

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA

EMBLEM™ S-ICD

Elektroda podskórna

REF 3501

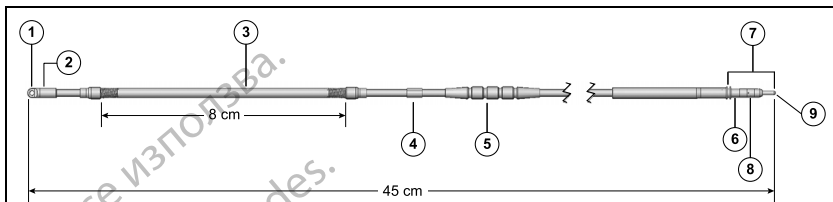
рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	1
Opis	1
Powiązane informacje	1
Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”	1
Zalecenia użytkowania	2
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	3
Środki ostrożności	5
Możliwe zdarzenia niepożądane	7
Informacje dotyczące gwarancji	9
INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM	9
Przygotowanie do zabiegu	9
Elementy dołączone do zestawu	9
Aksesoria	9
WSZCZEPIANIE	10
Informacje ogólne	10
PO WSZCZEPIENIU	13
Procedury kontrolne po wszczępieniu	13
Ekspłatacja	13
DANE TECHNICZNE	15
Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	15
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania	16



[1] Otwór do mocowania, [2] dystalna elektroda wykrywająca, [3] cewka defibrylacyjna, [4] proksymalna elektroda wykrywająca, [5] integralna tuleja na szwy, [6] końcowe złącze elektrody do proksymalnej elektrody wykrywającej, [7] połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe), [8] końcowe złącze elektrody do cewki defibrylacyjnej, [9] szpilka terminalna (złącze elektrody do dystalnej elektrody wykrywającej)

Produkt może być chroniony jednym lub kilkoma patentami. Informacje dotyczące patentu znajdują się na stronie internetowej: <http://www.bostonscientific.com/patents>. Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Opis

Elektroda podskórna EMBLEM S-ICD („elektroda podskórna”) to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca. System S-ICD wykrywa sygnały sercowe i dostarcza terapię defibrylacyjną. Elektroda podskórna jest wszczepiana tak, aby jej część dystalna była położona równolegle do lewego brzegu mostka, a koniec proksymalny był podłączony do generatora impulsów systemu EMBLEM S-ICD przez połączenie SQ-1 S-ICD¹. Elektroda podskórna jest także zgodna z generatorem impulsów SQ-RX, model 1010, firmy Cameron Health.

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

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

Powiązane informacje

Instrukcje zawarte w niniejszym podręczniku należy stosować wraz z innymi materiałami źródłowymi, w tym z podręcznikiem użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD i podręcznikiem użytkownika narzędzi do implantacji elektrody.

Informacje dotyczące skanowania MRI zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI dla systemu ImageReady S-ICD o statusie „MR warunkowo” (określana dalej jako „Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI”).

GRUPA DOCEŁOWA

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

Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”

Elektrody podskórne firm Boston Scientific i Cameron Health mogą być używane jako część systemu S-ICD ImageReady po podłączeniu do

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

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

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

Warunki użytkowania podczas badania MRI dotyczące wszczepiania

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

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

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

Zalecenia użytkowania

System S-ICD jest przeznaczony do dostarczania terapii defibrylacyjnej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów bez objawowej bradykardii, nieustannej tachykardii komorowej ani samoistnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończony wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

Przeciwwskazania

Stosowanie stymulacji unipolarnej oraz korzystanie z funkcji zależnych od impedancji są przeciwwskazane u pacjentów z systemem S-ICD.

