

PRÍRUČKA UŽIVATELE
EMBLEM™ S-ICD

System pro zavedení elektrody pro

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

Popis	1
Informace o ochranných známkách	1
Související informace	1
Indikace pro užití	2
Kontraindikace	2
Klinické přínosy prostředku	2
Varování	2
Bezpečnostní opatření	5
Možné nežádoucí události	6
Informace před implantací	9
Chirurgická příprava	9
Položky obsažené v balení	9
Implantace	10
Přehled	10
Zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD	16
Připojení subkutánní elektrody ke generátoru pulsů	35
Schéma zaváděcího systému elektrod EMBLEM S-ICD	36
Specifikace zaváděcího systému elektrod EMBLEM S-ICD	37
Definice symbolů na obalu	38
Zřeknutí se záruky	41
Dovozce do Evropské unie	41

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke bruket.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruket.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

POPIS

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

INFORMACE O OCHRANNÝCH ZNÁMKÁCH

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

SOUVISEJÍCÍ INFORMACE

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

Souhrn bezpečnosti a klinické funkčnosti

Zákazníci z Evropské unie mohou použít název prostředku, který se nachází na produktovém štítku, ke zjištění souhrnu bezpečnosti a klinické funkčnosti daného prostředku. Tento souhrn je k dispozici na webové stránce Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed):

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

Cílová skupina

Tento dokument je určen pro kvalifikované zdravotníky, kteří byli proškoleni a mají zkušenosti s implantací prostředku nebo prováděním kontrolních vyšetření.

INDIKACE PRO UŽITÍ

Systém S-ICD zajišťuje defibrilační terapii k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nemají symptomatickou bradykardii, setrvalou komorovou tachykardii ani spontánní, často relabující komorovou tachykardii, jež lze spolehlivě zastavit antitachykardickou stimulací.

KONTRAINDIKACE

Unipolární stimulace a funkce založené na impedanci jsou v kombinaci se systémem S-ICD kontraindikované.

KLINICKÉ PŘÍNOSY PŘÍSTŘEDKU

Systém EMBLEM S-ICD zajišťuje komorovou defibrilaci k léčbě život ohrožujících komorových tachyarytmií u pacientů, kteří nevyžadují bradykardickou stimulaci nebo antitachykardickou stimulaci ani nemají setrvalou komorovou tachykardii. Systém EMBLEM S-ICD nabízí také volitelnou bradykardickou stimulaci po výboji s nenaprogramovatelnou frekvencí 50 tepů/min po dobu až 30 sekund pro podporu srdečního rytmu po defibrilační terapii. Přínos implantace systému pro pacienta se může lišit na základě zdravotního stavu a pravděpodobnosti, že bude vyžadována komorová defibrilace.

VAROVÁNÍ

POZNÁMKA: Před použitím systému S-ICD si přečtěte a dodržte všechna varování a bezpečnostní opatření uvedená v příslušné příručce uživatele generátoru pulsů S-ICD.

Obecné informace

- Informace o označení.** Před použitím systému S-ICD si pečlivě prostudujte tuto příručku, abyste generátor pulsů či subkutánní elektrodu nepoškodili. Takové poškození může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Určeno pouze pro jednoho pacienta / jednu proceduru.** Nepoužívejte opakovaně, nezpracovávejte opakovaně ani neresterilizujte. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může ohrozit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit selhání prostředku, které může vést k poranění, onemocnění či smrti

pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace může také vyvolat riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci či křížovou infekci pacienta zahrnující mimo jiné přenos infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

- **Kompatibilita komponentů.** Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.
- **Záložní defibrilační ochrana.** Během implantace i následného testování musí být k dispozici externí defibrilační zařízení a personál se zkušenostmi v CPR. Není-li indukovaná komorová tachyarytmie včas ukončena, může způsobit smrt pacienta.

Manipulace

- **Správná manipulace.** S komponenty systému S-ICD pracujte vždy opatrně a dodržujte správnou sterilní techniku. Nebudete-li se řídit tímto pokynem, může dojít k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Při tunelaci postupujte opatrně, aby nedošlo ke zranění implantujícího.
- **Komponenty nepoškozujte.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, neřežte, nezalamujte, nedrtěte, nenatahujte ani jinak nepoškozujte. Porucha systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.
- **Manipulace se subkutánní elektrodou.** Při manipulaci s konektorem subkutánní elektrody postupujte opatrně. Nepokoušejte se uchopit konektor žádným chirurgickým nástrojem, jako jsou peány, kochry či svorky. Mohli byste tím konektor poškodit. Poškození konektoru může vést k narušení integrity utěsnění s následnou poruchou snímání, výpadkem nebo neadekvátní aplikací terapie.

Implantace

- **Umístění na paži.** Umísťování paže ipsilaterálně k implantovanému prostředku je nutné věnovat zvýšenou pozornost, abychom se vyvarovali poranění ulnárního nervu a brachiálního plexu, kdy je pacient během

zavádění a před indukci VF nebo výbojem v supinní poloze. Během zaváděcí fáze postupu by měl mít pacient rameno v upažení do úhlu ne více než 60° a ruku v supinní (dlaň směrem nahoru) poloze. Zajištění paže k pažní desce je standardním výkonem pro udržení polohy paže v průběhu implantace prostředku. Během testování defibrilace neutahujte paži příliš natěsno. Zvednutí trupu pomocí zaklínění může také vyvinout tlak na ramenní kloub a mělo by se tomu během testování defibrilace zabránit.

