Boston Scientific

REF 4711

EMBLEM™ S-ICD
Subcutaneous Electrode Insertion Tool

USER'S MANUAL en

EMBLEM™ S-ICD
Nástroj pro zavádění subkutánní elektrody

PŘÍRUČKA UŽIVATELE cs

EMBLEM™ S-ICD
Εργαλείο Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ el

EMBLEM™ S-ICD
Instrumento de introducción del electrodo

MANUAL DEL USUARIO es

EMBLEM™ S-ICD
Subcutan elektródbevezető eszköz

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV hu

EMBLEM™ S-ICD
Narzędzie do wprowadzania elektrody podskórnej

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA pl

EMBLEM™ S-ICD
Ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo

MANUAL DO UTILIZADOR pt

EMBLEM™ S-ICD
Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy

UŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA sk

EMBLEM is a trademark of Boston Scientific.
EMBLEM je ochranná známka společnosti Boston Scientific.
Το 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.

Table of Contents

Description 1
Related Information 1
Intended Audience 1
Indications for Use 2
Contraindications 2
Warnings 2
General 3
Handling 4
Implantation 5
Precautions 6
Clinical Considerations 6
Sterilization and Storage 6
Implantation 7
Potential Adverse Events 8
Using the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool 10
Items Included in Package 10
Implanting the S-ICD System 11
Creating the Device Pocket 13
Implanting the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode 14
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Diagram 21
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Specifications 22
Definitions of Package Label Symbols 22
Warranty Disclaimer 24

en

Do not use.
Nicht verwenden.
Ne pas utiliser.
No utilizar.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Använd ej.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Não utilize.
Må ikke anvendes.
Nepoužívat.
Skal ikke bruges.
Nepoužívajte.
Ne használja.
Nie używać.

Description

The EMBLEM™ S-ICD subcutaneous electrode insertion tool (the “EIT”) is a component of the Boston Scientific S-ICD System, which is prescribed for patients when cardiac arrhythmia management is warranted. The EIT is used to create a subcutaneous tunnel to facilitate implantation of the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode. The EMBLEM S-ICD EIT is also compatible with the Cameron Health Model 3010 Q-TRAK subcutaneous electrode.

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 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.

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.

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 electrode insertion tool is sterilized with gamma irradiation and is packaged in a sterile container. When the electrode insertion tool is received, it is sterile provided the container is intact. If the packaging is wet, punctured, opened, or otherwise damaged, return the electrode insertion tool to Boston Scientific.
- **Use by date.** Use the electrode insertion tool 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 use on or after January 2.

- **Storage Temperature.** The recommended storage temperature range is -18°C to +55°C (0°F to +131°F).

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.
- **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.

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 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 Insertion Tool

Items Included in Package

The EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode insertion tool has been sterilized with gamma irradiation 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 insertion tool, Model 4711
- One EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool User's Manual

Implanting the 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”).

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).

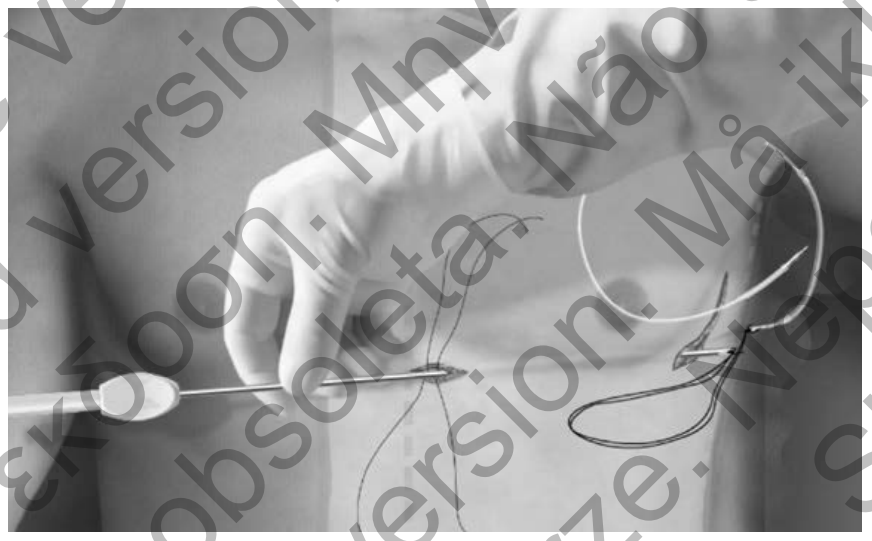


Figure 3: *Connecting the distal end of the subcutaneous electrode to the EIT*

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 trying 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. Information on post implant follow-up and explant of the system can

also be found in the S-ICD pulse generator and/or subcutaneous electrode manuals.

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Diagram

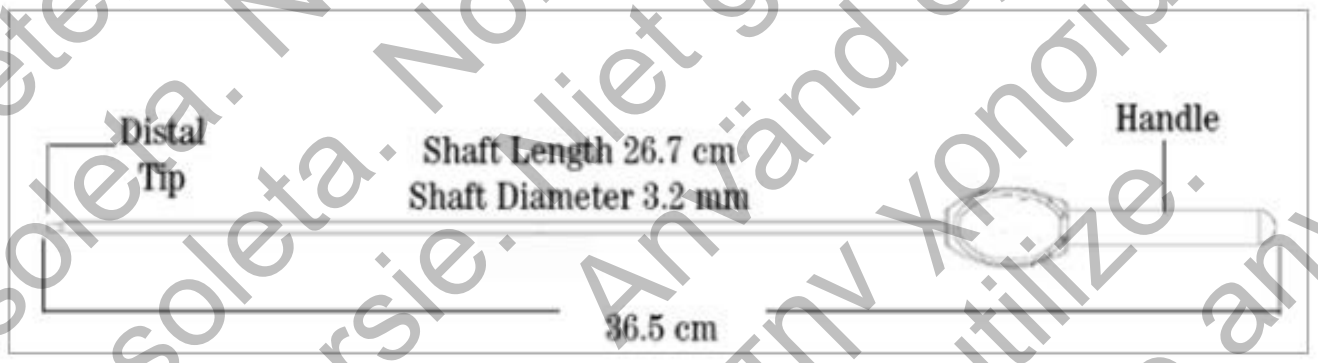


Figure 6: *Model 4711 dimensions*

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool Specifications

Table 1: *Specifications*

Component	Specification
Electrode insertion tool materials	**Acrylonitrile-butadiene-styrene (ABS), stainless steel**
Transportation, Handling and Storage Temperature Range	**-18°C to +55°C (0°F to +131°F)**

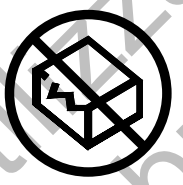
Definitions of Package Label Symbols

The following table defines the symbols that appear on the product packaging.

Table 2: *Packaging symbols*

Symbol	Description	Symbol	Description
STERILE R	Sterilized by gamma irradiation		Date of manufacture

Symbol	Description	Symbol	Description
EC REP	Authorized Representative in the European Community		Use by
LOT	Lot number		Temperature limitation
2	Do not reuse		Consult instructions for use
CE 0086	CE mark of conformity with the identification of the notified body authorizing use of the mark		Open here
REF	Reference number	2 STERILIZE	Do not resterilize

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		Do not use if package is damaged
	Australian Sponsor Address		

Warranty Disclaimer

Except as otherwise provided herein, Boston Scientific disclaims all express and implied warranties for this product, including without limitation any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Boston Scientific's obligations under any warranty provided herein shall be limited strictly to replacement of the product. Buyer assumes all risk of loss or damages arising from use of this product.

