

MANUALE D'USO

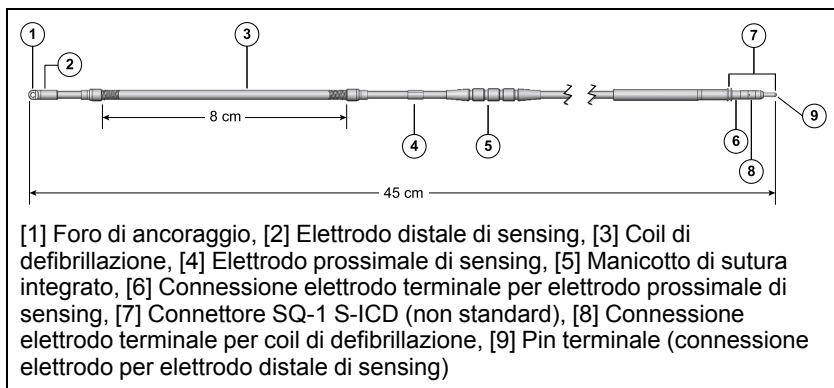
EMBLEM[™] S-ICD

Elettrodo sottocutaneo

REF 3501

Indice

INFORMAZIONI PER L'USO	1
Descrizione	1
Informazioni correlate	1
Informazioni sul sistema MR Conditional	1
Indicazioni per l'uso	2
Controindicazioni	2
Avvertenze	3
Precauzioni	4
Potenziali eventi avversi	7
Informazioni sulla garanzia.....	8
INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO.....	8
Preparazione chirurgica.....	8
Contenuto della confezione	9
Accessori	9
IMPIANTO	9
Presentazione	9
POST IMPIANTO.....	13
Procedure di follow-up post impianto	13
Espianto	13
SPECIFICHE	15
Specifiche dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	15
Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione	16



Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti. Per informazioni sui brevetti, visitare il sito <http://www.bostonscientific.com/patents>. Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMAZIONI PER L'USO

Descrizione

L'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD ("elettrodo sottocutaneo") è un componente del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. Il sistema S-ICD rileva l'attività cardiaca e fornisce terapia di defibrillazione. L'elettrodo sottocutaneo è impiantato con la porzione distale posta in parallelo al bordo sinistro dello sterno e l'estremità prossimale collegata a un generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD tramite un connettore SQ-1 S-ICD¹. L'elettrodo sottocutaneo è inoltre compatibile con il generatore d'impulsi SQ-RX Cameron Health modello 1010.

L'elettrodo sottocutaneo comprende un coil per elettrodo di shock ad alta tensione allo scopo di fornire energia di defibrillazione. L'elettrodo di shock è costituito da multifilari di filo metallico sagomati in un coil di defibrillazione di 8 cm di lunghezza. La defibrillazione viene erogata fra il coil sull'elettrodo sottocutaneo e la cassa del generatore d'impulsi, elettricamente conduttiva.

L'elettrodo sottocutaneo comprende anche degli elettrodi ad anello prossimale e distale di sensing. Questi elettrodi di sensing sono costruiti con tubi metallici applicati meccanicamente al corpo dell'elettrodo sottocutaneo. Il sensing ha luogo fra i due anelli elettricamente conduttivi dell'elettrodo sottocutaneo oppure fra uno degli anelli dell'elettrodo sottocutaneo e la cassa del generatore d'impulsi, elettricamente conduttiva.

Informazioni correlate

Utilizzare le istruzioni contenute in questo manuale unitamente ad altro materiale di riferimento, inclusi il manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD e il manuale d'uso degli strumenti per l'impianto dell'elettrodo applicabili.

Per informazioni sulla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica MRI del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady (in seguito denominata Guida tecnica MRI).

DESTINATARI PREVISTI

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nell'impianto di dispositivi e/o procedure di follow-up.

