

UŽIVATEĽSKÁ PRÍRUČKA  
**EMBLEM™ S-ICD**

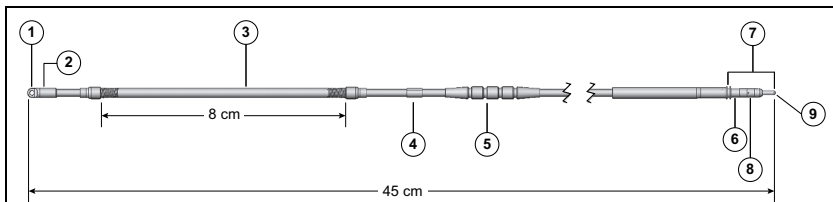
**Podkožná elektróda**

**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Outdated version.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 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.

# Obsah

<b>INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ</b> .....	<b>1</b>
Popis.....	1
Súvisiace informácie.....	1
Klinické prínosy zariadenia.....	2
Informácie o systéme podmienične kompatibilnom s prostredím MR .....	2
Indikácie pre použitie .....	3
Kontraindikácie.....	3
Varovania.....	3
Preventívne opatrenia.....	5
Možné nežiaduce účinky .....	8
Informácie o záruke.....	9
Dovozca pre EÚ .....	9
Poradenské informácie pre pacienta .....	9
<b>INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU</b> .....	<b>10</b>
Príprava na chirurgický zákrok.....	10
Položky obsiahnuté v balení .....	11
Príslušenstvo .....	11
<b>IMPLANTÁCIA</b> .....	<b>11</b>
Prehľad.....	11
<b>PO IMPLANTÁCII</b> .....	<b>15</b>
Karta implantátu pre pacienta .....	15
Kontrola po implantácii.....	16
Explantácia a likvidácia .....	17
<b>ŠPECIFIKÁCIE</b> .....	<b>18</b>
Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD .....	18
Vysvetlenie symbolov na označení obalu .....	20



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

Остаряла версія. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioin. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.  
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
 Versiune obsolete. Nemojте употребljavati.  
 Novecojsi versija. Ne utilizare.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.  
 Versiune obsolete. Nemojте utilizare.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult versió. Ne használjal.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune obsoletă. Nu se utilizează.  
 Zastarana verzija. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

---

# INFORMÁCIE O POUŽÍVANÍ

## Popis

Podkožná elektróda EMBLEM S-ICD („podkožná elektróda“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD predpisovaného u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Systém S-ICD deteguje srdcovú činnosť a aplikuje defibrilačnú liečbu. Podkožná elektróda sa štandardne implantuje distálnou časťou uloženou paralelne k ľavému okraju sterna a proximálnym koncom sa pripája ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD cez konektor SQ-1 S-ICD.<sup>1</sup> 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. Výbojová elektróda je vyrobená z viacvláknových kovových drôtov tvarovaných do defibrilačnej cievky s dĺžkou 8 centimetrov. 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 trubícik 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

Pokyny 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“).

## Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zákazníci v Európskej únii by mali použiť názov zariadenia uvedený v označení na vyhľadanie Zhrnutia bezpečnosti a klinického výkonu zariadenia, ktoré je dostupné na webovej stránke európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

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

## Cieľová skupina

Táto dokumentácia je určená pre profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a kontroly.

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

## Klinické prínosy zariadenia

Systém EMBLEM S-ICD zaisťuje defibriláciu komory ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nepotrebujú bradykardickú stimuláciu, antitachykardickú stimuláciu alebo ktorí majú pretrvávajúcu komorovú tachykardiu. Systém EMBLEM S-ICD tiež zabezpečuje podľa situácie voliteľnú bradykardickú stimulačnú liečbu po výboji s neprogramovateľnou frekvenciou 50 ppm po dobu až do 30 sekúnd z dôvodu podpory srdcovej frekvencie po defibrilačnej liečbe. Prínos pre pacienta z implantácie systému sa môže líšiť v závislosti od základného zdravotného stavu a pravdepodobnosti potreby komorovej defibrilácie.