Obsah

Popis 1
Související informace 1
Cílová skupina 2
Indikace pro použití 2
Kontraindikace 2
Varování 2
- Obecné informace 3
- Manipulace 4
- Implantace 5

Bezpečnostní opatření 6
- Klinické aspekty 6
- Sterilizace a uskladnění 6
- Implantace 7

Možné nežádoucí události 8
Práce s nástrojem pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD 10
- Položky obsažené v balení 10

Implantace systému S-ICD 11
- Vytvoření kapsy na prostředek 13

Implantace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD 14
Diagram nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD 21
Specifikace nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD 21
Definice symbolů na obalu 22
Zřeknutí se záruky 24

Do not use.
Nicht verwenden.
Ne pas utiliser.
No utilizar.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Använd ej.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Não utilize.
Må ikke anvendes.
Nepoužívat.
Skal ikke bruges.
Nepoužívajte.
Ne használja.
Nie używać.

Popis

Nástroj pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM™ S-ICD („EIT“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD předepisovaného u pacientů, u kterých je indikovaná léčba srdečních arytmií. Pomocí nástroje pro zavádění elektrody (EIT) se vytváří subkutánní tunel sloužící k implantaci subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD. Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) EMBLEM S-ICD je také kompatibilní se subkutánní elektrodou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

CS

Související informace

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

- Příručka uživatele generátoru pulsů EMBLEM S-ICD
- Příručka uživatele k subkutánní elektrodě 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 tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, které lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

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 vést k poranění, onemocnění nebo smrti 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, nenatahujte 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.

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.** Nástroj pro zavádění elektrody je sterilizován gama zářením a zabalen ve sterilním obalu. Nástroj pro zavádění elektrody je při dodání sterilní, pokud je jeho obal neporušen. Pokud je obal vlhký, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte nástroj pro zavádění elektrody společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** Nástroj pro zavádění elektrody použijte nejpozději v den uvedený na obalu (USE BY/POUŽITELNÉ DO) – toto datum označuje ověřenou dobu použitelnosti.

Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj nepoužívejte 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 přišití.
- **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.

Možné nežádoucí události

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

- Akcelerace/indukce síňových nebo komorových arytmií
- 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/nervů
- 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

Práce s nástrojem pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Položky obsažené v balení

Nástroj pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD byl sterilizován gama zářením a zabalen ve sterilním obalu vhodném k použití v operačním poli. Skladujte na čistém, suchém místě.
Každé balení obsahuje následující položky:

- Jeden nástroj pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD, model 4711
- Jedna příručka uživatele k nástroji pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Implantace systému S-ICD

Tato část obsahuje informace potřebné k implantaci subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD pomocí nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD („EIT“).

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 zavádí elektroda.

Obrázek 1: *Umístění systému S-ICD*

Vytvoření kapsy na prostředek

Prostředek se implantuje laterálně do levého hemithoraxu. Kapsu na prostředek vytvoříte následovně: proveďte 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 tkáň 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. Proveďte 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 přišití k fascii po umístění elektrody.*

2. Zaveďte 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 nasaďte návlek pro přišití, konkrétně 1 cm pod proximální snímací pól elektrody. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití 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 přišití a jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste pohnout subkutánní elektrodou oběma směry.
Poznámka: *Návlek pro přišití a subkutánní elektrodu k fascii nefixujte, dokud elektrodu neumístíte do konečné polohy.*
6. Proveďte druhý řez přibližně 14 cm nad xiphoidálním řezem (horní řez). V případě potřeby uložte odkrytou subkutánní elektrodu na kůži a proveďte toto měření. Vzdálenost mezi horním a xiphoidálním řezem musí pojmout 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.

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

Obrázek 4: *Vytváření tunelu k hornímu řezu*

8. Když distální hrot nástroje 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).
9. 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.
10. Odstřihněte a zlikvidujte šicí materiál.
11. U xiphoidálního řezu zafixujte návlek pro přišití 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 přišití.*

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 přišití a subkutánní elektrodu.*

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

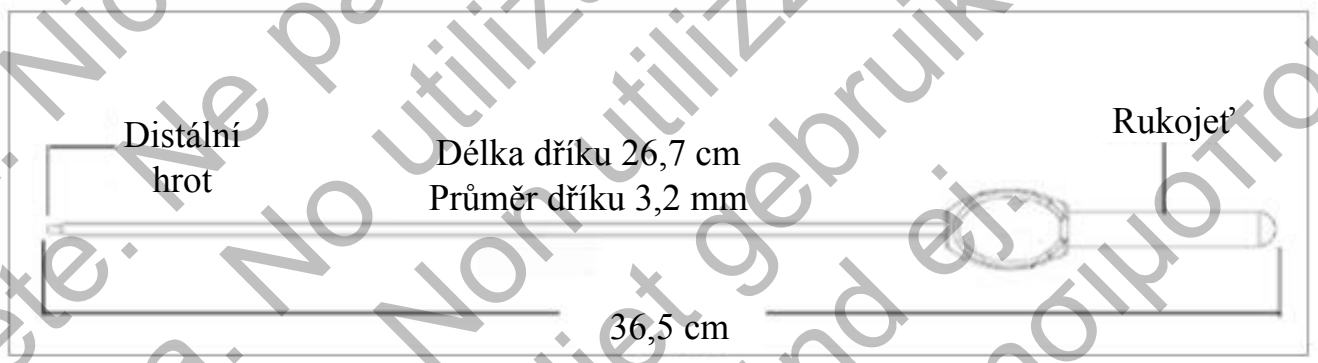
Obrázek 5: *Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody*

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 vyhoďte 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 řezy reziduální vzduch. Zajistíte 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. Informace o kontrolách po implantaci a explantaci systému naleznete také v příručkách ke generátoru pulsů S-ICD a/nebo subkutánní elektrodě.

Diagram nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD



Obrázek 6: *Rozměry modelu 4711*

CS

Specifikace nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Tabulka 1: *Technické údaje*

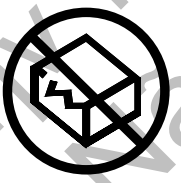
Komponenty	Specifikace
Materiály nástroje pro zavádění elektrody	**Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), nerez**
Teplotní rozmezí pro přepravu, manipulaci a uskladnění	**-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)**

Definice symbolů na obalu

Následující tabulka definuje symboly, které se objevují na obalu produktu.