Informazioni sul sistema MR Conditional

Un elettrodo sottocutaneo Boston Scientific/Cameron Health può essere utilizzato come parte del sistema ImageReady S-ICD collegato a un generatore d'impulsi S-ICD MR Conditional di Boston Scientific. I pazienti con un sistema S-ICD MR Conditional possono essere sottoposti a scansioni MRI se esse sono eseguite rispettando tutte le Condizioni per l'uso definite nella Guida tecnica MRI. I componenti richiesti per lo stato MR Conditional comprendono modelli specifici di generatori d'impulsi S-ICD, elettrodi e accessori di Boston Scientific; il Programmatore e l'applicazione software del programmatore. Per i

1. SQ-1 è un connettore non standard esclusivo al sistema S-ICD

numeri di modelli dei generatori d'impulsi S-ICD MR Conditional e i loro componenti, nonché per una descrizione completa del sistema S-ICD MR Conditional ImageReady, fare riferimento alla Guida tecnica MRI applicabile.

Fare riferimento alla Guida tecnica MRI per un elenco completo delle avvertenze, precauzioni e condizioni d'uso applicabili alla scansione MRI di pazienti ai quali è stato impiantato un sistema S-ICD ImageReady.

Condizioni per l'uso di MRI in relazione all'impianto

Il seguente sottoinsieme di condizioni d'uso MRI si riferisce all'impianto e viene incluso come una guida per garantire l'impianto di un sistema S-ICD ImageReady completo. Per un elenco completo di avvertenze, precauzioni, Condizioni d'uso aggiuntive ed eventi avversi a cui è possibile andare incontro quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, consultare la Guida tecnica MRI. Perché una scansione MRI sia considerata MR Conditional, è necessario che tutte le voci dell'elenco di Condizioni per l'uso siano soddisfatte.

- Il paziente è stato impiantato con un sistema di stimolazione ImageReady S-ICD
- Non sono presenti altri dispositivi, componenti o accessori impiantati (attivi o abbandonati), quali adattatori per elettrocateri, prolunghe, elettrocateri o generatori d'impulsi
- Il paziente è stato giudicato clinicamente in grado di tollerare l'assenza di protezione antitachicardica per l'intero periodo in cui il generatore d'impulsi si trova in Modalità Protezione MRI
- Sono trascorse almeno sei (6) settimane dall'impianto e/o da qualsiasi revisione degli elettrodi o modifica chirurgica del sistema ImageReady S-ICD
- Nessuna evidenza di elettrodo fratturato o della compromissione dell'integrità del sistema elettrodo-generatore d'impulsi

NOTA: *Altri dispositivi impiantati o altre condizioni del paziente possono far sì che questi non sia idoneo a una scansione MRI, indipendentemente dallo stato del sistema S-ICD ImageReady del paziente.*

Indicazioni per l'uso

Il sistema S-ICD è concepito per fornire terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante o tachicardia ventricolare spontanea a ricorrenza frequente che viene interrotta in modo affidabile con stimolazione antitachicardica.

Controindicazioni

La stimolazione unipolare e i dispositivi con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

AVVERTENZE

NOTA: Prima di usare il sistema S-ICD, leggere e seguire tutte le avvertenze e precauzioni fornite nel manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD applicabile.

Informazioni generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima di utilizzare il sistema S-ICD per evitare danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo sottocutaneo. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.
- **Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.
- **Compatibilità dei componenti.** Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD a un componente non compatibile non è stato testato e potrebbe comportare la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.
- **Backup di defibrillazione di protezione.** Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Manipolazione

- **Manipolazione corretta.** Manipolare sempre con cura i componenti del sistema S-ICD e mantenere una tecnica sterile corretta. La mancata osservanza può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- **Non danneggiare i componenti.** Non modificare, tagliare, piegare, schiacciare, stirare o danneggiare in altro modo i componenti del sistema S-ICD. Un danno al sistema S-ICD potrebbe comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Manipolazione dell'elettrodo sottocutaneo.** Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

Impianto

- **Posizionamento del braccio.** Prestare attenzione al posizionamento del braccio ipsilaterale all'impianto del dispositivo per evitare lesioni al nervo ulnare e al plesso brachiale con il paziente in posizione supina durante l'impianto del dispositivo e prima dell'induzione della FV o l'erogazione dello shock. Il paziente deve essere posizionato con il braccio piegato a un angolo massimo di 60° con la mano in una posizione supina (palmo verso l'alto) durante la fase d'impianto della procedura. La pratica standard per mantenere la posizione del braccio durante l'impianto del dispositivo è quella di fissare il braccio a un asse. Non stringere eccessivamente il braccio durante il test di defibrillazione. L'uso di un cuneo per l'elevazione del torso può sottoporre a ulteriore stress l'articolazione della spalla e deve essere evitato durante il test di defibrillazione.
- **Migrazione del sistema.** Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Non impiantare in un sito MRI Zona III.** L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

