

PRÍRUČKA UŽIVATELE

EMBLEM™ S-ICD

System pro zavedení elektrody pro

REF 4712

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 Een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Terminowana. Skal ikke brukes.
 Não utilize.
 A nu se utiliza.
 Používať.
 arabite

Obsah

Popis	1
Informace o ochranných známkách	1
Související informace	1
Indikace pro užití	1
Kontraindikace	1
Varování	2
Bezpečnostní opatření	4
Možné nežádoucí události	5
Informace před implantací	7
Chirurgická příprava	7
Položky obsažené v balení	8
Implantace	9
Přehled	9
Zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	13
Připojení subkutánní elektrody ke generátoru pulsu	30
Schéma zaváděcího systému elektrod EMBLEM S-ICD	31
Specifikace zaváděcího systému elektrod EMBLEM S-ICD	32
Definice symbolů na obalu	33
Zřeknutí se záruky	36

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 Een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Terminowana. Skal ikke brukes.
 Não utilize.
 A nu se utiliza.
 Používať.
 arabite

POPIS

Zaváděcí systém elektrod („EDS“) EMBLEM S-ICD je komponent systému Boston Scientific S-ICD předepsovaného pacientům, u kterých je indikována léčba srdečních arytmií. EDS obsahuje dva tunelovací nástroje s předzavedeným zaváděčem a slouží k vytváření subkutánních tunelů pro implantaci subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD. EDS je rovněž kompatibilní s modely elektrod S-ICD 3401 a 3501.

INFORMACE O OCHRANNÝCH ZNÁMKÁCH

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

SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

Pokyny v této příručce je třeba použít spolu s ostatními referenčními materiály, mimo jiné také s příslušnou uživatelskou příručkou generátoru pulsů S-ICD a uživatelskou příručkou subkutánní elektrody.

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 přečtěte a dodržte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v příslušné uživatelské příručce generátoru pulsů S-ICD.

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 a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.
- **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. Při tunelaci postupujte opatrně, aby nedošlo ke zranění implantujícího.

- **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 peáňy, 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

- **Umístění na paži.** Umísťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během zavádění a před indukcí VF nebo výbojem v supinální poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v upažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.
- **Migrace 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.
- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology¹. Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

1. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

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.** Obal a jeho obsah je sterilizován plynným etylenoxidem. EDS je po obdržení sterilní, pokud je jeho sterilní obal neporušen. Pokud je obal vlhký, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte EDS společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** EDS použijte před nebo do DATA POUŽITELNOSTI uvedeného na balení, neboť toto datum označuje validovanou 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 subkutánních tunelů.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánních tunelů nástroje a příslušenství určené pro zavádění subkutánní elektrody od společnosti Boston Scientific. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné infúzní pumpy, infúzní pumpy, sternálního drátování z předchozí sternotomie 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 navlekmem pro přísiti, aniž by se defibrilační cívk zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívk 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 nápleky pro přisátí.
- **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.

Bezpečnostní opatření týkající se nemocničního či jiného zdravotnického prostředí naleznete v příslušné příručce uživatele generátoru pulzů systému S-ICD.

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 rezu
- 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
- Poranění nebo bolest horní končetiny včetně klíční kosti, ramene a paže
- Tvorba keloidů
- Migrace nebo dislokace
- Stimulace svalů/nervu
- 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

INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ

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 řezu. 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.

VAROVÁNÍ: Umisťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během zavádění a před indukci VF nebo vybojem v supinní poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v upažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.

Položky obsažené v balení

Skladujte na čistém, suchém místě. V balení EDS jsou přiloženy následující předem sterilizované položky:

- Tunelovací nástroj pro boční řez
- Zavaděč pro boční řez (zavedený)
- Tunelovací nástroj pro horní řez
- Zavaděč pro horní řez (zavedený)

Rovněž je dodávána dokumentace k výrobku.

IMPLANTACE

Přehled

Tato část obsahuje informace potřebné k implantaci subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD (model 3401 nebo 3501) pomocí zaváděcího systému elektrody EMBLEM S-ICD („EDS“).

