

MANUALE D'USO

EMBLEM[™] S-ICD

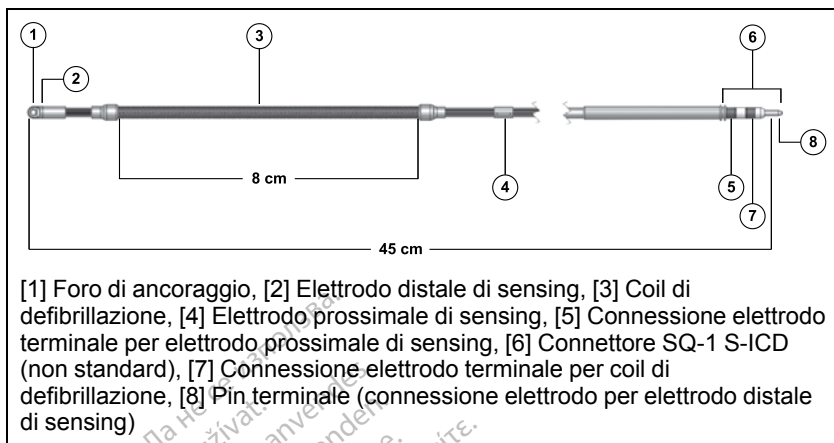
Elettrodo sottocutaneo

REF 3401

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Ne pas utilisér.
Versione obsoleta. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione	1
Informazioni correlate	1
Informazioni sul sistema MR Conditional	1
Indicazioni per l'uso	2
Controindicazioni	2
Avvertenze	3
Precauzioni	4
Potenziati eventi avversi	7
Informazioni sulla garanzia	8
INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO	8
Preparazione chirurgica	8
Contenuto della confezione	8
IMPIANTO	8
Creazione della tasca per il dispositivo	9
Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	10
POST IMPIANTO	14
Procedure di follow-up post impianto	14
Espianto	14
SPECIFICHE	15
Specifiche dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	15
Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione	16



Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti. Per informazioni sui brevetti, visitare il sito <http://www.bostonscientific.com/patents>. Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione

L'elettrodo sottocutaneo EMBLEM™ S-ICD ("elettrodo sottocutaneo") è un componente del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. Il sistema S-ICD rileva l'attività cardiaca e fornisce terapia di defibrillazione. L'elettrodo sottocutaneo è impiantato con la porzione distale posta in parallelo al bordo sinistro dello sterno e l'estremità prossimale collegata a un generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD tramite un connettore SQ-1 S-ICD¹. L'elettrodo sottocutaneo è inoltre compatibile con il generatore d'impulsi SQ-RX Cameron Health modello 1010.

L'elettrodo sottocutaneo comprende un coil per elettrodo di shock ad alta tensione allo scopo di fornire energia di defibrillazione. L'elettrodo di shock è costituito da multifilari di filo metallico sagomati in un coil di defibrillazione di 8 cm di lunghezza. La defibrillazione viene erogata fra il coil sull'elettrodo sottocutaneo e la cassa del generatore d'impulsi, elettricamente conduttiva.

L'elettrodo sottocutaneo comprende anche degli elettrodi ad anello prossimale e distale di sensing. Questi elettrodi di sensing sono costruiti con tubi metallici applicati meccanicamente al corpo dell'elettrodo sottocutaneo. Il sensing ha luogo fra i due anelli elettricamente conduttivi dell'elettrodo sottocutaneo oppure fra uno degli anelli dell'elettrodo sottocutaneo e la cassa del generatore d'impulsi, elettricamente conduttiva.