- **Migrace systému.** Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.
- **Implantaci neprovádějte v zóně III prostředí MR.** Implantaci systému nelze provést v zóně III prostředí MR (a vyšší) dle definice v dokumentu Guidance Document for Safe MR Practices (Pokyny pro postupy bezpečné v prostředí MR) vydaném společností American College of Radiology¹. Některé ze součástí příslušenství používaných s generátory pulsů a elektrodami, včetně momentového klíče a nástrojů pro zavedení elektrody, nejsou podmíněně kompatibilní v prostředí MR a nesmí se přinášet do místnosti se systémem MR, do řídicí místnosti ani oblastí zón III či IV pracoviště MR.
- **Vysoká impedance výbojové elektrody.** Vysoká impedance výbojové elektrody může snižovat úspěšnost konverze VT/VF.
- **Použití tunelovacího nástroje.** S tunelovacím nástrojem zacházejte opatrně. Vždy mějte přehled o poloze hroty nástroje vzhledem k anatomickým strukturám pacienta. Tunelovací nástroj se nemá používat k nitrohrudnímu přístupu. Vstup nástroje do dutiny hrudní nebo posunování nástroje pod žebra či sternem může způsobit neúmyslné poranění tkáně včetně perforací orgánů či cév nebo neúmyslné umístění elektrody v mediastinu či dutině hrudní s přidruženými riziky.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Klinické aspekty

- **Pediatrické použití.** Systém S-ICD nebyl hodnocen pro pediatrické použití.
- **Dostupné terapie.** Systém S-ICD nezajišťuje dlouhodobou bradykardickou stimulaci, srdeční resynchronizační terapii (CRT) ani antitachykardickou stimulaci (ATP).

Sterilizace a uskladnění

- **Je-li poškozený obal.** Obal a jeho obsah je sterilizován plynným etylenoxidem. EDS je po obdržení sterilní, pokud je jeho sterilní obal neporušen. Pokud je obal vlhký, propíchnutý, otevřený nebo jinak poškozený, vraťte EDS společnosti Boston Scientific.
- **Použitelné do.** EDS použijte před nebo do DATA POUŽITELNOSTI uvedeného na balení, neboť toto datum označuje validovanou dobu použitelnosti. Pokud je například toto datum 1. ledna, přístroj nepoužívejte 2. ledna ani později.
- **Teplota uskladnění.** Doporučené rozmezí teplot uskladnění je -18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F).

Implantace

- **Vytvoření subkutánních tunelů.** Při implantaci a polohování subkutánní elektrody používejte k vytvoření subkutánních tunelů nástroje a příslušenství určené pro zavádění subkutánní elektrody od společnosti Boston Scientific. Nevytvářejte tunely v blízkosti jakýchkoli jiných subkutánně implantovaných zdravotnických prostředků nebo součástí např. blízko implantovatelné inzulínové pumpy, infuzní pumpy, sternálního drátování z předchozí sternotomie nebo mechanické srdeční podpory.
- **Délka tunelu k hornímu řezu.** Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímáčním pólem elektrody a návlekem pro přišití, aniž by se defibrilační cívka zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívky v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu

použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.

- **Umístění stehu.** Stehy umístějte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.
- **Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody.** Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návlky pro přišití.
- **Sternální dráty.** Při implantaci systému S-ICD u pacienta se sternálními dráty se ujistěte, že mezi sternálními dráty a distálními a proximálními snímacími póly elektrod nedochází k žádnému kontaktu (například pomocí skiaskopie). Při kontaktu dvou kovových povrchů mezi snímací elektrodou a sternálním drátem může dojít k narušení snímání. V případě potřeby vytvořte pro elektrodu nový tunel, u kterého bude zajištěna dostatečná vzdálenost mezi snímacími póly elektrod a sternálními dráty.

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

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Možné nežádoucí události spojené s implantací systému S-ICD mohou kromě jiného zahrnovat:

- Akcelerace/indukce síňových nebo komorových arytmií
- Nežádoucí reakce na testování indukce
- Alergické/nežádoucí reakce na systém nebo léky
- Krvácení
- Zlomení vodiče
- Vznik cysty
- Smrt

- Opoždění aplikace terapie
- Diskomfort nebo prodloužené hojení řezu
- Deformace a/nebo odlomení elektrody
- Selhání izolace elektrody
- Eroze/extruze
- Selhání aplikace terapie
- Horečka
- Hematom nebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávné připojení elektrody k prostředku
- Neschopnost navázat komunikaci s prostředkem
- Neschopnost defibrilovat či stimulovat
- Nesprávná stimulace po výboji
- Nesprávná aplikace výboje
- Infekce
- Poranění nebo bolest horní končetiny včetně klíční kosti, ramene a paže
- Tvorba keloidů
- Migrace nebo dislokace
- Stimulace svalů/nervů
- Poškození nervu

- Poranění nebo perforace orgánů
- Pneumotorax
- Diskomfort po výboji / po stimulaci
- Předčasné vybití baterie
- Náhodná porucha funkce komponentu
- Mrtvice
- Subkutánní emfyzém
- Chirurgická revize nebo výměna systému
- Synkopa
- Poškození tkáně
- Zčervenání tkáně, podráždění, necitlivost nebo nekróza
- Poranění nebo perforace cév

Pokud se objeví jakékoli nežádoucí události, může být nutné provést invazivní nápravu a/nebo úpravu, případně odstranění systému S-ICD.