## 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 vyžadované pre udelenie stavu „Podmienične kompatibilný s prostredím MR“ patria špecifické modely generátorov impulzov S-ICD Boston Scientific, pól elektród a príslušenstva; programátor a softvérová aplikácia programátora. Čísła modelov generátora impulzov S-ICD a súčastí podmienične kompatibilných s prostredím MR, ako aj úplný opis systému ImageReady S-ICD nájdete v technickej príručke MR.

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

### Podmienky použitia systémov MR v súvislosti s implantátom

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

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

- Nevyskytujú sa žiadne stopy nalomenia elektródy ani narušenia integrity systému generátor impulzov – elektróda

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

## Indikácie pre použitie

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

## Kontraindikácie

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

## VAROVANIA

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

### Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste sa vyhli poškodeniu generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta/pri jednej operácii.** Na jednorazové použitie. Zariadenie opakovane nespracúvajte ani nesterilizujte. 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.

## Klinické aspekty

- **Myopotenciály.** Systém S-ICD dokáže snímať myopotenciály, čo môže mať za následok nadmerné/nedostatočné snímanie.

## Manipulácia

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

## Implantácia

- **Nasadenie na rameno.** Pri nasádzovaní 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.** Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology<sup>2</sup>. 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.

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



- **Vysoká impedancia výbojovej elektródy.** Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.
- **Používanie tunelovacieho nástroja.** S tunelovacím nástrojom manipulujte opatrne. Vždy si buďte vedomí, kde sa špička nástroja nachádza v rámci anatómie pacienta. Tunelovací nástroj nie je určený na prístup do oblasti hrudníka. Zavedenie do hrudnej dutiny alebo posunutie nástroja do oblasti pod rebrami alebo pod sternom môže viesť k neúmyselnému poškodeniu tkaniva vrátane perforácie orgánu alebo cievy, prípadne k náhodnému umiestneniu elektródy do mediastína alebo hrudnej dutiny, s rizikom s tým súvisiacim.

## Po implantácii

- **Diatermia.** Pacient s implantovaným systémom S-ICD nesmie byť liečený diatermiou. Diatermická liečba môže u pacienta s implantovaným generátorom impulzov S-ICD alebo elektródou poškodiť generátor impulzov a poraniť pacienta.
- **Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR).** Ak nie sú splnené všetky podmienky používania MR (ako sú popísané v technickej príručke MR), nevyhovuje snímanie pacienta na systéme MR požiadavkám pre podmienenú 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 aspekty

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

### Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je obal poškodený.** Blistre a ich obsah sa pred konečným zabalením sterilizujú plynným etylénoxidom. Generátor impulzov a/alebo podkožná elektróda sú pri dodaní sterilné, ak je obal neporušený. Ak je obal mokry, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, generátor impulzov a/alebo podkožnú elektródu vráťte spoločnosti Boston Scientific.
- **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 drôťmi sa uistite, že medzi sternálnymi drôťmi a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, aby ste zaistili dostatočnú vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drôťmi.

## Nemocničné a zdravotnícke prostredie

- **Externá defibrilácia.** Externá defibrilácia alebo kardioverzia môže poškodiť generátor impulzov alebo podkožnú elektródu. Dodržujte nasledujúce pokyny, zabránite tak poškodeniu implantovaných komponentov systému:
  - Neumiestňujte defibrilačné elektródy (rukoväťové alebo adhezívne) priamo nad generátor impulzov ani podkožnú elektródu. 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, čo môže spôsobiť oneskorenie liečby, inhibíciu alebo nevhodnú liečbu.
- **Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia.** Elektrokauterizácia a RF ablácia môžu indukovať komorové arytmie a/alebo fibriláciu a môžu viesť k neindikovaným výbojom a inhibícii stimulácie po výboji. Môžu tiež spôsobiť nesprávne zobrazenie alebo fungovanie displeja programátora. 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.
  - Zachovajte minimálnu vzdialenosť 30 centimetrov (12 palcov) medzi zariadením na vykonávanie elektrokauterizácie a RF ablácie a programátorom a telemetrickou hlavicou. Aj počas týchto procedúr zachovajte rovnakú vzdialenosť medzi programátorom a telemetrickou hlavicou a pacientom.

