

PŘÍRUČKA UŽIVATELE

EMBLEMTM S-ICD

Subkutánní elektroda

REF 3501

сия. Да не се използва.

erze. Nepoužívát.

version. Må ikke anvendes.

n überholt. Nicht verwenden.

n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. No utilizar.

Version périmée. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Pasenujusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használni!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão obsoleta. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívať.

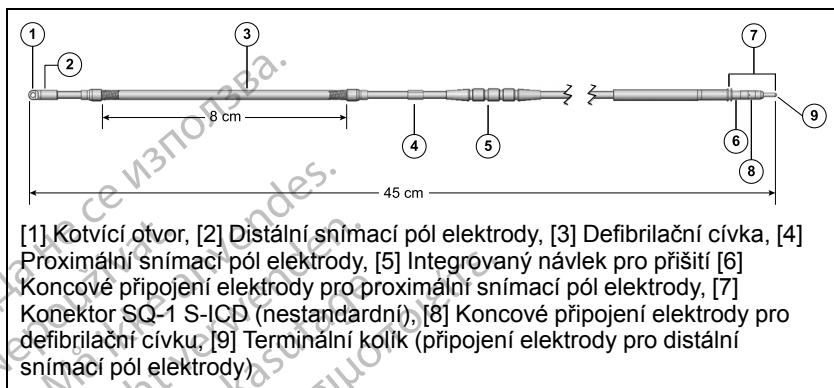
Vanhentunut versio. Älä käyttää.

Föråldrad version. Använd inte.

Yeniden kullanılmayan 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	7
Informace o záruce	8
INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ	8
Chirurgická příprava	8
Položky obsažené v balení	9
Příslušenství	9
IMPLANTACE	9
Přehled	9
PO IMPLANTACI	12
Kontrola po implantaci	12
Explantace	12
SPECIFIKACE	13
Specifikace subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	13
Definice symbolů na obalu	14



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 arytmii. 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 pouzdrem 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 pouzdrem generátoru pulsů.

Související informace

Pokyny obsažené v návodu pro elektrodu se musí použít v součinnosti s ostatním informačním materiálem, včetně příslušné příručky uživatele generátoru pulsů systému S-ICD a příručky uživatele nástrojů pro zavedení elektrody.

Informace o zobrazování pomocí systému MR naleznete v Technické příručce MR systému S-ICD ImageReady podmíněně kompatibilního v prostředí MR (Technická příručka MR).

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 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

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

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. Číslo modelu 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 příslušné příručce uživatele generátoru pulsů systému 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 a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.
- **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, nefežte, 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 pevné, 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

- **Umístění na paži.** Umisťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během zavádění a před indukcí VF nebo výbojem v supinní poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v upažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.
- **Migrace 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 vypadku 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 zavedení 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.

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

- **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 mokrá, 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, 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 subkutánních tunelů.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánních tunelů nástroje a příslušenství určené pro zavádění subkutánní elektrody od společnosti Boston Scientific. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy, sternálního drátování z předchozí sternotomie 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 návkem 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 zasuněte 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 skioskopie). 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. Dodržení následujících pokynů zabrání poškození implantovaných komponentů systému:
 - Neumísťujte 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:
 - Mějte k dispozici připravený externí defibrilační přístroj.
 - Naprogramujte generátor pulsů do režimu Therapy Off (Terapie vypnuta).
 - 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 generátoru pulsů 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
- Poranění nebo bolest horní končetiny včetně klíční kosti, ramene a paže
- 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 vhodné označit plánovanou polohu součástí implantovaného systému a/nebo řezů. Jako vodítko 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.

VAROVÁNÍ: Umísťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během zavádění a před indukcí VF nebo výbojem v supinní poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v upažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění

může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.

Položky obsažené v balení

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

- Oddělitelný návlek pro přišití

Rovněž je dodávána dokumentace k výrobku.

Příslušenství

K přibalenému příslušenství je navíc k dispozici samostatně balené příslušenství elektrody. Následující příslušenství jsou používány při implantaci elektrody, které však nejsou součástí dodávky elektrody:

- Zaváděcí systém elektrody EMBLEM S-ICD (model 4712)
- Nástroj pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD (model 4711)
- Oddělitelný návlek pro přišití; další oddělitelné návleky pro přišití, které jsou kompatibilní s elektrodou, jsou k dispozici jako příslušenství (model 4760)

Poznámka: Lze rovněž použít krytku elektrody (model 7007).

IMPLANTACE

Přehled

POZNÁMKA: Pokyny k zavedení subkutánní elektrody jsou zahrnuty v rámci příručky uživatele týkající se nástrojů pro zavedení elektrody, které budou použity (viz "Příslušenství" na straně 9). Například tehdy, bude-li elektroda zaváděna s použitím zaváděcího systému elektrody EMBLEM S-ICD (model 4712), pokyny k zavádění naleznete v příručce uživatele pro systém zavádění elektrody EMBLEM S-ICD.