Tabulka 2: *Symboly na obalu*

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Sterilizováno gama zářením		Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Použitelné do
	Číslo šarže		Teplotní rozmezí od do
	Nepoužívejte opakovaně		Prostuduje pokyny k použití

Symbol	Popis	Symbol	Popis
CE0086	CE označení o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení		Zde otevřete
REF	Referenční číslo		Neresterilizujte
	Výrobce		Nepoužívejte, je-li poškozen obal
AUS	Adresa zastoupení pro Austrálii		

Zřeknutí se záruky

Kromě případů zde uvedených se společnost Boston Scientific zříká všech výslovných nebo odvozených záruk vztahujících se na tento výrobek, mimo jiné všech odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Boston Scientific je zavázána v rámci všech záruk zde uvedených výhradně k výměně výrobku. Kupující přebírá veškerá rizika za ztráty nebo škody vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή 1
Σχετιζόμενες Πληροφορίες 1
Κοινό για το οποίο προορίζεται 2
Ενδείξεις Χρήσης 2
Αντενδείξεις 2
Προειδοποιήσεις 3
Γενικά 3
Χειρισμός 5
Εμφύτευση 6
Προφυλάξεις 7
Θέματα Κλινικής Σημασίας 7
Αποστείρωση και Αποθήκευση 7
Εμφύτευση 8
Δυνητικά Ανεπιθύμητα Συμβάντα 10
Χρήση του Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD 12
Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία 12
Εμφύτευση του Συστήματος S-ICD 13
Δημιουργία του Θύλακα Συσκευής 15
Εμφύτευση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD 16
Διάγραμμα Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD 25
Προδιαγραφές Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD 25
Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας 26
Αποποίηση εγγύησης 28

el

Do not use
Nicht verwend
Ne pas utiliser.
No utilizar.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Använd ej.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Não utilize.
Må ikke anvende
Nepoužívat.
Skal ikke bru
Nepouží
Ne haszn

Περιγραφή

Το εργαλείο εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM™ S-ICD (το «ΕΕΗ») είναι ένα εξάρτημα του Συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Το ΕΕΗ χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας υποδόριας σήραγγας για τη διευκόλυνση της εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD. Το ΕΕΗ EMBLEM S-ICD είναι επίσης συμβατό με το υποδόριο ηλεκτρόδιο Q-TRAK, Μοντέλο 3010, της Cameron Health.

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 υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD
- Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD

el

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 αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση.

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. Τέτοιες 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,

el

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 καρδιοπνευμονική 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

el

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.

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 αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένο περιέκτη. Κατά την παραλαβή, το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου είναι αποστειρωμένο, με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι ακέραιος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τρυπήσει, ανοιχτεί ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου στην Boston Scientific.

el

- **Ημερομηνία λήξης.** Χρησιμοποιήστε το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου πριν από 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, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν 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 περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **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 ενός ηλεκτροδίου αίσθησης και ενός 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.

el

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
- Αλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτροδίου
- 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
- Λοίμωξη
- 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 Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία

Το εργαλείο εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα 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 εργαλείο εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD, Μοντέλο 4711
- Ένα Εγχειρίδιο Χρήσης για το Εργαλείο εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Εμφύτευση του Συστήματος 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»).

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 την εμφύτευση ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανή άτυπη ανατομία (π.χ., δεξιοκαρδία). Επιπλέον, δεν συνιστάται να αποκλίνετε από τις

el

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 πηνίο 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 σύγκλεισή 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.*

el

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 ελέγξετε 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.
Σημείωση: *Μην ασφαλίσετε το περίβλημα συρραφής και το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτονία προτού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου.*

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*

el

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: *Στερέωση 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.*

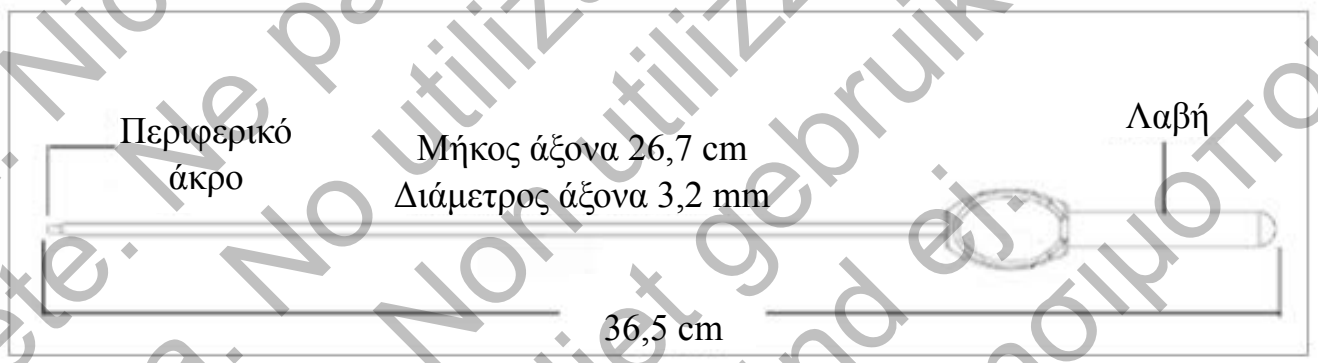
13. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην άνω τομή για να βεβαιωθείτε ότι η οπή αγκίστρωσης είναι στερεωμένη στην περιτονία.
14. Για να απορρίψετε το ΕΕΗ, τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο προϊόν στην αρχική συσκευασία και απορρίψτε το σε δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου.

el

15. Για να διασφαλίσετε την καλή επαφή του ιστού με το εμφυτευμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο, πραγματοποιήστε 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 σύγκλεισή 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 χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. Για 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 ή/και στο εγχειρίδιο του υποδόριου ηλεκτροδίου.

Διάγραμμα Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD



Σχήμα 6: *Διαστάσεις μοντέλου 4711*

Προδιαγραφές Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Πίνακας 1: *Προδιαγραφές*

Εξάρτημα	Προδιαγραφές
Υλικά του εργαλείου εισαγωγής ηλεκτροδίου	Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρόλιο (ABS), ανοξείδωτο ατσάλι
Εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς, χειρισμού και αποθήκευσης	-18°C έως +55°C (0°F έως +131°F)

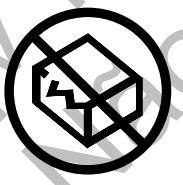
el

Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι ορισμοί των συμβόλων που εμφανίζονται στη συσκευασία του προϊόντος.

Πίνακας 2: *Σύμβολα συσκευασίας*

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
STERILE R	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα		Ημερομηνία κατασκευής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
LOT	Αριθμός παρτίδας		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
CE 0086	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης		Ανοίξτε εδώ
REF	Αριθμός αναφοράς		Μην επαναποστειρώνετε
	Κατασκευαστής		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
AUS	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία		

el

Αποποίηση εγγύησης

Η Boston Scientific αποποιείται όλες τις ρητές και σιωπηρές εγγυήσεις για αυτό το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, εκτός από αυτές που παρέχονται στο παρόν. Οι υποχρεώσεις της Boston Scientific, υπό οποιαδήποτε εγγύηση παρέχεται εδώ, περιορίζονται αυστηρά στην αντικατάσταση του προϊόντος. Ο αγοραστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τυχόν κίνδυνο απώλειας ή βλάβης που προκύπτει από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Tabla de contenidos

Descripción 1
Información relacionada 1
Público previsto 2
Indicaciones de uso 2
Contraindicaciones 2
Advertencias 3
- General 3
- Manipulación 5
- Implantación 6

Precauciones 6
- Consideraciones clínicas 6
- Esterilización y almacenamiento 7
- Implantación 8

Sucesos adversos potenciales 9
Uso del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD 11
- Elementos incluidos en el envase 11

Implantación del sistema S-ICD 12
- Creación de la bolsa para el dispositivo 14

Implantación del electrodo EMBLEM S-ICD 14
Diagrama del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD 22
Especificaciones del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD 22
Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase 23
Renuncia de responsabilidad de garantía 25

es

Do not use
Nicht verwenden
Ne pas utiliser.
No utilizar.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Använd ej.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Não utilize.
Må ikke anvendes.
Nepoužívat.
Skal ikke bruges.
Ne használja.

