Boston Scientific

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

EMBLEM™ S-ICD

Подкожный электрод

REF 3501

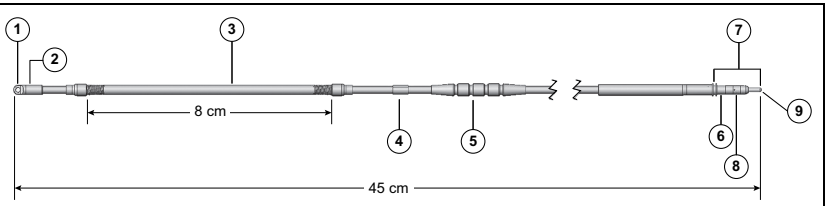
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ 1
Описание 1
Сопутствующая информация 1
Клиническая польза аппарата 2
Информация об MP-условно безопасной системе 2
Показания к применению 3
Противопоказания 3
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 3
Меры предосторожности 6
Возможные нежелательные явления 9
Информация о гарантии 10
Импортер в Европейском союзе 10
Информация для пациента 11
ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ 12
Хирургическая подготовка 12
Компоненты, входящие в комплект 12
Дополнительные принадлежности 12
ИМПЛАНТАЦИЯ 13
Общие сведения 13
ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ 17
Имплантационная карта пациента 17
Процедуры после имплантации 18
Деимплантация и утилизация аппарата 19
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 21
Спецификации подкожного электрода EMBLEM S-ICD 21
Условные обозначения на этикетке упаковки 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[1] — крепежное отверстие, [2] — дистальный электрод-датчик, [3] — дефибриллирующая катушка, [4] — проксимальный электрод-датчик, [5] — встроенная фиксирующая муфта, [6] — концевое соединение для проксимального электрода-датчика, [7] — коннектор SQ-1 S-ICD (нестандартный), [8] — концевое соединение для дефибриллирующей катушки, [9] — концевой штырь (соединение для дистального электрода-датчика)

Этот продукт может быть защищен одним или несколькими патентами. С информацией о патентах можно ознакомиться на веб-странице http://www.bostonscientific.com/patents. Следующие наименования являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками Boston Scientific Corporation или ее дочерних компаний: EMBLEM,IMAGEREADY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Описание

Подкожный электрод EMBLEM S-ICD (далее «подкожный электрод») является компонентом системы S-ICD Boston Scientific, которая используется для лечения пациентов с нарушением сердечного ритма. Система S-ICD регистрирует сердечную деятельность и обеспечивает проведение дефибрилляционной терапии. Электрод обычно имплантируют подкожно, при этом дистальная часть располагается параллельно левому краю грудины, а проксимальный конец электрода с помощью коннектора SQ-1 S-ICD[1] подсоединяется к генератору импульсов системы EMBLEM S-ICD. Подкожный электрод также совместим с имплантируемыми устройствами SQ-RX Cameron Health модели 1010.

Одна из составляющих частей подкожного электрода — спиральный полюс, который подает высоковольтный разряд и является источником электрошока при дефибрилляции. Шоковый электрод состоит из нескольких нитей металлического провода, объединенных в дефибриллирующую катушку длиной 8 сантиметров. Разряд проходит между катушкой подкожного электрода и проводящим ток корпусом имплантируемого устройства.

Подкожный электрод также имеет проксимальный и дистальный кольцевые воспринимающие полюса. Эти полюса состоят из металлических трубок, механически прикрепленных к корпусу подкожного электрода. Восприятие происходит между двумя проводящими ток кольцами подкожного электрода или между одним из колец и электропроводящим корпусом имплантируемого устройства.

Сопутствующая информация

Инструкции, приведенные в руководстве, должны использоваться вместе с другими информационными материалами, включая соответствующее руководство пользователя генератора импульсов S-ICD и руководство пользователя инструмента имплантации электрода.

Информацию касательно МРТ см. в техническом руководстве по МРТ и использованию МР-условно безопасной системы S-ICD ImageReady (далее «техническое руководство по МРТ»).

Резюме безопасности и клинических характеристик

Покупателям из Европейского союза следует использовать название аппарата, указанное на маркировке, для поиска его Резюме безопасности и клинических характеристик на сайте Европейской базы данных медицинских изделий (Eudamed):

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

1. SQ-1 — это нестандартный коннектор, который используется только для системы S-ICD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для кого предназначено руководство

Эти материалы предназначены для специалистов, прошедших обучение или имеющих опыт по имплантации аппаратов и/или последующим контрольным процедурам.

Клиническая польза аппарата

Система EMBLEM S-ICD предназначена для желудочковой дефибрилляции при лечении угрожающих жизни желудочковых тахиаритмий у пациентов без необходимости стимуляции при брадикардии, стимуляции против тахикардии или имеющих непрекращающуюся желудочковую тахикардию. Система EMBLEM S-ICD также обеспечивает оптимальную дополнительную стимуляцию при брадикардии после разряда при непрограммируемой частоте 50 уд/мин в течение до 30 секунд, обеспечивая поддержку ритма сердца после дефибрилляционной терапии. Положительный эффект для пациента от имплантации системы может варьироваться в зависимости от фонового заболевания и вероятности того, что потребуется желудочковая дефибрилляция.

Информация об MP-условно безопасной системе

Подкожный электрод Boston Scientific/Cameron Health можно использовать как компонент системы S-ICD ImageReady при подключении к MP-условно безопасным имплантируемым устройствам компании Boston Scientific. Пациенты с MP-условно безопасной системой S-ICD могут при необходимости проходить МРТ, если соблюдены все условия использования, заданные в техническом руководстве по МРТ. В число компонентов, необходимых для получения статуса «MP-условно безопасный», входят некоторые модели имплантируемых устройств S-ICD, электродов и принадлежностей Boston Scientific, а также программатор и его программное обеспечение. Номера моделей MP-условно безопасных имплантируемых устройств S-ICD и компонентов, а также полное описание системы S-ICD ImageReady см. в техническом руководстве по МРТ.

