Boston Scientific

MANUALE D'USO

EMBLEM™ S-ICD

Sistema di erogazione a elettrodo

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μη 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Outdated version.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.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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Outdated version.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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Indice

Descrizione 1
Informazioni sui marchi commerciali 1
Informazioni correlate 1
Indicazioni per l'uso 1
Controindicazioni 2
Vantaggi clinici del dispositivo 2
Avvertenze 2
Precauzioni 5
Potenziali eventi avversi 6
Informazioni pre-impianto 9
Preparazione chirurgica 9
Contenuto della confezione 9
Impianto 10
Presentazione 10
Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD 16
Collegare l'elettrodo sottocutaneo al generatore d'impulsi 37
Diagramma del sistema di posizionamento dell'elettrodo EMBLEM S-ICD 38
Specifiche del sistema di posizionamento dell'elettrodo EMBLEM S-ICD 39
Definizioni dei simboli riportati sull'etichetta della confezione 40
Esclusioni e limitazioni di garanzia 43
Importatore per l'Unione Europea 43

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIZIONE

Il sistema per il posizionamento dell'elettrodo EMBLEM S-ICD ("EDS") è un componente del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. L'EDS è costituito da due strumenti di tunnellizzazione con introduttori precaricati e viene usato per creare tunnel sottocutanei per facilitare l'impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD. L'EDS è inoltre compatibile con l'elettrodo S-ICD modelli 3401 e 3501.

INFORMAZIONI SUI MARCHI COMMERCIALI

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

INFORMAZIONI CORRELATE

Utilizzare le istruzioni contenute in questo manuale unitamente ad altro materiale di riferimento, inclusi il manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD e il manuale d'uso dell'elettrodo sottocutaneo applicabili.

Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche

Per i clienti nell'Unione Europea, usare il nome del dispositivo indicato in etichetta per cercare il Riepilogo delle prestazioni di sicurezza e cliniche, disponibile sul sito web del database europeo sui dispositivi medici (Eudamed):

https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Destinatari previsti

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

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema S-ICD è concepito per fornire terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare

incessante o tachicardia ventricolare spontanea a ricorrenza frequente che viene interrotta in modo affidabile con stimolazione antitachicardica.

CONTROINDICAZIONI

La stimolazione unipolare e i dispositivi con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

VANTAGGI CLINICI DEL DISPOSITIVO

Il sistema EMBLEM S-ICD è concepito per fornire defibrillazione ventricolare per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non richiedono stimolazione bradicardica, stimolazione antibradicardica o hanno tachicardia ventricolare incessante. Il sistema EMBLEM S-ICD fornisce anche una stimolazione bradicardica post-shock opzionale, su richiesta, a una frequenza non programmabile di 50 ppm per un massimo di 30 secondi per fornire supporto alla frequenza cardiaca dopo la terapia di defibrillazione. I benefici per il paziente derivanti dall'impianto del sistema possono variare in base alle condizioni mediche di base e alla probabilità di necessitare di defibrillazione ventricolare.

AVVERTENZE

NOTA: *Prima di usare il sistema S-ICD, leggere e seguire tutte le avvertenze e precauzioni fornite nel manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD applicabile.*

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima di utilizzare il sistema S-ICD per evitare danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo sottocutaneo. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.
- **Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare la rottura del dispositivo che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione potrebbero inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo

e/o causare infezioni o infezioni incrociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, patologie o la morte del paziente.

- **Compatibilità dei componenti.** Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD a un componente non compatibile non è stato testato e potrebbe comportare la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.
- **Backup di defibrillazione di protezione.** Durante l'impianto e gli studi di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta non interrotta tempestivamente può causare il decesso del paziente.

Manipolazione

- **Manipolazione corretta.** Manipolare sempre con cura i componenti del sistema S-ICD e mantenere una tecnica sterile corretta. La mancata osservanza può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Fare attenzione durante la tunnellizzazione per evitare lesioni all'impiantatore.
- **Non danneggiare i componenti.** Non modificare, tagliare, piegare, schiacciare, stirare o danneggiare in altro modo i componenti del sistema S-ICD. Un danno al sistema S-ICD potrebbe comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Manipolazione dell'elettrodo sottocutaneo.** Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

Impianto

- **Posizionamento del braccio.** Prestare attenzione al posizionamento del braccio ipsilaterale all'impianto del dispositivo per evitare lesioni al nervo ulnare e al plesso brachiale con il paziente in posizione supina

durante l'impianto del dispositivo e prima dell'induzione della FV o l'erogazione dello shock. Il paziente deve essere posizionato con il braccio piegato a un angolo massimo di 60° con la mano in una posizione supina (palmo verso l'alto) durante la fase d'impianto della procedura. La pratica standard per mantenere la posizione del braccio durante l'impianto del dispositivo è quella di fissare il braccio a un asse. Non stringere eccessivamente il braccio durante il test di defibrillazione. L'uso di un cuneo per l'elevazione del torso può sottoporre a ulteriore stress l'articolazione della spalla e deve essere evitato durante il test di defibrillazione.

- **Migrazione del sistema.** Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.
- **Non impiantare in un sito MRI Zona III.** L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[1]. Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.
- **Impedenza elevata dell'elettrodo di shock.** L'elevata impedenza dell'elettrodo di shock può ridurre i tassi di successo di conversione per TV/FV.
- **Utilizzo del tunnellizzatore.** Manipolare con cura il tunnellizzatore Tenere sempre presente la posizione della punta dello strumento rispetto all'anatomia del paziente. Il tunnellizzatore non è inteso per uso intratoracico. L'ingresso nella cavità toracica o l'avanzamento dell'utensile sotto le costole o lo sterno potrebbe causare danni non intenzionali ai tessuti, compresa la perforazione di organi o vasi sanguigni, o il posizionamento involontario dell'elettrocatetere nella cavità mediastinica o toracica con il relativo rischio.

---

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices; 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

PRECAUZIONI

Considerazioni cliniche

- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce stimolazione bradicardica a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o stimolazione antitachicardica (ATP).

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Il sacchetto e il suo contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Al ricevimento, l'EDS è sterile se il sacchetto sterile è integro. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o altrimenti danneggiata, restituire l'EDS a Boston Scientific.
- **Data di scadenza.** Utilizzare l'EDS prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non usare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.
- **Temperatura d'immagazzinamento.** L'intervallo di temperatura consigliato per la conservazione è da -18 °C a +55 °C (da 0 °F a +131 °F).