Descripción

El instrumento de introducción del electrodo (el “IIE”) 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 IIE se usa para crear un túnel subcutáneo y facilitar la implantación del electrodo EMBLEM S-ICD. El IIE EMBLEM S-ICD también puede usarse con el electrodo Cameron Health, modelo 3010 Q-TRAK.

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 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.

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 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.

- **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.

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.** El instrumento de introducción del electrodo se esteriliza con radiación gamma y se embala en un envase esterilizado. El instrumento de introducción del electrodo estará esterilizado en el momento de la recepción, siempre y cuando el envase esté intacto. Si el envase está mojado, perforado, abierto o presenta otros daños, devuelva el instrumento de introducción del electrodo a Boston Scientific.
- **Fecha de caducidad.** Use el instrumento de introducción del 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 usarse 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.
- **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.

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 queloides
- 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 incluyen, entre otros, los siguientes:

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

Uso del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD

Elementos incluidos en el envase

El instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD se esteriliza con radiación gamma 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 instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD, modelo 4711
- Un Manual del usuario del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD

Implantación del sistema 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.

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.

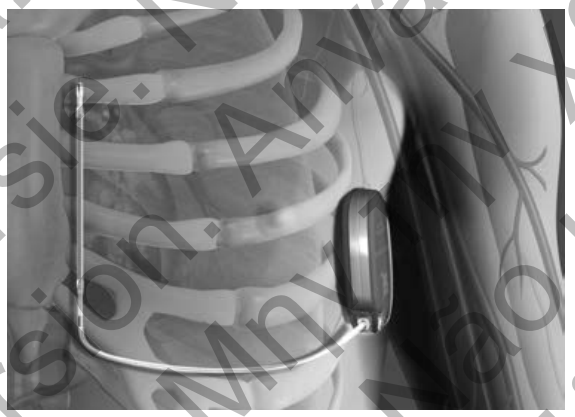


Figura 1: *Colocación del sistema S-ICD*

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 intentando 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. También puede encontrar información sobre el seguimiento posterior al implante y sobre el explante del sistema en los manuales del generador de impulsos o del electrodo S-ICD.

Diagrama del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD

Figura 6: *Dimensiones del modelo 4711*

Especificaciones del instrumento de introducción del electrodo EMBLEM S-ICD

Tabla 1: *Especificaciones*

Componente	Especificación
Materiales del instrumento de introducción del electrodo	**Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), acero inoxidable**
Intervalo de temperatura de transporte, manipulación y almacenamiento	**Entre -18 °C y +55 °C (entre 0 °F y 131 °F)**

Definiciones de los símbolos de la etiqueta del envase

En la siguiente tabla se definen los símbolos que aparecen en el envase del producto.

Tabla 2: *Símbolos del envase*

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
STERILE R	Esterilizado mediante radiación gamma		Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad
LOT	Número de lote		Límite de temperatura
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
CE0086	Marca CE de conformidad con la identificación del organismo notificado que autoriza el uso de la marca		Abrir por aquí
REF	Número de referencia	2 STERILIZE	No reesterilizar
	Fabricante		No utilizar si el envase está dañado
AUS	Dirección del patrocinador australiano		

Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Veroudert. Nicht verwendet. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Veroudert. Nicht verwendet. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Versione obsoleta. Non utilizzare. Niet gebruiken. Versione obsoleta. Non utilizzare. Niet gebruiken. Versione obsoleta. Non utilizzare. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Föråldrad version. Använd ej. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Versão obsoleta. Não utilize. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Må ikke anvendes. Forældet version. Må ikke anvendes. Forældet version. Må ikke anvendes. Utaralá verze. Nepoužívat. Utaralá verze. Nepoužívat. Utaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Elavult verzió. Ne használja. Elavult verzió. Ne használja. Elavult verzió. Ne használja. Nieaktualna. Nie używać. Nieaktualna. Nie używać. Nieaktualna. Nie używać.

Renuncia de responsabilidad de garantía

A menos que se indique lo contrario en el presente documento, Boston Scientific rechaza todas las garantías expresas e implícitas de este producto, incluidas, sin limitación alguna, todas las garantías implícitas de comercialización o de idoneidad para un fin determinado. Las obligaciones de Boston Scientific respecto a cualquier garantía indicada en este documento quedan limitadas, estrictamente, a la sustitución del producto. El comprador asume todos los riesgos de pérdidas o daños que se puedan derivar del uso de este producto.

Tartalomjegyzék

Leírás 1
Kapcsolódó információk 1
Célközönség 2
Felhasználási javallatok 2
Ellenjavallatok 2
Figyelmeztetések 3
- Általános 3
- Kezelés 5
- Beültetés 6

Óvintézkedések 6
- Klinikai megfontolások 6
- Sterilizálás és tárolás 7
- Beültetés 8

Lehetséges szövődmények 9
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz használata 11
- A csomagolás tartalma 11

Az S-ICD rendszer beültetése 12
- A készülék zsebének létrehozása 14

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése 14
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz ábrázolása 23
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz műszaki adatai 23
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata 24
Jótállási nyilatkozat 26

hu

Do not use.
Nicht verwenden.
Ne pas utiliser.
No utilizar.
Non utilizzare.
Niet gebruiken.
Använd ej.
Μην την χρησιμοποιείτε.
Não utilize.
Må ikke anvendes.
Nepoužívat.
Skal ikke bruges.
Nepoužívajte.
Ne használja.
Nie używać.

Leírás

Az EMBLEM™ S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz (az „elektródbevezető eszköz”) egyik összetevője a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszernek, amelynek alkalmazását a betegnek rendelik, ha indokolt a szívritmuszavarok kezelésére. Az elektródbevezető eszköz az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetéséhez szükséges subcutan alagút létrehozására szolgál. Az EMBLEM S-ICD elektródbevezető eszköz kompatibilis a Cameron Health 3010. modellszámú Q-TRAK subcutan elektróddal is.

Kapcsolódó információk

Az S-ICD rendszer más összetevőiről további tájékoztatásért lásd:

- EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD subcutan elektród felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyve

hu

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.

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

- **Címkézéssel 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 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.

- **Az összetevők kompatibilitása.** Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag 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 mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint kardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. 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, moszkitóval vagy leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, es 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 sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.

Óvintézkedések

Klinikai megfontolások

- **Gyermekgyógyászati 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.** Az elektródbevezető eszköz gammasugárzással van sterilizálva, és steril tartóba van csomagolva. Az elektródbevezető eszköz a szállításkor steril, ha a csomagolás ép. Ha a tároló nedves, megsérült, kilyukadt, vagy ha a lezárás megsérült, küldje vissza az elektródbevezető eszközt a Boston Scientific vállalatnak.
- **Felhasználhatósági idő.** Az elektródbevezető eszközt a címkén található lejárati idő (USE BY) napján vagy korábban használja, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne használja 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.

hu

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 épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.
- **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 disztális 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.

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 revíziója 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
- Erózió/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 részegységhibák
- Vérzés

Ha nemkívánatos események lépnek fel, szükségessé válhat az elhárítására 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 meghibásodásától
- Képzelt sokk

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz használata

A csomagolás tartalma

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz gammasugárzással van sterilizálva, 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 elektródbevezető eszköz, modellszám: 4711
- Egy EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz felhasználói kézikönyv

Az 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.

