

UŽIVATELSKÁ PRÍRUČKA

EMBLEM™ S-ICD

Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föråldrat version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne izlizzate.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne izlizzate.
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.

Nasledujúce ochranné známky patria spoločnosti Boston Scientific Corporation alebo jej dcérskym spoločnostiam:

EMBLEM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Föräldret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Ne tilizár.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novecojsi versija. Neizmantot.
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.
Föräldrad 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.
Version outdated. Μην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Ne töltsd.
Versione obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne izmantoj.
Pasenui versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használj!
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.

Obsah

Popis	1
Súvisiace informácie	1
Indikácie pre použitie	1
Kontraindikácie	1
Varovania.....	2
Preventívne opatrenia	3
Možné nežiaduce účinky	5
Používanie systému S-ICD	7
Príprava na chirurgický zákrok	7
Položky obsiahnuté v balení	7
Implantácia systému S-ICD	7
Vytvorenie dutiny na zariadenie.....	9
Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	10
Diagram nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	19
Špecifikácie nástroja na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	19
Vysvetlenie symbolov na označení obalu	20
Odmietnutie záruky	22

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret 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. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
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.

POPIS

Nástroj na zavedenie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD („EIT“) je komponent systému Boston Scientific S-ICD predpísaného u pacientov, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. Pomocou EIT sa vytvára podkožný tunel uľahčujúci implantáciu podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD. EIT je taktiež kompatibilný s podkožnou elektródou Cameron Health Model 3010 Q-TRAK.

SÚVISIACE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie o iných komponentoch systému S-ICD nájdete v nasledujúcich dokumentoch:

- Užívateľská príručka ku generátoru impulzov EMBLEM S-JCD
- Používateľská príručka k podkožnej elektróde EMBLEM S-ICD
- Používateľská príručka programátora EMBLEM S-ICD

CIEĽOVÁ SKUPINA

Táto literatúra je určená na použitie profesionálmi vyskolenými alebo skúsenými v oblasti implantovania zariadení a/alebo následných postupoch.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

Systém S-ICD zaisťuje defibriláciu ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nemajú symptomatickú bradykardiu, pretrvávajúcu komorovú tachykardiu alebo spontánnu, často sa vyskytujúcu komorovú tachykardiu, ktorú je možné spoľahlivo zastaviť antitachykardickou stimuláciou.

KONTRAINDIKÁCIE

Unipolárna stimulácia a funkcie založené na impedancii sú v kombinácii so systémom S-ICD kontraindikované.

VAROVANIA

POZNÁMKA: Pred použitím systému S-ICD si preštudujte všetky varovania a preventívne opatrenia uvádzané v užívateľskej príručke ku generátoru impulzov EMBLEM S-ICD a dodržiavajte ich.

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste sa vyhli poškodeniu generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta.** Na jednorazové použitie. Zariadenie nespracúvajte ani nesterilizujte opakovane. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu povedie k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Manipulácia

- **Správna manipulácia.** S komponentmi systému S-ICD manipulujte vždy opatrne a dodržiavajte správnu sterilnú techniku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

- **Komponenty nepoškodzuje.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nerežte, nezalamujte, nedrvte, nenaťahujte ani ináč nepoškodzuje. Poškodenie systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Manipulácia s podkožnou elektródou.** Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom, ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnej aplikácii liečby.

Implantácia

- **Dislokácia systému.** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislakoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické úvahy

- **Pediatrické použitie.** Systém S-ICD nebol hodnotený pre pediatrické použitie.
- **Dostupné liečby.** Systém S-ICD nezaistuje dlhodobú bradykardickú stimuláciu, resynchronizačnú liečbu srdca (CRT) ani antitachykardickú stimuláciu (ATP).

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je obal poškodený.** Nástroj na zavedenie elektródy je sterilizovaný gama žiarením a zabalený v sterilnom obale. Nástroj na zavedenie elektródy je pri dodaní sterilný, ak je jeho obal neporušený. Ak je obal vlhký, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, nástroj na zavedenie elektródy vráťte spoločnosti Boston Scientific.

- **Použiteľné do.** Nástroj na zavedenie elektródy použite najneskôr v deň uvedený na obale (POUŽITEĽNÉ DO) – tento dátum označuje overenú životnosť. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie nepoužívajte 2. januára ani neskôr.
- **Teplota pri skladovaní.** Odporúčany teplotný rozsah pri skladovaní je -18 až +55 °C (0 až +131 °F).

