

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

EMBLEM™ S-ICD

Σύστημα χορήγησης ηλεκτροδίων

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke veruendast.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzare.
Úřetl útřařa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Neismantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή	1
Πληροφορίες εμπορικού σήματος.....	1
Σχετικές πληροφορίες	1
Ενδείξεις χρήσης.....	2
Αντενδείξεις	2
Τα κλινικά οφέλη της συσκευής.....	2
Προειδοποιήσεις	2
Προφυλάξεις	5
Δυναμικά ανεπιθύμητα συμβάντα.....	7
Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση	10
Χειρουργική Προετοιμασία	10
Είδη που περιέχονται στη συσκευασία.....	10
Εμφύτευση.....	11
Επισκόπηση	11
Εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD.....	17
Σύνδεση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη γεννήτρια ερεθισμάτων	38
Διάγραμμα συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD.....	39
Προδιαγραφές συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S- ICD	40
Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας	41
Αποποίηση εγγύησης.....	44
Εισαγωγικές Ευρωπαϊκής Ένωσης	44

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke veruendast.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzare.
Úřetl útřařa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Neismantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Περιγραφή

Το σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (στο εξής το "EDS") είναι ένα εξάρτημα του Συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Το EDS αποτελείται από δύο εργαλεία διάνοιξης σήραγγας με τα προτοποθετημένα θηκάρια εισαγωγέα και χρησιμοποιείται για τη δημιουργία υποδόριων σηράγγων προς διευκόλυνση της εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD. Το EDS είναι επίσης συμβατό με το ηλεκτρόδιο S-ICD μοντέλο 3401 και 3501.

Πληροφορίες εμπορικού σήματος

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της: EMBLEM.

Σχετικές πληροφορίες

Οι οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό αναφοράς από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένου του αντίστοιχου εγχειριδίου χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD και του εγχειριδίου χρήσης του υποδόριου ηλεκτροδίου.

Σύνοψη Ασφαλείας και Κλινικής Αποδοτικότητας

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής που αναγράφεται στην ετικέτα για να αναζητήσετε την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed):

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

Κοινό για το οποίο προορίζεται

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα S-ICD προορίζεται για την παροχή θεραπείας απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν συμπτωματική βραδυκαρδία, συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία ή αυθόρμητη, συχνά επαναλαμβανόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία που τερματίζεται αξιόπιστα με αντιαρρυθμική βηματοδότηση.

Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής διέγερσης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυνται για συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD.

Τα κλινικά οφέλη της συσκευής

Το σύστημα EMBLEM S-ICD προορίζεται για την παροχή θεραπείας της κοιλιακής απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν χρειάζονται βηματοδότηση βραδυκαρδίας, αντιαρρυθμική βηματοδότηση ή έχουν συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία. Το σύστημα EMBLEM S-ICD επίσης παρέχει προαιρετική και κατόπιν εντολής θεραπεία βηματοδότησης βραδυκαρδίας μετά από εκκένωση σε μη προγραμματιζόμενη συχνότητα 50 bpm για έως 30 δευτερόλεπτα με σκοπό την υποστήριξη της καρδιακής συχνότητας μετά από θεραπεία απινίδωσης. Το όφελος του ασθενή από το σύστημα εμφύτευσης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την υποκείμενη κατάσταση της υγείας του και την πιθανότητα ανάγκης κοιλιακής απινίδωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Γενικά

- **Κατανόηση των επισημάνσεων στις ετικέτες.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

- **Για έναν μόνο ασθενή / μόνον μία διαδικασία μιας χρήσης.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.
- **Συμβατότητα εξαρτημάτων.** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατά εξάρτημα δεν έχει δοκιμαστεί και ενδέχεται να επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της θεραπείας διάσωσης απινίδωσης.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Χειρισμός

- **Κατάλληλος χειρισμός.** Να χειρίζεστε πάντα τα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD με προσοχή και να διατηρείτε σωστή αποστειρωμένη τεχνική. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή θάνατος του ασθενούς. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάνοιξη σήραγγας, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός του ατόμου που εκτελεί την εμφύτευση.
- **Μην προκαλείτε ζημιά στα εξαρτήματα.** Μην τροποποιείτε, κόβετε, στρεβλώνετε, συνθλίβετε, τεντώνετε και μην προκαλείτε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ζημιά στα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD. Τυχόν βλάβη του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μη φέρνεται σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβεύσει τη στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας πιθανώς σε υποβάθμιση της αίσθησης, απώλεια θεραπείας ή εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας.

Εμφύτευση

- **Τοποθέτηση βραχίονα.** Απαιτείται προσοχή ώστε ο βραχίονας να τοποθετείται σύστοιχα με την εμφύτευση συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο ωλένιο νεύρο και το βραχιόνιο πλέγμα, ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση κατά την εμφύτευση της συσκευής και πριν την επαγωγή κοιλιακής μαρμαρυγής ή την εφαρμογή εκκένωσης. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί με τον βραχίονα σε απαγωγή γωνίας έως και 60°, με το άκρο χέρι σε ύπτια (παλάμη προς τα επάνω) θέση κατά τη φάση εμφύτευσης της διαδικασίας. Η στερέωση του βραχίονα σε βάση στήριξης βραχίονα αποτελεί μια καθιερωμένη πρακτική για τη διατήρηση της θέσης του βραχίονα κατά τη διάρκεια εμφύτευσης της συσκευής. Μην σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα με τον μάντα κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινιδώσης. Η ανύψωση του κορμού με τη χρήση ειδικής δοκού ενσφήνωσης ενδέχεται να καταπονήσει επιπλέον την άρθρωση του ώμου και θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη δοκιμή απινιδώσης.
- **Μετατόπιση συστήματος.** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.
- **Μην πραγματοποιείτε εμφύτευση στη Ζώνη III ενός κέντρου MRI.** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices¹. Ορισμένα από τα

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.

παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροπόκλειδου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

- **Υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης.** Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.
- **Με τη χρήση του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.** Να χειρίζεστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με προσοχή. Πάντα να έχετε υπόψη τη θέση του άκρου του εργαλείου σχετικά με την ανατομία του ασθενή. Το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας δεν προορίζεται για χρήση για την ενδοθωρακική πρόσβαση. Η εισαγωγή του εργαλείου στη θωρακική κοιλότητα ή η μετακίνησή του κάτω από τα πλευρά ή το στέρνο θα μπορούσε να προκαλέσει μια ακούσια βλάβη στον ιστό συμπεριλαμβανοντας μια διάτρηση οργάνου ή αγγείου, ή μία ακούσια τοποθέτηση της απαγωγής στο μεσοθωράκιο ή στη θωρακική κοιλότητα με τον επακόλουθο κίνδυνο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέματα κλινικής σημασίας

- **Παιδιατρική χρήση.** Το Σύστημα S-ICD δεν έχει αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση.
- **Διαθέσιμες θεραπείες.** Το Σύστημα S-ICD δεν παρέχει μακροχρόνια βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυσχετισμού (CRT) ή αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Η θήκη και το περιεχόμενο της έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Κατά την παραλαβή, το σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίου (EDS) είναι αποστειρωμένο, με την προϋπόθεση ότι η αποστειρωμένη θήκη είναι άθικτη. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, έχει τρυπήσει, έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε το σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίου (EDS) στη Boston Scientific.

- **Ημερομηνία λήξης (ένδειξη Use by).** Χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίου (EDS) πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν την ημερομηνία.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης.** Τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι από -18 °C έως +55 °C (0 °F έως +131 °F).

