

UŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA
EMBLEM™ S-ICD

Podkožná elektróda

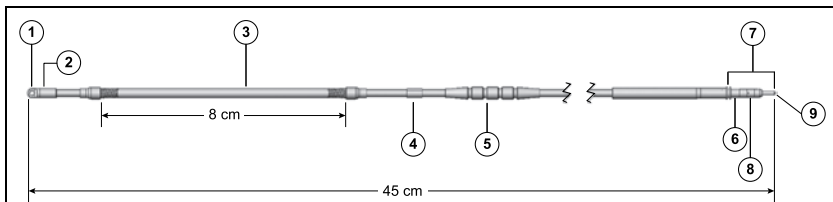
REF 3501

Остаряла версія. Да не ўжываць.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet versjon. Ikke anvendes.
Version überholt. Nicht anwenden.
Version obsolete. Do not use.
Αρτιό έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenوسي versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
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.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Popis.....	1
Súvisiace informácie.....	1
Informácie o systéme podmienične kompatibilnom s prostredím MR	1
Indikácie pre použitie	2
Kontraindikácie.....	3
Varovania	3
Preventívne opatrenia	4
Možné nežiaduce účinky	6
Informácie o záruke	8
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU	8
Príprava na chirurgický zákrok	8
Položky obsiahnuté v balení	8
IMPLANTÁCIA	8
Vytvorenie dutiny na zariadenie	9
Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	10
PO IMPLANTÁCII	13
Kontrola po implantácii	13
Explantácia	14
ŠPECIFIKÁCIE	15
Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	15
Vysvetlenie symbolov na označení obalu	16



[1] Kotviaci otvor, [2] Distálny pól snímacej elektródy, [3] Defibrilačná cievka, [4] Proximálna snímacia elektróda, [5] Integrovaný návlek na prišitie, [6] Koncové pripojenie pólu elektródy pre proximálnu snímacu elektródu, [7] Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný), [8] Koncové pripojenie pólu elektródy pre defibrilačnú cievku, [9] Koncový kolík (pripojenie pólu elektródy pre distálny pól snímacej elektródy)

Остаряла версія. 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.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Ne pas utilisér.
 Versiune obsoleta. Nu utilizare.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Novcojusi versija. Nemojite upotrebljavati.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdateert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tento produkt môže byť chránený jedným alebo viacerými patentmi. Informácie o patentoch nájdete na stránke <http://www.bostonscientific.com/patents>. Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam: EMBLEM,IMAGEREADY.

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

Popis

Podkožná elektróda EMBLEM™ S-ICD ("podkožná elektróda") je komponent systému Boston Scientific S-ICD predpisovaného u pacientov, pri ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Systém S-ICD deteguje srdcovú činnosť a aplikuje defibrilačnú liečbu. Podkožná elektróda sa implantuje distálnou časťou uloženou paralelne k ľavému okraju sternu a proximálnym koncom sa pripája ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD cez konektor SQ-1 S-ICD¹. Podkožná elektróda je takisto kompatibilná s generátorom impulzov Cameron Health Model 1010 SQ-RX.

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

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

Súvisiace informácie

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

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

Informácie o vyšetrení pomocou MR nájdete v technickej príručke MR systému ImageReady S-ICD podmienene kompatibilného s prostredím MR (ďalej označovaná ako Technická príručka MR).

CIEĽOVÁ SKUPINA

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyškolenými alebo skúsenými v oblasti implantovania zariadení a/alebo následných postupoch.