Implantácia

- **Vytvorenie podkožného tunela.** Pri implantácii a položení podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela nástroj na zavedenie elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy alebo mechanickej srdcovej podpory.
- **Dĺžka horného tunela.** Zaistíte, aby bol horný tunel dostatočne dlhý na umiestnenie časti pólu elektródy z distálneho konca do návleku na pršítie bez ohnutia alebo zatočenia defibrilačnej cievky. Ohnutie alebo zatočenie defibrilačnej cievky v hornom tuneli môže viesť k narušeniu snímania a/alebo aplikácii liečby. Po zavedení pólu elektródy do horného tunela možno použiť röntgen alebo skioskopiu na potvrdenie, že nedošlo k žiadnemu ohnutiu alebo zatočeniu.
- **Umiestnenie stehu.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.
- **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návleku na pršítie zabránite pohybu podkožnej elektródy.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôti sa uistite, že medzi sternálnymi drôti a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skioskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, aby ste zaistili dostatočnú vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drôti.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky spojené s implantáciou systému S-ICD môžu okrem iného zahŕňať:

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmií
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky
- Krvácanie
- Zlomenie vodiča
- Vznik cysty
- Smrť
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu
- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Zlyhanie izolácie elektródy
- Eróziu/presahovanie
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Horúčku
- Hematóm alebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávne pripojenie pólu elektródy k zariadeniu

- Neschopnosť nadviazať komunikáciu so zariadením
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Infekciu
- Vznik keloidu
- Migráciu alebo dislokáciu
- Stimuláciu svalov/nervov
- Poškodenie nervu
- Pneumotorax
- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Predčasné vybitie batérie
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Mŕtvicu
- Podkožný emfyzém
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Synkopu
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu

Ak sa objavia akékoľvek nežiaduce účinky, môže byť nutné vykonať invazívnu nápravu a/alebo úpravu, prípadne odstránenie systému S-ICD.

U pacientov so systémom S-ICD sa okrem iných môžu objaviť nasledovné duševné ochorenia:

- Depresia/anxieta
- Strach zo zlyhania zariadenia
- Strach z výbojov
- Fantómové výboje

POUŽÍVANIE SYSTÉMU S-ICD

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačným zákrokom zvážte nasledujúce body:

System S-ICD je navrhnutý na umiestnenie do typických anatomických bodov. Odporúčame však pred implantáciou vykonať röntgen hrudníka a uistiť sa, že anatomické podmienky pacienta nie sú významne odlišné od normy (napr. dextrokardia). Pred zákrokom zvážte označenie vybranej polohy pre komponenty implantovaného systému a/alebo rezy použitím anatomických bodov alebo skiaskopie ako pomôcok. Okrem toho, ak sú nutné odchýlky od pokynov implantácie na prispôbenie fyzikálnej veľkosti tela alebo jeho vzhľadu, odporúča sa, aby bol vyhodnotený röntgen hrudníka pred implantáciou.

Položky obsiahnuté v balení

Skladujte na čistom, suchom mieste. K nástroju na zavedenie podkožnej elektródy sa dodávajú nasledujúce položky:

- Literatúra o produkte

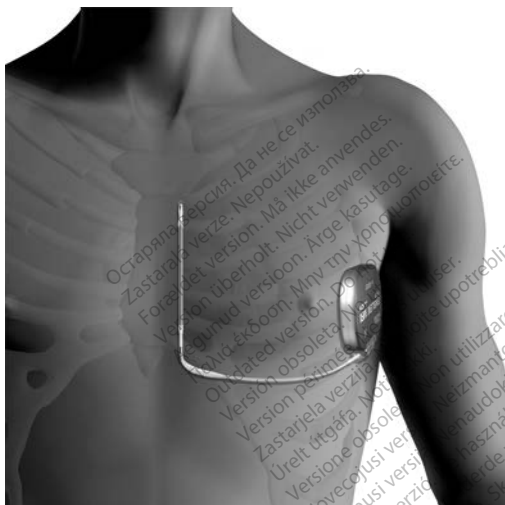
Implantácia systému S-ICD

Táto časť obsahuje informácie potrebné na implantáciu podkožnej elektródy pomocou nástroja na zavedenie podkožnej elektródy („EIT“).

VAROVANIE: Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu povedie k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.

Zariadenie a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka (Obrázok 1 Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501) na strane 9). EIT slúži na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza pól elektródy.