Post impianto

- **Diatermia.** Non esporre a diatermia un paziente a cui sia stato impiantato un sistema S-ICD. L'interazione della terapia di diatermia con un generatore d'impulsi S-ICD impiantato o un elettrodo può danneggiare il generatore d'impulsi e causare lesioni al paziente.
- **Esposizione alla diagnostica per Risonanza magnetica nucleare (MRI).** A meno che tutte le Condizioni d'uso MRI (come descritte nella guida tecnica MRI) non siano soddisfatte, la scansione MRI del paziente non soddisfa i requisiti MR Conditional del sistema impiantato e potrebbe portare a lesioni gravi o al decesso del paziente e/o a danni al sistema impiantato.

Fare riferimento alla guida tecnica MRI per potenziali eventi avversi applicabili quando sono o non sono soddisfatte le Condizioni d'uso, nonché per un elenco completo di Avvertenze e Precauzioni correlate alla MRI.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.

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

- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce stimolazione bradicardica a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o stimolazione antitachicardica (ATP).

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo, questi sono sterili se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o danneggiata in altro modo, restituire il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo a Boston Scientific.
- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.
- **Temperatura d'immagazzinamento.** L'intervallo di temperatura consigliato per la conservazione è da -18 °C a +55 °C (da 0 °F a +131 °F).

Impianto

- **Creazione dei tunnel sottocutanei.** Utilizzare gli strumenti e accessori Boston Scientific progettati per l'uso nell'impianto dell'elettrodo sottocutaneo per creare i tunnel sottocutanei quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnelizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali, un filo sternale da sternotomia precedente o un dispositivo di assistenza ventricolare.
- **Lunghezza tunnel superiore.** Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manicotto di sutura senza deformare o piegare il coil di defibrillazione. Una deformazione o piegatura del coil di defibrillazione all'interno del tunnel superiore potrebbe causare una compromissione del sensing e/o dell'erogazione della terapia. Dopo l'inserimento dell'elettrodo nel tunnel superiore, è possibile usare i raggi X o la fluoroscopia per confermare che non si sia verificata alcuna deformazione o piegatura.
- **Posizione sutura.** Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.
- **Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo.** Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Non piegare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo-testa.** Inserire il connettore dell'elettrodo sottocutaneo direttamente nella porta della testa del generatore d'impulsi. Non preformare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo

sottocutaneo-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.

- **Fili sternali.** Quando si impianta il sistema S-ICD in un paziente con fili sternali, assicurarsi dell'assenza di contatto tra i fili sternali e gli elettrodi di sensing distale e prossimale (ad esempio tramite fluoroscopia). Si può verificare una compromissione del sensing in caso di contatto metallo-metallo tra un elettrodo di sensing e un filo sternale. Se necessario, ritunnellizzare l'elettrodo per garantire una separazione sufficiente tra gli elettrodi di sensing e i fili sternali.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Defibrillazione esterna.** La defibrillazione esterna o la cardioversione può danneggiare il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Per prevenire danni da defibrillazione a carico dei componenti del sistema impiantati, attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:
 - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente sopra il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dai componenti del sistema impiantati.
 - Impostare l'erogazione di energia dagli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
 - Dopo una defibrillazione o cardioversione esterna, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi (fare riferimento al manuale del generatore di impulsi S-ICD appropriato per le azioni di follow-up post-terapia suggerite).
- **Rianimazione cardiopolmonare.** La rianimazione cardiopolmonare (RCP) può interferire temporaneamente con il sensing e causare un ritardo della terapia.
- **Elettrocauterizzazione e ablazione a radiofrequenza (RF).** L'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF potrebbero indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbero causare shock inappropriati e inibizione di stimolazione post shock. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per ridurre al minimo il rischio per il paziente e il dispositivo:
 - Tenere a disposizione un'apparecchiatura di defibrillazione esterna.
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 - Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo.
 - Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al generatore d'impulsi o all'elettrodo sottocutaneo, verificare il funzionamento del generatore d'impulsi (per

le azioni di follow-up post-terapia suggerite, consultare il manuale del generatore di impulsi S-ICD appropriato).