Полный список предостережений, мер предосторожности и условий использования, относящихся к МРТ-сканированию пациентов, которым имплантирована система S-ICD ImageReady, можно найти в техническом руководстве по МРТ.

Условия использования МРТ, связанные с имплантированными устройствами

Приведенные ниже условия использования МРТ относятся к процедуре имплантации и применяются в процессе имплантации системы S-ICD ImageReady в целом. Полный список условий использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования приведены в техническом руководстве по МРТ. Чтобы МРТ считалась MP-условно безопасной, должны выполняться все пункты полного списка условий использования.

- Пациенту имплантирована система S-ICD ImageReady

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отсутствуют активные или неудаленные аппараты, компоненты и принадлежности, в частности адаптеры электродов, удлинители или неудаленные электроды либо имплантируемые устройства
- Подтверждена клиническая готовность пациента к отсутствию защиты от тахикардии на весь период использования MRI Protection Mode (Режим защиты от МРТ)
- После имплантации и/или проверки электрода либо хирургической корректировки системы S-ICD ImageReady прошло не менее шести (6) недель
- Отсутствуют признаки нарушения целостности электрода или системы имплантируемого устройства и электрода

ПРИМЕЧАНИЕ: *Противопоказания к МРТ, независимо от статуса системы S-ICD ImageReady, могут быть связаны с другими имплантируемыми устройствами и состоянием пациента.*

Показания к применению

Система S-ICD предназначена для дефибрилляционной терапии при лечении угрожающих жизни желудочковых тахиаритмий у пациентов без симптоматической брадикардии, непрекращающейся желудочковой тахикардии или спонтанной, часто повторяющейся желудочковой тахикардии, надежно купируемой с помощью антитахикардической стимуляции.

Противопоказания

Систему S-ICD нельзя применять параллельно с использованием монополярной стимуляции и функций с использованием электрического сопротивления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: *Прежде чем использовать систему S-ICD, ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, приведенными в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD, и соблюдайте их.*

Общие сведения

- **Знание инструкций по применению.** Во избежание повреждения имплантируемого устройства и/или подкожного электрода внимательно ознакомьтесь с этим руководством, прежде чем использовать систему S-ICD. Повреждения несут угрозу здоровью пациента и даже могут привести к летальному исходу.
- **Только для одного пациента / одной процедуры.** Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести его из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

- **Совместимость компонентов.** Все имплантируемые компоненты S-ICD от Boston Scientific предназначены для использования только с системами S-ICD Boston Scientific или Cameron Health. Подключение к любым несовместимым с системой S-ICD компонентам не изучалось и может сделать невозможной жизненно необходимую дефибриллирующую терапию.
- **Резервная дефибрилляция.** Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахиаритмия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

Клинические факторы

- **Миопотенциалы.** Система S-ICD может воспринимать миопотенциалы, что может привести к избыточному или недостаточному восприятию.

Обращение

- **Надлежащее использование.** Осторожно обращайтесь с компонентами системы S-ICD и поддерживайте стерильность во время процедуры. Несоблюдение этой рекомендации может привести к травмированию пациента, развитию заболеваний и летальному исходу.
- **Избегайте повреждения компонентов.** Не допускайте модификации, разрезания, изгиба, раздавливания, растягивания или какого-либо иного повреждения любого компонента системы S-ICD. Повреждение системы S-ICD может привести к неправильной доставке разряда и невозможности осуществлять терапию.
- **Использование подкожного электрода.** Будьте осторожны при работе с коннектором подкожного электрода. Коннектор не должен контактировать непосредственно с какими-либо хирургическими инструментами (в частности, пинцетами, кровоостанавливающими зажимами и прочими зажимными инструментами). Это может привести к его повреждению. В таком случае вероятно нарушение герметичности системы, что может стать причиной неправильных измерений, а также невыполнения или неправильного выполнения терапии.

Имплантация

- **Положение руки.** Во избежание повреждения локтевого нерва и плечевого сплетения следует уделить особое внимание положению руки, ипсилатеральной стороне, на которой имплантируется аппарат. Во время имплантации аппарата и перед индуцированием ФЖ или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выполнением разряда пациент должен находиться в положении лежа на спине. Во время имплантации пациент должен находиться в положении, при котором рука отведена под углом не более 60°, а ладонь супинирована (развернута кверху). Фиксирование руки на подлокотнике является стандартной практикой, позволяющей сохранить положение руки на протяжении всей процедуры имплантации аппарата. Не следует фиксировать руку слишком крепко во время тестирования дефибрилляции. В положении пациента с приподнятой грудной клеткой вследствие использования клиновидной подушки или подставки также может усилиться нагрузка на плечевой сустав, поэтому такого положения следует избегать во время тестирования дефибрилляции.

- **Миграция системы.** Применяйте надлежащие методы фиксации, описанные в процедуре имплантации, чтобы предотвратить смещение или миграцию системы S-ICD. Смещение и/или миграция системы S-ICD могут привести к нанесению ненужного разряда либо неосуществлению терапии.
- **Не имплантируйте в зоне III учреждения, где проводится МРТ.** Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[2]. Некоторые принадлежности, используемые вместе с генераторами импульсов и электродами, в т. ч. отвертка и инструмент имплантации электрода, не являются МР-условно безопасными, поэтому их нельзя приносить в палату, где проводится МРТ, комнату управления, а также зоны МРТ III и IV.
- **Высокий импеданс разрядного электрода.** Высокий импеданс разрядного электрода может ослабить успешность купирования желудочковых тахикардий (VT) / фибрилляции желудочков (VF).
- **Использование проводящего инструмента.** Осторожно обращайтесь с проводящим инструментом. Всегда учитывайте местоположение кончика инструмента в теле пациента. Проводящий инструмент не предназначен для внутригрудного введения. Введение инструмента в грудную клетку, под ребра или грудину, может привести к непреднамеренному повреждению ткани, включая перфорацию органа или сосуда, или случайному попаданию электрода в средостение или грудную полость с сопутствующим этому риском.

