

PODREČZNIK UŽYTKOWNIKA

EMBLEM™ S-ICD

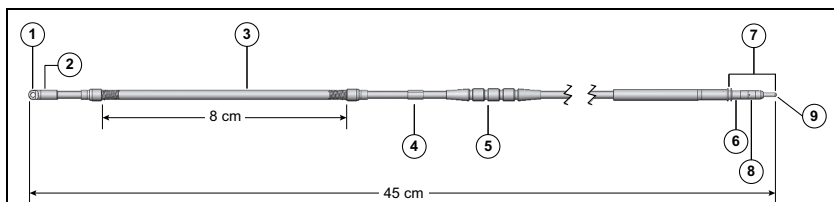
Elektroda podskórna

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spis treści

INFORMACJE DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA	1
Opis	1
Informacje powiązane	1
Korzyści kliniczne z urządzenia	2
Informacje o systemie o statusie „MR warunkowo”	2
Zalecenia użytkowania	3
Przeciwwskazania	3
Ostrzeżenia	3
Środki ostrożności	6
Możliwe zdarzenia niepożądane	8
Informacje dotyczące gwarancji	10
Importer w Unii Europejskiej	10
Porady dla pacjentów	10
INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM	11
Przygotowanie do zabiegu	11
Elementy dołączone do zestawu	12
Aksesoria	12
WSZCZEPIANIE	12
Informacje ogólne	12
PO WSZCZEPIENIU	16
Karta implantu dla pacjenta	16
Procedury kontrolne po wszczepieniu	17
Eksplantacja i utylizacja	18
DANE TECHNICZNE	20
Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	20
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania	21



[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)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versio. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Nu utilizati.
 Versione obsolete. Non utilizzare.
 Zastarjana verzija. Neizmantot.
 Úrelt útgáfa. Notið ekki.
 Novcojusi versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjate.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 zazwyczaj 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.

Informacje powiązane

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”).

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej, należy użyć nazwy urządzenia znajdującego się na etykiecie w celu wyszukania podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia, które jest dostępne w europejskiej bazie danych o urządzeniach medycznych (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

Grupa docelowa

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

Korzyści kliniczne z urządzenia

System S-ICD EMBLEM jest przeznaczony do dostarczania defibrylacji komorowej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów niewymagających stymulacji bradykardii ani stymulacji antytachyarytmicznej lub cierpiących na nawracającą tachykardię komorową. System S-ICD EMBLEM umożliwia również opcjonalną stymulację bradykardii na żądanie po wyładowaniu z nieprogramowalną częstością 50 ppm przez maksymalnie 30 sekund, aby zapewnić wsparcie tętna po terapii defibrylacyjnej. Korzyści dla pacjenta wynikające z implantacji systemu mogą się różnić w zależności od stanu medycznego i prawdopodobieństwa konieczności zastosowania defibrylacji komorowej.

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 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 wszczepienie 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 wszczęcia 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 generatora 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 kończącej wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

Przeciwwskazania

Stosowanie stymulacji unipolarniej 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 / w przypadku jednego zabiegu.** 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 żywej 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.

Uwagi kliniczne

- **Miopotencjały.** System S-ICD może wyczuwać miopotencjały, co może skutkować zbyt dużą/malą czułością wyczuwania.

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, zgniatać, 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). Mogłyby 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 tożstronnie 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.** Wszczepienia systemu nie można wykonać w strefie III (i wyższej) badania rezonansu magnetycznego, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)². 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.
- **Wysoka impedancja elektrody wyładowania.** Wysoka impedancja elektrody wyładowania może zmniejszyć wskaźnik powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór.
- **Używanie tunelera.** Należy ostrożnie obchodzić się z tunelerem. Należy zawsze pamiętać o położeniu końcówki narzędzia w stosunku do struktury ciała pacjenta. Nie należy używać tunelera do uzyskiwania dostępu przez klatkę piersiową. Wprowadzenie narzędzia do jamy klatki piersiowej lub jego przesunięcie pod żebra bądź mostek może prowadzić do niezamierzonego uszkodzenia tkanek, w tym perforacji narządu bądź naczyń lub niezamierzonego umieszczenia elektrody w śródpiersiu lub jamie klatki piersiowej i związanych z tym zagrożeń.

