

UŽIVATELSKÁ PRÍRUČKA

EMBLEM™ S-ICD

System pre zavedenie elektród

REF4712

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Outdated version.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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Obsah

Popis	1
Informácie o ochrannej známke	1
Súvisiace informácie	1
Indikácie pre použitie	2
Kontraindikácie	2
Klinické prínosy zariadenia	2
Varovania	2
Preventívne opatrenia	5
Možné nežiaduce účinky	6
Informácie o stave pred implantáciou	9
Príprava na chirurgický zákrok	9
Položky obsiahnuté v balení	9
Implantácia	10
Prehľad	10
Implantovanie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	14
Podkožnú elektródu pripojte ku generátoru impulzov	33
Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	34
Špecifikácie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD	35
Vysvetlenie symbolov na označení obalu	36
Odmietnutie záruky	39
Dovozca pre EÚ	39

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Outdated version.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.
Úretl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

POPIS

Nástroj na zavedenie elektródy EMBLEM S-ICD („NZE“) je komponent systému S-ICD spoločnosti Boston Scientific predpísovaného pacientom, u ktorých je indikovaná liečba srdcových arytmií. NZE pozostáva z dvoch tunelovacích nástrojov s vopred vsadenými puzdrami zavádzača a používa sa na vytváranie podkožných tunelov uľahčujúcich implantáciu podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD. NZE je taktiež kompatibilný s modelmi 3401 a 3501 elektródy S-ICD.

INFORMÁCIE O OCHRANNEJ ZNÁMKE

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

SÚVISIACE INFORMÁCIE

Pokyny v tomto manuáli je nutné používať spolu s inými informačnými materiálmi vrátane príslušnej užívateľskej príručky generátora impulzov S-ICD a podkožnej elektródy.

Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu

Zákazníci v Európskej únii by mali použiť názov zariadenia uvedený v označení na vyhľadanie Zhrnutia bezpečnosti a klinického výkonu zariadenia, ktoré je dostupné na webovej stránke európskej databázy zdravotníckych pomôcok (Eudamed):

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

Cieľová skupina

Táto dokumentácia je určená pre profesionálov, ktorí sú príslušne vyškolení alebo majú skúsenosti s postupmi implantácie zariadenia a kontroly.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

KLINICKÉ PRÍNOSY ZARIADENIA

Systém EMBLEM S-ICD zaisťuje defibriláciu komory ako liečbu život ohrozujúcich komorových tachyarytmií u pacientov, ktorí nepotrebujú bradykardickú stimuláciu, antitachykardickú stimuláciu alebo ktorí majú pretrvávajúcu komorovú tachykardiu. Systém EMBLEM S-ICD tiež zabezpečuje podľa situácie voliteľnú bradykardickú stimulačnú liečbu po výboji s neprogramovateľnou frekvenciou 50 ppm po dobu až do 30 sekúnd z dôvodu podpory srdcovej frekvencie po defibrilačnej liečbe. Prínos pre pacienta z implantácie systému sa môže líšiť v závislosti od základného zdravotného stavu a pravdepodobnosti potreby komorovej defibrilácie.

VAROVANIA

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

Všeobecné

- **Informácie na štítkoch.** Pred použitím systému S-ICD si starostlivo preštudujte túto príručku, aby ste sa vyhlí poškodeniu generátora impulzov a/alebo podkožnej elektródy. Takéto poškodenie môže spôsobiť poranenie alebo smrť pacienta.
- **Na použitie iba u jedného pacienta/pri jednej operácii.** Na jednorazové použitie. Zariadenie opakovane nesppracúvajte ani nesterilizujte. Opätovným používaním, opätovným spracovaním alebo opätovnou sterilizáciou sa môže porušiť integrita štruktúry zariadenia a/alebo spôsobiť zlyhanie zariadenia, čo môže

viest' k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Opätovné používanie, opätovné spracúvanie alebo opätovná sterilizácia môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane napr. prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na iného. Kontaminácia zariadenia môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

- **Kompatibilita komponentu.** Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu neprešlo testovaním a môže viesť k zlyhaniu život zachraňujúcej defibrilačnej liečby.
- **Záložná defibrilačná ochrana.** V priebehu implantácie a následného testovania musí byť vždy pripravené externé defibrilačné zariadenie a personál so skúsenosťami v CPR. Ak sa indukovaná komorová tachyarytmia neukončí včas, môže dôjsť k smrti pacienta.

Manipulácia

- **Správna manipulácia.** S komponentmi systému S-ICD manipulujte vždy opatrne a dodržiavajte správnu sterilnú techniku. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta. Pri vytváraní tunelov dávajte pozor, aby sa predišlo poraneniu osoby vykonávajúcej implantáciu.
- **Komponenty nepoškodzuje.** Komponenty systému S-ICD neupravujte, nerežte, nezalamujte, nedrvte, nenaťahujte ani ináč nepoškodzuje. Poškodenie systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Manipulácia s podkožnou elektródou.** Pri manipulácii s konektorom podkožnej elektródy postupujte opatrne. Nepokúšajte sa uchopiť konektor žiadnym chirurgickým nástrojom, ako sú pinzety, hemostaty a svorky. Mohli by ste tým konektor poškodiť. Poškodenie konektora môže viesť k narušeniu integrity tesnenia s možnou následnou stratou snímania, výpadkom alebo neadekvátnej aplikácii liečby.

Implantácia

- **Nasadenie na rameno.** Pri nasadzovaní na ipsilaterálne rameno k implantovanému zariadeniu je nutné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu n. ulnaris alebo brachiálneho plexu, keď pacient pri

implantácii zariadenia a pred VF indukciou alebo podaním výboja leží na chrbte. Pacienta uložte s ramenom v abdukovanej polohe pod uhlom maximálne 60° s rukou v supinovanej (dlaňou nahor) polohe pri implantačnej fáze zákroku. Štandardným postupom je zafixovať rameno k držiaku ramena, aby v priebehu implantácie zariadenia zostalo v správnej polohe. Pri testovaní defibrilácie nepriväzujte rameno príliš silno. Vyvýšenie torza pomocou klinovej podložky môže byť takisto spojené so záťažou na ramenný kĺb. Pri testovaní defibrilácie táto úprava nie je vhodná.

- **Migrácia systému.** Použite vhodné techniky ukotvenia popisované v implantačnom postupe, aby sa systém S-ICD nedislokoval a/alebo nemigroval. Dislokácia a/alebo migrácia systému S-ICD môže viesť k nevhodnému výboju alebo zlyhaniu aplikácie liečby pacientovi.
- **Neimplantujte v zóne III prostredia MR.** Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology¹. Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmí elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienenečne kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.
- **Vysoká impedancia výbojovej elektródy.** Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.
- **Používanie tunelovacieho nástroja.** S tunelovacím nástrojom manipulujte opatrne. Vždy si buďte vedomí, kde sa špička nástroja nachádza v rámci anatómie pacienta. Tunelovací nástroj nie je určený na prístup do oblasti hrudníka. Zavedenie do hrudnej dutiny alebo posunutie nástroja do oblasti pod rebrami alebo pod sternom môže viesť k neúmyselnému poškodeniu tkaniva vrátane perforácie orgánu alebo cievy, prípadne k neúmyselnému umiestneniu elektródy do mediastína alebo hrudnej dutiny, s rizikom s tým súvisiacim.