Impianto

- **Creazione dei tunnel sottocutanei.** Utilizzare gli strumenti e accessori Boston Scientific progettati per l'uso nell'impianto dell'elettrodo sottocutaneo per creare i tunnel sottocutanei quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnellizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali, un filo sternale da sternotomia precedente o un dispositivo di assistenza ventricolare.
- **Lunghezza tunnel superiore.** Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manicotto di sutura senza deformare o piegare il coil di defibrillazione. Una deformazione o piegatura del coil di defibrillazione all'interno del tunnel superiore

potrebbe causare una compromissione del sensing e/o dell'erogazione della terapia. Dopo l'inserimento dell'elettrodo nel tunnel superiore, è possibile usare i raggi X o la fluoroscopia per confermare che non si sia verificata alcuna deformazione o piegatura.

- **Posizione sutura.** Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.
- **Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo.** Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Fili sternali.** Quando si impianta il sistema S-ICD in un paziente con fili sternali, assicurarsi dell'assenza di contatto tra i fili sternali e gli elettrodi di sensing distale e prossimale (ad esempio tramite fluoroscopia). Si può verificare una compromissione del sensing in caso di contatto metallo-metallo tra un elettrodo di sensing e un filo sternale. Se necessario, ritunnellizzare l'elettrodo per garantire una separazione sufficiente tra gli elettrodi di sensing e i fili sternali.

Per precauzioni inerenti agli ospedali o ad altri ambienti medici, consultare il manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD applicabile.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

I potenziali eventi avversi correlati all'impianto del sistema S-ICD includono, in via esemplificativa:

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Reazione avversa ai test di induzione
- Reazione allergica/avversa al sistema o alla medicazione
- Sanguinamento
- Rottura del conduttore
- Formazione di cisti

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Obsolete version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Decesso
- Erogazione ritardata della terapia
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Erosione/decubito
- Mancata erogazione della terapia
- Febbre
- Ematoma/sieroma
- Emotorace
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al dispositivo
- Impossibilità di comunicare con il dispositivo
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o la stimolazione
- Stimolazione post shock inappropriata
- Erogazione shock inappropriata
- Infezione
- Lesioni o dolore negli arti superiori, inclusi clavicola, spalla e braccio
- Formazione di cheloidi
- Distacco o migrazione
- Stimolazione muscolare/nervosa

Obsoletna verzija. Ne uporabljati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Danni ai nervi
- Lesione o perforazione d'organo
- Pneumotorace
- Disagio post shock/post stimolazione
- Esaurimento prematuro della batteria
- Guasti casuali dei componenti
- Ictus
- Enfisema sottocutaneo
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Sincope
- Danno tissutale
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi
- Lesione o perforazione dei vasi

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti che ricevono un sistema S-ICD possono sviluppare disturbi psicologici che includono, ma non si limitano a:

- Depressione/ansia
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente
- Paura di shock

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vireltä vanhaa. Ei käytössä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novejusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

- Shock immaginari

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione a questo dispositivo devono essere segnalati a Boston Scientific e alle autorità normative locali preposte.

INFORMAZIONI PRE-IMPIANTO

Preparazione chirurgica

Prima della procedura di impianto considerare le seguenti situazioni:

Il sistema S-ICD è progettato per essere posizionato utilizzando punti di riferimento anatomici. Tuttavia, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto per confermare che il paziente non presenti un'anatomia particolarmente atipica (ad es. destrocardia). Considerare se marcare la posizione desiderata dei componenti del sistema impiantato e/o delle incisioni prima della procedura, utilizzando punti di riferimento anatomici o la fluoroscopia come guida. Inoltre, se è necessario discostarsi dalle istruzioni dell'impianto per assecondare la dimensione o la conformazione corporea, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto.

AVVERTENZA: Prestare attenzione al posizionamento del braccio ipsilaterale all'impianto del dispositivo per evitare lesioni al nervo ulnare e al plesso brachiale con il paziente in posizione supina durante l'impianto del dispositivo e prima dell'induzione della FV o l'erogazione dello shock. Il paziente deve essere posizionato con il braccio piegato a un angolo massimo di 60° con la mano in una posizione supina (palmo verso l'alto) durante la fase d'impianto della procedura. La pratica standard per mantenere la posizione del braccio durante l'impianto del dispositivo è quella di fissare il braccio a un asse. Non stringere eccessivamente il braccio durante il test di defibrillazione. L'uso di un cuneo per l'elevazione del torso può sottoporre a ulteriore stress l'articolazione della spalla e deve essere evitato durante il test di defibrillazione.

Contenuto della confezione

Conservare in un luogo pulito e asciutto. I seguenti articoli pre-sterilizzati sono forniti con la confezione dell'EDS:

- Strumento di tunnellizzazione laterale
- Introduttore laterale (precaricata)
- Strumento di tunnellizzazione superiore
- Introduttore superiore (precaricata)

Oltre a ciò, viene fornita la documentazione del prodotto.

IMPIANTO

Presentazione

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per l'impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD (Modello 3401 o 3501) utilizzando il sistema di posizionamento dell'elettrodo EMBLEM S-ICD ("strumento EDS").

AVVERTENZA: Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati esclusivamente con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD a un componente non compatibile non è stato testato e potrebbe comportare la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

AVVERTENZA: L'impianto del sistema non può essere eseguito in un sito MRI Zona III (e superiore) come indicato dall'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices[2]. Alcuni degli accessori usati con i generatori d'impulsi e gli elettrodi, come il cacciavite torsiometrico e lo strumento per l'impianto dell'elettrodo, non sono MR Conditional e non devono essere portati nella sala dello scanner MRI, nella sala di controllo o nelle aree di Zona III o IV della sede di MRI.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

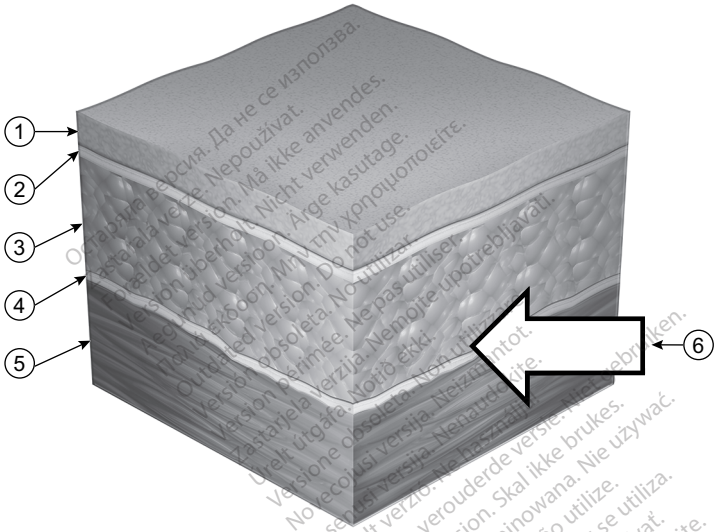
NOTA: *Se al momento dell'impianto il terminale dell'elettrodo non viene collegato ad un generatore d'impulsi, è necessario incappucciarlo prima che si chiuda l'incisione per la tasca. Il cappuccio per elettrocatetere è concepito specificatamente a tal fine. Eseguire una sutura attorno al cappuccio per elettrocatetere per mantenerlo in posizione.*

Il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra. Gli strumenti per l'impianto dell'elettrodo vengono utilizzati per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo. Il coil di defibrillazione deve essere posizionato parallelamente allo sterno, in stretta prossimità o a contatto con la fascia profonda, sotto il tessuto adiposo, a circa 1-2 centimetri dalla linea mediana sternale (Figura 1 Posizionamento del sistema S-ICD (modello elettrodo 3501 mostrato) a pagina 12 e Figura 2 Strati di tessuto sottocutaneo a pagina 13).

Ostarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Forældet version. Ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Πολιά έκδοση. Μην τη 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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Figura 1. Posizionamento del sistema S-ICD (modello elettrodo 3501 mostrato)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.



[1] Cute, [2] Strato ipodermico, [3] Tessuto adiposo, [4] Fascia profonda, [5] Tessuto subfasciale (muscolo o osso), [6] Posizione corretta per i tunnel sottocutanei e l'elettrodo sottocutaneo S-ICD

Figura 2. Strati di tessuto sottocutaneo

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versija, kurios galiojimas baigėsi. Nenaudoti.
Versija, kuru termiņš ir beidzies. Neizmantot.
Versjon som er utgått på dato. Skal ikke brukes.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Il posizionamento del generatore d'impulsi e dell'elettrodo può essere effettuato con varie tecniche. Per assicurare il posizionamento ottimale dell'elettrodo sottocutaneo al piano fasciale, è opportuno considerare le preferenze del medico e la valutazione del paziente nella scelta del metodo d'impianto.

Prestare attenzione quando si posizionano il generatore di impulsi e l'elettrodo direttamente sulla fascia senza tessuto adiposo sottostante. Il tessuto adiposo può aggiungere un'impedenza significativa al percorso della corrente di shock ad alta tensione.

Per ottenere elevati tassi di successo di conversione per TV/FV, il posizionamento del sistema dovrebbe massimizzare la massa cardiaca tra il generatore di impulsi e l'elettrodo. Questo crea il miglior vettore per la corrente di defibrillazione mantenendo parametri di sensing accettabili. Per raggiungere questo obiettivo, l'elettrodo deve essere posizionato parallelamente allo sterno, tra la linea mediana e parasternale sulla fascia, con un minimo di tessuto adiposo sotto la coil di shock dell'elettrodo e le aree di contatto di sensing. Il generatore di impulsi dovrebbe trovarsi anche sulla fascia con il minimo tessuto adiposo sottostante e sulla linea ascellare mediana o linea ascellare posteriore. Il posizionamento intermuscolare del generatore di impulsi aiuta a raggiungere la posizione posteriore e un buon contatto elettrico con il tessuto circostante. Assicurarsi che né l'elettrodo né il generatore di impulsi siano posizionati in posizione inferiore rispetto alla massa cardiaca.

Dopo il posizionamento del sistema, in mancanza di conversione della TV/FV con un margine di sicurezza adeguato, durante il test di defibrillazione o in episodi ambulatoriali spontanei successivi, il medico deve riesaminare la posizione dell'elettrodo e del generatore di impulsi mediante punti di repere anatomici o raggi X/fluoroscopia. Inoltre, dovrebbe essere valutata l'impedenza dell'elettrodo di shock.

AVVERTENZA: L'elevata impedenza dell'elettrodo di shock può ridurre i tassi di successo di conversione per TV/FV.

L'elevata impedenza dell'elettrodo di shock può essere correlata alla mancanza di un buon contatto con i tessuti, a un inadeguato collegamento meccanico tra generatore di impulsi ed elettrodo, o a determinate condizioni del paziente, e può essere associata, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a:

- Tessuto adiposo sotto il generatore di impulsi, o più tipicamente, sotto il coil di shock dell'elettrodo.

- Intrappolamento dell'aria in prossimità delle incisioni (tunnel sternale o tasca del generatore di impulsi).
- Inserimento o collegamento dell'elettrodo marginale all'interno della testa del generatore di impulsi.
- Detriti all'interno del tunnel della testa del generatore di impulsi.
- Conformazione corporea più grande.
- Migrazione significativa del generatore di impulsi o degli elettrodi (una considerazione ambulatoriale). Ad esempio, se il generatore d'impulsi o l'elettrodo migra dalla fascia.

La bassa impedenza degli elettrodi di shock può essere associata, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, a:

- Conformazione corporea più piccola.
- Condizioni del paziente, come l'effusione pleurica, che riduce l'impedenza della via della corrente di shock.
- Migrazione significativa del generatore di impulsi o degli elettrodi (una considerazione ambulatoriale). Ad esempio, durante la sindrome di Twiddler, l'elettrodo può staccarsi e trascinarsi nella tasca del generatore d'impulsi in modo che entrambe le superfici d'urto siano molto vicine l'una all'altra.

A seconda della conformazione corporea e dell'anatomia del paziente, il medico potrebbe scegliere di posizionare il dispositivo tra il muscolo serratus anteriore e il muscolo gran dorsale. È necessario fissare il dispositivo alla muscolatura per fissarne la posizione, garantire le prestazioni e per ridurre al minimo le complicazioni della ferita.

Un buon contatto tessutale con l'elettrodo e il generatore d'impulsi è importante per ottimizzare il sensing e l'erogazione della terapia. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tessutale. Ad esempio, mantenere il tessuto umido e sciacquato con soluzione salina sterile, espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere e, quando si chiude la cute, prestare attenzione a non introdurre aria nel tessuto sottocutaneo.

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

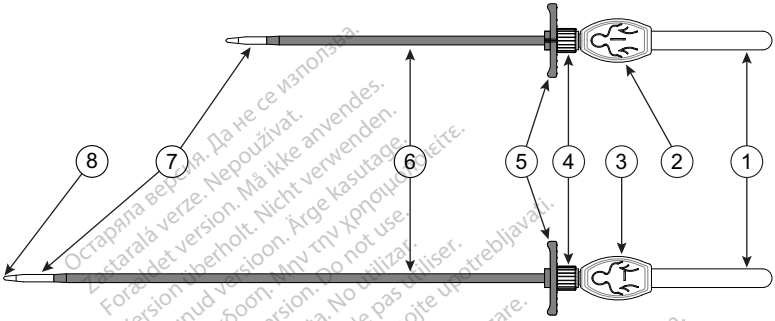
Prima di impiantare l'elettrodo sottocutaneo deve essere creata una tasca per il generatore d'impulsi. L'incisione per la tasca viene utilizzata durante l'impianto dell'elettrodo. Per informazioni sulla creazione della tasca per il dispositivo consultare il manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD applicabile.

Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Le istruzioni dettagliate che seguono descrivono due tecniche per l'impianto dell'elettrodo: la tecnica a due incisioni e quella a tre incisioni. Prendere in considerazione l'uso di approcci chirurgici alternativi se si riescono a raggiungere i requisiti di posizionamento del sistema. Il medico determina gli strumenti e le tecniche chirurgiche da utilizzare per l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo in base alle caratteristiche anatomiche del paziente. Si raccomanda che i medici siano esperti nella tecnica a tre incisioni prima di eseguire la tecnica a due incisioni.

Oltre alle incisioni descritte di seguito, nell'impianto dell'elettrodo viene utilizzata l'incisione per la tasca.

Остаряла версия. Не е за използване.
Zastarala verzija. Ne uporabljati.
Foraldet versjon. Ikke bruk.
Version overholdt. Ikke brug.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην 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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



[1] Impugnatura, [2] Immagine per l'identificazione dello strumento di tunnellizzazione superiore, [3] Immagine per l'identificazione dello strumento di tunnellizzazione laterale, [4] Collare di bloccaggio, [5] Perno, [6] Guaina precaricata, [7] Punta distale, [8] Foro di sutura

Figura 3. Strumenti per impianto

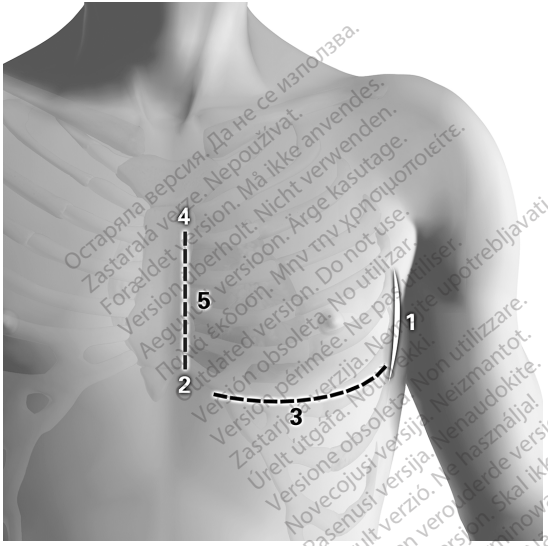
METODO 1: TECNICA A DUE INCISIONI (ANCORAGGIO DELL'ELETTRODO SOLO A LIVELLO DELL'INCISIONE XIFOIDEA)

Questo metodo di impianto dell'elettrodo sottocutaneo S-ICD include l'incisione per la tasca e un'incisione per l'elettrodo a livello del processo xifoide. Utilizza due strumenti di tunnellizzazione di lunghezze diverse, entrambi con introduttori precaricatiche vengono utilizzate per facilitare la spinta dell'elettrodo attraverso i tunnel sottocutanei. L'elettrodo è ancorato alla fascia solo in una posizione, l'incisione xifoidea.

AVVERTENZA: Manipolare con cura il tunnellizzatore Tenere sempre presente la posizione della punta dello strumento rispetto all'anatomia del paziente. Il tunnellizzatore non è inteso per uso intratoracico. L'ingresso

nella cavità toracica o l'avanzamento dell'utensile sotto le costole o lo sterno potrebbe causare danni non intenzionali ai tessuti, compresa la perforazione di organi o vasi sanguigni, o il posizionamento involontario dell'elettrocatetere nella cavità mediastinica o toracica con il relativo rischio.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην 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.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



[1] Incisione per la tasca, [2] Incisione xifoidea, [3] Tunnel laterale, [4] Posizione o incisione superiore, [5] Tunnel superiore

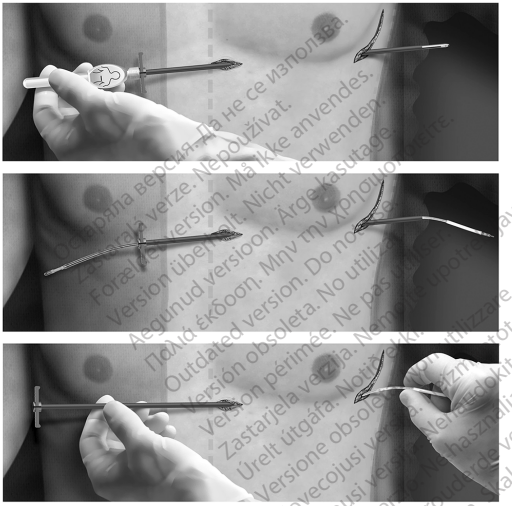
Figura 4. Schema di impianto dell'elettrodo

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πρωτ. εκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tunnel laterale

1. Praticare una piccola incisione orizzontale di 2 cm a livello del processo xifoideo (incisione xifoidea). La dimensione e l'orientamento possono variare a discrezione del medico, in base alla conformazione corporea del paziente.
   NOTA: *Se lo si desidera, per facilitare il collegamento del manicotto di sutura alla fascia dopo il posizionamento dell'elettrodo, è possibile praticare due suture nella fascia a livello dell'incisione xifoidea prima di continuare.*
   NOTA: *Accertarsi che le suture siano fissate saldamente alla fascia tirandole delicatamente.*
2. Mediante lo strumento di tunnellizzazione laterale (più lungo), verificare che il collare di bloccaggio sia fissato saldamente all'introduttore precaricato.
   NOTA: *La sovrarotazione del collare di bloccaggio separerà l'introduttore dall'impugnatura di tunnellizzazione.*
3. Inserire la punta distale dello strumento di tunnellizzazione, con introduttore precaricato, a livello dell'incisione xifoidea e tunnellizzare lateralmente finché la punta distale non emerge a livello dell'incisione per la tasca (Figura 5 Tunnel laterale a pagina 21).

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



[In alto] Creazione del tunnel laterale, [Centro] Passaggio dell'elettrodo dalla tasca all'incisione xifoidea attraverso l'introduttore, [In basso] Rimozione dell'introduttore, lasciando l'elettrodo in posizione

Figura 5. Tunnel laterale

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Version über. Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión periimée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Må ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ATTENZIONE: Utilizzare gli strumenti e accessori Boston Scientific progettati per l'uso nell'impianto dell'elettrodo sottocutaneo per creare i tunnel sottocutanei quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnellizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali, un filo sternale da sternotomia precedente o un dispositivo di assistenza ventricolare.

