

PŘÍRUČKA UŽIVATELE
EMBLEM™ S-ICD

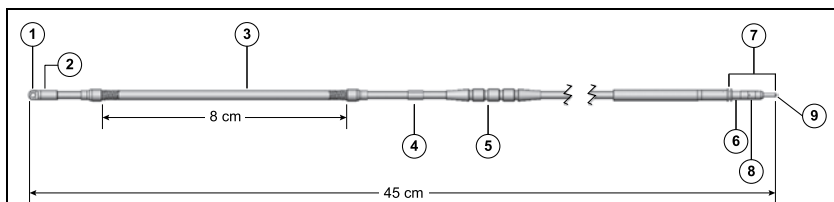
Subkutánní elektroda

REF 3501

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Outdated version.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. 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.

Obsah

INFORMACE K POUŽITÍ	1
Popis	1
Související informace	1
Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR	1
Indikace pro užití	2
Kontraindikace	2
Varování	3
Bezpečnostní opatření	4
Možné nežádoucí události	6
Informace o záruce	8
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	8
Chirurgická příprava	8
Položky obsažené v balení	8
IMPLANTACE	8
Vytvoření kapsy na prostředek	9
Implantace subkutánní elektrody systému S-ICD EMBLEM	10
PO IMPLANTACI	14
Kontrola po implantaci	14
Explantace	14
SPECIFIKACE	16
Specifikace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	16
Definice symbolů na obalu	17



[1] Kotvící otvor, [2] Distální snímací pól elektrody, [3] Defibrilační cívka, [4] Proximální snímací pól elektrody, [5] Integrovaný návlek pro přišití [6] Koncové připojení elektrody pro proximální snímací pól elektrody, [7] Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní), [8] Koncové připojení elektrody pro defibrilační cívku, [9] Terminální kolík (připojení elektrody pro distální snímací pól elektrody)

Tento produkt může být chráněn jedním nebo více patenty. Informace o patentech naleznete na stránce <http://www.bostonscientific.com/patents>. Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMACE K POUŽITÍ

Popis

Subkutánní elektroda EMBLEM™ S-ICD („subkutánní elektroda“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD předepisovaného u pacientů, u kterých je indikovaná léčba srdečních arytmií. Systém S-ICD detekuje srdeční činnost a aplikuje defibrilační terapii. Subkutánní elektroda se implantuje s distální částí uloženou paralelně k levému okraji sterna, proximální konec se připojuje k systému generátoru pulsů EMBLEM S-ICD přes konektor SQ-1 S-ICD¹. Subkutánní elektroda je také kompatibilní s generátorem pulsů Cameron Health Model 1010 SQ-RX.

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

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

Související informace

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

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

Informace o snímání pomocí systému MR naleznete v technické příručce ImageReady systému S-ICD s podmíněnou kompatibilitou v prostředí MR (dále uváděno jako Technická příručka MRI).

CÍLOVÁ SKUPINA

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

Informace o systému podmíněně kompatibilním v prostředí MR

Subkutánní elektrodu Boston Scientific/Cameron Health lze použít jako součást systému S-ICD ImageReady, je-li připojen ke generátoru pulsů S-ICD

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

Boston Scientific podmíněně kompatibilního v prostředí MR. Pacienti se systémem S-ICD podmíněně kompatibilním v prostředí MR mohou být způsobilí k vyšetření MRI, pokud budou splněny všechny podmínky použití definované v technické příručce MR. Součástí potřebné pro status „podmíněně kompatibilní v prostředí MR“ zahrnují specifické modely generátorů pulsů S-ICD, elektrody a příslušenství Boston Scientific, programátor a softwarovou aplikaci programátoru. Čísla modelů generátoru pulsů S-ICD, komponent podmíněně kompatibilních v prostředí MR a rovněž úplný popis systému S-ICD ImageReady, najdete v Technické příručce MR.

Kompletní seznam varování, bezpečnostních opatření a podmínek použití, které platí pro snímání pacientů s implantovaným systémem S-ICD ImageReady, naleznete v technické příručce MR.

Podmínky použití MRI související s implantovanou elektrodou

Následující skupina podmínek použití v prostředí MRI se vztahuje k implantaci a jsou zde zahrnuty, aby napomohly implantaci celého systému S-ICD ImageReady. Úplný seznam podmínek použití a možných nežádoucích událostí, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, naleznete v technické příručce MR. Aby bylo skenování MRI považováno za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, musí být splněny všechny položky v úplném seznamu podmínek použití.