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Klinické aspekty

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

Sterilizácia a skladovanie

- **Ak je obal poškodený.** Puzdro a jeho obsah sú sterilizované plynným etylénoxidom. EDS je pri dodaní sterilný, ak je jeho sterilné puzdro neporušené. Ak je obal vlhký, prepichnutý, otvorený alebo inak poškodený, vráťte EDS spoločnosti Boston Scientific.
- **Použiteľné do.** EDS použite najneskôr v deň uvedený na obale (POUŽITELNÉ DO) – tento dátum označuje overenú životnosť. Ak je týmto dátumom napr. 1. január, zariadenie nepoužívajte 2. januára ani neskôr.
- **Teplota pri skladovaní.** Odporúčaný teplotný rozsah pri skladovaní je -18 až +55 °C (0 až +131 °F).

Implantácia

- **Vytvorenie podkožných tunelov.** Na vytvorenie podkožných tunelov pri implantácii a ukladaní podkožnej elektródy použite nástroje a príslušenstvo spoločnosti Boston Scientific určené na implantáciu podkožnej elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy, sternálnych kovových fixátorov po predchádzajúcej sternotómii alebo mechanickej srdcovej podpory.
- **Dĺžka horného tunela.** Zastňte, aby bol horný tunel dostatočne dlhý na umiestnenie časti pólu elektródy z distálneho konca do návleku na pršítie bez ohnutia alebo zatočenia defibrilačnej cievky. Ohnutie alebo zatočenie defibrilačnej cievky v hornom tuneli môže viesť k narušeniu snímania a/alebo aplikácii liečby. Po zavedení pólu elektródy do horného tunela možno použiť röntgen alebo skiaskopiu na potvrdenie, že nedošlo k žiadnemu ohnutiu alebo zatočeniu.

- **Umiestnenie stehu.** Stehy umiestňujte iba v oblastiach uvedených v návode na použitie implantátu.
- **Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy.** Steh neumiestňujte priamo nad telo podkožnej elektródy, pretože môže dôjsť k poškodeniu štruktúry. Pomocou návlaku na pršítie zabránite pohybu podkožnej elektródy.
- **Sternálne drôty.** Pri implantácii systému S-ICD u pacienta so sternálnymi drôtmí sa uistite, že medzi sternálnymi drôtmí a distálnymi a proximálnymi snímacími pólmi elektród nedochádza k žiadnemu kontaktu (napríklad pomocou skiaskopie). Pri kontakte dvoch kovových povrchov medzi snímacím pólom elektródy a sternálnym drôtom môže dôjsť k narušeniu snímania. V prípade potreby vytvorte nový tunel pre pól elektródy, aby ste zaistili dostatočnú vzdialenosť medzi snímacími pólmi elektród a sternálnymi drôtmí.

Preventívne opatrenia vzťahujúce sa k nemocnici a iným zdravotníckym prostrediam sú uvedené v príslušnej užívateľskej príručke generátora impulzov S-ICD.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

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

- Akceleráciu/indukciu predsieňových alebo komorových arytmií
- Nežiaducu reakciu na testovanie indukcie
- Alergické/nežiaduce reakcie na systém alebo lieky
- Krvácanie
- Zlomenie vodiča
- Vznik cysty
- Smrť
- Oneskorenie aplikácie liečby
- Diskomfort alebo predĺžené hojenie rezu

- Deformáciu a/alebo odlomenie elektródy
- Zlyhanie izolácie elektródy
- Eróziu/presahovanie
- Zlyhanie aplikácie liečby
- Horúčku
- Hematóm alebo sérom
- Hemotorax
- Nesprávne pripojenie pólu elektródy k zariadeniu
- Neschopnosť nadviazať komunikáciu so zariadením
- Neschopnosť defibrilovať alebo stimulovať
- Nesprávnu stimuláciu po výboji
- Nesprávnu aplikáciu výboja
- Infekciu
- Poranenie alebo bolesť hornej končatiny, vrátane kľúčnej kosti, ramenného kĺbu a ramena
- Vznik keloidu
- Migráciu alebo dislokáciu
- Stimuláciu svalov/nervov
- Poškodenie nervu
- Poškodenie alebo perforáciu orgánu
- Pneumotorax

- Diskomfort po výboji/po stimulácii
- Predčasné vybitie batérie
- Náhodné zlyhanie komponentov
- Mŕtvicu
- Podkožný emfyzém
- Chirurgickú revíziu alebo výmenu systému
- Synkopu
- Poškodenie tkaniva
- Sčervenanie tkaniva, podráždenie, necitlivosť alebo nekrózu
- Poškodenie alebo perforáciu cievy

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

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

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

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa stane v súvislosti s týmto zariadením, je nutné nahlásiť spoločnosti Boston Scientific a príslušnému miestnemu regulačnému orgánu.

INFORMÁCIE O STAVE PRED IMPLANTÁCIOU

Príprava na chirurgický zákrok

Pred implantačným zákrokom zväžte nasledujúce body:

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

VAROVANIE: Pri nasadzovaní na ipsilaterálne rameno k implantovanému zariadeniu je nutné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu n. ulnaris alebo brachiálneho plexu, keď pacient pri implantácii zariadenia a pred VF indukciou alebo podaním výboja leží na chrbte. Pacienta uložte s ramenom v abdukovanej polohe pod uhlom maximálne 60° s rukou v supinovanej (dlaňou nahor) polohe pri implantačnej fáze zákroku. Standardným postupom je zafixovať rameno k držiaku ramena, aby v priebehu implantácie zariadenia zostalo v správnej polohe. Pri testovaní defibrilácie nepriväzujte rameno príliš silno. Vyvýšenie torza pomocou klinovej podložky môže byť takisto spojené so záťažou na ramenný kĺb. Pri testovaní defibrilácie táto úprava nie je vhodná.

Položky obsiahnuté v balení

Skladujte na čistom, suchom mieste. V balení EDS sa dodávajú nasledujúce vopred sterilizované položky:

- Laterálny tunelovač
- Laterálny plášť (dopredu nasadený)
- Horný tunelovač
- Horný plášť (dopredu nasadený)

Okrem toho je obsahom balenia aj literatúra o produkte.

IMPLANTÁCIA

Prehľad

Táto časť obsahuje informácie potrebné na implantáciu podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD (model 3401 alebo 3501) pomocou systému na zavádzanie elektródy EMBLEM S-ICD („EDS“).