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, 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.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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 tulei 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.** Szywy 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 podskórna. Aby zapobiec uszkodzeniu elementów wszczepionego systemu, należy stosować się do następujących zaleceń:
 - Unikać umieszczania elektrod (lub żyłek) bezpośrednio nad generatorem impulsów lub elektrodą podskórna. Umieszczać żyłki 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 (ang. Cardiopulmonary Resuscitation, CPR).** Resuscytacja krążeniowo-oddechowa może powodować chwilowe zakłócenia wyczuwania oraz może opóźnić dostarczenie terapii, spowodować jej zahamowanie lub przyczynić się do dostarczenia niewłaściwej terapii.
- **Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF).** Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej mogą wywoływać arytmie komorowe i (lub) migotanie, powodować nieprawidłowe wyładowania i hamowanie stymulacji po wyładowaniu, a także wywoływać nieoczekiwane zdarzenia na ekranie programatora lub w jego działaniu. 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 elektrokauterizacji 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 elektrokauterizacji 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 elektrokauterizacji oraz krótkie, przerywane i nieregularne salwy wyładowań przy najniższym możliwym poziomie energii.
- Należy zachować odległość minimum 30 centymetrów (12 cali) między urządzeniami do elektrokauterizacji i do ablacji RF a programatorem i sondą telemetryczną. Podobnie należy zachować taką samą odległość między programatorem i sondą telemetryczną a pacjentem podczas tych zabiegów.

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

Eksplantacja i utylizacja

- **Obsługa podczas eksplantacji.** Przed eksplantacją, należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:
 - Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia Wył.) generatora impulsów.
 - Wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, jeśli jest dostępny.
- **Postępowanie podczas utylizacji.** 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
- Uszkodzenie narządu lub perforacja
- Odma opłucnowa
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów
- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Uszkodzenie tkanki
- Zacerwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki
- Uszkodzenie naczynia lub perforacja

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

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek zdarzenia 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 urządzenia
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem tym urządzeniem powinny być zgłoszone firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

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.

Importer w Unii Europejskiej

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

Porady dla pacjentów

Należy omówić z pacjentem poniższe kwestie:

- Poradzić pacjentowi, aby poinformował odpowiednich pracowników opieki zdrowotnej, takich jak jego lekarz, dentysta lub technik, że ma wszczepione urządzenie medyczne.
- Omówić istotne ostrzeżenia, takie jak:
 - "Badanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)" na stronie 5.
 - "Diatermia" na stronie 5.
- Należy omówić istotne środki ostrożności, takie jak:
 - "Defibrylacja zewnętrzna" na stronie 7.
 - "Elektrokauteryzacja i ablacja prądem o częstotliwości radiowej (RF)" na stronie 7.
- Omówić wszelkie możliwe zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić ("Możliwe zdarzenia niepożądane" na stronie 8).
- Poradzić pacjentowi, aby zgłosił wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

- Poradzić pacjentowi, aby zawsze nosił przy sobie kartę implantu i okazywał ją przed przejściem do chronionego obszaru np. w celu wykonania badania rezonansu magnetycznego.
- Poinformować pacjenta, że oczekiwany okres eksploatacji elektrody podskórnej wynosi zazwyczaj co najmniej 10 lat na podstawie danych testowych i, że pracownik służby zdrowia będzie monitorować długoterminowe działanie elektrody podskórnej i określi, czy i kiedy urządzenie może wymagać wymiany.
- Poinformować pacjenta, że elektroda podskórna zawiera niektóre materiały i substancje mające kontakt z ciałem ("Materiały wchodzące w kontakt ciałem pacjenta" na stronie 21).
- Poinformować pacjenta o możliwości otrzymania informacji dotyczących elektrody podskórnej od firmy Boston Scientific oraz skierować go do strony internetowej podanej na odwrocie karty implantu w celu uzyskania kopii informacji.

UWAGA: *Dostępność informacji o pacjencie na stronie internetowej zależy od regionu.*

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 wykorzystując 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 tożstronnie 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 dłoń 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.

Elementy dołączone do zestawu

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

- Tuleja na szywy 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 szywy ze szczeliną: dodatkowe tuleje na szywy 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 12). 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 któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego nie zostało zbadane i może skutkować niepowodzeniem dostarczania ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

OSTRZEŻENIE: Wszczepienia systemu nie można wykonać w strefie III (i wyżej) badania rezonansu magnetycznego, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego

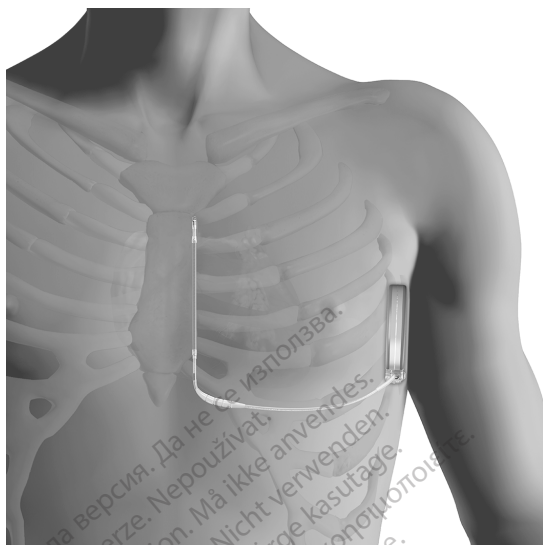
(American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)³. Niektóre akcesoria stosowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzia do implantacji elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia 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.*