Εμφύτευση

- **Δημιουργία των υποδόριων σήραγγων.** Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου και για τη δημιουργία υποδόριων σηράγγων κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάνοιξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδοριώς, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντίλια ινσουλίνης, αντίλια φαρμάκου, τοποθέτηση συρμάτων θώρακος από προηγούμενη στερνοτομή, ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.
- **Μήκος άνω σήραγγας.** Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περίβλημα συρραφής χωρίς στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης. Η στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης εντός της άνω σήραγγας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αίσθησης ή/και της εφαρμογής θεραπείας. Μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρατηρείται στρέβλωση ή καμπύλωση με τη χρήση ακτινογραφιών ή ακτινοσκόπησης.
- **Θέση συρραφής.** Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.
- **Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.

- **Σύρματα στέρνου.** Κατά την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD σε έναν ασθενή με σύρματα στέρνου, βεβαιωθείτε ότι τα σύρματα στέρνου δεν έρχονται σε επαφή με το περιφερικό και γγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης (για παράδειγμα, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης). Σε περίπτωση επαφής των μετάλλων ενός ηλεκτροδίου αίσθησης και ενός σύρματος στέρνου ενδέχεται να προκληθεί υποβαθμισμένη αίσθηση. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διάνοιξη νέας σήραγγας για το ηλεκτρόδιο ώστε να διασφαλίσετε τον επαρκή διαχωρισμό μεταξύ των ηλεκτροδίων αίσθησης και των συρμάτων στέρνου.

Για τη λήψη προφυλάξεων που σχετίζονται με νοσοκομειακούς ή ιατρικούς χώρους, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD ενδέχεται να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και τα εξής:

- Επιτάχυνση/επαγωγή κολπικής ή κοιλιακής αρρυθμίας
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Αιμορραγία
- Θραύση αγωγού
- Σχηματισμός κύστης
- Θάνατος
- Καθυστερήση στην εφαρμογή θεραπείας
- Δυσφορία ή παρατεταμένη επούλωση τομής
- Παραμόρφωση ή/και θραύση ηλεκτροδίου
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτροδίου

- Διάβρωση/εξώθηση
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Πυρετός
- Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
- Αιμοθώρακας
- Εσφαλμένη σύνδεση ηλεκτροδίου στη συσκευή
- Αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή
- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Ακατάλληλη βηματοδότηση μετά από εκκένωση
- Ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός ή άλγος άνω άκρου, συμπεριλαμβανομένης της κλείδας, ώμου και του βραχίονα
- Σχηματισμός χηλοειδούς
- Μετατόπιση ή αποκόλληση
- Μυϊκή/νευρική διέγερση
- Νευρική βλάβη
- Τραυματισμός οργάνου ή διάτρηση
- Πνευμοθώρακας
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση

- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Τυχαίες βλάβες στα εξαρτήματα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Υποδόριο εμφύσημα
- Χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος
- Συγκοπή
- Ιστική βλάβη
- Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού
- Τραυματισμός αγγείου ή διάτρηση

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, ενδέχεται να απαιτείται επεμβατική διορθωτική ενέργεια ή/και τροποποίηση ή αφαίρεση του Συστήματος S-ICD.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Σύστημα S-ICD ενδέχεται να αναπτύξουν ψυχολογικές διαταραχές στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κατάθλιψη/άγχος
- Φόβος δυσλειτουργίας της συσκευής
- Φόβος εκκενώσεων
- Ψευδείς εκκενώσεις

Οποιαδήποτε σοβαρά απρόοπτα προκύψουν που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στη Boston Scientific και στις σχετικές τοπικές αρχές.

Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση

Χειρουργική Προετοιμασία

Λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα πριν τη διαδικασία εμφύτευσης:

Το Σύστημα S-ICD έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται με χρήση ανατομικών σημείων. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε μια ακτινογραφία θώρακα πριν την εμφύτευση ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανή άτυπη ανατομία (π.χ., δεξιοκαρδία). Εξετάστε το ενδεχόμενο σήμανσης της ενδεδειγμένης θέσης των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του συστήματος ή/και των τομών πριν από τη διαδικασία, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή την ακτινοσκόπηση ως οδηγούς. Επιπλέον, εάν απαιτούνται αποκλίσεις από τις οδηγίες εμφύτευσης για να αντιμετωπίσετε ζητήματα σωματικού μεγέθους ή διάπλασης, συνιστάται να γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή ώστε ο βραχίονας να τοποθετείται σύστοιχα με την εμφύτευση συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο ωλένιο νεύρο και το βραχιόνιο πλέγμα, ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση κατά την εμφύτευση της συσκευής και πριν την επαγωγή κοιλιακής μαρμαρυγής ή την εφαρμογή εκκένωσης. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί με τον βραχίονα σε απαγωγή γωνίας έως και 60°, με το άκρο χέρι σε ύπτια (παλάμη προς τα επάνω) θέση κατά τη φάση εμφύτευσης της διαδικασίας. Η στερέωση του βραχίονα σε βάση στήριξης βραχίονα αποτελεί μια καθιερωμένη πρακτική για τη διατήρηση της θέσης του βραχίονα κατά τη διάρκεια εμφύτευσης της συσκευής. Μην σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα με τον ιμάντα κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης. Η ανύψωση του κορμού με τη χρήση ειδικής δοκού ενσφήνωσης ενδέχεται να καταπονήσει επιπλέον την άρθρωση του ώμου και θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη δοκιμή απινίδωσης.

Είδη που περιέχονται στη συσκευασία

Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Στη συσκευασία του συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου (EDS), περιλαμβάνονται τα παρακάτω προ-αποστειρωμένα είδη:

- Εργαλείο διάνοιξης πλευρικής σήραγγας
- Πλευρικό θηκάρι (προ-τοποθετημένο)

- Εργαλείο διάνοιξης άνω σήραγγας
- Άνω θηκάρι (προ-τοποθετημένο)

Επιπλέον, περιλαμβάνεται έντυπο υλικό για το προϊόν.

ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Επισκόπηση

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (μοντέλο 3401 ή 3501) με χρήση του συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD («EDS»).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα δεν έχει δοκιμαστεί και ενδέχεται να επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της θεραπείας διάσωσης απνιδώσης.

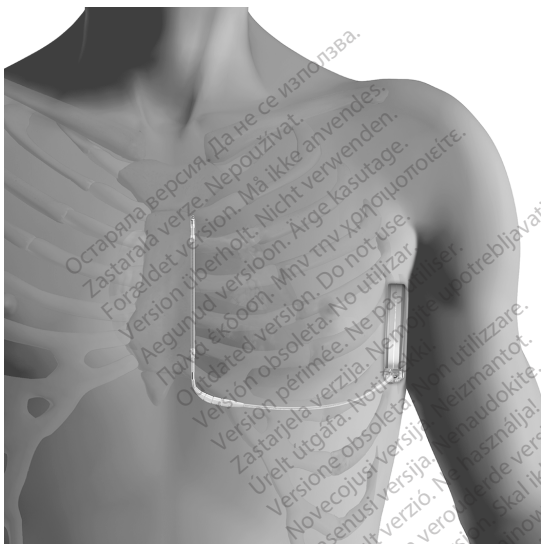
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices². Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροπόκλειδου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ακροδέκτης του ηλεκτροδίου δεν πρόκειται να συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου, πρέπει να καλύψετε τον ακροδέκτη του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλειση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.

