

MANUALE D'USO
EMBLEM™ S-ICD

Tunnellizzatore sottocutaneo

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Quelli che seguono sono marchi commerciali di Boston Scientific Corporation o delle sue affiliate:
EMBLEM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notaðu ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versio. Skal ikke brukes.
Elavult versio. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indice

Descrizione	1
Informazioni correlate	1
Indicazioni per l'uso	1
Controindicazioni	1
Avvertenze	2
Precauzioni	3
Potenziali eventi avversi	5
Utilizzo del sistema S-ICD	7
Preparazione chirurgica	7
Contenuto della confezione	7
Impianto del sistema S-ICD	8
Creazione della tasca per il dispositivo	9
Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	10
Descrizione del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD	19
Specifiche dello strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	19
Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione	20
Esclusioni e limitazioni di garanzia	22

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIZIONE

Lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD ("EIT") è un componente del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. L'EIT viene usato per creare un tunnel sottocutaneo per facilitare l'impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD. L'EIT è inoltre compatibile con l'elettrodo sottocutaneo Q-TRAK Cameron Health modello 3010.

INFORMAZIONI CORRELATE

Per ulteriori informazioni su altri componenti del sistema S-ICD, fare riferimento a:

- Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD

DESTINATARI PREVISTI

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

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

Pacemaker unipolari e 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 EMBLEM S-ICD.

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 comporterà 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

- **Distacco 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.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- **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.** Lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo è sterilizzato a raggi gamma ed è confezionato in un contenitore sterile. Al ricevimento dello strumento per l'inserimento dell'elettrodo, gli accessori sono sterili se il contenitore è integro. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o altrimenti danneggiata, restituire lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo a Boston Scientific.

- **Data di scadenza.** Usare lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo 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 usare 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 del tunnel sottocutaneo.** Utilizzare lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo per creare il tunnel sottocutaneo 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 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.
- **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.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

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
- 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
- Sincope
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi

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

UTILIZZO DEL SISTEMA S-ICD

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. dextrocardia). 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.

Contenuto della confezione

Conservare in un luogo pulito e asciutto. I seguenti articoli sono compresi nello strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo:

- Manuale del prodotto

Impianto del sistema S-ICD

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per l'impianto dell'elettrodo sottocutaneo usando lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo sottocutaneo ("strumento EIT").

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 comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

Il dispositivo e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra (Figura 1 Posizionamento del sistema S-ICD (Modello 3501 elettrodo visibile) a pagina 9). Lo strumento EIT viene utilizzato per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo.

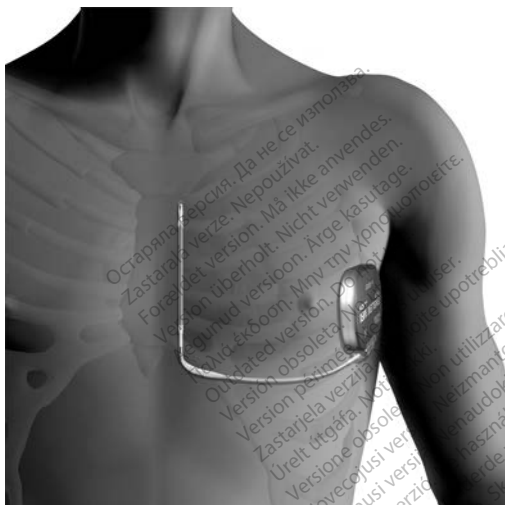


Figura 1. Posizionamento del sistema S-ICD (Modello 3501 elettrodo visibile)

Creazione della tasca per il dispositivo

Il dispositivo viene impiantato nella regione toracica laterale sinistra. Per creare la tasca per il dispositivo, praticare un'incisione in modo che il dispositivo possa essere posizionato in prossimità degli spazi intercostali

5° e 6° sinistri e accanto alla linea medio-ascellare (Figura 2 Creazione della tasca per il dispositivo a pagina 10) e fissato al piano fasciale coprendo il muscolo serratus. Ciò è possibile praticando un'incisione lungo la piega inframammaria.

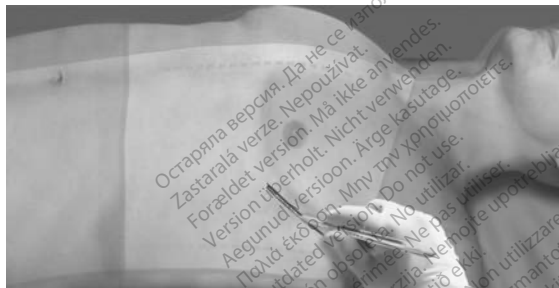


Figura 2. Creazione della tasca per il dispositivo

Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

La procedura descritta di seguito è uno dei numerosi approcci chirurgici utilizzabili per impiantare e posizionare correttamente l'elettrodo. Prendere in considerazione l'uso di approcci chirurgici alternativi se si riescono a raggiungere i requisiti di posizionamento del sistema. Indipendentemente dall'approccio chirurgico, 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 9). Inoltre, 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.