Остаряла версия. Да не използвате.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældret version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ätze kasutage.
Aegunud versioon. Ätge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version permée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarijela verzija. Non utilizzate.
Urekt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Neismantote.
Novecojuši versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenuši versija. Neizmantot.
Elavult versió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używaj.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

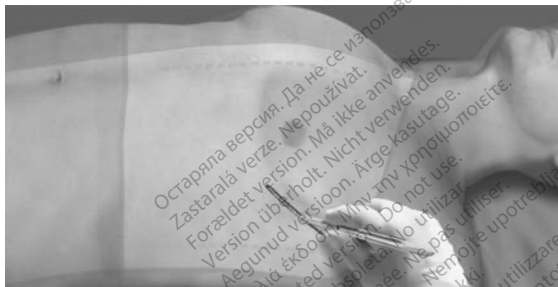


Obrázok 1. Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501)

Vytvorenie dutiny na zariadenie

Zariadenie sa implantuje laterálne do ľavej polovice hrudníka. Na vytvorenie dutiny na zariadenie vedte taký rez, do ktorého je možné prístroj umiestniť v blízkosti ľavého 5. a 6. medzirebrového priestoru v blízkosti

strednej axilárnej čiary (Obrázok 2 Vytvorenie dutiny na zariadenie na strane 10) a upevniť k faciálnej rovine pokrývajúcej pľový sval. To je možné zaistiť vedením rezu pozdĺž spodného okraja bradavky.



Obrázok 2. Vytvorenie dutiny na zariadenie

Implantácia podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Nižšie opísaný zákrok predstavuje jeden z niekoľkých chirurgických prístupov, ktoré je možné použiť na vhodné implantovanie a polohovanie pólu elektródy. Alternatívne chirurgické prístupy možno zvažovať, ak je možné dosiahnuť požiadavky na umiestnenie systému. Bez ohľadu na chirurgický prístup musí byť defibrilačná cievka umiestnená paralelne s hrudnou kosťou (sternum), v tesnej blízkosti alebo v kontakte s hlbokou fasciou (pod tukovým tkanivom), približne 1 – 2 cm od sternálnej stredovej čiary (Obrázok 1 Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda modelu 3501) na strane 9). Okrem toho je dôležitý dobrý kontakt tkaniva s pólom elektródy a generátorom impulzov na optimalizáciu snímania a aplikáciu liečby. Dobrý kontakt s tkanivom zaistíte štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad: udržujte tkanivo vlhké a oplachujte ho sterilným

fyziológickým roztokom; reziduálny vzduch vytlačte pred uzatvorením rany cez rezy a pri uzatváraní kožného rezu dávajte pozor, aby sa do podkožného tkaniva nedostal vzduch.

1. Urobte krátky 2 cm horizontálny rez v mieste processus xiphoideus (xifoidový rez). Rozmery a orientácia sa môžu líšiť podľa uváženia lekára na základe telesného vzhľadu pacienta.

POZNÁMKA: V prípade potreby je možné po umiestnení pólu elektródy kvôli uľahčeniu fixácie návleku na prísť k fascii naložiť na fasciu v oblasti xifoidového rezu dva stehy predtým, ako budete pokračovať.

2. Distálny koniec EIT zasunúť do xifoidového rezu a vytvorte tunel laterálnym smerom, až kým sa distálny koniec neobjaví v kapsle na zariadenie.

UPOZORNENIE: Pri implantácii a polohovaní podkožnej elektródy používajte na vytvorenie podkožného tunela nástroj na zavedenie elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy alebo mechanickej srdcovej podpory.

3. Použitím konvenčného šicieho materiálu pripevníte kotviaci otvor podkožnej elektródy k EIT a vytvorte tak 15 – 16 cm dlhú slučku (Obrázok 3 Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT na strane 12).



Obrázok 3. Napojenie distálneho konca podkožnej elektródy na EIT

4. S pripojenou podkožnou elektródou opatrne vyťahujte EIT naspäť cez tunel do xifoidového rezu, pokiaľ sa neobjaví proximálna snímacia elektróda.
5. **Ak používate podkožnú S-ICD elektródu modelu 3401**, na telo podkožnej elektródy nasadte návlek na prišitie, konkrétne 1 cm pod proximálnu snímaciu elektródu. Pomocou vopred vytvorených drážok priviažte návlek na prišitie k telu podkožnej elektródy – použite 2-0 hodvábný alebo podobný nevstrebateľný šijací materiál a uistite sa, že ste neprekryli proximálnu snímaciu elektródu. Po pripojení návleku na prišitie k telu pólu elektródy skontrolujte jeho stabilitu – prstami uchopte návlek na prišitie a pokúste sa ho posunúť pozdĺž tela podkožnej elektródy oboma smermi.