U pacientů s implantovaným systémem S-ICD se mohou rozvinout psychologické poruchy zahrnující mimo jiné:

- Deprese/úzkost
- Obava z poruchy prostředku
- Obava z výbojů
- Fantomové výboje

Každou závažnou příhodu, která se vyskytne v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné nahlásit společnosti Boston Scientific a příslušnému místnímu regulačnímu orgánu.

INFORMACE PŘED IMPLANTACÍ

Chirurgická příprava

Před implantací zvažte následující skutečnosti:

Systém S-ICD je navržen k umístění do obvyklých anatomických bodů. Doporučujeme však před implantací provést rentgen hrudníku a ujistit se, že anatomie pacienta není významně odlišná od normy (např. dextrokardie). Před zákrokem je vhodné označit plánovanou polohu součástí implantovaného systému a/nebo řezů. Jako vodičko můžete použít anatomické orientační body nebo skiaskopii. Pokud bude nutné odchýlit se od implantačního návodu za účelem přizpůsobení se tělesné velikosti nebo fyzickým dispozicím pacienta, doporučujeme vám prostudovat před implantací rentgen hrudníku.

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

Položky obsažené v balení

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

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

- Zaváděč pro horní řez (zavedený)

Rovněž je dodávána dokumentace k výrobku.

IMPLANTACE

Přehled

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

VAROVÁNÍ: Všechny implantabilní komponenty S-ICD Boston Scientific jsou navrženy k použití výhradně se systémy Boston Scientific nebo Cameron Health S-ICD. Pokud připojíte jakékoli komponenty systému S-ICD ke komponentům, které nejsou s tímto systémem kompatibilní a nebyly testovány, může to vést k selhání záchranné defibrilační terapie.

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

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

Generátor pulsů a subkutánní elektroda se typicky implantují subkutánně v levé polovině hrudníku. Nástroje pro zavádění elektrody slouží k vytváření subkutánních tunelů, do kterých se elektroda zavádí. Defibrilační cívkou je nutné uložit paralelně ke sternu do blízkosti nebo kontaktu s hlubokou fascií, pod tukovou tkáň, přibližně 1–

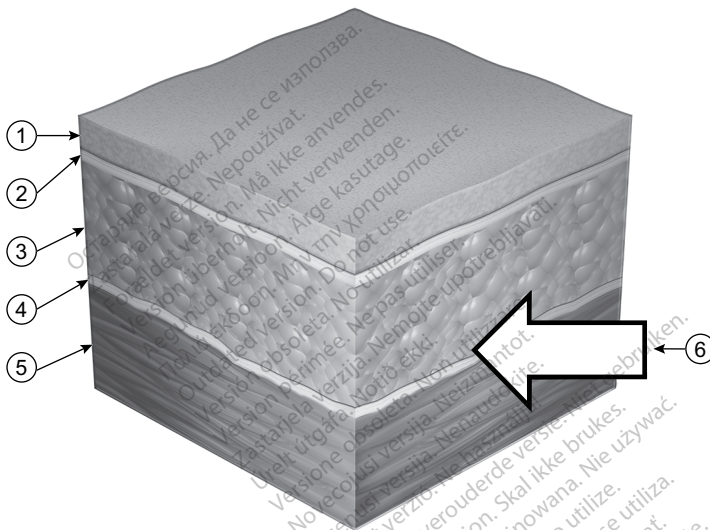
2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

2 centimetry od středové sternální linie (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model pólu elektrody 3501) na straně 12 a Obrázek 2 Subkutánní tkáňové vrstvy na straně 13).

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.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Υπερτάχτη έκδοση. Να μην χρησιμοποιείται.
Zastarjela verzija. Ne uporabljati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Elavult versió. Ne használja!
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Obrázek 1. Umístění systému S-ICD (znázorněn model pólu elektrody 3501)



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

Obrázek 2. Subkutánní tkáňové vrstvy

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

Při umístění generátoru pulsů i elektrody přímo na fascii bez oddělení tukovou tkání je třeba postupovat opatrně. Tuková tkáň může přidat vysokonapěťové výbojové dráze elektrického proudu značnou impedanci.

K dosažení vysoké míry úspěšnosti konverze pro VT/VF by měl být systém umístěn tak, aby byl mezi generátorem pulsů a elektrodou maximální objem srdeční tkáně. Tím se vytvoří nejvhodnější vektor pro defibrilační proud a zároveň jsou zachovány přijatelné snímací parametry. Elektrodu umístěte paralelně se sternem, mezi střední a parasternální čáru na fascii tak, aby bylo pod cívkou výbojové elektrody a snímacím kontaktem minimum tukové tkáně. Generátor pulsů by se měl také nacházet na fascii s minimem podložní tukové tkáně, na střední axilární čáře nebo zadní axilární čáře. Mezisvalovým umístěním generátoru pulsů můžete dosáhnout posteriórní polohy a dobrého elektrického kontaktu s okolními tkáněmi. Zkontrolujte, že pól elektrody ani generátor pulsů se nenachází inferiorně vzhledem k srdeční tkáni.