Figyelmeztetés: *Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag 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 mellkasröntgen-vizsgálatot végezni, és ellenőrizni, hogy nincs-e jelen különösebb anatómiai eltérés (például dextrocardia). Továbbá, nem javasolt eltérni a beültetési utasításoktól a beteg testmérete vagy alkata okán, csak akkor, ha a műtét előtt áttekintették a mellkasröntgen-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 következőkben 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 középvonaltól 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 zárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

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

hu

Megjegyzés: *Az elektródbevezető eszköz formázható, és elhajlítható olyan formára, amely illeszkedik a beteg anatómiai felépítéséhez.*
Figyelmeztetés: *A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén 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 ujjaival 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 kívánja, 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 xiphoideusnál 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.

hu

9. A felső bemetszésnél rögzített varrat segítségével óvatosan húzza a varratot és a subcutan elektródot 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 xiphoideusnál ejtett bemetszésnél rögzítse a varrást rögzítő védőgallért 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 sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.*
Figyelmeztetés: *Ne helyezzen varratot közvetlenül subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród*

elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.
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. lépésben előzetesen behelyezett varratok használatával (5. ábra).

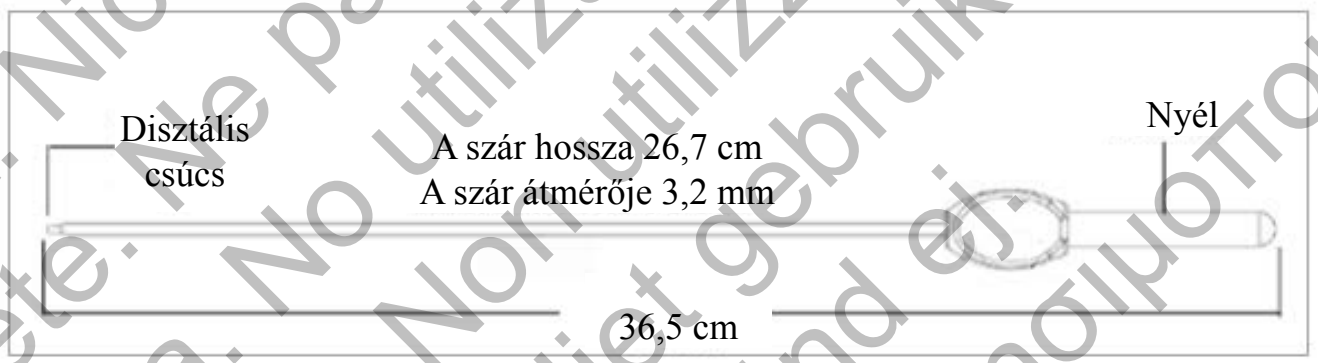
5. ábra: *A subcutan elektród disztális végének rögzítése*

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 xiphoideusnál 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 bemetszéseken 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. A rendszer beültetés utáni ellenőrzéséről és a rendszer explantálásáról szóló tájékoztatás is a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród felhasználói kézikönyvében található.

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz ábrázolása



6. ábra: *A 4711. modellszámú eszköz méretei*

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz műszaki adatai

1. táblázat: *Műszaki adatok*

Összetevő	Jellemző
Az elektródbevezető eszköz anyaga	**Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), rozsdamentes acél**
Szállítási, kezelési és tárolási hőmérséklettartomány	**-18 °C és +55 °C (0 °F és +131 °F) között**

hu

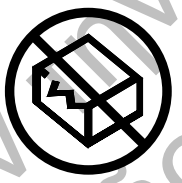
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

A következő táblázatban találhatók a csomagoláson megjelenő szimbólumok.

2. táblázat: *Szimbólumok a csomagoláson*

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
STERILE R	Gammasugár-zással sterilizálva		Gyártás időpontja
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Felhasználandó
LOT	Tételszám		Hőmérséklet-tartomány
	Egyszer használatos		Nézze meg a Használati utasítást

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával		Itt felnyitandó
REF	Katalógusszám	2 STERILIZE	Ne sterilizálja újra
	Gyártó		Ne használja, ha a csomagolás sérült
AUS	Ausztráliai szponzor címe		



hu

Do not use. Nicht verwenden. Nicht verwendet. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Föråldrad version. Forældet version. Foreldet versjon. Vanhentunut versio. Przestarzała wersja. Versão obsoleta. Versão obsoleta. Versão obsoleta. Versione obsoleta. Versione obsoleta. Versione obsoleta. Veroudende versie. Mnvnmov Χρησιμοποιείτε. Παλιά έκδοση. Föråldrad version. Måå ikke anvendes. Nepoužívat. Skal ikke bruk. Ne haszná. Nie używać.

Jótállási nyilatkozat

Hacsak másként nincs feltüntetve, a Boston Scientific nem vállal semmilyen kifejezett vagy kellékszavatosságot ezen termékre, beleértve korlátozás nélkül a forgalmazhatóságra vagy a valamely célra való megfelelőségre vonatkozó kellékszavatosságot. A Boston Scientific kötelezettségei bármilyen, itt szereplő jótállás keretében szigorúan a termék cseréjére korlátozódnak. A termék vásárlója vállalja a termék használatából adódó minden veszteség vagy kár kockázatát.

Spis treści

Opis 1
Informacje powiązane 1
Grupa docelowa 2
Zalecenia użytkowania 2
Przeciwwskazania 2
Ostrzeżenia 3
- Ogólne 3
- Obsługa 5
- Wszczepianie 6

Środki ostrożności 7
- Uwagi kliniczne 7
- Sterylizacja i przechowywanie 7
- Wszczepianie 8

Możliwe zdarzenia niepożądane 10
Stosowanie narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD 12
- Elementy dołączone do zestawu 12

Wszczepianie systemu S-ICD 13
- Tworzenie loży urządzenia 15

Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD 16
Schemat narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD 25
Dane techniczne narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD 26
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania 27
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji 29

pl

sion. Do not use
erholt. Nicht verwend
obsolète. Ne pas utiliser.
on obsoleta. No utilizar.
rsione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvende
taralá verze. Nepoužívat.
rt versjon. Skal ikke bru
á verzia. Nepouží
ió. Ne haszn
alna. Ni

Opis

Narzędzie do wprowadzania elektrody (ang. electrode insertion tool, EIT) podskórnej EMBLEM™ S-ICD to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca. Narzędzie EIT służy do tworzenia podskórnego tunelu w celu ułatwienia wszczepienia elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD. Narzędzie do wprowadzania elektrody EMBLEM S-ICD jest także zgodne z elektrodą podskórną Q-TRAK, model 3010, firmy Cameron Health.

Informacje powiązane

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

- Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD

pl

Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych 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.

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 krążeniowo-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 kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć 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.

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 antytachyarytmicznej (ang. Anti-Tachycardia Pacing, ATP).

Sterylizacja i przechowywanie

- **Uszkodzenie opakowania.** Narzędzie do wprowadzania elektrody jest sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma i umieszczane w jałowym pojemniku. Dostarczone narzędzie do wprowadzania elektrody jest jałowe, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte

lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić narzędzie do wprowadzania elektrody do firmy Boston Scientific.

