

PŘÍRUČKA UŽIVATELE

EMBLEM™ S-ICD

Nástroj pro zavádění subkutánní elektrody

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Outdated version.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.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenuši 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.

Následující ochranné známky jsou majetkem společnosti Boston Scientific Corporation nebo jejích přidružených společností:

EMBLEM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Älge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versio. Ne használgat.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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.
Novacijosi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Skal ikke bruges.
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.

Obsah

Popis	1
Související informace	1
Indikace pro užití	1
Kontraindikace	1
Varování	2
Bezpečnostní opatření	3
Možné nežádoucí události	5
Použití systému S-ICD	7
Chirurgická příprava	7
Položky obsažené v balení	7
Implantace systému S-ICD	7
Vytvoření kapsy na prostředek	9
Implantace subkutánní elektrody systému S-ICD EMBLEM	10
Diagram nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	19
Specifikace nástroje pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	19
Definice symbolů na obalu	20
Zřeknutí se záruky	22

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.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

POPIS

Nástroj pro zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD („EIT“) je součástí systému S-ICD společnosti Boston Scientific předepsovaného pacientům, u kterých je indikována léčba srdečních arytmií. Pomocí EIT se vytváří subkutánní tunel sloužící k implantaci subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD. EIT je také kompatibilní se subkutánní elektrodou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

Další informace o ostatních komponentech systému S-ICD naleznete v těchto dokumentech:

- Příručka uživatele generátoru pulsu EMBLEM S-ICD
- Příručka uživatele k subkutánní elektrodě S-ICD EMBLEM
- Příručka uživatele programátoru S-ICD EMBLEM

CÍLOVÁ SKUPINA

Tento dokument je určen k použití profesionálními zdravotníky se školením nebo zkušenostmi s implantací prostředku a/nebo kontrolními vyšetřeními.

INDIKACE PRO UŽITÍ

Systém S-ICD zajišťuje defibrilační terapii k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, jež lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

KONTRAINDIKACE

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci jsou v kombinaci se systémem S-ICD kontraindikované.

VAROVÁNÍ

POZNÁMKA: Před použitím systému S-ICD si prostudujte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v příručce uživatele generátoru pulsů EMBLEM S-ICD a dodržujte je.

Obecné informace

- **Informace o označení.** Před použitím systému S-ICD si pečlivě prostudujte tuto příručku, abyste generátor pulsů či subkutánní elektrodu nepoškodili. Takové poškození může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- **Určeno pouze pro jednoho pacienta.** Nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování či opakovaná sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Manipulace

- **Správná manipulace.** S komponenty systému S-ICD pracujte vždy opatrně a dodržujte správnou sterilní techniku. Nebudete-li se řídit tímto pokynem, může dojít k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

- **Komponenty nepoškozujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, neřežte, nezalamujte, nedrtěte, nenatahujte ani jinak nepoškozujte. Porucha systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.
- **Manipulace se subkutánní elektrodou.** Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peány, kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

Implantace

- **Dislokace systému.** Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Pediatrické použití.** Systém S-ICD nebyl hodnocen pro pediatrické použití.
- **Dostupné terapie.** Systém S-ICD nezajišťuje dlouhodobou bradykardickou stimulaci, srdeční resynchronizační terapii (CRT) ani antitachykardickou stimulaci (ATP).

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li poškozený obal.** Nástroj pro zavádění elektrody je sterilizován gama zářením a zabalen ve sterilním obalu. Nástroj pro zavádění elektrody je při dodání sterilní, pokud je jeho obal neporušen. Pokud je obal vlhký, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte nástroj pro zavádění elektrody společnosti Boston Scientific.

- **Použitelné do.** Nástroj pro zavádění elektrody použijte nejpozději v den uvedený na obalu (POUŽITELNÉ DO) – toto datum označuje ověřenou dobu použitelnosti. Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj nepoužívejte 2. ledna ani později.
- **Teplota uskladnění.** Doporučené rozmezí teplot uskladnění je -18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F).