4. Liberare il collare di bloccaggio e rimuovere lo strumento di tunnellizzazione dall'introduttore applicando al contempo una pressione in avanti al perno dell'introduttore per stabilizzarlo all'interno del tunnel (Figura 5 Tunnel laterale a pagina 21).
5. A partire dall'estremità distale dell'introduttore a livello dell'incisione per la tasca, spingere la punta distale dell'elettrodo attraverso l'introduttore fino a che l'intero coil di defibrillazione non sia passato attraverso l'introduttore ed emerso a livello dell'incisione xifoidea (Figura 5 Tunnel laterale a pagina 21).
6. Tenere l'estremità prossimale dell'elettrodo a livello della tasca per stabilizzarlo e rimuovere l'introduttore tirandolo attraverso l'incisione xifoidea (Figura 5 Tunnel laterale a pagina 21).
7. Individuare la posizione desiderata della punta distale dell'elettrodo, in un punto a circa 14 centimetri dall'incisione xifoidea (posizione superiore, Figura 4 Schema di impianto dell'elettrodo a pagina 19). La lunghezza del tunnel superiore deve accogliere la porzione dell'elettrodo sottocutaneo dall'elettrodo prossimale di sensing alla punta distale del corpo dell'elettrodo. La porzione esposta del corpo dell'elettrodo viene collocata sulla cute per effettuare la misura, prendendo in considerazione la profondità del tessuto per evitare di sottostimare la lunghezza del tunnel necessaria.

Ancoraggio dell'elettrodo a livello dell'incisione xifoidea

I due modelli di elettrodi sottocutanei compatibili con l'EDS presentano caratteristiche diverse per l'ancoraggio alla fascia profonda. Seguire le istruzioni in basso che corrispondono al modello impiantato.

8. **Quando si utilizza il modello 3501 con elettrodo sottocutaneo S-ICD**, un manicotto di sutura è applicato in modo permanente (integrato) al corpo dell'elettrodo. Fissare il manicotto di sutura integrato alla fascia profonda utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, mediante almeno

due delle quattro scanalature per sutura (Figura 6 Ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo all'incisione xifoidea (Modello di elettrodo 3501 mostrato) a pagina 25). Il manicotto di sutura integrato può essere ancorato con un orientamento orizzontale, verticale o curvo (Figura 1 Posizionamento del sistema S-ICD (modello elettrodo 3501 mostrato) a pagina 12).

OPZIONALE: se si necessita del manicotto di sutura accessorio in aggiunta al manicotto di sutura integrato, collegarlo al corpo dell'elettrodo come descritto di seguito: posizionare un manicotto di sutura sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo accertandosi di non coprire il manicotto di sutura integrato, gli elettrodi per il sensing o il coil di defibrillazione. Utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura allo stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile. Dopo che il manicotto di sutura è collegato al corpo dell'elettrodo, verificare che sia stabile afferrando il manicotto di sutura con le dita e tentando di farlo scorrere lungo l'elettrodo sottocutaneo in una direzione. Fissare il manicotto di sutura accessorio alla fascia profonda utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile. Il manicotto di sutura accessorio può essere ancorato con un orientamento orizzontale, verticale o curvo.

Quando si utilizza il modello 3401 con elettrodo sottocutaneo S-ICD, posizionare un manicotto di sutura sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo 1 cm sotto l'elettrodo prossimale di sensing. Utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura allo stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire l'elettrodo prossimale di sensing. Dopo che il manicotto di sutura è collegato al corpo dell'elettrodo, verificare che sia stabile afferrando il manicotto di sutura con le dita e tentando di farlo scorrere lungo l'elettrodo sottocutaneo in una direzione. Fissare il manicotto di sutura alla fascia profonda utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile. Il manicotto di sutura può essere ancorato con un orientamento orizzontale, verticale o curvo.

AVVERTENZA: Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelleversie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu se folosește.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ATTENZIONE: Non eseguire la sutura direttamente sull’elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell’elettrodo sottocutaneo.

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

NOTA: *L'ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo alla fascia a livello dell'incisione xifoidea può essere completato prima o dopo il posizionamento dell'elettrodo nel tunnel superiore secondo le preferenze del medico.*

Остаряла версия. Не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην 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.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

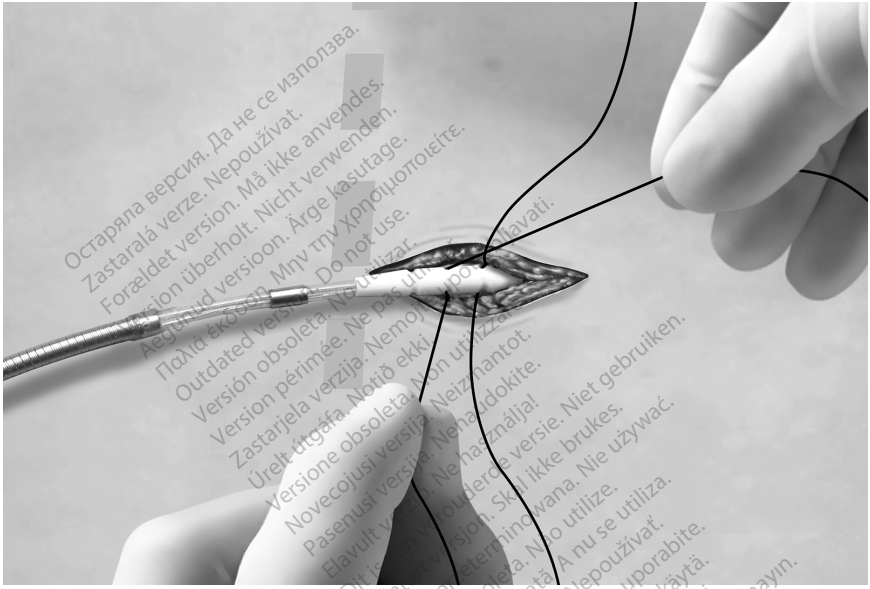


Figura 6. Ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo all'incisione xifoidea (Modello di elettrodo 3501 mostrato)

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ εκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versie niet meer ondersteund. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Versiune obsoletă. Nu utilizați.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