1. Praticare una piccola incisione orizzontale di 2 cm a livello del processo xifoideo (incisione xifoidea). La dimensione e l'orientamento possono variare a discrezione del medico, in base alla conformazione corporea del paziente.

NOTA: *Se lo si desidera, per facilitare il collegamento del manicotto di sutura alla fascia dopo il posizionamento dell'elettrodo, è possibile praticare due suture nella fascia a livello dell'incisione xifoidea prima di continuare.*

2. Inserire la punta distale dello strumento EIT a livello dell'incisione xifoidea e tunnellizzare lateralmente finché la punta distale non emerge a livello della tasca del dispositivo.

ATTENZIONE: Utilizzare lo strumento per l'inserimento dell'elettrodo per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnellizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali o un dispositivo di assistenza ventricolare.

3. Utilizzando il materiale di sutura convenzionale, suturare il foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT creando un laccio lungo 15 - 16 cm (Figura 3 Collegamento dell'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo all'EIT a pagina 12).

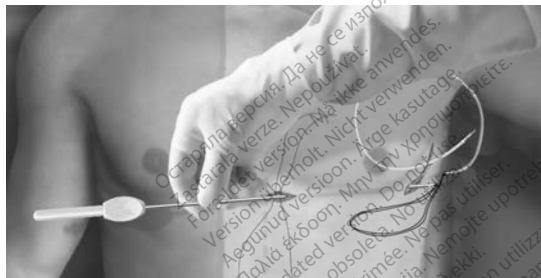


Figura 3. Collegamento dell'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo all'EIT

4. Con l'elettrodo sottocutaneo collegato, ritirare con cautela lo strumento EIT attraverso il tunnel verso l'incisione xifoidea finché l'elettrodo prossimale di sensing non emerge.
5. **Quando si utilizza il modello 3401 con elettrodo sottocutaneo S-ICD**, posizionare un manicotto di sutura sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo 1 cm sotto l'elettrodo prossimale di sensing. Utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura al corpo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire l'elettrodo prossimale di sensing. Dopo che il manicotto di sutura è collegato al corpo dell'elettrodo, verificare che sia stabile afferrando il manicotto di sutura con le dita e tentando di farlo scorrere lungo l'elettrodo sottocutaneo in una direzione.

Quando si utilizza il modello 3501 con elettrodo sottocutaneo S-ICD, un manicotto di sutura è applicato in modo permanente (integrato) al corpo dell'elettrodo. Se si necessita del manicotto di sutura accessorio in aggiunta al manicotto di sutura integrato, collegarlo al corpo dell'elettrodo come descritto di seguito: utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura al corpo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire il manicotto di sutura integrato, gli elettrodi per il sensing o il coil di defibrillazione. Dopo che il manicotto di sutura è collegato al corpo dell'elettrodo, verificare che sia stabile afferrando il manicotto di sutura con le dita e tentando di farlo scorrere lungo l'elettrodo sottocutaneo in una direzione.

NOTA: Non ancorare l'elettrodo sottocutaneo alla fascia finché il posizionamento dell'elettrodo non è completo.

6. Praticare una seconda incisione a circa 14 cm sopra l'incisione xifoidea (incisione superiore). Se lo si desidera, posizionare l'elettrodo sottocutaneo esposto sulla pelle per effettuare questa misura. La distanza tra l'incisione superiore e l'incisione xifoidea deve accogliere la porzione dell'elettrodo sottocutaneo dall'elettrodo distale di sensing all'elettrodo prossimale di sensing. Pre-posizionare una o due suture fasciali nell'incisione superiore. Utilizzare un materiale di sutura non assorbibile di dimensioni appropriate per una durata a lungo termine. Esercitare una leggera trazione per sincerarsi dell'adeguato fissaggio tessutale. Mantenere l'ago sulla sutura per l'utilizzo successivo nel passaggio attraverso il foro di ancoraggio dell'elettrodo.
7. Inserire la punta distale dello strumento EIT nell'incisione xifoidea fra il piano adiposo e quello fasciale ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea verso l'incisione superiore, rimanendo sotto il tessuto adiposo e il più possibile vicini alla fascia profonda (Figura 4 Tunnellizzazione verso l'incisione superiore a pagina 15).

ATTENZIONE: Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manico 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.