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

## Explantácia a likvidácia

- **Manipulácia pri explantácii.** Pred explantovaním vykonajte nasledujúce kroky, zabránite tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:
  - Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).

- Deaktivujte zvukovú signalizáciu, ak je dostupná.
- **Manipulácia v čase likvidácie.** 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
- Poškodenie alebo perforáciu orgánu
- Pneumotorax

- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Predčasné vybitie batérie
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Mŕtvicu
- Podkožný emfyzém
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Synkopu
- Poškodenie tkaniva
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu
- Poškodenie alebo perforáciu ciev

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

Akykoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

## Informácie o záruke

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

## Dovozca pre EÚ

Dovozca pre EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

## Poradenské informácie pre pacienta

S pacientom by sa mali prediskutovať nasledujúce témy:

- Upozornite pacienta, aby nezabudol oznámiť svojim zdravotníckym pracovníkom (napr. lekárovi, zubárovi alebo klinickému technikovi), že má implantované medicínske zariadenie.
- Prediskutujte príslušné varovania vrátane nasledujúcich:

"Vystavenie zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MR)" na strane 5.

"Diatermia" na strane 5.

- Prediskutujte príslušné preventívne opatrenia vrátane nasledujúcich:
  - "Externá defibrilácia" na strane 6.
  - "Elektrokauterizácia a rádiovlnová (RF) ablácia" na strane 7.
- Prediskutujte všetky možné nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť ("Možné nežiaduce účinky" na strane 8).
- Oznámete pacientovi, aby nahlásil akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s jeho zariadením, spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.
- Upozornite pacienta, aby mal vždy pri sebe kartu implantátu a predložil ju pred vstupom do chráneného prostredia, napríklad pri vyšetrení MR.
- Informujte pacienta, že očakávaná životnosť podkožnej elektródy na základe testovacích údajov je štandardne minimálne 10 rokov, a že zdravotnícky pracovník bude sledovať dlhodobý výkon podkožnej elektródy a určí, či a kedy môže byť potrebná jej výmena.
- Informujte pacienta o tom, že podkožná elektróda obsahuje určité materiály a látky, ktoré prichádzajú do kontaktu s telom ("Materiály prichádzajúce do kontaktu s pacientom" na strane 19).
- Informujte pacienta o tom, že informácie o svojej podkožnej elektróde môže získať od spoločnosti Boston Scientific a nasmerujte ho na webovú lokalitu, ktorá je uvedená na zadnej strane karty implantátu, kde nájde kópiu týchto informácií.

**POZNÁMKA:** *Dostupnosť informácií pre pacienta na webovej lokalite sa v jednotlivých oblastiach líši.*

---

## 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 vzhľadu, 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. 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.

## 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 "Príslušenstvo" na strane 11). 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.

V tejto časti sa nachádza prehľad informácií potrebných na 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:** Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology<sup>3</sup>. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmí elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmieniene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