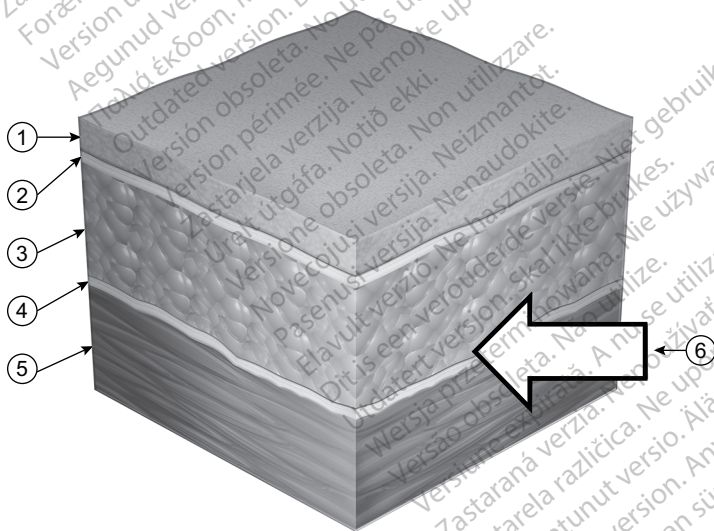
UWAGA: *Aby wszczepialny system mógł mieć status „MR warunkowo”, wymagane jest zastosowanie elektrody firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Numery modeli elementów systemu potrzebnych do spełnienia warunków użytkowania zawiera Instrukcja obsługi technicznej dotycząca badania MRI.*

Generator impulsów i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórnym w lewej części klatki piersiowej. Narzędzia do implantacji elektrody służą do utworzenia podskórnego tunelu, do których wprowadzana jest elektroda. Cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równolegle do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powięzi głębokiej, pod tkanką tłuszczową, około 1–2 cm od linii środkowej mostka (Ilustracja 1 Umieszczenie systemu S-ICD (przedstawiona elektroda model 3501) na stronie 14 i Ilustracja 2 Warstwy tkanki podskórnej na stronie 14).

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.



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 generator impulsów, jak i elektrodę bezpośrednio na powięzi, a nie na tkance tłuszczowej. Tkanka tłuszczowa może powodować znaczącą impedancję ścieżki prądu wyładowania o wysokim napięciu.

Aby osiągnąć wysokie wskaźniki powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór, umieszczenie systemu powinno maksymalizować masę serca między generatorem impulsów a elektrodą. Zapewnia to najlepszy wektor dla prądu defibrylacji przy zachowaniu akceptowalnych parametrów wyczuwania. Aby to osiągnąć, elektrodę należy ustawić równoległe do mostka, między linią środkową a przymostkową na powięzi, z minimalną ilością tkanki tłuszczowej pod zwojami dostarczającymi wyładowanie i obszarami wyczuwania elektrody. Generator impulsów powinien również znajdować się na powięzi z minimalną ilością tkanki tłuszczowej poniżej oraz na środkowej linii pachowej lub tylnej linii pachowej. Wewnątrzmięśniowe umieszczenie generatora impulsów pomaga osiągnąć pozycję tylną i dobry kontakt elektryczny z otaczającą tkanką. Upewnić się, że ani elektroda ani generator impulsów nie są umieszczone niżej w stosunku do masy serca.

Po umieszczeniu systemu w przypadku niepowodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór z odpowiednim marginesem bezpieczeństwa podczas testowania defibrylacji lub późniejszych ambulatoryjnych epizodów samodzielnymi lekarz powinien sprawdzić położenie zarówno elektrody, jak i generatora impulsów poprzez użycie anatomicznych punktów orientacyjnych lub metod rentgenowskich/fluoroskopowych. Dodatkowo, należy ocenić impedancję elektrody wyładowania.

OSTRZEŻENIE: Wysoka impedancja elektrody wyładowania może zmniejszyć wskaźnik powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór.