Informazioni correlate

Per ulteriori informazioni su altri componenti del sistema S-ICD, fare riferimento a:

- Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso dello strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD

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

DESTINATARI PREVISTI

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

Informazioni sul sistema MR Conditional

Un elettrodo sottocutaneo Boston Scientific/Cameron Health può essere utilizzato come parte del sistema ImageReady S-ICD collegato a un generatore d'impulsi S-ICD MR Conditional di Boston Scientific. I pazienti con un sistema S-ICD MR Conditional possono essere sottoposti a scansioni MRI se esse sono eseguite rispettando tutte le Condizioni per l'uso definite nella Guida

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

tecnica MRI. I componenti richiesti per lo stato MR Conditional comprendono modelli specifici di generatori d'impulsi S-ICD, elettrodi e accessori di Boston Scientific; il Programmatore e l'applicazione software del programmatore. Per i numeri di modelli dei generatori d'impulsi S-ICD MR Conditional e i loro componenti, nonché per una descrizione completa del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI applicabile.

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI per un elenco completo delle avvertenze, precauzioni e condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti ai quali è stato impiantato un sistema S-ICD ImageReady.

Condizioni per l'uso di MRI in relazione all'impianto

Il seguente sottoinsieme di condizioni d'uso MRI si riferisce all'impianto e viene incluso come una guida per garantire l'impianto di un sistema S-ICD ImageReady completo. Per un elenco completo di avvertenze, precauzioni, Condizioni d'uso aggiuntive ed eventi avversi a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI. Perché una scansione MRI sia considerata MR Conditional, è necessario che tutte le voci dell'elenco di Condizioni per l'uso siano soddisfatte.

- Il paziente è stato impiantato con un sistema di stimolazione ImageReady S-ICD
- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati (attivi o abbandonati), quali adattatori per elettrocaterteri, prolunghe, elettrocaterteri o generatori d'impulsi
- Il paziente è stato giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrodi o modifica chirurgica del sistema ImageReady S-ICD
- Nessuna evidenza di elettrodo fratturato o della compromissione dell'integrità del sistema elettrodo-generatore d'impulsi

NOTA: *Altri dispositivi impiantati o altre condizioni del paziente possono far sì che questi non sia idoneo a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato del sistema S-ICD ImageReady del paziente.*

Indicazioni per l'uso

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

Controindicazioni

Pacemaker unipolari e dispositivi con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

AVVERTENZE

NOTA: Prima di usare il sistema S-ICD, leggere e seguire tutte le avvertenze e precauzioni fornite nel Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD.

Generali

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

Manipolazione

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

Impianto

- **Distacco del sistema.** Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Non impiantare in un sito MRI Zona III.** L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

Post impianto

- **Diatermia.** Non esporre a diatermia un paziente a cui sia stato impiantato un sistema S-ICD. L'interazione della terapia di diatermia con un generatore d'impulsi S-ICD impiantato o un elettrodo può danneggiare il generatore d'impulsi e causare lesioni al paziente.
- **Esposizione alla diagnostica per Risonanza magnetica nucleare (MRI).** A meno che tutte le Condizioni d'uso MRI (come descritte nella guida tecnica MRI) non siano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional del sistema impiantato e potrebbe portare a lesioni gravi o al decesso del paziente e/o a danni al sistema impiantato.

Fare riferimento alla guida tecnica MRI per potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, nonché per un elenco completo di Avvertenze e Precauzioni correlate alla MRI.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce stimolazione bradicardica a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o stimolazione antitachicardica (ATP).

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo, questi sono sterili se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o danneggiata in altro modo, restituire il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo a Boston Scientific.

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

- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.
- **Temperatura d'immagazzinamento.** L'intervallo di temperatura consigliato per la conservazione è da -18 °C a +55 °C (da 0 °F a +131 °F).