После имплантации

- **Диатермия.** Не следует подвергать пациента с имплантированной системой S-ICD диатермической терапии. Взаимодействие диатермии с имплантированным устройством S-ICD или электродом может повредить само устройство и нанести вред пациенту.
- **Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ).** Если не выполнены все Условия использования МРТ (описанные в

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

"Техническом руководстве по МРТ"), прохождение пациентом МРТ не удовлетворяет критериям МР-условно безопасной для имплантированной системы и может причинить пациенту значительный вред, вызвать смерть и/или повреждение имплантированной системы.

Список предостережений и мер предосторожности, связанных с МРТ, условия использования и возможные осложнения при соблюдении или несоблюдении условий использования см. в техническом руководстве по МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клинические факторы

- **Использование в педиатрии.** Система S-ICD не исследовалась на предмет использования в педиатрической практике.
- **Доступные виды терапии.** Система S-ICD не обеспечивает долгосрочную стимулирующую терапию брадикардии, сердечную ресинхронизирующую терапию (СРТ) или стимулирующую терапию при тахикардии (СТПТ).

Стерилизация и хранение

- **При повреждении упаковки.** Перед окончательной упаковкой блистерные лотки и их содержимое стерилизуются оксидом этилена. Если упаковка не повреждена, при получении имплантируемое устройство и/или подкожный электрод являются стерильными. Если упаковка намокла, проколота, вскрыта или повреждена каким-либо иным образом, верните имплантируемое устройство и/или подкожный электрод компании Boston Scientific.
- **Срок использования.** Имплантируйте устройство и/или подкожный электрод до истечения указанной на упаковке даты («ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО») или непосредственно в этот день, поскольку годность аппаратов документально и экспериментально подтверждена только на указанный срок. Например, если указанная на упаковке дата — 1 января, нельзя имплантировать устройство 2 января или позднее.
- **Температура хранения.** Рекомендуемый диапазон температур для хранения составляет от -18 °C до +55 °C.

Имплантация

- **Создание подкожных туннелей.** Для создания подкожных туннелей, предназначенных для имплантации и размещения электрода, используйте инструменты и принадлежности Boston Scientific, специально предназначенные для имплантации подкожных электродов. Избегайте туннелирования в непосредственной близости от других имплантированных под кожу медицинских устройств или компонентов, например инсулиновой либо лекарственной помпы, стернальной струны, установленной в ходе предшествующей стернотомии, или вспомогательной желудочковой системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Длина верхнего туннеля.** Убедитесь, что в верхнем туннеле достаточно места для размещения части электрода (от дистального кончика до фиксирующей муфты) и что при этом дефибриллирующая катушка не сгибается и не перекручивается. В противном случае данные зондирования могут быть некорректными, а терапия — неэффективной. После размещения электрода следует убедиться, что катушка не перекручена и не согнута: для этого воспользуйтесь рентгеновским снимком или методом рентгеноскопии.
- **Накладывание швов.** Прошивайте только те области, которые указаны в инструкциях по имплантации.
- **Шов не должен находиться непосредственно над корпусом электрода.** Не накладывайте швы непосредственно над корпусом электрода, поскольку это может привести к повреждению последнего. Чтобы избежать смещения подкожного электрода, используйте фиксирующую муфту.
- **Не перегибайте электрод возле места его соединения с головкой.** Поместите коннектор подкожного электрода непосредственно в порт головки имплантируемого устройства. Не перегибайте электрод возле места его соединения с головкой. Неправильное введение электрода может привести к повреждению его изоляции или коннектора.
- **Проволока для сшивания грудины.** Имплантируя систему S-ICD пациенту со сшитой проволокой грудиной, убедитесь (например, посредством рентгеноскопии), что проволока не соприкасается с дистальными и проксимальными электродами-датчиками. Контакт металлических элементов электрода-датчика и проволоки может вызвать нарушение восприятия. При необходимости создайте для электрода новый туннель, чтобы обеспечить достаточное расстояние между электродами-датчиками и сшивающей проволокой.

Больничное оборудование и медицинские приборы

- **Наружная дефибрилляция.** Наружная дефибрилляция или кардиоверсия могут повредить имплантируемое устройство либо подкожный электрод. Чтобы избежать этого, следует учесть приведенные ниже рекомендации.
    - Не накладывайте плоские электроды непосредственно над имплантируемым устройством или подкожным электродом. Размещайте их как можно дальше от имплантированных компонентов системы.
    - Установите выходную мощность наружного дефибриллятора на самое низкое клинически допустимое значение.
    - Убедитесь в работоспособности устройства после проведения наружной кардиоверсии или дефибрилляции (информацию касательно тестирования после выполнения терапии можно найти в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Сердечно-легочная реанимация.** Сердечно-легочная реанимация (СЛР) может временно повлиять на восприятие, что может привести к замедлению терапии, ее подавлению или к неадекватной терапии.
- **Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция.** Электрокаутеризация и РЧ-абляция индуцируют желудочковые аритмии и/или фибрилляцию желудочков, а также могут приводить к нарушению проведения разрядов и блокировке стимуляции после разрядов и могут приводить к непредсказуемому поведению экрана программатора или нарушению его работы. Кроме того, будьте особенно осторожны при выполнении любого другого вида абляции структур сердца у пациентов с имплантированными аппаратами. Если электрокаутеризация или РЧ-абляция являются необходимыми с медицинской точки зрения, соблюдайте приведенные ниже рекомендации, чтобы свести к минимуму риски для пациентов и аппарата.
  - Держите под рукой оборудование для наружной дефибрилляции.
  - Активируйте для имплантируемого устройства режим Therapy Off (Терапия выкл.).
  - Избегайте прямого контакта оборудования для электрокаутеризации или абляционных катетеров с имплантируемым устройством и подкожным электродом.
  - Линия прохождения электрического тока должна находиться как можно дальше от имплантируемого устройства и подкожного электрода.
  - Если РЧ-абляция и/или электрокаутеризация осуществляются на ткани возле генератора импульсов или подкожного электрода, проследите за тем, чтобы имплантируемое устройство работало надлежащим образом (информацию касательно тестирования после выполнения терапии можно найти в соответствующем руководстве пользователя генератора импульсов S-ICD).
  - По возможности используйте только биполярную систему электрокаутеризации и короткие, прерывистые и нерегулярные импульсы самого низкого уровня энергии из возможных.
  - Поддерживайте расстояние не менее 30 сантиметров между оборудованием электрокаутеризации и РЧ-абляции и программатором и телеметрической головкой. Аналогичное расстояние следует соблюдать между программатором и телеметрической головкой и пациентом во время выполнения указанных процедур.