Wysoka impedancja elektrody wyładowania może być spowodowana brakiem dobrego kontaktu z tkanką, nieodpowiednim połączeniem generatora impulsów z mechanicznym połączeniem elektrody lub pewnymi stanami pacjenta i może być związana m.in. z następującymi czynnikami:

- Tkanka tłuszczowa pod generatorem impulsów lub częściej pod zwojami elektrody dostarczającymi wyładowanie
- Uwięzienie powietrza w pobliżu nacięcia (tunelu mostka lub kieszeni generatora impulsów).
- Wprowadzenie elektrody brzeżnej lub połączenie w gnieździe podłączenia elektrod generatora impulsów.
- Zanieczyszczenia w otworze gniazda podłączenia elektrod generatora impulsów.
- Większa budowa ciała.
- Znaczne przemieszczenie generatora impulsów lub elektrody (opieka ambulatoryjna). Przykładowo, w przypadku przemieszczenia generatora impulsów lub elektrody z dala od powięzi.

Niska impedancja elektrody wyładowania może być związana między innymi z następującymi czynnikami:

- Mniejsza budowa ciała.
- Stany pacjenta, takie jak wysięk opłucnowy, który zmniejsza impedancję ścieżki prądu wyładowania.
- Znaczne przemieszczenie generatora impulsów lub elektrody (opieka ambulatoryjna). Na przykład, w przypadku zespołu Twiddlera elektroda może zostać przemieszczona i wciągnięta do kieszeni generatora impulsów, przez co obie powierzchnie dostarczające wyładowanie znajdują się bardzo blisko siebie.

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 wszczepienia elektrody, które mają zostać użyte do wszczepienia elektrody podskórnej.

PO WSZCZEPIENIU

Karta implantu dla pacjenta

Karta implantu oraz etykiety do odklejania są dostarczone w opakowaniu z tym urządzeniem. Karta implantu (Ilustracja 3 Karta implantu dla pacjenta na stronie 17) musi być wypełniona i przekazana pacjentowi otrzymującemu wszczepione urządzenie. Należy wypełnić kartę implantu w następujący sposób:

1. Usunąć jedną z odklejanych etykiet, która odpowiada wymiarom wyznaczonego miejsca na karcie implantu i umieścić ją na karcie implantu. Karta może zawierać miejsce na co najmniej jedną odklejaną etykietę.
2. Zapisać następujące informacje w przewidzianych miejscach za pomocą trwałego tuszu:



Imię i nazwisko pacjenta

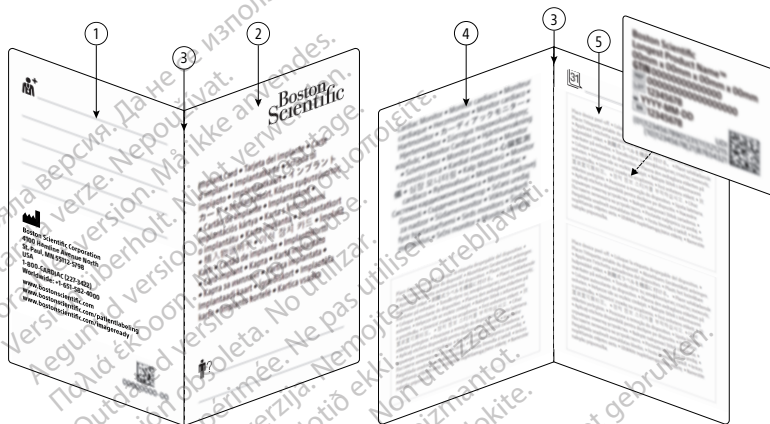


Data wszczepienia



Imię i nazwisko oraz dane kontaktowe
zakładu opieki zdrowotnej lub lekarza

3. Złożyć kartę implantu i umieścić ją w dostarczonej tulei.
4. Dać kartę implantu pacjentowi i doradzić pacjentowi, jak opisano w "Porady dla pacjentów" na stronie 10.



[1] Tylna strona; [2] Strona tytułowa; [3] Zgięcie; [4] Wewnętrzna lewa strona; [5] Wewnętrzna prawa strona

Ilustracja 3. Karta implantu dla pacjenta

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 zabiegu kontrolnego zaleca się okresowe sprawdzanie umiejscowienia generatora impulsów I elektrody podskórnej za pomocą badania palpacyjnego i/lub badania rentgenowskiego. Jakość sygnału

elektrogramu podskórnego (S-ECG) powinna być sprawdzana w celu zidentyfikowania wszelkich postępujących lub nagłych zmian amplitudy lub morfologii wyczuwania, które mogłyby mieć wpływ na działanie urządzenia. Po nawiązaniu komunikacji między urządzeniem a programatorem automatycznie zostaną wysłane powiadomienia dla lekarza o wszelkich błędach systemu, usterkach lub alarmach. 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 wszczępieniu, a następnie nie rzadziej niż co 3 miesiące. Wizyty kontrolne, tam gdzie taka opcja jest dostępna, można zastąpić zdalnym monitoringiem systemu. Zaplanowane zdalne monitorowanie za pomocą komunikatora LATITUDE, jeśli jest dostępny, może zastąpić niektóre wizyty w gabinecie, zgodnie z oceną lekarza i stanem zdrowia pacjenta.