Implantace

- **Vytvoření subkutánního tunelu.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánního tunelu nástroj pro zavádění elektrody. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy nebo mechanické srdeční podpory.
- **Délka tunelu k hornímu řezu.** Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímacím pólem elektrody a návlekem pro přišíití, aniž by se defibrilační cívká zkroutilá či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívký v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.
- **Umístění stehu.** Stehy umísťujte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.
- **Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody.** Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro přišíití.
- **Sternální dráty.** Při implantaci systému S-ICD u pacienta se sternálními dráty se ujistěte, že mezi sternálními dráty a distálními a proximálními snímacími póly elektrod nedochází k žádnému kontaktu (například pomocí skiaskopie). Při kontaktu dvou kovových povrchů mezi snímací elektrodou a sternálním drátem může dojít k narušení snímání. V případě potřeby vytvořte pro elektrodu nový tunel, u kterého bude zajištěna dostatečná vzdálenost mezi snímacími póly elektrod a sternálními dráty.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události spojené s implantací systému S-ICD mohou kromě jiného zahrnovat:

- Akcelerace/indukce síňových nebo komorových arytmií
- Nežádoucí reakce na testování indukce
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Krvácení
- Zlomení vodiče
- Vznik cysty
- Smrt
- Opoždění aplikace terapie
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Selhání izolace elektrody
- Eroze/extruze
- Selhání aplikace terapie
- Horečka
- Hematom nebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávné připojení elektrody k prostředku

- Neschopnost navázat komunikaci s prostředkem
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávná aplikace výboje
- Infekce
- Tvorba keloidů
- Migrace nebo dislokace
- Stimulace svalů/nervů
- Poškození nervu
- Pneumotorax
- Diskomfort po výboji / po stimulaci
- Předčasné vybití baterie
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Mrtvice
- Subkutánní emfyzém
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Synkopa
- Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí události, může být nutné provést invazivní nápravu a/nebo úpravu, případně odstranění systému S-ICD.

U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou rozvinout psychologické poruchy zahrnující mimo jiné:

- Deprese/úzkost
- Obava z poruchy prostředku
- Obava z výbojů
- Fantomové výboje

POUŽITÍ SYSTÉMU S-ICD

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

Systém S-ICD je navržen k umístění do obvyklých anatomických bodů. Doporučujeme však před implantací provést rentgen hrudníku a ujistit se, že anatomie pacienta není významně odlišná od normy (např. dextrokardie). Před zákrokem je vhodné označit plánovanou polohu součástí implantovaného systému a/nebo řezů. Jako vodičko můžete použít anatomické orientační body nebo skiaskopii. Pokud bude nutné odchýlit se od implantačního návodu za účelem přizpůsobení se tělesné velikosti nebo fyzickým dispozicím pacienta, doporučujeme vám prostudovat před implantací rentgen hrudníku.

Položky obsažené v balení

Skladujte na čistém, suchém místě. K nástroji pro zavádění subkutánní elektrody jsou přiloženy následující položky:

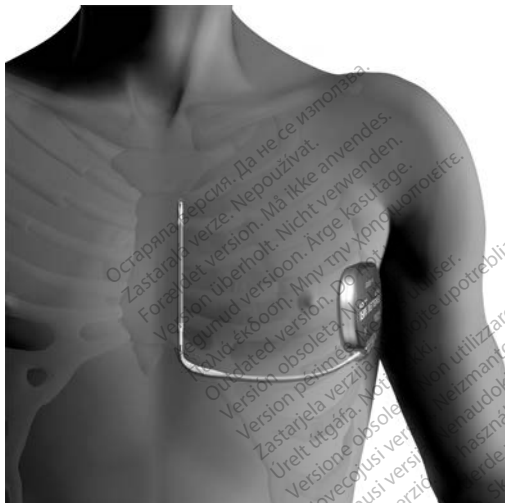
- Literatura o výrobku

Implantace systému S-ICD

Tato část obsahuje informace potřebné k implantaci subkutánní elektrody pomocí nástroje pro zavádění subkutánní elektrody („EIT“).

VAROVÁNÍ: Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní, záchranná defibrilační terapie selže.

Prostředek a subkutánní elektroda se obvykle implantují subkutánně do levé poloviny hrudníku (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501) na straně 9). Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí.

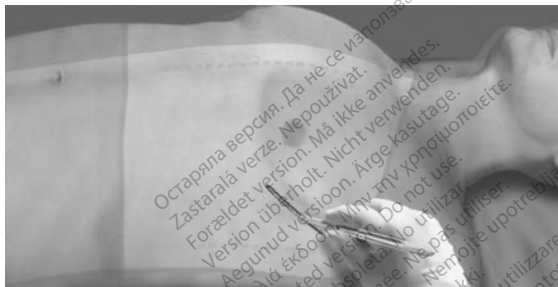


Obrázek 1. Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501)

Vytvoření kapsy na prostředek

Prostředek se implantuje laterálně do levého hemithoraxu. Kapsu na prostředek vytvoříte následovně: provedte řez, aby bylo možné prostředek umístit do blízkosti levého 5. a 6. mezižebřího prostoru v blízkosti střední

axilární čáry (Obrázek 2 Vytvoření kapsy na prostředek na straně 10) a upevnit k faciální rovině pokrývající pilovitý sval. To lze zajistit provedením řezu podél podprsní rýhy.



