

PODRECZNIK UŻYTKOWNIKA

EMBLEM™ S-ICD

Narzędzie do wprowadzania elektrody podskórnej

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsolete. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne koristite.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
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.

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych:
EMBLEM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έξδωση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrekl útggáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használat.
Novecojsi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
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 käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έξδωση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne koristite.
Pasenusi versija. Ne izlizzate.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Spis treści

Opis	1
Powiązane informacje	1
Zalecenia użytkowania	1
Przeciwwskazania	1
Ostrzeżenia	2
Środki ostrożności	3
Možliwe zdarzenia niepożądane	5
Stosowanie systemu S-ICD	7
Przygotowanie do zabiegu	7
Elementy dołączone do zestawu	8
Wszczepianie systemu S-ICD	8
Tworzenie łoża urządzenia	9
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	10
Schemat narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	19
Dane techniczne narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	19
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania	20
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji	22

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne izlizar.
Úrekl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utilizare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úrekl útgáfa. Notid ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Versija praterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPIS

Narzędzie do wprowadzania elektrody (narzędzie „EIT”) podskórnej EMBLEM S-ICD to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów, u których uzasadnione jest leczenie arytmii serca.

Narzędzie EIT służy do tworzenia podskórnego tunelu w celu ułatwienia wszczępienia elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD. Narzędzie EIT jest także zgodne z elektrodą podskórną Q-TRAK, model 3010, firmy Cameron Health.

POWIĄZANE INFORMACJE

Dodatkowe informacje o elementach systemu S-ICD zawierają następujące dokumenty:

- Podręcznik użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD
- Podręcznik użytkownika programatora EMBLEM S-ICD

GRUPA DOCELOWA

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczępieniem urządzenia i/lub kontrolą.

ZALECENIA UŻYTKOWANIA

System S-ICD jest przeznaczony do dostarczania terapii defibrylacyjnej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów bez objawowej bradykardii, niestannej tachykardii komorowej ani samoistnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończącej wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie stymulacji unipolarniej oraz korzystanie z funkcji zależnych od impedancji są przeciwwskazane u pacjentów z systemem S-ICD.

OSTRZEŻENIA

UWAGA: *Przed rozpoczęciem używania systemu S-ICD należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zamieszczonymi w Podręczniku użytkownika generatora impulsów EMBLEM S-ICD.*

Ogólne

- **Znajomość etykiet.** Przed zastosowaniem systemu S-ICD należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej. Tego rodzaju uszkodzenia mogą skutkować obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta, a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Obsługa

- **Właściwa obsługa.** Z elementami systemu S-ICD należy przez cały czas obchodzić się ostrożnie i stosować odpowiednią technikę jałową. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.
- **Nie niszczyć elementów składowych.** Nie należy modyfikować, przecinać, zaginać, zgniatać, rozciągać ani w jakikolwiek inny sposób modyfikować jakiegokolwiek elementu składowego systemu S-ICD. Uszkodzenie systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Obsługa elektrody podskórnej.** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyciuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

Wszczepianie

- **Przemieszczenie systemu.** Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Stosowanie u dzieci i młodzieży.** System S-ICD nie był oceniany pod kątem stosowania u dzieci i młodzieży.
- **Dostępne terapie.** System S-ICD nie umożliwia prowadzenia długoterminowej stymulacji przy bradykardii, terapii resynchronizującej serca (CRT) ani stymulacji antytachyarytmicznej (ATP).

Sterylizacja i przechowywanie

- **Uszkodzenie opakowania.** Narzędzie do wprowadzania elektrody jest sterylizowane przy użyciu promieniowania gamma i umieszczane w jałowym pojemniku. Dostarczone narzędzie do wprowadzania elektrody jest jałowe, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone. Jeśli opakowanie jest wilgotne, przedziurawione, otwarte lub w jakikolwiek inny sposób uszkodzone, należy zwrócić narzędzie do wprowadzania elektrody do firmy Boston Scientific.
- **Termin ważności.** Narzędzie do wprowadzania elektrody należy wykorzystać przed upływem terminu ważności (zobacz „UZYC PRZED” na etykiecie opakowania), ponieważ ta data odzwierciedla zvalidowany okres przydatności. Na przykład jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy używać narzędzia 2 stycznia ani później.
- **Temperatura przechowywania.** Zalecany zakres temperatury przechowywania wynosi od -18°C do +55° C (od 0°F do +131°F).