Informácie o systéme podmienene kompatibilnom s prostredím MR

Podkožná elektróda Boston Scientific/Cameron Health sa dá použiť ako súčasť systému ImageReady S-ICD, keď je pripojená ku generátoru impulzov S-ICD

1. SQ-1 je neštandardný konektor, ktorý je jedinečný pre systém S-ICD.

spoločnosti Boston Scientific podmienične kompatibilnému s prostredím MR. Pacienti so systémom S-ICD podmienične kompatibilným s prostredím MR môžu byť schopní podstúpiť vyšetrenie na systéme MR, ak sú splnené všetky podmienky použitia definované v technickej príručke MR. Medzi komponenty vyžadované pre udelenie stavu „Podmienične kompatibilný s prostredím MR“ patria špecifické modely generátorov impulzov S-ICD Boston Scientific, pólrov elektród a príslušenstva; programátor a softvérová aplikácia programátora. Čísla modelov generátora impulzov S-ICD a súčastí podmienične kompatibilných s prostredím MR, ako aj úplný opis systému ImageReady S-ICD nájdete v technickej príručke MR.

Úplný zoznam varovaní, preventívnych opatrení a podmienok použitia relevantných pre snímanie pacientov s implantovaným systémom ImageReady S-ICD na systéme MR nájdete v technickej príručke MR.

Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom

Nasledujúca podskupina podmienok použitia MR sa vzťahuje k implantácii a je priložená ako pomôcka zaisťujúca implantáciu kompletného systému ImageReady S-ICD. Celý zoznam podmienok používania a relevantné možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť pri dodržaní podmienok používania aj pri ich nedodržaní, nájdete v technickej príručke MR. Musia byť splnené všetky položky úplného zoznamu podmienok používania, aby sa dalo zariadenie pri snímaní v systéme MR považovať za podmienične kompatibilné s prostredím MR.

- Pacient má implantovaný systém ImageReady S-ICD
- V tele pacienta sa nenachádzajú žiadne aktívne alebo zanechané implantované zariadenia, komponenty alebo príslušenstvo, ako sú adaptéry elektród, nastavce, elektródy ani generátory impulzov
- Usúdilo sa, že pacient je klinicky schopný vydržať bez ochrany pred tachykardiou počas celej doby, keď generátor impulzov bude v režime MRI Protection Mode (Režim ochrany pri MR).
- Od implantácie a/alebo revízie elektród či chirurgickej modifikácie systému ImageReady S-ICD uplynulo aspoň šesť (6) týždňov
- Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

POZNÁMKA: *Iné implantované zariadenia alebo stavy pacienta môžu viesť k tomu, že pacient nebude schopný podstúpiť vyšetrenie v systéme MR bez ohľadu na stav pacientovho systému ImageReady S-ICD.*

Indikácie pre použitie

Systém S-ICD zaisťuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiu, pretrvávajúcu komorovú tachykardiu alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiu, ktorú je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

Kontraindikácie

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

VAROVANIA

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

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste sa vyhli poškodeniu generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu povedie k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Manipulácia

- **Správna manipulácia.** S komponentmi systému S-ICD manipulujte vždy opatrne a dodržiavajte správnu sterilnú techniku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.
- **Komponenty nepoškodzujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nerežte, nezalamujte, nedrvte, nenaťahujte ani ináč nepoškodzujte. Poškodenie systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Manipulácia s podkožnou elektródou.** Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom, ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnej aplikácii liečby.

Implantácia

- **Dislokácia systému.** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Neimplantujte v zóne III prostredia MR.** Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmí elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienične kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

Po implantácii

- **Diatermia.** Pacient s implantovaným systémom S-ICD nesmie byť liečený diatermiou. Diatermická liečba môže u pacienta s implantovaným generátorom impulzov S-ICD alebo elektródou poškodiť generátor impulzov a poraniť pacienta.

Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR). Ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR (ako sú popísané v technickej príručke MR), nevyhovuje snímanie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmieničnú kompatibilitu implantovaného systému s prostredím MR a môže dôjsť k významnému poškodeniu zdravia pacienta alebo jeho smrti a/alebo poškodeniu implantovaného systému.

Možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu objaviť pri dodržaní podmienok používania aj pri ich nedodržaní, a úplný zoznam varovaní a preventívnych opatrení spojených s prostredím MR, nájdete v technickej príručke MR.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

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

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je obal poškodený.** Blistre a ich obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo podkožná elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je obal neporušený. Ak je obal mokry, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.