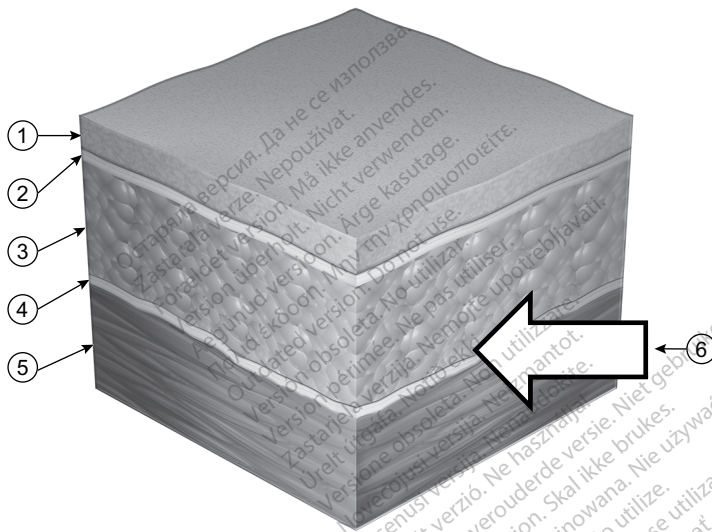
-
2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices; 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Η γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδόρια στην αριστερή θωρακική περιοχή. Τα εργαλεία εμφύτευσης ηλεκτροδίου χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία υποδόριων σηράγγων, στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο. Το πηνίο απινίδωσης πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα στο στέρνο, κοντά ή σε επαφή με την εν τω βάθει περιτονία, κάτω από λιπώδη ιστό, περίπου 1–2 εκατοστά από τη μεσαία γραμμή του στέρνου (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο μοντέλου 3501) στη σελίδα 13 και Σχήμα 2 Στιβάδες υποδόριου ιστού στη σελίδα 14).

Остаряла версия. Не поупузувајте.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Version périmée. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Non utilizzate.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela razlīčica. Nā jākātā.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Σχήμα 1. Τοποθέτηση του συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο μοντέλου 3501)



[1] Δέρμα, [2] Υποδερμική σιβάδα, [3] Λιπώδης ιστός, [4] Εν τω βάθει περιτονία, [5] Υποπεριτονιακός ιστός (μυς ή οστό), [6] Σωστή θέση για τις υποδόριες σήραγγες και το υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD

Σχήμα 2. Στιβάδες υποδόριου ιστού

Η τοποθέτηση της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ηλεκτροδίου μπορεί να γίνει με τη χρήση διαφόρων τεχνικών. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου στο επίπεδο της περιτονίας, κατά την επιλογή της μεθόδου εμφύτευσης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η προτίμηση του ιατρού και η αξιολόγηση του ασθενούς.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε η γεννήτρια ερεθισμάτων και το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθούν απευθείας στην περιτονία, χωρίς υποκείμενο λιπώδη ιστό. Ο λιπώδης ιστός μπορεί να προσθέσει σημαντική αντίσταση στην υψηλής τάσης οδό νεύματος εκκένωσης.

Για να επιτύχετε ένα υψηλό ποσοστό επιτυχίας ανάταξης για τις VT/VF, η τοποθέτηση του συστήματος θα πρέπει να μεγιστοποιήσει τη μάζα της καρδιάς μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ηλεκτροδίου. Αυτό δημιουργεί το καλύτερο διάνυσμα για την απινίδωση ενώ διατηρεί αποδεκτές τις παραμέτρους αίσθησης. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού, το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα στο στέρνο, ανάμεσα στη μεσαία και την παραστερνική γραμμή στην περιτονία, με τον ελάχιστο λιπώδη ιστό κάτω από τη σπείρα εκκένωσης του ηλεκτροδίου και τις αισθητηριακές περιοχές επαφής. Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα πρέπει να είναι στην περιτονία με τον ελάχιστο υποκείμενο λιπώδη ιστό, και στη μεσομασχαλιαία γραμμή ή στην οπίσθια μασχαλιαία γραμμή. Η ενδομυϊκή τοποθέτηση της γεννήτριας ερεθισμάτων βοηθά στην επίτευξη της οπίσθιας θέσης της καλής ηλεκτρικής επαφής με τους περιβάλλοντες ιστούς. Βεβαιωθείτε πως ούτε το ηλεκτρόδιο ούτε η γεννήτρια ερεθισμάτων είναι τοποθετημένα κάτω από τη μάζα της καρδιάς.

Μετά την τοποθέτηση του συστήματός, σε περίπτωση απότυχίας μετατροπής VT/VF με ένα επαρκές περιθώριο ασφαλείας, είτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης είτε σε μεταγενέστερο αυθόρμητο περιπατητικό επεισόδιο(α), ο ιατρός θα πρέπει να ελέγχει τη θέση του ηλεκτροδίου και της γεννήτριας ερεθισμάτων, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή ακτίνες X/ ακτινοσκόπηση. Επιπλέον, η αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης θα πρέπει να αξιολογείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.

Η υψηλή αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης ίσως σχετίζεται με την έλλειψη καλής επαφής ιστών, μία ανεπαρκή μηχανική σύνδεση γεννήτριας ερεθισμάτων με ηλεκτρόδιο, ή συγκεκριμένες παθήσεις του ασθενούς, ενώ μπορεί να σχετίζεται μεταξύ άλλων με:

- Ο λιπώδης ιστός κάτω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, η πιο τυπικά, κάτω από τη σπείρα εκκένωσης του ηλεκτροδίου.
- Η παγίδευση αέρα κοντά στις τομές (στήραγα του στέρνου ή θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων).
- Η εισαγωγή ενός πλευρικού ηλεκτροδίου ή η σύνδεση με την κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Τα υπολείμματα μέσα στο μαγνήτη κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Μεγαλύτερη σωματική διάπλαση.
- Σημαντική μετατόπιση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του ηλεκτροδίου (μία περιστασιακή εξέταση). Για παράδειγμα, αν η γεννήτρια ερεθισμάτων ή το ηλεκτρόδιο μετατοπιστούν από την περιτονία.

Η χαμηλή αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να σχετίζεται μεταξύ άλλων με:

- Μικρότερη σωματική διάπλαση.
- Παθήσεις ασθενών όπως είναι το υπεζωκοτικό εξίδρωμα, το οποίο μειώνει την αντίσταση της οδού ρεύματος εκκένωσης.
- Σημαντική μετατόπιση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του ηλεκτροδίου (μία περιστασιακή εξέταση). Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια του συνδρόμου Twiddler, το ηλεκτρόδιο μπορεί να αποκολληθεί και να βυθιστεί μέσα στον θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων έτσι ώστε και οι δύο επιφάνειες εκκένωσης να είναι πολύ κοντά η μία στην άλλη.

Ανάλογα με τη σωματική διάπλαση και την ανατομία του ασθενούς, ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να τοποθετήσει τη συσκευή μεταξύ του οδοντωτού πρόσθιου μύος και του πλατέος ραχιαίου μύος. Η στερήωση της συσκευής στο μυϊκό σύστημα απαιτείται για την ασφάλιση της θέσης της, τη διασφάλιση της απόδοσης και την ελαχιστοποίηση των επιπλοκών περιέλιξης.

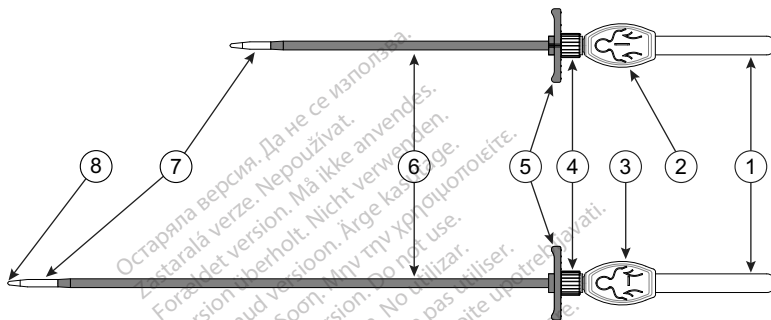
Η καλή επαφή του ιστού με το ηλεκτρόδιο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι σημαντική για τη βελτιστοποίηση της αίσθησης και της εφαρμογής θεραπείας. Χρησιμοποιείτε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με τον ιστό. Για παράδειγμα, διατηρείτε την υγρασία του ιστού με στείρο αλατούχο διάλυμα, αποβάλετε τυχόν υπολειπόμενο αέρα μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους και, κατά τη συρραφή του δέρματος, φροντίστε να μην εισαχθεί αέρας στον υποδόριο ιστό.