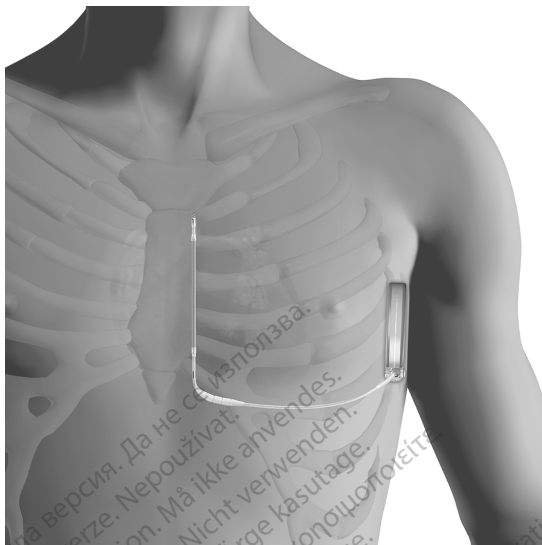
**POZNÁMKA:** Ak koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišlite, aby zostala na svojom mieste.

**POZNÁMKA:** Implantovaný systém bude považovaný za podmieniene 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.

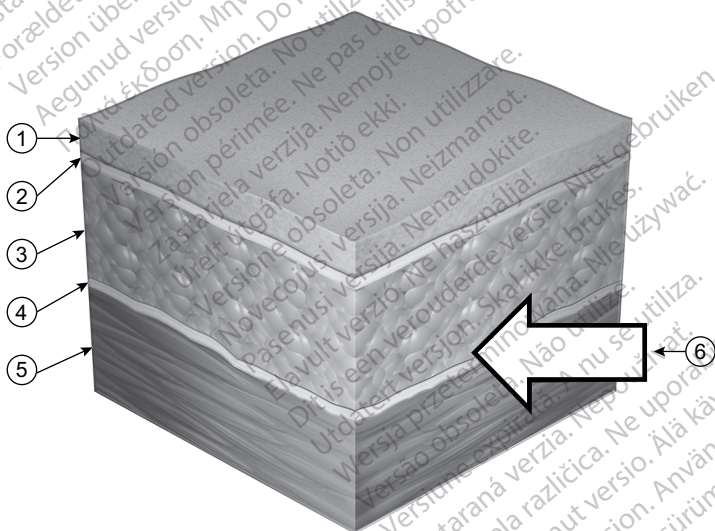
Generátor impulzov a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka. Nástroje na implantáciu elektród slúžia na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda. Defibrilačnú cievku je nutné uložiť paralelne s hrudnou kosťou (sternum), v tesnej blízkosti alebo v kontakte s hlbokou fasciou (pod tukovým tkanivom), približne 1 – 2 centimetre od sternálnej stredovej čiary (Obrázok 1 Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501) na strane 13 a Obrázok 2 Vrstvy podkožného tkaniva na strane 13).

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





**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

**Obrázok 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 generátora impulzov priamo na fasciu bez podkladového tukového tkaniva. Tukové tkanivo môže podstatne zvýšiť impedanciu prúdovej cesty vysokonapäťového výboja.

Aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru úspešnosti konverzie VT/VF, umiestnenie systému má maximalizovať srdcovú hmotu medzi generátorom impulzov a elektródou. Tým sa vytvorí najlepší vektor pre defibrilačný prúd a zároveň sa zachovávajú prijateľné parametre snímania. Aby to bolo možné dosiahnuť, elektróda by sa mala umiestniť paralelne s prsnou kosťou, medzi stredovú a parasternálnu čiaru na fascii, s minimálnym tukovým tkanivom pod výbojovou cievkou elektródy a kontaktnými miestami snímania. Generátor impulzov by mal byť tiež na fascii s minimálnym množstvom podkladového tukového tkaniva a na strednej axilárnej čiare alebo zadnej axilárnej čiare. Intermuskulárne umiestnenie generátora impulzov pomáha udržať zadnú polohu a dobrý elektrický kontakt s okolitým tkanivom. Zabezpečte, aby elektróda ani generátor impulzov neboli umiestnené nižšie ako je srdcová hmotnosť.

Po umiestnení systému, v prípade, že nedôjde ku konverzii VT/VF s adekvátnou bezpečnostnou rezervou, či už počas testovania defibrilácie alebo neskoršej spontánnej ambulantnej epizódy (epizód), by mal lekár preskúmať polohu elektródy a generátora impulzov pomocou anatomických orientačných bodov alebo röntgenu/skiaskopie. Prípadne je možné prehodnotiť impedanciu výbojovej elektródy.