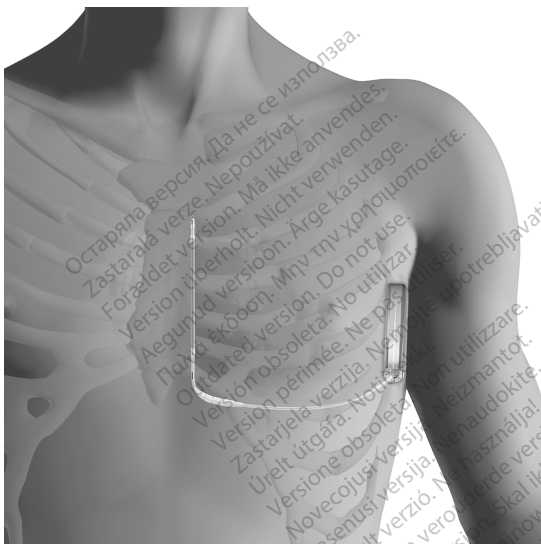
VAROVANIE: Všetky implantabilné komponenty S-ICD Boston Scientific sú navrhnuté na použitie výhradne so systémami Boston Scientific alebo Cameron Health S-ICD. Pripojenie akýchkoľvek komponentov systému S-ICD k nekompatibilnému komponentu neprešlo testovaním a môže viesť k zlyhaniu život zachraňujúcej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

VAROVANIE: Implantácia systému sa nesmie vykonať v zóne III (a vyššej) prostredia MR v súlade s definíciou v dokumente Guidance Document on MR Safe Practices (Dokument s pokynmi pre bezpečné postupy so systémami MR) vydanom organizáciou American College of Radiology². Časť príslušenstva používaného s generátormi impulzov a pólmí elektród vrátane momentového kľúča a nástrojov na implantáciu pólu elektródy nie je podmienene kompatibilná s prostredím MR a nemala by sa prinášať do miestnosti so systémom MR, riadiacej miestnosti ani oblastí zón III alebo IV prostredia MR.

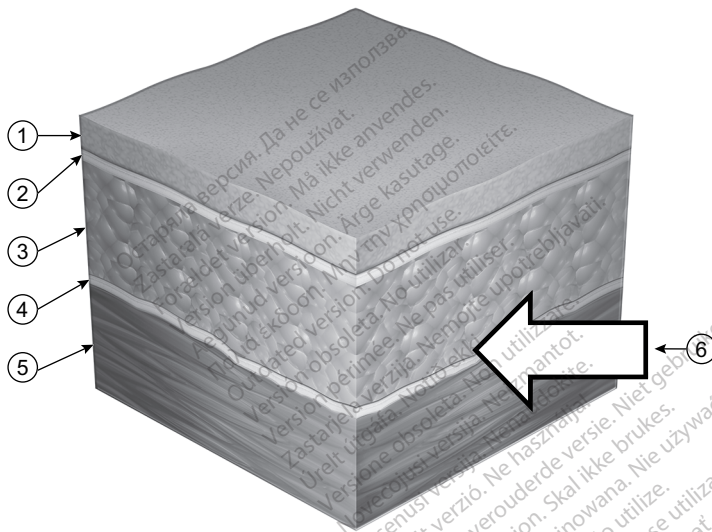
POZNÁMKA: Ak koncovka elektródy nebude pripojená ku generátoru impulzov v čase implantácie elektródy, musíte pred zatvorením rezu kapsy zakryť koncovku elektródy. Krytka elektródy je špeciálne určená na tento účel. Okolie krytky elektródy prišlite, aby zostala na svojom mieste.

Generátor impulzov a podkožná elektróda sa zvyčajne implantujú podkožne do ľavej polovice hrudníka. Nástroje na implantáciu elektród slúžia na vytváranie podkožných tunelov, do ktorých sa zavádza elektróda. Defibrilačnú cievku je nutné uložiť paralelne s hrudnou kosťou (sternum), v tesnej blízkosti alebo v kontakte s hlbokou fasciou (pod tukovým tkanivom), približne 1 – 2 centimetre od sternálnej stredovej čiary (Obrázok 1 Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda, model 3501) na strane 11 a Obrázok 2 Vrstvy podkožného tkaniva na strane 12).

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



Obrázok 1. Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektroda, model 3501)



[1] koža, [2] hypodermálna vrstva, [3] tukové tkanivo, [4] hlboká fascia, [5] subfasciálne tkanivo (sval alebo kosť), [6] správna poloha podkožných tunelov a podkožnej elektródy S-ICD

Obrázok 2. Vrstvy podkožného tkaniva

Umiestnenie generátora impulzov a elektródy sa dá dosiahnuť rôznymi technikami. Pri výbere metódy implantácie by sa mala zobrať do úvahy metóda, ktorú uprednostňuje lekár, ako aj hodnotenie pacienta, aby sa zabezpečilo optimálne umiestnenie podkožnej elektródy na fasciálnej úrovni.

Je potrebné zabezpečiť umiestnenie elektródy a generátora impulzov priamo na fasciu bez podkladového tukového tkaniva. Tukové tkanivo môže podstatne zvýšiť impedanciu prírodnej cesty vysokonapäťového výboja.

Aby bolo možné dosiahnuť vysokú mieru úspešnosti konverzie VT/VF, umiestnenie systému má maximalizovať srdcovú hmotu medzi generátorom impulzov a elektródou. Tým sa vytvorí najlepší vektor pre defibrilačný prúd a zároveň sa zachovávajú prijateľné parametre snímania. Aby to bolo možné dosiahnuť, elektróda by sa mala umiestniť paralelne s prsnou kosťou, medzi stredovú a parasternálnu čiaru na fascii, s minimálnym tukovým tkanivom pod výbojovou cievkou elektródy a kontaktnými miestami snímania. Generátor impulzov by mal byť tiež na fascii s minimálnym množstvom podkladového tukového tkaniva a na strednej axilárnej čiare alebo zadnej axilárnej čiare. Intermuskulárne umiestnenie generátora impulzov pomáha udržať zadnú polohu a dobrý elektrický kontakt s okolitým tkanivom. Zabezpečte, aby elektróda ani generátor impulzov neboli umiestnené nižšie ako je srdcová hmotá.

Po umiestnení systému, v prípade, že nedôjde ku konverzii VT/VF s adekvátnou bezpečnostnou rezervou, či už počas testovania defibrilácie alebo neskoršej spontánnej ambulantnej epizódy (epizód), by mal lekár preskúmať polohu elektródy a generátora impulzov pomocou anatomických orientačných bodov alebo röntgenu/skiaskopie. Prípadne je možné rehodnotiť impedanciu výbojovej elektródy.

VAROVANIE: Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže znížiť úspešnosť konverzie VT/VF.

Vysoká impedancia výbojovej elektródy môže byť spojená s nedostatočným kontaktom s dobrým tkanivom, nesprávnym mechanickým prepojením medzi generátorom impulzov a elektródou, prípadne stavmi pacienta, a môže súvisieť (okrem iného) s nasledujúcimi situáciami:

- Tukové tkanivo pod generátorom impulzov, prípadne zvyčajnejšie pod výbojovou cievkou elektródy.
- Zachytený vzduch proximálne k rezu (rezom) (sternálny tunel alebo kapsa generátora impulzov).
- Marginálne vloženie elektródy alebo pripojenie v hlave generátora impulzov.

