

UŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

EMBLEM™ S-ICD

Podkožná elektróda

REF 3501

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n version. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.

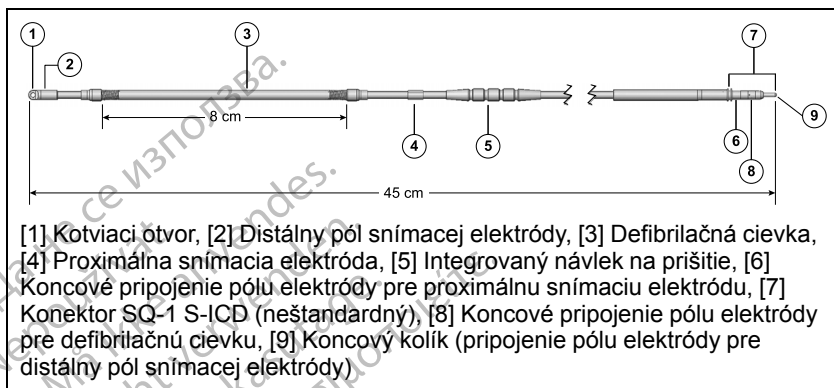
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáфа. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Obsah

INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ	1
Popis	1
Súvisiace informácie	1
Informácie o systéme podmienene kompatibilnom s prostredím MR	1
Indikácie pre použitie	2
Kontraindikácie	2
Varovania	3
Preventívne opatrenia	4
Možné nežiaduce účinky	7
Informácie o záruke	8
INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU	8
Príprava na chirurgický zákrok	8
Položky obsiahnuté v balení	9
Príslušenstvo	9
IMPLANTÁCIA	9
Prehľad	9
PO IMPLANTÁCII	13
Kontrola po implantácii	13
Explantácia	13
ŠPECIFIKÁCIE	14
Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	14
Vysvetlenie symbolov na označení obalu	15



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, u 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 trubčiek 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

Popisy v tomto manuáli sa musia používať spolu s inými informačnými materiálmi vrátane príslušnej užívateľskej príručky ku generátoru impulzov S-ICD a užívateľskej príručky k implantačným nástrojom elektródy.

Ďalšie informácie o snímaní pomocou MR nájdete v Technickej príručke MR systému ImageReady S-ICD podmienične kompatibilného s prostredím MR (ďalej uvádzaná 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 podmienične 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 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

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

vyžadované pre udelenie stavu „Podmienečne kompatibilný s prostredím MR“ patria špecifické modely generátorov impulzov S-ICD Boston Scientific, pólóv elektród a príslušenstva; programátor a softvérová aplikácia programátora. Čísla modelov generátora impulzov S-ICD a súčastí podmienečne 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 podmienečne 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 anti tachykardickou 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 relevantnej užívateľskej príručke ku generátoru impulzov S-ICD.

Všeobecne

- **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 neprešlo testovaním a môže viesť 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, nenatiahujte 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

- **Nasadenie na rameno.** Pri nasadzovaní na ipsilaterálne rameno k implantovanému zariadeniu je nutné postupovať opatrne, aby nedošlo k

poškodeniu n. ulnaris alebo brachiálneho plexu, keď pacient pri implantácii zariadenia a pred VF indukciou alebo podaním výboja leží na chrbte. Pacienta uložte s ramenom v abdukovanej polohe pod uhlom maximálne 60° s rukou v supinovanej (dlaňou nahor) polohe pri implantačnej fáze zákroku. Štandardným postupom je zafixovať rameno k držiaku ramena, aby v priebehu implantácie zariadenia zostalo v správnej polohe. Pri testovaní defibrilácie nepriväzujte rameno príliš silno. Vyvýšenie torza pomocou klinovej podložky môže byť takisto spojené so záťažou na ramenný kĺb. Pri testovaní defibrilácie táto úprava nie je vhodná.

- **Migrácia 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 podmienene 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 snimanie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienecnú 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 anti tachykardickú stimuláciu (ATP).