Pokud po umístění systému nelze provést konverzi VT/VF bez odpovídající bezpečnostní rezervy, ať již při testování defibrilace, nebo později při spontánních epizodách v terénu, musí lékař zkontrolovat polohu pólu elektrody i generátoru pulsů pomocí anatomických bodů nebo pomocí rentgenu/skiaskopie. Rovněž je třeba vyhodnotit impedanci výbojové elektrody.

VAROVÁNÍ: Vysoká impedance výbojové elektrody může snižovat úspěšnost konverze VT/VF.

Vysoká impedance výbojové elektrody může souviset s nedostatečným kontaktem s tkáněmi, nedostatečným mechanickým kontaktem mezi generátorem pulsů a pólem elektrody nebo určitým zdravotním stavem pacienta a může být mimo jiné spojena:

- s přítomností tukové tkáně pod generátorem pulsů nebo častěji pod výbojovou cívkou na pólu elektrody,
- se zachycením vzduchu proximálně k řezu/rezům (sternální tunel nebo kapsa pro generátor pulsů),
- s marginálním zavedením elektrody nebo zapojením do hlavičky generátoru pulsů,

- s nečistotami v průchodu hlavice generátoru pulsů,
- s většími fyzickými rozměry pacienta,
- s významnou migrací generátoru pulsů nebo pólu elektrody (vyhodnotit ambulantně); pokud například generátor pulsů nebo elektroda migruje směrem od fascie.

Nízká impedance výbojové elektrody může mimo jiné souviset:

- s menšími fyzickými rozměry pacienta,
- se zdravotními stavy pacienta, jako je pleurální výpotek, který snižuje impedanci v dráze výbojového proudu,
- s významnou migrací generátoru pulsů nebo pólu elektrody (vyhodnotit ambulantně). Například při Twiddlerově syndromu může dojít k uvolnění pólu elektrody a jeho zachycení v kapse generátoru pulsů, v důsledku čehož jsou oba výbojové povrchy ve velmi blízkém kontaktu.

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

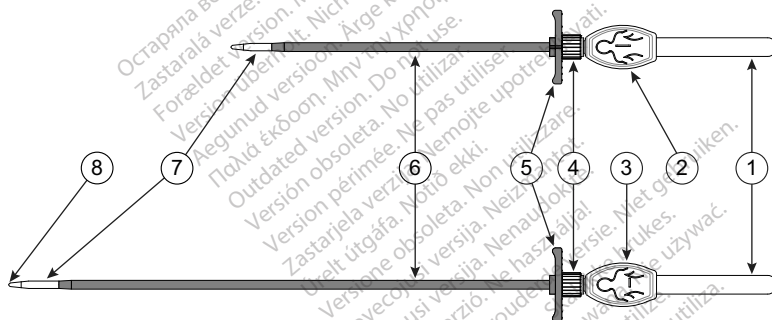
Je nutné zajistit dobrý kontakt tkáně s elektrodou a generátorem pulsů – optimalizujete tak snímání a aplikaci terapie. Dobrý kontakt s tkání zajistíte standardními chirurgickými technikami. Například: udržujte tkáň vlhkou a oplachujte ji sterilním fyziologickým roztokem; reziduální vzduch vytlačte před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

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

Zavádění subkutánní elektrody EMBLEM S-ICD

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

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



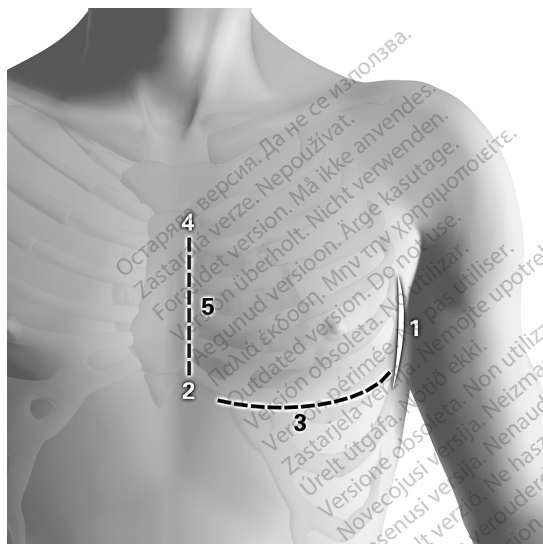
[1] Rukojeť, [2] Obrazové značení horního tunelovacího nástroje, [3] Obrazové značení laterálního tunelovacího nástroje, [4] Zajišťovací objímka, [5] Hrdlo, [6] Předzavedený zaváděč, [7] Distální hrot, [8] Otvor pro založení stehů

Obrázek 3. Nástroje pro zavádění

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

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

VAROVÁNÍ: S tunelovacím nástrojem zacházejte opatrně. Vždy mějte přehled o poloze hrotu nástroje vzhledem k anatomickým strukturám pacienta. Tunelovací nástroj se nemá používat k nitrohručnímu přístupu. Vstup nástroje do dutiny hrudní nebo posouvání nástroje pod žebra či sternem může způsobit neúmyslné poranění tkáně včetně perforací orgánů či cév nebo neúmyslné umístění elektrody v mediastinu či dutině hrudní s přidruženými riziky.