Wszczipianie

- **Tworzenie tunelu podskórnego.** Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.
- **Długość tunelu górnego.** Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tulei na szwy bez wykrzywiania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczania terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego można potwierdzić brak wykrzywienia lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.
- **Lokalizacja szwów.** Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.

- **Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej.** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.
- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić (np. za pomocą z fluoroskopii), że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się. Stykanie się metalowych powierzchni elektrody wykrywającej i przewodu mostkowego może negatywnie wpłynąć na wyczuwanie. W razie potrzeby należy utworzyć nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczepieniem systemu S-ICD należą m.in.:

- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
- Krwawienie
- Złamanie przewodnika
- Tworzenie się torbieli
- Zgon
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia
- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody
- Uszkodzenie izolacji elektrody

- Erozja/ekstruzja implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Gorączka
- Krwaki/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Krwaki opłucnej
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja po wyładowaniu
- Niewłaściwe dostarczenie wyładowania
- Zakażenie
- Powstawanie bliznowca
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Uszkodzenie nerwu
- Odma opłucnowa
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów

- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgicalny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Zacerwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki

W przypadku wystąpienia któregokolwiek zdarzenia niepożądanego konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i (lub) modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

U pacjentów leczonych za pomocą systemu S-ICD, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym m.in.:

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia lub usterką
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

STOSOWANIE SYSTEMU S-ICD

Przygotowanie do zabiegu

Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji należy uwzględnić następujące kwestie:

System S-ICD jest przeznaczony do umiejscowienia względem anatomicznych punktów orientacyjnych. Zaleca się jednak ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczęciem, aby upewnić się, że anatomia pacjenta nie jest bardzo nietypowa (np. dekstrokardia). Przez rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć zaznaczenie planowanego położenia wszczepianych elementów systemu i/lub nacięć, jako wskazówki wykorzystując anatomiczne punkty orientacyjne lub fluoroskopię. Ponadto, jeśli konieczne są odstępstwa od instrukcji dotyczących wszczepiania w celu dostosowania się do wzrostu i budowy ciała pacjenta, zaleca się przeprowadzenie oceny zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczęciem.

Elementy dołączone do zestawu

Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Poniższe elementy są dostarczane z narzędziem do wprowadzania elektrody podskórnej:

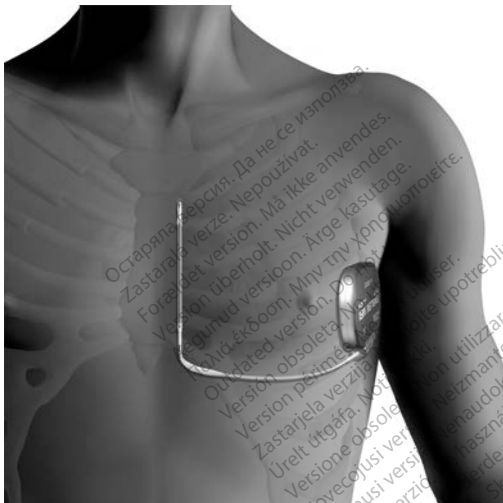
- Dokumentacja produktu

Wszczepianie systemu S-ICD

W tej części przedstawiono informacje niezbędne do wszczepienia elektrody podskórnej za pomocą narzędzia do wprowadzania elektrody podskórnej („narzędzia EIT”).

OSTRZEŻENIE: Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregokolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego uniemożliwi dostarczenie ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

Urządzenie i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórną w lewej części klatki piersiowej (Ilustracja 1 Umieszczenie systemu S-ICD (przedstawiona elektroda model 3501) na stronie 9). Narzędzie EIT służy do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda.