Impianto

- **Creazione del tunnel sottocutaneo.** Utilizzare lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnelizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali o un dispositivo di assistenza ventricolare.
- **Lunghezza tunnel superiore.** Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manico di sutura senza deformare o piegare il coil di defibrillazione. Una deformazione o piegatura del coil di defibrillazione all'interno del tunnel superiore potrebbe causare una compromissione del sensing e/o dell'erogazione della terapia. Dopo l'inserimento dell'elettrodo nel tunnel superiore, è possibile usare i raggi X o la fluoroscopia per confermare che non si sia verificata alcuna deformazione o piegatura.
- **Posizione sutura.** Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.
- **Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo.** Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manico di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Non piegare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo-testa.** Inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo direttamente nella porta della testa del generatore d'impulsi. Non piegare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo sottocutaneo-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Fili sternali.** Quando si impianta il sistema S-ICD in un paziente con fili sternali, assicurarsi dell'assenza di contatto tra i fili sternali e gli elettrodi di sensing distale e prossimale (ad esempio tramite fluoroscopia). Si può verificare una compromissione del sensing in caso di contatto metallo-metallo tra un elettrodo di sensing e un filo sternale. Se necessario, ritunnelizzare l'elettrodo per garantire una separazione sufficiente tra gli elettrodi di sensing e i fili sternali.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Defibrillazione esterna.** La defibrillazione esterna o la cardioversione può danneggiare il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Per

prevenire danni da defibrillazione a carico dei componenti del sistema impiantati, attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:

- Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente sopra il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dai componenti del sistema impiantati.
- Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
- Dopo una defibrillazione o cardioversione esterna, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi (fare riferimento al manuale del generatore di impulsi S-ICD appropriato per le azioni di follow-up post-terapia suggerite).
- **Rianimazione cardiopolmonare.** La rianimazione cardiopolmonare (RCP) può interferire temporaneamente con il sensing e causare un ritardo della terapia.
- **Elettrocauterizzazione e ablazione a radiofrequenza (RF)..**
L'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF potrebbero indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbero causare shock inappropriati e inibizione di stimolazione post shock. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per minimizzare il rischio per il paziente e il dispositivo:
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 - Tenere a disposizione un'apparecchiatura di defibrillazione esterna.
 - Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo.
 - Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al dispositivo o all'elettrodo sottocutaneo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi (per le azioni di follow-up post-terapia suggerite, fare riferimento al manuale del generatore di impulsi S-ICD appropriato).
 - Per l'elettrocauterizzazione, utilizzare un sistema elettrocauterio bipolare, se possibile, e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile.

Terminata la procedura, riportare il generatore d'impulsi alla modalità Terapia On.

Espianto e smaltimento

- **Manipolazione al momento dell'espianto.** Pulire e disinfettare i componenti impiantati utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

Potenziati eventi avversi

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

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Reazione avversa ai test di induzione
- Reazione allergica/avversa al sistema o alla medicazione
- Sanguinamento
- Rottura del conduttore
- Formazione di cisti
- Decesso
- Erogazione ritardata della terapia
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Erosione/decubito
- Mancata erogazione della terapia
- Febbre
- Ematoma/sieroma
- Emotorace
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al dispositivo
- Impossibilità di comunicare con il dispositivo
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Stimolazione post shock inappropriata
- Erogazione shock inappropriata
- Infezione
- Formazione di cheloidi
- Distacco o migrazione
- Stimolazione muscolare/nervosa
- Danni ai nervi
- Pneumotorace
- Disagio post shock/post stimolazione
- Esaurimento prematuro della batteria
- Guasti casuali dei componenti
- Ictus
- Enfisema sottocutaneo
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Sincope

- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi

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

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

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

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

Informazioni sulla garanzia

Un certificato di garanzia limitata per l'elettrodo sottocutaneo è disponibile sul sito www.bostonscientific.com. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.

INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO

Preparazione chirurgica

Prima della procedura di impianto considerare le seguenti situazioni:

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

Contenuto della confezione

Conservare in un luogo pulito e asciutto. I seguenti articoli pre-sterilizzati sono forniti con l'elettrodo sottocutaneo:

- Due manicotti di sutura in silicone

Oltre a ciò, viene fornita la documentazione del prodotto.

IMPIANTO

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per l'impianto dell'elettrodo sottocutaneo usando lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo ("strumento EIT"). L'elettrodo sottocutaneo può anche essere impiantato tramite Cameron Health Modello 4010 Q-GUIDE EIT.

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

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

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

Il dispositivo e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra (Figura 1 Posizionamento del sistema S-ICD a pagina 9). Lo strumento EIT viene utilizzato per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo.