- Per l'elettrocauterizzazione, utilizzare un sistema elettrocauterio bipolare, se possibile, e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile.

Terminata la procedura, riportare il generatore d'impulsi alla modalità Terapia On.

Espianto e smaltimento

- **Manipolazione al momento dell'espianto.** Pulire e disinfettare i componenti impiantati utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

Potenziati eventi avversi

I potenziali eventi avversi correlati all'impianto del sistema S-ICD includono, in via esemplificativa:

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Reazione avversa ai test di induzione
- Reazione allergica/avversa al sistema o alla medicazione
- Sanguinamento
- Rottura del conduttore
- Formazione di cisti
- Decesso
- Erogazione ritardata della terapia
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Erosione/decubito
- Mancata erogazione della terapia
- Febbre
- Ematoma/sieroma
- Emotorace
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al dispositivo
- Impossibilità di comunicare con il dispositivo
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Stimolazione post shock inappropriata
- Erogazione shock inappropriata
- Infezione
- Lesioni o dolore negli arti superiori, inclusi clavicola, spalla e braccio
- Formazione di cheloidi

- Distacco o migrazione
- Stimolazione muscolare/nervosa
- Danni ai nervi
- Pneumotorace
- Disagio post shock/post stimolazione
- Esaurimento prematuro della batteria
- Guasti casuali dei componenti
- Ictus
- Enfisema sottocutaneo
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Sincopo
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi

Per un elenco dei potenziali eventi avversi associati alla scansione MRI, fare riferimento alla Guida tecnica per MRI.

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti che ricevono un sistema S-ICD possono sviluppare disturbi psicologici che includono, ma non si limitano a:

- Depressione/ansia
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente
- Paura di shock
- Shock immaginari

Informazioni sulla garanzia

Un certificato di garanzia limitata per l'elettrodo sottocutaneo è disponibile sul sito www.bostonscientific.com. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro della copertina.

INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO

Preparazione chirurgica

Prima della procedura di impianto considerare le seguenti situazioni:

Il sistema S-ICD è progettato per essere posizionato utilizzando punti di riferimento anatomici. Tuttavia, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto per confermare che il paziente non presenti un'anatomia particolarmente atipica (ad es. destrocardia). Considerare se marcare la posizione desiderata dei componenti del sistema impiantato e/o delle incisioni prima della procedura, utilizzando punti di riferimento anatomici o la fluoroscopia come guida. Inoltre, se è necessario discostarsi dalle istruzioni dell'impianto per assecondare la dimensione o la conformazione corporea, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto.

AVVERTENZA: Prestare attenzione al posizionamento del braccio ipsilaterale all'impianto del dispositivo per evitare lesioni al nervo ulnare e al plesso brachiale con il paziente in posizione supina durante l'impianto del dispositivo e prima dell'induzione della FV o l'erogazione dello shock. Il paziente deve essere posizionato con il braccio piegato a un angolo massimo di 60° con la mano in una posizione supina (palmo verso l'alto) durante la fase d'impianto della procedura. La pratica standard per mantenere la posizione del braccio durante l'impianto del dispositivo è quella di fissare il braccio a un asse. Non stringere eccessivamente il braccio durante il test di defibrillazione. L'uso di un cuneo per l'elevazione del torso può sottoporre a ulteriore stress l'articolazione della spalla e deve essere evitato durante il test di defibrillazione.

Contenuto della confezione

Conservare in un luogo pulito e asciutto. I seguenti articoli pre-sterilizzati sono forniti con l'elettrodo sottocutaneo:

- Manicotto di sutura scanalato

Oltre a ciò, viene fornita la documentazione del prodotto.