Απαιτείται η δημιουργία ενός θύλακα για τη γεννήτρια ερεθισμάτων πριν από την εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Η τομή θύλακα χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης ηλεκτροδίου. Για πληροφορίες σχετικά με τη δημιουργία του θύλακα της συσκευής, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Οι ακόλουθες λεπτομερείς οδηγίες περιγράφουν δύο τεχνικές για την εμφύτευση του ηλεκτροδίου: την τεχνική των δύο τομών και την τεχνική των τριών τομών. Θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικών χειρουργικών προσεγγίσεων, εφόσον είναι δυνατή η ικανοποίηση των απαιτήσεων για την τοποθέτηση του συστήματος. Ο ιατρός θα καθορίσει ποια εργαλεία και ποια χειρουργική τεχνική θα χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση και την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου με βάση τα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Συνιστάται οι γιατροί να είναι έμπειροι στην τεχνική των τριών τομών προτού χρησιμοποιήσουν την τεχνική των δύο τομών.

Εκτός από τις τομές που περιγράφονται παρακάτω, κατά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου χρησιμοποιείται η τομή θύλακα.



[1] Λαβή, [2] Σήμανση εικόνας για το άνω εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, [3] Σήμανση εικόνας για το πλευρικό εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, [4] Κολάρο ασφάλισης, [5] Πλήμνη, [6] Προτοποθετημένο θηκάρι, [7] Περιφερικό άκρο, [8] Οπή ραφής

Σχήμα 3. Εργαλεία εμφύτευσης

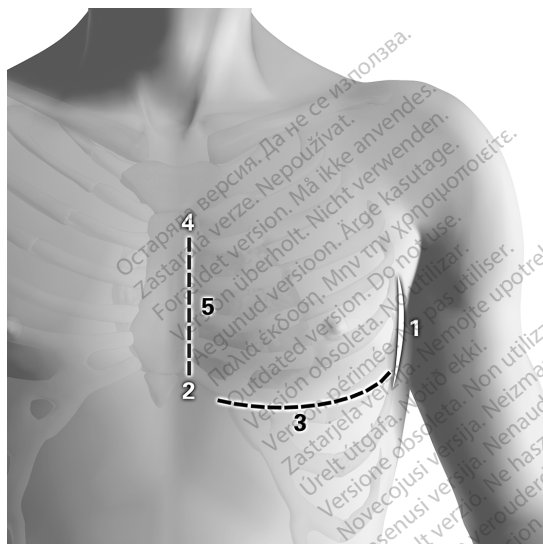
Μέθοδος 1: Τεχνική δύο τομών (Στερέωση του ηλεκτροδίου μόνο στην ξιφοειδή τομή)

Αυτή η μέθοδος εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου S-ICD περιλαμβάνει την τομή θύλακα και μια τομή για το ηλεκτρόδιο στην ξιφοειδή απόφυση. Χρησιμοποιεί δύο εργαλεία διάνοιξης σήραγγας με διαφορετικά μήκη, αμφότερα με προτοποθετημένα θηκάρια τα οποία χρησιμοποιούνται για τη διευκόλυνση της προώθησης του ηλεκτροδίου μέσω των υποδόριων σηράγγων. Το ηλεκτρόδιο σταθεροποιείται στην περιτονία μόνο σε μία θέση, στην ξιφοειδή τομή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χειρίζεστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με προσοχή. Πάντα να έχετε υπόψη τη θέση του άκρου του εργαλείου σχετικά με την ανατομία του ασθενή. Το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας δεν

προορίζεται για χρήση για την ενδοθωρακική πρόσβαση. Η εισαγωγή του εργαλείου στη θωρακική κοιλότητα ή η μετακίνησή του κάτω από τα πλευρά ή το στέρνο θα μπορούσε να προκαλέσει μια ακούσια βλάβη στον ιστό συμπεριλαμβανοντας μία διάτρηση οργάνου ή αγγείου, ή μία ακούσια τοποθέτηση της απαγωγής στο μεσοθωράκιο ή στη θωρακική κοιλότητα με τον επακόλουθο κίνδυνο.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne uporabite.
Úreлт útгáфа. Notíð ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Üreлт útгáфа. Notíð ekki.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használjat.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastaraná verzia. Nepoužívat.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

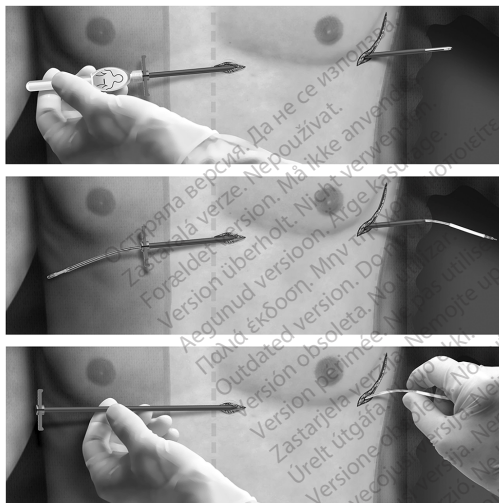


[1] Τομή θύλακα, [2] Ξιφοειδής τομή [3] Πλευρική σήραγγα, [4] Αγω θέση ή τομή, [5] Αγω σήραγγα

Σχήμα 4. Σχεδιάγραμμα εμφύτευσης ηλεκτροδίου

Πλευρική σήραγγα

1. Πραγματοποιήστε μια μικρή, οριζόντια τομή 2 εκατοστών στην ξιφοειδή απόφυση (ξιφοειδής τομή). Το μέγεθος και ο προσανατολισμός μπορούν να ποικίλλουν κατά την κρίση του ιατρού, ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν θέλετε, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του περιβλήματος συρραφής στην περιτονία μετά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, πριν συνεχίσετε μπορούν να τοποθετηθούν στην ξιφοειδή τομή δύο περιδέσεις συρραφής στην περιτονία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα είναι καλά στερεωμένα στην περιτονία τραβώντας τα απαλά.
2. Χρησιμοποιώντας το πλευρικό (μεγαλύτερου μήκους) εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, επιβεβαιώστε ότι το κολάρο ασφάλισης είναι καλά στερεωμένο στο προτοποθετημένο θηκάρι.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική περιστροφή του κολάρου ασφάλισης θα απελευθερώσει το θηκάρι από τη λαβή διάνοιξης σήραγγας.
3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, με το προτοποθετημένο θηκάρι, στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε πλευρικά μέχρι το περιφερικό άκρο να εμφανιστεί στην τομή θύλακα (Σχήμα 5 Πλευρική σήραγγα στη σελίδα 22).



[Πάνω] Δημιουργία της πλευρικής σήραγγας. [Μέση] Διέλευση του ηλεκτροδίου από τον θύλακα στην ξιφοειδή τομή μέσω του θηκαριού. [Κάτω] Αφαίρεση του θηκαριού, αφήνοντας το ηλεκτρόδιο στη θέση του

Σχήμα 5. Πλευρική σήραγγα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου και για τη δημιουργία υποδόριων σηράγγων κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάνοιξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδορίως, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου, τοποθέτηση συρμάτων θώρακος από προηγούμενη στεφανιομή, ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.