**VAROVANIE:** Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.

Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže byť spojená s nedostatočným kontaktom s dobrým tkanivom, nesprávnym mechanickým prepojením medzi generátorom impulzov a elektródou, prípadne stavmi pacienta, a môže súvisieť (okrem iného) s nasledujúcimi situáciami:

- Tukové tkanivo pod generátorom impulzov, prípadne zvyčajnejšie pod výbojovou cievkou elektródy.
- Zachytený vzduch proximálne k rezu (rezom) (sternálny tunel alebo kapsa generátora impulzov).
- Marginálne vloženie elektródy alebo pripojenie v hlave generátora impulzov.
- Zvyšky v otvore hlavy generátora impulzov.
- Väčší telesný habitus.
- Významné posunutie generátora impulzov alebo elektródy (zváženie ambulantne). Napríklad v prípade, že sa generátor impulzov alebo elektróda posunie mimo fascie.

Nízka impedancia výbojovej elektródy môže súvisieť (okrem iného) s nasledujúcimi situáciami:

- Menší telesný habitus.

- Stav pacienta, ako napr. pleurálny výpotok, ktorý znižuje impedanciu trasy výbojového prúdu.
- Významné posunutie generátora impulzov alebo elektródy (zváženie ambulantne). Napríklad počas Twiddlerovho syndrómu môže dôjsť k dislokácii elektródy a jej presunutiu do kapsy generátora impulzov, takže sa oba výbojové povrchy nachádzajú veľmi blízko seba.

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 udržiavajte 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 používateľskej príručke pre nástroje na implantáciu elektródy, ktoré použijete na implantáciu podkožnej elektródy.

## PO IMPLANTÁCII

### Karta implantátu pre pacienta

Karta implantátu a samolepiace štítky sú súčasťou balenia tohto zariadenia. Karta implantátu (Obrázok 3 Karta implantátu pre pacienta na strane 16) musí byť vyplnená a odovzdaná pacientovi, ktorému bude implantované zariadenie. Vyplňte kartu implantátu nasledovne:

1. Odlepte jeden zo samolepiacich štítkov, ktorého veľkosť sa zhoduje s určeným miestom na karte implantátu, a nalepte ho na kartu implantátu. Na karte môže byť miesto pre viac ako jeden samolepiaci štítek.
2. Permanentným perom napíšte na vyhradené miesta nasledujúce informácie:



Meno pacienta

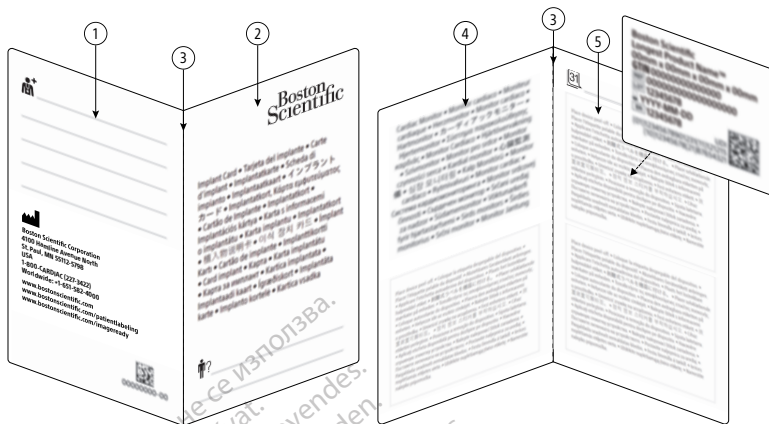


Dátum implantácie



Meno lekára alebo názov zdravotníckeho zariadenia a kontaktné informácie

3. Zložte kartu implantátu a vložte ju do priloženého puzdra.
4. Odovzdajte kartu implantátu pacientovi a poučte pacienta, ako je to uvedené v časti "Poradenské informácie pre pacienta" na strane 9.