- **Termin ważności.** Narzędzie do wprowadzania elektrody należy wykorzystać 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 używać narzędzia 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.** Szwy 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 szwy.
- **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 wpłynąć na wyczuwanie. W razie potrzeby należy utworzyć nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.

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 przedsionkowej 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 narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Elementy dołączone do zestawu

Narzędzie do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD zostało poddane sterylizacji przy użyciu promieniowania gamma i zostało umieszczone w jałowym pojemniku odpowiednim do użytku w polu operacyjnym. Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Opakowanie zawiera następujące elementy:

- Jedno narzędzie do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD, model 4711
- Jeden podręcznik użytkownika narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Wszczepianie systemu 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.

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 podskórną 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 pojawienia 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 wyżłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanialnego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po zamocowaniu tulei na szwy sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć elektrodę podskórną 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 podskórną 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 niewchłanialny 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 znajdować 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: *Szwy 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*

pl

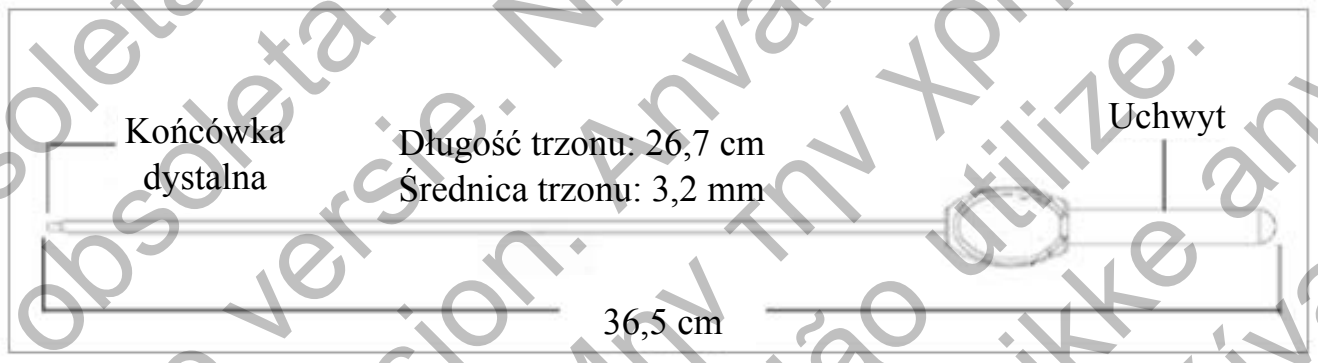
Uwaga: *Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem otworu do mocowania elektrody podskórnej.*

13. Delikatnie pociągnąć elektrodę podskórną 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. Informacje

dotyczące kontroli po wszczepieniu oraz eksplantacji systemu można również znaleźć w podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD i/lub podręczniku użytkownika elektrody podskórnej.

Schemat narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD



Ilustracja 6: *Wymiary modelu 4711*

Dane techniczne narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Tabela 1: *Dane techniczne*

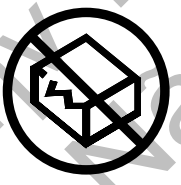
Element	Specyfikacja
Materiały, z których wytworzone jest narzędzie do wprowadzania elektrody	**Akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS), stal nierdzewna**
Zakres temperatury podczas transportu, użytkowania i przechowywania	**od -18°C do +55°C (od 0°F do +131°F)**

Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

Poniższa tabela zawiera definicje symboli znajdujących się na opakowaniu produktu.

Tabela 2: *Symbole na opakowaniu*

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Sterylizowano za pomocą promieniowania gamma		Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej		Użyć przed
	Numer LOT		Granice temperatury
	Nie używać powtórnie		Sprawdź w instrukcji obsługi

Symbol	Opis	Symbol	Opis
CE 0086	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku		Otworzyć tutaj
REF	Numer referencyjny		Nie resterylizować
	Wytwórca		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
AUS	Adres australijskiego sponsora		

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Z wyjątkiem przypadków, gdy przewidziano inaczej, firma Boston Scientific nie udziela żadnych gwarancji wyrażonych ani dorozumianych na ten produkt, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Zobowiązania firmy Boston Scientific dotyczące gwarancji tutaj zamieszczonej są ograniczone wyłącznie do wymiany produktu. Nabywca jest odpowiedzialny za wszelkie straty lub uszkodzenia wynikające z używania tego produktu.

Do not use. Nicht verwenden. No utilizar. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Använd inte. Μην χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Må ikke anvendes. Föråldrad version. Använd inte. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Zastaralá verze. Nepoužívat. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Nepoužívajte. Elavult verzió. Ne használja. Nieaktualna. Nie używać.

pl

Índice Remissivo

Descrição 1
Informação relacionada 1
Público-alvo 2
Indicações de utilização 2
Contra-indicações 2
Avisos 3
- Geral 3
- Manuseamento 5
- Implantação 6

Precauções 6
- Considerações clínicas 6
- Esterilização e armazenamento 7
- Implantação 8

Potenciais eventos adversos 9
Utilizar a ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD 11
- Artigos incluídos na embalagem 11

Implantar o sistema S-ICD 12
- Criar a bolsa do dispositivo 14

Implantar o eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD 14
Diagrama da ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD 22
Especificações da ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD 23
Definições dos símbolos utilizados na embalagem 24
Renúncia de responsabilidade de garantia 26

Descrição

A ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM™ S-ICD (a «EIT») é um componente do sistema S-ICD da Boston Scientific, prescrito a pacientes que necessitam de uma gestão da arritmia cardíaca. A EIT é utilizada para criar um túnel subcutâneo, para facilitar a implantação do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD. A EIT EMBLEM S-ICD é também compatível com o eléctrodo subcutâneo Cameron Health, modelo 3010 Q-TRAK.

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 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 desfibrilhação 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.

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

Do not use. Nicht verwenden. Verouderde versie. Föråldrad version. Παλιά έκδοση. Versão obsoleta. Forældet version. Vecchia versione. Versión obsoleta. Nicht gebruiken. Non utilizzare. No utilizar. Ne pas utiliser.

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 desfibrilhação que pode salvar a vida do paciente.
- **Protecção de desfibrilhação de segurança.** Tenha sempre à sua disposição equipamento de desfibrilhação 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.

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.** A ferramenta de tunelização do eléctrodo foi sujeita a esterilização por radiação gama e colocada numa embalagem estéril. Quando receber a ferramenta de tunelização do eléctrodo, esta estará estéril desde que a embalagem esteja intacta. Se a embalagem estiver molhada, perfurada, aberta ou apresentar outros danos, devolva a ferramenta de tunelização do eléctrodo à Boston Scientific.
- **Prazo de validade.** Utilize a ferramenta de tunelização do eléctrodo antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem, uma vez que essa data indica o limite de duração de armazenamento. Por exemplo, se a data for 1 de Janeiro, não utilize 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).

pt

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.
- **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.

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
- Hemotórax
- Incapacidade de comunicar com o dispositivo
- Incapacidade de desfibrilhação 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 a ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Artigos incluídos na embalagem

A ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD foi submetida a esterilização por radiação gama e colocada numa embalagem estéril adequada para a utilização no campo operatório. Armazene em local limpo e seco. Cada embalagem contém o seguinte:

- Uma ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD, modelo 4711

- Um manual do utilizador da ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Implantar o sistema 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»).

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 desfibrilhação 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.*

3. 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*

4. Com o eléctrodo subcutâneo fixado, puxe cuidadosamente a EIT através do túnel para a incisão do xifóide, até o eléctrodo de detecção proximal aparecer.

