresztül, amíg a proximális érzékelő elektród meg nem jelenik.
5. Helyezzen varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárára 1 cm-rel a proximális érzékelő elektródtól. Az előreformált vájatok segítségével kösse a varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le a proximális érzékelő elektródot. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elmozdítani a subcutan elektródot az egyik irányba.
- Megjegyzés:** Ne rögzítse a varrást rögzítő védőgallért és a subcutan elektródot a fasciához, amíg az elektród behelyezése nincs befejezve.
6. Készítsen egy másik bemetszést körülbelül 14 cm-rel a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés fölött (ez a felső bemetszés). Ha kívánta, ehhez a méréshez helyezze a subcutan elektródot a bőrre. A felső bemetszés és a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés közötti vonalban kell elférnie a subcutan elektródnak a disztális érzékelő elektródtól a proximális érzékelő elektródig terjedő részének. Előzetesen helyezzen be egy-két fasciavarratot felső bemetszésből. Használjon a hosszú távú rögzítéshez megfelelő méretű, nem felszívódó varróanyagot. Óvatosan húzza meg a varratot, hogy biztosítsa a szövetekhez való megfelelő rögzítést. Tartsa meg a tűt a varraton későbbi használatra, amikor át kell vezetni az elektród rögzítési nyílásához.

7. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztális csúcsát a processus xiphoidesnál ejtett bemetszésbe, és subcutan képezzen alagutat a felső bemetszés felé, a mély fasciához a lehető legközelebb maradva (4. ábra).



4. ábra: Alagútképzés a felső bemetszés irányában

8. Ha az elektródbevezető eszköz disztális csúcsa megjelenik a felső bemetszésben, távolítsa el a varratot az elektródbevezető eszköz disztális csúcsáról. Rögzítse a varrat végeit leszorítóval. Távolítsa el az elektródbevezető eszközt.
9. A felső bemetszésnél rögzített varrat segítségével óvatosan húzza a varratot és a subcutan elektródöt az alagúton keresztül, amíg az elektród rögzítési nyílása meg nem jelenik. A subcutan elektródnak párhuzamosnak kell lennie a szegycsont középvonalával, a defibrillációs tekercsnek pedig a mély fascia közvetlen közelében kell elhelyezkednie.
10. Vágja le és dobja el a varróanyagot.
11. A processus xiphoidesnál ejtett bemetszésnél rögzítse a varrást rögzítő védőgallérét a subcutan elektróddal együtt a fasciához, 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal.

Figyelmeztetés: Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkal végez, vagy nem ad le terápiát.

Figyelmeztetés: Ne helyezzen varratot közvetlenül subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épsegét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallérét.

Figyelmeztetés: Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a varrást rögzítő védőgallérhoz és a subcutan elektródhoz kötné.

12. A felső bemetszésnél rögzítse a rögzítési nyílást a fasciához, a 6. lépéssben előzetesen behelyezett varratok használatával (5. ábra).



5. ábra: A subcutan elektród disztális végének rögzítése

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a subcutan elektród rögzítési nyílásához kötné.

13. Óvatosan húzza meg a subcutan elektródot a felső bemetszésnél, annak ellenőrzésére, hogy a rögzítési nyílás rögzítve van-e a fasciához.
14. Az elektródbevezető eszköz hulladékként való kezeléséhez helyezze vissza a használt terméket az eredeti csomagolásába, és helyezze a veszélyes biológiai anyagnak való tárolóba.
15. A szövetek és a beültetett subcutan elektród közötti jó érintkezés biztosítása érdekében öblítse át a processus xiphoidesnál ejtett bemetszést és a felső bemetszést steril sóoldattal, és a seb bezárása előtt az elektród mentén alkalmazott határozott nyomással hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszések keresztül.

A subcutan elektródnak a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásról, a pulzusgenerátor üzembe helyezéséről és a defibrilláció teszteléséről szóló tájékoztatás a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében található. (Vagy a Boston Scientific EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve, vagy a Cameron Health SQ-RX 1010. modellszámú pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve, attól függően, hogy melyik S-ICD pulzusgenerátort használja.) A rendszer beültetés utáni ellenőrzéséről és a rendszer explantálásáról szóló részletes tájékoztatás is a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében található.

Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok

Javasolt, hogy képzett személyzet az eszközfunkciókat idónkénti ellenőrző vizsgállattal mérje fel, ami lehetővé teszi a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának alapos ellenőrzését a készülék élettartama alatt. További tájékoztatást lásd a megfelelő pulzusgenerátor dokumentációjában.

Javasolt rendszeresen, az ellenőrző vizsgálat alkalmával ellenőrizni a subcutan elektród helyét tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal. Ha létrejön a készülék és a programozó közötti kommunikáció, a programozó automatikusan tájékoztatja az orvost, ha valami szokatlan állapot áll fenn. További információkért lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét.

Figyelmeztetés: A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindenleges elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet.

Ha nem állítják le időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet. A beteg gondozását és ellenőrző vizsgálatait a kezelőorvos megítélése szerint kell végezni, de javasolt a beültetés után egy hónappal, majd legfeljebb 3 hónaponként ellenőrizni a beteg állapotát és a készülék működését.

Eltávolítás

Megjegyzés: Az összes eltávolított pulzusgenerátort és subcutan elektródot küldje vissza a Boston Scientific címére. Az eltávolított pulzusgenerátorok és subcutan elektródok vizsgálata fontos információkat szolgáltat a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása és bizonyos garanciális megfontolások szempontjából.

Figyelmeztetés: Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és újrasterilizálni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti integritását és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetés: Tisztítsa meg és fertőtlenítse a beültetett összetevőket a veszélyes biológiai anyagok kezelésére vonatkozó szokásos eljárásokkal.

Lépjén kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal, amennyiben a következő események bármelyike bekövetkezne:

- Ha a termék működtetését be kell fejezni.
- A beteg halála esetén (annak okától függetlenül) a boncolási jegyzőkönyvvel együtt (ha volt boncolás).
- Egyéb megfigyelés vagy szövődmény miatt.

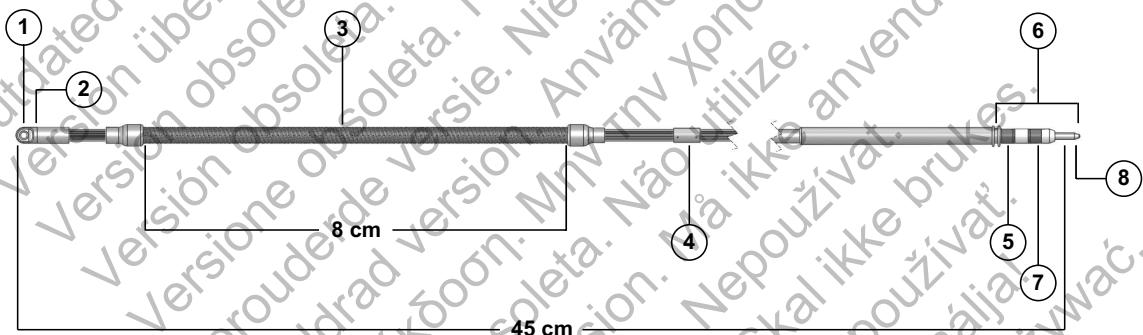
Megjegyzés: Az eltávolított pulzusgenerátorok és/vagy subcutan elektródok hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjén kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.



A pulzusgenerátor és/vagy subcutan elektród eltávolítása és visszajuttatása esetében ne feledkezzen meg a következőkről:

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtassa ki az összes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a subcutan elektródot a pulzusgenerátorból.
- A subcutan elektród eltávolítása során ügyeljen az épsegére, majd állapotától függetlenül juttassa vissza. A subcutan elektród eltávolításához ne használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a subcutan elektródot nem sikerül kézzel kiszabadítani.
- A testnedvek és a szövettörmelék eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot fertőtlenítőoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor csatlakozónyílásába.
- Használja a Boston Scientific Termék-visszaszállítási készletét a pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród megfelelőbecsomagolásához, majd küldje vissza a Boston Scientific részére.

EMBLEM S-ICD subcutan elektród



- [1] Rögzítési nyílás
- [2] Disztalis érzékelő elektród
- [3] Defibrillációs tekercs
- [4] Proximális érzékelő elektród
- [5] Proximális érzékelő elektród csatlakozója
- [6] SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
- [7] Defibrillációs tekercs elektródcsatlakozója
- [8] Csatlakozótű (disztalis érzékelő elektród csatlakozója)

6. ábra: Az EMBLEM S-ICD 3401. modellszámú subcutan elektród méretei

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród műszaki jellemzői

1. táblázat: Az elektród műszaki jellemzői

Összetevő	Jellemző
Csatlakozó	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
Hosszúság	45 cm
Disztális csúcs mérete	12 Fr
Tekercs mérete	9 Fr
Elektródszár mérete	7 Fr
Disztális érzékelési felület	36 mm ²
Proximális érzékelési felület	46 mm ²
Érzékelés helye	Disztális elektród a hegyén Proximális elektród, 120 mm-re a hegytől
Defibrillációs felület	750 mm ²
Defibrilláció helye	20 mm-rel a csúcstól
Szigetelő anyag	Poliuretán
Az elektród, az érzékelő vezetők és a csatlakozótűskék anyaga	MP35N
A varrást rögzítő védőgallér anyaga	Szilikon
Tárolási hőmérséklettartomány	-18 °C és +55 °C (0 °F és 131 °F) között
Legnagyobb külső átmérő	4,0 mm
Defibrillációs tekercs átmérője	3,0 mm
Vezeték sokkolási impedanciája	25–200 Ω ^a
A vezeték vezetőjének maximális ellenállása	
A nagyfeszültségű gyűrű csatlakozójától a defibrillációs tekercsig	1 Ω
A kisfeszültségű csatlakozótúl a disztális érzékelő elektródgyűrűig	50 Ω
A kisfeszültségű disztális csatlakozótú elektródjától a proximális érzékelő elektródgyűrűig	50 Ω

^a a sokkolás utáni ingerlés ugyanazon a vektoron történik, mint a sokkolás



A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

2. táblázat: Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Etilén-oxiddal sterilizálva		Gyártás időpontja
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen		Felhasználó
	Sorozatszám		Hőmérséklettartomány
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító tesztelést azonosítójával		Nézze meg a Használati utasítást
	Egyszer használatos		Itt felnyitandó
	Katalógusszám		Gyártó
	Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Tételszám		SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
	Ausztráliai szponzor címe		

Jótállással kapcsolatos adatok

A subcután elektród korlátozott jótállási igazolása a www.bostonscientific.com internetes oldalon található. További példányokért lépjön kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található információ segítségével.