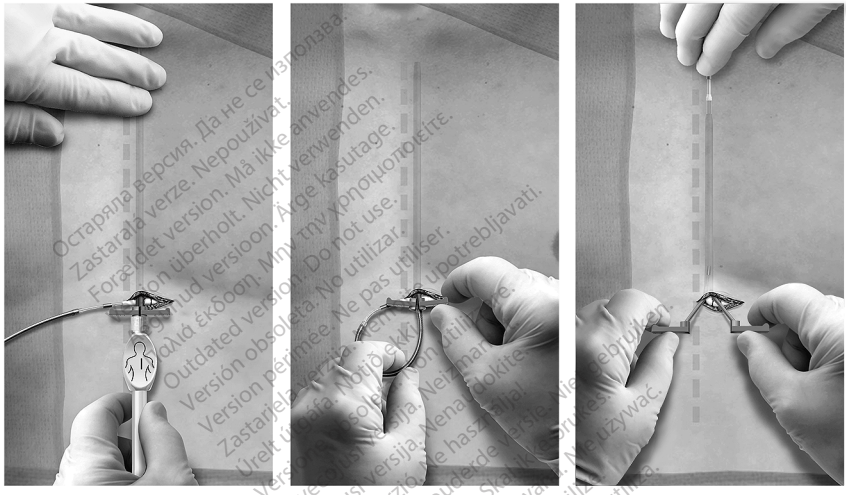
Tunnel superiore

9. Mediante lo strumento di tunnellizzazione superiore (più corto), verificare che il collare di bloccaggio sia fissato saldamente all'introduttore precaricato.
   NOTA: *La sovrarotazione del collare di bloccaggio separerà la guaina dall'impugnatura di tunnellizzazione.*

   ATTENZIONE: Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manicotto di sutura senza deformare o piegare il coil di defibrillazione. Una deformazione o piegatura del coil di defibrillazione all'interno del tunnel superiore potrebbe causare una compromissione del sensing e/o dell'erogazione della terapia. Dopo l'inserimento dell'elettrodo nel tunnel superiore, è possibile usare i raggi X o la fluoroscopia per confermare che non si sia verificata alcuna deformazione o piegatura.

10. Inserire la punta distale dello strumento di tunnellizzazione nell'incisione xifoidea fra il piano adiposo e quello fasciale ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea verso la posizione superiore, in parallelo alla linea sternale mediale, rimanendo sotto il tessuto adiposo e il più possibile vicini alla fascia profonda (Figura 7 Tunnel superiore a pagina 27). Palpare la cute per individuare l'estremità distale dello strumento di tunnellizzazione. Deve corrispondere alla posizione desiderata per la punta distale dell'elettrodo, individuata nella fase 7.

Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



[Sinistra] Creazione del tunnel superiore, [Centro] Passaggio dell'elettrodo nell'introduttore dopo la rimozione dello strumento di tunnellizzazione, [Destra] Rimozione dell'introduttore dal tunnel, durante la stabilizzazione dell'elettrodo, lasciando l'elettrodo in posizione. La linea tratteggiata rappresenta la linea mediana sternale.

Figura 7. Tunnel superiore

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version überholt. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Nem használható.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiunea este veche. Nu folosiți.
Versie is verouderd. Niet gebruiken.
Versjon er utgått. Skal ikke brukes.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

11. Liberare l'introduttore dal collare di bloccaggio, girando il collare in senso antiorario. Rimuovere lo strumento di tunnellizzazione dall'introduttore applicando al contempo una pressione in avanti al perno dell'introduttore per stabilizzarlo all'interno del tunnel.

12. Rompere il perno dell'introduttore.

13. A partire dall'incisione xifoidea, far avanzare la punta distale dell'elettrodo attraverso l'introduttore fino a che l'elettrodo distale di sensing non abbia raggiunto la posizione superiore. Palpare la punta dell'elettrodo per confermare il corretto posizionamento (Figura 7 Tunnel superiore a pagina 27).

14. Stabilizzare l'elettrodo a livello dell'incisione xifoidea e/o della punta per assicurarsi che rimanga in posizione durante la rimozione dell'introduttore. Tirare l'introduttore per rimuoverla (Figura 7 Tunnel superiore a pagina 27).

15. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio come segue:

    - Dopo l'uso, i componenti possono contenere sostanze biologicamente pericolose.
    - I componenti che contengono sostanze biologicamente pericolose devono essere smaltiti in un contenitore a rischio biologico etichettato con il simbolo di pericolo biologico e portati in un impianto designato per i rifiuti biologicamente pericolosi per un trattamento adeguato in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.
    - Le sostanze biologicamente pericolose devono essere trattate con un appropriato processo termico o chimico.

    NOTA: *Le sostanze biologicamente pericolose non trattate non devono essere smaltite nel sistema dei rifiuti urbani.*

16. Per evitare inclusione di aria e garantire un buon contatto tessutale con l'elettrodo sottocutaneo impiantato, sciacquare tutte le incisioni con soluzione salina sterile e applicare una pressione stabile lungo l'elettrodo per espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere. Prendere in considerazione l'uso della fluoroscopia per controllare la posizione dell'elettrodo prima della chiusura.

METODO 2: TECNICA A TRE INCISIONI (ANCORAGGIO DELL'ELETTRODO A LIVELLO DELLE INCISIONI XIFOIDEA E SUPERIORE)

Questo metodo di impianto dell'elettrodo sottocutaneo S-ICD include l'incisione per la tasca e due incisioni aggiuntive per l'elettrodo a livello del processo xifoide e della posizione superiore. Lo strumento più lungo viene utilizzato per tirare l'elettrodo attraverso i tunnel sottocutanei. L'elettrodo è ancorato alla fascia profonda in due posizioni, le incisioni xifoidea e superiore.

AVVERTENZA: Manipolare con cura il tunnellizzatore Tenere sempre presente la posizione della punta dello strumento rispetto all'anatomia del paziente. Il tunnellizzatore non è inteso per uso intratoracico. L'ingresso nella cavità toracica o l'avanzamento dell'utensile sotto le costole o lo sterno potrebbe causare danni non intenzionali ai tessuti, compresa la perforazione di organi o vasi sanguigni, o il posizionamento involontario dell'elettrocatetere nella cavità mediastinica o toracica con il relativo rischio.

Tunnel laterale

1. Praticare una piccola incisione orizzontale di 2 cm a livello del processo xifoideo (incisione xifoidea). La dimensione e l'orientamento possono variare a discrezione del medico, in base alla conformazione corporea del paziente.
   NOTA: *Se lo si desidera, per facilitare il collegamento del manicotto di sutura alla fascia dopo il posizionamento dell'elettrodo, è possibile praticare due suture nella fascia a livello dell'incisione xifoidea prima di continuare.*
   NOTA: *Accertarsi che le suture siano fissate saldamente alla fascia tirandole delicatamente.*

2. L'introduttore precaricata può essere utilizzata o rimossa secondo le preferenze del medico. L'uso dell'introduttore è descritto nel Metodo 1, fase 2. Per rimuovere l'introduttore, girare il collare di bloccaggio sullo strumento di tunnellizzazione in senso antiorario fino a liberarlo dall'introduttore.