Tato část obsahuje přehled informací potřebných k implantaci systému S-ICD, včetně těch týkajících se subkutánní elektrody.

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 a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.

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

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

s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení 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.

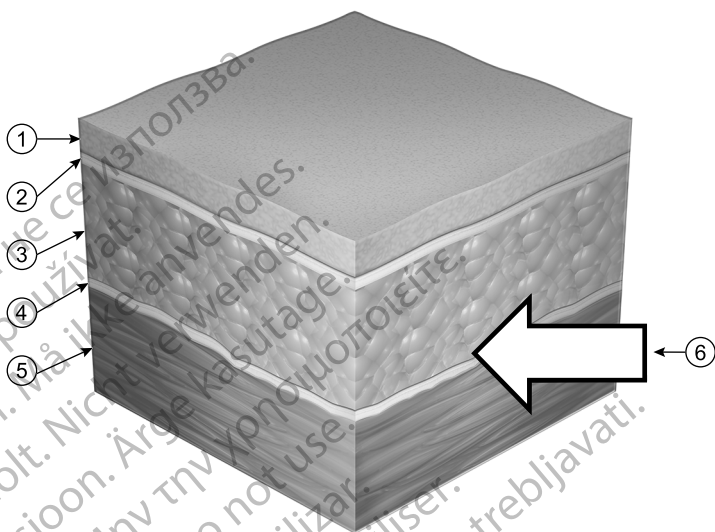
POZNÁMKA: Pokud nebude koncovka elektrody v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte koncovku elektrody před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujete na místě.

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.

Generátor pulsů a subkutánní elektroda se typicky implantují subkutánně v levé polovině hrudníku. Nástroje pro zavádění elektrody slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí. Defibrilační cívku je nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, pod tukovou tkáň, přibližně 1–2 cm od středové sternální linie (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501) na straně 10 a Obrázek 2 Subkutánní tkáňové vrstvy na straně 11).



Obrázek 1. Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501)



[1] Kůže, [2] Hypodermální vrstva, [3] Adipózní tkáň, [4] Hluboká fascie, [5] Podfasciální tkáň (sval či kost), [6] Správná pozice pro subkutánní tunely a subkutánní elektrodu systému S-ICD

Obrázek 2. Subkutánní tkáňové vrstvy

Generátor pulsů a elektrodu lze umístit pomocí různých metod. K zajištění optimálního umístění subkutánní elektrody do fasciální roviny je třeba při volbě metody zavedení přihlídnout k potřebám lékaře a hodnocení pacienta.

Při umístění elektrody i prostředku přímo na fascii bez oddělení tukovou tkání je třeba postupovat opatrně. Vysoká impedance výbojové elektrody může souviset s přítomností tukové tkáně pod cívkou elektrody. To si může vyžádat změnu polohy elektrody tak, aby přiléhala přímo k fascii.

Aby byl zaručen maximální objem srdeční tkáně mezi generátorem pulsů a elektrodou při zachování přijatelného snímání parametrů, je transtorakální defibrilace dosaženo díky umístění přední elektrody a prostředku na střední axilární linii nebo na zadní axilární linii.

Pokud nelze provést konverzi VT/VF bez odpovídající bezpečnostní rezervy, ať již při testování defibrilace nebo později při spontánních epizodách v terénu, musí lékař zkontrolovat polohu elektrody i prostředku pomocí anatomických bodů nebo pomocí rentgenu/skiaskopie. Umístění prostředku více dozadu může snížit defibrilační práh.

S ohledem na tělesný vzhled a anatomii pacienta se lékař může rozhodnout pro umístění prostředku mezi přední pilovitý sval a široký zádový sval. Fixace prostředku ke svalové tkáni je nutná k zajištění jeho polohy a výkonu a k omezení komplikací v operační ráně.

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.

V příručce uživatele nástrojů pro zavádění elektrody, které budou použity k implantaci subkutánní elektrody, naleznete pokyny k implantaci včetně vytvoření subkutánních tunelů, vložení elektrody, ukotvení elektrody a kontroly polohy elektrody před uzavřením operační rány.

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 palpacně 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.
- Odpojte subkutánní elektrodu od generátoru pulsů.
- Pokud není subkutánní elektroda explantována a koncovka nebude připojena ke generátoru pulsů, opatřete koncovku elektrody před uzavřením řezu kapsy krytkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujte na místě.
- Pokud chcete explantovat subkutánní elektrodu, pokuste se ji vyjmout neporušenou. Vraťte ji v jakémkoli stavu. Subkutánní elektrodu nevytahujte pevně ani žádný 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 nepoškořte je přitom. 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

Tabulka 1. Specifikace elektrody (pokračování)

Velikost cívky	9 Fr
Velikost dířku 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 konektorů	MP35N TM _a
Materiál oddělitelného 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
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
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Výrobce
	Podmíněně kompatibilní v prostředí MR

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
 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

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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



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



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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-029 CS Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