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

- **Použitelné do.** Generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu implantujte pred uplynutím dátumu POUŽITELNÉ DO (vrátane tohto dňa) vyznačenom na štítku balenia, ktorý označuje platnú životnosť produktu. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie neimplantujte 2. januára ani neskôr.
- **Teplota pri skladovaní.** Odporúčaný teplotný rozsah pri skladovaní je -18 až +55 °C (0 až +131 °F).

Implantácia

- **Vytvorenie podkožného tunela.** Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela nástroj na zavedenie elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy alebo mechanickej srdcovej podpory.
- **Dĺžka horného tunela.** Zaisťte, aby bol horný tunel dostatočne dlhý na umiestnenie časti pólu elektródy z distálneho konca do návleku na prísitie bez ohnutia alebo zatočenia defibrilačnej cievky. Ohnutie alebo zatočenie defibrilačnej cievky v hornom tuneli môže viesť k narušeniu snímania a/alebo aplikácii liečby. Po zavedení pólu elektródy do horného tunela možno použiť röntgen alebo skiaskopiu na potvrdenie, že nedošlo k žiadnemu ohnutiu alebo zatočeniu.
- **Umiestnenie stehu.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.
- **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návleku na prísitie zabráňte pohybu podkožnej elektródy.
- **Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania pól elektródy-hlava.** Konektor podkožnej elektródy zasunite priamo do portu hlavy generátora impulzov. Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania podkožná elektróda-hlava. Pri nesprávnom vložení môže dôjsť k poškodeniu izolácie alebo konektora.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôťmi sa uistite, že medzi sternálnymi drôťmi a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, aby ste zaistili dostatočnú vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drôťmi.

Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Externá defibrilácia.** Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov alebo podkožnú elektródu. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabránite tak poškodeniu implantovaných komponentov systému:

- Neumiestňujte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) priamo nad generátor impulzov ani podkožnú elektródu. Príkladajte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) čo najďalej od komponentov implantovaného systému.
- Výstupnú energiu externého defibrilačného zariadenia nastavte na čo najnižšiu klinicky prijateľnú úroveň.
- Po externej kardioverzii či defibrilácii skontrolujte funkčnosť generátora impulzov (pozri odporúčané kroky po liečbe v príslušnej príručke generátora impulzov S-ICD).
- **Kardiopulmonálna resuscitácia.** Kardiopulmonálna resuscitácia (CPR) môže dočasne narušiť snímanie a spôsobiť oneskorenie liečby.
- **Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícií stimulácie po výboji. U pacientov s implantovanými zariadeniami postupujte opatrne aj pri vykonávaní procedúr srdcovej ablácie akéhokoľvek iného typu. Ak je elektrokauterizácia alebo RF ablácia medicínsky potrebná, dodržiavajte nasledujúce body, aby ste znížili riziko pre pacienta a zariadenie na minimum.
 - Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - Majte k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu.
 - Predchádzajte priamemu kontaktu medzi elektrokauterizačným zariadením alebo ablačnými katétami a generátorom impulzov a podkožnou elektródou.
 - Cestu prechodu elektrického prúdu udržiavajte čo najďalej od generátora impulzov a podkožnej elektródy.
 - Ak prebehne RF ablácia a/alebo elektrokauterizácia v blízkosti zariadenia alebo podkožnej elektródy, skontrolujte funkčnosť generátora impulzov (pozri odporúčané kroky po liečbe v príslušnej príručke generátora impulzov S-ICD).
 - Pri elektrokauterizácii používajte podľa možnosti bipolárny elektrokauterizačný systém a používajte krátke, prerušované a nepravidelné výboje pri najnižších vhodných energetických úrovniach.

Po dokončení zákroku prepnite generátor impulzov späť do režimu Therapy On (Liečba zapnutá).