OSTRZEŻENIA

UWAGA: *Przed rozpoczęciem stosowania systemu S-ICD należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zamieszczonymi w podręczniku użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD.*

Ogólne

- **Znajomość etykiet.** Przed zastosowaniem systemu S-ICD należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej. Tego rodzaju uszkodzenia mogą skutkować obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta, a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego nie zostało zbadane i może skutkować niepowodzeniem dostarczania ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Obsługa

- **Właściwa obsługa.** Z elementami systemu S-ICD należy przez cały czas obchodzić się ostrożnie i stosować odpowiednią technikę jałową. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Nie niszczyć elementów składowych.** Nie należy modyfikować, przecinać, zaginać, zginać, rozciągać ani w jakikolwiek inny sposób modyfikować jakiegokolwiek elementu składowego systemu S-ICD. Uszkodzenie systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

- **Obsługa elektrody podskórnej.** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyczuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

Wszczepianie

- **Umiejscawianie ramienia.** Podczas umieszczania ramienia tożsronnie do urządzenia wymagana jest czujność w celu uniknięcia uszkodzenia nerwu łokciowego i splotu ramiennego, kiedy pacjent znajduje się w pozycji na plecach podczas implantacji urządzenia i przed indukcją migotania komór lub dostarczeniem wyładowania. Podczas fazy wprowadzania implantu pacjent powinien zostać ułożony z ramieniem odwiedzionym pod kątem nie większym niż 60° i dłonią skierowaną wewnętrzną stroną do góry. Przymocowanie ramienia do podpórki pod rękę jest standardową praktyką służącą do zachowania odpowiedniej pozycji podczas implantacji urządzenia. Nie należy mocować ramienia zbyt mocno podczas testowania defibrylacji. Podnoszenie tułowia podczas stosowania blokady może dodatkowo obciążyć staw ramienny i podczas testowania defibrylacji należy go unikać.
- **Migracja systemu.** Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Nie przeprowadzać wszczepiania w strefie III rezonansu magnetycznego.** System nie może być wszczepiany w strefie III (ani wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Niektóre akcesoria stosowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzia do implantacji elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

Po wszczepieniu

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

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

co może doprowadzić do poważnych obrażeń lub śmierci pacjenta i/lub uszkodzenia wszczepionego systemu.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Stosowanie u dzieci i młodzieży.** System S-ICD nie był oceniany pod kątem stosowania u dzieci i młodzieży.
- **Dostępne terapie.** System S-ICD nie umożliwia prowadzenia długoterminowej stymulacji przy bradykardii, terapii resynchronizującej serca (CRT) ani stymulacji antytachyarytmicznej (ATP).

Sterylizacja i przechowywanie

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

Wszczepianie

- **Tworzenie tuneli podskórnych.** Przy wszczepianiu i pozycjonowaniu elektrody podskórnej w celu utworzenia tuneli podskórnych należy korzystać z narzędzi i akcesoriów firmy Boston Scientific przeznaczonych do stosowania podczas wszczepiania elektrody podskórnej. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej, przewodu mostkowego z przeprowadzonego wcześniej nacięcia mostka lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.
- **Długość tunelu górnego.** Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tutei na szyi bez wykrzywiania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczania terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego

można potwierdzić brak wykrzywienia lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

- **Lokalizacja szwów.** Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.
- **Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej.** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.
- **Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda-wejścia połączeń.** Wprowadzić wtyk złącza elektrody podskórnej do portu wejścia połączeń generatora impulsów. Nie należy zginać elektrody podskórnej w pobliżu interfejsu elektroda podskórna-wejścia połączeń. Nieprawidłowe wprowadzenie może spowodować uszkodzenie izolacji lub połączenia.
- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić (np. za pomocą z fluoroskopii), że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się. Stykanie się metalowych powierzchni elektrody wykrywającej i przewodu mostkowego może negatywnie wpłynąć na wyczuwanie. W razie potrzeby należy utworzyć nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.