Obrázek 2. Vytvoření kapsy na prostředek

Implantace subkutánní elektrody systému S-ICD EMBLEM

Níže popsany postup představuje jeden z několika chirurgických přístupů, které lze použít při implantaci a polohování elektrody. Požadavky na umístění systému je možné splnit i pomocí jiných chirurgických přístupů. Bez ohledu na chirurgický přístup je defibrilační cívku nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, ležící pod adipózní tkání, přibližně 1–2 cm od středové sternální linie (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501) na straně 9). Kromě toho je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistíte standardními chirurgickými technikami. Například: udržujte tkáň vlhkou a oplachujte ji sterilním fyziologickým roztokem; reziduální vzduch vytlačte před uzavřením rány přes řezy a při uzavírání kožního řezu dávejte pozor, aby se do podkoží nedostal vzduch.

1. Provedte malý, 2 cm horizontální řez na processus xiphoideus (mečovitý řez). Délku a orientaci řezu může lékař změnit na základě velikosti pacientova těla.

POZNÁMKA: V případě potřeby lze nejdříve vytvořit dva fasciové stehy na mečovitém řezu, a umožnit tak připojení návleku pro přišití k fascii po umístění elektrody.

2. Zaveďte distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) do mečovitého řezu a vytvořte tunel laterálním směrem. Distální hrot by se měl dostat až do kapsy prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánního tunelu nástroj pro zavádění elektrody. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy nebo mechanické srdeční podpory.

3. Za použití konvenčního šicího materiálu připevněte kotvici otvor na subkutánní elektrodě k nástroji pro zavádění elektrody (EIT) a vytvořte smyčku dlouhou 15–16 cm (Obrázek 3 Připojení distálního konce subkutánní elektrody k nástroji pro zavádění elektrody (EIT) na straně 12).



Obrázek 3. Připojení distálního konce subkutánní elektrody k nástroji pro zavádění elektrody (EIT)

4. S připojenou subkutánní elektrodou opatrně vytažte nástroj pro zavádění elektrody (EIT) zpět přes tunel do mečovitého řezu, dokud se neobjeví proximální snímání pol elektrody.
5. **Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD** nasadte na dřív subkutánní elektrody návlek pro přišití, přesně 1 cm pod proximální snímání pol elektrody. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití k dřívku subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli proximální snímání pol elektrody. Po ukotvení návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte, že je návlek stabilní – uchopte jej prsty a zkuste jej pohnout po těle subkutánní elektrody oběma směry.

Při použití modelu 3501 subkutánní elektrody systému S-ICD je návlek pro přišití trvale připojen (integrován) k tělu elektrody. Pokud je kromě integrovaného návleku pro přišití vyžadován rozdělený návlek pro přišití dodávaný jako příslušenství, připojte jej k tělu elektrody následujícím způsobem: Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití k dřívku subkutánní elektrody. Použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli integrovaný návlek pro přišití, snímání pol elektrody ani defibrilační cívkou. Po ukotvení návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte, že je návlek stabilní – uchopte jej prsty a zkuste jej pohnout po těle subkutánní elektrody oběma směry.

POZNÁMKA: Subkutánní elektrodu k fascii nefixujte, dokud elektrodu neumístíte do konečné polohy.

6. Proveďte druhý řez přibližně 14 cm nad mečovitým řezem (horní řez). V případě potřeby uložte odkrytou subkutánní elektrodu na kůži a proveďte toto měření. Vzdálenost mezi horním a mečovitým řezem musí pojmut část subkutánní elektrody mezi distálním snímáním pólem elektrody a proximálním snímáním pólem elektrody. Na horním řezu vytvořte jeden nebo dva fasciální stehy. Použijte nevstřebatelný šicí materiál vhodné velikosti, který zaručí dlouhodobou retenci. Správnost fixace tkáně zkontrolujte šetrným zatažením. Ponechte jehlu na šicím materiálu; budete ji potřebovat později k zavedení šicího materiálu přes kotvící otvor elektrody.
7. Zaveďte distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) do mečovitého řezu mezi adipózní a fasciální rovinu a vytvořte subkutánní tunel směrem k hornímu řezu tak, aby vedl pod adipózní tkání a přiléhá co nejblíže k hluboké fascii (Obrázek 4 Vytváření tunelu k hornímu řezu na straně 15).

UPOZORNĚNÍ: Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmut část elektrody mezi distálním snímáním pólem elektrody a návlekm pro přišití, aniž by se defibrilační cívka zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívky v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.