- Pacientovi je implantován systém S-ICD ImageReady
- Žádné jiné aktivní nebo zanechané implantované prostředky, součásti nebo příslušenství, jako jsou adaptéry elektrod, prodloužení elektrod, elektrody nebo generátory pulsů
- Je posuzováno, zda je pacient schopen tolerovat vypnutí ochrany proti tachykardii po celou dobu, kdy je generátor pulsů v režimu MRI Protection Mode (Ochranný režim MRI)
- Minimálně šest (6) týdnů uplynulo od implantace a/nebo revize jakékoli elektrody nebo chirurgické modifikace systému S-ICD ImageReady.
- Žádný důkaz zlomené elektrody nebo narušené integrity systému generátor pulsů-pól elektrody

POZNÁMKA: *Kvůli přítomnosti jiných implantovaných prostředků nebo jiných stavů pacienta nemusí být pacient schopen podstoupit snímání MRI bez ohledu na stav systému S-ICD ImageReady.*

Indikace pro užití

Systém S-ICD zajišťuje defibrilační terapii k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, jež 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. Takové poškození může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- **Určeno pouze pro jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Manipulace

- **Správná manipulace.** S komponenty systému S-ICD pracujte vždy opatrně a dodržujte správnou sterilní techniku. Nebudete-li se řídit tímto pokynem, může dojít k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- **Komponenty nepoškozujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, neřežte, nezalamujte, nedrtíte, 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.

- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practicess (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology². Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro implantaci elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

Po implantaci

- **Diatermie.** Pacient s implantovaným systémem S-ICD nesmí být léčen diatermií. Provedení diatermické terapie u pacienta s implantovaným generátorem pulsů S-ICD nebo elektrodou může vést k poškození generátoru pulsů a poranění pacienta.
- **Expozice vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).** Nejsou-li splněny všechny podmínky použití MR (jak jsou popsány v technické příručce MR), skenování pacienta pomocí MR nesplňuje požadavky na podmíněnou kompatibilitu v prostředí MR pro implantovaný systém, což může mít za následek závažnou újmu na zdraví nebo smrt pacienta a/nebo poškození implantovaného systému.

Možné nežádoucí události, ke kterým může dojít při dodržení podmínek použití a při jejich nedodržení, a kompletní seznam varování a bezpečnostních opatření, která se vztahují k MRI vyšetření, naleznete v technické příručce MR.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

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

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li poškozený obal.** Tvarované obaly generátoru pulsů a jejich obsah jsou před konečným zabalením sterilizovány. Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektroda jsou po dodání sterilní za předpokladu, že je obal neporušený. Pokud je obal moký, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** Generátor pulsů a/nebo subkutánní elektrodu implantujte před datem označeným POUŽITELNÉ DO uvedeným na štítku výrobku,

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

neboť toto datum označuje schválenou životnost tohoto zařízení. Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj neimplantujte 2. ledna ani později.

- **Teplota uskladnění.** Doporučené rozmezí teplot uskladnění je -18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F).

Implantace

- **Vytvoření subkutánního tunelu.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánního tunelu nástroj pro zavádění elektrody. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy nebo mechanické srdeční podpory.
- **Délka tunelu k hornímu řezu.** Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímacím pólem elektrody a navlekem pro přišití, aniž by se defibrilační cívka zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívky v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.
- **Umístění stehu.** Stehy umísťte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.
- **Steh neumísťte přímo nad tělo subkutánní elektrody.** Steh neumísťte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro přišití.
- **Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní elektroda–hlavice.** Konektor subkutánní elektrody zasuňte přímo do portu hlavice generátoru pulsů. Neohýbejte subkutánní elektrodu v blízkosti rozhraní subkutánní elektroda – hlavice. Při nesprávném zavedení může dojít k poškození izolace nebo konektoru.
- **Sternální dráty.** Při implantaci systému S-ICD u pacienta se sternálními dráty se ujistěte, že mezi sternálními dráty a distálními a proximálními snímacími póly elektrod nedochází k žádnému kontaktu (například pomocí skiaskopie). Při kontaktu dvou kovových povrchů mezi snímací elektrodou a sternálním drátem může dojít k narušení snímání. V případě potřeby vytvořte pro elektrodu nový tunel, u kterého bude zajištěna dostatečná vzdálenost mezi snímacími póly elektrod a sternálními dráty.