[1] zadná strana; [2] predná strana; [3] miesto preloženia; [4] vnútorná ľavá strana; [5] vnútorná pravá strana

### Obrázok 3. Karta implantátu pre pacienta

#### Kontrola po implantácii

Odporúčame, aby funkcie zariadenia po implantácii pravidelne hodnotil vyškolený pracovník. Zaisťujte 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 generátora impulzov a podkožnej elektródy palpačne a/alebo pomocou röntgenových snímok. Je potrebné kontrolovať kvalitu signálu zóny výboja, aby bolo možné odhaliť progresívne alebo náhle zmeny amplitúdy snímania alebo morfológie, ktoré môžu ovplyvniť výkon zariadenia. Po nadviazaní komunikácie medzi zariadením a programátorom programátor automaticky upozorní lekára na akékoľvek systémové poruchy, chyby alebo upozornenia. 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. Návštevy v ordinácii sa v prípade dostupnosti môžu doplniť diaľkovým monitorovaním. Naplánované kontroly na diaľku pomocou komunikátora LATITUDE môžu v prípade dostupnosti nahradiť niektoré návštevy v ordinácii podľa uváženia lekára a zdravotného stavu pacienta.

**POZNÁMKA:** Keďže trvanie časovača výmeny zariadenia (ktorý sa spúšťa, keď sa dosiahne stav UEV) je tri mesiace, je mimoriadne dôležité, aby sa

*održala frekvencia kontrol alebo monitorovanie zariadenia na diaľku pomocou komunikátora LATITUDE – zaistíte tak včasnú výmenu zariadenia v prípade potreby.*

## **Explantácia a likvidácia**

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 spozorovaných dôvodov alebo pri komplikáciách.

**UPOZORNENIE:** Pred explantovaním vykonajte nasledujúce kroky, zabránite tak neželaným výbojom, prepísaniu dôležitých údajov o priebehu liečby a zvukovým tónom:

- Naprogramujte generátor impulzov do režimu Therapy Off (Liečba vypnutá).
- Deaktivujte zvukovú signalizáciu, ak je dostupná.

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

- Získajte informácie z generátora impulzov a vytlačte všetky správy.
- 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 prišite, 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.

**UPOZORNENIE:** Implantované komponenty očistite a vydezinfikujte pomocou štandardných techník manipulácie s biologicky rizikovým materiálom.

Všetky explantované komponenty vráťte spoločnosti Boston Scientific bez ohľadu na ich stav. Ak potrebujete súpravu na vrátenie produktu, kontaktujte spoločnosť Boston Scientific na adrese uvedenej na zadnej strane.

**POZNÁMKA:** *Preskúmanie explantovaných generátorov impulzov a podkožných elektród spoločnosťou Boston Scientific môže poskytnúť informácie na účely nepretržitého zlepšovania spoľahlivosti systému a podmienok poskytovania záruky.*

Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika, všetky komponenty, ktoré sa nevrátia spoločnosti Boston Scientific, produkt a balenie zlikvidujte nasledovne:

- Po použití sa všetky explantované komponenty považujú za biologicky nebezpečné. Ostatné komponenty môžu tiež obsahovať látky, ktoré sú biologicky nebezpečné.
- Komponenty, ktoré obsahujú biologicky nebezpečné látky, sa majú likvidovať v nádobe s biologicky nebezpečnými látkami, ktorá je označená symbolom biologického nebezpečenstva. Nádoba sa má odnieť na pracovisko pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.
- Biologicky nebezpečné látky sa majú upravovať vhodným tepelným alebo chemickým postupom.