Figura 1. Posizionamento del sistema S-ICD

Creazione della tasca per il dispositivo

Il dispositivo viene impiantato nella regione toracica laterale sinistra. Per creare la tasca per il dispositivo, praticare un'incisione in modo che il dispositivo possa essere posizionato in prossimità degli spazi intercostali 5° e 6° sinistri e accanto alla linea medio-ascellare (Figura 2 Creazione della tasca per il

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

dispositivo a pagina 10) e fissato al piano fasciale coprendo il muscolo serratus. Ciò è possibile praticando un'incisione lungo la piega inframammaria.



Figura 2. Creazione della tasca per il dispositivo

Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

La procedura descritta di seguito è uno dei numerosi approcci chirurgici utilizzabili per impiantare e posizionare correttamente l'elettrodo. Prendere in considerazione l'uso di approcci chirurgici alternativi se si riescono a raggiungere i requisiti di posizionamento del sistema. Indipendentemente dall'approccio chirurgico, il coil di defibrillazione deve essere posizionato parallelamente allo sterno, in stretta prossimità o a contatto con la fascia profonda, sotto il tessuto adiposo, a circa 1-2 cm dalla linea mediana sternale (Figura 1 Posizionamento del sistema S-ICD a pagina 9). Inoltre, un buon contatto tissutale con l'elettrodo e il generatore d'impulsi è importante per ottimizzare il sensing e l'erogazione della terapia. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale. Ad esempio, mantenere il tessuto umido e sciacquato con soluzione salina sterile, espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere e, quando si chiude la cute, prestare attenzione a non introdurre aria nel tessuto sottocutaneo.

1. Praticare una piccola incisione orizzontale di 2 cm a livello del processo xifoideo (incisione xifoidea). La dimensione e l'orientamento possono variare a discrezione del medico, in base alla conformazione corporea del paziente.

NOTA: Se lo si desidera, per facilitare il collegamento del manicotto di sutura alla fascia dopo il posizionamento dell'elettrodo, è possibile praticare due suture nella fascia a livello dell'incisione xifoidea prima di continuare.

2. Inserire la punta distale dello strumento EIT a livello dell'incisione xifoidea e tunnellizzare lateralmente finché la punta distale non emerge a livello della tasca del dispositivo.

ATTENZIONE: Utilizzare lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnellizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali o un dispositivo di assistenza ventricolare.

3. Utilizzando il materiale di sutura convenzionale, suturare il foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT creando un laccio lungo 15 - 16 cm (Figura 3 Collegamento dell'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo all'EIT a pagina 11).



Figura 3. Collegamento dell'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo all'EIT

4. Con l'elettrodo sottocutaneo collegato, ritirare con cautela lo strumento EIT attraverso il tunnel verso l'incisione xifoidea finché l'elettrodo prossimale di sensing non emerge.
5. Posizionare un manicotto di sutura sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo 1 cm sotto all'elettrodo prossimale di sensing. Utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura allo stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire l'elettrodo prossimale di sensing. Dopo che il manicotto di sutura è collegato al corpo dell'elettrodo, verificare che sia stabile afferrando il manicotto di sutura con le dita e tentando di farlo scorrere lungo l'elettrodo sottocutaneo in una direzione.

NOTA: *Non ancorare l'elettrodo sottocutaneo alla fascia finché il posizionamento dell'elettrodo non è completo.*

6. Praticare una seconda incisione a circa 14 cm sopra l'incisione xifoidea (incisione superiore). Se lo si desidera, posizionare l'elettrodo sottocutaneo esposto sulla pelle per effettuare questa misura. La distanza tra l'incisione superiore e l'incisione xifoidea deve accogliere la porzione dell'elettrodo sottocutaneo dall'elettrodo distale di sensing all'elettrodo prossimale di sensing. Pre-posizionare una o due suture fasciali nell'incisione superiore. Utilizzare un materiale di sutura non assorbibile di dimensioni appropriate per una durata a lungo termine. Esercitare una leggera trazione per sincerarsi dell'adeguato fissaggio tissutale. Mantenere l'ago sulla sutura per l'utilizzo successivo nel passaggio attraverso il foro di ancoraggio dell'elettrodo.
7. Inserire la punta distale dello strumento EIT nell'incisione xifoidea fra il piano adiposo e quello fasciale ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea verso l'incisione superiore, rimanendo sotto il tessuto adiposo e il più possibile vicini alla fascia profonda (Figura 4 Tunnellizzazione verso l'incisione superiore a pagina 12).