Spis treści

Opis	1
Informacje powiązane	1
Grupa docelowa	1
Zalecenia użytkowania	1
Przeciwwskazania	2
Ostrzeżenia	2
Ogólne	2
Obsługa	2
Wszczepianie	3
Po wszczepieniu	3
Środki ostrożności	3
Uwagi kliniczne	3
Sterylizacja i przechowywanie	4
Wszczepianie	4
Środowisko kliniczne	5
Eksplantacja i utylizacja	5
Możliwe zdarzenia niepożądane	6
Stosowanie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	7
Elementy dołączone do zestawu	7
Wszczepianie systemu EMBLEM S-ICD	8
Tworzenie loży urządzenia	9
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	9
Procedury kontrolne po wszczepieniu	12
Eksplantacja	13
Schemat elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	14
Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	15
Definicja symboli na etykiecie opakowania	16
Informacje dotyczące gwarancji	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁଣ. Mny tnv Xpnoi҃uotpoisir.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Opis

Elektroda podskórna EMBLEM™ S-ICD to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca. System S-ICD wykrywa sygnały sercowe i dostarcza terapię defibrylacyjną. Elektroda podskórna jest wszczepiana tak, aby jej część dystalna była położona równolegle do lewego brzegu mostka, a koniec proksymalny był podłączony do generatora impulsów systemu EMBLEM S-ICD przez połączenie SQ-1 S-ICD.¹ Elektroda podskórna EMBLEM jest także zgodna z generatorem impulsów SQ-RX, model 1010, firmy Cameron Health.

Elektroda podskórna zawiera jedną elektrodę wyładowania w postaci cewki do podawania wysokiego napięcia w celu dostarczania terapii defibrylacyjnej. Elektroda wyładowania jest zbudowana z wielowłóknowego przewodu metalowego ukształtowanego w cewkę defibrylacyjną o długości 8 cm. Terapia defibrylacyjna jest dostarczana między cewką na elektrodzie podskórną a przewodzącą prąd elektryczny obudową generatora impulsów.

Elektroda podskórna jest również wyposażona w pierścieniowe elektrody wykrywające — proksymalną i dystalną. Te elektrody wykrywające są zbudowane z metalowych rurek przyjmocowanych mechanicznie do korpusu elektrody podskórznej. Wyczuwanie zachodzi między dwoma przewodzącymi prąd elektryczny pierścieniami na elektrodzie podskórznej lub między jednym z pierścieni elektrody podskórznej a przewodzącą prąd elektryczny obudową urządzenia.

Informacje powiązane

Dodatkowe informacje o elementach systemu S-ICD zawierają następujące dokumenty:

- Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika narzędzia do wprowadzania elektrody podskórznej EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD

Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkołonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

Zalecenia użytkowania

System S-ICD jest przeznaczony do dostarczania terapii defibrylacyjnej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów bez objawowej bradykardii, nieustannej tachykardii komorowej ani samoistnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończonej wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

1 Połączenie SQ-1 jest połączeniem niestandardowym, unikalnym dla systemu S-ICD.



Przeciwwskazania

Stosowanie stymulacji unipolarnej oraz korzystanie z funkcji zależnych od impedancji są przeciwwskazane u pacjentów z systemem S-ICD.

Ostrzeżenia

Uwaga: Przed rozpoczęciem używania systemu S-ICD należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zamieszczonymi w Podręczniku użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD.

Ogólne

- **Znajomość etykiet.** Przed zastosowaniem systemu S-ICD należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej. Tego rodzaju uszkodzenia mogą skutkować obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przygotowywać do powtórnego użycia, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregokolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Zapewnienie możliwości wykonania defibrylacji zewnętrznej.** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krażeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Obsługa

- **Właściwa obsługa.** Z elementami systemu S-ICD należy przez cały czas obchodzić się ostrożnie i stosować odpowiednią technikę jałową. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

- **Nie niszczyć elementów składowych.** Nie należy modyfikować, przecinać, zaginać, zgniatać, rozciągać ani w jakikolwiek inny sposób modyfikować jakiegokolwiek elementu składowego systemu S-ICD. Uszkodzenie systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Obsługa elektrody podskórnej.** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczki hemostatyczne lub zaciski). Mogłyby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpływać na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyczuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

Wszczepianie

- **Przemieszczenie systemu.** Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

Po wszczepieniu

- **Badanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging, MRI).** Nie wykonywać u pacjenta badania rezonansem magnetycznym. Silne pole magnetyczne może uszkodzić generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, co może prowadzić do obrażenia ciała lub zgonu pacjenta.
- **Diatermia.** U pacjenta z wszczepionym systemem S-ICD nie należy wykonywać zabiegu diatermii. Interakcje terapii diatermicznej z wszczepionym generatorem impulsów S-ICD lub elektrodą mogą spowodować uszkodzenie tego generatora i obrażenia ciała pacjenta.

Środki ostrożności

Uwagi kliniczne

- **Zastosowanie u dzieci i młodzieży.** System S-ICD nie był oceniany pod kątem stosowania u dzieci i młodzieży.
- **Dostępne terapie.** System S-ICD nie umożliwia prowadzenia długoterminowej stymulacji bradykardii, terapii resynchronizującej serca (ang. Cardiac Resynchronization Therapy, CRT) ani stymulacji antytacharytmicznej (ang. Anti-Tachycardia Pacing, ATP).



Sterylizacja i przechowywanie

- **Uszkodzenie opakowania.** Opakowanie blistrowe wraz z zawartością zostało wysterylizowane za pomocą tlenku etylenu przed ostatecznym pakowaniem. Dostarczony generator impulsów i/lub elektroda podskórna są jałowe, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić generator impulsów i/lub elektrodę podskórную do firmy Boston Scientific.
- **Termin ważności.** Generator impulsów i/lub elektrodę podskórną należy wszczepić przez upływem terminu ważności (zobacz „Użyć przed” na etykiecie opakowania), ponieważ ta data odzwierciedla zwalidowany okres przydatności. Na przykład, jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy dokonywać wszczepienia 2 stycznia ani później.
- **Temperatura przechowywania.** Zalecany zakres temperatury przechowywania wynosi od -18°C do +55°C (od 0°F do 131°F).

Wszczepianie

- **Tworzenie tunelu podskórnego.** Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego.
- **Lokalizacja szwów.** Szyi należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.
- **Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej.** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szyi.
- **Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda-wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk złącza elektrody podskórnej do portu wejścia połączeń generatora impulsów. Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda podskórna-wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić, że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się (np. korzystając z fluoroskopii). Stykanie się metalowych powierzchni elektrody wykrywającej i przewodu mostkowego może negatywnie wpływać na wyczucie. W razie potrzeby należy utworzyć nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.

Środowisko kliniczne

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
 - Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczać łyżki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
 - Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
 - Po przeprowadzeniu zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwej instrukcji obsługi generator impulsów S-ICD).
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (ang. Cardiopulmonary Resuscitation, CPR) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźniać dostarczenie terapii.
- **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej (ang. Radio Frequency, RF).** Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub fibrylację, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i hamowanie stymulacji po wyładowaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:
 - Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia wył.) generatora impulsów.
 - Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.
 - Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.
 - Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórznej.
 - W przypadku przeprowadzania ablacji prądem o częstotliwości radiowej i/lub elektrokauteryzacji na tkankach w pobliżu urządzenia lub elektrody podskórznej należy sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwej instrukcji obsługi generator impulsów S-ICD).
 - Jeśli jest to możliwe, stosować bipolarny system do elektrokauteryzacji i stosować krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii. Po zakończeniu zabiegu należy powrócić do trybu Therapy On (Terapia wł.) generatora impulsów.

Eksplantacja i utylizacja

- **Obsługa podczas eksplantacji.** Należy czyścić i dezynfekować wszczepione elementy składowe, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Możliwe zdarzenia niepożądane

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczepieniem systemu S-ICD należą m.in.:

- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Erozja/ekstruzja implantu
- Gorączka
- Krwawienie
- Krwiak opłucnej
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Losowe awarie elementów
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- Niewłaściwa stymulacja po wyładowaniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyładowania
- Odma opłucnowa
- Odma podskórna
- Omdlenie
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Powstawanie bliznowca
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedśionkowej lub komorowej
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Tworzenie się torbieli
- Udar mózgu
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Uszkodzenie nerwu
- Zaczerwienienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki
- Zakażenie
- Zgon
- Złamanie przewodnika
- Zniekształcenie i (lub) złamanie elektrody

W przypadku wystąpienia któregokolwiek zdarzenia niepożądanego konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i (lub) modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

U pacjentów leczonych za pomocą systemu S-ICD mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym m.in.:

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

Stosowanie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Elementy dołączone do zestawu

Elektroda podskórna została poddana sterylizacji przy użyciu tlenku etylenu i umieszczona w jałowym pojemniku odpowiednim do użytku w polu operacyjnym. Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Jedna elektroda podskórna EMBLEM S-ICD, model 3401
- Dwie silikonowe tuleje na szwy
- Jeden Podręcznik użytkownika elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Wszczepianie systemu EMBLEM S-ICD

W tej części zamieszczono informacje konieczne do wszczepienia elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD za pomocą narzędzia do wprowadzania elektrody (ang. electrode insertion tool, EIT) podskórnej EMBLEM S-ICD. Elektrodę podskórную EMBLEM S-ICD można również wszczepić za pomocą narzędzi Q-GUIDE EIT model 4010 firmy Cameron Health.

Ostrzeżenie: Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregokolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

System S-ICD jest przeznaczony do umiejscowienia względem anatomicznych punktów orientacyjnych. Zaleca się jednak ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczepieniem, aby upewnić się, że anatomia pacjenta nie jest bardzo nietypowa (np. dekstrokardia). Ponadto, nie zaleca się nieprzestrzegania instrukcji dotyczących wszczepiania w celu dostosowania się do wzrostu i budowy ciała pacjenta, chyba że przed wszczepianiem przeprowadzono ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

Urządzenie i elektrodę podskórную najczęściej wszczepia się podskórnie w lewej części klatki piersiowej (ilustracja 1). Narzędzie EIT służy do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda.



Ilustracja 1: Umiejscowienie systemu S-ICD

Tworzenie loży urządzenia

Urządzenie jest wszczepiane w lewym, bocznym obszarze klatki piersiowej. W celu utworzenia loży urządzenia należy wykonać nacięcie, tak aby możliwe było umieszczenie urządzenia w okolicy 5. i 6. lewej przestrzeni międzyżebrowej, w pobliżu linii środkowo-pachowej (ilustracja 2). W tym celu należy wykonać nacięcie wzdłuż fałdu podsutkowego.