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 a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.

VAROVÁNÍ: Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practicess (Pokyny pro bezpečné postupy se systémy MR) vydaném organizací American College of Radiology². Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.

POZNÁMKA: Pokud nebude koncovka elektrody v době implantace elektrody připojena ke generátoru pulsů, musíte koncovku elektrody před uzavřením podkožní kapsy opatřit krytkou. Krytka elektrody je vyrobena konkrétně za tímto účelem. Kolem krytky elektrody založte steh, a tak ji fixujete na místě.

Generátor pulsů a subkutánní elektroda se typicky implantují subkutánně v levé polovině hrudníku. Nástroje pro zavádění elektrody slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí. Defibrilační cívku je nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, pod tukovou tkáň, přibližně 1–2 cm od středové sternální linie (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501) na straně 10 a Obrázek 2 Subkutánní tkáňové vrstvy na straně 11).

2. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007



[1] Kůže, [2] Hypodermální vrstva, [3] Adipózní tkáň, [4] Hluboká fascie, [5] Podfasciální tkáň (sval či kost), [6] Správná pozice pro subkutánní tunely a subkutánní elektrodu systému S-ICD

Obrázek 2. Subkutánní tkáňové vrstvy

Generátor pulsů a elektrodu lze umístit pomocí různých metod. K zajištění optimálního umístění subkutánní elektrody do fasciální roviny je třeba při volbě metody zavedení přihlídnout k potřebám lékaře a hodnocení pacienta.

Při umístění elektrody i prostředku přímo na fascii bez oddělení tukovou tkání je třeba postupovat opatrně. Vysoká impedance výbojové elektrody může souviset s přítomností tukové tkáně pod cívkou elektrody. To si může vyžádat změnu polohy elektrody tak, aby přiléhala přímo k fascii.

Aby byl zaručen maximální objem srdeční tkáně mezi generátorem pulsů a elektrodou při zachování přijatelného snímání parametrů, je transtorakální defibrilace dosaženo díky umístění přední elektrody a prostředku na střední axilární linii nebo na zadní axilární linii.

Pokud nelze provést konverzi VT/VF bez odpovídající bezpečnostní rezervy, ať již při testování defibrilace nebo později při spontánních epizodách v terénu, musí lékař zkontrolovat polohu elektrody i prostředku pomocí anatomických bodů nebo pomocí rentgenu/skiaskopie. Umístění prostředku více dozadu může snížit defibrilační práh.

S ohledem na tělesný vzhled a anatomii pacienta se lékař může rozhodnout pro umístění prostředku mezi přední pilovitý sval a široký zádový sval. Fixace prostředku ke svalové tkáni je nutná k zajištění jeho polohy a výkonu a k omezení komplikací v operační ráně.

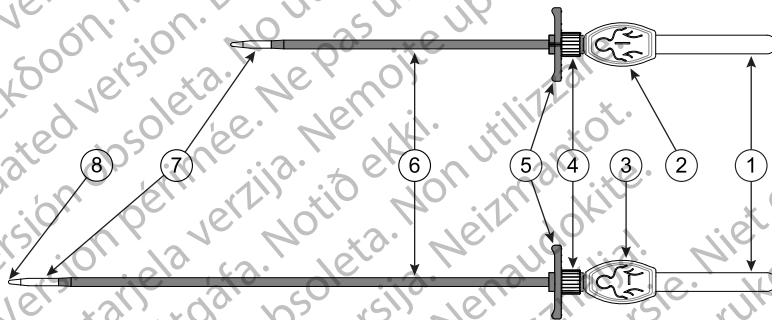
Je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistíte standardními chirurgickými technikami. Například: udržujte tkáň vlhkou a oplachujte ji sterilním fyziologickým roztokem; reziduální vzduch vytlačte před uzavřením rány přes řezy a při uzavírání kožního řezu dávejte pozor, aby se do podkoží nedostal vzduch.

Kapsu pro generátor pulsů je třeba vytvořit před implantací subkutánní elektrody. Řez kapsy je použit během implantace elektrody. Informace o vytvoření kapsy pro prostředek naleznete v příslušné příručce uživatele generátoru pulsů systému S-ICD.

Zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

Následující podrobné pokyny popisují dvě metody zavádění elektrody: metodu dvou řezů a metodu tří řezů. Požadavky na umístění systému je možné splnit i pomocí jiných chirurgických přístupů. Lékař rozhodne, které nástroje a který chirurgický postup budou použity k zavádění a polohování elektrody s ohledem na anatomické vlastnosti pacienta. Doporučujeme, aby měli lékaři zkušenosti s metodou tří řezů, než budou provádět metodu dvou řezů.

Kromě řezů popsanych níže je při zavádění elektrody použit také řez kapsy.

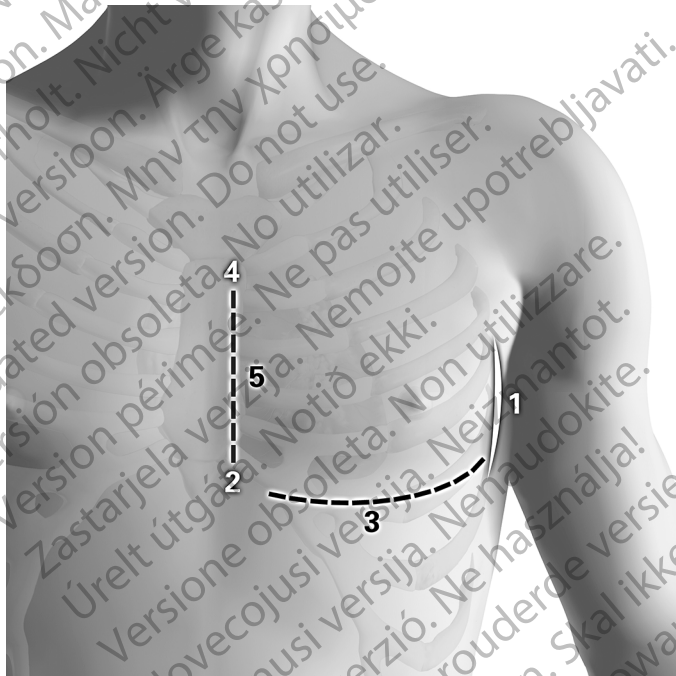


[1] Rukojeť, [2] Obrazové značení horního tunelovacího nástroje, [3] Obrazové značení laterálního tunelovacího nástroje, [4] Zajišťovací objímka, [5] Hrdlo, [6] Předzavedený zavaděč, [7] Distální hrot, [8] Otvor pro založení stehu

Obrázek 3. Nástroje pro zavádění

METODA 1: METODA DVOU ŘEZŮ (ELEKTRODA UKOTVENA POUZE K MEČOVITÉMU ŘEZU)

Tato metoda zavádění subkutánní elektrody S-ICD zahrnuje řez kapsy a další řez pro elektrodu u měčovitého výběžku. Využívá dva tunelovací nástroje různé délky, oba s předzavedenými zaváděči, které usnadňují protlačení elektrody subkutánními tunely. Elektroda je ukotvena k fascii pouze na jednom místě – v řezu u měčovitého výběžku.



[1] Řez kapsy, [2] Mecovitý řez, [3] Laterální tunel, [4] Horní poloha nebo řez, [5] Horní tunel

Obrázek 4. Schéma zavádění elektrody

Laterální tunel

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

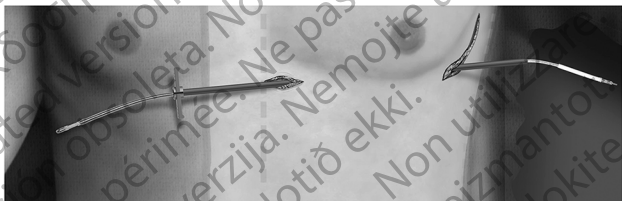
POZNÁMKA: V případě potřeby lze nejdříve umístit dva fasciové stehy na mečovitém řezu, a umožnit tak připojení návleku pro přísti k fascii po umístění elektrody.