4. Απεμπλέξτε το κολάρο ασφάλισης και απομακρύνετε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από το θηκάρι ενώ εφαρμόζετε πίεση προς τα εμπρός στην πλήρη του θηκαρίου για να το σταθεροποιήσετε μέσα στη σήραγγα (Σχήμα 5 Πλευρική σήραγγα στη σελίδα 22).
5. Ξεκινώντας από το περιφερικό άκρο του θηκαρίου στην τομή θύλακα, πιέστε το περιφερικό άκρο του ηλεκτροδίου μέσα από το θηκάρι έως ότου ολόκληρο το πηνίο απινίδωσης έχει περάσει μέσα από το θηκάρι και έχει εξέλθει στην ξιφοειδή τομή (Σχήμα 5 Πλευρική σήραγγα στη σελίδα 22).
6. Κρατήστε το εγγύς άκρο του ηλεκτροδίου στον θύλακα για να το σταθεροποιήσετε και αφαιρέστε το θηκάρι τραβώντας το μέσα από την ξιφοειδή τομή (Σχήμα 5 Πλευρική σήραγγα στη σελίδα 22).
7. Εντοπίστε την προβλεπόμενη θέση του περιφερικού άκρου του ηλεκτροδίου σε σημείο περίπου 14 εκατοστά πάνω από την ξιφοειδή τομή (άνω θέση (Σχήμα 4 Σχεδιάγραμμα εμφύτευσης ηλεκτροδίου στη σελίδα 20)). Το μήκος της άνω σήραγγας πρέπει να αντιστοιχεί στο τμήμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, από το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης έως το περιφερικό άκρο του σώματος του ηλεκτροδίου. Εάν, για την πραγματοποίηση αυτής της μέτρησης, το εκθήμενο τμήμα του σώματος του ηλεκτροδίου τοποθετείται επάνω στο δέρμα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάθος του ιστού ώστε να υπολογίζεται το απαραίτητο μήκος της σήραγγας.

Στερέωση του ηλεκτροδίου στην ξιφοειδή τομή

Τα δύο μοντέλα υποδόριου ηλεκτροδίου που είναι συμβατά με το EDS έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά στερέωσης στην εν τω βάθει περιτονία. Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες που αντιστοιχούν στο μοντέλο που εμφυτεύεται.

8. **Εάν χρησιμοποιείται υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3501**, στο σώμα του ηλεκτροδίου είναι μόνιμα στερεωμένο (ενσωματωμένο) ένα περιβλήμα συρραφής. Ασφαλίστε το ενσωματωμένο περιβλήμα συρραφής στην εν τω βάθει περιτονία με μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0, χρησιμοποιώντας τουλάχιστον δύο από τις τέσσερις αύλακες συρραφής (Σχήμα 6 Στερέωση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη ξιφοειδή τομή (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο μοντέλου 3501) στη σελίδα 26). Το ενσωματωμένο περιβλήμα συρραφής μπορεί να στερεώνεται σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό καμπύλη (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο μοντέλου 3501) στη σελίδα 13).

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Εάν, πέραν του ενσωματωμένου περιβλήματος συρραφής, απαιτείται το παρελκόμενο περιβλήμα συρραφής της σχισμής, προσδέστε το με το σώμα του ηλεκτροδίου ως εξής: Τοποθετήστε το περιβλήμα συρραφής πάνω από τον άξονα του ηλεκτροδίου, φροντίζοντας να μην καλύπτονται το ενσωματωμένο περιβλήμα συρραφής, τα ηλεκτρόδια αίσθησης ή το πηνίο απινίδωσης. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περιβλήμα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0. Για να ελέγξετε εάν το περιβλήμα συρραφής είναι σταθερό μετά την προσάρτησή του στο σώμα του ηλεκτροδίου, πιάστε το περιβλήμα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να το σύρετε κατά μήκος του σώματος του υποδόριου ηλεκτροδίου και προς τις δύο κατευθύνσεις. Ασφαλίστε το παρελκόμενο περιβλήμα συρραφής στην εν τω βάθει περιτονία με μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0. Το παρελκόμενο περιβλήμα συρραφής μπορεί να στερεώνεται σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό γωνία.

Εάν χρησιμοποιείτε υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3401, τοποθετήστε ένα περιβλήμα συρραφής πάνω από τον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου 1 εκατοστό κάτω από το εγγύς αισθητήριο ηλεκτροδίου. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περιβλήμα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0, εξασφαλίζοντας ότι δεν καλύπτεται το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Για να ελέγξετε εάν το περιβλήμα συρραφής είναι σταθερό μετά την προσάρτησή του στο σώμα του ηλεκτροδίου, πιάστε το περιβλήμα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να το σύρετε κατά μήκος του σώματος του υποδόριου ηλεκτροδίου και προς τις δύο κατευθύνσεις. Ασφαλίστε το περιβλήμα συρραφής στην εν τω

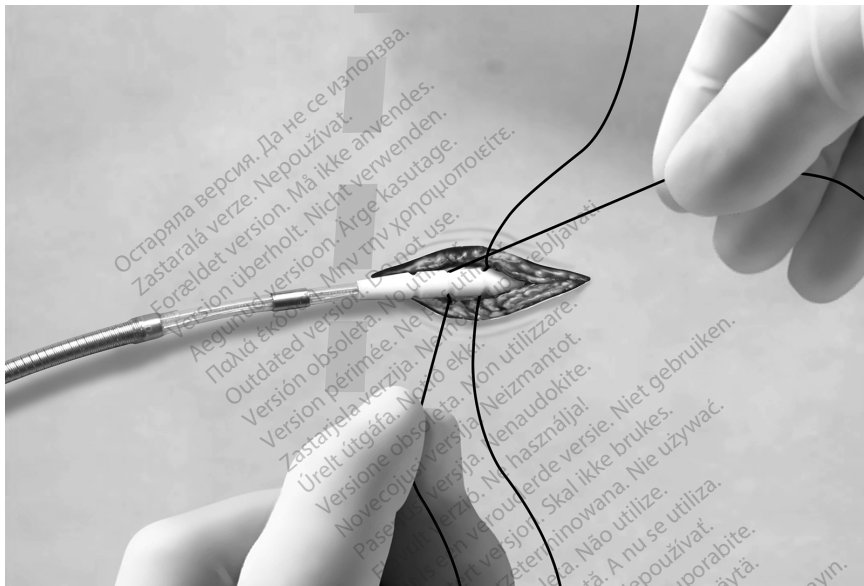
βάθει περιτονία με μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0. Το περίβλημα συρραφής μπορεί να στερεωθεί σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό γωνία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η στερέωση του υποδόριου ηλεκτροδίου στην περιτονία στο ύψος της ξιφοειδούς τομής μπορεί να ολοκληρωθεί είτε πριν είτε μετά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, κατά την προτίμηση του ιατρού.*



Σχήμα 6. Στερέωση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη ξιφοειδή τομή (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο μοντέλου 3501)