5. 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.*
6. 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 desfibrilhação, consulte o manual do utilizador do gerador de impulsos S-ICD.

Pode também consultar as informações sobre o seguimento pós-implante e o explante do sistema nos manuais do utilizador do eléctrodo subcutâneo e/ou gerador de impulsos S-ICD.

Diagrama da ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

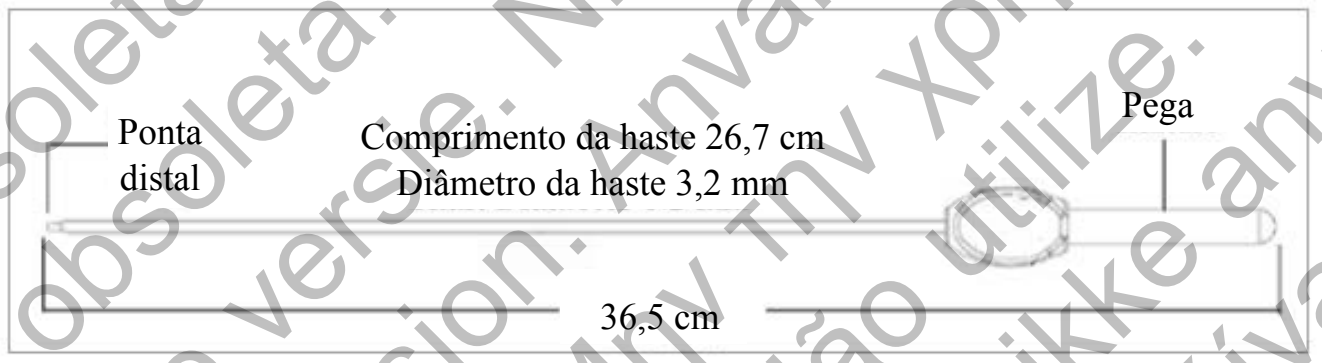


Figura 6: *Dimensões do modelo 4711*

Especificações da ferramenta de tunelização do eléctrodo subcutâneo EMBLEM S-ICD

Tabela 1: *Especificações*

Componente	Especificação
Materiais da ferramenta de tunelização do eléctrodo	Acrilonitrilo-butadieno -estireno (ABS), aço inoxidável
Intervalo de temperatura de transporte, manuseamento e armazenamento	-18 °C a +55 °C (0 °F a +131 °F)

Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Χρησιμοποιείτε. Föråldrad version. Mårå ikke anvende. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Skal ikke bruges. Staralá verze. Nepoužívat. Versjon. Nepoužívat. Verzia. Ne használja. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

pt

Definições dos símbolos utilizados na embalagem

A tabela seguinte define os símbolos apresentados na embalagem do produto.

Tabela 2: *Símbolos da embalagem*

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
STERILE R	Esterilização por radiação gama		Data de fabrico
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Prazo de validade
LOT	Número de lote		Limites de temperatura
	Não reutilizar		Consulte as instruções de utilização

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
CE 0086	Marca CE de conformidade com a identificação do organismo notificado que autoriza a utilização da marca		Abra aqui
REF	Número de referência	2 STERILIZE	Não reesterilizar
	Fabricante		Não utilizar no caso de a embalagem estar danificada
AUS	Endereço do patrocinador da Austrália		

Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. No utilizar. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Skal ikke bruges. Nepoužívat. Ne haszná

pt

Renúncia de responsabilidade de garantia

Salvo indicação em contrário aqui expressa, a Boston Scientific não assume quaisquer garantias explícitas ou implícitas para este produto, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a uma finalidade específica. Nos termos da presente garantia, as obrigações da Boston Scientific serão rigorosamente limitadas à substituição do produto. O comprador assume todos os riscos de perdas ou danos emergentes da utilização deste produto.

Obsah

Popis 1
Súvisiace informácie 1
Cieľová skupina 1
Indikácie pre použitie 2
Kontraindikácie 2
Varovania 2
Všeobecné 3
Manipulácia 4
Implantácia 5
Preventívne opatrenia 6
Klinické úvahy 6
Sterilizácia a skladovanie 6
Implantácia 7
Možné nežiaduce účinky 8
Používanie nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD 10
Položky obsiahnuté v balení 10
Implantácia systému S-ICD 11
Vytvorenie kapsy na zariadenie 13
Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD 14
Diagram nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD 21
Špecifikácie nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD 21
Vysvetlenie symbolov na označení obalu 22
Odmietnutie záruky 24

Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Använd ej. Mην την χρησιμοποιείτε. Não utilize. Nepoužívat. Skal ikke bruk. Nepoužívat. Ne használ. Nie

Popis

Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM™ S-ICD („EIT“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD predpisovaného u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Pomocou EIT sa vytvára podkožný tunel uľahčujúci implantáciu podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD. EIT EMBLEM S-ICD je takisto kompatibilný s podkožnou elektródou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

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 podkožnej elektróde 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 zaisťuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiu, pretrvávajúcu komorovú tachykardiu alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiu, ktoré je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

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. Opätovným používaním, spracovaním alebo sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia a následne spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Opätovné 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 poraneniu, 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 konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť 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.

Preventívne opatrenia

Klinické úvahy

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

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je poškodený obal.** Nástroj na zavedenie elektródy je sterilizovaný gama žiarením a zabalený v sterilnom obale. Nástroj na zavedenie elektródy je pri dodaný sterilný, ak je jeho obal neporušený. Ak je obal vlhký, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, nástroj na zavedenie elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **Dátum Použiteľné do.** Nástroj na zavedenie elektródy použite najneskôr v deň uvedený na obale (POUŽITEĽNÉ DO) – tento dátum označuje overenú životnosť.

Napríklad: ak je uvedený dátum 1. januára, prístroj nepoužívajte 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 prišitie zabránite pohybu podkožnej elektródy.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôtmi sa uistite, že medzi sternálnymi drôtmi a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi

elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom 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 pólmi elektród a sternálnymi drôtmi.

Možné nežiaduce účinky

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

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmií
- 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 pólu 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 so systémom S-ICD sa okrem iných môžu objaviť nasledovné duševné ochorenia:

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

Používanie nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Položky obsiahnuté v balení

Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD bol sterilizovaný gama žiarením a zabalený v sterilnom obale vhodnom na použitie v operačnom poli. Skladujte na čistom, suchom mieste. Každé balenie obsahuje nasledujúce položky:

- Jeden nástroj na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD, model 4711
- Jedna užívateľská príručka k nástroju na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Implantácia systému S-ICD

Táto časť obsahuje informácie potrebné na implantáciu podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD pomocou nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD („EIT“).

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. Odporúčame 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 vzhľadu, 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 zavádza elektróda.