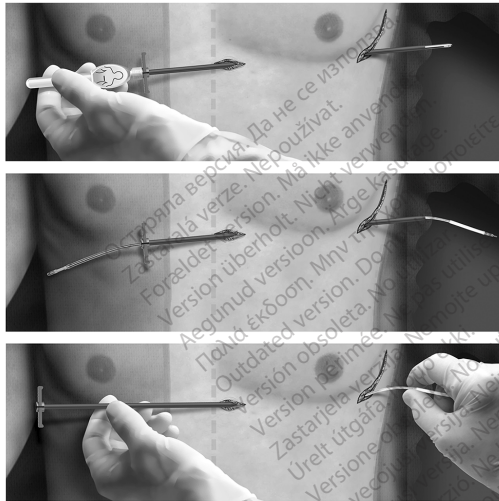


[1] Řez kapsy, [2] Mečovitý řez, [3] Laterální tunel, [4] Horní poloha nebo řez, [5] Horní tunel

Obrázek 4. Schéma zavádění elektrody

Laterální tunel

1. Provedte malý, 2 centimetrový horizontální řez na processus xiphoideus (mečovitý řez). Délku a orientaci řezu může lékař pozměnit na základě velikosti pacientova těla.
POZNÁMKA: V případě potřeby lze nejdříve umístit dva fasciové stehy na mečovitém řezu, a umožnit tak připojení návleku pro přišití k fascii po umístění elektrody.
POZNÁMKA: Ujistěte se, že jsou stehy bezpečně zafixovány k fascii – jemně za ně zatáhněte.
2. Pomocí laterálního (delšího) tunelovacího nástroje ověřte, že je zajišťovací objímka bezpečně fixována k předzavedenému zavaděči.
POZNÁMKA: Přílišné otočení zajišťovací objímky uvolní zavaděč z tunelovací rukojeti.
3. Zavedte distální hrot tunelovacího nástroje s přezávedeným zavaděčem do mečovitého řezu a vytvořte tunel laterálním směrem. Distální hrot by se měl dostat až do řezu kapsy (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 20).



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

Obrázek 5. Laterální tunel

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

4. Odjistěte zajišťovací objímku a vyjměte tunelovací nástroj ze zavaděče. Současně zatlačte hrdlo zavaděče směrem vpřed, abyste jej stabilizovali v tunelu (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 20).
5. Začněte u distálního konce zavaděče v řezu kapsy. Protlačte distální hrot elektrody zavaděčem tak, aby celá defibrilační cívka prošla zavaděčem a objevila se v mečovitém řezu (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 20).
6. Přidržte proximální konec elektrody u kapsy, abyste ji stabilizovali, a vyjměte zavaděč – vytáhněte jej ven mečovitým řezem (Obrázek 5 Laterální tunel na straně 20).
7. Lokalizujte zamýšlenou polohu distálního (periferního) hrotu elektrody v místě přibližně 14 centimetrů nad mečovitým řezem (horní poloha (Obrázek 4 Schéma zavádění elektrody na straně 18)). Délka horního tunelu musí pojímat část subkutánní elektrody mezi proximálním snímácím pólem elektrody a distálním hrotem těla elektrody. Pokud je odkrytá část těla elektrody kvůli tomuto měření přiložena k pokožce, nezapomeňte připočíst tloušťku tkáně, abyste nepodcenili potřebnou délku tunelu.

Ukotvení elektrody k mečovitému řezu

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

8. **Při použití modelu 3501 subkutánní elektrody systému S-ICD** je návek pro přišití trvale připojen (integrován) k tělu elektrody. Integrovaný návek pro přišití zafixujte k hluboké fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu. Použijte alespoň dvě ze čtyř drážek pro přišití (Obrázek 6 Ukotvení subkutánní elektrody k mečovitému řezu (znázorněn model pólu elektrody 3501) na straně 24). Integrovaný návek pro přišití můžete zafixovat v horizontální, vertikální nebo

zakřivené poloze (Obrázek 1 Umístění systému S-ICD (znázorněn model pólu elektrody 3501) na straně 12).

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

Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD nasadte na dík subkutánní elektrody návlak pro přišití, přesně 1 centimetr pod proximální snímací pól elektrody. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlak pro přišití k díku subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli proximální snímací pól elektrody. Po připevnění návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste jej posunout po těle subkutánní elektrody oběma směry. Návlak pro přišití zafixujte k hluboké fascii pomocí 2-0 hedvábného nebo podobného nevstřebatelného šicího materiálu. Návlak pro přišití můžete zafixovat v horizontální, vertikální nebo nakloněné orientaci.

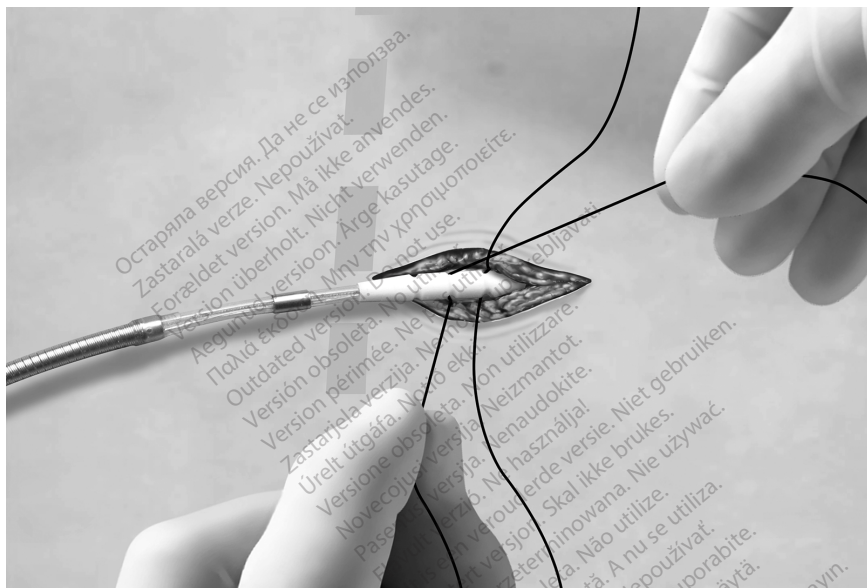
VAROVÁNÍ: Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výkonů nebo naopak k výpadku terapie.