**POZNÁMKA:** Neupravené biologicky nebezpečné látky sa nesmú likvidovať spolu s komunálnym odpadom.

**POZNÁMKA:** Likvidácia explantovaných generátorov impulzov a/alebo podkožných elektród podlieha príslušným zákonom a predpisom.

**VAROVANIE:** Na jednorazové použitie. Zariadenie opakovane nespracúvajte ani nesterilizujte. 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.

## ŠPECIFIKÁCIE

### Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Tabuľka 1. Špecifikácie pólu elektródy

Špecifikácie	Hodnota
Konektor	Konektor SQ-1 S-ICD (neštandardný)
Dĺžka	45 cm
Veľkosť distálneho konca	3,84 mm
Veľkosť cievky	9 Fr
Veľkosť tela pólu elektródy	7 Fr
Distálna snímacia povrchová plocha	36 mm <sup>2</sup>
Proximálna snímacia povrchová plocha	46 mm <sup>2</sup>

**Tabuľka 1. Špecifikácie pólu elektródy (pokračovanie)**

Špecifikácie	Hodnota
Poloha snímania	Distálna elektróda na konci Proximálna elektróda 120 mm od konca
Defibrilačná povrchová plocha	750 mm <sup>2</sup>
Defibrilačná poloha	20 mm od konca
Izolačný materiál	Polykarbonát polyuretán
Materiál pólu elektródy, snímacie vodiče a koncovky konektora	MP35N <sup>TM</sup> a
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 <sup>b</sup>
Maximálny odpor vodiča elektródy	
Od vysokonapäťového koncového krúžkového kontaktu k defibrilačnej cievke	1 Ω
Od nízkonapäťového koncového kolíka ku krúžku distálneho pólu snímacej elektródy	50 Ω
Od nízkonapäťového spojenia distálneho pólu koncovej snímacej elektródy ku krúžku proximálnej snímacej elektródy	50 Ω
Očakávaná životnosť zariadenia (nominálna hodnota založená na údajoch testovania)	10 rokov

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


b. stimulácia po výboji používa rovnaký vektor ako výboj

**Tabuľka 2. Materiály prichádzajúce do kontaktu s pacientom**

Materiál	% celkovej odhalenej povrchovej plochy
Polykarbonát polyuretán	40 %

**Tabuľka 2. Materiály prichádzajúce do kontaktu s pacientom (pokračovanie)**



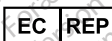








Zliatina kovov (MP35N™ a b )	35 %
Silikón	25 %

- a.  Obsahuje kobalt; CAS č. 7440–48–4; EN č. 231–158–0. Definovaný podľa Európskej komisie ako CMR1B v hmotnostnej koncentrácii vyššej ako 0,1 % váhy.  
**POZNÁMKA:** *Súčasná vedecká poznatky podporujú teóriu, že kov v zdravotníckych zariadeniach obsahujúci kobalt nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.*
- b. MP35N je ochranná známka spoločnosti SPS Technologies, Inc.

## Vysvetlenie symbolov na označení obalu

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

**Tabuľka 3. Symboly na obale**

Symbol	Popis
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Dátum výroby
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Použiteľné do
	Výrobné číslo
	Referenčné číslo
	Teplotné rozmedzie od do
	Otvoriť tu
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a>
	Obsah
	Nesterilizujte opakovane



**Tabuľka 3. Symboly na obale (pokračovanie)**

Symbol	Popis
	Na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Podmienečne kompatibilné s prostredím MR
	Neštandardná priehlbina konektora
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Adresa sponzora pre Austráliu
	Identifikácia osoby
	Zdravotnícke centrum alebo lekár
	Dátum
	Zdravotnícke zariadenie podľa legislatívy EÚ
	Systém dvojitej sterilnej bariéry
	Unikátny identifikátor zariadenia
	Obsahuje nebezpečné látky

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.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi verzija. Neutilizare.  
Elavult verzió. Ne használgat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Utdatert versija. Neizmantot.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
92346953-015 SK Europe 2020-12

CE 2797