  После завершения процедуры на генераторе импульсов снова активируйте режим Therapy On (Терапия вкл.).

Деимплантация и утилизация

- **Обращение во время деимплантации.** Перед деимплантацией аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии и появления звуковых сигналов:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

    - Активируйте для имплантируемого устройства режим Therapy Off (Терапия выкл.).
    - Отключите звуковой сигнал (если применимо).
- **Обращение при утилизации.** Очистите и продезинфицируйте имплантируемые компоненты любым из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами.

Возможные нежелательные явления

Ниже приведен неполный список возможных нежелательных явлений, связанных с имплантацией системы S-ICD:

- Ускорение/индукция предсердной или желудочковой аритмии
- Неблагоприятные реакции на индукционное тестирование
- Аллергическая/побочная реакция на систему или лекарства
- Кровотечение
- Перелом проводника
- Формирование кисты
- Летальный исход
- Задержка выполнения терапии
- Дискомфорт или длительное заживление разреза
- Деформация и (или) повреждение электрода
- Нарушение изоляции электрода
- Эрозия или экструзия
- Невозможность осуществления терапии
- Жар
- Гематома/серома
- Гемоторакс
- Неправильное подключение электрода к аппарату
- Невозможность подключения к аппарату
- Невозможность выполнения дефибрилляции или стимуляции
- Ненадлежащая стимуляция после разряда
- Ненадлежащая доставка разряда
- Инфицирование
- Травма или боль в верхней конечности, включая ключицу, плечо и предплечье
- Образование келоида
- Перемещение или смещение
- Мышечная стимуляция/стимуляция нервов
- Повреждение нерва

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Повреждение или перфорация органа
- Пневмоторакс
- Дискомфорт после разряда/стимуляции
- Преждевременная разрядка батареи
- Бессистемный выход из строя составляющих компонентов
- Инсульт
- Подкожная эмфизема
- Хирургическая ревизия или замена системы
- Обморок
- Повреждение тканей
- Покраснение, раздражение, онемение или некроз ткани
- Повреждение или перфорация сосудов

Список возможных нежелательных явлений, связанных с МРТ, приведен в техническом руководстве по МРТ.

При возникновении нежелательных явлений могут потребоваться инвазивные корректирующие действия и/или изменение/удаление системы S-ICD.

Ниже приведен неполный список психических расстройств, которые могут развиться у пациентов, использующих систему S-ICD:

- Депрессия/тревога
- Боязнь нарушения работы аппарата
- Боязнь поражения электрическим разрядом
- Фантомные разряды

О любом серьезном событии, связанном с этим аппаратом, необходимо сообщить компании Boston Scientific и соответствующим местным регуляторным органам.

Информация о гарантии

Сертификат с ограниченной гарантией на подкожный электрод доступен на сайте www.bostonscientific.com. За экземпляром сертификата обращайтесь в компанию Boston Scientific. Контактная информация указана на задней стороне обложки.

Импортер в Европейском союзе

Импортер в ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland (Нидерланды)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация для пациента

Указанные ниже темы подлежат обсуждению с пациентом.

- Посоветуйте пациенту сообщать медицинским работникам, например врачу, стоматологу или лаборанту, что у него имеется имплантированный медицинский аппарат.
- Обсудите соответствующие предупреждения, в том числе следующие.

  "Воздействие магнитно-резонансной томографии (МРТ)" на странице 5.

  "Диатермия" на странице 5.
- Обсудите соответствующие меры предосторожности, в том числе следующие.

  "Наружная дефибрилляция" на странице 7.

  "Электрокаутеризация и радиочастотная (РЧ) абляция" на странице 8.
- Обсудите любые возможные осложнения, которые могут произойти ("Возможные нежелательные явления" на странице 9).
- Посоветуйте пациенту сообщать в Boston Scientific и соответствующие местные регуляторные органы обо всех серьезных происшествиях, связанных с аппаратом.
- Посоветуйте пациенту постоянно иметь при себе имплантационную карту и предъявлять ее перед входом в защищенные помещения, например для прохождения МРТ.
- Сообщите пациенту, что предполагаемый срок эксплуатации подкожного электрода по данным тестирования обычно составляет не менее 10 лет и что медицинский работник будет наблюдать за длительной эксплуатацией подкожного электрода и определит, когда аппарат потребуется заменить.
- Сообщите пациенту, что подкожный электрод содержит определенные материалы и вещества, контактирующие с телом ("Материалы, контактирующие с организмом пациента" на странице 22).
- Сообщите пациенту о наличии информации, относящейся к его подкожному электроду, которую можно получить в Boston Scientific, и обратите внимание пациента на веб-сайт, указанный на обратной стороне имплантационной карты, где также можно получить эту информацию.