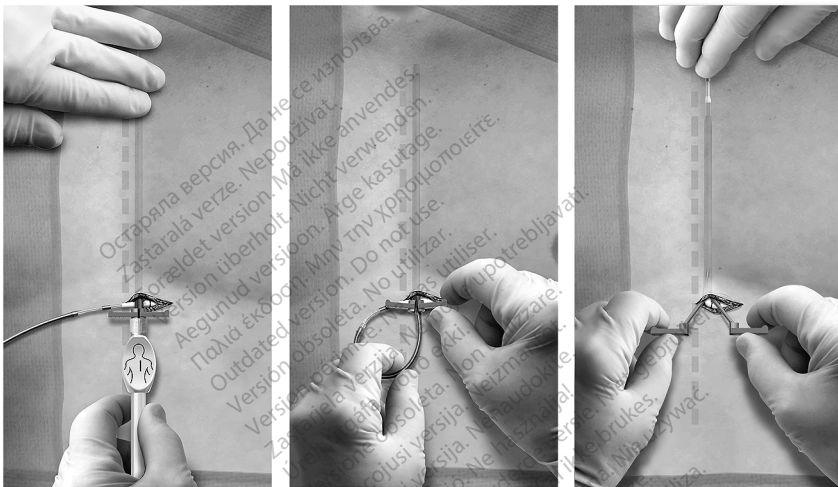
Άνω σήραγγα

9. Χρησιμοποιώντας το άνω (μικρότερου μήκους) εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, επιβεβαιώστε ότι το κολάρο ασφάλισης είναι καλά στερεωμένο στο προτοποθετημένο θηκάρι.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική περιστροφή του κολάρου ασφάλισης θα απελευθερώσει το θηκάρι από τη λαβή διάνοιξης σήραγγας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περίβλημα συρραφής χωρίς στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης. Η στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης εντός της άνω σήραγγας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αίσθησης ή/και της εφαρμογής θεραπείας. Μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρατηρείται στρέβλωση ή καμπύλωση με τη χρήση ακτινογραφιών ή ακτινόσκόπησης.

10. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας στην ξιφοειδή τομή μεταξύ του επιπέδου του κυτταρολιπώδους ιστού και του επιπέδου της περιτονίας και προωθήστε υποδόρια προς την άνω θέση, παράλληλα με τη μεσαία γραμμή του στέρνου, διατηρώντας τη θέση κάτω από τον κυτταρολιπώδη ιστό και τη μικρότερη δυνατή απόσταση από την εν τω βάθει περιτονία (Σχήμα 7 Άνω σήραγγα στη σελίδα 28). Ψηλαφήστε το δέρμα για να εντοπίσετε το περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας. Θα πρέπει να αντιστοιχεί στην επιθυμητή θέση για το περιφερικό άκρο του ηλεκτροδίου, όπως προσδιορίζεται στο βήμα 7.



[Αριστερά] Δημιουργία της άνω σήραγγας, [Μέση] Διέλευση του ηλεκτροδίου μέσα στο θηκάρι αφού αφαιρεθεί το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, [Δεξιά] Αποκόλληση του θηκάριου για αφαίρεσή του από τη σήραγγα, κατά τη σταθεροποίηση του ηλεκτροδίου, αφήνοντας το ηλεκτρόδιο στη θέση του. Η διακεκομμένη γραμμή αντιπροσωπεύει τη μεσαία γραμμή του στέρνου.

Σχήμα 7. Άνω σήραγγα

11. Απεμπλέξτε το θηκάρι από το κολάρο ασφάλισης στρέφοντας το κολάρο προς τα αριστερά. Αφαιρέστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας από το θηκάρι ενώ εφαρμόζετε πίεση προς τα εμπρός στην πλήμνη του θηκαριού για να το σταθεροποιήσετε μέσα στη σήραγγα.
 12. Ελέγξτε την πλήμνη του θηκαριού.
 13. Αρχίζοντας από την ξιφοειδή τομή, προωθήστε το περιφερικό άκρο του ηλεκτροδίου μέσα από το θηκάρι έως ότου το περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης να φτάσει στην άνω θέση. Ψηλαφήστε το άκρο του ηλεκτροδίου για να επιβεβαιώσετε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση (Σχήμα 7 Άνω σήραγγα στη σελίδα 28).
 14. Σταθεροποιήστε το ηλεκτρόδιο στην ξιφοειδή τομή ή/και στο άκρο για να διασφαλίσετε ότι παραμένει στη θέση του κατά την αφαίρεση του θηκαριού. Αποκολλήστε το θηκάρι για να το αφαιρέσετε (Σχήμα 7 Άνω σήραγγα στη σελίδα 28).
 15. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία ως εξής:
 - Μετά τη χρήση, τα εξαρτήματα μπορεί να περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες.
 - Τα εξαρτήματα που περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες θα πρέπει να απορρίπτονται σε ένα δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου το οποίο έχει ως ένδειξη το σύμβολο του βιολογικού κινδύνου και μεταφέρεται σε ειδικές εγκαταστάσεις για βιολογικώς επικίνδυνα απορρίμματα για την σωστή διαχείρισή τους σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, τη διαχειριστική, και/ή την πολιτική των τοπικών αρχών.
 - Οι βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με την κατάλληλη θερμική ή χημική διαδικασία.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** *Οι μη επεξεργασμένες βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δημοτικό σύστημα περισυλλογής απορριμμάτων.*
16. Για να αποφύγετε την παγίδευση αέρα και να διασφαλίσετε την καλή επαφή του ιστού με το εμφυτευμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο, πραγματοποιήστε έκπλυση όλων των τομών με στείρο αλατούχο διάλυμα και εφαρμόστε σταθερή πίεση κατά μήκος του ηλεκτροδίου, ώστε να απομακρυνθεί τυχόν υπολειπόμενος

αέρας μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ακτινοσκόπησης για να ελέγξετε τη θέση του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλειση.

Μέθοδος 2: Τεχνική τριών τομών (Στερέωση του ηλεκτροδίου στην ξιφοειδή και την άνω τομή)

Αυτή η μέθοδος εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου S-ICD περιλαμβάνει την τομή θύλακα συν δύο επιπλέον τομές για το ηλεκτρόδιο τόσο στην ξιφοειδή απόφυση όσο και στην άνω θέση. Το εργαλείο μεγαλύτερου μήκους χρησιμοποιείται για το τράβηγμα του ηλεκτροδίου μέσω των υποδόριων σηράγγων. Το ηλεκτρόδιο σταθεροποιείται στην εν τω βάθει περιτονία σε δύο θέσεις, στην ξιφοειδή και την άνω τομή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να χειρίζεστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με προσοχή. Πάντα να έχετε υπόψη τη θέση του άκρου του εργαλείου σχετικά με την ανατομία του ασθενή. Το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας δεν προορίζεται για χρήση για την ενδοθωρακική πρόσβαση. Η εισαγωγή του εργαλείου στη θωρακική κοιλότητα ή η μετακίνησή του κάτω από τα πλευρά ή το στέρνο θα μπορούσε να προκαλέσει μια ακούσια βλάβη στον ιστό συμπεριλαμβανόντας μία διάτρηση οργάνου ή αγγείου, ή μία ακούσια τοποθέτηση της απαγωγής στο μεσοθωράκιο ή στη θωρακική κοιλότητα με τον επακόλουθο κίνδυνο.

Πλευρική σήραγγα

1. Πραγματοποιήστε μια μικρή, οριζόντια τομή 2 εκατοστών στην ξιφοειδή απόφυση (ξιφοειδής τομή). Το μέγεθος και ο προσανατολισμός μπορούν να ποικίλλουν κατά την κρίση του ιατρού, ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν θέλετε, για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του περιβλήματος συρραφής στην περιτονία μετά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, πριν συνεχίσετε μπορούν να τοποθετηθούν στην ξιφοειδή τομή δύο περιδέσεις συρραφής στην περιτονία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι τα ράμματα είναι καλά στερεωμένα στην περιτονία τραβώντας τα απαλά.