UPOZORNĚNÍ: Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návleky pro přišití.

UPOZORNĚNÍ: Stehy umísťujte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.

POZNÁMKA: Ukotvení subkutánní elektrody k mečovitému řezu může být dle uvážení lékaře provedeno buď před umístěním elektrody v horním tunelu, nebo po jejím umístění.

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.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Obrázek 6. Ukotvení subkutánní elektrody k mecovitému řezu (znázorněn model pólu elektrody 3501)

Horní tunel

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

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

UPOZORNĚNÍ: Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímáním pólem elektrody a návlekm pro přišití, aniž by se defibrilační cívka zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívky v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.

10. Zaveďte distální hrot tunelovacího nástroje do měčovitěho řezu mezi tukovou tkáň a fasciální rovinu a vytvořte subkutánní tunel směrem k horní poloze, paralelně se sternální linií, pod tukovou tkání, co nejbližší k hluboké fascii (Obrázek 7 Horní tunel na straně 26). Pohmatem na pokožce lokalizujte distální konec tunelovacího nástroje. Měl by odpovídat požadované poloze distálního hrotu elektrody určené v kroku 7.



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

Obrázek 7. Horní tunel

11. Uvolněte zavaděče od zajišťovací objímky otočením objímky proti směru hodinových ručiček. Vyjměte tunelovací nástroj ze zavaděče. Současně zatlačte hrdlo zavaděče směrem vpřed, abyste jej stabilizovali v tunelu.
 12. Rozlomte hrdlo zavaděče.
 13. Posouvejte distální hrot elektrody zavaděčem směrem od mečovitého řezu, dokud distální snímací pól elektrody nedosáhne horní polohy. Hmatem lokalizujte hrot pólu elektrody a zkontrolujte jeho správnou polohu (Obrázek 7 Horní tunel na straně 26).
 14. Stabilizujte elektrodu u mečovitého řezu, případně u hrotu, abyste ji během vyjmutí zavaděče zajistili na místě. Rozevřete pouzdro a vyjměte je (Obrázek 7 Horní tunel na straně 26).
 15. Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a výrobek i obal zlikvidujte následovně:
 - Po použití mohou komponenty obsahovat biologicky nebezpečné látky.
 - Komponenty, které obsahují biologicky nebezpečné látky, musí být vyhozeny do kontejneru na nebezpečný biologický odpad, který je označen symbolem biologického nebezpečí a odnesen do určeného zařízení pro biologicky nebezpečný odpad k řádnému zpracování v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.
 - Biologicky nebezpečné látky musí být zpracovány vhodným tepelným nebo chemickým procesem.
- POZNÁMKA:** *Nezpracované biologicky nebezpečné látky nesmí být likvidovány v systému komunálního odpadu.*
16. Proplachujte všechny řezy sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řezy reziduální vzduch. Zabráňte tak zachytu vzduchu a zajistíte dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou. Před uzavřením je vhodné zkontrolovat polohu elektrody pomocí skiaskopie.

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

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

VAROVÁNÍ: S tunelovacím nástrojem zacházejte opatrně. Vždy mějte přehled o poloze hrotu nástroje vzhledem k anatomickým strukturám pacienta. Tunelovací nástroj se nemá používat k nitrohrudnímu přístupu. Vstup nástroje do dutiny hrudní nebo posouvání nástroje pod žebra či sternem může způsobit neúmyslné poranění tkáně včetně perforací orgánů či cév nebo neúmyslné umístění elektrody v mediastinu či dutině hrudní s přidruženými riziky.

Laterální tunel

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

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

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

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

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

4. Pomocí konvenčního šicího materiálu připevněte kotvící otvor na distálním konci subkutánní elektrody k otvoru pro přišití na distálním konci tunelovacího nástroje a vytvořte smyčku dlouhou 15–16 centimetrů (Obrázek 8 Připojení elektrody k laterálnímu tunelovacímu nástroji na straně 29).



Obrázek 8. Připojení elektrody k laterálnímu tunelovacímu nástroji

5. S připojenou subkutánní elektrodou opatrně vytahujte tunelovací nástroj zpět přes tunel do mečovitého řezu, dokud se neobjeví proximální snímací pól elektrody.

6. **Při použití modelu 3501 subkutánní elektrody systému S-ICD** je návlek pro přišití trvale připojen (integrován) k tělu elektrody.