POZNÁMKA: Ujistěte se, že jsou stehy bezpečně zařazovány k fascii – jemně za ně zatáhněte.

2. Pomocí laterálního (delšího) tunelovacího nástroje ověřte, že je zajišťovací objímka bezpečně fixována k předzavedenému zavaděči.

POZNÁMKA: Přílišné otočení zajišťovací objímky uvolní zavaděč z tunelovací rukojeti.

3. Zavedte distální hrot tunelovacího nástroje s přezávedeným zavaděčem do mečovitého řezu a vytvořte tunel laterálním směrem. Distální hrot by se měl dostat až do řezu kapsy (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 17).



[Nahore] Vytvoření laterálního tunelu; [Uprostřed] Protahení elektrody zaváděčem z kapsy k mečovitému řezu¹⁷
 [Dole] Vyjmutí zaváděče tak, aby elektroda zůstala na místě

Obrázek 5. Laterální tunel

UPOZORNĚNÍ: Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánních tunelů nástroje a příslušenství určené pro zavádění subkutánní elektrody od společnosti Boston Scientific. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy, sternálního drátování z předchozí sternotomie nebo mechanické srdeční podpory.

4. Odjistěte zajišťovací objímku a vyjměte tunelovací nástroj ze zavaděče. Současně zatlačte hrdlo zavaděče směrem vpřed, abyste jej stabilizovali v tunelu (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 17).
5. Začněte u distálního konce zavaděče v řezu kapsy. Protlačte distální hrot elektrody zavaděčem tak, aby celá defibrilační cívka prošla zavaděčem a objevila se v mečovitém řezu (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 17).
6. Přidržte proximální konec elektrody u kapsy, abyste ji stabilizovali, a vyjměte zavaděč – vytáhněte jej ven mečovitým řezem (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 17).
7. Lokalizujte zamýšlenou polohu distálního hrotu elektrody v místě přibližně 14 cm nad mečovitým řezem (horní poloha) (Obrázek 4 Schéma zavádění elektrody na straně 15). Délka horního tunelu musí pojmut část subkutánní elektrody mezi proximálním snímacím polem elektrody a distálním hrotem těla elektrody. Pokud je odkrytá část těla elektrody kvůli tomuto měření přiložena k pokožce, nezapomeňte připočíst tloušťku tkáně, abyste nepodcenili potřebnou délku tunelu.

Ukotvení elektrody k mečovitému řezu

Dva modely subkutánní elektrody kompatibilní s EDS jsou vybaveny různými prvky k ukotvení k hluboké fascii. Postupujte podle následujících pokynů pro odpovídající implantovaný model.

8. **Při použití modelu 3501 subkutánní elektrody systému S-ICD** je návlek pro přišití trvale připojen (integrován) k tělu elektrody. Integrovaný návlek pro přišití zafixujete k hluboké fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu. Použijte alespoň dvě ze čtyř drážek pro přišití. Integrovaný návlek pro přišití můžete zafixovat v horizontální, vertikální nebo zakřivené poloze (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model elektrody 3501) na straně 10).

VOLITELNĚ: Pokud je k integrovanému návleku pro přišití nutný ještě návlak pro přišití s přídavným zářezem, připevněte jej k tělu elektrody následovně: Návlak pro přišití nasadte na dřík elektrody tak, abyste nezakryli integrovaný návlak pro přišití, elektrody pro snímání ani defibrilační cívku. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlak pro přišití k dříku subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál. Po připevnění návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste jej posunout po těle subkutánní elektrody oběma směry. Přídavný návlak pro přišití zafixujte k hluboké fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu. Přídavný návlak pro přišití můžete ukotvit v horizontální, vertikální nebo nakloněné orientaci.