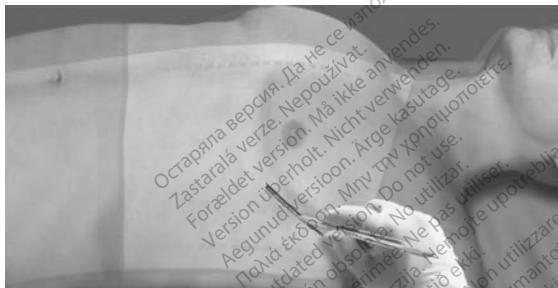


Ilustracja 1. Umiejscowienie systemu S-ICD (przedstawiona elektroda model 3501)

Tworzenie łoża urządzenia

Urządzenie jest wszczepiane w lewym bocznym obszarze klatki piersiowej. W celu utworzenia łoża urządzenia należy wykonać nacięcie, tak aby możliwe było umieszczenie urządzenia w okolicy 5. i 6. lewej przestrzeni

międzyżebrowej, w pobliżu linii środkowo-pachowej (Ilustracja 2 Tworzenie łoża urządzenia na stronie 10) i bezpieczne w stosunku do płaszczyzny powięzi osłaniającej mięsień żębaty. W tym celu należy wykonać nacięcie wzdłuż fałdu podsutkowego.



Ilustracja 2. Tworzenie łoża urządzenia

Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Procedura opisana poniżej stanowi jedną z kilku chirurgicznych metod prawidłowego wszczepiania i umiejscawiania elektrody. Jeśli możliwe jest spełnienie wymagań dotyczących umiejscowienia systemu, można rozważyć zastosowanie innych metod chirurgicznych. Niezależnie od metody chirurgicznej cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równoległe do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powięzi głębokiej, pod tkanką tłuszczową, około 1–2 cm od linii środkowej mostka (Ilustracja 1 Umiejscowienie systemu S-ICD (przedstawiona elektroda model 3501) na stronie 9). Ponadto w celu optymalizacji wyczuwania i dostarczania terapii ważne jest zapewnienie dobrego przylegania elektrody i generatora impulsów do tkanek. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek należy zapewnić, stosując

standardowe techniki chirurgiczne. Należy utrzymywać tkanki w stanie zwilżonym i przepłukiwać je jałową solą fizjologiczną, usuwać pozostawione powietrze przez nacięcia przed założeniem szwów i, zakładając szwy, uważać, aby nie wprowadzić powietrza do tkanki podskórnej.

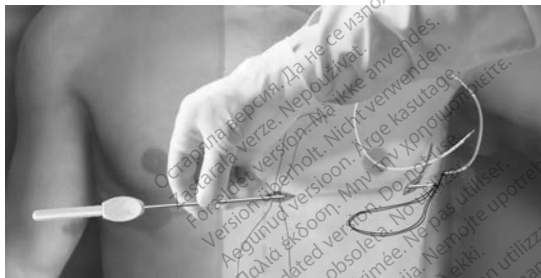
1. Wykonać małe, poziome nacięcie o długości 2 cm nad dolną częścią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym). Rozmiar i orientacja mogą być różne w zależności od osądu lekarza na podstawie budowy ciała pacjenta.

UWAGA: W celu łatwiejszego zamocowania tulei na szwy do powięzi po umieszczeniu elektrody, a przed kontynuowaniem zabiegu, można w razie potrzeby założyć dwa szwy na powięzi w miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym.

2. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować w kierunku bocznym do momentu pojawienia się końcówki dystalnej w łoży urządzenia.

UWAGA: Podczas wszczepiania i pozycjonowania elektrody podskórnej należy korzystać z narzędzia do wprowadzania elektrody w celu utworzenia tunelu podskórnego. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.

3. Za pomocą typowego materiału szewnego przywiązać otwór do mocowania elektrody podskórnej do narzędzia EIT, tworząc pętlę o długości 15–16 cm (Ilustracja 3 Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT na stronie 12).



Ilustracja 3. Łączenie dystalnego końca elektrody podskórnej z narzędziem EIT

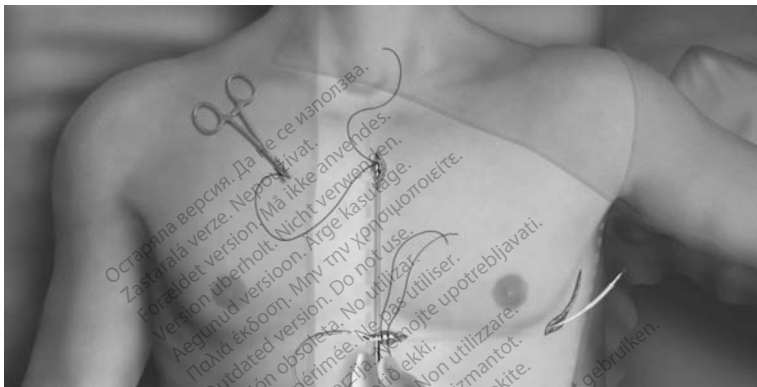
4. Po zamocowaniu elektrody podskórnej ostrożnie wyciągnąć narzędzie EIT z powrotem przez tunel do nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym do momentu pojawienia się proksymalnej elektrody wykrywającej.
5. **W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3401**, umieścić tuleję na szywy na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 cm poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyźłobień przywiązać tuleję na szywy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanianego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po przymocowaniu tulei na szywy do korpusu elektrody sprawdź jej stabilność, chwytając tuleję na szywy palcami i próbując przesunąć ją wzdłuż korpusu elektrody podskórnej w jednym lub drugim kierunku.