VOLITELNĚ: Pokud je k integrovanému návleku pro přišití nutný ještě návlek pro přišití s přidavným zářezem, připevněte jej k tělu elektrody následovně: Návlek pro přišití nasadte na dílek elektrody tak, abyste nezakryli integrovaný návlek pro přišití, elektrody pro snímání ani defibrilační cívku. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití k drážce subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál. Po připevnění návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste jej posunout po těle subkutánní elektrody oběma směry.

Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD nasadte na dílek subkutánní elektrody návlek pro přišití, přesně 1 centimetr pod proximální snímací pól elektrody. Pomocí předem vytvořených drážek přivažte návlek pro přišití k drážce subkutánní elektrody – použijte 2-0 hedvábný nebo podobný nevstřebatelný šicí materiál a ujistěte se, že jste nepřekryli proximální snímací pól elektrody. Po připevnění návleku pro přišití k tělu elektrody zkontrolujte jeho stabilitu – uchopte jej prsty a zkuste jej posunout po těle subkutánní elektrody oběma směry.

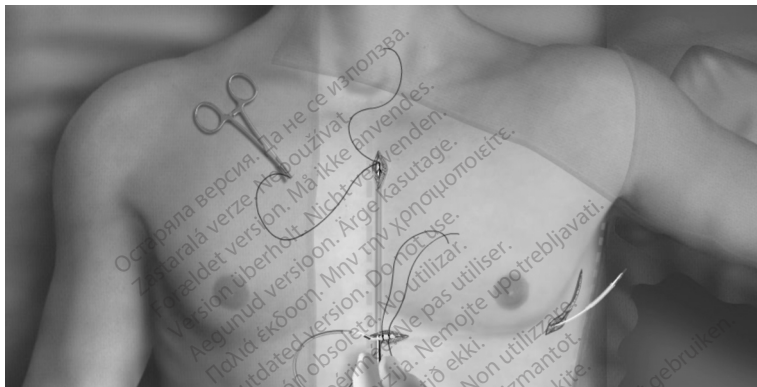
POZNÁMKA: Subkutánní elektroda může být dle uvážení lékaře ukotvena k fascii buď před vytvořením horního tunelu, nebo po jeho vytvoření. Návod k ukotvení k mečovitému řezu viz bod Ukotvení elektrody k mečovitému řezu dále v této části.

Horní tunel

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

7. Lokalizujte zamýšlenou polohu horního řezu v místě přibližně 14 centimetrů nad mečovitým řezem (Obrázek 4 Schéma zavádění elektrody na straně 18). Délka horního tunelu musí pojmut část subkutánní elektrody mezi proximálním snímacím pólem elektrody a distálním hrotem těla elektrody. Pokud je odkrytá část těla elektrody kvůli tomuto měření přiložena k pokožce, nezapomeňte připočíst tloušťku tkáně, abyste nepodcenili potřebnou délku tunelu.

8. Proveďte horní řez. Na horním řezu vytvořte jeden nebo dva fasciální stehy. Použijte nevstřebatelný šicí materiál vhodné velikosti, který zaručí dlouhodobou retenci. Správnost fixace tkáně zkontrolujte šetrným zatažením. Ponechte jehlu na šicím materiálu; budete ji potřebovat později k zavedení šicího materiálu přes kotvicí otvor elektrody.
9. Zaveďte distální hrot laterálního (delšího) tunelovacího nástroje (stále s připevněnou elektrodou) do mečovitého řezu mezi tukovou tkáň a fasciální rovinu a vytvořte subkutánní tunel směrem k hornímu řezu, pod tukovou tkání, co nejblíže k hluboké fascii (Obrázek 9 Vytváření tunelu k hornímu řezu na straně 32).
- UPOZORNĚNÍ:** Délka tunelu k hornímu řezu musí být dostatečná, aby dokázala pojmout část elektrody mezi distálním snímácím pólem elektrody a návlekiem pro přišití, aniž by se defibrilační cívka zkroutila či ohnula. Zkroucení či ohnutí defibrilační cívky v tunelu k hornímu řezu může mít za následek narušené snímání či aplikaci terapie. Po zavedení pólu elektrody do tunelu k hornímu řezu použijte rentgenovou či skiaskopickou metodu zobrazení a zkontrolujte, že na cívce nejsou zkroucení ani ohyby.



Obrázek 9. Vytváření tunelů k hornímu řezu

10. Když distální hrot tunelovacího nástroje pronikne ven z horního řezu, odpojte smyčku šicího materiálu od distálního hrotu tunelovacího nástroje a zafixujte ji. Konce šicího vlákna zajistěte chirurgickou svorkou. Vyjměte tunelovací nástroj.
11. Pomocí zajištěné šicí smyčky u horního řezu opatrně protáhněte šicí vlákno a subkutánní elektrodu přes tunel, abyste získali přístup ke kotvicímu otvoru. Subkutánní elektroda by měla být rovnoběžná se středovou sternální linií a defibrilační cívkou musí ležet pod veškerou tukovou tkání a v těsné blízkosti hluboké fascie.
12. Odstříhnete a zlikvidujete šicí materiál.

Ukotvení elektrody k mečovitému řezu

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

Při použití modelu 3501 subkutánní elektrody systému S-ICD použijte k ukotvení elektrody k fascii nejméně dvě ze čtyř drážek pro přišití. Integrovaný návlek pro přišití můžete zafixovat v horizontální, vertikální nebo zakřivené poloze.

Při použití modelu 3401 subkutánní elektrody systému S-ICD můžete návlek(y) pro přišití ukotvit v horizontální, vertikální nebo nakloněné orientaci.