Obrázek 4. Vytváření tunelu k hornímu řezu

8. Když distální hrot nástroje pro zavádění elektrody (EIT) pronikne ven z horního řezu, odpojte smyčku šicího materiálu od distálního hrotu nástroje pro zavádění elektrody (EIT) a zafixujte ji. Konce šicího vlákna zajistěte chirurgickou svorkou. Odpojte nástroj pro zavádění elektrody (EIT).
9. Pomocí zajištěného šicího vlákna u horního řezu opatrně protáhněte šicí vlákno a subkutánní elektrodu přes tunel, abyste získali přístup ke kotvicímu otvoru. Subkutánní elektroda by měla být rovnoběžná se středovou sternální linií a defibrilační cívka musí ležet pod veškerou adipózní tkání a v těsné blízkosti hluboké fascie.
10. Odstráňte a zlikvidujte šicí materiál.
11. U mečovitého řezu zafixujte subkutánní elektrodu k fascii pomocí hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu typu 2-0.

Při použití modelu 3501 subkutánní elektrody systému S-ICD použijte k ukotvení elektrody k fascii nejméně dvě ze čtyř drážek pro přišití. Integrovaný návlek pro přišití můžete zafixovat v horizontální, vertikální nebo nakloněné poloze.

Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD Návlek(y) pro přišití můžete zafixovat v horizontální, vertikální nebo nakloněné orientaci.

VAROVÁNÍ: Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

UPOZORNĚNÍ: Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro přišití.

UPOZORNĚNÍ: Stehy umísťujte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte návlek pro přišití a subkutánní elektrodu.

12. U horního řezu zafixujte kotvici otvor k fascii pomocí předem zavedených šicích vláken popsaných v kroku 6 (Obrázek 5 Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody na straně 17).



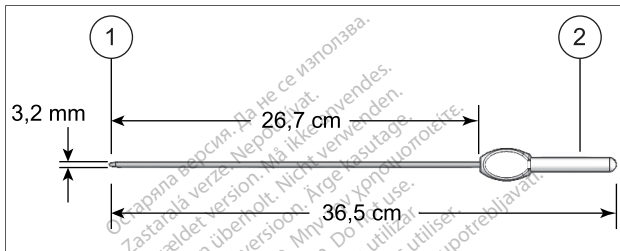
Obrázek 5. Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody

POZNÁMKA: Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte kotvici otvor subkutánní elektrody.

13. Jemně zatáhněte za subkutánní elektrodu u horního řezu a ujistěte se tak, že je kotvicí otvor zafixován k fascii.
14. Nástroj pro zavádění elektrody (EIT) zlikvidujte následovně: použitý produkt vložte do původního balení a vyhodte jej do kontejneru na nebezpečný biologický odpad.
15. Proplachujte všechny řezy sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řezy reziduální vzduch. Zabráňte tak záchyty vzduchu a zajistíte dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou. Před uzavřením je vhodné zkontrolovat polohu elektrody pomocí skiaskopie.

Informace o připojení subkutánní elektrody ke generátoru pulsů, nastavení generátoru pulsů a testování defibrilace naleznete v příslušné příručce uživatele generátoru pulsů S-ICD. Informace o kontrolách po implantaci a explantaci systému naleznete také v příručkách ke generátoru pulsů S-ICD a/nebo subkutánní elektrodě.

DIAGRAM NÁSTROJE PRO ZAVÁDĚNÍ SUBKUTÁNNÍ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD



[1] Distální hrot, [2] Rukojeť

Obrázek 6. Rozměry modelu 4711

SPECIFIKACE NÁSTROJE PRO ZAVÁDĚNÍ SUBKUTÁNNÍ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD

Tabulka 1. Specifikace

Součásti	Specifikace
Materiály nástroje pro zavádění elektrody	Akrylonitrilbutadienstyren (ABS), nerez
Teplotní rozmezí pro přepravu, manipulaci a uskladnění	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)

DEFINICE SYMBOLŮ NA OBALU

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka 2. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Sterilizováno gama zářením
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Referenční číslo

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Teplotní rozmezí
	Zde otevřete
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-elabeling.com
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Výrobce
CE0086	Označení CE o shodě s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
	Adresa zastoupení pro Austrálii

ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY

Kromě případů zde uvedených se společnost Boston Scientific zříká všech výslovných nebo odvozených záruk vztahujících se na tento výrobek, mimo jiné všech odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Boston Scientific je zavázána v rámci všech záruk zde uvedených výhradně k výměně výrobku. Kupující přebírá veškerá rizika za ztráty nebo škody vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

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 izmantot.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecousi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
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. Nie uzywac.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
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. Nie uzywac.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
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.

359472-029 CS Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