Ak používate podkožnú S-ICD elektródu modelu 3501, návlek na prišitie je trvalo zafixovaný (integrováný) do tela pólu elektródy. Ak je okrem integrovaného návleku na prišitie potrebná prídavná štrbina návleku na prišitie, pripojte ju k telu pólu elektródy nasledovne: pomocou vopred vytvarovaných drážok pripojte návlek na prišitie k telu podkožnej elektródy pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu tak, aby neprekryla integrovaný návlek na prišitie, snímacie póly elektródy alebo defibrilačnú cievku. Po pripojení návleku na prišitie k telu pólu elektródy skontrolujte jeho stabilitu – prstami uchopte návlek na prišitie a pokúste sa ho posunúť pozdĺž tela podkožnej elektródy oboma smermi.

POZNÁMKA: Podkožnú elektródu neistite k fascii, kým pól elektródy neumiestnite do finálnej polohy.

6. Vykonaite druhý rez približne 14 cm nad xifoidovým rezom (horný rez). V prípade potreby priložte exponovanú podkožnú elektródu na kožu a zmerajte túto vzdialenosť. Vzdialenosť medzi horným a xifoidovým rezom musí poňať časť podkožnej elektródy medzi distálnym pólom snímačej elektródy a proximálnou snímacou elektródou. Na hornom reze vytvorte jeden alebo dva fasciálne stehy. Použite nevstrebateľný šijací materiál príslušnej veľkosti, ktorý zaručí dlhodobú retenciu. Správnosť fixácie tkaniva skontrolujte šetrným zatiahnutím. Ponechajte ihlu na šijacom materiáli, budete ju potrebovať neskôr na zavedenie vlákna cez kotviaci otvor pólu elektródy.
7. Vložte distálny koniec EIT do xifoidového rezu medzi vrstvu tukového tkaniva a fascie a vytvorte tunel podkožne smerom k hornému rezu, aby zostal pod tukovým tkanivom a čo najbližšie k hlbokoj fascii (Obrázok 4 Vytvorenie tunela k hornému rezu na strane 15).

UPOZORNENIE: Zaisťte, aby bol horný tunel dostatočne dlhý na umiestnenie časti pólu elektródy z distálneho konca do návleku na prísitie bez ohnutia alebo zatočenia defibrilačnej cievky. Ohnutie alebo zatočenie defibrilačnej cievky v hornom tuneli môže viesť k narušeniu snímania a/alebo aplikácii liečby. Po zavedení pólu elektródy do horného tunela možno použiť röntgen alebo skiaskopiu na potvrdenie, že nedošlo k žiadnemu ohnutiu alebo zatočeniu.

8. Keď distálny koniec EIT prenikne von z horného rezu, odpojte slučku šijacieho vlákna od distálneho konca EIT a zafixujte ju. Konce šijacieho vlákna zaistite chirurgickou svorkou. Odpojte EIT.
9. Pomocou zaisteného šijacieho vlákna pri hornom reze opatrne pretiahnite šijacie vlákno a podkožnú elektródu cez tunel, aby ste získali prístup ku kotviacemu otvoru. Podkožná elektróda by mala byť rovnobežná so stredovou sternálnou čiarou, defibrilačná cievka by mala ležať pod vrstvou tukového tkaniva a v blízkosti hlbkej fascie.
10. Odstrihnite a zlikvidujte šijací materiál.
11. V xifoidovom reze zaistite podkožnú elektródu k fascii pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu.

Ak používate podkožnú S-ICD elektródu modelu 3501, pri zaistení pólu elektródy k fascii použite minimálne dve zo štyroch drážok na pršítie. Integrovaný návlek je možné zaistiť v horizontálnej, vertikálnej alebo zakrivenej polohe.

Ak používate podkožnú S-ICD elektródu modelu 3401, návlek (návlčky) na pršítie možno zašit' v horizontálnej, vertikálnej alebo ohnutej polohe.

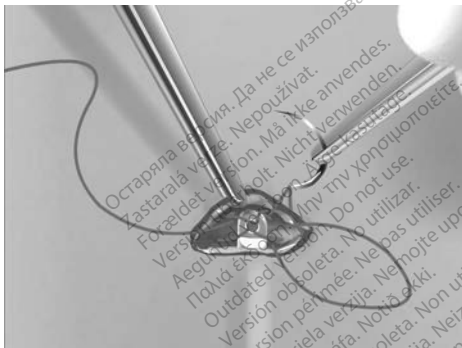
VAROVANIE: Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.