- Zvyšky v otvore hlavy generátora impulzov.
- Väčší telesný habitus.
- Významné posunutie generátora impulzov alebo elektródy (zváženie ambulantne). Napríklad v prípade, že sa generátor impulzov alebo elektróda posunie mimo fascie.

Nízka impedancia výbojovej elektródy môže súvisieť (okrem iného) s nasledujúcimi situáciami:

- Menší telesný habitus.
- Stav pacienta, ako napr. pleurálny výpotok, ktorý znižuje impedanciu trasy výbojového prúdu.
- Významné posunutie generátora impulzov alebo elektródy (zváženie ambulantne). Napríklad počas Twiddlerovho syndrómu môže dôjsť k dislokácii elektródy a jej presunutiu do kapsy generátora impulzov, takže sa oba výbojové povrchy nachádzajú veľmi blízko seba.

V závislosti od pacientovho telesného habitu a anatómie sa lekár môže rozhodnúť, že umiestni zariadenie medzi predný pilovitý sval a najširší sval chrbta. Pripevnenie zariadenia na svalstvo je potrebné na zabezpečenie jeho polohy, zabezpečenie výkonu a minimalizáciu komplikácií v oblasti rany.

Na optimalizáciu snímania a aplikáciu liečby je nutné zaistiť dobrý kontakt tkaniva s elektródou a generátorom impulzov. Dobrý kontakt s tkanivom zaistíte štandardnými chirurgickými technikami. Napríklad udržiajte tkanivo vlhké a oplachujte ho sterilným fyziologickým roztokom; reziduálny vzduch vytlačte pred uzatvorením rany cez rezy a pri uzatváraní kožného rezu dávajte pozor, aby sa do podkožného tkaniva nedostal vzduch.

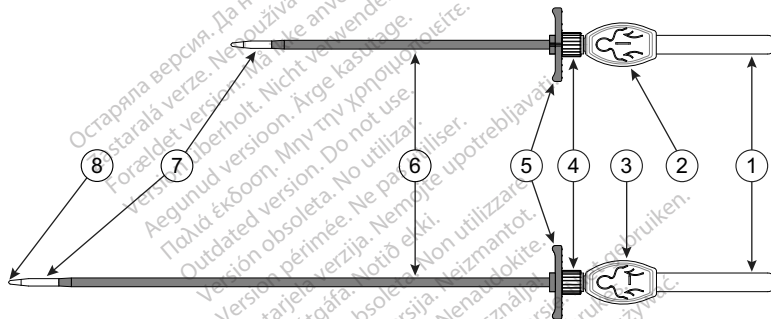
Pred implantáciou podkožnej elektródy sa musí vytvoriť kapsa na generátor impulzov. Zárez na vytvorenie kapsy sa použije pri implantácii elektródy. Informácie o vytvorení kapsy na zariadenie nájdete v príslušnej užívateľskej príručke ku generátoru impulzov S-ICD.

Implantovanie podkožnej elektródy EMBLEM S-ICD

Nasledujúce podrobné pokyny na implantáciu zariadenia popisujú dve techniky implantácie elektródy: dvojrezová technika a trojrezová technika. Alternatívne chirurgické prístupy možno zvažovať, ak je možné

dosiahnuť požiadavky na umiestnenie systému. Lekár určuje, ktoré nástroje a chirurgická technika sa používajú na implantovanie a umiestnenie elektródy na základe anatomických vlastností pacienta. Odporúča sa, aby mal lekár skúsenosti s trojrezovou technikou pred použitím dvojrezovej techniky.

Okrem rezov opísaných nižšie sa pri implantovaní elektródy použije rez kapsy.



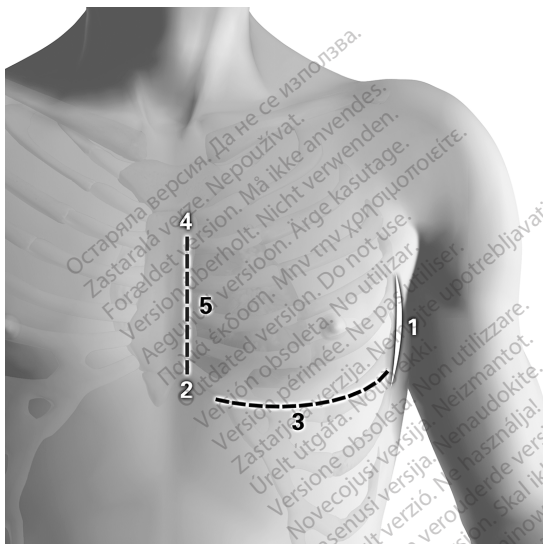
[1] Rukoväť, [2] Označenie pre nástroj na vytvorenie horného tunela, [3] Označenie pre nástroj na vytvorenie laterálneho tunela, [4] Zaisťovacia objímka, [5] Čap, [6] Distálny hrot [8] Otvor na šitie

Obrázok 3. Implantáčné nástroje

METÓDA 1: DVOJREZOVÁ TECHNIKA (UKOTVENIE ELEKTRÓDY IBA CEZ REZ PRI MEČOVITOM VÝBEŽKU)

Táto metóda implantácie podkožnej elektródy S-ICD zahŕňa rez kapsy a rez pre elektródu pri mečovitom výbežku. Používa dva tunelovacie nástroje rôznej dĺžky, obidva s vopred vsadeným puzdrom, ktorý slúži na uľahčenie presunu elektródy cez podkožné tunely. Elektróda je ukotvená v hlbokoj fascii iba na jednom mieste, cez rez pri mečovitom výbežku.

VAROVANIE: S tunelovacím nástrojom manipulujte opatrne. Vždy si buďte vedomí, kde sa špička nástroja nachádza v rámci anatómie pacienta. Tunelovací nástroj nie je určený na prístup do oblasti hrudníka. Zavedenie do hrudnej dutiny alebo posunutie nástroja do oblasti pod rebrami alebo pod sternom môže viesť k neúmyselnému poškodeniu tkaniva vrátane perforácie orgánu alebo cievy, prípadne k neúmyselnému umiestneniu elektródy do mediastína alebo hrudnej dutiny, s rizikom s tým súvisiacim.