Środowisko kliniczne

- **Defibrylacja zewnętrzna.** Zewnętrzna kardiowersja lub defibrylacja może uszkodzić generator impulsów lub elektrodę podskórną. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
 - Unikać umieszczania elektrod (lub łyżek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórną. Umieszczać łyżki możliwie daleko od elementów wszczepionego systemu.
 - Ustawić najniższą akceptowalną klinicznie wartość energii defibrylacji dla urządzenia do defibrylacji zewnętrznej.
 - Po przeprowadzeniu zewnętrznej kardiowersji lub defibrylacji sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwym podręczniku generatora impulsów S-ICD).
- **Resuscytacja krążeniowo-oddechowa.** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa (CPR) może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźnić dostarczenie terapii.
- **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF).** Elektrokauteryzacja i ablacja RF mogą wywoływać arytmie komorowe i/lub fibrylację, jak również powodować nieprawidłowe wyładowania i zahamowanie stymulacji po wyładowaniu. Należy ponadto zachować ostrożność przy wykonywaniu jakiegokolwiek zabiegu ablacji serca u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami. Jeśli wykonanie

elektrokauteryzacji lub ablacji jest konieczne, przestrzegać następujących zasad, aby zmniejszyć ryzyko dla pacjenta i urządzenia:

- Zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej.
- Zaprogramować tryb Therapy (Terapia) w ustawieniu Off (Wył.) generatora impulsów.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu pomiędzy sprzętem do elektrokauteryzacji lub cewnikami ablacyjnymi a generatorem impulsów i elektrodą podskórną.
- Ścieżkę przepływu prądu należy utrzymywać możliwie jak najdalej od generatora impulsów i elektrody podskórnej.
- W przypadku przeprowadzania ablacji RF i/lub elektrokauteryzacji na tkankach w pobliżu generatora impulsów lub elektrody podskórnej należy sprawdzić działanie generatora impulsów (zobacz sugerowane działania kontrolne po podaniu terapii we właściwym podręczniku generatora impulsów S-ICD).
- Jeśli jest to możliwe, należy stosować bipolarny system do elektrokauteryzacji oraz krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.

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

Eksplantacja i utylizacja

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

Możliwe zdarzenia niepożądane

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

- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
- Krwawienie
- Złamanie przewodnika
- Tworzenie się torbieli
- Zgon
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Erozja/ekstruzja implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii

- Gorączka
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Krwiak opłucnej
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja po wyładowaniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyładowania
- Zakażenie
- Uszkodzenie lub ból kończyny górnej, w tym obojczyka, barku lub ramienia
- Powstawanie bliznowca
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Uszkodzenie nerwu
- Odma opłucnowa
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów
- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Zaczernienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki

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

W przypadku wystąpienia któregoś z zdarzeń niepożądanego konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i (lub) modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

U pacjentów leczonych za pomocą systemu S-ICD, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym m.in.:

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem lub usterką urządzenia
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

Informacje dotyczące gwarancji

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM

Przygotowanie do zabiegu

Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji należy uwzględnić następujące kwestie:

System S-ICD jest przeznaczony do umiejscowienia względem anatomicznych punktów orientacyjnych. Przed wszczęciem zaleca się jednak ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej, aby upewnić się, że anatomia pacjenta nie jest bardzo nietypowa (np. dekstrokardia). Przed rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć zaznaczenie planowanego położenia wszczepianych elementów systemu i/lub nacięć, jako wskazówki wykorzystujących anatomiczne punkty orientacyjne lub fluoroskopię. Ponadto, jeśli konieczne są odstępstwa od instrukcji dotyczących wszczepiania w celu dostosowania się do wzrostu i budowy ciała pacjenta, zaleca się przeprowadzenie oceny zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczęciem.