UPOZORNENIE: Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návluku na pršítie zabráňte pohybu podkožnej elektródy.

UPOZORNENIE: Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.

POZNÁMKA: *Uistite sa, že je steh bezpečne zafixovaný k fascii – jemne zaň potáhajte. Až potom ho priviažte k návluku na pršítie a podkožnej elektróde.*

12. Pri hornom reze zaфіxujte kotviaci otvor k fascii pomocou vopred zavedených šijacích vláken z kroku 6 (Obrázok 5 Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy na strane 17).



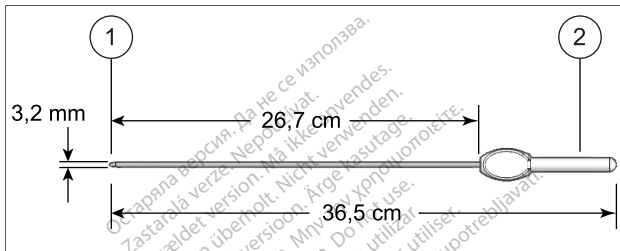
Obrázok 5. Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy

POZNÁMKA: Uistite sa, že je steh bezpečne zaфіxovaný k fascii – jemne zaň potáhajte. Až potom ho priviažte ku kotviacemu otvoru podkožnej elektródy.

13. Jemne zaťahajte za podkožnú elektródu pri hornom reze a uistite sa tak, že je kotviaci otvor zafixovaný k fascii.
14. EIT zlikvidujte nasledovne: použitý produkt vložte do pôvodného balenia a vyhodte ho do kontajnera na nebezpečný biologický odpad.
15. Preplachujte všetky rezy sterilným fyziologickým roztokom a pevným tlakom pozdĺž pólu elektródy vytlačte reziduálny vzduch cez rezy pred uzavretím rany. Zabráňte zachyteniu vzduchu a zaistíte dobrý kontakt tkaniva s implantovanou podkožnou elektródou. Pred uzavretím rany zväzťe použitie skiaskopie na kontrolu polohy pólu elektródy.

Informácie o pripojení podkožnej elektródy ku generátoru impulzov, nastavení generátora impulzov a testovaní defibrilácie nájdete v príslušnej užívateľskej príručke ku generátoru impulzov S-ICD. Informácie o kontrolách po implantácii a explantácii systému nájdete takisto v príručkách ku generátoru impulzov S-ICD a/alebo podkožnej elektróde.

DIAGRAM NÁSTROJA NA ZAVEDENIE PODKOŽNEJ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD



[1] Distálny koniec, [2] Rukovät

Obrázok 6. Rozmery modelu 4711

ŠPECIFIKÁCIE NÁSTROJA NA ZAVEDENIE PODKOŽNEJ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD

Tabuľka 1. Špecifikácie

Komponent	Špecifikácie
Materiály nástroja na zavedenie elektródy	Akrylnitrilbutadienstyren (ABS), nehrdzavejúca oceľ
Teplotné rozmedzie pre prepravu, manipuláciu a skladovanie	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)







VYSVETLENIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ OBALU

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.




Tabuľka 2. Symboly na obale

Symbol	Popis
	Sterilizované gama žiarením
	Dátum výroby
	Spĺnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Referenčné číslo

Tabuľka 2. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Teplotné rozmedzie od do
	Otvoriť tu
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: www.bostonscientific-elabeling.com
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Tabuľka 2. **Symboły na obale** (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Výrobca
	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
	Adresa sponzora pre Austráliu

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

Pokiaľ v tomto dokumente nie je uvedené inak, spoločnosť Boston Scientific odmieta všetky výslovné a implicitné záruky na tento produkt bez obmedzení, vrátane akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Povinnosti spoločnosti Boston Scientific v rámci akejkoľvek záruky uvedenej v tomto dokumente sú obmedzené výhradne na výmenu produktu. Všetky riziká straty alebo poškodenia vyplývajúce z použitia tohto produktu preberá kupujúci.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældret 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.
Úrekl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.
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.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äige kasutage.
Πολύ έξδουση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Ne koristite.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Ne uporabite.
Pasenui 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.
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 koristite.
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.
Versione obsoleta. Nemojte 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. 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.

359472-033 SK Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