Ilustracja 2: Tworzenie loży urządzenia

Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Procedura opisana poniżej stanowi jedną z kilku chirurgicznych metod prawidłowego wszczepiania i umiejscawiania elektrody. Niezależne od metody chirurgicznej cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równolegle do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powięzi głębokiej, około 2 cm od linii środkowej mostka (ilustracja 1). Ponadto w celu optymalizacji wyczuwania i dostarczania terapii ważne jest zapewnienie dobrego przylegania elektrody i generatora impulsów do tkanek. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek należy zapewnić, stosując standardowe techniki chirurgiczne. Należy utrzymywać tkanki w stanie zwilżonym i przepłukiwać je jałową solą fizjologiczną, usuwać pozostawione powietrze przez nacięcia przed założeniem szwów i, zakładając szwy, uważać, aby nie wprowadzić powietrza do tkanki podskórnej.

1. Wykonać małe, poziome nacięcie o długości 2 cm nad dolną częścią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym).

Uwaga: *W celu łatwiejszego zamocowania tulei na szwy do powięzi po umieszczeniu elektrody, a przed kontynuowaniem procedury, można w razie potrzeby założyć dwa szwy na powięzi w miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym.*

2. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować w kierunku bocznym do momentu pojawiącego się końcówki dystalnej w loży urządzenia.

Uwaga: *Narzędzie EIT jest plastyczne i można je wyginać w celu dopasowania do budowy anatomicznej pacjenta.*

Uwaga: Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego.

3. Za pomocą typowego materiału szewnego przywiązać otwór do mocowania elektrody podskórnej do narzędzia EIT, tworząc pętlę o długości 15–16 cm (ilustracja 3).



Ilustracja 3: Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT

4. Po zamocowaniu elektrody podskórnej ostrożnie wyciągnąć narzędzie EIT z powrotem przez tunel do nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym do momentu pojawienia się proksymalnej elektrody wykrywającej.
5. Umieścić tuleję na szwy na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 cm poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyzłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchlaniального materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po zamocowaniu tulei na szwy sprawdzić, czy jest ona stabilna, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć elektrodę podskórную w jednym lub drugim kierunku.
Uwaga: Nie należy mocować tulei na szwy ani elektrody podskórnej do powięzi, dopóki elektroda nie zostanie umieszczona w docelowym miejscu.
6. Wykonać drugie nacięcie (nacięcie górne) w odległości około 14 cm powyżej nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym. W razie potrzeby odległość tę można zmierzyć, przykładając odsłoniętą elektrodę podskórную do ciała pacjenta. Odległość między nacięciem górnym a nacięciem nad wyrostkiem mieczykowatym musi pomieścić część elektrody podskórnej od dystalnej elektrody wykrywającej do proksymalnej elektrody wykrywającej. Założyć wstępnie jeden lub dwa szwy w obrębie powięzi w nacięciu górnym. Zastosować niewchlaniálny materiał szewny o odpowiednim rozmiarze przeznaczony do długotrwałego pozostawania w ciele pacjenta. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić odpowiednie mocowanie do tkanek. Pozostawić igłę na szwie w celu późniejszego użycia podczas przeprowadzania przez otwór do mocowania elektrody.

7. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować podskórnie w kierunku nacięcia górnego, utrzymując możliwie małą odległość od powięzi głębokiej (ilustracja 4).



Ilustracja 4: Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego

8. W momencie pojawienia się końcówki dystalnej narzędzia EIT w miejscu nacięcia górnego odłączyć pętlę materiału szewnego od końcówki dystalnej narzędzia EIT i zachować ją. Zabezpieczyć końce szwu zaciskiem chirurgicznym. Usunąć narzędzie EIT.
9. Za pomocą zabezpieczonego szwu znajdującego się w miejscu nacięcia górnego ostrożnie przeciągnąć szew i elektrodę podskórną przez tunel do momentu pojawienia się otworu do mocowania elektrody. Elektroda podskórna powinna być ułożona równolegle do linii środkowej mostka, przy czym cewka defibrylacyjna powinna się znajdująć w pobliżu powięzi głębokiej.
10. Odciąć i wyrzucić materiał szewny.
11. W miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym zamocować tuleję na szwy wraz z elektrodą podskórną do powięzi, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanialnego materiału szewnego.

Ostrzeżenie: Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

Uwaga: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.

Uwaga: Szwu należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.

Uwaga: Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem tulei na szwy i elektrody podskórnej.

12. Na wysokości nacięcia górnego przyszyć otwór do mocowania do powięzi za pomocą szwów wstępnie umieszczonych w etapie 6 (ilustracja 5).



Ilustracja 5: Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej

- Uwaga:** Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem otworu do mocowania elektrody podskórnej.
13. Delikatnie pociągnąć elektrodę podskórную w miejscu nacięcia górnego w celu upewnienia się, że otwór do mocowania jest przymocowany do powięzi.
 14. W celu utylizacji narzędzia EIT umieścić je w oryginalnym opakowaniu i wyrzucić do pojemnika z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
 15. Aby zapewnić dobre przyleganie wszczepionej elektrody podskórnej do tkanek, przepłukać nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym i nacięcie górne jałową solą fizjologiczną i docisnąć elektrodę, aby przed zamknięciem nacięć uwolnić nagromadzone powietrze.

Informacje dotyczące podłączania elektrody podskórnej do generatora impulsów, jak również dotyczące konfiguracji generatora impulsów i testowania defibrylacji zawiera właściwy podręcznik użytkownika generatora impulsów S-ICD. (Zobacz Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD firmy Boston Scientific lub Podręcznik użytkownika generatora impulsów SQ-RX model 1010 firmy Cameron Health w zależności od stosowanego generatora impulsów S-ICD). W podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD można również znaleźć dodatkowe informacje dotyczące kontroli po wszczepieniu oraz eksplantacji systemu.

Procedury kontrolne po wszczepieniu

Zaleca się, aby przez cały okres użytkowania urządzenia przeszkolony personel okresowo przeprowadzał testy kontrolne w celu oceny funkcjonowania urządzenia, jego wydajności oraz związanego z nimi stanu zdrowia pacjenta. Więcej informacji zawiera właściwa dokumentacja dotycząca generatora impulsów.

Podczas procedury kontrolnej zaleca się okresowe sprawdzanie umiejscowienia elektrody podskórnej za pomocą badania palpacyjnego i/lub badania rentgenowskiego. Po nawiązaniu komunikacji między urządzeniem a programatorem automatycznie zostaną wysłane powiadomienia dla lekarza o wszelkich nietypowych stanach. Więcej informacji zawiera Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD.

Ostrzeżenie: Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Decyzje dotyczące leczenia i kontroli pacjenta podejmuje lekarz prowadzący, zaleca się jednak monitorowanie stanu pacjenta i ocenę działania urządzenia miesiąc po implantacji, a następnie nie rzadziej niż co 3 miesiące.

Eksplantacja

Uwaga: Wszystkie eksplantowane generatory impulsów oraz elektrody podskórne należy zwrócić do firmy Boston Scientific. Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod podskórnych może dostarczyć informacji potrzebnych do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.

Ostrzeżenie: Nie używać powtórnie, nie przygotowywać do powtórnego użycia, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Uwaga: Należy czyścić i dezynfekować wszczepione elementy składowe, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

Należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, jeśli wystąpi jakakolwiek z poniższych okoliczności:

- Kiedy produkt jest wyłączony z użytkowania.
- W przypadku zgonu pacjenta (niezależnie od przyczyny), razem z protokołem sekcji zwłok, jeśli została wykonana.
- W przypadku innych obserwacji lub powikłań.

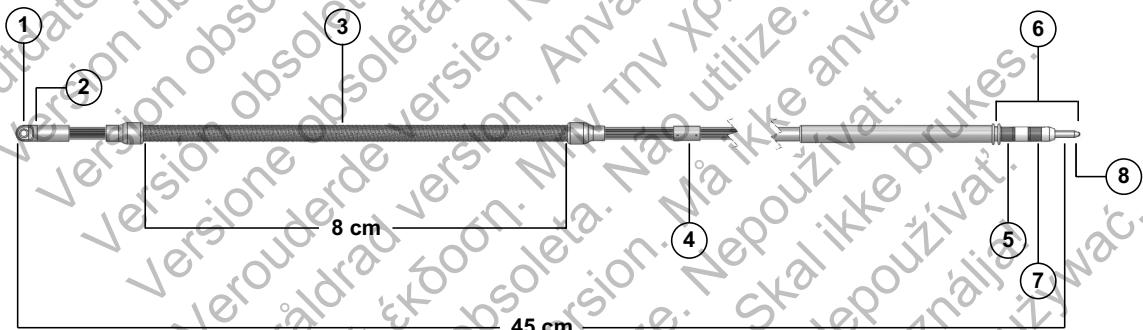
Uwaga: Sposób utylizacji eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod podskórnych jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych.

Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tyłnej okładce.

Dokonując eksplantacji i zwrotu generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować wszystkie raporty.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odłączyć elektrodę podskórную od generatora impulsów.
- Jeśli eksplantowane są elektrody podskórne, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod podskórnych za pomocą kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzia należy używać tylko wtedy, gdy ręczne uwolnienie elektrody podskórnej jest niemożliwe.
- Umyć generator impulsów i elektrodę podskórную płynem dezynfekującym (bez zanurzania), aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia. Nie wolno dopuścić, aby płyny przedostały się do portu złącza generatora impulsów.
- Aby w sposób właściwy zapakować generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, należy użyć zestawu do zwrotu produktu firmy Boston Scientific, a następnie odesłać do firmy Boston Scientific.