OSTRZEŻENIE: Podczas umieszczania ramienia łóżstronnie do urządzenia wymagana jest czujność w celu uniknięcia uszkodzenia nerwu łokciowego i spletu ramiennego, kiedy pacjent znajduje się w pozycji na plecach podczas implantacji urządzenia i przed indukcją migotania komór lub dostarczeniem wyładowania. Podczas fazy wprowadzania implantu pacjent powinien zostać ułożony z ramieniem odwiedzionym pod kątem nie większym niż 60° i dłonią skierowaną wewnętrzną stroną do góry. Przymocowanie ramienia do podpórki pod rękę jest standardową praktyką służącą do zachowania odpowiedniej pozycji podczas implantacji urządzenia. Nie należy mocować ramienia zbyt mocno podczas testowania defibrylacji. Podnoszenie tułowia podczas stosowania blokady może dodatkowo obciążać staw ramienny i podczas testowania defibrylacji należy go unikać.

Elementy dołączone do zestawu

Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Poniższe wstępnie wysterylizowane elementy są dostarczane z elektrodą podskórną:

- Tuleja na szwy ze szczeliną

Ponadto dołączona jest dokumentacja produktu.

Akcesoria

Poza akcesoriami znajdującymi się w zestawie z elektrodą dostępne są akcesoria w osobnym opakowaniu. Poniżej przedstawiono akcesoria używane do wszczepiania elektrody, lecz nieznajdujące się w zestawie z elektrodą:

- System wprowadzania elektrody EMBLEM S-ICD (model 4712)
- Narzędzie do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD (model 4711)
- Tuleja na szwy ze szczeliną: dodatkowe tuleje na szwy zgodne z elektrodą (model 4760) są dostępne jako akcesoria

Uwaga: Można także zastosować nasadkę elektrody (model 7007).

WSZCZEPIANIE

Informacje ogólne

UWAGA: Instrukcje dotyczące wszczepiania elektrody podskórnej są zawarte w podręczniku użytkownika dotyczącym narzędzi do implantacji elektrody, które mają zostać użyte (zobacz "Akcesoria" na stronie 9). Jeśli na przykład elektroda będzie wszczepiana za pomocą systemu wprowadzania elektrody EMBLEM S-ICD (model 4712), należy zapoznać się z instrukcjami wszczepiania zawartymi w podręczniku użytkownika systemu wprowadzania elektrody EMBLEM S-ICD.

Ta część stanowi przegląd informacji potrzebnych do wszczepienia systemu S-ICD, w tym elektrody podskórnej.

OSTRZEŻENIE: Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregokolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego nie zostało zbadane i może skutkować niepowodzeniem dostarczania ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

OSTRZEŻENIE: System nie może być wszczepiany w strefie III (ani wyższej) rezonansu magnetycznego według definicji podanej w dokumencie American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Niektóre akcesoria stosowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzia do implantacji elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

UWAGA: Jeśli końcówka elektrody nie będzie podłączana do generatora impulsów w momencie wszczepiania elektrody, konieczne jest zakrycie końcówki elektrody przed zamknięciem nacięcia łoży. Specjalnie do tego celu przeznaczona jest nasadka elektrody. Umieścić szew wokół nasadki elektrody, aby utrzymać ją we właściwym położeniu.

UWAGA: Aby wszczepialny system mógł mieć status „MR warunkowo”, wymagane jest zastosowanie elektrody firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Numery modeli elementów systemu potrzebnych do spełnienia

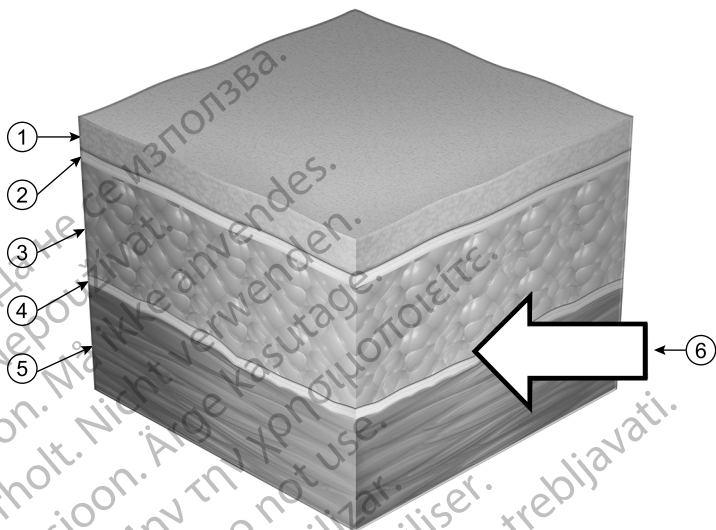
3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447–74, 2007

warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.