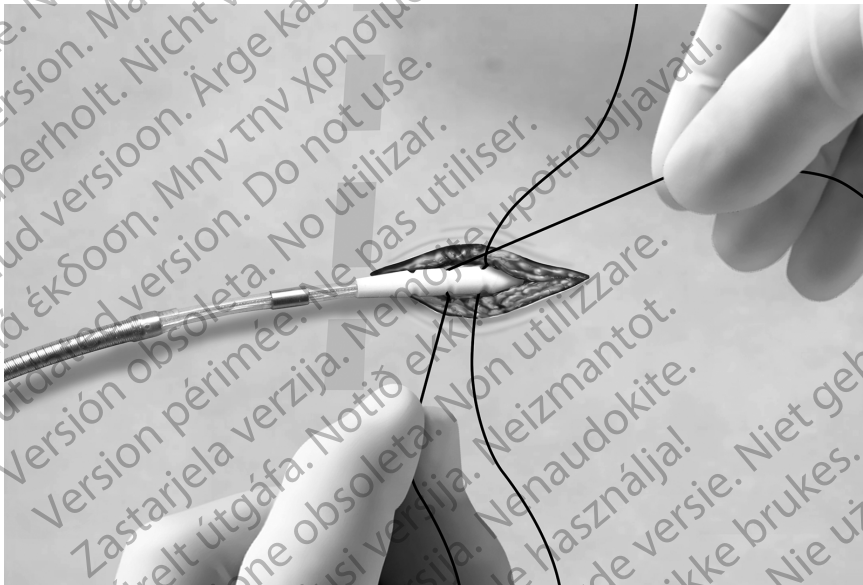
Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD nasadte na dřík subkutánní elektrody návlak pro přišití, přesně 1 cm pod proximální snímací pól elektrody. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlak pro přišití k dříku subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli proximální snímací pól elektrody. Po připevnění návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste jej posunout po těle subkutánní elektrody oběma směry. Návlak pro přišití zafixujte k hluboké fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu. Návlak 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: *Ukotvení subkutánní elektrody k mečovitému řezu může být dle uvážení lékaře provedeno buď před umístěním elektrody v horním tunelu, nebo po jejím umístění.*



Obrázek 6. Ukotvení subkutánní elektrody k mečovitému řezu

Horní tunel

9. Pomocí horního (kratšího) tunelovacího nástroje ověřte, že je zajišťovací objímka bezpečně fixována k předzavedenému zavaděči.

POZNÁMKA: *Přílišné otočení zajišťovací objímky uvolní zavaděč z tunelovací rukojeti.*

UPOZORNĚNÍ: Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímácím pólem elektrody a návlekem 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.

10. Zavedte distální hrot tunelovacího nástroje do mečovitého řezu mezi tukovou tkáň a fasciální rovinu a vytvořte subkutánní tunel směrem k horní poloze, paralelně se sternální linií, pod tukovou tkáň, co nejbližší k hluboké fascii (Obrázek 7 Horní tunel na straně 22). Pohmatem na pokožce lokalizujte distální konec tunelovacího nástroje. Měl by odpovídat požadované poloze distálního hrotu elektrody určené v kroku 7.



[Vlevo] Vytvoření horního tunelu; [Uprostřed] Protážení elektrody zaváděčem po vyjmutí tunelovacího nástroje; [Vpravo] Svlékání zaváděče, aby jej bylo možno vyjmout z tunelu, při současně stabilizaci elektrody a následné ponechání elektrody na místě. Tečkovaná čára představuje středovou sternální linii.

Obrázek 7. Horní tunel

11. Uvolněte zavaděč od zajišťovací objímky otočením objímky proti směru hodinových ručiček. Vyjměte tunelovací nástroj ze zavaděče. Současně zatlačte hrdlo zavaděče směrem vpřed, abyste jej stabilizovali v tunelu.
12. Rozlomte hrdlo zavaděče.
13. Posouvejte distální hrot elektrody zavaděčem směrem od mečovitého řezu, dokud distální snímací pól elektrody nedosáhne horní polohy. Hmatem lokalizujte hrot pólu elektrody a zkontrolujte jeho správnou polohu (Obrázek 7 Horní tunel na straně 22).
14. Stabilizujte elektrodu u mečovitého řezu, případně u hrotu, abyste ji během vyjmutí zavaděče zajistili na místě. Rozevřete pouzdro a vyjměte je (Obrázek 7 Horní tunel na straně 22).
15. Nástroje pro zavádění elektrody zlikvidujte následovně: použitý produkt vložte do původního balení a vyhodte jej do kontejneru na nebezpečný biologický odpad.
16. Proplachujte všechny řezy sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řezy reziduální vzduch. Zabráňte tak zachytu vzduchu a zajistíte dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou. Před uzavřením je vhodné zkontrolovat polohu pólu elektrody pomocí skioskopie.