Explantácia a likvidácia

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

Možné nežiaduce účinky

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

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

Zoznam možných nežiaducich účinkov spojených s vyšetrením pomocou systému MR nájdete v technickej príručke MR.

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

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

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

Informácie o záruke

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

INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačným zákrokom zvažte nasledujúce body:

Systém S-ICD je navrhnutý na umiestnenie do typických anatomických bodov. Odporúčame však pred implantáciou vykonať röntgen hrudníka a uistiť sa, že anatomické podmienky pacienta nie sú významne odlišné od normy (napr. dextrokardia). Pred zákrokom zvažte označenie vybranej polohy pre komponenty implantovaného systému a/alebo rezy použitím anatomických bodov alebo skiaskopie ako pomôcok. Okrem toho, ak sú nutné odchýlky od pokynov implantácie na prispôbenie fyzikálnej veľkosti tela alebo jeho vzhľadu, odporúča sa, aby bol vyhodnotený röntgen hrudníka pred implantáciou.

Položky obsiahnuté v balení

Skladujte na čistom, suchom mieste. K podkožnej elektróde sa dodávajú nasledujúce vopred sterilizované položky:

- Štrbina návleku na pršítie

Okrem toho je obsahom balenia aj literatúra o produkte.

IMPLANTÁCIA

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

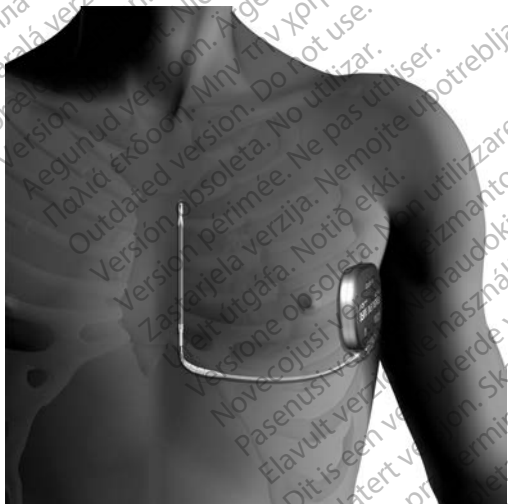
VAROVANIE: Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD

k nekompatibilnému komponentu povedie k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.

VAROVANIE: Implantáciu systému nie je možné vykonať v zóne III prostredia MR (a vyššej), ako je uvedené v publikácii American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmi elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmieenečne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

POZNÁMKA: *Implantovaný systém bude považovaný za podmieenečne kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že boli použité elektródy Boston Scientific/Cameron Health. Čísla modelov systémových komponentov potrebných na splnenie podmienok používania nájdete v technickej príručke MR.*

Zariadenie a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka (Obrázok 1 Umiestnenie systému S-ICD na strane 9). EIT slúži na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza pól elektródy.

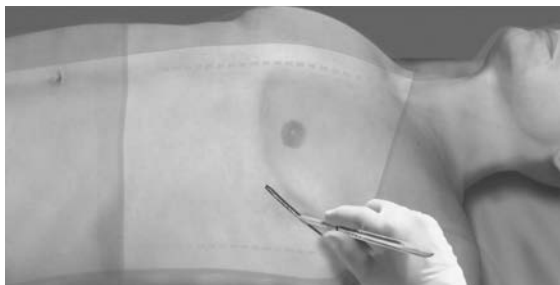


Obrázok 1. Umiestnenie systému S-ICD

Vytvorenie dutiny na zariadenie

Zariadenie sa implantuje laterálne do ľavej polovice hrudníka. Na vytvorenie dutiny na zariadenie vedte taký rez, do ktorého je možné prístroj umiestniť v blízkosti ľavého 5. a 6. medzirebrového priestoru v blízkosti strednej axilárnej čiar (Obrázok 2 Vytvorenie dutiny na zariadenie na strane 10) a upevniť k faciálnej rovine pokrývajúcej pilovitý sval. To je možné zaistiť vedením rezu pozdĺž spodného okraja bradavky.