Accessori

Gli accessori dell'elettrocatteteri forniti separatamente sono disponibili in aggiunta a quelli forniti con l'elettrodo. Gli accessori che seguono vengono utilizzati per l'impianto dell'elettrodo, ma non sono forniti con l'elettrodo:

- Sistema di posizionamento dell'elettrodo EMBLEM S-ICD (Modello 4712)
- Strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD (Modello 4711)
- Manicotto di sutura scanalato; i manicotti di sutura scanalati aggiuntivi compatibili con l'elettrodo sono disponibili come accessori (Modello 4760)

Nota: è possibile utilizzare il cappuccio per elettrocatteteri (Modello 7007).

IMPIANTO

Presentazione

NOTA: Le istruzioni per l'impianto dell'elettrodo sottocutaneo sono incluse nel manuale d'uso degli strumenti per l'impianto dell'elettrodo che verranno utilizzati (vedere "Accessories" a pagina 9). Per esempio, se l'elettrodo viene impiantato utilizzando il sistema di posizionamento dell'elettrodo EMBLEM S-ICD (Modello 4712), consultare il manuale d'uso del sistema di posizionamento dell'elettrodo EMBLEM S-ICD per le istruzioni per l'impianto.

Questa sezione contiene una presentazione delle informazioni necessarie per l'impianto del sistema S-ICD, incluso l'elettrodo sottocutaneo.

AVVERTENZA: Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD

a un componente non compatibile non è stato testato e potrebbe comportare la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come definito dall'American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices³. Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

NOTA: *Se al momento dell'impianto il terminale dell'elettrodo non viene collegato ad un generatore d'impulsi, è necessario incappucciarlo prima che si chiuda l'incisione per la tasca. Il cappuccio per elettrocatteteri è concepito specificatamente a tal fine. Eseguire una sutura attorno al cappuccio per elettrocatteteri per mantenerlo in posizione.*

NOTA: *L'uso di un elettrodo Boston Scientific/Cameron Health è necessario perché un sistema impiantato possa essere considerato MR Conditional. Consultare la Guida tecnica MRI per numeri di modello dei componenti del sistema necessari per soddisfare le Condizioni di utilizzo.*

Il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra. Gli strumenti per l'impianto dell'elettrodo vengono utilizzati per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo. Il coil di defibrillazione deve essere posizionato parallelamente allo sterno, in stretta prossimità o a contatto con la fascia profonda, sotto il tessuto adiposo, a circa 1-2 cm dalla linea mediana sternale (Figura 1 Posizionamento del sistema S-ICD (Modello 3501 elettrodo visibile) a pagina 11 e Figura 2 Strati di tessuto sottocutaneo a pagina 12).

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

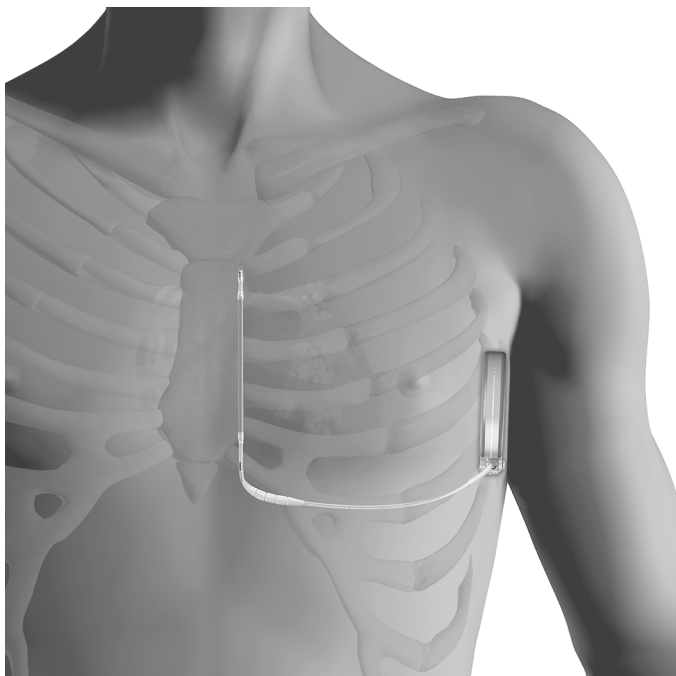
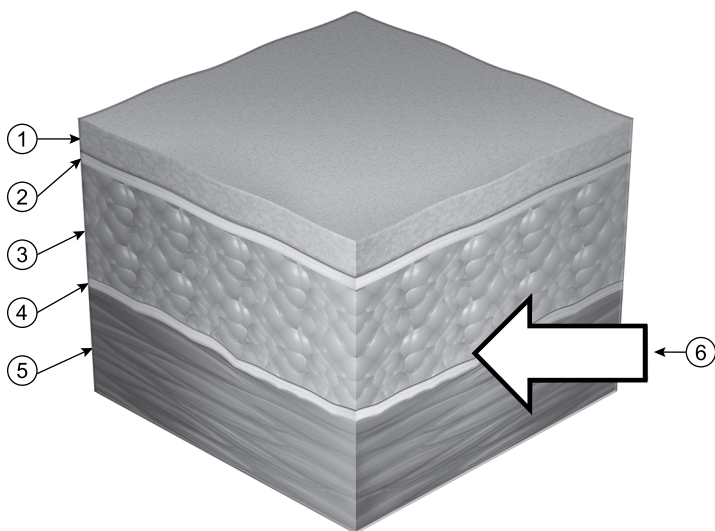