W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3501, tuleja na szywy jest na stałe umocowana (wbudowana) do korpusu elektrody. Jeżeli oprócz integralnej tulei na szywy potrzebna jest tuleja na szywy ze szczeliną stanowiąca wyposażenie dodatkowe, należy ją zamocować do korpusu elektrody w następujący sposób: za pomocą fabrycznie uformowanych wyźłobień przywiązać tuleję na szywy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłanianego materiału szewnego, tak aby nie zakryć integralnej tulei na szywy, elektrod wykrywających ani cewki defibrylacyjnej. Po przymocowaniu tulei na szywy do korpusu elektrody sprawdź jej stabilność, chwytając tuleję na szywy palcami i próbując przesunąć ją wzdłuż korpusu elektrody podskórnej w jednym lub drugim kierunku.

UWAGA: Nie należy zakotwiczać elektrody podskórnej do powięzi, dopóki elektroda nie zostanie ostatecznie umieszczona.

6. Wykonać drugie nacięcie (nacięcie górne) w odległości około 14 cm powyżej nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym. W razie potrzeby odległość tę można zmierzyć, przykładając odsłoniętą elektrodę podskórną do ciała pacjenta. Odległość między nacięciem górnym a nacięciem nad wyrostkiem mieczykowatym musi pomieścić część elektrody podskórnej od dystalnej elektrody wykrywającej do proksymalnej elektrody wykrywającej. Założyć wstępnie jeden lub dwa szwy w obrębie powięzi w nacięciu górnym. Zastosować niewchłaniały materiał szewny o odpowiednim rozmiarze przeznaczony do długotrwałego pozostawania w ciele pacjenta. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić odpowiednie mocowanie do tkanek. Pozostawić igłę na szwie w celu późniejszego użycia podczas przeprowadzania przez otwór do mocowania elektrody.
7. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia EIT w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym, pomiędzy tkanką tłuszczową a płaszczyną powięzi, i tunelizować podskórnie w kierunku nacięcia górnego, utrzymując ją pod tkanką tłuszczową i w możliwie najbliższej powięzi głębokiej (Ilustracja 4 Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego na stronie 15).

UWAGA: Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tulei na szwy bez wykrzywiania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczania terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego można potwierdzić brak wykrzywienia lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.



Ilustracja 4. Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego

8. W momencie pojawienia się końcówki dystalnej narzędzia EIT w miejscu nacięcia górnego odłączyć pętlę materiału szewnego od końcówki dystalnej narzędzia EIT i zachować ją. Zabezpieczyć końce szwu zaciskiem chirurgicznym. Usunąć narzędzie EIT.
9. Za pomocą zabezpieczonego szwu znajdującego się w miejscu nacięcia górnego ostrożnie przeciągnąć szew i elektrodę podskórną przez tunel do momentu pojawienia się otworu do mocowania elektrody. Elektroda podskórna powinna być ułożona równolegle do linii środkowej mostka, przy czym cewka defibrylacyjna powinna się znajdować pod tkanką tłuszczową i w pobliżu powięzi głębokiej.
10. Odciąć i wyrzucić materiał szewny.
11. W miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym zakotwiczyć elektrodę podskórną do powięzi, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego.

W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3501, przy mocowaniu elektrody do powięzi należy użyć co najmniej dwóch z czterech wyżłobień na szew. Wbudowaną tuleję na szwy można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź zakrzywionej.

W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3401, tuleję (tuleje) na szwy można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź pod kątem.