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

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.
- **Použiteľné do.** Generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu implantujte pred uplynutím dátumu POUŽITEĽNÉ 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 podkožných tunelov.** Na vytvorenie podkožných tunelov pri implantácii a ukladaní podkožnej elektródy použite nástroje a príslušenstvo spoločnosti Boston Scientific určené na implantáciu podkožnej elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy, sternálnych kovových fixátorov po predchádzajúcej sternotómii alebo mechanickej srdcovej podpory.
- **Dĺžka horného tunela.** Zaistíte, 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 zabránite pohybu podkožnej elektródy.
- **Neohýbajte podkožnú elektródu v blízkosti rozhrania pól elektródy-hlava.** Konektor podkožnej elektródy zasuňte 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 drôtmami sa uistite, že medzi sternálnymi drôtmami 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. Prikladajte 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:
 - Majte k dispozícii zariadenie na externú defibriláciu.
 - Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
 - 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 generátora impulzov 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
- Poranenie alebo bolesť hornej končatiny, vrátane kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena
- 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 zvážte 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 zvážte 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 zvláštností, odporúča sa, aby bol vyhodnotený röntgen hrudníka pred implantáciou.

VAROVANIE: Pri nasadzovaní na ipsilaterálne rameno k implantovanému zariadeniu je nutné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu n. ulnaris alebo brachiálneho plexu, keď pacient pri implantácii zariadenia a pred VF indukciou alebo podaním výboja leží na chrbte. Pacienta uložte s ramenom v abdukovanej polohe pod uhlom maximálne 60° s rukou v supinovanej (dlaňou nahor) polohe pri implantačnej fáze zákroku. Standardným postupom je

zafixovať rameno k držiaku ramena, aby v priebehu implantácie zariadenia zostalo v správnej polohe. Pri testovaní defibrilácie nepriväzujte rameno príliš silno. Vyvýšenie torza pomocou klinovej podložky môže byť takisto spojené so záťažou na ramenný kĺb. Pri testovaní defibrilácie táto úprava nie je vhodná.

Položky obsiahnuté v balení

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

- Štrbina návleku na prišitie

Okrem toho je obsahom balenia aj literatúra o produkte.

Príslušenstvo

K dispozícii je okrem príslušenstva z balenia elektródy aj samostatne zabalené príslušenstvo. Nasledujúce príslušenstvo sa používa na implantáciu elektródy, ale nie je súčasťou balenia elektródy:

- Systém na zavádzanie elektródy EMBLEM S-ICD (model 4712)
- Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD („EIT“ – Electrode Insertion Tool) (model 4711)
- Návlek na prišitie so štrbinou; ďalšie návleky na prišitie so štrbinou kompatibilné s elektródou sú k dispozícii ako príslušenstvo (model 4760)

Poznámka: Možno tiež použiť krytku elektródy (model 7007).

IMPLANTÁCIA

Prehľad

POZNÁMKA: Pokyny pre implantáciu podkožnej elektródy nájdete v užívateľskej príručke nástrojov na implantáciu elektródy, ktoré budete pri zákroku používať (pozri "Accessories" na strane 9). Napríklad: ak bude elektróda implantovaná pomocou systému na zavádzanie elektródy EMBLEM S-ICD (model 4712), postupujte pri implantácii podľa pokynov v užívateľskej príručke systému na zavádzanie elektródy EMBLEM S-ICD.

Táto časť obsahuje prehľad informácií potrebných pre implantáciu systému S-ICD s podkožnou elektródou.