Figura 1. Posizionamento del sistema S-ICD (Modello 3501 elettrodo visibile)



[1] Cute, [2] Strato ipodermico, [3] Tessuto adiposo, [4] Fascia profonda, [5] Tessuto subfasciale (muscolo o osso), [6] Posizione corretta per i tunnel sottocutanei e l'elettrodo sottocutaneo S-ICD

Figura 2. Strati di tessuto sottocutaneo

Il posizionamento del generatore d'impulsi e dell'elettrodo può essere effettuato con varie tecniche. Per assicurare il posizionamento ottimale dell'elettrodo sottocutaneo al piano fasciale, è opportuno considerare le preferenze del medico e la valutazione del paziente nella scelta del metodo d'impianto.

Prestare attenzione quando si posizionano l'elettrodo e il dispositivo direttamente sulla fascia senza tessuto adiposo sottostante. L'elevata impedenza di shock dell'elettrodo può essere associata al tessuto adiposo sotto il coil dell'elettrodo, condizione che potrebbe richiedere il riposizionamento dell'elettrodo sulla fascia.

Al fine di massimizzare la massa cardiaca tra il generatore d'impulsi e l'elettrodo, mantenendo parametri di sensing accettabili, la defibrillazione transtoracica si ottiene mediante il posizionamento di un elettrodo anteriore e di un dispositivo nella linea medio-ascellare o ascellare posteriore.

In mancanza di conversione della TV/FV senza un margine di sicurezza adeguato, durante il test di defibrillazione o in episodi ambulatoriali spontanei successivi, il medico deve riesaminare la posizione dell'elettrodo e del dispositivo mediante punti di riferimento anatomici o raggi X/fluoroscopia. Una posizione più posteriore del dispositivo può ridurre la soglia di defibrillazione.

A seconda della conformazione corporea e dell'anatomia del paziente, il medico potrebbe scegliere di posizionare il dispositivo tra il muscolo serratus anteriore e il muscolo gran dorsale. È necessario fissare il dispositivo alla muscolatura per fissarne la posizione, garantire le prestazioni e per ridurre al minimo le complicazioni della ferita.

Un buon contatto tessutale con l'elettrodo e il generatore d'impulsi è importante per ottimizzare il sensing e l'erogazione della terapia. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tessutale. Ad esempio, mantenere il tessuto umido e sciacquato con soluzione salina sterile, espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere e, quando si chiude la cute, prestare attenzione a non introdurre aria nel tessuto sottocutaneo.

Per le istruzioni sull'impianto dell'elettrodo sottocutaneo, tra cui la creazione dei tunnel sottocutanei, l'inserimento dell'elettrodo, l'ancoraggio dell'elettrodo e la verifica della posizione dell'elettrodo prima della chiusura, consultare il manuale d'uso degli strumenti per l'impianto dell'elettrodo che verranno utilizzati.

POST IMPIANTO

Procedure di follow-up post impianto

Si raccomanda di valutare le funzioni del dispositivo per mezzo di controlli periodici eseguiti da personale qualificato al fine di consentire una revisione delle prestazioni del dispositivo e del relativo stato di salute del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione del generatore d'impulsi per ulteriori informazioni.