Schemat elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD



- [1] Otwór do mocowania
- [2] Dystalna elektroda wykrywająca
- [3] Cewka defibrylacyjna
- [4] Proksymalna elektroda wykrywająca
- [5] Końcowe złącze elektrody do podłączania proksymalnej elektrody wykrywającej
- [6] Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
- [7] Końcowe złącze elektrody do cewki defibrylacyjnej
- [8] Szpilka terminalna (złącze elektrody do podłączania dystalnej elektrody wykrywającej)

Ilustracja 6: Wymiary elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD model 3401

Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Tabela 1: Dane techniczne elektrody

Element	Specyfikacja
Połoczenie	Połoczenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
Długość	45 cm
Rozmiar końcówki dystalnej	12 F
Rozmiar cewki	9 F
Rozmiar trzonu elektrody	7 F
Pole dystalnej powierzchni wyczuwającej	36 mm ²
Pole proksymalnej powierzchni wyczuwającej	46 mm ²
Umiejscowienie elementów wyczuwających	Końcówka elektrody dystalnej 120 mm od końcówki elektrody proksymalnej
Pole powierzchni obszaru defibrylacji	750 mm ²
Umiejscowienie elementów defibrylujących	20 mm od końcówki
Materiał izolacyjny	Poliuretan
Materiał elektrody, przewodników wyczuwających i szpilek połączeniowych	MP35N
Materiał tulei na szwy	Silikon
Zakres temperatury podczas przechowywania	od -18°C do +55°C (od 0°F do 131°F)
Maksymalna średnica zewnętrzna	4,0 mm
Średnica cewki defibrylacyjnej	3,0 mm
Impedancja elektrody wyładowania	25–200 Ω ^a
Maksymalny opór przewodnika elektrody	
Od (wysokonapięciowego) złącza końcowego pierścienia do cewki defibrylacyjnej	1 Ω
Od (niskonapięciowej) szpilki terminalnej do pierścienia dystalnej elektrody wykrywającej	50 Ω
Od (niskonapięciowego) złącza końcowej dystalnej elektrody wykrywającej do pierścienia proksymalnej elektrody wykrywającej	50 Ω

^a podczas stymulacji po wyładowaniu używa się tego samego wektora, jak podczas wyładowania

Definicja symboli na etykiecie opakowania

Tabela 2: Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu		Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		Użyć przed
	Numer seryjny		Granice temperatury
CE0086	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku		Sprawdź w instrukcji obsługi
	Nie używać powtórnie		Otworzyć tutaj
	Numer referencyjny		Wytwórcza
	Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer LOT		Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
	Adres australijskiego sponsora		

Informacje dotyczące gwarancji

Karta ograniczonej gwarancji na elektrodę podskórную jest dostępna na stronie www.bostonscientific.com. Aby otrzymać kopię, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

Índice Remissivo

Descrição	1
Informação relacionada	1
Público-alvo	1
Indicações de utilização	1
Contra-indicações	2
Avisos	2
Geral	2
Manuseamento	2
Implantação	3
Pós-implante	3
Precauções	3
Considerações clínicas	3
Esterilização e armazenamento	3
Implantação	4
Ambientes hospitalares e clínicos	4
Explante e eliminação	5
Potenciais eventos adversos	6
Utilizar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD	7
Artigos incluídos na embalagem	7
Implantar o sistema EMBLEM S-ICD	8
Criar a bolsa do dispositivo	9
Implantar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD	9
Procedimentos de seguimento pós-implante	12
Explantação	13
Diagrama do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD	14
Especificações do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD	15
Definição dos símbolos utilizados na embalagem	16
Informações sobre a garantia	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁଣ. Mny tnv Xpnoi҃uotpoisir.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Descrição

O eléctrodo subcutâneo EMBLEM™ S-ICD é um componente do sistema S-ICD da Boston Scientific, prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. O sistema S-ICD detecta a actividade cardíaca e fornece terapêutica de desfibrilação. O eléctrodo subcutâneo é implantado com a porção distal posicionada paralelamente ao bordo esquerdo do esterno e a extremidade proximal ligada a um gerador de impulsos do sistema EMBLEM S-ICD, através de um conector SQ-1 S-ICD.¹ O eléctrodo subcutâneo EMBLEM é também compatível com o gerador de impulsos Cameron Health, modelo 1010 SQ-RX.

O eléctrodo subcutâneo inclui um coil do eléctrodo de choque de alta voltagem para o fornecimento de energia de desfibrilação. O eléctrodo de choque foi concebido utilizando multifilares de fio metálico com a forma de um coil de desfibrilação de 8 cm de comprimento. A desfibrilação é administrada entre o coil no eléctrodo subcutâneo e a caixa do gerador de impulsos condutora de electricidade.

O eléctrodo subcutâneo também inclui anel do eléctrodo de detecção proximal e distal. Estes eléctrodos de detecção foram concebidos utilizando tubagens metálicas, mecanicamente fixadas ao corpo do eléctrodo subcutâneo. A detecção ocorre entre os dois anéis condutores de electricidade no eléctrodo subcutâneo ou entre qualquer um dos anéis no eléctrodo subcutâneo e a caixa do gerador de impulsos condutora de electricidade.

Informação relacionada

Para obter mais informações sobre outros componentes do sistema S-ICD, consulte a seguinte documentação:

- Manual do utilizador do gerador de impulsos EMBLEM S-ICD
- Manual do utilizador da ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD
- Manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD

Público-alvo

Este documento destina-se a ser utilizado por profissionais com formação ou experiência em procedimentos de seguimento e/ou implantação de dispositivos.

Indicações de utilização

O sistema S-ICD destina-se a administrar terapêutica de desfibrilação para o tratamento de taquiarritmias ventriculares que colocam o paciente em risco de vida, no caso de pacientes que não apresentem bradicardia sintomática, taquicardia ventricular incessante ou taquicardia ventricular recidivante espontânea, que tenham terminado com êxito a estimulação anti-taquicardia.

1 O SQ-1 é um conector não padronizado para o sistema S-ICD.



Contra-indicações

A utilização de funções com base em impedância e estimulação unipolar está contra-indicada com o sistema S-ICD.

Avisos

Observação: Antes de utilizar o sistema S-ICD, leia e siga todos os avisos e precauções fornecidas ao longo do manual do utilizador do gerador de impulsos EMBLEM S-ICD.

Geral

- **Conhecimento dos rótulos.** Leia atentamente este manual antes de utilizar o sistema S-ICD, para evitar danos no gerador de impulsos e/ou no eléctrodo subcutâneo. Estes danos podem provocar lesões ou a morte do paciente.
- **Para utilização num único paciente.** Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.
- **Compatibilidade do componente.** Todos os componentes implantáveis da Boston Scientific S-ICD foram concebidos para utilização exclusiva com o sistema S-ICD da Boston Scientific ou Cameron Health. A ligação de qualquer um dos componentes do sistema S-ICD a um componente não compatível irá impedir a administração da terapêutica de desfibrilação que pode salvar a vida do paciente.
- **Protecção de desfibrilação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento. Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.

Manuseamento

- **Manuseamento adequado.** Manuseie cuidadosamente os componentes do sistema S-ICD em todas as ocasiões e mantenha uma técnica estéril adequada. A não observância destas indicações pode provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.
- **Não danifique os componentes.** Não modifique, corte, dobre, comprima, estique ou danifique de qualquer outra forma nenhum dos componentes do sistema S-ICD. Caso o sistema S-ICD fique comprometido, tal pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

- **Manuseamento do eléctrodo subcutâneo.** Tenha cuidado ao manusear o conector do eléctrodo subcutâneo. Não ligue directamente o conector a instrumentos cirúrgicos, tais como fórceps, pinças hemostáticas ou pinças. Tal pode danificar o conector. Um conector danificado pode comprometer a integridade do isolamento, possivelmente conduzindo a uma capacidade de detecção comprometida, perda de terapêutica ou terapêutica inapropriada.

Implantação

- **Desalojamento do sistema.** Utilize técnicas de fixação adequadas, conforme descrito no procedimento de implante, para prevenir o desalojamento e/ou a migração do sistema S-ICD. O desalojamento e/ou migração do sistema S-ICD pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

Pós-implante

- **Exposição a ressonância magnética (MRI).** Não exponha um paciente a aparelhos de ressonância magnética (MRI). Os campos magnéticos intensos podem danificar o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo, podendo provocar lesões ou morte do paciente.
- **Diatermia.** Não exponha um paciente com um sistema S-ICD implantado a diatermia. A interacção da diatermia terapêutica com um eléctrodo ou gerador de impulsos S-ICD implantado pode danificar o gerador de impulsos e provocar ferimentos no paciente.

Precauções

Considerações clínicas

- **Uso pediátrico.** O uso pediátrico do sistema S-ICD ainda não foi avaliado.
- **Terapêuticas disponíveis.** O sistema S-ICD não proporciona estimulação da bradicardia, terapêutica de ressincronização cardíaca (CRT) ou estimulação anti-taquicardia (ATP) a longo prazo.

Esterilização e armazenamento

- **Se a embalagem estiver danificada.** Os tabuleiros e o seu conteúdo são esterilizados com óxido de etileno gasoso antes da embalagem final. Quando se recebe o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo, estes estarão esterilizados desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva o gerador de impulsos e/ou o eléctrodo subcutâneo à Boston Scientific.

- **Prazo de validade.** Implante o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo dentro do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, uma vez que este indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não implantar a 2 de Janeiro ou posteriormente.
- **Temperatura de armazenamento.** O intervalo de temperatura de armazenamento recomendado é de -18 °C a +55 °C (0 °F a 131 °F).

Implantação

- **Criação do túnel subcutâneo.** Utilize apenas a ferramenta de tunelização do eléctrodo para criar o túnel subcutâneo aquando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo.
- **Localização da sutura.** Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.
- **Não suture directamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo.** Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eléctrodo subcutâneo se movimente.
- **Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo/bloco de conectores.** Introduza o pino do conector do eléctrodo subcutâneo directamente na porta do bloco de conectores do gerador de impulsos. Não dobre o eléctrodo subcutâneo perto da interface eléctrodo subcutâneo/bloco de conectores. Uma introdução incorrecta poderá provocar danos no isolamento ou no conector.
- **Fios do esterno.** Ao implantar o sistema S-ICD num paciente com fios do esterno, certifique-se de que não há qualquer contacto entre os fios do esterno e os eléctrodos de detecção distal e proximal (por exemplo, recorrendo à fluoroscopia). A detecção pode ficar comprometida, caso ocorra o contacto directo de metais entre um eléctrodo de detecção e um fio do esterno. Se necessário, volte a tunelizar o eléctrodo para garantir uma distância suficiente entre os eléctrodos de detecção e os fios do esterno.

Ambientes hospitalares e clínicos

- **Desfibrilação externa.** A desfibrilação externa ou a cardioversão podem danificar o gerador de impulsos ou o eléctrodo subcutâneo. Para evitar danos nos componentes do sistema implantado, considere o seguinte:
 - Evite aplicar adesivo (ou pá) directamente sobre o gerador de impulsos ou eléctrodo subcutâneo. Posicione os adesivos (ou pá) o mais afastado possível dos componentes do sistema implantado.
 - Defina o débito de energia do equipamento de desfibrilação externa para tão baixo quanto for clinicamente aceitável.
 - Após a desfibrilação ou cardioversão externa, verifique o funcionamento do gerador de impulsos (consulte o manual do gerador de impulsos S-ICD para obter informações sobre as acções de seguimento após terapêuticas sugeridas).

