

ПОДРЕЧНИК УЗЫТКОВНИКА

EMBLEM™ S-ICD

System wprowadzania elektrody

REF4712

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Outdated version.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

Spis treści

Opis	1
Informacje o znakach towarowych	1
Informacje powiązane	1
Zalecenia użytkownika	2
Przeciwwskazania	2
Korzyści kliniczne z urządzenia	2
Ostrzeżenia	2
Środki ostrożności	5
Możliwe zdarzenia niepożądane	7
Informacje dotyczące okresu przed wszczepieniem	10
Przygotowanie do zabiegu	10
Elementy dołączone do zestawu	10
Wszczepianie	11
Informacje ogólne	11
Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD	17
Podłączanie elektrody podskórnej do generatora impulsów	38
Schemat systemu wprowadzania elektrody EMBLEM S-ICD	39
Dane techniczne systemu wprowadzania elektrody EMBLEM S-ICD	40
Definicje symboli znajdujących się na etykiecie opakowania	41
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji	44
Importer w Unii Europejskiej	44

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Outdated version.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

OPIS

System wprowadzania elektrody („system EDS”) EMBLEM S-ICD to element systemu S-ICD firmy Boston Scientific przeznaczony dla pacjentów leczonych z powodu arytmii serca. System EDS składa się z dwóch narzędzi tunelujących z umieszczonymi fabrycznie koszulkami introducera. Służy ono do tworzenia podskórnych tuneli w celu ułatwienia wszczepienia elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD. Narzędzie EDS jest również zgodne z modelami 3401 i 3501 elektrody S-ICD.

INFORMACJE O ZNAKACH TOWAROWYCH

Poniższe znaki towarowe należą do firmy Boston Scientific Corporation lub jej spółek zależnych: EMBLEM.

INFORMACJE POWIĄZANE

Instrukcje zawarte w niniejszym podręczniku należy stosować wraz z innymi materiałami źródłowymi, w tym z podręcznikiem użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD i podręcznikiem użytkownika elektrody podskórnej.

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dla klientów w Unii Europejskiej, należy użyć nazwy urządzenia znajdującego się na etykiecie w celu wyszukania podsumowania bezpieczeństwa i działania klinicznego urządzenia, które jest dostępne w europejskiej bazie danych o urządzeniach medycznych (Eudamed):

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

Grupa docelowa

Niniejsza literatura jest przeznaczona do użytku przez specjalistów przeszkolonych lub mających doświadczenie w zakresie procedur związanych ze wszczepianiem urządzenia i/lub kontrolą.

ZALECENIA UŻYTKOWANIA

System S-ICD jest przeznaczony do dostarczania terapii defibrylacyjnej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów bez objawowej bradykardii, nieustannej tachykardii komorowej ani samoistnej, często nawracającej tachykardii komorowej w sposób niezawodny kończącej wskutek zastosowania stymulacji antytachyarytmicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie stymulacji unipolarnej oraz korzystanie z funkcji zależnych od impedancji są przeciwwskazane u pacjentów z systemem S-ICD.

KORZYŚCI KLINICZNE Z URZĄDZENIA

System S-ICD EMBLEM jest przeznaczony do dostarczania defibrylacji komorowej w celu leczenia tachyarytmii komorowych zagrażających życiu u pacjentów niewymagających stymulacji bradykardii ani stymulacji antytachyarytmicznej lub cierpiących na nawracającą tachykardię komorową. System S-ICD EMBLEM umożliwia również opcjonalną stymulację bradykardii na żądanie po wyładowaniu z nieprogramowalną częstością 50 ppm przez maksymalnie 30 sekund, aby zapewnić wsparcie tętna po terapii defibrylacyjnej. Korzyści dla pacjenta wynikające z implantacji systemu mogą się różnić w zależności od stanu medycznego i prawdopodobieństwa konieczności zastosowania defibrylacji komorowej.

OSTRZEŻENIA

UWAGA: *Przed rozpoczęciem stosowania systemu S-ICD należy zapoznać się ze wszystkimi ostrzeżeniami i środkami ostrożności zamieszczonymi w podręczniku użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD.*

Ogólne

- **Znajomość etykiet.** Przed zastosowaniem systemu S-ICD należy w całości przeczytać niniejszy podręcznik, aby uniknąć uszkodzenia generatora impulsów i/lub elektrody podskórnej. Tego rodzaju uszkodzenia mogą skutkować obrażeniami ciała lub zgonem pacjenta.
- **Tylko do użytku u jednego pacjenta / w przypadku jednego zabiegu.** Nie używać powtórnie, nie przetwarzać, nie resterylizować. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą naruszyć integralność struktury urządzenia i/lub prowadzić do uszkodzenia urządzenia, co może przyczynić się do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Powtórne użycie, przetwarzanie lub resterylizacja mogą też stwarzać ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub zakażenia pacjenta a także ryzyko zakażeń krzyżowych, łącznie z przenoszeniem chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do uszkodzenia ciała, chorób lub zgonu pacjenta.
- **Zgodność elementów składowych.** Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenia któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego nie zostało zbadane i może skutkować niepowodzeniem dostarczenia ratującej życie terapii defibrylacyjnej.
- **Dodatkowe urządzenie do defibrylacji.** Podczas zabiegu implantacji oraz w czasie testów kontrolnych należy zapewnić dostęp do sprzętu do defibrylacji zewnętrznej oraz obecność personelu medycznego przeszkolonego w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej. Wzbudzona tachyarytmia komorowa może spowodować zgon pacjenta, jeśli nie zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Obsługa