Obrázok 1: *Umiestnenie systému S-ICD*

Vytvorenie kapsy na zariadenie

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

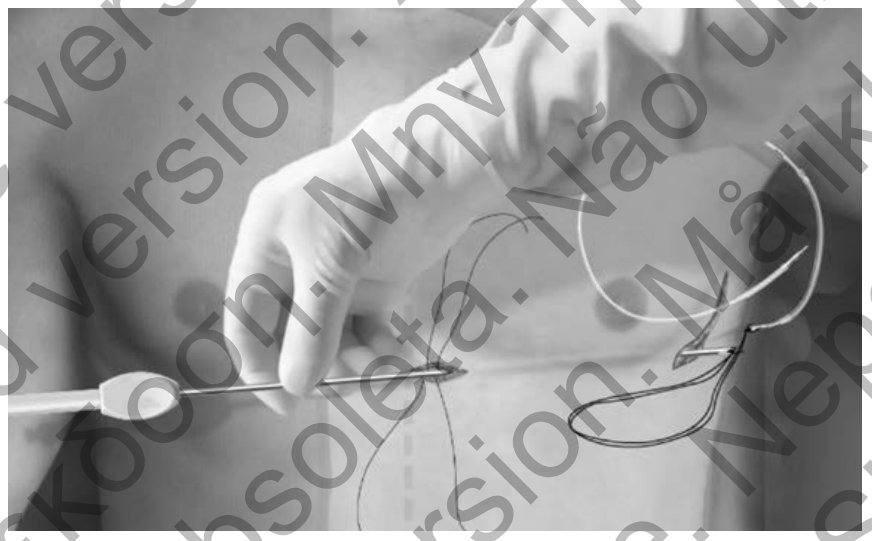
Obrázok 2: *Vytvorenie kapsy na zariadenie*

Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Nižšie opísaný postup predstavuje jeden z niekoľkých chirurgických prístupov, ktoré je možné pri implantácii a polohovaní elektródy použiť. Bez ohľadu na chirurgický prístup musí byť defibrilačná cievka umiestnená paralelne s prsnou kosťou (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 uzatvorením 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 prišitie 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.*
3. Pomocou konvenčného šijacieho materiálu pripevnite kotviaci otvor podkožnej elektródy k EIT a vytvorte slučku dlhú 15 – 16 cm (obrázok 3).



Obrázok 3: *Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT*

4. S pripojenou podkožnou elektródou opatrne vyťahujte EIT naspäť cez tunel do xifoidového rezu, pokým sa neobjaví proximálna snímacia elektróda.
5. Na telo podkožnej elektródy nasaďte návlek na prišitie, konkrétne 1 cm pod proximálnu snímaciu elektródu. Pomocou vopred vytvorených drážok priviažte návlek na prišitie 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 prišitie – uchopte ho medzi prstami a pokúste sa pohnúť podkožnou elektródou obomi smermi.
   Poznámka: *Návlek na prišitie a podkožnú elektródu nefixujte k fascii, kým elektródu neumiestnite do finálnej polohy.*
6. Vykonajte druhý rez približne 14 cm nad xifoidovým rezom (horný rez). V prípade potreby uložte exponovanú podkožnú elektródu na kožu a zmerajte túto vzdialenosť. Vzdialenosť medzi horným a xifoidovým rezom musí poňať časť podkožnej elektródy medzi distálnym pólom 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, budete ju potrebovať neskôr na zavedenie vlákna cez kotviaci otvor elektródy.

7. 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*

8. Keď 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.
9. Pomocou zaisteného šijacieho vlákna pri hornom reze opatrne pretiahnite šijacie vlákno 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.
10. Odstrihnite a zlikvidujte šijací materiál.
11. V xifoidovom reze zafixujte návlek na prišitie s podkožnou elektródou k fascii pomocou hodvábu 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 prišitie 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 prišitie a podkožnej elektróde.*

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

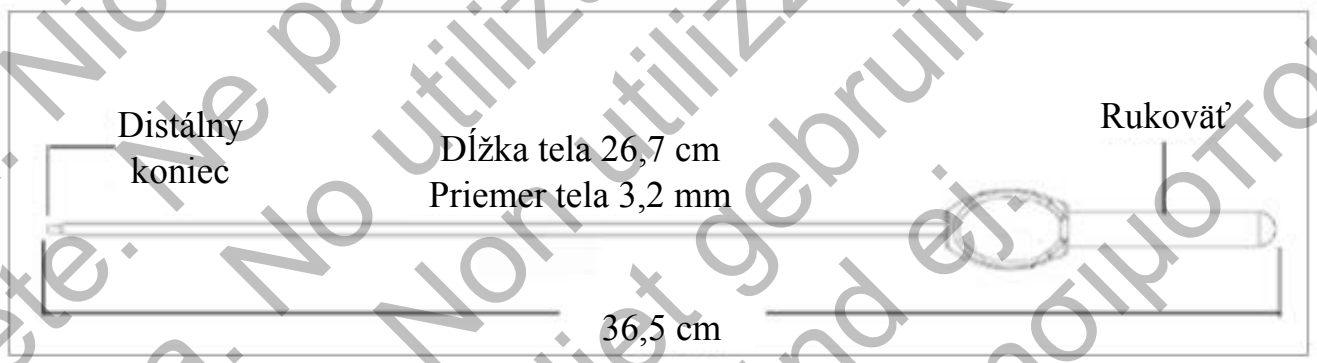
Obrázok 5: *Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy*

Poznámka: *Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň 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 vyhoďte 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. Zaistíte 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. Informácie o kontrolách po implantácii a explantácii systému nájdete takisto v príručkách ku generátoru impulzov S-ICD a/alebo podkožnej elektróde.

Diagram nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD



Obrázok 6: *Rozmery modelu 4711*

Špecifikácie nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Tabuľka 1: *Špecifikácie*

Komponent	Špecifikácie
Materiály nástroja na zavedenie elektródy	**Akrylonitrilbutadienstyrén (ABS), nehrdzavejúca oceľ**
Teplotné rozmedzie pre prepravu, manipuláciu a skladovanie	**-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)**

Vysvetlenie symbolov na označení obalu

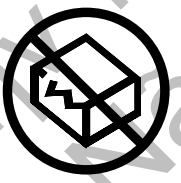
Nasledujúca tabuľka definuje symboly, ktoré sa objavujú na obale produktu.

Tabuľka 2: *Symboly na obale*

Symbol	Popis	Symbol	Popis
STERILE R	Sterilizované gama žiarením		Dátum výroby
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Použiteľné do
LOT	Číslo šarže		Teplotné rozmedzie od do
	Na jednorazové použitie		Viď návod na použitie

Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Non utilizzare. Niet gebruiken. Não utilize. Mην χρησιμοποιείτε. Måikke anvende. Föråldrad version. Παλιά έκδοση. Versão obsoleta. Forældet version. Застаралá версия. Nepoužívat. Skal ikke bruges. Nepoužívať. Versione obsoleta. Nepoužívať. Ne használja. Nie używać.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
CE0086	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky		Otvoriť tu
REF	Referenčné číslo	2 STERILIZE	Nesterilizujte opakovane
	Výrobca		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
AUS	Adresa sponzora pre Austráliu		



Do not use. Nicht verwenden. Ne pas utiliser. Veroudert versie. No utilizar. Föråldrad version. Niet gebruiken. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Skal ikke bruk. Ne haszná

Odmietnutie záruky

Pokiaľ v tomto dokumente nie je uvedené inak, spoločnosť Boston Scientific odmieta všetky výslovné a implicitné záruky na tento produkt, bez obmedzení vrátane akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Povinnosti spoločnosti Boston Scientific v rámci akejkoľvek záruky uvedenej v tomto dokumente sú obmedzené výhradne na výmenu produktu. Všetky riziká straty alebo poškodenia vyplývajúce z použitia tohto produktu preberá kupujúci.

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,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE 0086

359316-002 EU2 2014-06

Authorized 2015