- **Reanimação cardiopulmonar.** A reanimação cardiopulmonar (CPR) pode interferir temporariamente com a detecção e, consequentemente, provocar um atraso na terapêutica.
- **Electrocauterização e ablação por radiofrequência (RF).** A electrocauterização e a ablação por RF podem induzir arritmias ventriculares e/ou fibrilhação e podem provocar choques inapropriados e a inibição da estimulação pós-choque. Adicionalmente, tenha cuidado quando realizar outro tipo de procedimento de ablação cardíaca em pacientes com dispositivos implantados. Se a electrocauterização ou ablação por RF for clinicamente necessária, tenha em atenção o seguinte para minimizar o risco para o paciente e para o dispositivo:
 - Programe o gerador de impulsos para o modo Terapêutica Desligado.
 - Tenha equipamento de desfibrilação externa disponível.
 - Evite o contacto directo entre o equipamento de electrocauterização ou cateteres de ablação e o gerador de impulsos e eléctrodo subcutâneo.
 - Mantenha a via da corrente eléctrica tão afastada quanto possível do gerador de impulsos e do eléctrodo subcutâneo.
 - Se a ablação por RF e/ou electrocauterização forem efectuadas em tecido próximo do dispositivo ou eléctrodo subcutâneo, verifique a função do gerador de impulsos (consulte o manual do gerador de impulsos S-ICD para obter informações sobre as acções de seguimento pós-terapêuticas sugeridas).
 - Para electrocauterização, utilize um sistema de electrocauterização bipolar sempre que possível e utilize bursts curtos, intermitentes e irregulares com níveis de energia o mais baixo possível. Uma vez terminado o procedimento, volte a colocar o gerador de impulsos no modo Terapêutica Ligado.

Explante e eliminação

- **Manuseamento no momento do explante.** Limpe e desinfecte os componentes implantados utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

Potenciais eventos adversos

Os potenciais eventos adversos relacionados com a implantação do sistema S-ICD podem incluir, mas não se limitam a:

- Aceleração/indução da arritmia ventricular ou auricular
- Administração de choque inapropriada
- Administração de terapêutica atrasada
- AVC
- Deformação e/ou quebra do eléctrodo
- Desconforto ou recuperação lenta da incisão
- Desconforto pós-choque/pós-estimulação
- Enfisema subcutâneo
- Erosão/extrusão
- Esgotamento prematuro da bateria
- Estimulação muscular/nervosa
- Estimulação pós-choque inapropriada
- Falha ao administrar a terapêutica
- Falha no isolamento do eléctrodo
- Falhas aleatórias dos componentes
- Febre
- Formação de quelóides
- Formação de quistos
- Hematoma/seroma
- Hemorragia
- Hémostórax
- Incapacidade de comunicar com o dispositivo
- Incapacidade de desfibrilação ou estimulação
- Infecção
- Lesão nervosa
- Ligação inadequada do eléctrodo ao dispositivo
- Migração ou desalojamento
- Morte
- Pneumotórax
- Reacção adversa ao teste de indução
- Reacção alérgica/adversa ao sistema ou medicação
- Revisão cirúrgica ou substituição do sistema
- Ruptura do condutor
- Síncope
- Vermelhidão, irritação, dormência ou necrose do tecido

Se qualquer um destes eventos adversos ocorrer, pode ser necessário efectuar uma acção correctiva invasiva e/ou remover ou modificar o sistema S-ICD.

Os pacientes que recebam o sistema S-ICD podem desenvolver perturbações psicológicas incluindo, mas não se limitando a:

- Choques-fantasma
- Depressão/ansiedade
- Medo de choques
- Medo de mau funcionamento do dispositivo

Utilizar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Artigos incluídos na embalagem

O eléctrodo subcutâneo foi esterilizado com óxido de etileno gasoso e colocado numa embalagem estéril adequada para a utilização no campo operatório. Armazene em local limpo e seco. Cada embalagem contém o seguinte:

- Um eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD, modelo 3401
- Duas mangas de sutura de silicone
- Um manual do utilizador do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Implantar o sistema EMBLEM S-ICD

Esta secção apresenta a informação necessária para a implantação do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD, utilizando a ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD (a “EIT”). O eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD pode também ser implantado utilizando a EIT Q-GUIDE da Cameron Health, modelo 4010.

Aviso: Todos os componentes implantáveis da Boston Scientific S-ICD foram concebidos para utilização exclusiva com o sistema S-ICD da Boston Scientific ou Cameron Health. A ligação de qualquer um dos componentes do sistema S-ICD a um componente não compatível irá impedir a administração da terapêutica de desfibrilação que pode salvar a vida do paciente.

O sistema S-ICD foi concebido para ser posicionado utilizando marcas de referência anatómicas. Contudo, recomendamos que seja analisada uma radiografia ao tórax pré-implante para confirmar que o paciente não apresenta uma anatomia significativamente atípica (por exemplo, dextrocardia). Além disso, não recomendamos quaisquer desvios das instruções de implante para se adaptar à dimensão ou constituição física, excepto nos casos em que uma radiografia ao tórax pré-implante tenha sido analisada.

O dispositivo e o eléctrodo subcutâneo são, por norma, implantados de forma subcutânea na região torácica esquerda (Figura 1). A EIT é utilizada para criar os túneis subcutâneos nos quais o eléctrodo é introduzido.



Figura 1: Colocação do sistema S-ICD

Criar a bolsa do dispositivo

O dispositivo é implantado na região torácica lateral esquerda. Para criar a bolsa do dispositivo, faça uma incisão por forma a que o dispositivo possa ser colocado nas proximidades do quinto e sexto espaços intercostais esquerdos e perto da linha média da axila (Figura 2). Tal é possível, fazendo uma incisão ao longo do sulco submamário.



Figura 2: Criação da bolsa do dispositivo

Implantar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

O procedimento descrito abaixo é uma das várias abordagens cirúrgicas que podem ser utilizadas para implantar e posicionar correctamente o eléctrodo. Independentemente da abordagem cirúrgica, o coil de desfibrilação tem de estar posicionado paralelamente ao externo, próximo de, ou em contacto com a fáscia profunda, a aproximadamente 2 cm da linha média esternal (Figura 1). Além disso, é importante haver um bom contacto de tecido com o eléctrodo e o gerador de impulsos, para optimizar a detecção e a administração da terapêutica. Utilize técnicas cirúrgicas padrão para obter um bom contacto de tecido. Por exemplo, mantenha o tecido húmido e irrigado com solução salina estéril, expulse o ar residual através das incisões antes de fechar e, ao suturar a pele, tenha cuidado para não deixar entrar ar para o tecido subcutâneo.

1. Faça uma pequena incisão de 2 cm na horizontal na apófise xifóide (incisão do xifóide).

Observação: Se pretender, e para facilitar a fixação da manga de sutura à fáscia após a colocação do eléctrodo, antes de continuar, prenda dois fios de sutura à fáscia na incisão do xifóide.

2. Introduza a ponta distal da EIT na incisão do xifóide e tunelize lateralmente, até a ponta distal sair na bolsa do dispositivo.

Observação: A EIT é maleável e pode ser curvada para se adaptar ao perfil anatómico do paciente.

Cuidado: Utilize apenas a ferramenta de tunelização do eléctrodo para criar o túnel subcutâneo aquando da implantação e posicionamento do eléctrodo subcutâneo.

- Utilizando material de sutura convencional, ligue o orifício de fixação do eléctrodo subcutâneo à EIT, dando um longo laço de 15 a 16 cm (Figura 3).

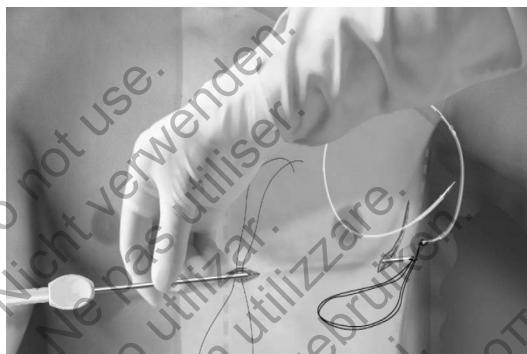


Figura 3: Ligação a extremidade distal do eléctrodo subcutâneo à EIT

- Com o eléctrodo subcutâneo fixado, puxe cuidadosamente a EIT através do túnel para a incisão do xifóide, até o eléctrodo de detecção proximal aparecer.
- Coloque a manga de sutura sobre a haste do eléctrodo subcutâneo, 1 cm abaixo do eléctrodo de detecção proximal. Utilizando as ranhuras preformadas, ligue a manga de sutura à haste do eléctrodo subcutâneo, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível, garantindo que não cobre o eléctrodo de detecção proximal. Verifique a manga de sutura depois da fixação para garantir estabilidade, agarrando a manga de sutura com os dedos e tentando movimentar o eléctrodo subcutâneo numa das direcções.

Observação: Não prenda a manga de sutura nem o eléctrodo subcutâneo à fáscia, enquanto a colocação do eléctrodo não estiver concluída.

- Faça uma segunda incisão a aproximadamente 14 cm acima da incisão do xifóide (incisão superior). Se pretender, coloque o eléctrodo subcutâneo exposto na pele para fazer esta medição. A distância entre as incisões superior e xifóide deve ser suficiente para acomodar a porção do eléctrodo subcutâneo desde o eléctrodo de detecção distal até ao eléctrodo de detecção proximal. Pré-coloque uma ou duas suturas fasciais na incisão superior. Utilize um material de sutura não absorvível do tamanho apropriado para uma retenção a longo prazo. Puxe um pouco para garantir que está bem fixo. Mantenha a agulha na sutura para utilizar mais tarde aquando da passagem através do orifício de fixação do eléctrodo.

7. Introduza a ponta distal da EIT na incisão do xifóide e tunelize de forma subcutânea na direcção da incisão superior, ficando o mais próximo possível da fáscia profunda (Figura 4).

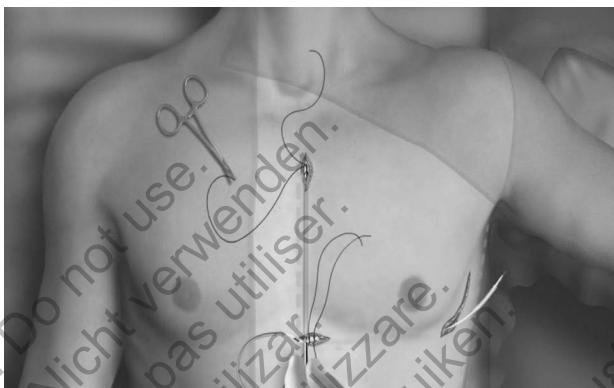


Figura 4: Tunelização até à incisão superior

8. Quando a ponta distal da EIT aparecer na incisão superior, desligue e mantenha o laço de sutura na ponta distal da EIT. Prenda as extremidades da sutura com uma pinça cirúrgica. Remova a EIT.
9. Utilizando a sutura presa à incisão superior, puxe cuidadosamente a sutura e o eléctrodo subcutâneo através do túnel, até o orifício de fixação aparecer. O eléctrodo subcutâneo deve estar posicionado paralelamente à linha média do externo com o coil de desfibrilação próximo da fáscia profunda.
10. Corte e elimine o material de sutura.
11. Na incisão do xifóide, prenda a manga de sutura com o eléctrodo subcutâneo à fáscia, utilizando material de seda 2-0 ou semelhante não absorvível.