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



Obrázok 2. Vytvorenie dutiny na zariadenie

Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Nižšie opísaný zákrok predstavuje jeden z niekoľkých chirurgických prístupov, ktoré je možné použiť na vhodné implantovanie a polohovanie pólu elektródy. Alternatívne chirurgické prístupy možno zvažovať, ak je možné dosiahnuť požiadavky na umiestnenie systému. Bez ohľadu na chirurgický prístup musí byť defibrilačná cievka umiestnená paralelne s hrudnou kosťou (sternum), v tesnej blízkosti alebo v kontakte s hlbokou fasciou (pod tukovým tkanivom), približne 1 – 2 cm od sternálnej stredovej čiary (Obrázok 1 Umiestnenie systému S-ICD na strane 9). Okrem toho je dôležitý dobrý kontakt tkaniva s pólom elektródy a generátorom impulzov na optimalizáciu snimaní a aplikáciu liečby. Dobrý kontakt s tkanivom zaisťujú štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad: udržujte tkanivo vlhké a oplachujte ho sterilným fyziologickým roztokom; reziduálny vzduch vytlačte pred uzatvorením rany cez rezy a pri uzatváraní kožného rezu dávajte pozor, aby sa do podkožného tkaniva nedostal vzduch.

1. Urobte krátky 2 cm horizontálny rez v mieste processus xiphoideus (xifoidový rez). Rozmery a orientácia sa môžu líšiť podľa uváženia lekára na základe telesného vzhľadu pacienta.

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné po umiestnení pólu elektródy kvôli uľahčeniu fixácie návleku na pršítie k fascii naložiť na fasciu v oblasti xifoidového rezu dva stehy predtým, ako budete pokračovať.

2. Distančný koniec EIT zasunúť do xifoidového rezu a vytvorte tunel laterálnym smerom, až kým sa distálny koniec neobjaví v kapsle na zariadení.

UPOZORNENIE: Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela nástroj na zavedenie elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulinovej pumpy, liekovej pumpy alebo mechanickej srdcovej podpory.

3. Použitím konvenčného šicieho materiálu pripevnite kotviaci otvor podkožnej elektródy k EIT a vytvorte tak 15 – 16 cm dlhú slučku (Obrázok 3 Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT na strane 11).



Obrázok 3. Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT

4. S pripojenou podkožnou elektródou opatrne vyťahujte EIT naspäť cez tunel do xifoidového rezu, pokiaľ sa neobjaví proximálna snímacia elektróda.
5. Návlek na prišitie je trvalo zafixovaný (integrovaný) do tela pólu elektródy.

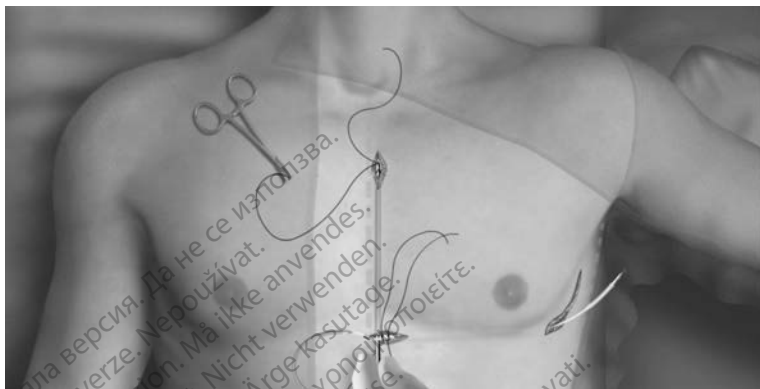
VOLITELNÉ: Ak je okrem integrovaného návleku na prišitie potrebná prídavná štrbina návleku na prišitie, pripojte ju k telu pólu elektródy nasledovne: Pomocou vopred vytvarovaných drážok pripojte návlek na prišitie k telu podkožnej elektródy pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu tak, aby neprekryla integrovaný návlek na prišitie, snímacie póly elektródy alebo defibrilačnú cievku. Po pripojení návleku na prišitie k telu pólu elektródy skontrolujte jeho stabilitu – prstami uchopíte návlek na prišitie a pokúste sa ho posunúť pozdĺž tela podkožnej elektródy oboma smermi.