  ПРИМЕЧАНИЕ: *Наличие информации для пациента на веб-сайте зависит от региона.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНФОРМАЦИЯ, КАСАЮЩАЯСЯ ПЕРИОДА ДО ИМПЛАНТАЦИИ

Хирургическая подготовка

Перед процедурой имплантации следует учитывать следующее:

Систему S-ICD можно позиционировать с использованием анатомических ориентиров. Тем не менее, перед процедурой рекомендуется провести рентгенографию органов грудной клетки для подтверждения того, что у пациента нет анатомических аномалий (например, декстрокардии). Также необходимо обозначить предполагаемое положение компонентов имплантируемой системы и/или разрезов: для этого можно воспользоваться анатомическими ориентирами и методом рентгеноскопии. Кроме того, если необходимо отклониться от инструкций по имплантации из-за особенностей размера или телосложения пациента, предварительно рекомендуется ознакомиться с рентгеновским снимком грудной клетки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание повреждения локтевого нерва и плечевого сплетения следует уделить особое внимание положению руки, ипсилатеральной стороне, на которой имплантируется аппарат. Во время имплантации аппарата и перед индуцированием ФЖ или выполнением разряда пациент должен находиться в положении лежа на спине. Во время имплантации пациент должен находиться в положении, при котором рука отведена под углом не более 60°, а ладонь супинирована (развернута кверху). Фиксирование руки на подлокотнике является стандартной практикой, позволяющей сохранить положение руки на протяжении всей процедуры имплантации аппарата. Не следует фиксировать руку слишком крепко во время тестирования дефибрилляции. В положении пациента с приподнятой грудной клеткой вследствие использования клиновидной подушки или подставки также может усилиться нагрузка на плечевой сустав, поэтому такого положения следует избегать во время тестирования дефибрилляции.

Компоненты, входящие в комплект

Храните в чистом и сухом месте. Вместе с подкожным электродом поставляются указанные ниже стерильные компоненты.

- Фиксирующая муфта с прорезью

В комплект поставки также входит документация к устройству.

Дополнительные принадлежности

Помимо дополнительных принадлежностей, входящих в комплект с электродом, можно заказать отдельно упакованные дополнительные принадлежности. Далее приводится список элементов, необходимых для имплантации электрода, но не входящих в комплект поставки электрода:

- Система доставки электродов EMBLEM S-ICD (модель 4712)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Инструмент вставки подкожного электрода EMBLEM S-ICD (модель 4711)
- Фиксирующая муфта с прорезью; дополнительные фиксирующие муфты с прорезью, совместимые с электродом, поставляются в качестве принадлежностей (модель 4760)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Также может использоваться колпачок электрода (модель 7007).*

ИМПЛАНТАЦИЯ

Общие сведения

ПРИМЕЧАНИЕ: *Инструкции по имплантации подкожного электрода включены в руководство пользователя инструмента имплантации электрода, который будет использоваться в ходе процедуры (см. "Дополнительные принадлежности" на странице 12). Например, если электрод будет имплантироваться при помощи системы доставки электродов EMBLEM S-ICD (модель 4712), инструкции по имплантации см. в руководстве пользователя системы доставки электродов EMBLEM S-ICD.*

В этом разделе представлен обзор сведений, необходимых для имплантации системы S-ICD, в том числе подкожного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все имплантируемые компоненты S-ICD от Boston Scientific предназначены для использования только с системами S-ICD Boston Scientific или Cameron Health. Подключение к любым несовместимым с системой S-ICD компонентам не изучалось и может сделать невозможной жизненно необходимую дефибриллирующую терапию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно Методическому документу по технике безопасности при МР-процедурах (Guidance Document for Safe MR Practices), изданному Американским колледжем радиологии (American College of Radiology), систему нельзя имплантировать в зоне III (и выше) помещения, где проводится МРТ[3]. Некоторые принадлежности, используемые вместе с генераторами импульсов и электродами, в т. ч. отвертка и инструмент имплантации электрода, не являются МР-условно безопасными, поэтому их нельзя приносить в палату, где проводится МРТ, комнату управления, а также зоны МРТ III и IV.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если концевой полюс не присоединен к генератору импульсов в момент имплантации электрода, то прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на концевой полюс. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.*

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы имплантированная система считалась МР-условно безопасной, необходимо использовать электроды Boston Scientific/Cameron Health. Номера моделей компонентов системы, необходимых для выполнения условий использования, см. в техническом руководстве по МРТ.*

Генератор импульсов и подкожный электрод обычно имплантируют подкожно в левую часть грудной клетки. Инструменты имплантации электрода используются для создания подкожного туннеля, в который вставляется электрод. Дефибриллирующую катушку необходимо размещать параллельно грудине в непосредственной близости или примыкая к глубокой фасции (ниже жировой ткани), примерно в 1–2 сантиметрах от средней линии грудины (Рисунок 1 Размещение системы S-ICD (показан электрод модели 3501) на странице 14 и Рисунок 2 Слои подкожной ткани на странице 15).