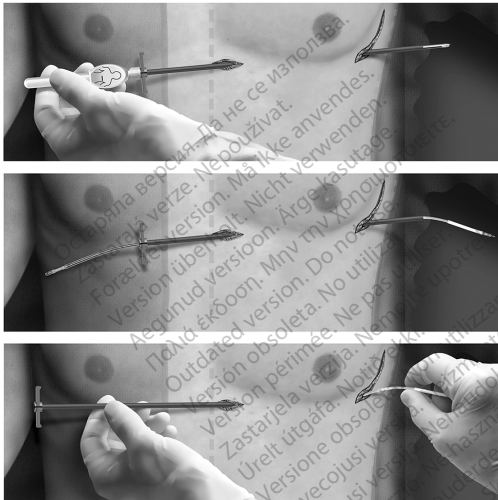


[1] Rez kapsy, [2] Rez pri mečovitom výbežku, [3] Laterálny tunel, [4] Horná poloha alebo rez, [5] Horný tunel

Obrázok 4. Schéma implantácie elektródy

Laterálny tunel

1. Urobte krátky, dvojcimentrový horizontálny rez pri mečovitom výbežku (xifoidový rez). Rozmery a orientácia sa môžu líšiť podľa uváženia lekára na základe telesného vzhľadu pacienta.
POZNÁMKA: Ak chcete uľahčiť pripevnenie návleku na prísitie k fascii po umiestnení elektródy, môžete skôr, než budete pokračovať, umiestniť dva stehy na fasciu cez rez pri mečovitom výbežku.
POZNÁMKA: Uistite sa, že sú stehy bezpečne zafixované k fascii – jemne za ne poťahajte.
2. Pomocou laterálneho (dlhšieho) tunelovacieho nástroja skontrolujte, či je zaisťovacia objímka bezpečne pripevnená k vopred vsadenému puzdru.
POZNÁMKA: Nadmerná rotácia zaisťovacej objímky uvoľní puzdro z tunelovacej rukoväte.
3. Distálny hrot tunelovacieho nástroja s vopred vsadeným puzdrom zasuňte do rezu pri mečovitom výbežku a vytvorte tunel laterálnym smerom až kým sa distálny hrot nebude nachádzať v reze kapsy (Obrázok 5 Laterálny tunel na strane 19).



[Hore] Vytvorenie laterálneho tunela, [Stred] Prechod elektródy z kapsy do rezu pri mečovitom výbežku cez puzdro, [Dole] Odstránenie puzdra, nasadenie elektródy

Obrázok 5. Laterálny tunel

UPOZORNENIE: Na vytvorenie podkožných tunelov pri implantácii a ukladaní podkožnej elektródy použite nástroje a príslušenstvo spoločnosti Boston Scientific určené na implantáciu podkožnej elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy, sternálnych kovových fixátorov po predchádzajúcej sternotómii alebo mechanickej srdcovej podpory.

4. Uvoľníte zaisťovaciu objímku a odstránite tunelovací nástroj a zároveň zatlačte na čap puzdra, aby ste ho v tuneli stabilizovali (Obrázok 5 Laterálny tunel na strane 19).
5. Začnite od distálneho konca puzdra v reze kapsy, zatlačte distálny hrot elektródy cez puzdro, až kým celá defibrilačná cievka neprejde puzdrom a neobjaví sa v reze pri mečovitom výbežku (Obrázok 5 Laterálny tunel na strane 19).
6. Držte proximálny koniec elektródy v kapse, aby ste ju stabilizovali a odstránite puzdro tak, že ho vytiahnete cez rez pri mečovitom výbežku (Obrázok 5 Laterálny tunel na strane 19).
7. Nájdite určené umiestnenie distálneho hrotu elektródy približne 14 centimetrov nad xifoidovým rezom (horná poloha (Obrázok 4 Schéma implantácie elektródy na strane 17)). Dĺžka horného tunela musí poňať časť podkožnej elektródy medzi proximálnou snímacou elektródou a distálnym pólom hriadeľa elektródy. Ak je exponovaná časť telesa elektródy z dôvodu tohto merania umiestnená na koži, zohľadnite hĺbku tkaniva, aby ste predišli podhodnoteniu potrebnej dĺžky tunela.

Ukotvenie elektródy cez rez pri mečovitom výbežku

Dva modely podkožných elektród kompatibilné s NZE majú rôzne vlastnosti pri ukotvení do hlbkej fascie. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov, ktoré zodpovedajú implantovanému modelu.

8. **Ak používate podkožnú elektródu S-ICD model 3501**, prišívacie puzdro je natrvalo pripevnené (integrované) do tela elektródy. Pripevnite integrovaný návlek na prišitie k hlbkej fascii hodváhom 2-0 alebo podobným neabsorbovateľným materiálom na šitie s použitím najmenej dvoch zo štyroch drážok na prišitie (Obrázok 6 Ukotvenie podkožnej elektródy v xifoidovom reze (zobrazený model elektródy 3501) na strane 22). Integrovaný návlek na prišitie možno zaistiť v horizontálnej, vertikálnej alebo ohnutej polohe (Obrázok 1 Umiestnenie systému S-ICD (zobrazená elektróda, model 3501) na strane 11).

VOLITELNÉ: Ak je prídavné prišívacie puzdro s výrezom potrebné okrem integrovaného prišívacieho puzdra, pripievňte ho do tela elektródy nasledovne: Umiestnite prišívacie puzdro na hriadeľ elektródy a dbajte na to, aby ste nezakryli integrované prišívacie puzdro, snímacie elektródy alebo defibrilačnú cievku. Pomocou vopred vytvorených drážok pripievňte prišívacie puzdro na hriadeľ podkožnej elektródy pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu. Po pripojení prišívacieho puzdra na hriadeľ elektródy skontrolujte jeho stabilitu tým, že ho uchopíte ho medzi prstami a pokúsite sa ho potiahnuť pozdĺž hriadeľa podkožnej elektródy obomi smermi. Pripievňte prišívacie puzdro k hlbkej fascii pomocou hodvábu 2-0 alebo iného nevstrebateľného šijacieho materiálu. Prídavné prišívacie puzdro možno pripievniť v horizontálnej, vertikálnej alebo šikmej polohe.

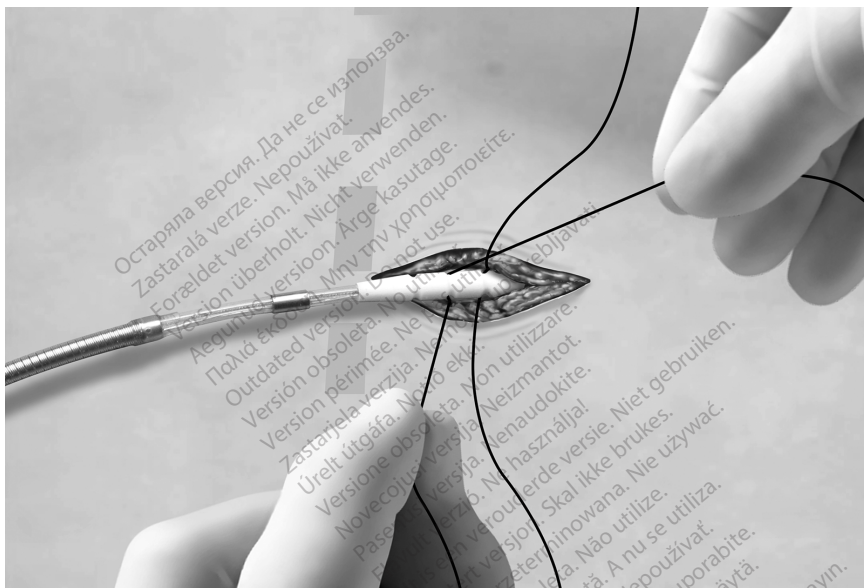
Ak používate podkožnú elektródu S-ICD model 3401, na telo podkožnej elektródy nasadíte prišívacie puzdro, konkrétne 1 centimeter pod proximálnu snímaciu elektródu. Pomocou vopred vytvorených drážok príväzate prišívacie puzdro k telu podkožnej elektródy – použite 2-0 hodvábný alebo podobný nevstrebateľný šijací materiál a uistite sa, že ste neprekryli proximálnu snímaciu elektródu. Po pripojení prišívacieho puzdra na hriadeľ elektródy skontrolujte jeho stabilitu tým, že ho uchopíte medzi prstami a pokúsite sa ho potiahnuť pozdĺž hriadeľa podkožnej elektródy obomi smermi. Pripievňte prišívacie puzdro k hlbkej fascii pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu. Prišívacie puzdro možno zaistiť v horizontálnej, vertikálnej alebo šikmej polohe.