Figura 4. Tunnellizzazione verso l'incisione superiore

8. Una volta che la punta distale dello strumento EIT emerge dall'incisione superiore, scollegare e trattenere il laccio di sutura dalla punta distale dello strumento EIT. Fissare le estremità della sutura con una pinza chirurgica. Rimuovere lo strumento EIT.
9. Utilizzando il laccio di sutura a livello dell'incisione superiore, tirare con cautela la sutura e l'elettrodo sottocutaneo attraverso il tunnel finché non emerge il foro di ancoraggio. L'elettrodo sottocutaneo deve essere parallelo alla linea mediana sternale con il coil di defibrillazione sotto ogni tessuto adiposo e in stretta prossimità della fascia profonda.
10. Tagliare e scartare il materiale di sutura.
11. A livello dell'incisione xifoidea, ancorare l'elettrodo sottocutaneo alla fascia utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile.

Quando si utilizza il modello 3501 con elettrodo sottocutaneo S-ICD, utilizzare almeno due delle quattro scanalature per sutura durante l'ancoraggio dell'elettrodo alla fascia. Il manicotto di sutura integrato può essere ancorato con un orientamento orizzontale, verticale o curvo.

Se si sta usando un elettrodo sottocutaneo S-ICD Modello 3401, i(l) manicotti(o) di sutura possono essere ancorati con un orientamento orizzontale, verticale o ad angolo.

AVVERTENZA: 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.

ATTENZIONE: 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.

ATTENZIONE: Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.

NOTA: Accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissare al manicotto di sutura e all'elettrodo sottocutaneo.

12. A livello dell'incisione superiore, fissare il foro di ancoraggio alla fascia utilizzando le suture pre-posizionate nella fase 6 (Figura 5 Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo a pagina 17).



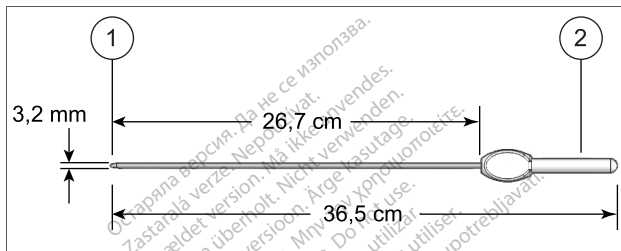
Figura 5. Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo

NOTA: Accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissare al foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo.

13. Tirare delicatamente l'elettrodo sottocutaneo a livello dell'incisione superiore per accertarsi che il foro di ancoraggio sia fissato alla fascia.
14. Per eliminare lo strumento EIT, riporre il prodotto utilizzato nella confezione originale, quindi smaltirlo in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi.
15. Per evitare inclusione di aria e garantire un buon contatto tessutale con l'elettrodo sottocutaneo impiantato, sciacquare tutte le incisioni con soluzione salina sterile e applicare una pressione stabile lungo l'elettrodo per espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere. Prendere in considerazione l'uso della fluoroscopia per controllare la posizione dell'elettrodo prima della chiusura.

Per informazioni sul collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al generatore d'impulsi nonché per informazioni sull'impostazione del generatore di impulsi e del test della defibrillazione, vedere il manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD appropriato. Informazioni sul follow-up post impianto e sull'espanto del sistema sono inoltre disponibili nei manuali del generatore d'impulsi S-ICD e/o dell'elettrodo sottocutaneo.

DESCRIZIONE DEL TUNELLIZZATORE SOTTOCUTANEO EMBLEM S-ICD



[1] Punta distale; [2] Manopola

Figura 6. Dimensioni modello 471

SPECIFICHE DELLO STRUMENTO PER L'INSERIMENTO DELL'ELETTRODO SOTTOCUTANEO EMBLEM S-ICD

Tabella 1. Specifiche

Componente	Specifiche
Materiali dello strumento per l'inserimento dell'elettrodo	Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS), acciaio inossidabile
Trasporto, manipolazione e intervallo di temperatura per la conservazione	da -18 °C a +55 °C (0 °F - +131 °F)

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
	Sterilizzazione con raggi gamma
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Utilizzare entro
	Numero di lotto
	Numero di riferimento

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Limiti di temperatura
	Aprire qui
	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com
	Non ristilizzare
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
	Indirizzo sponsor australiano

ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI GARANZIA

Fatta eccezione per quanto previsto nel presente documento, Boston Scientific non concede nessun'altra garanzia, sia essa esplicita o implicita, per questo prodotto, comprese, ma non solo, le garanzie implicite di commerciabilità o conformità a un particolare utilizzo. Secondo i termini di garanzia espressi nel presente documento la responsabilità di Boston Scientific è limitata alla sola sostituzione del prodotto. I rischi collegati a perdite o danni derivanti dall'uso di questo prodotto sono a carico dell'acquirente.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Ne uporabite.
Novecojuši versija. Nenaudokite.
Pasenuši versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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 versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Ne uporabite.
Novecojuši versija. Nenaudokite.
Pasenuši versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359472-023 IT Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