3. Inserire la punta distale dello strumento di tunnellizzazione laterale (più lungo) a livello dell'incisione xifoidea e tunnellizzare lateralmente finché la punta distale non emerge a livello dell'incisione per la tasca.

   ATTENZIONE: Utilizzare gli strumenti e accessori Boston Scientific progettati per l'uso nell'impianto dell'elettrodo sottocutaneo per creare i tunnel sottocutanei quando si effettua l'impianto e il

posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare di tunnellizzare vicino a qualunque altro dispositivo o componente medico impiantato in posizione sottocutanea, ad esempio una pompa per insulina impiantabile, una pompa per medicinali, un filo sternale da sternotomia precedente o un dispositivo di assistenza ventricolare.

4. Utilizzando il materiale di sutura convenzionale, suturare il foro di ancoraggio all'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo al foro di sutura all'estremità distale dello strumento di tunnellizzazione creando un laccio lungo 15-16 centimetri (Figura 8 Collegamento dell'elettrodo allo strumento di tunnellizzazione laterale a pagina 31).

Остаряла версия. Не използвайте повече.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Ikke brug den.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην 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.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Figura 8. Collegamento dell'elettrodo allo strumento di tunnellizzazione laterale

5. Con l'elettrodo sottocutaneo collegato, ritirare con cautela lo strumento di tunnellizzazione attraverso il tunnel verso l'incisione xifoidea finché l'elettrodo prossimale di sensing non emerge.

6. **Quando si utilizza il modello 3501 con elettrodo sottocutaneo S-ICD**, un manicotto di sutura è applicato in modo permanente (integrato) al corpo dell'elettrodo.

   OPZIONALE: se si necessita del manicotto di sutura accessorio in aggiunta al manicotto di sutura integrato, collegarlo al corpo dell'elettrodo come descritto di seguito: posizionare un manicotto di sutura

sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo accertandosi di non coprire il manicotto di sutura integrato, gli elettrodi per il sensing o il coil di defibrillazione. Utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura allo stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile. Dopo che il manicotto di sutura è collegato al corpo dell'elettrodo, verificare che sia stabile afferrando il manicotto di sutura con le dita e tentando di farlo scorrere lungo l'elettrodo sottocutaneo in una direzione.

Quando si utilizza il modello 3401 con elettrodo sottocutaneo S-ICD, posizionare un manicotto di sutura sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo 1 cm sotto l'elettrodo prossimale di sensing. Utilizzando le scanalature praticate, vincolare il manicotto di sutura allo stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire l'elettrodo prossimale di sensing. Dopo che il manicotto di sutura è collegato al corpo dell'elettrodo, verificare che sia stabile afferrando il manicotto di sutura con le dita e tentando di farlo scorrere lungo l'elettrodo sottocutaneo in una direzione.

NOTA: *A discrezione del medico, l'elettrodo sottocutaneo può essere ancorato alla fascia prima o dopo la creazione del tunnel superiore. Per istruzioni sull'ancoraggio a livello dell'incisione xifoidea, vedere il paragrafo "Ancoraggio dell'elettrodo a livello dell'incisione xifoidea" nel seguito di questa sezione.*

Tunnel superiore

NOTA: *La lunghezza dell'introduttore superiore non è ottimizzata per la tecnica a tre incisioni, poiché è possibile che la punta distale dell'elettrodo non fuoriesca dall'estremità dell'introduttore.*

7. Identificare la posizione desiderata dell'incisione superiore, in un punto a circa 14 cm dall'incisione xifoidea (Figura 4 Schema di impianto dell'elettrodo a pagina 19). La lunghezza del tunnel superiore deve accogliere la porzione dell'elettrodo sottocutaneo dall'elettrodo prossimale di sensing alla punta distale del corpo dell'elettrodo. La porzione esposta del corpo dell'elettrodo viene collocata sulla cute per effettuare la misura, prendendo in considerazione la profondità del tessuto per evitare di sottostimare la lunghezza del tunnel necessaria.

8. Praticare l'incisione superiore. Pre-posizionare una o due suture fasciali nell'incisione superiore. Utilizzare un materiale di sutura non assorbibile di dimensioni appropriate per una durata a lungo termine. Esercitare una leggera trazione per sincerarsi dell'adeguato fissaggio tessutale. Mantenere l'ago sulla sutura per l'utilizzo successivo nel passaggio attraverso il foro di ancoraggio dell'elettrodo.

9. Inserire la punta distale dello strumento di tunnellizzazione laterale (più lungo) con l'elettrodo ancora collegato nell'incisione xifoidea fra il piano adiposo e quello fasciale ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea verso l'incisione superiore, rimanendo sotto il tessuto adiposo e il più possibile vicini alla fascia profonda (Figura 9 Tunnellizzazione verso l'incisione superiore a pagina 34).

   ATTENZIONE: Verificare che il tunnel superiore sia sufficientemente lungo per accogliere la porzione dell'elettrodo dalla punta distale al manicotto di sutura senza deformare o piegare il coil di defibrillazione. Una deformazione o piegatura del coil di defibrillazione all'interno del tunnel superiore potrebbe causare una compromissione del sensing e/o dell'erogazione della terapia. Dopo l'inserimento dell'elettrodo nel tunnel superiore, è possibile usare i raggi X o la fluoroscopia per confermare che non si sia verificata alcuna deformazione o piegatura.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

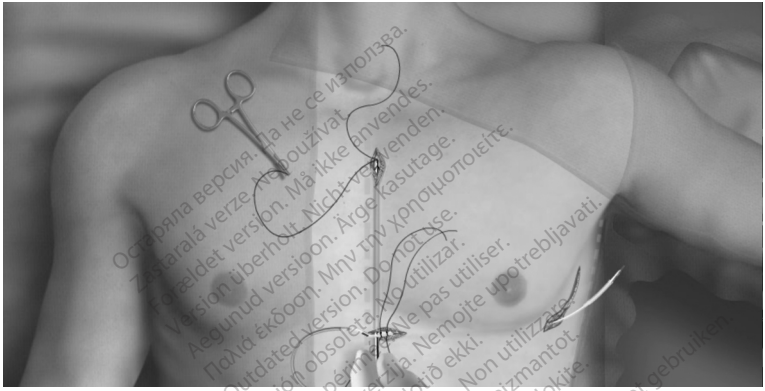


Figura 9. Tunnellizzazione verso l'incisione superiore

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ εκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versio on perimmältä vanhentunut. Ne pas utiliser.
Nikad ne upotrebljavati.
Elavult verzió. Nemojte upotrebljavati.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Versja przestarzała. Nie używać.
Utdaterad version. Använd inte.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Versiune expirată. Nu folosiți.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ancoraggio dell'elettrodo a livello dell'incisione xifoidea

13. A livello dell'incisione xifoidea, ancorare l'elettrodo sottocutaneo alla fascia utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile.

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

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

    AVVERTENZA: Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

    ATTENZIONE: Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.

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

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

14. A livello dell'incisione superiore, fissare il foro di ancoraggio all'estremità distale dell'elettrodo alla fascia utilizzando le suture pre-posizionate nella fase 8 (Figura 10 Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo a pagina 36).

Novedad versión. Nie używać.
Pasenusi versija. Nu folosiți.
Elavult verzió. Nu folosiți.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Figura 10. Ancoraggio della punta distale dell’elettrodo sottocutaneo

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

15. Tirare delicatamente l'elettrodo sottocutaneo a livello dell'incisione superiore per accertarsi che il foro di ancoraggio sia fissato alla fascia.

16. Per ridurre al minimo il rischio di infezioni o pericoli microbici dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio come segue:

    - Dopo l'uso, i componenti possono contenere sostanze biologicamente pericolose.
    - I componenti che contengono sostanze biologicamente pericolose devono essere smaltiti in un contenitore a rischio biologico etichettato con il simbolo di pericolo biologico e portati in un impianto

designato per i rifiuti biologicamente pericolosi per un trattamento adeguato in conformità con le politiche ospedaliere, amministrative e/o governative locali.

- Le sostanze biologicamente pericolose devono essere trattate con un appropriato processo termico o chimico.

NOTA: *Le sostanze biologicamente pericolose non trattate non devono essere smaltite nel sistema dei rifiuti urbani.*

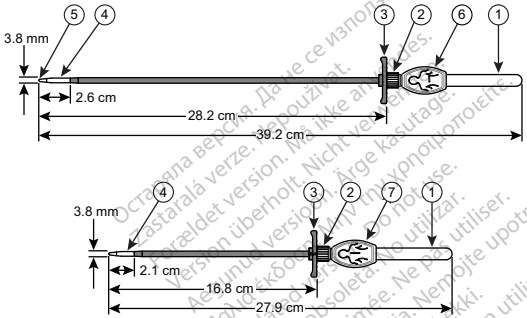
17. Per evitare inclusione di aria e garantire un buon contatto tessutale con l'elettrodo sottocutaneo impiantato, sciacquare tutte le incisioni con soluzione salina sterile e applicare una pressione stabile lungo l'elettrodo per espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere. Prendere in considerazione l'uso della fluoroscopia per controllare la posizione dell'elettrodo prima della chiusura.

Collegare l'elettrodo sottocutaneo al generatore d'impulsi

Per informazioni sul collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al generatore d'impulsi nonché per informazioni sull'impostazione del generatore d'impulsi e del test di defibrillazione, consultare il manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD applicabile. Ulteriori informazioni sul follow-up post impianto e sull'espianto del sistema sono inoltre disponibili nel manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD applicabile.

Obsolete version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DIAGRAMMA DEL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO DELL'ELETTRODO EMBLEM S-ICD



[1] Impugnatura, [2] Collare di bloccaggio, [3] Perno, [4] Punta distale, [5] Foro di sutura, [6] Immagine per l'identificazione dello strumento di tunnellizzazione laterale, [7] Immagine per l'identificazione dello strumento di tunnellizzazione superiore

Figura 11. Dimensioni del modello 4712

Остаряла версия. Даже се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SPECIFICHE DEL SISTEMA DI POSITIONAMENTO DELL'ELETTRODO EMBLEM S-ICD

Tabella 1. Specifiche (nominali)

Specifiche	Valore
Materiali degli strumenti di tunnellizzazione	• Acrilonitrile-butadiene-stirene (ABS) • Acciaio inossidabile[a] • Polipropilene
Materiali delle guaine (precaricate)	• Politetrafluoroetilene (PTFE) • Polimetilpentene (TPX™)[b]
Lunghezza dello strumento di tunnellizzazione laterale	39,2 cm
Lunghezza della guaina laterale	25,7 cm
Lunghezza dello strumento di tunnellizzazione superiore	27,9 cm
Lunghezza della guaina superiore	14,8 cm
Diametro della punta degli strumenti di tunnellizzazione laterale e superiore	3,78 mm

Obsolete version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No usar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabella 1. Specifiche (nominali) (continua)

Specifiche	Valore
Dimensioni della guaina: diametro interno della punta della guaina	3,84 mm (11 Fr)
Trasporto, manipolazione e intervallo di temperatura per la conservazione	da -18 °C a +55 °C (da 0 °F a +131 °F)

a. Contiene cobalto; CAS N. 7440–48–4; EN N. 231–158–0. Definito come un CMR1B secondo la Commissione europea in una concentrazione al di sopra dello 0,1% peso per peso.
NOTA: *L'attuale evidenza scientifica supporta il fatto che le leghe di metallo contenenti cobalto utilizzate nei dispositivi medici non causano un aumento del rischio di tumore o effetti avversi sulla riproduzione.*

b. TPX è un marchio di Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI RIPORTATI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE

I seguenti simboli possono essere utilizzati sulla confezione e sull'etichetta.

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Data di fabbricazione

Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune expirată. A nu sterilizа.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Utilizzare entro
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di riferimento
	Limiti di temperatura
	Aprire qui
www.bostonscientific-elabeling.com	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web: www.bostonscientific-elabeling.com

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
	Contenuto
	Non risterilizzare
	Monouso. Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
CE 2797	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio
AUS	Indirizzo sponsor australiano

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tabella 2. Simboli riportati sulla confezione (continua)

Simbolo	Descrizione
MD	Dispositivo medico in base alla legislazione UE
	Sistema a barriera sterile singolo
UDI	Identificativo univoco dispositivo
	Contiene sostanze pericolose

ESCLUSIONI E LIMITAZIONI DI GARANZIA

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

IMPORTATORE PER L'UNIONE EUROPEA

Importatore UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Paesi Bassi

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión perimée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiya köhnəlib. Istifadə etməyin.
Versija pasenusi. Nemojte upotrebljavati.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon vèrèzèmantò. Pa itilize.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

92363957-004 IT Europe 2020-12

CE 2797

Застарала версия. Да не се използва.
Zastarała wersja. Nie używać.
Zastaralá verze. Má ikke anvendes.
Veraltet versie. Niet gebruiken.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.
Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarjela verzija. Ne upotrebljavati.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytetä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan versiyon. Kullanmayın.