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 neprešlo testovaním a môže viesť 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

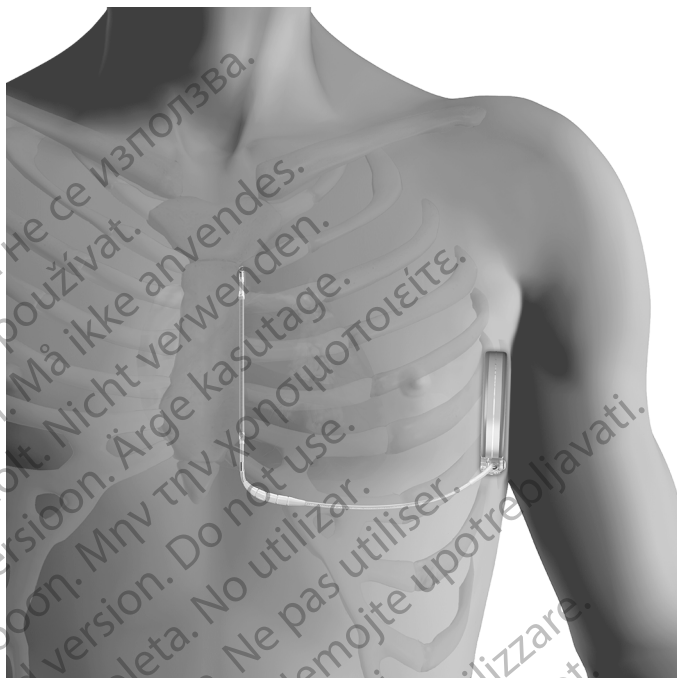
Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmí elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienične kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

POZNÁMKA: Ak koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišite, aby zostala na svojom mieste.

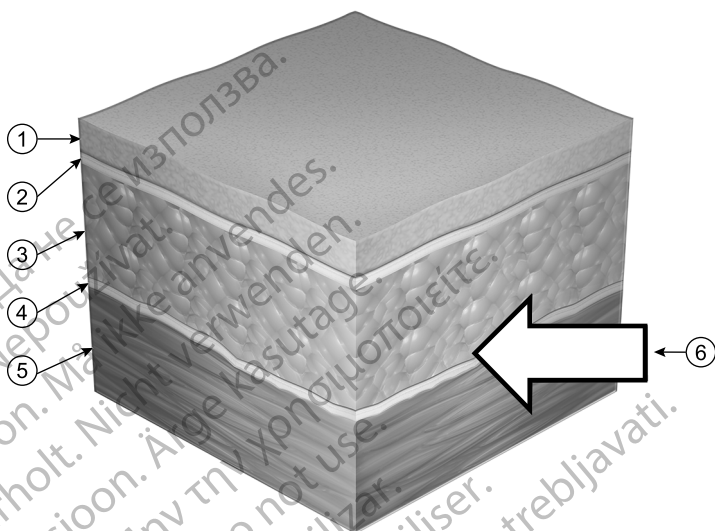
POZNÁMKA: Implantovaný systém bude považovaný za podmienične kompatibilný s prostredím MR iba za predpokladu, že bola použitá elektróda Boston Scientific/Cameron Health. Informácie o číslach modelov systémových komponentov potrebných na splnenie podmienok používania nájdete v Technickej príručke MR.

Generátor impulzov a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka. Nástroje na implantáciu elektród slúžia na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda. Defibrilačnú cievku je nutné uložiť 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 (zobrazená elektróda modelu 3501) na strane 11, a Obrázok 2 Vrstvy podkožného tkaniva na strane 12).

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



Obrázok 1. Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501)



[1] koža, [2] hypodermálna vrstva, [3] tukové tkanivo, [4] hlboká fascia, [5] subfasciálne tkanivo (sval alebo kosť), [6] správna poloha podkožných tunelov a podkožnej elektródy S-ICD

Obrazok 2. Vrstvy podkožného tkaniva

Umiestnenie generátora impulzov a elektródy sa dá dosiahnuť rôznymi technikami. Pri výbere metódy implantácie by sa mala zobrať do úvahy metóda, ktorú uprednostňuje lekár, ako aj hodnotenie pacienta, aby sa zabezpečilo optimálne umiestnenie podkožnej elektródy na fasciálnej úrovni.