AVVERTENZA: Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Durante la procedura di follow-up, si consiglia di verificare periodicamente la posizione dell'elettrodo sottocutaneo mediante palpazione e/o raggi X. Una volta stabilita la comunicazione del dispositivo con il programmatore, il programmatore notifica automaticamente al medico eventuali condizioni insolite. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD.

La gestione del paziente e il follow-up sono a discrezione del medico, ma sono consigliati un mese dopo l'impianto e almeno ogni tre mesi per monitorare la condizione del paziente e valutare il funzionamento del dispositivo.

Espianto

NOTA: *Restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrodi sottocutanei espuntati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrodi sottocutanei espuntati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia.*

AVVERTENZA: Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al

paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.

Contattare Boston Scientific quando si verifica uno qualunque dei seguenti eventi:

- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio.
- In caso di decesso del paziente (qualsiasi ne sia la causa), insieme al referto dell'autopsia, nel caso questa venga eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o motivi di complicità.

NOTA: *Lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrodi sottocutanei espianati è soggetto a leggi e regolamenti locali. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.*

ATTENZIONE: Pulire e disinfettare i componenti impiantati utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

Considerare quanto segue in occasione dell'espianto e della restituzione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare tutti i risultati.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare l'elettrodo sottocutaneo dal generatore d'impulsi.
- Se l'elettrodo sottocutaneo non è stato espianato e il terminale dell'elettrodo non viene collegato ad un generatore d'impulsi, incappucciare il terminale dell'elettrodo prima che si chiuda l'incisione per la tasca. Il cappuccio per elettrocateretere è concepito specificatamente a tal fine. Eseguire una sutura attorno al cappuccio per elettrocateretere per mantenerlo in posizione.
- Qualora venga espianato l'elettrodo sottocutaneo, cercare di preservarlo intatto e restituirlo indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere l'elettrodo sottocutaneo con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarlo. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrodo sottocutaneo manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nel connettore del generatore d'impulsi.
- Usare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e inviarli a Boston Scientific.

SPECIFICHE

Specifiche dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Tabella 1. Specifiche dell'elettrodo

Componente	Specifiche
Connettore	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
Lunghezza	45 cm
Dimensione punta distale	3,84 mm
Dimensione coil	9 Fr
Dimensione stelo elettrodo	7 Fr
Area della superficie dell'elettrodo distale	36 mm ²
Area della superficie dell'elettrodo prossimale	46 mm ²
Posizione di sensing	Elettrodo distale alla punta Elettrodo prossimale a 120 mm dalla punta
Area della superficie di defibrillazione	750 mm ²
Posizione defibrillazione	20 mm dalla punta
Materiale di isolamento	Poliuretano policarbonato
Materiale dell'elettrodo, conduttori di sensing e pin del connettore	MP35N™ ^a
Materiale del manicotto di sutura scanalato	Silicone
Materiale del manicotto di sutura integrato	Silicone bianco radiopaco
Gamma della temperatura d'immagazzinamento	da -18°C a +55°C (da 0°F a +131°F)
Diametro esterno massimo alle guarnizioni del connettore SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diametro coil di defibrillazione	3,0 mm
Impedenza di shock elettrocatetere	25-200 Ω ^b
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatetere	
Dalla connessione anello del terminale al coil di defibrillazione	1 Ω

Tabella 1. Specifiche dell'elettrodo (continua)

Dal pin terminale a bassa tensione all'anello dell'elettrodo distale di sensing	50 Ω
Dalla connessione elettrodo di sensing del terminale distale a bassa tensione all'anello dell'elettrodo prossimale di sensing	50 Ω

- a. MP35N è un marchio di SPS Technologies, Inc.
b. il pacing post shock usa lo stesso vettore dello shock

Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta.

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione



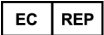







Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Utilizzare entro
	Numero di serie
	Numero di lotto
	Numero di riferimento
	Limiti di temperatura
	Aprire qui
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante
	MR Conditional
 SQ-1	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Indirizzo sponsor australiano

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360168-023 IT Europe 2017-08

C€0086

Authorized 2015