Aviso: Utilize técnicas de fixação adequadas, conforme descrito no procedimento de implante, para prevenir o desalojamento e/ou a migração do sistema S-ICD.

O desalojamento e/ou migração do sistema S-ICD pode resultar em choques inapropriados ou na incapacidade de administrar a terapêutica ao paciente.

Cuidado: Não proceda à sutura directamente por cima do corpo do eléctrodo subcutâneo, uma vez que pode provocar danos estruturais. Utilize a manga de sutura para impedir que o eléctrodo subcutâneo se movimente.

Cuidado: Suture apenas as áreas indicadas nas instruções do implante.

Observação: Certifique-se de que a sutura está bem segura à fáscia, puxando ligeiramente a sutura, antes de prender à manga de sutura e ao eléctrodo subcutâneo.

12. Na incisão superior, prenda o orifício de fixação à fáscia, utilizando as suturas pré-colocadas no passo 6 (Figura 5).



Figura 5: Fixação da ponta do eléctrodo distal do eléctrodo subcutâneo

Observação: Certifique-se de que a sutura está bem segura à fáscia, puxando ligeiramente a sutura, antes de prender ao orifício de fixação do eléctrodo subcutâneo.

13. Puxe suavemente o eléctrodo subcutâneo na incisão superior para garantir que o orifício de fixação está bem seguro à fáscia.
14. Para eliminar a EIT, volte a colocar o produto utilizado na embalagem original e, em seguida, deite no lixo de materiais infecciosos.
15. Para garantir um bom contacto de tecido com o eléctrodo subcutâneo implantado, irrigue as incisões xifóide e superior com solução salina estéril e aplique pressão ao longo do eléctrodo para expulsar ar residual através das incisões, antes de fechar.

Para obter informações sobre como ligar um eléctrodo subcutâneo ao gerador de impulsos, bem como informações sobre a configuração do gerador de impulsos e o teste de desfibrilação, consulte o manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD. (O manual do utilizador do gerador de impulsos EMBLEM S-ICD da Boston Scientific ou o manual do utilizador do gerador de impulsos SQ-RX, modelo 1010, da Cameron Health, dependendo do gerador de impulsos S-ICD que estiver a ser utilizado.) Pode consultar mais informações sobre o seguimento pós-implante e o explante do sistema no manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD.

Procedimentos de seguimento pós-implante

Recomendamos que as funções do dispositivo sejam avaliadas recorrendo a testes periódicos de seguimento realizados por pessoal com formação, garantindo a avaliação do desempenho do dispositivo e do estado de saúde do paciente associado, ao longo da vida do dispositivo. Para obter mais informações, consulte a documentação do gerador de impulsos apropriada.

Durante um procedimento de seguimento, recomenda-se que a localização do eléctrodo subcutâneo seja verificada periodicamente através de palpação e/ou radiografia. Quando for estabelecida a comunicação do dispositivo com o programador, este último avverte automaticamente o médico de quaisquer condições invulgares. Para obter mais informações, consulte o manual do utilizador do programador EMBLEM S-ICD.

Aviso: Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilação externa e pessoal médico especializado em CPR durante o implante e os testes de seguimento.

Se uma taquiarritmia ventricular induzida não for terminada atempadamente, poderá provocar a morte do paciente.

Tanto a gestão do paciente, como o seguimento, ficam ao critério do médico, mas recomenda-se que ambos sejam efectuados um mês após o implante e, posteriormente, em intervalos de, pelo menos, três meses, para monitorizar a condição do paciente e avaliar a função do dispositivo.

Explantação

Observação: Devolva todos os geradores de impulsos e eléctrodos subcutâneos explantados à Boston Scientific. A análise dos geradores de impulsos e eléctrodos subcutâneos explantados pode fornecer informações para um desenvolvimento contínuo da fiabilidade do sistema e considerações de garantia.

Aviso: Não reutilize, não reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode conduzir a lesão, doença ou à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a infecção no paciente ou infecção cruzada, incluindo mas não se limitando, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, desenvolvimento de patologias ou morte do paciente.

Cuidado: Limpe e desinfecte os componentes implantados utilizando técnicas normais de manuseamento de materiais infecciosos.

Contacte a Boston Scientific quando se verificar qualquer uma destas situações:

- Quando um produto for retirado do serviço.
- Em caso de morte do paciente (independentemente da causa), em conjunto com um relatório da autópsia, se realizada.
- Por outras observações ou complicações.

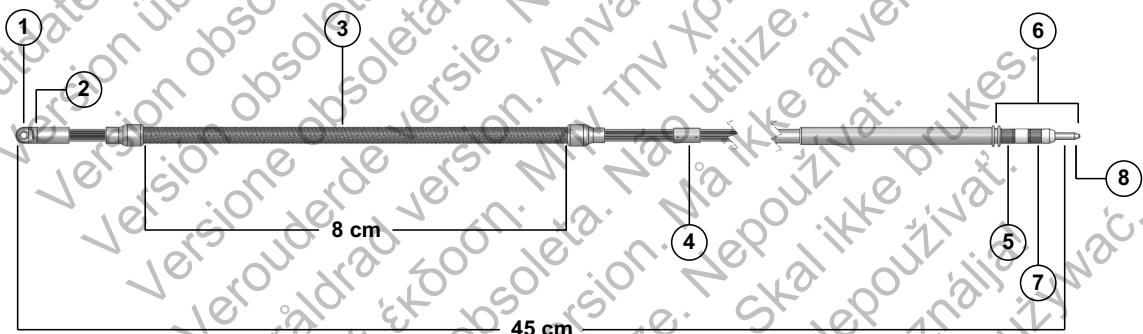
Observação: A eliminação de geradores de impulsos e/ou eléctrodos subcutâneos explantados está sujeita aos regulamentos e leis aplicáveis. Para obter um conjunto de devolução de produtos, contacte a Boston Scientific utilizando a informação constante na contracapa.



Considere os seguintes aspectos quando explantar e devolver o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo:

- Interrogue o gerador de impulsos e imprima todos os relatórios.
- Desactive o gerador de impulsos antes da explantação.
- Deslique o eléctrodo subcutâneo do gerador de impulsos.
- Se o eléctrodo subcutâneo for explantado, tente removê-lo intacto e devolva-o, independentemente das condições. Não remova o eléctrodo subcutâneo com pinças hemostáticas ou qualquer outro tipo de pinças que o possam danificar. Recorra a ferramentas apenas quando não conseguir remover manualmente o eléctrodo subcutâneo.
- Lave, mas não mergulhe, o gerador de impulsos e o eléctrodo subcutâneo para remover fluidos corporais e resíduos utilizando uma solução desinfectante. Não permita a entrada de fluidos na porta do conector do gerador de impulsos.
- Utilize um conjunto de devolução de produtos da Boston Scientific para embalar adequadamente o gerador de impulsos e/ou eléctrodo subcutâneo e enviá-lo para a Boston Scientific.

Diagrama do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD



- [1] Orifício de fixação
- [2] Eléctrodo de detecção distal
- [3] Coil de desfibrilação
- [4] Eléctrodo de detecção proximal
- [5] Ligação do eléctrodo do terminal para eléctrodo de detecção proximal
- [6] Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)
- [7] Ligação do eléctrodo do terminal para coil de desfibrilação
- [8] Pino do terminal (ligação do eléctrodo para eléctrodo de detecção distal)

Figura 6: Dimensões do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD, modelo 3401

Especificações do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Tabela 1: Especificações do eléctrodo

Componente	Especificação
Conector	Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)
Comprimento	45 cm
Tamanho da ponta distal	12 Fr
Tamanho do coil	9 Fr
Tamanho da haste do eléctrodo	7 Fr
Área de superfície da detecção distal	36 mm ²
Área de superfície da detecção proximal	46 mm ²
Local de detecção	Eléctrodo distal, na ponta Eléctrodo proximal, a 120 mm da ponta
Área de superfície de desfibrilação	750 mm ²
Local de desfibrilação	20 mm da ponta
Material do isolamento	Poliuretano
Material do eléctrodo, Condutores de detecção e pinos de conexão	MP35N
Material de manga de sutura	Silicone
Intervalo de temperatura de armazenamento	-18 °C a +55 °C (0 °F a 131 °F)
Diâmetro externo máximo	4,0 mm
Diâmetro do coil de desfibrilação	3,0 mm
Impedância de choque do electrocateter	25-200 Ω ^a
Resistência máxima do condutor do electrocateter	
Da ligação do anel do terminal de alta voltagem ao coil de desfibrilação	1 Ω
Do pino do terminal de baixa voltagem ao anel do eléctrodo de detecção distal	50 Ω
Da ligação do eléctrodo de detecção do terminal distal de baixa voltagem ao anel do eléctrodo de detecção proximal	50 Ω

^a a estimulação pós-choque utiliza o mesmo vector que o choque

Definição dos símbolos utilizados na embalagem

Tabela 2: Símbolos da embalagem

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno		Data de fabrico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Prazo de validade
SN	Número de série		Limites de temperatura
CE0086	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca		Consulte as instruções de utilização
	Não reutilizar		Abra aqui
REF	Número de referência		Fabricante
	Não reesterilizar		Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
LOT	Número de lote		Conector SQ-1 S-ICD (não padronizado)
AUS	Endereço do patrocinador da Austrália		

Informações sobre a garantia

O certificado de garantia limitada do eléctrodo subcutâneo está disponível em www.bostonscientific.com. Para obter uma cópia, contacte a Boston Scientific utilizando as informações apresentadas na contracapa.

Obsah

Popis	1
Súvisiace informácie	1
Cieľová skupina	1
Indikácie pre použitie	1
Kontraindikácie	2
Varovania	2
Všeobecné	2
Manipulácia	2
Implantácia	3
Po implantácii	3
Preventívne opatrenia	3
Klinické úvahy	3
Sterilizácia a skladovanie	3
Implantácia	3
Nemocničné a zdravotnícke prostredie	4
Explantácia a likvidácia	4
Možné nežiaduce účinky	5
Použitie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	6
Položky obsiahnuté v balení	7
Implantácia systému EMBLEM S-ICD	7
Vytvorenie kapsy na zariadenie	8
Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	9
Kontrola po implantácii	9
Explantácia	12
Diagram podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	13
Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	14
Vysvetlenie symbolov na označení obalu	15
Informácie o záruke	16
	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsoète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ଷୋନ. Mny tnv Xpnoiμποτοιείτେ.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Popis

Podkožná elektróda EMBLEM™ S-ICD je komponent systému Boston Scientific S-ICD predpisovaného u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmii. Systém S-ICD deteguje srdcovú činnosť a aplikuje defibrilačnú liečbu. Podkožná elektróda sa implantuje s distálou časťou uloženou paralelne k ľavému okraju sterna, proximálny koniec sa pripája ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD cez konektor SQ-1 S-ICD.¹ Podkožná elektróda EMBLEM je takisto kompatibilná s generátorom impulzov Cameron Health Model 1010 SQ-RX.