Generator impulsów i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórną w lewej części klatki piersiowej. Narzędzia do implantacji elektrody służą do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda. Cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równolegle do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powieży głębokiej, pod tkanką tłuszczową, około 1–2 cm od linii środkowej mostka (Ilustracja 1 Umiejscowienie systemu S-ICD (przedstawiona elektroda model 3501) na stronie 11 i Ilustracja 2 Warstwy tkanki podskórnej na stronie 12).



Ilustracja 1. Umiejscowienie systemu S-ICD (przedstawiona elektroda model 3501)



[1] skóra, [2] warstwa podskórna, [3] tkanka tłuszczowa, [4] powięź głęboka, [5] tkanka podpowięziowa (mięsień lub kość), [6] prawidłowe rozmieszczenie tuneli podskórnych i elektrody podskórnej S-ICD

Ilustracja 2. Warstwy tkanki podskórnej

Generator impulsów i elektrodę można umieścić, stosując różne techniki. Aby zapewnić optymalne położenie elektrody podskórnej w płaszczyźnie powięzi, wybierając metodę wszczepiania, należy wziąć pod uwagę preferencje lekarza i ocenę stanu pacjenta.

Należy dołożyć starań, aby umieścić zarówno elektrodę, jak i urządzenie bezpośrednio na powięzi, a nie na tkance tłuszczowej. Wysoka impedancja elektrody wyładowania może być związana z obecnością tkanki tłuszczowej pod zwojem elektrody, co może wymagać zmiany położenia elektrody tak, aby znalazła się na powięzi.

W celu maksymalizacji masy serca między generatorem impulsów a elektrodą przy utrzymaniu dopuszczalnych parametrów wyczuwania defibrylację przekłatkową wykonuje się, umieszczając elektrodę przednią i urządzenie w linii pachowej środkowej lub pachowej tylnej.

W przypadku niepowodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór bez odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa podczas testowania defibrylacji lub późniejszych ambulatoryjnych epizodów samoistnych lekarz powinien sprawdzić położenie zarówno elektrody, jak i urządzenia poprzez użycie anatomicznych punktów orientacyjnych lub metod rentgenowskich/fluoroskopowych. Przemieszczając urządzenie do tyłu, można zmniejszyć próg defibrylacji.

W zależności od budowy ciała i anatomii pacjenta lekarz może zdecydować o umieszczeniu urządzenia między mięśniem żębatym przednim a mięśniem najszerszym grzbietu. Urządzenie należy umocować do tkanki mięśniowej, aby

zabezpieczyć jego położenie, zapewnić skuteczność i zminimalizować powikłania gojenia ran.

W celu optymalizacji wyczuwania i dostarczania terapii ważne jest zapewnienie dobrego przylegania elektrody i generatora impulsów do tkanek. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek należy zapewnić, stosując standardowe techniki chirurgiczne. Należy utrzymywać tkanki w stanie zwilżonym i przepłukiwać je jałową solą fizjologiczną, usuwając pozostawione powietrze przez nacięcia przed założeniem szwów i, zakładając szwy, uważać, aby nie wprowadzić powietrza do tkanki podskórnej.

Instrukcje dotyczące wszczepiania, w tym tworzenia tuneli podskórnych, wprowadzania elektrody, jej mocowania i sprawdzania jej położenia przed założeniem szwów, znajdują się w podręczniku użytkownika narzędzi do wszczepiania elektrody, które mają zostać użyte do wszczepienia elektrody podskórnej.

PO WSZCZEPIENIU

Procedury kontrolne po wszczepieniu

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

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

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

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

Eksplantacja

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

OSTRZEŻENIE: Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta, a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.