ATTENZIONE: Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manicotto di

sutura senza deformare o piegare il coil di defibrillazione. Una deformazione o piegatura del coil di defibrillazione all'interno del tunnel superiore potrebbe causare una compromissione del sensing e/o dell'erogazione della terapia. Dopo l'inserimento dell'elettrodo nel tunnel superiore, è possibile usare i raggi X o la fluoroscopia per confermare che non si sia verificata alcuna deformazione o piegatura.

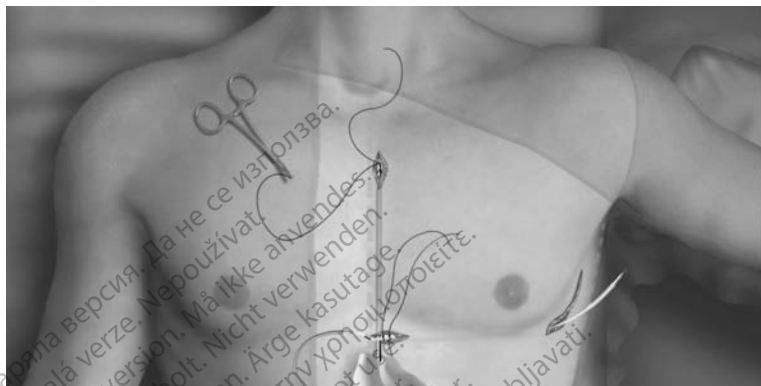


Figura 4. Tunnellizzazione verso l'incisione superiore

8. Una volta che la punta distale dello strumento EIT emerge dall'incisione superiore, scollegare e trattenere il laccio di sutura dalla punta distale dello strumento EIT. Fissare le estremità della sutura con una pinza chirurgica. Rimuovere lo strumento EIT.
9. Utilizzando la sutura fissata a livello dell'incisione superiore, tirare con cautela la sutura e l'elettrodo sottocutaneo attraverso il tunnel finché non emerge il foro di ancoraggio. L'elettrodo sottocutaneo deve essere parallelo alla linea mediana sternale con il coil di defibrillazione sotto ogni tessuto adiposo e in stretta prossimità della fascia profonda.
10. Tagliare e scartare il materiale di sutura.
11. A livello dell'incisione xifoidea, ancorare l'elettrodo sottocutaneo alla fascia utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile.

I(l) manicotti(o) di sutura possono essere ancorati con un orientamento orizzontale, verticale o ad angolo.

AVVERTENZA: Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

ATTENZIONE: Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.

ATTENZIONE: Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.

NOTA: Accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissare al manicotto di sutura e all'elettrodo sottocutaneo.

12. A livello dell'incisione superiore, fissare il foro di ancoraggio alla fascia utilizzando le suture pre-posizionate nella fase 6 (Figura 5 Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo a pagina 13).

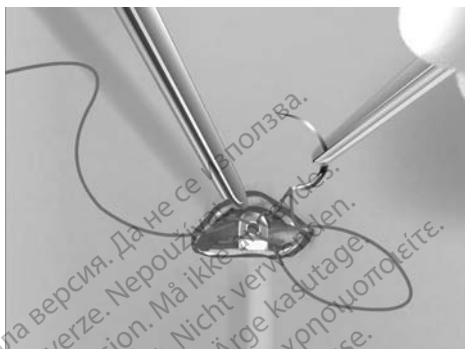


Figura 5. Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo

NOTA: Accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissare al foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo.