Podkožná elektróda obsahuje jednu vysokonapäťovú výbojovú cievku pólu elektródy slúžiacu na aplikáciu defibrilačných výbojov. Výbojový pól elektródy je vyrobený pomocou viacvláknových kovových drôtov tvarovaných do defibrilačnej cievky s dĺžkou 8 cm. Defibrilačný výboj prebehne medzi cievkou na podkožnej elektróde a elektricky vodivým puzdrom generátora impulzov.

Podkožná elektróda takisto obsahuje proximálny a distálny pól snímacej prstencovej elektródy. Tieto snímacie póly elektród sú vyrobené z kovových trubičiek mechanicky pripojených k telu podkožnej elektródy. Snímanie prebieha medzi dvomi elektricky vodivými prstencami na podkožnej elektróde alebo medzi jedným z prstencov na podkožnej elektróde a elektricky vodivým puzdrom generátora impulzov.

Súvisiace informácie

Ďalšie informácie o iných komponentoch systému S-ICD nájdete v nasledujúcich dokumentoch:

- Užívateľská príručka ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD
- Užívateľská príručka k nástroju na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD
- Užívateľská príručka programátora EMBLEM S-ICD

Cieľová skupina

Tento dokument je určený na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v implantovaní zariadenia a/alebo následných postupoch.

Indikácie pre použitie

Systém S-ICD zaistuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmí u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiу, pretrvávajúcu komorovú tachykardiу alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiу, ktoré je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

1 SQ-1 je neštandardný konektor unikátny pre systém S-ICD.

Kontraindikácie

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedancii sú v kombinácii so systémom S-ICD kontraindikované.

Varovania

Poznámka: Pred použitím systému S-ICD si preštudujte všetky varovania a preventívne opatrenia uvádzané v užívateľskej príručke ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD a dodržujte ich.

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste nepoškodili generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opäťovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opäťovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či krížovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.
- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Ak pripojíte akékoľvek komponenty systému S-ICD k nekompatibilným komponentom, život zachraňujúca defibrilačná liečba zlyhá.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Manipulácia

- **Správna manipulácia.** S komponentmi systému S-ICD pracujte vždy opatrne a dodržujte správnu, sterilnú techniku. V opačnom prípade môže dôjsť k porananiu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- **Komponenty nepoškodzujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nerežte, nezalamujte, nedrvte, nenaťahujte ani ináč nepoškodzujte. Poškodenie systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

- **Manipulácia s podkožnou elektródou.** Pri manipulácii s konektorm podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopíť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnou aplikáciou liečby.

Implantácia

- **Dislokácia systému.** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

Po implantácii

- **Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR).** Pacient nesmie podstúpiť vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie (MR). Silné magnetické polia môžu poškodiť generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu, prípadne spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Diatermia.** Pacient s implantovaným systémom S-ICD nesmie byť liečený diatermiou. Diatermicke liečba môže u pacienta s implantovaným generátorom impulzov S-ICD alebo elektródu poškodiť generátor impulzov a poraniť pacienta.

Preventívne opatrenia

Klinické úvahy

- **Pediatrické použitie.** Systém S-ICD neboli hodnotený pre pediatricke použitie.
- **Dostupné liečby.** Systém S-ICD nezaistuje dlhodobú bradykardickú stimuláciu, resynchronizačnú liečbu srdca (CRT) ani antitachykardickú stimuláciu (ATP).

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Blístre a ich obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo podkožná elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je obal neporušený. Ak je obal mokrý, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu vrátťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Použiteľné do.** Generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu implantujte pred uplynutím dátumu „Použiteľné do“ (vrátane tohto dňa) označenom na štítku balenia, ktorý označuje platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.
- **Teplota skladovania.** Odporúčaný teplotný rozsah pri skladovaní je -18°C až +55°C (0°F až +131°F).

Implantácia

- **Vytvorenie podkožného tunela.** Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela iba nástroj na zavedenie elektródy.
- **Umiestnenie stehu.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.
- **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návlekov na prištie zabránite pohybu podkožnej elektródy.
- **Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania pól elektródy-hlava.** Špičku konektora podkožnej elektródy zasuňte priamo do portu hlavy generátora impulzov. Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania podkožná elektróda-hlava. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôtmami sa uistite, že medzi sternálnymi drôtmami a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmami elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólem elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, u ktorého bude zaistená dostatočná vzdialenosť medzi snímacími pólmami elektród a sternálnymi drôtmami.

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Externá defibrilácia.** Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov alebo podkožnú elektródu. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabráňte tak poškodeniu implantovaných komponentov systému:
 - Neumiestňujte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) priamo nad generátor impulzov ani podkožnú elektródu. Prikladajte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) čo najďalej od komponentov implantovaného systému.
 - Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.
 - Po externej kardioverzii či defibrilácii skontrolujte funkčnosť generátora impulzov (pozri odporúčané kroky po liečbe v príslušnej príručke generátora impulzov S-ICD).
- **Kardiopulmonálna resuscitácia.** Kardiopulmonálna resuscitácia (CPR) môže dočasne narušiť snímanie a môže spôsobiť oneskorenie liečby.

- **Elektrokauterizácia a rádiofrekvenčná (RF) ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícii stimulácie po výboji. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu. Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre pacienta a zariadenie na minimum:
 - Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - Majte k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu.
 - Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétrami a generátorom impulzov a podkožou elektródou.
 - Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a podkožnej elektródy.
 - Ak prebehne RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia v blízkosti zariadenia alebo podkožnej elektródy, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov (pozri odporúčané kroky po liečbe v príslušnej príručke generátora impulzov S-ICD).
 - Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerošované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach. Po dokončení zákroku prepnite generátor impulzov späť do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

Explantácia a likvidácia

- **Manipulácia pri explantácii.** Implantované komponenty očistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

Možné nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky spojené s implantáciou systému S-ICD môžu okrem iného zahŕňať:

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmíí
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu
- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Eróziu/presahovanie
- Hematóm alebo seróm
- Hemotorax
- Horúčku
- Infekciu
- Krvácanie
- Migráciu alebo dislokáciu
- Mŕtvicu
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Neschopnosť nadviazať komunikáciu so zariadením
- Nesprávne pripojenie pôlu elektródy k zariadeniu
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Pneumotorax
- Podkožný emfyzém
- Poškodenie nervu
- Predčasné vybitie batérie
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu
- Smrť
- Stimuláciu svalov/nervov
- Synkopu
- Vznik cysty
- Vznik keloidu
- Zlomenie vodiča
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Zlyhanie izolácie elektródy

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce účinky, môže byť nutné vykonať invazívnu nápravu a/alebo úpravu, prípadne odstránenie systému S-ICD.

U pacientov s implantovaným systémom S-ICD sa okrem iných môžu objaviť nasledovné duševné ochorenia:

- Depresia/anxieta
- Fantómové výboje
- Strach z výbojov
- Strach zo zlyhania zariadenia

Použitie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Položky obsiahnuté v balení

Podkožná elektróda bola sterilizovaná plynným etylénoxidom a je zabalená v sterilnom obale vhodnom na použitie v operačnom poli. Skladujte na čistom, suchom mieste. Každé balenie obsahuje nasledujúce položky:

- Jedna podkožná elektróda EMBLEM S-ICD, model 3401
- Dva silikónové návleky na príštie
- Jedna užívateľská príručka k podkožnej elektróde EMBLEM S-ICD

Implantácia systému EMBLEM S-ICD

Táto časť obsahuje informácie potrebné na implantáciu podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD pomocou nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD („EIT“). Podkožnú elektródou EMBLEM S-ICD je takisto možné implantovať pomocou EIT Cameron Health Model 4010 Q-GUIDE.

Varovanie: Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Ak pripojíte akékoľvek komponenty systému S-ICD k nekompatibilným komponentom, život zachraňujúca defibrilačná liečba zlyhá.

Systém S-ICD je navrhnutý na umiestnenie do typických anatomických bodov. Odporučame však pred implantáciou vykonať RTG hrudníka a uistiť sa, že anatomické podmienky pacienta nie sú významne odlišné od normy (napr. dextrokardia). Okrem toho sa však neodporúča odchýliť od pokynov implantácie na prispôsobenie fyzikálnej veľkosti tela alebo jeho vzhladu, ak neboli vyhodnotené snímky RTG hrudníka pred implantáciou.

Zariadenie a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka (obrázok 1). EIT slúži na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádzajú elektródy.



Obrázok 1: Umiestnenie systému S-ICD

Vytvorenie kapsy na zariadenie

Zariadenie sa implantuje laterálne do ľavej polovice hrudníka. Na vytvorenie kapsy na zariadenie vedťte taký rez, do ktorého je možné umiestniť zariadenie v blízkosti ľavého 5. a 6. medzirebrovoho priestoru v blízkosti strednej axilárnej čiary (obrázok 2). To je možné zaistiť vedením rezu pozdĺž spodného okraja bradavky.



Obrázok 2: Vytvorenie kapsy na zariadenie

Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Nižšie opísaný postup predstavuje jeden z niekolkých chirurgických prístupov, ktoré je možné pri implantácii a polohovaní elektródy použiť. Bez ohľadu na chirurgický prístup musí byť defibrilačná cievka umiestnená parallelne s prsnou koštou (sternum) v tesnej blízkosti alebo kontakte s hlbokou fasciou, približne 2 cm od sternálnej stredovej čiary (obrázok 1). Okrem toho je nutné zaistiť dobrý kontakt tkaniva s elektródou a generátorom impulzov – optimalizujete tak snímanie a aplikáciu liečby. Dobrý kontakt s tkanivom zaistite štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad: udržujte tkanivo vlhké a oplachujte ho sterilným fyziologickým roztokom; reziduálny vzduch vytlačte pred uzavorením rany cez rezy a pri uzatváraní kožného rezu dávajte pozor, aby sa do podkožného tkaniva nedostal vzduch.

1. Urobte krátky 2 cm horizontálny rez v mieste processus xiphoideus (xifoidový rez).

Poznámka: V prípade potreby je možné po uložení elektródy kvôli uľahčeniu fixácie návleku na príštie k fascii naložiť na fasciu v oblasti xifoidového rezu dva stehy.

2. Distálny koniec EIT zasuňte do xifoidového rezu a vytvorte tunel laterálnym smerom, až kým sa distálny koniec neobjaví v kapse na zariadenie.

Poznámka: EIT je ohybný a je možné ho zahnúť, aby zodpovedal anatomickému profilu pacienta.