Nemocniční a zdravotnické prostředí

- **Externí defibrilace.** Použití externí defibrilace nebo kardioverze může poškodit generátor pulsů nebo subkutánní elektrodu. Dodržením následujících pokynů zabráníte poškození implantovaných komponentů systému:
 - Neumísťte defibrilační elektrody (ani destičky) přímo nad generátor pulsů ani nad subkutánní elektrodu. Externí defibrilační elektrody

(nebo destičky) přikládejte co nejdále od komponentů implantovaného systému.

- Výstupní energii externího defibrilačního zařízení nastavte na nejnižší klinicky přijatelnou hodnotu.
 - Po externí kardioverzi či defibrilaci zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů (doporučené kroky po terapii naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů S-ICD).
 - **Kardiopulmonální resuscitace.** Kardiopulmonální resuscitace (CPR) může dočasně narušit snímání a vést k opoždění terapie.
 - **Elektrokauterizace a radiofrekvenční (RF) ablace.** Elektrokauterizace a RF ablace mohou navozovat komorové arytmie a/nebo fibrilaci a mohou také vést k aplikaci neindikovaných výbojů a k inhibici stimulace po výboji. U pacientů s implantovaným prostředkem vždy postupujte opatrně také při jakémkoli dalším kardioablačním výkonu. Pokud je elektrokauterizace nebo RF ablace lékařsky nutná, dodržujte následující opatření, aby se minimalizovala rizika pro pacienta a jeho prostředek:
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 - Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
 - Zabraňte přímému kontaktu mezi elektrokauterizačním zařízením nebo ablačními katetry a generátorem pulsů a subkutánní elektrodou.
 - Dráhu elektrického proudu udržujte co nejdále od generátoru pulsů a subkutánní elektrody.
 - Pokud proběhne RF ablace a/nebo elektrokauterizace na tkáni v blízkosti prostředku nebo subkutánní elektrody, zkontrolujte funkčnost generátoru pulsů (viz doporučené kroky pro kontroly po terapii naleznete v příslušné příručce generátoru pulsů systému S-ICD).
 - Při elektrokauterizaci používejte pokud možno bipolární elektrokauterizační systém a používejte krátké, přerušované a nepravidelné dávky při nejnižším možném nastavení energie.
- Po dokončení zákroku přepněte generátor pulsů zpět do režimu Therapy On (Terapie zapnuta).

Explantace a likvidace

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

Možné nežádoucí události

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

- Akcelerace/indukce síňových nebo komorových arytmií
- Nežádoucí reakce na testování indukce

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

Seznam možných nežádoucích událostí spojených se skenováním pomocí MR najdete v technické příručce MR.

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/úzkost
- Obava z poruchy prostředku
- Obava z výbojů
- Fantomové výboje

Informace o záruce

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

INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

Systém S-ICD je navržen k umístění do obvyklých anatomických bodů. Doporučujeme však před implantací provést rentgen hrudníku a ujistit se, že anatomie pacienta není významně odlišná od normy (např. dextrokardie). Před zákrokem je vhodně označit plánovanou polohu součástí implantovaného systému a/nebo řezů. Jako vodičko můžete použít anatomické orientační body nebo skiaskopii. Pokud bude nutné odchýlit se od implantačního návodu za účelem přizpůsobení se tělesné velikosti nebo fyzickým dispozicím pacienta, doporučujeme vám prostudovat před implantací rentgen hrudníku.

Položky obsažené v balení

Skladujte na čistém, suchém místě. K subkutánní elektrodě jsou přiloženy následující předem sterilizované položky:

- Rozdělený návlak pro přišití

Rovněž je dodávána dokumentace k výrobku.

IMPLANTACE

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

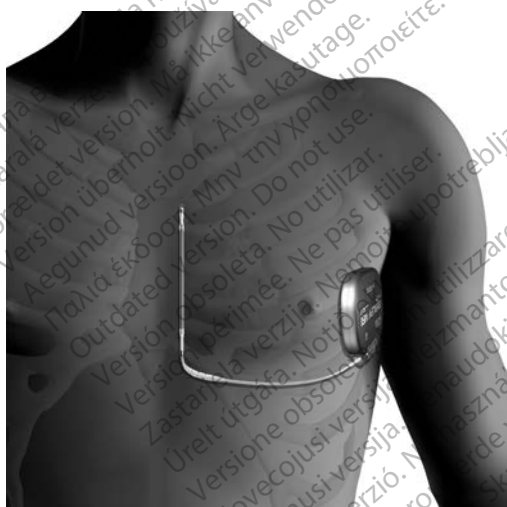
VAROVÁNÍ: Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practicess

(Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology³. Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro implantaci elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

POZNÁMKA: Aby mohl být implantovaný systém považován za podmíněně kompatibilní v prostředí MR, je třeba použít elektrodu Boston Scientific/Cameron Health. Čísla modelů systémových součástí potřebných ke splnění podmínek použití naleznete v technické příručce MR.