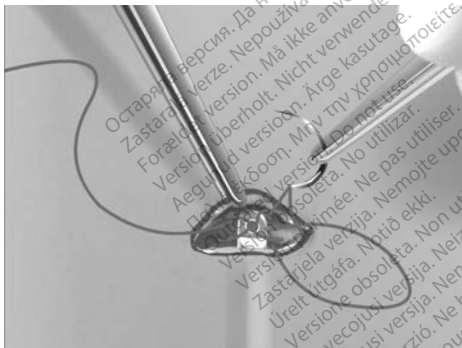
OSTRZEŻENIE: Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

UWAGA: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.

UWAGA: Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.

UWAGA: *Przed przywiązaniem do tulei na szwy i elektrody podskórnej należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew.*

12. Na wysokości nacięcia górnego przyszyć otwór do mocowania do powięzi za pomocą szwów wstępnie umieszczonych w punkcie 6 (Ilustracja 5 Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej na stronie 17).



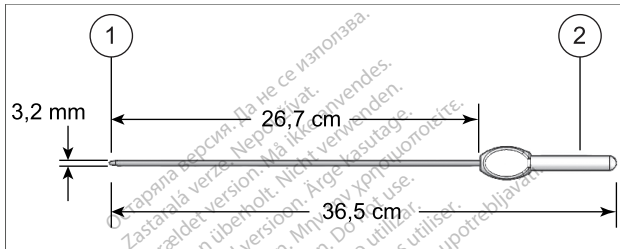
Ilustracja 5. Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej

UWAGA: *Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem otworu do mocowania elektrody podskórnej.*

13. Delikatnie pociągnąć elektrodę podskórną w miejscu nacięcia górnego w celu upewnienia się, że otwór do mocowania jest przymocowany do powięzi.
14. W celu utylizacji narzędzia EIT umieścić je w oryginalnym opakowaniu i wyrzucić do pojemnika z materiałami stanowiącymi zagrożenie biologiczne.
15. Aby uniknąć uwieszenia powietrza i zapewnić dobre przyleganie wszczepionej elektrody podskórnej do tkanek, przepłukać wszystkie nacięcia jałową solą fizjologiczną i docisnąć elektrodę, aby przed zamknięciem nacięć uwolnić nagromadzone powietrze. Przed zamknięciem należy rozważyć sprawdzenie pozycji elektrody za pomocą fluoroskopii.

Informacje dotyczące podłączania elektrody podskórnej do generatora impulsów, jak również dotyczące konfiguracji generatora impulsów i testowania defibrylacji zawiera właściwy podręcznik użytkownika generatora impulsów S-ICD. Informacje dotyczące kontroli po wszczępieniu oraz eksplantacji systemu można również znaleźć w podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD i/lub podręczniku użytkownika elektrody podskórnej.

SCHEMAT NARZĘDZIA DO WPROWADZANIA ELEKTRODY PODSKÓRNEJ EMBLEM S-ICD



[1] Końcówka dystalna, [2] Uchwyt

Ilustracja 6. Wymiary modelu 4711

DANE TECHNICZNE NARZĘDZIA DO WPROWADZANIA ELEKTRODY PODSKÓRNEJ EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Dane techniczne

Element	Specyfikacja
Materiały, z których wytworzone jest narzędzie do wprowadzania elektrody	Akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS), stal nierdzewna
Zakres temperatury podczas transportu, użytkowania i przechowywania	od -18°C do +55°C, (od 0°F do +131°F)

DEFINICJE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIECIE OPAKOWANIA

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela 2. Symbole na opakowaniu







Symbol	Opis
	Sterylizowano za pomocą promieniowania gamma
	Data produkcji
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Użyć przed
	Numer LOT
	Numer referencyjny

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)










Symbol	Opis
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj
	Sprawdź w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-labeling.com
	Nie resterylizować
	Nie używać повторно
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Wytwórca
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Adres australijskiego sponsora

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Z wyjątkiem przypadków, gdy przewidziano inaczej, firma Boston Scientific nie udziela żadnych gwarancji wyrażonych ani dorozumianych na ten produkt, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Zobowiązania firmy Boston Scientific dotyczące gwarancji tutaj zamieszczonej są ograniczone wyłącznie do wymiany produktu. Nabywca jest odpowiedzialny za wszelkie straty lub uszkodzenia wynikające z używania tego produktu.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używaj.
Novecojuși versiја. Nemojте upotreblјavati.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Non utilizzare.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne használjat.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
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.

359472-032 PL Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