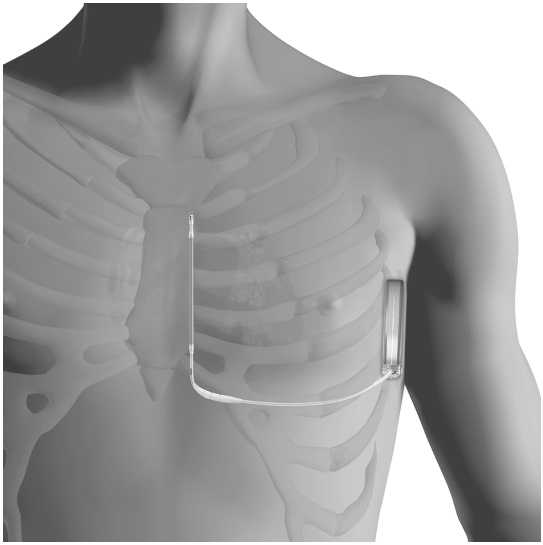
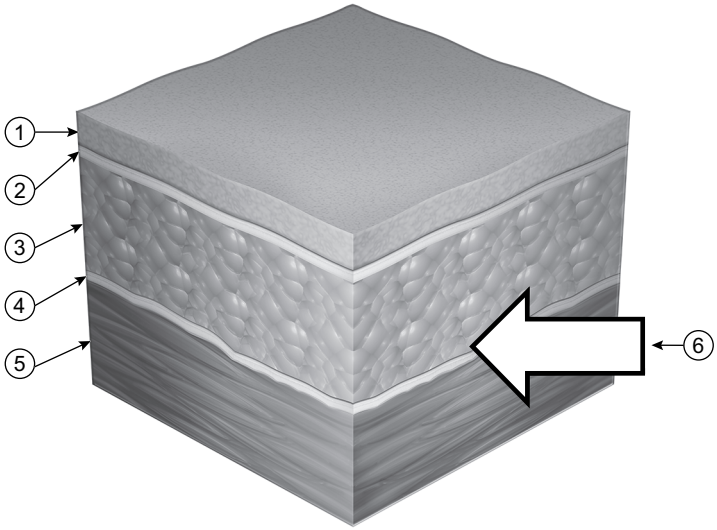


Рисунок 1. Размещение системы S-ICD (показан электрод модели 3501)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[1] Кожа, [2] Гиподермальный слой, [3] Жировая ткань, [4] Глубокая фасция, [5] Подфасциальная ткань (мышца или кость), [6] Правильное расположение подкожных туннелей и подкожного электрода S-ICD

Рисунок 2. Слои подкожной ткани

Расположение генератора импульсов и электрода может выполняться с применением различных методик. Для обеспечения оптимального расположения подкожного электрода в фасциальной плоскости при выборе метода имплантации следует принимать во внимание предпочтения врача и состояние пациента.

Следует с осторожностью размещать генератор импульсов и электрод непосредственно на фасции, не затрагивая расположенную под ней жировую ткань. Жировая ткань может значительно увеличить импеданс канала тока высоковольтного разряда.

Для достижения высоких уровней успешности купирования VT/VF расположение системы должно обеспечивать максимальный охват мышечной массы сердца между генератором импульсов и электродом. Это создает наилучший вектор для тока дефибрилляции при сохранении приемлемых параметров восприятия. Для этого электрод должен быть расположен параллельно грудине между средней и парастернальной линиями на фасции с минимальным количеством жировой ткани под катушкой разрядного электрода и областями контакта восприятия. Генератор импульсов также должен находиться на фасции на средней подмышечной линии или задней подмышечной линии с минимальным количеством подлежащей жировой ткани. Межмышечное расположение генератора импульсов помогает достичь положения на задней стороне тела и хорошего контакта с окружающей тканью. Убедитесь, что ни электрод, ни генератор импульсов не расположены внизу относительно мышечной массы сердца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После размещения системы, в случае неудачного купирования VT/VF с надлежащим запасом безопасности во время тестирования дефибрилляции или позже, во время спонтанных эпизодов в амбулаторных условиях, врач должен проверить положение электрода и генератора импульсов при помощи анатомических ориентиров или методов рентгеноскопического контроля. Кроме того, должна быть проведена оценка импеданса разрядного электрода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Высокий импеданс разрядного электрода может ослабить успешность купирования желудочковых тахикардий (VT) / фибрилляции желудочков (VF).

Высокий импеданс разрядного электрода может быть связан с недостаточно хорошим контактом с тканями, ненадлежащим механическим подключением генератора импульсов к электроду или определенными состояниями пациента и может быть обусловлен, в числе прочего:

- Жировой тканью под генератором импульсов или, что более типично, под разрядной катушкой электрода.
- Попаданием воздуха проксимально к разрезу(-ам) (грудинный туннель или карман генератора импульсов).
- Краевым введением электрода или подключением в пределах головки генератора импульсов.
- Остатками в пределах отверстия головки генератора импульсов.
- Крупными размерами тела.
- Значительным смещением генератора импульсов или электрода (по амбулаторным данным). Например, если генератор импульсов или электрод смещается в сторону от фасции.

Низкий импеданс разрядного электрода может быть обусловлен, в числе прочего:

- Малыми размерами тела.
- Состояниями пациента, например плевральным выпотом, который снижает импеданс канала тока разряда.
- Значительным смещением генератора импульсов или электрода (по амбулаторным данным). Например, при синдроме Твидлера электрод может быть смещен и попасть в карман генератора импульсов таким образом, что обе разрядные поверхности окажутся очень близко друг к другу.

В зависимости от телосложения и анатомических особенностей пациента врач может принять решение о расположении аппарата между передней зубчатой мышцей и широчайшей мышцей спины. Для закрепления в нужном положении и обеспечения надлежащего функционирования аппарата, а также для снижения раневых осложнений аппарат необходимо зафиксировать на мышцах.

Для оптимизации зондирования и проведения терапии важно обеспечить надлежащий контакт тканей с электродом и генератором импульсов. Для этого используйте стандартные хирургические процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поддерживайте влажность тканей, промывая их стерильным физиологическим раствором. Прежде чем закрыть карман, удалите остаточный воздух через разрезы, а закрывая его, постарайтесь, чтобы воздух не попал в подкожные ткани.

Инструкции по имплантации подкожного электрода, в том числе инструкции по созданию подкожных туннелей, введению электрода, фиксации электрода и проверке положения электрода перед закрытием разрезов, см. в руководстве пользователя инструмента имплантации электрода.

ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Имплантационная карта пациента

Имплантационная карта и наклейки предоставляются с аппаратом. Имплантационная карта (Рисунок 3 Имплантационная карта пациента на странице 18) должна быть заполнена и предоставлена пациенту с имплантированным аппаратом. Заполните имплантационную карту следующим образом:

1. Снимите одну из наклеек, которая соответствует размерам нужного места на имплантационной карте, и приклейте ее на имплантационной карте. В карте может быть предусмотрено место для нескольких наклеек.
2. Запишите следующую информацию в предназначенных для этого местах карты, используя стойкие чернила.

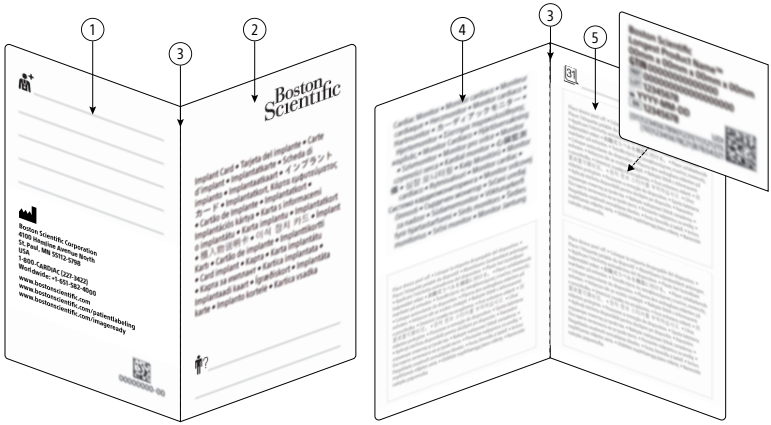
Ф. И. О. пациента

Дата имплантации

Ф. И. О. и контактные данные врача или название и контактная информация лечебного учреждения

3. Сложите имплантационную карту и поместите в поставляемый в комплекте чехол.
4. Вручите имплантационную карту пациенту и проинструктируйте пациента, как описано в разделе "Информация для пациента" на странице 11.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



[1] Задняя страница; [2] Титульная страница; [3] Линия сгиба; [4] Внутренняя левая страница; [5] Внутренняя правая страница

Рисунок 3. Имплантационная карта пациента

Процедуры после имплантации

Специально обученный персонал должен периодически проводить контрольное тестирование и оценивать функциональность аппарата. Таким образом можно будет осуществлять полный анализ характеристик аппарата и соответствующего состояния здоровья пациента в течение всего срока службы аппарата. Подробные сведения приведены в соответствующих материалах об имплантируемом устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время имплантации и последующего тестирования необходимо иметь под рукой оборудование для наружной дефибрилляции, а рядом должен находиться медицинский персонал, владеющий навыками сердечно-легочной реанимации. Если искусственно вызванная желудочковая тахиаритмия не будет вовремя купирована, это может привести к смерти пациента.

Во время последующей процедуры рекомендуется периодически проверять расположение генератора импульсов и подкожного электрода (пальпацией и/или рентгенконтролем). Качество сигнала П-ЭКГ должно быть проверено для обнаружения развивающихся или внезапных изменений в амплитуде восприятия или морфологических изменений, которые могут влиять на работоспособность аппарата. При установлении связи программатора с аппаратом программатор автоматически уведомляет врача о любых системных ошибках, неполадках или предупреждениях. Дополнительные сведения можно найти в руководстве программиста EMBLEM S-ICD.

Лечение и последующее наблюдение пациентов выполняются на усмотрение врача. Мониторинг состояния пациента и работы аппарата рекомендуется проводить через месяц после имплантации, а потом — не реже чем раз в три месяца. Визиты в лечебное учреждение могут

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сопровождаться удаленным мониторингом (если доступен). По усмотрению врача и исходя из состояния здоровья пациента, проведение запланированных дистанционных контрольных сеансов с помощью коммуникатора LATITUDE, при возможности их проведения, может заменить посещения врача в лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: *В связи с тем, что срок службы таймера замены аппарата составляет 3 месяца с момента срабатывания индикатора произвольной замены (ИПЗ), последующее контрольное наблюдение с трехмесячной частотой или дистанционный мониторинг с помощью коммуникатора LATITUDE являются чрезвычайно важными для своевременной замены аппарата (при необходимости).*

Деимплантация и утилизация аппарата

Обращайтесь в компанию Boston Scientific в указанных ниже случаях.

- Прекращение эксплуатации устройства.
- Смерть пациента. В этом случае (независимо от причины) отправьте также протокол патологоанатомического исследования, если оно проводилось.
- По иным причинам, касающимся наблюдений или осложнений.

  ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед деимплантацией аппарата выполните следующие действия, чтобы избежать нанесения нежелательных разрядов, перезаписи важных архивных данных по терапии и появления звуковых сигналов:

  - Активируйте для имплантируемого устройства режим Therapy Off (Терапия выкл.).
  - Отключите звуковой сигнал (если применимо).

При деимплантации и возврате генератора импульсов и/или подкожного электрода следует учитывать приведенные ниже рекомендации:

- Отправьте запрос генератору импульсов и распечатайте все отчеты.
- Отключите подкожный электрод от генератора импульсов.
- Если подкожный электрод не деимплантируется и концевой полюс не будет присоединен к генератору импульсов, то прежде чем зашивать «карман», наденьте колпачок на концевой полюс. Колпачок электрода разработан специально для этой цели. Наложите шов вокруг колпачка электрода, чтобы зафиксировать его на месте.
- При деимплантации подкожного электрода попытайтесь провести извлечение не повредив его, и независимо от его состояния отправьте электрод обратно компании Boston Scientific. Не используйте для извлечения кровоостанавливающие зажимы или любые другие зажимные инструменты, поскольку это может повредить подкожный электрод. Используйте инструменты только в тех случаях, когда не удается извлечь подкожный электрод вручную.
- Генератор импульсов и подкожные электроды необходимо промыть в дезинфицирующем растворе (не погружая их), чтобы удалить остатки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

биологических жидкостей и органических веществ. Не допускайте попадания жидкостей в порт коннектора генератора импульсов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Очистите и продезинфицируйте имплантируемые компоненты любым из стандартных способов обращения с биологически опасными материалами.