2. Το προτοποθετημένο θηκάρι μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αφαιρεθεί κατά την προτίμηση του ιατρού. Η χρήση του θηκαρίου περιγράφεται στη Μέθοδο 1, βήμα 2. Για να αφαιρέσετε το θηκάρι, στρέψτε προς τα αριστερά το κολάρο ασφάλισης επί του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας έως ότου αποσπαστεί από το θηκάρι.

3. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του περιφερικού (μεγαλύτερου μήκους) εργαλείου διάνοιξης σήραγγας στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε πλευρικά μέχρι το περιφερικό άκρο να εμφανιστεί στην τομή θύλακα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου και για τη δημιουργία υποδόριων σήραγγων κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάνοιξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδόριως, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου, τοποθέτηση συρμάτων θώρακος από προηγούμενη στεφανιομή, ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.

4. Χρησιμοποιώντας συμβατικό υλικό συρραφής, περιδέστε την οπή αγκίστρωσης στο περιφερικό άκρο του υποδόριου ηλεκτροδίου με την οπή ράμματος στο περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, δημιουργώντας έναν βρόχο 15-16 εκατοστών (Σχήμα 8 Σύνδεση του ηλεκτροδίου με το πλευρικό εργαλείο διάνοιξης σήραγγας στη σελίδα 32).



Σχήμα 8. Σύνδεση του ηλεκτροδίου με το πλευρικό εργαλείο διάνοιξης σήραγγας

5. Με το υποδόριο ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο, τραβήξτε προσεκτικά το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας προς τα πίσω στη σήραग्ga έως την ξιφοειδή τομή μέχρι να εμφανιστεί το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης.
6. **Εάν χρησιμοποιείται υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3501**, στο σώμα του ηλεκτροδίου είναι μόνιμα στερεωμένο (ενσωματωμένο) ένα περιβλήμα συρραφής.

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ: Εάν, πέραν του ενσωματωμένου περιβλήματος συρραφής, απαιτείται το παρελκόμενο περιβλήμα συρραφής της σχισμής, προσδέστε το με το σώμα του ηλεκτροδίου ως εξής: Τοποθετήστε το

περίβλημα συρραφής πάνω από τον άξονα του ηλεκτροδίου, φροντίζοντας να μην καλύπτονται οι ενσωματωμένο περίβλημα συρραφής, τα ηλεκτρόδια αίσθησης ή το πηνίο απινίδωσης. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περίβλημα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0. Για να ελέγξετε εάν το περίβλημα συρραφής είναι σταθερό μετά την προσάρτησή του στο σώμα του ηλεκτροδίου, πιάστε το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να το σύρετε κατά μήκος του σώματος του υποδόριου ηλεκτροδίου και προς τις δύο κατευθύνσεις.

Εάν χρησιμοποιείτε υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3401, τοποθετήστε ένα περίβλημα συρραφής πάνω από τον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου 1 εκατοστό κάτω από το εγγύς αισθητήριο ηλεκτρόδιο. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περίβλημα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0, εξασφαλίζοντας ότι δεν καλύπτεται το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Για να ελέγξετε εάν το περίβλημα συρραφής είναι σταθερό μετά την προσάρτησή του στο σώμα του ηλεκτροδίου, πιάστε το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να το σύρετε κατά μήκος του σώματος του υποδόριου ηλεκτροδίου και προς τις δύο κατευθύνσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η στερέωση του υποδόριου ηλεκτροδίου στην περιτονία μπορεί να πραγματοποιηθεί είτε πριν ή μετά από τη δημιουργία της άνω σήραγγας, κατά την κρίση του ιατρού. Για οδηγίες σχετικά με την στερέωση στην ξιφοειδή τομή, δείτε την παράγραφο Στερέωση του ηλεκτροδίου στην ξιφοειδή τομή, παρακάτω σε αυτήν την ενότητα.

Άνω σήραγγα

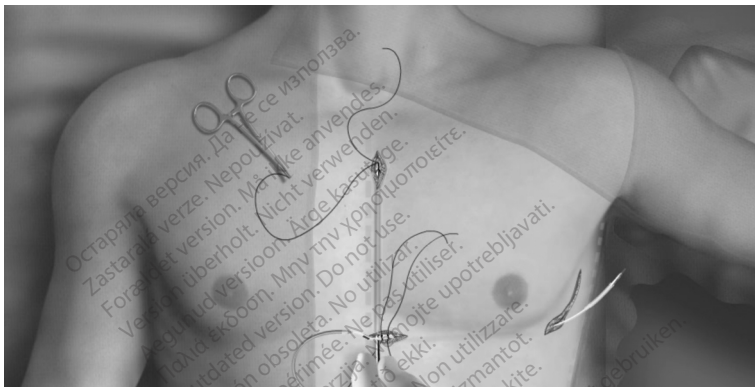
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μήκος του άνω θηκαριού δεν έχει βελτιστοποιηθεί για την τεχνική τριών τομών, καθώς το περιφερικό άκρο του ηλεκτροδίου ενδέχεται να μην προεξέχει από το άκρο του θηκαριού.

7. Εντοπίστε την προβλεπόμενη θέση της άνω τομής, σε σημείο περίπου 14 εκατοστών πάνω από την ξιφοειδή τομή (Σχήμα 4 Σχεδιάγραμμα εμφύτευσης ηλεκτροδίου στη σελίδα 20). Το μήκος της άνω σήραγγας πρέπει να αντιστοιχεί στο τμήμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, από το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης έως το περιφερικό άκρο του σώματος του ηλεκτροδίου. Εάν, για την πραγματοποίηση αυτής της

μέτρησης, το εκτιθέμενο τμήμα του σώματος τοποθετείται επάνω στο δέρμα, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάθος του ιστού ώστε να υπολογίζεται το απαραίτητο μήκος της σήραγγας.

8. Πραγματοποιήστε την άνω τομή. Τοποθετήστε εκ των προτέρων ένα ή δύο ράμματα περιτονίας στην άνω τομή. Χρησιμοποιήστε μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής κατάλληλου μεγέθους για μακροχρόνια συγκράτηση. Τραβήξτε απαλά για να επιβεβαιώσετε την επαρκή καθήλωση του ιστού. Διατηρήστε τη βελόνα στο ράμμα για μετέπειτα χρήση κατά τη διάλεση μέσα από την οπή αγκίστρωσης του ηλεκτροδίου.
9. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του πλευρικού (μεγαλύτερου μήκους) εργαλείου διάνοιξης σήραγγας, με το ηλεκτρόδιο να εξακολουθεί να είναι προσαρτημένο σε αυτό, στην ξιφοειδή τομή μεταξύ του επιπέδου του κυτταρολιπώδους ιστού και του επιπέδου της περιτονίας και προωθήστε υποδόρια προς την άνω τομή διατηρώντας τη θέση κάτω από τον κυτταρολιπώδη ιστό και τη μικρότερη δυνατή απόσταση από την εν τω βάθει περιτονία (Σχήμα 9 Διάνοιξη σήραγγας στην άνω τομή στη σελίδα 35).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περίβλημα συρραφής χωρίς στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης. Η στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης εντός της άνω σήραγγας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αίσθησης ή/και της εφαρμογής θεραπείας. Μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρατηρείται στρέβλωση ή καμπύλωση με τη χρήση ακτινογραφιών ή ακτινοσκόπησης.