Upozornenie: Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela iba nástroj na zavedenie elektródy.

- Pomocou konvenčného šijacieho materiálu pripevnite kotviaci otvor podkožnej elektródy k EIT a vytvorte slučku dĺžu 15 – 16 cm (obrázok 3).



Obrázok 3: Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT

- S pripojenou podkožnou elektródou opatrné vytahujte EIT naspäť cez tunel do xifoidového rezu, pokým sa neobjaví proximálna snímacia elektróda.
- Na telo podkožnej elektródy nasadte návlek na prištie, konkrétnie 1 cm pod proximálnu snímaciu elektródu. Pomocou vopred vytvorených drážok priviažte návlek na prištie k telu podkožnej elektródy – použite 2-0 hodvábny alebo podobný nevstrebateľný šijací materiál – a uistite sa, že ste neprekryli proximálnu snímaciu elektródu. Po zaistení skontrolujte stabilitu návleku na prištie – uchopte ho medzi prstami a pokúste sa pohnúť podkožnou elektródou obomí smermi.
Poznámka: Návlek na prištie a podkožnú elektródu nefixujte k fascii, kým elektródu neumiestnite do finálnej polohy.
- Vykonajte druhý rez približne 14 cm nad xifoidovým rezom (horný rez). V prípade potreby uložte exponovanú podkožnú elektródou na kožu a zmerajte túto vzdialenosť. Vzdialenosť medzi horným a xifoidovým rezom musí poňať časť podkožnej elektródy medzi distálnym póлом snímacej elektródy a proximálnou snímacou elektródou. Na hornom reze vytvorte jeden alebo dva fasciálne stehy. Použite nevstrebateľný šijací materiál príslušnej veľkosti, ktorý zaručí dlhodobú retenciu. Správnosť fixácie tkaniva skontrolujte šetrným zatiahnutím. Ponechajte ihlu na šijacom materiáli, budeťe ju potrebovať neskôr na zavedenie vlákna cez kotviaci otvor elektródy.

- Vložte distálny koniec EIT do xifoidového rezu a vytvorte tunel podkožne smerom k hornému rezu čo najbližšie k hlbokej fascii (obrázok 4).



Obrázok 4: Vytvorenie tunela k hornému rezu

- Ked' distálny koniec EIT prenikne von z horného rezu, odpojte slučku šijacieho vlákna od distálneho konca EIT a zafixujte ju. Konce šijacieho vlákna zaistite chirurgickou svorkou. Odpojte EIT.
- Pomocou zaisteného šijacieho vlákna pri hornom reze opatrné pretiahnite šijacie vlátko a podkožnú elektródu cez tunel, aby ste získali prístup ku kotviacemu otvoru. Podkožná elektróda by mala byť rovnobežná so stredovou sternálnou čiarou, defibrilačná cievka by mala ležať v blízkosti hlbokej fascie.
- Odstríhnite a zlikvidujte šijací materiál.
- V xifoidovom reze zafixujte návlek na prištie s podkožnou elektródou k fascii pomocou hodyvábu 2-0 alebo iného nevstrebateľného šijacieho materiálu.

Varovanie: Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

Upozornenie: Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návlekov na prištie zabránite pohybu podkožnej elektródy.

Upozornenie: Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.

Poznámka: Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň poťahajte. Až potom ho priviažte k návleku na prištie a podkožnej elektróde.

12. Pri hornom reze zafixujte kotviaci otvor k fascii pomocou vopred zavedených šijacích vláken z kroku 6 (obrázok 5).



Obrázok 5: Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy

- Poznámka:** Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zať poťahajte. Až potom ho priviažte ku kotviacemu otvoru podkožnej elektródy.
13. Jemne zaťahajte za podkožnú elektródu pri hornom reze a uistite sa tak, že je kotviaci otvor zafixovaný k fascii.
14. EIT zlikvidujte nasledovne: použitý produkt vložte do pôvodného balenia a vyhodťte ho do kontajnera na nebezpečný biologický odpad.
15. Preplachujte xifoidový a horný rez sterilným fyziologickým roztokom a pevným tlakom pozdĺž elektródy vytlačte reziduálny vzduch cez rezy pred uzavretím rany. Zaistite tak dobrý kontakt tkaniva s implantovanou podkožnou elektródou.

Informácie o pripojení podkožnej elektródy ku generátoru impulzov, nastavení generátora impulzov a testovaní defibrilácie nájdete v príslušnej užívateľskej príručke ku generátoru impulzov S-ICD. (Buď užívateľská príručka ku generátoru impulzov Boston Scientific EMBLEM S-ICD alebo užívateľská príručka ku generátoru impulzov Cameron Health SQ-RX Model 1010, v závislosti od používanej generátora impulzov S-ICD.) Ďalšie informácie o kontrolách po implantácii a explantácii systému nájdete takisto v príručke ku generátoru impulzov S-ICD.

Kontrola po implantácii

Odporučame, aby funkcie zariadenia po implantácii pravidelne hodnotil vyškolený pracovník. Zaistite tak dôkladnú kontrolu funkcie zariadenia a s tým spojeného zdravotného stavu pacienta po celú dobu životnosti zariadenia. Ďalšie informácie nájdete v príslušnej dokumentácii generátora impulzov.

V priebehu ďalšieho sledovania odporúčame pravidelne kontrolovať polohu podkožnej elektródy palpačne a/alebo pomocou röntgenových snímok. Po nadviazaní komunikácie medzi zariadením a programátorom programátor automaticky upozorní lekára na akékoľvek neobvyklé stavby. Ďalšie informácie nájdete v užívateľskej príručke programátora EMBLEM S-ICD.

Varovanie: V priebehu implantácie a následného testovania musí byť pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Rozvrhnutie liečby a sledovanie pacienta je na jeho lekárovi. Prvú kontrolu odporúčame vykonať 1 mesiac po implantácii a potom aspoň jedenkrát za 3 mesiace, aby bolo možné vyhodnotiť stav pacienta a funkčnosť zariadenia.

Explantácia

Poznámka: Všetky explantované generátory impulzov a podkožné elektródy vrátte spoločnosti Boston Scientific. Analýza explantovaných generátorov impulzov a podkožných elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.

Varovanie: Zariadenie opakovane nepoužívajte, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opäťovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opäťovné používanie, spracúvanie alebo sterilizácia môžu taktiež spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia alebo infekciu pacienta či krízovú infekciu vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, chorobu alebo smrť pacienta.

Upozornenie: Implantované komponenty očistite a vyzdizifikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

Ak dôjde ku ktorejkoľvek z nasledujúcich situácií, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific:

- Keď sa produkt vyradí z prevádzky.
- V prípade smrti pacienta (bez ohľadu na príčinu), spolu so správou o pitve, ak bola vykonaná.
- Z iných dôvodov pri pozorovaní alebo komplikáciách.

Poznámka: Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo podkožných elektród podlieha príslušným zákonom a predpisom. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

Pri explantácii a vracaní generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy zvažte nasledujúce informácie:

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte všetky správy.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte podkožnú elektródu od generátora impulzov.
- Ak sú podkožné elektródy explantované, skúste ich vybrať tak, aby sa neporušili, a vráťte ich bez ohľadu na ich stav. Podkožnú elektródu nevyberajte hemostatmi ani inými zvieracími nástrojmi, ktoré ju môžu poškodiť. Nástroje použite iba vtedy, ak nie je možné podkožnú elektródu uvoľniť ručnou manipuláciou.
- Generátor impulzov a podkožnú elektródu umyte od telesných tekutín a zvyškov dezinfekčným roztokom, ale neponárajte ich. Dávajte pozor, aby sa do portu konektora generátora impulzov nedostali tekutiny.
- Na správne zabalenie generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy použite súpravu pre vrátenie produktu Boston Scientific a zašlite ju spoločnosti Boston Scientific.

Diagram podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD



- [1] Kotviaci otvor
- [2] Distálny pól snímacej elektródy
- [3] Defibrilačná cievka
- [4] Proximálna snímacia elektróda
- [5] Koncové pripojenie pôlu elektródy pre proximálnu snímaciu elektródu
- [6] Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
- [7] Koncové pripojenie pôlu elektródy pre defibrilačnú cievku
- [8] Koncový kolík (pripojenie pôlu elektródy pre distálny pól snímacej elektródy)

Obrázok 6: Rozmery podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD, model 3401

Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Tabuľka 1: Špecifikácie elektródy

Komponent	Špecifikácie
Konektor	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
Dĺžka	45 cm
Veľkosť distálneho konca	12 Fr
Veľkosť cievky	9 Fr
Veľkosť tela elektródy	7 Fr
Distálna snímacia povrchová plocha	36 mm ²
Proximálna snímacia povrchová plocha	46 mm ²
Poloha snímania	Distálna elektróda na konci Proximálna elektróda 120 mm od konca
Defibrilačná povrchová plocha	750 mm ²
Defibrilačná poloha	20 mm od konca
Izolačný materiál	Polyuretán
Materiál elektródy, Snímacie vodiče a koncovky konektora	MP35N
Materiál návleku na príslitie	Silikón
Teplotné rozmedzie pre skladovanie	-18°C až +55°C (0°F až 131°F)
Maximálny vonkajší priemer	4,0 mm
Priemer defibrilačnej cievky	3,0 mm
Výbojová impedancia elektródy	25 - 200 Ω ^a
Maximálny odpor vodiča elektródy	
Od vysokonapäťového koncového krúžkového kontaktu k defibrilačnej cievke	1 Ω
Od nízkonapäťového koncového kolíka ku krúžku distálneho pólu snímacej elektródy	50 Ω
Od nízkonapäťového spojenia distálneho pólu koncovej snímacej elektródy ku krúžku proximálnej snímacej elektródy	50 Ω

^a stimulácia po výboji používa rovnaký vektor ako výboj

Vysvetlenie symbolov na označení obalu

Tabuľka 2: Symboly na obale

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Sterilizované použitím etylénoxidu		Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Použiteľné do
	Výrobné číslo		Teplotné rozmedzie od do
CE0086	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky		Vid' návod na použitie
	Na jednorazové použitie		Otvoriť tu
	Referenčné číslo		Výrobca
	Nesterilizujte opakovane		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Číslo šarže		Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
	Adresa sponzora pre Austráliu		

Informácie o záruke

Certifikát obmedzenej záruky na podkožnú elektródu je k dispozícii na webovej stránke www.bostonscientific.com. Ak máte záujem o kopiu, obráťte sa na spoločnosť Boston Scientific, ktorej kontaktné údaje nájdete na zadnej strane.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Паλід ᑕକ୍ତୁଣ. Mny tnv Xpnoiμποτοιείτେ.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its
affiliates. All rights reserved.

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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC **REP**

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2015



359315-002 EU2 2014-06