POZNÁMKA: Podkožnú elektródu neistíte k fascii, kým pól elektródy neumiestnite do finálnej polohy.

6. Vykonajte druhý rez približne 14 cm nad xifoidovým rezom (horný rez). V prípade potreby priložte exponovanú podkožnú elektródu na kožu a zmerajte túto vzdialenosť. Vzdialenosť medzi horným a xifoidovým rezom musí poňať časť podkožnej elektródy medzi distálnym pólom snímačnej elektródy a proximálnou snímacou elektródou. Na hornom reze vytvorte jeden alebo dva fasciálne stehy. Použite nevstrebateľný šijací materiál príslušnej veľkosti, ktorý zaručí dlhodobú retenciu. Správnosť fixácie tkaniva skontrolujte šetrným zatiahnutím. Ponechajte ihlu na šijacom materiáli, budete ju potrebovať neskôr na zavedenie vlákna cez kotviaci otvor pólu elektródy.
7. Vložte distálny koniec EIT do xifoidového rezu medzi vrstvu tukového tkaniva a fascie a vytvorte tunel podkožne smerom k hornému rezu, aby zostal pod tukovým tkanivom a čo najbližšie k hlbokoj fascii (Obrázok 4 Vytvorenie tunela k hornému rezu na strane 12).

UPOZORNENIE: Zaisťte, aby bol horný tunel dostatočne dlhý na umiestnenie časti pólu elektródy z distálneho konca do návleku na prišitie bez

ohnutia alebo zatočenia defibrilačnej cievky. Ohnutie alebo zatočenie defibrilačnej cievky v hornom tuneli môže viesť k narušeniu snímania a/alebo aplikácii liečby. Po zavedení pólu elektródy do horného tunela možno použiť röntgen alebo skiaskopiu na potvrdenie, že nedošlo k žiadnemu ohnutiu alebo zatočeniu.



Obrázok 4. Vytvorenie tunela k hornému rezu

- Keď distálny koniec EIT prenikne von z horného rezu, odpojte slučku šijacieho vlákna od distálneho konca EIT a zafixujte ju. Konce šijacieho vlákna zaistíte chirurgickou svorkou. Odpojte EIT.
- Pomocou zaisteného šijacieho vlákna pri hornom reze opatrne pretiahnite šijacie vlákno a podkožnú elektródu cez tunel, aby ste získali prístup ku kotviacemu otvoru. Podkožná elektróda by mala byť rovnobežná so stredovou sternálnou čiarou, defibrilačná cievka by mala ležať pod vrstvou tukového tkaniva a v blízkosti hlboknej fascie.
- Odstrihnite a zlikvidujte šijací materiál.
- V xifoidovom reze zaistíte podkožnú elektródu k fascii pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu. Pri zaistení pólu elektródy k fascii použite minimálne dve zo štyroch drážok pre prišitie.

Integrovaný návlek na prišitie možno zaistiť v horizontálnej, vertikálnej alebo zakrivenej polohe.

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

UPOZORNENIE: Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návleku na prišitie zabráňte pohybu podkožnej elektródy.

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

POZNÁMKA: Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň potahajte. Až potom ho príviažite k návleku na prišitie a podkožnej elektróde.

12. Pri hornom reze zafixujte kotviaci otvor k fascii pomocou vopred zavedených šijacích vlákien z kroku 6 (Obrázok 5 Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy na strane 13).