Prostředek a subkutánní elektroda se obvykle implantují subkutánně do levé poloviny hrudníku (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD na straně 9). Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí.

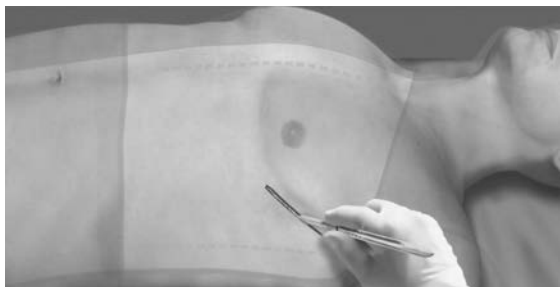


Obrázek 1. Umístění systému S-ICD

Vytvoření kapsy na prostředek

Prostředek se implantuje laterálně do levého hemithoraxu. Kapsu na prostředek vytvoříte následovně: proveďte řez, aby bylo možné prostředek umístit do blízkosti levého 5. a 6. mezižebřího prostoru v blízkosti střední axilární čáry (Obrázek 2 Vytvoření kapsy na prostředek na straně 10) a upevnit k faciální rovině pokrývající pilovitý sval. To lze zajistit provedením řezu podél podprsny rýhy.

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



Obrázek 2. Vytvoření kapsy na prostředek

Implantace subkutánní elektrody systému S-ICD EMBLEM

Níže popsany postup představuje jeden z několika chirurgických přístupů, které lze použít při implantaci a polohování elektrody. Požadavky na umístění systému je možné splnit i pomocí jiných chirurgických přístupů. Bez ohledu na chirurgický přístup je defibrilační cívku nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, ležící pod adipózní tkání, přibližně 1–2 cm od středové sternální linie (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD na straně 9). Kromě toho je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistíte 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, 2 cm horizontální řez na processus xiphoideus (mečovitý řez). Délku a orientaci řezu může lékař pozměnit na základě velikosti pacientova těla.

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

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

UPOZORNĚNÍ: Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánního tunelu nástroj pro zavádění elektrody. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulínové pumpy, infuzní pumpy nebo mechanické srdeční podpory.

3. Za použití konvenčního šicího materiálu připevněte kotvicí otvor na subkutánní elektrodě k nástroji pro zavádění elektrody (EIT) a vytvořte smyčku dlouhou 15–16 cm (Obrázek 3 Připojení distálního konce subkutánní elektrody k nástroji pro zavádění elektrody (EIT) na straně 11).



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 mečovitého řezu, dokud se neobjeví proximální snímací pól elektrody.
5. Návlek pro přišití je trvale připojený (integrovaný) k tělu elektrody.

VOLITELNĚ: Pokud se kromě integrovaného návleku pro přišití vyžaduje rozdělený návlek pro přišití, dodávaný jako příslušenství, připojte jej k tělu elektrody následným způsobem: Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití k dřívku subkutánní elektrody. Použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli integrovaný návlek pro přišití, snímací póly elektrod ani defibrilační cívku. Po ukotvení návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte, že je návlek stabilní – uchopte jej prsty a zkuste jím pohnout po těle subkutánní elektrody oběma směry.

POZNÁMKA: Subkutánní elektrodu k fascii nefixujte, dokud elektrodu neumístíte do konečné polohy.

6. Proved'te druhý řez přibližně 14 cm nad mečovitým řezem (horní řez). V případě potřeby uložte odkrytou subkutánní elektrodu na kůži a proved'te toto měření. Vzdálenost mezi horním a mečovitým řezem musí pojmout část subkutánní elektrody mezi distálním snímácím pólem elektrody a proximálním snímácím 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. Zaved'te distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) do mečovitého řezu mezi adipózní a fasciální rovinu a vytvořte subkutánní tunel směrem k hornímu řezu tak, aby vedl pod adipózní tkání a přilíhal co nejblíže k hluboké fascii (Obrázek 4 Vytváření tunelu k hornímu řezu na straně 12).