METODA 2: METODA TŘÍ ŘEZŮ (ELEKTRODA UKOTVENA K MEČOVITÉMU A HORNÍMU ŘEZU)

Tato metoda zavádění subkutánní elektrody S-ICD zahrnuje řez kapsy a dva další řezy pro elektrodu u mečovitého výběžku a v horní poloze. Delší nástroj slouží k protažení elektrody subkutánními tunely. Elektroda je ukotvena k hluboké fascii na dvou místech – v mečovitém a horním řezu.

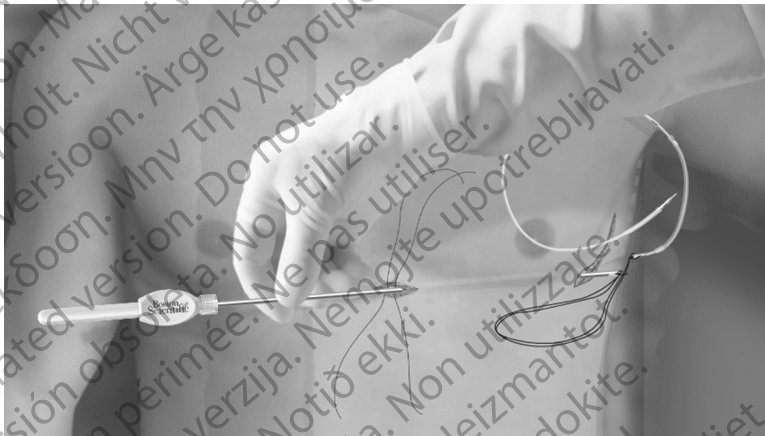
Laterální tunel

1. Proveďte malý, 2cm horizontální řez na processus xiphoideus (mečovitý řez). Délku a orientaci řezu může lékař pozměnit na základě velikosti pacientova těla.
POZNÁMKA: *V případě potřeby lze nejdříve umístit dva fasciové stehy na mečovitém řezu, a umožnit tak připojení návleku pro přísítí k fascii po umístění elektrody.*
POZNÁMKA: *Ujistěte se, že jsou stehy bezpečně zafixovány k fascii – jemně za ně zatáhněte.*

2. Předzavedený zavaděč lze použít nebo vyjmout podle potřeb lékaře. Použití zavaděče je popsáno v metodě 1, kroku 2. Chcete-li zavaděč vyjmout, otočte zajišťovací objímkou na tunelovacím nástroji proti směru hodinových ručiček tak, aby se odpojila od zavaděče.
3. Zaveďte distální hrot laterálního (delšího) tunelovacího nástroje do mečovitého řezu a vytvořte tunel laterálním směrem. Distální hrot by se měl dostat až do řezu kapsy.

UPOZORNĚNÍ: Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánních tunelů nástroje a příslušenství určené pro zavádění subkutánní elektrody od společnosti Boston Scientific. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulinové pumpy, infuzní pumpy, sternálního drátování z předchozí sternotomie nebo mechanické srdeční podpory.

4. Pomocí konvenčního šicího materiálu připevněte kotvici otvor na distálním konci subkutánní elektrody k otvoru pro přišití na distálním konci tunelovacího nástroje a vytvořte smýčku dlouhou 15–16 cm (Obrázek 8 Připojení elektrody k laterálnímu tunelovacímu nástroji na straně 25).



Obrázek 8. Připojení elektrody k laterálnímu tunelovacímu nástroji

5. S připojenou subkutánní elektrodou opatrně vytahujte tunelovací nástroj zpět přes tunel do mečovitého řezu, dokud se neobjeví proximální snímací pól elektrody.
6. **Při použití modelu 3501 subkutánní elektrody systému S-ICD** je návlek pro přišití trvale připojen (integrován) k tělu elektrody.