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

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

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

POZNÁMKA: *Podkožná elektróda môže byť na základe rozhodnutia lekára ukotvená do fascie cez rez pri mečovitom výbežku buď pred alebo po uložení elektródy do horného tunela.*



Obrázok 6. Ukotvenie podkožnej elektródy v xifoidovom reze (zobrazený model elektródy 3501)

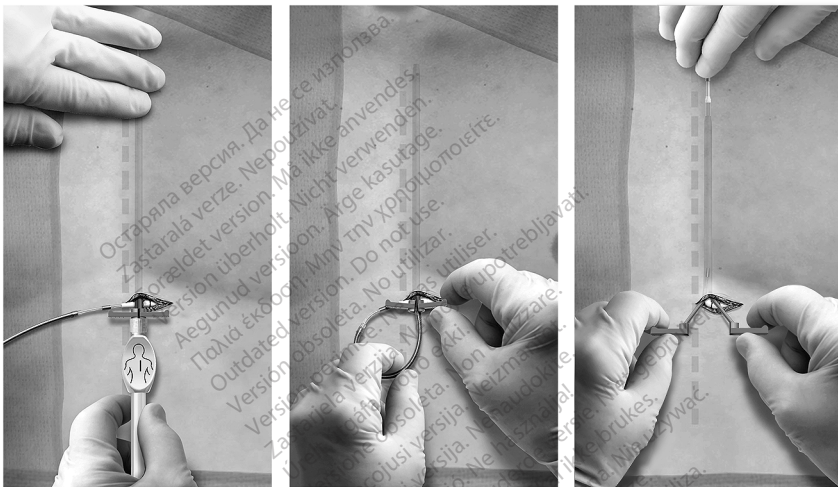
Horný tunel

9. Pomocou horného (kratšieho) tunelovacieho nástroja skontrolujte, či je zaistovacia objímka bezpečne pripojená k vopred vsadenému puzdru.

POZNÁMKA: *Nadmerná rotácia zaistovacej objímky uvoľní puzdro z tunelovacej rukoväte.*

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

10. Vložte distálny hrot tunelovacieho nástroja do rezu pri mečovitom výbežku medzi tukovú a fasciálnu vrstvu a vytvorte podkožný tunel smerom nahor, paralelne so stredovou čiarou hrudnej kosti a pod tukovým tkanivom, čo najbližšie k hlbokjej fascii (Obrázok 7 Horný tunel na strane 24). Na pokožke nahmatajte distálny koniec tunelovacieho nástroja. Mal by zodpovedať požadovanému umiestneniu distálneho hrotu elektródy, ako je to označené v kroku 7.



[Vľavo] Vytvorenie horného tunela, [Stred] Prechod elektródy do puzdra po odstránení tunelovacieho nástroja, [Vpravo] Odstránenie puzdra z tunela počas stabilizácie elektródy, ktorá zostane na mieste. Prerušovaná čiara predstavuje stredovú sternálnu čiaru.

Obrázok 7. Horný tunel

11. Uvoľnite puzdro z zaistovacej objímky otočením objímky proti smeru hodinových ručičiek. Odstráňte tunelovací nástroj z puzdra a zároveň zatlačte na čap puzdra, aby ste ho v tuneli stabilizovali.
 12. Uvoľnite čap puzdra.
 13. Začnite v reze pri mečovitom výbežku a posúvajte distálny hrot elektródy cez puzdro, až kým distálna snímajúca elektróda nedosiahne hornú polohu. Nahmatajte hrot elektródy, aby ste potvrdili jej správne umiestnenie (Obrázok 7 Horný tunel na strane 24).
 14. Zastňte elektródu v reze pri mečovitom výbežku a/alebo za jej hrot, čím zabezpečíte, že nezmení polohu počas odstraňovania puzdra. Puzdro odlúpte (Obrázok 7 Horný tunel na strane 24).
 15. Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika, po použití zlikvidujte produkt a balenie nasledovne:
 - Po použití môžu komponenty obsahovať látky, ktoré sú biologicky nebezpečné.
 - Komponenty, ktoré obsahujú biologicky nebezpečné látky, sa majú likvidovať v nádobe s biologicky nebezpečnými látkami, ktorá je označená symbolom biologického nebezpečenstva. Nádoba sa má odniesť na pracovisko pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.
 - Biologicky nebezpečné látky sa majú upravovať vhodným tepelným alebo chemickým postupom.
- POZNÁMKA:** *Neupravené biologicky nebezpečné látky sa nesmú likvidovať spolu s komunálnym odpadom.*
16. Preplachujte všetky rezy sterilným fyziologickým roztokom a pevným tlakom pozdĺž pólu elektródy vytlačte reziduálny vzduch cez rezy pred uzavretím rany. Zabráňte zachyteniu vzduchu a zaistíte dobrý kontakt tkaniva s implantovanou podkožnou elektródou. Pred uzavretím rany zväzťe použitie skioskopie na kontrolu polohy pólu elektródy.

METÓDA 2: TROJREZOVÁ TECHNIKA (UKOTVENIE ELEKTRÓDY CEZ REZ PRI MEČOVITOM VÝBEŽKU A CEZ HORNÝ REZ)

Táto metóda implantácie podkožnej elektródy S-ICD zahŕňa rez kapsy a dva prídavné rezy pre elektródu pri mečovitom výbežku a v hornej polohe. Dlhší nástroj slúži na ťahanie elektródy cez podkožné tunely. Elektróda je ukotvená v hlbokke fascii na dvoch miestach, cez rez pri mečovitom výbežku a cez horný rez.

VAROVANIE: S tunelovacím nástrojom manipulujte opatrne. Vždy si buďte vedomí, kde sa špička nástroja nachádza v rámci anatómie pacienta. Tunelovací nástroj nie je určený na prístup do oblasti hrudníka. Zavedenie do hrudnej dutiny alebo posunutie nástroja do oblasti pod rebrami alebo pod sternom môže viesť k neúmyselnému poškodeniu tkaniva vrátane perforácie orgánu alebo cievy, prípadne k neúmyselnému umiestneniu elektródy do mediastína alebo hrudnej dutiny, s rizikom s tým súvisiacim.