UPOZORNĚNÍ: Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímácím pólem elektrody a návlekem pro přišití, aniž by se defibrilační cívka zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívky v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.



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 nástroje pro zavádění elektrody (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 pod veškerou adipózní tkání a v těsné blízkosti hluboké fascie.
10. Odstříhnete a zlikvidujete šicí materiál.
11. U mečovitého řezu zafixujete subkutánní elektrodu k fascii pomocí hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu typu 2-0. Při fixaci elektrody k fascii použijte nejméně dvě ze čtyř drážek pro přišití.

Integrovaný návlek pro přišití můžete zafixovat v horizontální, vertikální nebo nakloněné poloze.

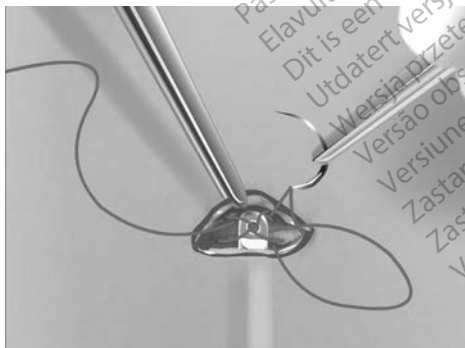
VAROVÁNÍ: Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

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, které jsou uvedeny 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 zafixujete kotvicí otvor k fascii pomocí předem zavedených šicích vláken popsaných v kroku 6 (Obrázek 5 Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody na straně 13).



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 všechny řezy sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řezy reziduální vzduch. Zabráňte tak záchytu vzduchu a zajistíte dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou. Před uzavřením je vhodné zkontrolovat polohu elektrody pomocí skiaskopie.

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

PO IMPLANTACI

Kontrola po implantaci

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

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

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

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

Explantace

POZNÁMKA: Všechny explantované generátory pulsů a subkutánní elektrody vraťte společnosti Boston Scientific. Prozkoumání explantovaných generátorů pulsů a subkutánních elektrod může poskytnout informace pro neustálé zdokonalování spolehlivosti systému a případné úpravy záruky.

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

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

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

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

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

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

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

SPECIFIKACE

Specifikace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Tabulka 1. Specifikace elektrody

Komponenty	Specifikace
Konektor	Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
Délka	45 cm
Velikost distálního hrotu	3,84 mm
Velikost cívky	9 Fr
Velikost dřívku elektrody	7-Fr
Distální snímací povrchová plocha	36 mm ²
Proximální snímací povrchová plocha	46 mm ²
Poloha snímání	Distální pól elektrody na hrotu Proximální pól elektrody 120 mm od hrotu
Defibrilační povrchová plocha	750 mm ²
Defibrilační poloha	20 mm od hrotu
Izolační materiál	Polykarbonát, polyuretan
Materiál pólu elektrody, snímací vodiče a koncovky konektoru	MP35N TM a
Materiál rozděleného návleku pro přišití	Silikon
Materiál integrovaného návleku pro přišití	Rentgenkontrastní bílý silikon
Teplotní rozmezí pro uskladnění	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)
Maximální vnější průměr v místě těsnění konektoru SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Průměr defibrilační cívky	3,0 mm
Výbojová impedance elektrody	25–200 Ω ^b
Maximální odpor vodiče elektrody	
Od vysokonapětového terminálního kroužkového kontaktu k defibrilační cívice	1 Ω

Tabulka 1. Specifikace elektrody (pokračování)

Od nízkonapětového terminálního kolíku k distálnímu snímacímu pólu elektrody	50 Ω
Od nízkonapětového spojení distálního terminálního snímacího pólu elektrody k proximálnímu snímacímu kroužkovému pólu elektrody	50 Ω

- a. MP35N je ochranná známka společnosti SPS Technologies, Inc.
b. stimulace po výboji využívá stejný vektor jako výboj.

Definice symbolů na obalu

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka 2. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Použitelné do
	Výrobní číslo
	Číslo šarže
	Referenční číslo
	Teplotní rozmezí
	Zde otevřete
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Výrobce
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR
 SQ-1	Konektor SQ-1 S-ICD (nestandardní)
	Označení CE o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Adresa zastoupení pro Austrálii

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.

360168-011 CS Europe, 2016-11

C€0086

Authorized 2015