Σχήμα 9. Διάνοιξη σήραγγας στην άνω τομή

10. Αφού το περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας εμφανιστεί από την άνω τομή, αποσυνδέστε και διατηρήστε τον βρόχο συρραφής από το περιφερικό άκρο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας. Ασφαλίστε τα άκρα του ράμματος με χειρουργικό σφιγκτήρα. Αφαιρέστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας.
11. Χρησιμοποιώντας το στερεωμένο βρόχο συρραφής στην άνω τομή, τραβήξτε προσεκτικά το ράμμα και το υποδόριο ηλεκτρόδιο μέσα στη σήραγγα μέχρι να εμφανιστεί η οπή ακρίστρωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο παράλληλα προς τη μεσαία γραμμή του στέρνου, με το πηνίο απινίδωσης κάτω από οποιονδήποτε κυτταρολιπώδη ιστό και κοντά στην εν τω βάθει περιτονία.
12. Κόψτε και απορρίψτε το υλικό συρραφής.

Στερέωση του ηλεκτροδίου στην ξιφοειδή τομή

13. Στην ξιφοειδή τομή, στερεώστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτονία χρησιμοποιώντας μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0.

Εάν χρησιμοποιείτε το υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3501, χρησιμοποιήστε τουλάχιστον δύο από τους τέσσερις αύλακες συρραφής κατά τη στερέωση του ηλεκτροδίου στην περιτονία. Το ενσωματωμένο περίβλημα συρραφής μπορεί να στερεώνεται σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό καμπύλη.

Εάν χρησιμοποιείτε το υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3401, τα περιβλήματα συρραφής μπορούν να στερεώνονται σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό γωνία.

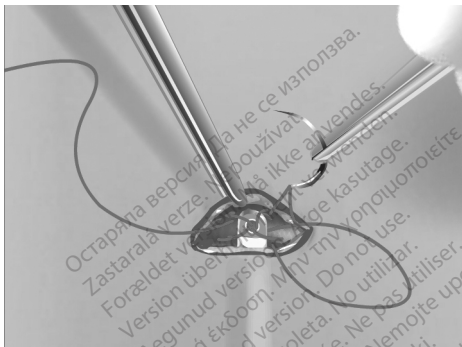
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περίδεση στο περίβλημα συρραφής και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο.

14. Στην άνω τομή, στερεώστε της οπή αγκίστρωσης του περιφερικού άκρου του ηλεκτροδίου στην περιτονία, χρησιμοποιώντας τα προ-τοποθετημένα ράμματα από το βήμα 8 (Σχήμα 10 Στερέωση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου στη σελίδα 37).



Σχήμα 10. Στερέωση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περιδέση στην οπή αγκίστρωσης υποδόριου ηλεκτροδίου.

15. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην άνω τομή για να βεβαιωθείτε ότι η οπή αγκίστρωσης είναι στερεωμένη στην περιτονία.
16. Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία ως εξής:
 - Μετά τη χρήση, τα εξαρτήματά μπορεί να περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες.
 - Τα εξαρτήματα που περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες θα πρέπει να απορρίπτονται σε ένα δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου το οποίο έχει ως ένδειξη το σύμβολο του βιολογικού κινδύνου και

μεταφέρεται σε ειδικές εγκαταστάσεις για βιολογικώς επικίνδυνα απορρίμματα για την σωστή διαχείρισή τους σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, τη διαχειριστική, και/ή την πολιτική των τοπικών αρχών.

- Οι βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με την κατάλληλη θερμική ή χημική διαδικασία.

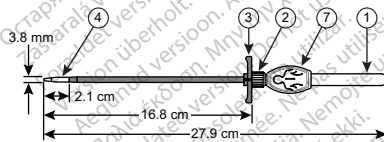
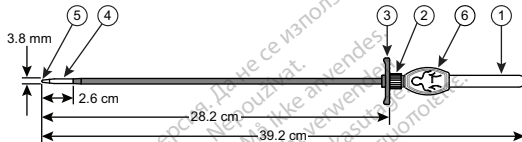
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μη επεξεργασμένες βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δημοτικό σύστημα περισυλλογής απορριμμάτων.

17. Για να αποφύγετε την παγίδευση αέρα και να διασφαλίσετε την καλή επαφή του ιστού με το εμφυτευμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο, πραγματοποιήστε έκπλυση όλων των τομών με στείρο αλατούχο διάλυμα και εφαρμόστε σταθερή πίεση κατά μήκος του ηλεκτροδίου, ώστε να απομακρυνθεί τυχόν υπολειπόμενος αέρας μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ακτινοσκόπησης για να ελέγξετε τη θέση του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλειση.

Σύνδεση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη γεννήτρια ερεθισμάτων

Για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη γεννήτρια ερεθισμάτων, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση της γεννήτριας ερεθισμάτων και τη δοκιμή απινίδωσης, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση μετά την εμφύτευση, καθώς και για την εκφύτευση του συστήματος, μπορείτε να ανατρέξετε επίσης στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Διάγραμμα συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD



[1] Λαβή, [2] Κολάρο ασφάλισης, [3] Πλήμνη, [4] Περιφερικό άκρο [5] Οπή ραφής, [6] Σήμανση εικόνας για το πλευρικό εργαλείο διάνοιξης σήραγγας, [7] Σήμανση εικόνας για το άνω εργαλείο διάνοιξης σήραγγας

Σχήμα 11. Διαστάσεις μοντέλου 4712


Προδιαγραφές συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Πίνακας 1. Προδιαγραφές (Ονομαστικές)

Προδιαγραφές	Τιμή
Υλικά εργαλείων διάνοιξης σήραγγας	<ul style="list-style-type: none"> • Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο-στυρόλιο (ABS) • Ανοξειδωτο ασάλι^a • Πολυπροπυλένιο
Υλικά (προτοποθετημένων) θηκαριών	<ul style="list-style-type: none"> • Παλυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE) • Πολυμεθυλοπεντένιο (TPX)^{™b}
Μήκος εργαλείου διάνοιξης πλευρικής σήραγγας	39,2 cm
Μήκος πλευρικού θηκαριού	25,7 cm
Μήκος εργαλείου διάνοιξης άνω σήραγγας	27,9 cm
Μήκος άνω θηκαριού	14,8 cm
Διάμετρος άκρου πλευρικού και πάνω εργαλείου διάνοιξης σήραγγας	3,78 mm

Πίνακας 1. Προδιαγραφές (Ονομαστικές) (συνεχίζεται)



Προδιαγραφές	Τιμή
Μέγεθος θηκαριού: Εσωτερική διάμετρος άκρου θηκαριού	3,84 mm (11 Fr)
Εύρος θερμοκρασία μεταφοράς, χειρισμού και αποθήκευσης	-18 °C έως +55 °C (0 °F έως +131 °F)

- a.  Περιέχει κοβάλτιο, Αρ. CAS 7440-48-4, Αρ. EN 231-158-0. Ορίζεται ως CMR1B σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο και χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή όυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.
- b. Το TPX είναι εμπορικό σήμα της Mitsui Chemicals America, Inc.








Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση.








Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Ημερομηνία κατασκευής





Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός αναφοράς
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ανοίξτε εδώ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.bostonscientific-labeling.com

Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Περιεχόμενα
	Μην επαναποστειρώνετε
	Για μία χρήση Μην χρησιμοποιείτε ξανά
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κατασκευαστής
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία

Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ιατρική συσκευή βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ
	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες

Αποποίηση εγγύησης

Η Boston Scientific αποποιείται όλες τις ρητές και σιωπηρές εγγυήσεις για αυτό το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, εκτός από αυτές που παρέχονται στο παρόν. Οι υποχρεώσεις της Boston Scientific, υπό οποιαδήποτε εγγύηση παρέχεται εδώ, περιορίζονται αυστηρά στην αντικατάσταση του προϊόντος. Ο αγοραστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τυχόν κίνδυνο απώλειας ή βλάβης που προκύπτει από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Εισαγωγέας Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εισαγωγέας ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Ολλανδία

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Nehasználjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke brukast.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
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.

92363957-010 EL Europe 2020-12

CE 2797