Верните все извлеченные компоненты и электроды, независимо от их состояния, в компанию Boston Scientific. Чтобы получить набор для возврата продукции, свяжитесь с представителями компании Boston Scientific. Контактные данные указаны на последней странице обложки.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Исследования деимплантированных генераторов импульсов и подкожных электродов компанией Boston Scientific позволяют получить информацию для дальнейшего совершенствования системы — повышения ее надежности и расширения гарантийных обязательств.*

Все компоненты (изделия и упаковка), не возвращенные в компанию Boston Scientific, должны быть утилизированы следующим образом в целях снижения риска инфекции или микробного загрязнения.

- Все деимплантированные после использования компоненты считаются биологически опасными. Другие компоненты тоже могут содержать биологически опасные материалы.
- Компоненты, содержащие биологически опасные материалы, должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных материалов, помеченный условным обозначением биологически опасного материала, и доставлены в предназначенное для биологически опасных материалов учреждение для надлежащей обработки в соответствии с политикой больницы, администрации и (или) местных органов власти.
- Биологически опасные материалы должны быть подвергнуты соответствующей тепловой или химической обработке.

  ПРИМЕЧАНИЕ: *Биологически опасные материалы, не подвергавшиеся обработке, запрещено утилизировать в систему коммунальных бытовых отходов.*

  ПРИМЕЧАНИЕ: *Утилизация деимплантированных генераторов импульсов и/или подкожных электродов регулируется применимыми законами и нормативами.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить целостность структуры аппарата и/или вывести его из строя, что способно привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать угрозу загрязнения аппарата и/или вызвать инфекцию у пациента или перекрестную инфекцию, в том числе передачу инфекционного заболевания от одного пациента к другому. Загрязнение аппарата может привести к травмированию, заболеванию или смерти пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Спецификации подкожного электрода EMBLEM S-ICD

Таблица 1. Спецификации электрода

Спецификация	**Значение**
Коннектор	Коннектор SQ-1 S-ICD (нестандартный)
Длина	45 см
Размер дистального кончика	3,84 мм
Размер катушки	9 Fr
Размер стержня электрода	7 Fr
Площадь дистального зондирования	36 мм^2
Площадь проксимального зондирования	46 мм^2
Размещение зондирования	Дистальный кончик электрода Проксимальный электрод 120 мм от кончика
Площадь поверхности дефибрилляции	750 мм^2
Область дефибрилляции	20 мм от кончика
Изоляционный материал	Поликарбонатный полиуретан
Материал электрода, проводники зондирования и штекеры коннектора	MP35N™[a]
Материал фиксирующей муфты с прорезью	Силикон
Материал встроенной фиксирующей муфты	Рентгеноконтрастный белый силикон
Температурный режим хранения	От –18 до +55 °C
Максимальный внешний диаметр уплотнений коннектора SQ-1 S-ICD	4,0 мм
Диаметр дефибриллирующей катушки	3,0 мм
Импеданс разряда электрода	25–200 Ом[b]
Максимальное сопротивление проводника электрода	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1. Спецификации электрода (продолжение)

Спецификация	Значение
От высоковольтного соединения концевого кольца к дефибриллирующей катушке	1 Ом
От низковольтного концевого штыря до кольца дистального электрода-датчика	50 Ом
От соединения низковольтного концевого дистального электрода-датчика до кольца проксимального электрода-датчика	50 Ом
Предполагаемый срок эксплуатации аппарата (номинальное значение по результатам тестирования)	10 лет

a. MP35N является товарным знаком SPS Technologies, Inc.
b. для стимуляции после разряда используется тот же вектор, что и для подачи разряда

Таблица 2. Материалы, контактирующие с организмом пациента

Материал	% общей площади контактирующей поверхности
Поликарбонатный полиуретан	40 %
Металлический сплав (MP35N™ [a] [b])	35 %
Силикон	25 %

a. Содержит кобальт; CAS-номер 7440–48–4; EN-номер 231–158–0. Классифицировано как CMR1B согласно Европейской комиссии в концентрации выше 0,1 % массовой доли.
ПРИМЕЧАНИЕ: *Согласно текущим научным данным, металлические сплавы с содержанием кобальта, используемые в медицинских устройствах, не повышают риск развития раковых заболеваний или нарушений репродуктивной системы.*
b. MP35N является товарным знаком SPS Technologies, Inc.

Условные обозначения на этикетке упаковки

На упаковке и в маркировке могут использоваться следующие условные обозначения.

Таблица 3. Условные обозначения на упаковке

Условное обозначение	Описание
STERILE EO	Стерилизовано оксидом этилена
	Дата производства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
SN	Серийный номер
REF	Справочный номер
	Температурные ограничения
	Открыть здесь
www.bostonscientific-elabeling.com	Обратитесь к Инструкции по эксплуатации на этом веб-сайте: www.bostonscientific-elabeling.com
	Содержимое
2 STERILIZE	Не стерилизуйте повторно
	Для однократного использования. Не стерилизуйте повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена, обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель
MR	MP условно безопасный
SQ-1	Нестандартная полость коннектора
CE 2797	Символ CE соответствия требованиям уполномоченного органа, разрешающего использование знака
AUS	Адрес спонсора в Австралии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. Условные обозначения на упаковке (продолжение)

Условное обозначение	Описание
	Идентификация пациента
	Лечебный центр или врач
	Дата
MD	Медицинский аппарат в соответствии с законодательством ЕС
	Система, обеспечивающая двойной стерильный барьер
UDI	Уникальный идентификатор аппарата
	Содержит опасные вещества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-017 RU Europe 2020-12

CE 2797

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru