

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA

# EMBLEM™ S-ICD

**Elektroda podskórna**

REF 3401

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

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM i IMAGEREADY.

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

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

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

## Spis treści

<b>WSTĘP</b> .....	<b>1</b>
Opis .....	1
Powiązane informacje .....	1
Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo” .....	2
Zalecenia użytkowania .....	2
Przeciwwskazania .....	3
Ostrzeżenia .....	3
Środki ostrożności .....	5
Możliwe zdarzenia niepożądane .....	7
<b>STOSOWANIE SYSTEMU S-ICD</b> .....	<b>8</b>
Elementy dołączone do zestawu .....	8
<b>WSZCZEPIANIE SYSTEMU S-ICD</b> .....	<b>8</b>
Tworzenie loży urządzenia .....	10
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD .....	10
<b>PO WSZCZEPIENIU</b> .....	<b>14</b>
Procedury kontrolne po wszczepieniu .....	14
Eksplantacja .....	15
<b>DANE TECHNICZNE</b> .....	<b>16</b>
Schemat elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD .....	16
Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD .....	16
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania .....	17
<b>GWARANCJA</b> .....	<b>19</b>
Informacje dotyczące gwarancji .....	19

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

---

# WSTĘP

## Opis

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

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

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

## Powiązane informacje

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

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

Informacje na temat skanowania MRI można znaleźć w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI dla systemu S-ICD ImageReady o statusie „MR warunkowo” (dalej określanej nazwą Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI).

## GRUPA DOCEŁOWA

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

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

## Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”

Elektrody podskórne firm Boston Scientific i Cameron Health mogą być używane jako część systemu S-ICD ImageReady po podłączeniu do generatorów impulsów S-ICD firmy Boston Scientific o statusie „MR warunkowo”. Pacjenci ze wszczepionym systemem S-ICD o statusie „MR warunkowo” mogą kwalifikować się do badań MRI, o ile badania te będą wykonane po spełnieniu wszystkich warunków użytkowania określonych w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI. Elementy składowe wymagane do uzyskania statusu „MR warunkowo” obejmują określone modele generatorów impulsów S-ICD, elektrod i akcesoriów firmy Boston Scientific, programator oraz oprogramowanie programatora. Informacje dotyczące numerów modeli generatorów impulsów S-ICD i elementów o statusie „MR warunkowo” oraz pełen opis systemu S-ICD ImageReady zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności oraz warunki użytkowania dotyczące skanowania MRI pacjentów z wszczepionym systemem S-ICD ImageReady zostały zawarte w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

### Warunki użytkowania podczas badania MRI dotyczące wszczepiania

Aby zapewnić wszczępienie kompletnego systemu S-ICD ImageReady, spełnione muszą być poniższe częściowe warunki użytkowania dotyczące wszczepiania. Pełen wykaz warunków użytkowania i możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI. Aby badanie metodą MRI mogło zostać uznane za badanie o statusie „MR warunkowo”, należy spełnić wszystkie warunki podane w pełnym wykazie warunków użytkowania.

- Pacjentowi wszczepiono system S-ICD ImageReady
- U pacjenta nie występują inne aktywne ani pozostawione wszczepione urządzenia, elementy ani akcesoria, takie jak adaptery elektrod, przedłużacze, elektrody lub generatory impulsów
- Pacjent został uznany za zdolnego pod kątem klinicznym do tolerowania braku ochrony dla tachykardii przez cały czas pracy generatora impulsów w trybie MRI Protection Mode (Tryb ochrony w trakcie badania MRI).
- Od chwili wszczępienia i/lub jakiegokolwiek rewizji elektrody bądź chirurgicznej modyfikacji systemu S-ICD upłynęło co najmniej sześć (6) tygodni
- Brak oznak złamania elektrody czy naruszenia integralności systemu generator impulsów-elektroda

**UWAGA:** *Inne wszczepione urządzenia lub dolegliwości pacjenta mogą spowodować, że nie będzie się on kwalifikował do skanowania MRI niezależnie od stanu zastosowanego u pacjenta systemu S-ICD ImageReady.*

### 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 kończącej 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 przetwarzać, 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 uszkodzenia ciała, chorób 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 któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** 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, zginać, 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.
- **Nie przeprowadzać wszczepiania w strefie III rezonansu magnetycznego.** System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>2</sup>. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzie do wprowadzania elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

## Po wszczepieniu

- **Diatermia.** U pacjenta z wszczepionym systemem S-ICD nie należy wykonywać zabiegu diatermii. Interakcje terapii diatermicznej z wszczepionym generatorem impulsów S-ICD lub elektrodą mogą spowodować uszkodzenie tego generatora i obrażenia ciała pacjenta.
- **Narażenie na badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI).** Jeżeli nie są spełnione wszystkie warunki użytkowania MRI (opis w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI), skanowanie MRI pacjenta nie spełnia wymagań statusu „MR warunkowo” dla wszczepionego systemu, co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI zawiera informacje na temat możliwych zdarzeń niepożądanych występujących w przypadku spełnienia lub niespełnienia wymagań Warunków użytkowania, a także pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących badania MRI.

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

# ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

## Uwagi kliniczne

- **Stosowanie 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 przy bradykardii, terapii resynchronizującej serca (CRT) ani stymulacji antytachyarytmicznej (ATP).

## Sterylizacja i przechowywanie

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

## Wszczepianie

- **Tworzenie tunelu podskórnego.** Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepianych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insuliny, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.
- **Lokalizacja szwów.** Szwę 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.
- **Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda-wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk złącza elektrody podskórnej do portu wejścia połączeń generatora impulsów. Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda podskórna-wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.

- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić (np. za pomocą z fluoroskopii), że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się. 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.

## Środowisko kliniczne

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
  - Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczać łyżki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
  - Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
  - Po przeprowadzeniu zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwym podręczniku generatora impulsów S-ICD).
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (CPR) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźnić dostarczenie terapii.
- **Elektrokauteryzacja i ablacja RF.** Elektrokauteryzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub fibrylację, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i zahamowanie stymulacji po wyładowaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:
  - Zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) generatora impulsów.
  - Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.
  - Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.
  - Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
  - W przypadku przeprowadzania ablacji RF i/lub elektrokauteryzacji na tkankach w pobliżu urządzenia lub elektrody podskórnej należy sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwym podręczniku generatora impulsów S-ICD).

- Jeśli jest to możliwe, należy stosować bipolarny system do elektrokauteryzacji oraz krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.

Po zakończeniu zabiegu należy powrócić do trybu Therapy (Terapia) w ustawieniu On (Wł.) generatora impulsów.

## **Ekspantacja i utylizacja**

- **Obsługa podczas ekspantacji.** Wyczyścić i zdezynfekować wszczepione elementy składowe, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

## **Możliwe zdarzenia niepożądane**

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

- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
- Krwawienie
- Złamanie przewodnika
- Tworzenie się torbieli
- Zgon
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Erozja/ekstruzja implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Gorączka
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Krwiak opłucnej
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja po wyładowaniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyładowania
- Zakażenie
- Powstawanie bliznowca
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Stymulacja mięśnia/nerwu

- Uszkodzenie nerwu
- Odma płucnowa
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów
- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Zacerwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki

Lista możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z obrazowaniem MRI znajduje się w Instrukcji obsługi technicznej dotyczącej badania MRI.

W przypadku wystąpienia któregoś z zdarzeń 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 SYSTEMU S-ICD

### Elementy dołączone do zestawu

Elektroda podskórna została poddana sterylizacji przy użyciu tlenku etylenu i umieszczona w jałowym pojemniku odpowiednim do użytku w polu operacyjnym. Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Poniższe elementy są dostarczane z elektrodą podskórna:

- Dwie silikonowe tuleje na szwy
- Dokumentacja produktu

---

## WSZCZEPIANIE SYSTEMU S-ICD

W tej części przedstawiono informacje niezbędne do wszczępienia elektrody podskórnej za pomocą narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej („narzędzia EIT”). Elektrode podskórna można również wszczępić przy użyciu narzędzia Q-GUIDE EIT model 4010 firmy Cameron Health.

**OSTRZEŻENIE:** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregoś z

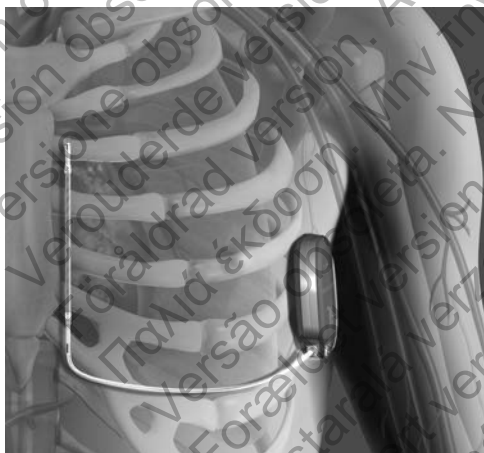
elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

**OSTRZEŻENIE:** System nie może być wszczepiany w strefie III (i wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices<sup>3</sup>. Niektóre akcesoria zapakowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzie do wprowadzania elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, do sali kontrolnej ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

**UWAGA:** Aby wszczepialny system mógł mieć status „MR warunkowo”, wymagane jest zastosowanie elektrody firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Numery elementów systemu potrzebnych do spełnienia warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

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 wszczepieniem przeprowadzono ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej.

Urządzenie i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórnie w lewej części klatki piersiowej (Ilustracja 1 Umiejscowienie systemu S-ICD na stronie 9). Narzędzie EIT służy do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda.

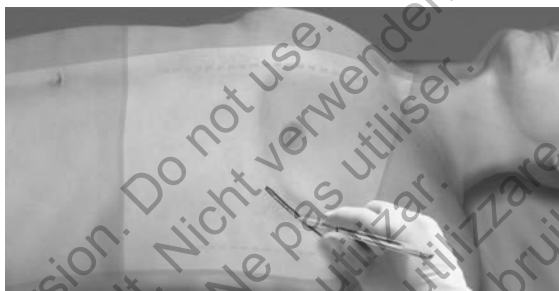


Ilustracja 1. Umiejscowienie systemu S-ICD

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

## 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 Tworzenie loży urządzenia na stronie 10) i bezpieczne w stosunku do płaszczyzny powięzi osłaniającej mięsień zębaty. 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. Niezależnie 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 Umiejscowienie systemu S-ICD na stronie 9). 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:** Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać wyłącznie z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu



innych wszczepianych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.

3. Za pomocą typowego materiału szewnego przywiązać otwór do mocowania elektrody podskórnej do narzędzia EIT, tworząc pętlę o długości 15–16 cm (Ilustracja 3 Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT na stronie 11).

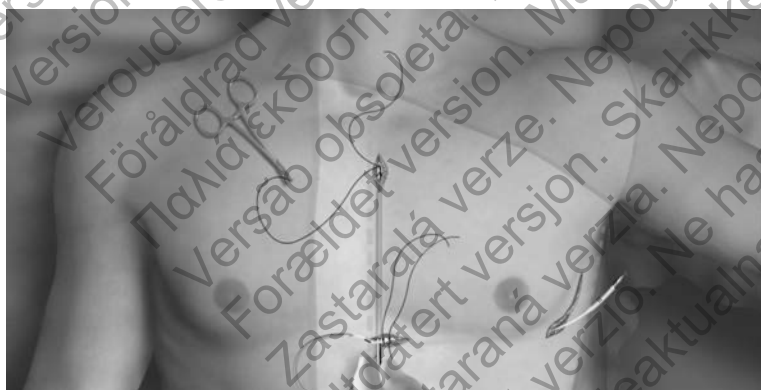


**Ilustracja 3. Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT**

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 szyi na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 cm poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyżłobień przywiązać tuleję na szyi do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po zamocowaniu tulei na szyi sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szyi palcami i próbując przesunąć elektrodę podskórną w jednym lub drugim kierunku.

**UWAGA:** Nie należy mocować tulei na szyi ani elektrody podskórnej do powięzi, dopóki elektroda nie zostanie ostatecznie umieszczona.

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 niewchłaniałny 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 podskórną w kierunku nacięcia górnego, utrzymując możliwie małą odległość od powięzi głębokiej (Ilustracja 4 Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego na stronie 12).



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 punkcie 6 (Ilustracja 5. Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej na stronie 13).



Ilustracja 5. Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej

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

13. Delikatnie pociągnąć elektrodę 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. (Zobacz Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD firmy Boston Scientific lub Podręcznik użytkownika generatora impulsów SQ-RX model 1010 firmy Cameron Health w zależności od stosowanego generatora impulsów S-ICD). W podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD można również znaleźć dodatkowe informacje dotyczące kontroli po wszczepieniu oraz eksplantacji systemu.

---

## PO WSZCZEPIENIU

### Procedury kontrolne po wszczepieniu

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

**OSTRZEŻENIE:** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

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

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

## Eksplantacja

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

**OSTRZEŻENIE:** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, 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 uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.

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

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

**UWAGA:** Sposób utylizacji eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod podskórnych jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

**UWAGA:** Wyczyścić i zdezynfekować wszczepione elementy składowe, stosując standardowe techniki obchodzenia się z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.

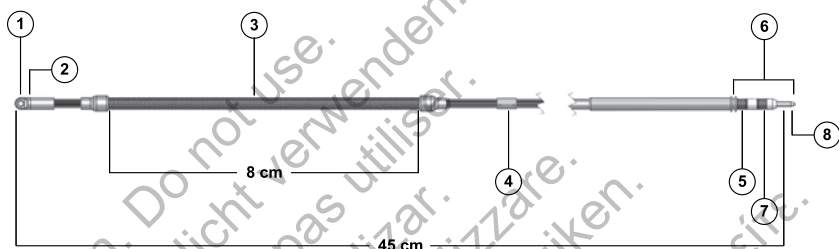
Dokonując eksplantacji i zwrotu generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej, należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

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

- Aby w sposób właściwy zapakować generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, należy użyć zestawu do zwrotu produktu firmy Boston Scientific a następnie paczkę przesłać do firmy Boston Scientific.

## DANE TECHNICZNE

### Schemat elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD



[1] Otwór do mocowania, [2] dystalna elektroda wykrywająca, [3] cewka defibrylacyjna, [4] proksymalna elektroda wykrywająca, [5] końcowe złącze elektrody do proksymalnej elektrody wykrywającej, [6] połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe), [7] końcowe złącze elektrody do cewki defibrylacyjnej, [8] szpilka terminalna (złącze elektrody do dystalnej elektrody wykrywającej)

ilustracja 6. Wymiary elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD model 3401

### Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Dane techniczne elektrody

Element	Specyfikacja
Połączenie	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
Długość	45 cm
Rozmiar końcówki dystalnej	12 Fr
Rozmiar cewki	9 Fr
Rozmiar trzonu elektrody	7 Fr
Pole dystalnej powierzchni wyczuwającej	36 mm <sup>2</sup>
Pole proksymalnej powierzchni wyczuwającej	46 mm <sup>2</sup>
Umieszczenie elementów wyczuwających	Kończówka elektrody dystalnej 120 mm od końcówki elektrody proksymalnej
Pole powierzchni obszaru defibrylacji	750 mm <sup>2</sup>

**Tabela 1. Dane techniczne elektrody** (ciąg dalszy)

Umieszczenie elementów defibrylujących	20 mm od końcówki
Materiał izolacyjny	Poliuretan
Materiał elektrody, przewodniki wyczuwające i szpilki połączeniowe	MP35N
Materiał tulei na szwy	Silikon
Zakres temperatury podczas przechowywania	od -18°C do +55°C (od 0°F do 131°F)
Maksymalna średnica zewnętrzna	4,0 mm
Średnica cewki defibrylacyjnej	3,0 mm
Impedancja elektrody wyładowania	25–200 Ω <sup>a</sup>
Maksymalny opór przewodnika elektrody	
Od (wysokonapięciowego) złącza końcowego pierścienia do cewki defibrylacyjnej	1 Ω
Od (niskonapięciowej) szpilki terminalnej do pierścienia dystalnej elektrody wykrywającej	50 Ω
Od (niskonapięciowego) złącza końcowej dystalnej elektrody wykrywającej do pierścienia proksymalnej elektrody wykrywającej	50 Ω

- a. podczas stymulacji po wyładowaniu używa się tego samego wektora co podczas wyładowania














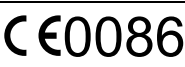

## Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

**Tabela 2. Symbole na opakowaniu**

Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Użyć przed
	Numer seryjny
	Numer LOT
	Numer referencyjny
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Nie resterylizować
	Nie używać повторно
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca
	MR warunkowo
 SQ-1	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Adres australijskiego sponsora



---

## GWARANCJA

### Informacje dotyczące gwarancji

Karta ograniczonej gwarancji na elektrodę podskórną jest dostępna na stronie [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Aby uzyskać kopię dokumentu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

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

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

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

# Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY NSW 1455 Australia  
Free Phone 1 800 676 133  
Free Fax 1 800 836 666

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
359469-014 PL Europe 2015-09

CE0086

Authorized 2015