Je potrebné zabezpečiť umiestnenie elektródy a zariadenia priamo na fasciu bez podkladového tukového tkaniva. Vysoká šoková impedancia elektród môže byť spojená s tukovým tkanivom pod cievkou elektródy, a môže vyžadovať premiestnenie elektródy tak, aby bola priamo na fascii.

Ak chcete maximalizovať srdcovú hmotu medzi generátorom impulzov a elektródou, a zároveň dodržať prijateľné snímacie parametre, transtorakálnu defibriláciu zabezpečte umiestnením prednej elektródy a zariadenia v strednej či zadnej axilárnej línii.

V prípade, že nedôjde ku konverzii komorovej tachykardie (VT) a ventrikulárnej fibrilácie (VF) bez adekvátnej bezpečnostnej rezervy, či už počas defibrilačného testovania alebo neskoršej spontánnej ambulantnej epizódy, lekár by mal preskúmať polohu elektródy aj zariadenia pomocou anatomických orientačných bodov alebo röntgenu/fluoroskopie. Umiestnenie zariadenia smerom k zadnej strane môže znížiť prahovú hodnotu defibrilácie.

V závislosti od pacientovho telesného habitu a anatómie sa lekár môže rozhodnúť, že umiestni zariadenie medzi predný pilovitý sval a najširší sval chrbta. Pripevnenie zariadenia na svalstvo je potrebné na zabezpečenie jeho polohy, zabezpečenie výkonu a minimalizáciu komplikácií v oblasti rany.

Na optimalizáciu snímania a aplikáciu liečby je nutné zaistiť dobrý kontakt tkaniva s elektródou a generátorom impulzov. Dobrý kontakt s tkanivom zaistíte štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad udržiajte 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.

Pokyny k implantácii, vrátane vytvorenia podkožných tunelov, vloženia elektródy, fixácie elektródy a kontroly jej polohy pred uzavretím nájdete v užívateľskej príručke pre nástroje na implantáciu elektródy, ktoré použijete na implantáciu podkožnej elektródy.

PO IMPLANTÁCII

Kontrola po implantácii

Odporúčame, aby funkcie zariadenia po implantácii pravidelne hodnotil vyškolený pracovník. Zaistíte 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. Preskúmanie explantovaných generátorov impulzov a podkožných elektród môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.*

VAROVANIE: Na jednorazové použitie. Zariadenie nespacujúvajte 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 spracovanie 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 komplikácií.

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 očistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

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

- Získajte informácie z generátora impulzov a vytlačte všetky správy.
- Pred explantáciou deaktivujte generátor impulzov.
- Odpojte podkožnú elektródu od generátora impulzov.
- Ak podkožná elektróda nie je explantovaná a koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov, pred zatvorením rezu kapsy zakryte koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišlite, aby zostala na svojom mieste.
- Ak je podkožná elektróda explantovaná, skúste ju vybrať tak, aby sa neporušila, a vráťte ju bez ohľadu na jej 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

Tabuľka 1. Špecifikácie pólu elektródy (pokračovanie)

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
Položenie 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 ^{TMa}
Materiál štrbiny návleku na prišitie	Silikón
Materiál integrovaného návleku na prišitie	Röntgenkontrastný biely silikón
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



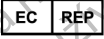












a. MP35N je ochranná známka spoločnosti SPS Technologies, Inc.

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
	Teplotné rozmedzie od do
	Otvoriť tu
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: www.bostonscientific-elabeling.com
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilný s prostredím MR

Tabuľka 2. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Adresa sponzora pre Austráliu

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke anvendes.
n version. Må ikke anvendes.

Outdated version. Do not use.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Do not use.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne használgassék.

Versione obsolete. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne pas utilizar.
Elavult verzió. Ne használják.
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

Versijne vanha. Älä käytä.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd inte.
Eski olmayan sürüm. Kullanma.

рсия. Да не се използва.
erze. Nepoužívajte.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.
n 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 útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!

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.
Zastarana verzija. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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 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.
360168-033 SK Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