VAROVÁNÍ: Použijte vhodné techniky ukotvení uvedené v implantačním postupu, aby se systém S-ICD nedislokoval a/nebo aby nemigroval. Dislokace a/nebo migrace systému S-ICD může vést k aplikaci neindikovaných výbojů nebo naopak k výpadku terapie.

UPOZORNĚNÍ: Steh neumísťujte přímo nad tělo subkutánní elektrody – může to poškodit její strukturu. Abyste zabránili pohybu subkutánní elektrody, použijte návlky pro přišití.

UPOZORNĚNÍ: Stehy umísťujte pouze v oblastech, které jsou uvedeny v pokynech k použití implantátu.

POZNÁMKA: *Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte návlek pro přišití a subkutánní elektrodu.*

14. U horního řezu zafixujte kotvicí otvor na distálním konci elektrody k fascii pomocí předem zavedených šicích vláken popsanych v kroku 8 (Obrázek 10 Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody na straně 34).



Obrázek 10. Ukotvení distálního hrotu subkutánní elektrody

POZNÁMKA: Ujistěte se, že je steh bezpečně zafixován k fascii – jemně za něj zatáhněte. Až poté přivažte kotvici otvor subkutánní elektrody.

15. Jemně zatáhněte za subkutánní elektrodu u horního řezu a ujistěte se tak, že je kotvici otvor zafixován k fascii.
16. Po použití minimalizujte riziko infekce nebo mikrobiální nebezpečí a výrobek i obal zlikvidujte následovně:
 - Po použití mohou komponenty obsahovat biologicky nebezpečné látky.
 - Komponenty, které obsahují biologicky nebezpečné látky, musí být vyhozeny do kontejneru na nebezpečný biologický odpad, který je označen symbolem biologického nebezpečí a odnesen do

určeného zařízení pro biologicky nebezpečný odpad k řádnému zpracování v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními předpisy.

- Biologicky nebezpečné látky musí být zpracovány vhodným tepelným nebo chemickým procesem.

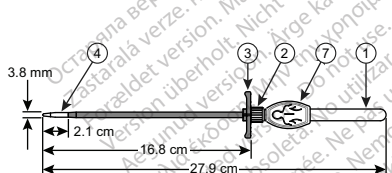
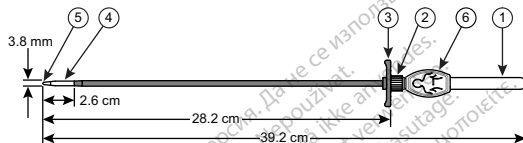
POZNÁMKA: *Nezpracované biologicky nebezpečné látky nesmí být likvidovány v systému komunálního odpadu.*

17. Proplachujte všechny řezy sterilním fyziologickým roztokem a před uzavřením rány vytlačte pevným tlakem podél elektrody přes řezy reziduální vzduch. Zabráňte tak záchyty vzduchu a zajistíte dobrý kontakt tkáně s implantovanou subkutánní elektrodou. Před uzavřením je vhodné zkontrolovat polohu elektrody pomocí skiaskopie.

Připojení subkutánní elektrody ke generátoru pulsů

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

SCHÉMA ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU ELEKTROD EMBLEM S-ICD



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

Obrázek 11. Rozměry modelu 4712

SPECIFIKACE ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU ELEKTROD EMBLEM S-ICD

Tabulka 1. Specifikace (jmenovitě)

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

Tabulka 1. Specifikace (jmenovité) (pokračování)

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



- a. Obsahuje kobalt; registrační číslo CAS: 7440-48-4; registrační číslo EN: 231-158-0. Při hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 % je podle Evropské komise látka klasifikována jako CMR1B.

POZNÁMKA: *Současné vědecké poznatky podporují tvrzení, že využití kovových slitin obsahujících kobalt u zdravotnických prostředků nezvyšuje riziko rakoviny ani není toxické pro reprodukci.*

- b. TPX je ochranná známka společnosti Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINICE SYMBOLŮ NA OBALU

Na obalu a štítcích mohou být použity následující symboly.

Tabulka 2. Symboly na obalu

Symbol	Popis
	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum výroby

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

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

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Obsahuje
	Neresterilizujte
	Pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, je-li poškozen obal, a prostudujte pokyny k použití
	Výrobce
CE 2797	CE označení o shodě, s identifikačním číslem notifikovaného orgánu, který schvaluje použití tohoto označení
AUS	Adresa zastoupení pro Austrálii

Tabulka 2. Symboly na obalu (pokračování)

Symbol	Popis
	Zdravotnický prostředek podle právních předpisů EU
	Jednoduchý systém sterilní bariéry
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Obsahuje nebezpečné látky

ZŘEKnutí SE ZÁRUKY

Kromě případů zde uvedených se společnost Boston Scientific zřeká všech výslovných nebo odvozených záruk vztahujících se na tento výrobek, mimo jiné všech odvozených záruk prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Společnost Boston Scientific je zavázána v rámci všech záruk zde uvedených výhradně k výměně výrobku. Kupující přebírá veškerá rizika za ztráty nebo škody vzniklé v důsledku použití tohoto výrobku.

DOVOZCE DO EVROPSKÉ UNIE

Dovozce EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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 kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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.

92363957-012 CS Europe 2020-12

CE 2797