Laterálny tunel

1. Urobte krátky, dvojcentimetrový horizontálny rez pri mečovitom výbežku (xifoidový rez). Rozmery a orientácia sa môžu líšiť podľa uváženia lekára na základe telesného vzhladu pacienta.
POZNÁMKA: *Ak chcete uľahčiť pripevnenie návlaku na prísitie k fascii po umiestnení elektródy, môžete skôr, než budete pokračovať, umiestniť dva stehy na fasciu cez rez pri mečovitom výbežku.*
POZNÁMKA: *Uistite sa, že sú stehy bezpečne zašixované k fascii – jemne za ne poťahajte.*
2. Vopred vsadené puzdro sa môže na základe výberu lekára použiť alebo odstrániť. Použitie puzdra je popísané v metóde 1, krok 2. Ak chcete puzdro odstrániť, otočte zaistovaciu objímku na tunelovacom nástroji proti smeru hodinových ručičiek, až kým sa neodpojí od puzdra.
3. Distančný hrot laterálneho (dlhšieho) tunelovacieho nástroja zasuňte do rezu pri mečovitom výbežku a vytvorte tunel laterálnym smerom až kým sa distálny hrot neobjaví v reze kapsy.

UPOZORNENIE: Na vytvorenie podkožných tunelov pri implantácii a ukladaní podkožnej elektródy použite nástroje a príslušenstvo spoločnosti Boston Scientific určené na implantáciu podkožnej elektródy. Nevytvárajte tunel v blízkosti žiadnych iných podkožne implantovaných medicínskych zariadení alebo komponentov, napr. implantovateľnej inzulínovej pumpy, liekovej pumpy, sternálnych kovových fixátorov po predchádzajúcej sternotómii alebo mechanickej srdcovej podpory.

4. Pomocou konvenčného šijacieho materiálu pripevnite kotviaci otvor na distálny koniec podkožnej elektródy k otvoru pre niť na distálnom konci tunelovacieho nástroja a vytvorte tak 15 – 16 centimetrov dlhú slučku (Obrázok 8 Pripojenie elektródy k laterálnemu tunelovaciemu nástroju na strane 27).



Obrázok 8. Pripojenie elektródy k laterálnemu tunelovaciemu nástroju

5. Po pripojení podkožnej elektródy opatrne ťahajte tunelovací nástroj naspäť cez tunel do rezu pri mečovitom výbežku, pokiaľ sa neobjaví proximálna snímacia elektróda.

6. **Ak používate podkožnú elektródu S-ICD, model 3501**, návlak na prišitie je natrvalo pripevnený (integrovany) do tela elektródy.

VOĽITELNÉ: Ak je prídavný návlak na prišitie s výrezom potrebný okrem integrovaného návleku na prišitie, pripevnite ho k telu elektródy nasledovne: Umiestnite návlak na prišitie na hriadeľ elektródy a dbajte na to, aby ste nezakryli integrovaný návlak na prišitie, snímacie elektródy alebo defibrilačnú cievku. Pomocou vopred vytvorených drážok pripevnite prísivacie puzdro na hriadeľ podkožnej elektródy pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu. Po pripojení prísivacieho puzdra na hriadeľ elektródy skontrolujte jeho stabilitu tým, že ho uchopíte ho medzi prstami a pokúsite sa ho potiahnuť pozdĺž hriadeľa podkožnej elektródy oboma smermi.

Ak používate podkožnú elektródu S-ICD model 3401, na telo podkožnej elektródy nasadíte návlak na prišitie, konkrétne 1 centimeter pod proximálnu snímaciu elektródu. Pomocou vopred vytvorených drážok priviažte návlak na prišitie k telu podkožnej elektródy – použite 2-0 hodvábný alebo podobný nevstrebateľný šijací materiál a uistite sa, že ste neprekryli proximálnu snímaciu elektródu. Po pripojení návleku na prišitie na hriadeľ elektródy skontrolujte jeho stabilitu tým, že ho uchopíte ho medzi prstami a pokúsite sa ho potiahnuť pozdĺž hriadeľa podkožnej elektródy oboma smermi.

POZNÁMKA: Podkožná elektróda môže byť na základe rozhodnutia lekára ukotvená do fascie buď pred alebo po vytvorení horného tunela. Pokyny na ukotvenie cez rez pri mečovitom výbežku nájdete v časti Ukotvenie elektródy cez rez pri mečovitom výbežku, ktorá sa nachádza nižšie.

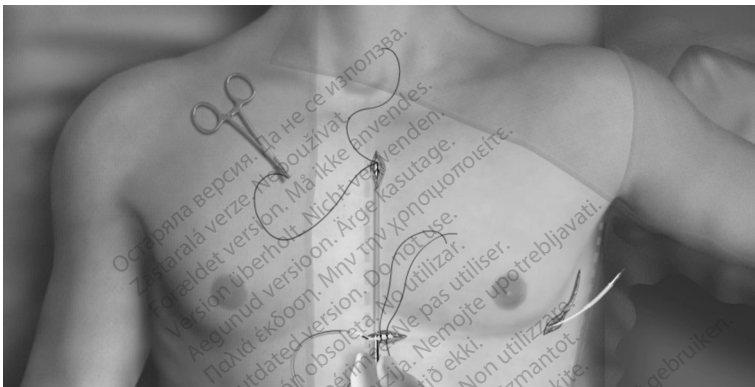
Horný tunel

POZNÁMKA: Dĺžka horného puzdra nie je optimalizovaná pre trojrezovú techniku, keďže distálny koniec elektródy nemusí vyčnievať z konca puzdra.

7. Nájdite určené umiestnenie horného rezu približne 14 centimetrov nad xifoidovým rezom (Obrázok 4 Schéma implantácie elektródy na strane 17). Dĺžka horného tunela musí poňať časť podkožnej elektródy medzi proximálnou snímacou elektródou a distálnym pólom hriadeľa elektródy. Ak je exponovaná časť telesa elektródy z dôvodu tohto merania umiestnená na koži, zohľadnite hĺbku tkaniva, aby ste predišli podhodnoteniu potrebnej dĺžky tunela.

8. Vykonajte horný rez. Na hornom reze vytvorte jeden alebo dva fasciálne stehy. Použite nevstrebateľný šijací materiál príslušnej veľkosti, ktorý zaručí dlhodobú retenciu. Správnosť fixácie tkaniva skontrolujte šetrným zatiahnutím. Ponechajte ihlu na šijacom materiáli, budete ju potrebovať neskôr na zavedenie vlákna cez kotviaci otvor elektródy.
9. Vložte distálny hrot laterálneho (dlhšieho) tunelovacieho nástroja s pripojenou elektródou do rezu pri mečovitom výbežku medzi tukovú a fasciálnu vrstvu a vytvorte podkožný tunel smerom k hornému rezu, pod tukovým tkanivom, čo najbližšie k hlbokoj fascii (Obrázok 9 Vytvorenie tunela k hornému rezu na strane 30).