VOLITELNĚ: Pokud je k integrovanému návleku pro přišití nutný ještě návlek pro přišití s přidavným zářezem, připevněte jej k tělu elektrody následovně: Návlek pro přišití nasadíte na drák elektrody tak,

abyste nezakryli integrovaný návlek pro přišití, elektrody pro snímání ani defibrilační cívku. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití k dřívku subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál. Po připevnění návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste jej posunout po těle subkutánní elektrody oběma směry.

Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD nasadte na dřív subkutánní elektrody návlek pro přišití, přesně 1 cm pod proximální snímací pól 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 snímací pól elektrody. Po připevnění návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste jej posunout po těle subkutánní elektrody oběma směry.

POZNÁMKA: *Subkutánní elektroda může být dle uvážení lékaře ukotvena k fascii buď před vytvořením horního tunelu, nebo po jeho vytvoření. Návod k ukotvení k mečovitému řezu viz bod Ukotvení elektrody k mečovitému řezu dále v této části.*

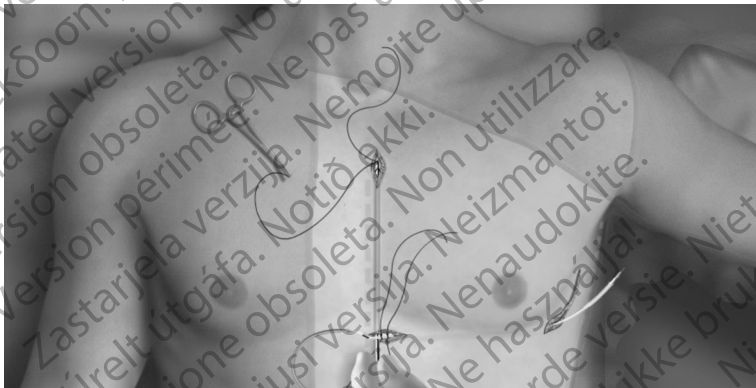
Horní tunel

POZNÁMKA: *Délka horního zavaděče není optimalizována pro metodu tří řezů, protože distální hrot elektrody nemusí vyčnívat z konce zavaděče.*

7. Lokalizujte zamýšlenou polohu horního řezu v místě přibližně 14 cm nad mečovitým řezem (Obrázek 4 Schéma zavedení elektrody na straně 15). Délka horního tunelu musí pojmout část subkutánní elektrody mezi proximálním snímacím pólem elektrody a distálním hrotem těla elektrody. Pokud je odkrytá část těla elektrody kvůli tomuto měření přiložena k pokožce, nezapomeňte připočíst tloušťku tkáně, abyste nepodcenili potřebnou délku tunelu.
8. Proveďte horní řez. 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 kotvicí otvor elektrody.

9. Zavedte distální hrot laterálního (delšího) tunelovacího nástroje (stále s připevněnou elektrodou) do mečovitého řezu mezi tukovou tkáň a fasciální rovinu a vytvořte subkutánní tunel směrem k hornímu řezu, pod tukovou tkání, co nejbliže k hluboké fascii (Obrázek 9 Vytváření tunelu k hornímu řezu na straně 27).

UPOZORNĚNÍ: Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímáacím 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 narušení 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 zkroutení ani ohyby.



Obrázek 9. Vytváření tunelu k hornímu řezu

10. Když distální hrot tunelovacího nástroje pronikne ven z horního řezu, odpojte smyčku šicího materiálu od distálního hrotu tunelovacího nástroje a zafixujte ji. Konce šicího vlákna zajistěte chirurgickou svorkou. Vyjměte tunelovací nástroj.
11. Pomocí zajištěné šicí smyčky 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 tukovou tkání a v těsné blízkosti hluboké fascie.
12. Odstříhnete a zlikvidujete šicí materiál.

Ukotvení elektrody k mečovitému řezu

13. U mečovitého řezu ukotvíte subkutánní elektrodu k fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu.

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 zakřivené poloze.

Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD můžete návlek(y) pro přišití ukotvit 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.

14. U horního řezu zafixujte kotvici otvor na distálním konci elektrody k fascii pomocí předem zavedených šicích vláken popsaných v kroku 8 (Obrázek 10 Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody na straně 29).



Obrázek 10. 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.

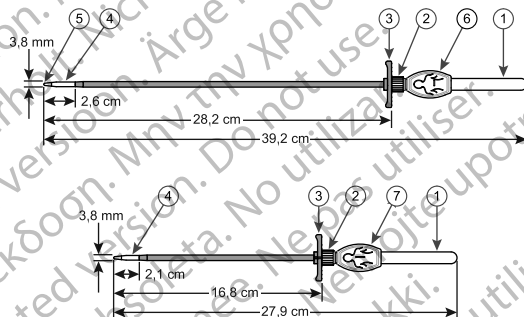
15. Jemně zatáhněte za subkutánní elektrodu u horního řezu a ujistěte se tak, že je kotvici otvor zafixován k fascii.

16. Zaváděcí systém elektrod zlikvidujte následovně: použité produkty vložte do původního balení a vyhoďte je do kontejneru na nebezpečný biologický odpad.
17. Proplachujte všechny řezy sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řezy reziduální vzduch. Zabráníte tak zachytu vzduchu a zajistíte dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou. Před uzavřením je vhodné zkontrolovat polohu elektrody pomocí skiaskopie.

Připojení subkutánní elektrody ke generátoru pulsů

Informace o připojení subkutánní elektrody ke generátoru pulsů a informace o nastavení generátoru pulsů a testování defibrilace jsou uvedeny v příslušné uživatelské příručce generátoru pulsů S-ICD. Další informace o postimplantačním kontrolním testování a explantaci systému jsou také uvedeny v příslušné uživatelské příručce generátoru pulsů S-ICD.

SCHEMA ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU ELEKTROD EMBLEM S-ICD



[1] Rukojeť, [2] Zajišťovací objímka, [3] Hrdlo, [4] Distální hrot, [5] Otvor pro založení stehů, [6] Obrazové značení laterálního tunelovacího nástroje, [7] Obrazové značení horního tunelovacího nástroje

Obrázek 11. Rozměry modelu 4712

SPECIFIKACE ZAVÁDĚČÍHO SYSTÉMU ELEKTROD EMBLEM S-ICD

Tabulka 1: Specifikace (jmenovitě)

Součást	Specifikace
Materiály tunelovacího nástroje	- Akrylonitril butadien styren (ABS) - Nerezavějící ocel - Polypropylén
Materiály zavaděče (předzavedeného)	- Polytetrafluorethylen (PTFE) - Polymethylpenten (TPX)TMa
Délka laterálního tunelovacího nástroje	39,2 cm
Délka laterálního zavaděče	25,7 cm
Délka horního tunelovacího nástroje	27,9 cm
Délka horního zavaděče	14,8 cm
Průměr hrotu laterálního a horního tunelovacího nástroje	3,78 mm

Tabulka 1. Specifikace (jmenovité) (pokračování)

Součást	Specifikace
Velikost zavaděče: Vnitřní průměr hrotu zavaděče	3,84 mm (11 Fr)
Rozsah teploty při přepravě, manipulaci a uskladnění	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)

a. TPX je ochranná známka společnosti Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINICE SYMBOLŮ NA OBALU

Na obalu a štítech mohou být použity následující symboly.

Tabulka 2. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Použitelné do
	Číslo šarže
	Referenční číslo
	Teplotní rozmezí
	Zde otevřete
	Prostudujte pokyny k použití na této webové stránce: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal
	Výrobce
	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.

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úřelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 een verouderde versie. Niet gebruiken.
 terminowana. Skal ikke brukes.
 Não utilize.
 nu se utiliza.
 používať.
 rabite

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
ersion version. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.
ai.

α версия. Да
alá verze. Nepoužívat
eldet version. Må ikke anvendes
version überholt. Må ikke anvendes
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
obsoleta. Não utilize.
irată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.
ai.

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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360210-012 CS Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2015