UWAGA: Ze względu na trzymiesięczny okres przewidziany na wymianę urządzenia (licząc od daty osiągnięcia stanu ERI), wyznaczanie kontroli lub zdalne monitorowanie urządzenia za pomocą komunikatora LATITUDE co 3 miesiące jest szczególnie istotne dla zapewnienia wymiany urządzenia na czas w razie konieczności.

Eksplantacja i utylizacja

Należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, jeśli wystąpi jakokolwiek 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: Przed eksplantacją, należy wykonać poniższe czynności, aby zapobiec niepożądanym wyładowaniom, nadpisaniu ważnych danych dotyczących terapii oraz emisji słyszalnych dźwięków:

- Zaprogramować tryb Therapy Off (Terapia Wył.) generatora impulsów.
- Wyłączyć sygnalizator dźwiękowy, jeśli jest dostępny.

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

- Sprawdzić generator impulsów i wydrukować wszystkie raporty.
- 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.

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

Wszelkie eksplantowane elementy impulsów oraz elektrody należy zwrócić do firmy Boston Scientific, bez względu na ich stan. Aby otrzymać zestaw do zwrotu produktu, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific, korzystając z informacji podanych na tylnej okładce.

UWAGA: *Badanie eksplantowanych generatorów impulsów i elektrod podskórnych przez firmę Boston Scientific może dostarczyć informacji potrzebnych do ciągłego doskonalenia niezawodności systemu i oceny ewentualnych roszczeń gwarancyjnych.*

Dla wszystkich elementów, które nie zostały zwrócone firmie Boston Scientific, aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, produkt i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:

- Po użyciu, wszystkie eksplantowane elementy są uważane za zagrożenie biologiczne. Inne elementy również mogą zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne.
- Elementy zawierające substancje stwarzające zagrożenie biologiczne należy zutylizować do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznakowanego symbolem zagrożenia biologicznego, który zostanie przewieziony do wyznaczonego miejsca do składowania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne w celu właściwego przetwarzania zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.
- Substancje stanowiące zagrożenie biologiczne należy poddać odpowiedniemu procesowi termicznemu lub chemicznemu.

UWAGA: *Nieprzetworzone substancje stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.*

UWAGA: *Sposób utylizacji eksplantowanych generatorów impulsów i/lub elektrod podskórnych jest uzależniony od obowiązujących przepisów i regulacji prawnych.*

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.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Dane techniczne elektrody

Specyfikacja	Wartość
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 ^{TMa}
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


Tabela 1. Dane techniczne elektrody (ciąg dalszy)

Specyfikacja	Wartość
Maksymalny opór przewodnika elektrody	
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
Oczekiwany okres eksploatacji urządzenia (nominalny na podstawie danych z testów)	10 lat

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

Tabela 2. Materiały wchodzące w kontakt ciała pacjenta

Materiał	% całkowitego odsłoniętego pola powierzchni
Poliuretan z poliwęglanem	40%
Stop metalu (MP35N™ a b)	35%
Silikon	25%

- a.  Zawiera kobalt; Nr CAS 7440-48-4; Nr EN 231-158-0. Zdefiniowany jako CMR1B według Komisji Europejskiej w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.
UWAGA: Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kobalt stosowane w urządzeniach medycznych nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub niekorzystnego wpływu na rozrodczość.
 b. MP35N jest znakiem towarowym firmy SPS Technologies, Inc.

Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela 3. Symbole na opakowaniu



Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenu etylenu
	Data produkcji

Tabela 3. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)























Symbol	Opis
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Użyć przed
	Numer seryjny
	Numer referencyjny
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj
	Sprawdzić w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-elabeling.com
	Zawartość
	Nie resterylizować
	Do użytku u jednego pacjenta. Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji obsługi
	Wytwórca
	MR warunkowo
 SQ-1	Niestandardowe wnętrze połączenia
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Adres australijskiego sponsora

Tabela 3. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Identyfikacja osoby
	Placówka ochrony zdrowia lub lekarz
	Date (Data)
	Urządzenie medyczne zgodnie z prawodawstwem UE
	System podwójnej jałowej osłony
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Zawiera niebezpieczne substancje

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
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 verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-014 PL Europe 2020-12

CE 2797