13. Tirare delicatamente l'elettrodo sottocutaneo a livello dell'incisione superiore per accertarsi che il foro di ancoraggio sia fissato alla fascia.
14. Per eliminare lo strumento EIT, riporre il prodotto utilizzato nella confezione originale, quindi smaltirlo in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi.
15. Per evitare inclusione di aria e garantire un buon contatto tissutale con l'elettrodo sottocutaneo impiantato, sciacquare tutte le incisioni con soluzione salina sterile e applicare una pressione stabile lungo l'elettrodo per espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere. Prendere in considerazione l'uso della fluoroscopia per controllare la posizione dell'elettrodo prima della chiusura.

Per informazioni sul collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al generatore d'impulsi nonché per informazioni sull'impostazione del generatore di impulsi e del test della defibrillazione, vedere il manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD appropriato. (Potrà trattarsi del Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD Boston Scientific o del Manuale d'uso del generatore d'impulsi Cameron Health SQ-RX Modello 1010, a seconda di quale generatore d'impulsi S-ICD è in uso.) Informazioni aggiuntive sul follow-up post impianto e sull'espanto del sistema sono inoltre disponibili nel manuale del generatore d'impulsi S-ICD.

POST IMPIANTO

Procedure di follow-up post impianto

Si raccomanda di valutare le funzioni del dispositivo per mezzo di controlli periodici eseguiti da personale qualificato al fine di consentire una revisione delle prestazioni del dispositivo e del relativo stato di salute del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione del generatore d'impulsi per ulteriori informazioni.

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

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

La gestione del paziente e il follow-up sono a discrezione del medico, ma sono consigliati un mese dopo l'impianto e almeno ogni tre mesi per monitorare la condizione del paziente e valutare il funzionamento del dispositivo.

Espianto

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: Pulire e disinfettare i componenti impiantati utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

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

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare tutti i referti.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare l'elettrodo sottocutaneo dal generatore d'impulsi.
- Qualora venga espianato l'elettrodo sottocutaneo, cercare di preservarlo intatto e restituirlo indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere l'elettrodo sottocutaneo con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarlo. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrodo sottocutaneo manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nel connettore del generatore d'impulsi.
- Usare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e inviarli a Boston Scientific.

SPECIFICHE

Specifiche dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Tabella 1. Specifiche dell'elettrodo

Componente	Specifiche
Connettore	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
Lunghezza	45 cm
Dimensione punta distale	3,84 mm
Dimensione coil	9 Fr
Dimensione stelo elettrodo	7 Fr
Area della superficie dell'elettrodo distale	36 mm ²
Area della superficie dell'elettrodo prossimale	46 mm ²
Posizione di sensing	Elettrodo distale alla punta Elettrodo prossimale a 120 mm dalla punta

Tabella 1. Specifiche dell'elettrodo (continua)

Area della superficie di defibrillazione	750 mm ²
Posizione defibrillazione	20 mm dalla punta
Materiale di isolamento	Poliuretano policarbonato
Materiale dell'elettrodo, conduttori di sensing e pin del connettore	MP35N
Materiale del manicotto di sutura	Silicone
Gamma della temperatura d'immagazzinamento	da -18°C a +55°C (da 0°F a +131°F)
Diametro esterno massimo alle guarnizioni del connettore SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diametro coil di defibrillazione	3,0 mm
Impedenza di shock elettrocatteteri	25-200 Ω ^a
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatteteri	
Dalla connessione anello del terminale al coil di defibrillazione	1 Ω
Dal pin terminale a bassa tensione all'anello dell'elettrodo distale di sensing	50 Ω
Dalla connessione elettrodo di sensing del terminale distale a bassa tensione all'anello dell'elettrodo prossimale di sensing	50 Ω

a. il pacing post shock usa lo stesso vettore dello shock

Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

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

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione

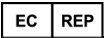
Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Utilizzare entro
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Limiti di temperatura
	Aprire qui
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	MR Conditional
 SQ-1	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Indirizzo sponsor australiano

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359469-023 IT Europe, 2016-09

C€0086

Authorized 2015