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



Obrázok 9. Vytvorenie tunela k hornému rezu

10. Keď distálny hrot tunelovacieho nástroja vyjde z horného rezu, odpojte slučku šijacieho vlákna od distálneho hrotu tunelovacieho nástroja a zafixujte ju. Konce šijacieho vlákna zaistíte chirurgickou svorkou. Odstráňte tunelovací nástroj.
11. Pomocou zaistenej šijacej slučky pri hornom reze opatrne pretiahnite šijacie vlákno a podkožnú elektródu cez tunel, aby ste získali prístup ku kotviacemu otvoru. Podkožná elektróda by mala byť rovnobežná so stredovou čiarou hrudnej kosti, defibrilačná cievka by mala ležať pod vrstvou tukového tkaniva a v blízkosti hlbkej fascie.
12. Odstrihnite a zlikvidujte šijací materiál.

Ukotvenie elektródy cez rez pri mečovitom výbežku

13. Zaisťte podkožnú elektródu k fascii cez rez pri mečovitom výbežku pomocou hodvábu 2-0 alebo podobného nevstrebateľného šijacieho materiálu.

Ak používate podkožnú S-ICD elektródu modelu 3501, pri zaistení póla elektródy k fascii použite minimálne dve zo štyroch drážok na prišitie. Integrovaný návlek na prišitie možno zaistiť v horizontálnej, vertikálnej alebo ohnutej polohe.

Ak používate podkožnú S-ICD elektródu modelu 3401, návlek na prišitie (návlčky) môžete ukotviť v horizontálnej, vertikálnej alebo šikmej polohe.

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

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

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

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

14. Pri hornom reze zafixujte kotviaci otvor na distálnom konci elektródy k fascii pomocou vopred zavedených šijacích vlákien z kroku 8 (Obrázok 10 Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy na strane 32).



Obrázok 10. Ukotvenie distálneho konca podkožnej elektródy

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

15. Jemne zaťahajte za podkožnú elektródu pri hornom reze a uistite sa tak, že je kotviaci otvor zafixovaný k fascii.
16. Z dôvodu minimalizácie rizika infekcie alebo mikrobiálneho rizika, po použití zlikvidujte produkt a balenie nasledovne:
 - Po použití môžu komponenty obsahovať látky, ktoré sú biologicky nebezpečné.
 - Komponenty, ktoré obsahujú biologicky nebezpečné látky, sa majú likvidovať v nádobe s biologicky nebezpečnými látkami, ktorá je označená symbolom biologického nebezpečenstva. Nádoba sa má

odnieť na pracovisko pre likvidáciu biologicky nebezpečného odpadu v súlade so zásadami nemocnice, administratívy a/alebo miestnej samosprávy.

- Biologicky nebezpečné látky sa majú upravovať vhodným tepelným alebo chemickým postupom.

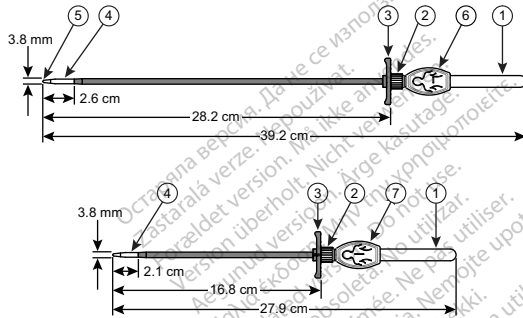
POZNÁMKA: *Neupravené biologicky nebezpečné látky sa nesmú likvidovať spolu s komunálnym odpadom.*

17. Preplachujte všetky rezy sterilným fyziologickým roztokom a pevným tlakom pozdĺž pólu elektródy vytlačte reziduálny vzduch cez rezy pred uzavretím rany. Zabráňte zachyteniu vzduchu a zaistíte dobrý kontakt tkaniva s implantovanou podkožnou elektródou. Pred uzavretím rany zvažte použitie skioskopie na kontrolu polohy pólu elektródy.

Podkožnú elektródu pripojte ku generátoru impulzov.

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

ŠPECIFIKÁCIE PODKOŽNEJ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD



[1] Rukoväť, [2] Zaisťovacia objímka, [3] Čap, [4] Distálny hrot, [5] Otvor na šitie, [6] Označenie pre nástroj na vytvorenie laterálneho tunela, [7] Označenie pre nástroj na vytvorenie horného tunela

Obrázok 11. Rozmery modelu 4712

ŠPECIFIKÁCIE PODKOŽNEJ ELEKTRODY EMBLEM S-ICD

Tabuľka 1. Špecifikácie (nominálne)

Špecifikácie	Hodnota
Materiály tunelovacích nástrojov	<ul style="list-style-type: none">• Akrylonitrilbutadiénstyrén (ABS)• Nehrdzavejúca oceľ^a• Polypropylén
Materiály (vopred vsadených) puzdiere	<ul style="list-style-type: none">• Polytetrafluóretylén (PTFE)• Polymetylpentén (TPX[™])^b
Dĺžka laterálneho tunelovacieho nástroja	39,2 cm
Dĺžka laterálneho puzdra	25,7 cm
Dĺžka horného tunelovacieho nástroja	27,9 cm
Dĺžka horného puzdra	14,8 cm
Priemer hrotu tunelovacích nástrojov na vytvorenie laterálnych a horných tunelov	3,78 mm

Tabuľka 1. Špecifikácie (nominálne) (pokračovanie)

Špecifikácie	Hodnota
Veľkosť puzdra: Vnútorý priemer hrotu puzdra	3,84 mm (11 F)
Teplotné rozmedzie pre prepravu, manipuláciu a skladovanie	-18 °C až +55 °C (0 °F až +131 °F)



- a. Obsahuje kobalt; CAS č. 7440-48-4; EN č. 231-158-0. Definovaný podľa Európskej komisie ako CMR1B v hmotnostnej koncentrácii vyššej ako 0,1 % váhy.

POZNÁMKA: *Súčasné vedecké poznatky podporujú teóriu, že kov v zdravotníckych zariadeniach obsahujúci kobalt nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.*

- b. TPX je obchodná značka spoločnosti Mitsui Chemicals America, Inc.








VYSVETLENIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ OBALU

Nasledujúce symboly môžu byť použité na obaloch a štítkoch.

Tabuľka 2. Symboly na obale

Symbol	Popis
	Sterilizované použitím etylénoxidu
	Dátum výroby





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

Symbol	Popis
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Použiteľné do
	Číslo šarže
	Referenčné číslo
	Teplotné rozmedzie od do
	Otvoriť tu
	Vid' návod na použitie na tejto webovej stránke: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabuľka 2. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Obsah
	Nesterilizujte opakovane
	Na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
CE 2797	Značka CE zhody s identifikáciou príslušného úradu, ktorý schvaľuje používanie značky
AUS	Adresa sponzora pre Austráliu

Tabuľka 2. Symboly na obale (pokračovanie)

Symbol	Popis
	Zdravotnícke zariadenie podľa legislatívy EÚ
	System jednej sterilnej bariéry
	Unikátny identifikátor zariadenia
	Obsahuje nebezpečné látky

ODMIETNUTIE ZÁRUKY

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

DOVOZCA PRE EÚ

Dovozca pre EÚ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandsko

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
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. Ne mojte uporabljati.
Úrelet útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használjal.
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. Ne uporabite.
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.
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 utilize.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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 útgåfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

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 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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC REP

Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92363957-014 SK Europe 2020-12

CE 2797