Obrázok 5. Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy

POZNÁMKA: Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň potahajte. Až potom ho príviažite ku kotviacemu otvoru podkožnej elektródy.

13. Jemne zaťahajte za podkožnú elektródu pri hornom reze a uistite sa tak, že je kotviaci otvor zafixovaný k fascii.
14. EIT zlikvidujte nasledovne: použitý produkt vložte do pôvodného balenia a vyhodte ho do kontajnera na nebezpečný biologický odpad.
15. Preplachujte všetky rezy sterilným fyziologickým roztokom a pevným tlakom pozdĺž pólu elektródy vytláčte reziduálny vzduch cez rezy pred uzavretím rany. Zabráňte zachyteniu vzduchu a zaistíte dobrý kontakt tkaniva s implantovanou podkožnou elektródou. Pred uzavretím rany zvážte použitie skiaskopie na kontrolu polohy pólu elektródy.

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

PO IMPLANTÁCII

Kontrola po implantácii

Odporúčame, aby funkcie zariadenia po implantácii pravidelne hodnotil vyškolený pracovník. Zaisťte tak dôkladnú kontrolu funkcie zariadenia a s tým

spojeného zdravotného stavu pacienta po celú dobu životnosti zariadenia. Ďalšie informácie nájdete v príslušnej dokumentácii generátora impulzov.

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

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

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

Explantácia

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

VAROVANIE: Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

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

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

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

UPOZORNENIE: Implantované komponenty očistíte a vydezinfikujete pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

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

- Interogujte generátor impulzov a vytlačte všetky správy.

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

ŠPECIFIKÁCIE

Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Tabuľka 1. Špecifikácie pólu elektródy

Komponent	Špecifikácie
Konektor	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
Dĺžka	45 cm
Veľkosť distálneho konca	3,84 mm
Veľkosť cievky	9 Fr
Veľkosť tela pólu elektródy	7 Fr
Distálna snímacia povrchová plocha	36 mm ²
Proximálna snímacia povrchová plocha	46 mm ²
Poloha snímania	Distálna elektróda na konci Proximálna elektróda 120 mm od konca
Defibrilačná povrchová plocha	750 mm ²
Defibrilačná poloha	20 mm od konca
Izolačný materiál	Polykarbonát polyuretán
Materiál pólu elektródy, snímacie vodiče a koncovky konektora	MP35N ^{TM a}
Materiál štrbiny návleku na prišitie	Silikón
Materiál integrovaného návleku na prišitie	Röntgenkontrastný biely silikón

Tabuľka 1. Špecifikácie pólu elektródy (pokračovanie)

Teplotné rozmedzie pre skladovanie	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)
Maximálny vonkajší priemer tesnení konektora SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Priemer defibrilačnej cievky	3,0 mm
Výbojová impedancia elektródy	25 – 200 Ω ^b
Maximálny odpor vodiča elektródy	
Od vysokonapäťového koncového krúžkového kontaktu k defibrilačnej cievke	1 Ω
Od nízkonapäťového koncového kolíka ku krúžku distálneho pólu snímačej elektródy	50 Ω
Od nízkonapäťového spojenia distálneho pólu koncovej snímačej elektródy ku krúžku proximálnej snímačej elektródy	50 Ω








a. MP35N je ochranná známka spoločnosti SPS Technologies, Inc.

b. stimulácia po výboji používa rovnaký vektor ako výboj












Vysvetlenie symbolov na označení obalu

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka 2. Symboly na obale

Symbol	Popis
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Dátum výroby
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Použiteľné do
	Výrobné číslo
	Číslo šarže
	Referenčné číslo

Tabuľka 2. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Teplotné rozmedzie od do
	Otvoriť tu
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: www.bostonscientific-labeling.com
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilný s prostredím MR
 SQ-1	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Adresa sponzora pre Austráliju

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoort. Må ikke kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi 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.
Zastarana 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.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana 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.
360168-015 SK Europe, 2016-11

C€0086

Authorized 2015