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

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

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

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

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

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować wszystkie raporty.
- Przed eksplantacją dezaktywować generator impulsów.
- Odłączyć elektrodę podskórną od generatora impulsów.
- Jeśli elektroda podskórna nie będzie eksplantowana i końcówka nie będzie podłączana do generatora impulsów, należy zakryć końcówkę elektrody przed zamknięciem nacięcia łoży. Specjalnie do tego celu przeznaczona jest nasadka elektrody. Umieścić szew wokół nasadki elektrody, aby utrzymać ją we właściwym położeniu.
- Jeśli eksplantowane są elektrody podskórne, starać się wyjąć je w stanie nienaruszonym i odesłać niezależnie od stanu. Nie należy wyjmować elektrod podskórnych za pomocą kleszczyków hemostatycznych ani innych narzędzi zaciskających mogących uszkodzić elektrody. Narzędzi należy używać tylko wtedy, gdy ręczne uwolnienie elektrody podskórnej jest niemożliwe.
- Umyć generator impulsów i elektrodę podskórną płynem dezynfekującym (bez zanurzania), aby usunąć płyny ustrojowe i zanieczyszczenia. Nie wolno dopuścić, aby płyny przedostały się do portu złącza generatora impulsów.
- Aby w sposób właściwy zapakować generator impulsów i/lub elektrodę podskórną, należy użyć zestawu do zwrotu produktu firmy Boston Scientific a następnie paczkę przesłać do firmy Boston Scientific.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Dane techniczne elektrody

Element	Specyfikacja
Połączenie	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
Długość	45 cm
Rozmiar końcówki dystalnej	3,84 mm
Rozmiar cewki	9 Fr
Rozmiar trzonu elektrody	7 Fr
Pole dystalnej powierzchni wyczuwającej	36 mm ²
Pole proksymalnej powierzchni wyczuwającej	46 mm ²
Umieszczenie elementów wyczuwających	Końcówka elektrody dystalnej 120 mm od końcówki elektrody proksymalnej
Pole powierzchni obszaru defibrylacji	750 mm ²
Umieszczenie elementów defibrylacyjnych	20 mm od końcówki
Materiał izolacyjny	Poliuretan z poliwęglanem
Materiał elektrody, przewodniki wyczuwające i szpilki połączeniowe	MP35N™ ^a
Materiał tulei na szwy ze szczeliną	Silikon
Materiał integralnej tulei na szwy	Radiocieniujący biały silikon
Zakres temperatury podczas przechowywania	od -18°C do +55°C (od 0°F do +131°F)
Maksymalna średnica zewnętrzna w miejscu uszczelki połączenia SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Średnica cewki defibrylacyjnej	3,0 mm
Impedancja elektrody wyładowania	25–200 Ω ^b
Maksymalny opór przewodnika elektrody	

Tabela 1. Dane techniczne elektrody (ciąg dalszy)

Od (wysokonapięciowego) złącza końcowego pierścienia do cewki defibrylacyjnej	1 Ω
Od (niskonapięciowej) szpilki terminalnej do pierścienia dystalnej elektrody wykrywającej	50 Ω
Od (niskonapięciowego) złącza końcowej dystalnej elektrody wykrywającej do pierścienia proksymalnej elektrody wykrywającej	50 Ω

- a. MP35N jest znakiem towarowym firmy SPS Technologies, Inc.
 b. podczas stymulacji po wylądowaniu używa się tego samego wektora, co podczas wylądowania

Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela 2. Symbole na opakowaniu










Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Użyć przed
	Numer seryjny
	Numer LOT
	Numer referencyjny
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.com
	Nie resterylizować
	Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Wytwórca
	MR warunkowo
	Połączenie SQ-1 S-ICD (niestandardowe)
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Adres australijskiego sponsora

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel olmayan sürüm. Kullanmayın.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útγάfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.
Ercel 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 1465 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.
360168-032 PL Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