- **Właściwa obsługa.** Z elementami systemu S-ICD należy przez cały czas obchodzić się ostrożnie i stosować odpowiednią technikę jałową. Niezastosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do obrażeń ciała, chorób lub zgonu pacjenta. Uważaj, by w trakcie tworzenia tunelu nie doszło do obrażeń osoby wszczepiającej.

- **Nie niszczyć elementów składowych.** Nie należy modyfikować, przecinać, zaginać, zginać, rozciągać ani w jakikolwiek inny sposób modyfikować jakiegokolwiek elementu składowego systemu S-ICD. Uszkodzenie systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Obsługa elektrody podskórnej.** Należy zachować ostrożność podczas obsługi połączenia elektrody podskórnej. Nie należy bezpośrednio dotykać połączenia za pomocą jakiegokolwiek narzędzia chirurgicznego (takiego jak kleszczyki hemostatyczne lub zaciski). Mogłoby to spowodować uszkodzenie połączenia. Uszkodzenie połączenia może negatywnie wpłynąć na szczelność, prowadząc do nieprawidłowego wyczuwania, niemożności dostarczenia terapii lub niewłaściwej terapii.

Wszczepianie

- **Umiejscawianie ramienia.** Podczas umieszczania ramienia tożstronnie do urządzenia wymagana jest czujność w celu uniknięcia uszkodzenia nerwu łokciowego i splotu ramiennego, kiedy pacjent znajduje się w pozycji na plecach podczas implantacji urządzenia i przed indukcją migotania komór lub dostarczeniem wyładowania. Podczas fazy wprowadzania implantu pacjent powinien zostać ułożony z ramieniem odwiedzionym pod kątem nie większym niż 60° i dłoń skierowaną wewnętrzną stroną do góry. Przymocowanie ramienia do podpórki pod rękę jest standardową praktyką służącą do zachowania odpowiedniej pozycji podczas implantacji urządzenia. Nie należy mocować ramienia zbyt mocno podczas testowania defibrylacji. Podnoszenie tułowia podczas stosowania blokady może dodatkowo obciążyć staw ramienny i podczas testowania defibrylacji należy go unikać.
- **Migracja systemu.** Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.
- **Nie przeprowadzać wszczepiania w strefie III rezonansu magnetycznego.** Wszczepienia systemu nie można wykonać w strefie III (i wyższej) badania rezonansu magnetycznego, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące

bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)¹. Niektóre akcesoria stosowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzia do implantacji elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

- **Wysoka impedancja elektrody wyładowania.** Wysoka impedancja elektrody wyładowania może zmniejszyć wskaźnik powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór.
- **Używanie tunelera.** Należy ostrożnie obchodzić się z tunelerskim narzędziem. Należy zawsze pamiętać o położeniu końcówki narzędzia w stosunku do struktury ciała pacjenta. Nie należy używać tunelera do uzyskiwania dostępu przez klatkę piersiową. Wprowadzenie narzędzia do jamy klatki piersiowej lub jego przesunięcie pod żebra bądź mostek może prowadzić do niezamierzonego uszkodzenia tkanek, w tym perforacji narządu bądź naczynia lub niezamierzonego umieszczenia elektrody w śródpiersiu lub jamie klatki piersiowej i związanych z tym zagrożeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Uwagi kliniczne

- **Stosowanie u dzieci i młodzieży.** System S-ICD nie był oceniany pod kątem stosowania u dzieci i młodzieży.
- **Dostępne terapie.** System S-ICD nie umożliwia prowadzenia długoterminowej stymulacji przy bradykardii, terapii resynchronizującej serca (CRT) ani stymulacji antytachyarytmicznej (ATP).

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.

Sterylizacja i przechowywanie

- **Uszkodzenie opakowania.** Woreczek wraz z zawartością został wysterylizowany za pomocą tlenu etyleny. W chwili dostawy narzędzie EDS jest sterylne, jeśli woreczek nie jest uszkodzony. Jeśli opakowanie jest wilgotne, z nakłuciami, otwarte lub uszkodzone w inny sposób, należy zwrócić narzędzie EDS do firmy Boston Scientific.
- **Termin ważności.** Użyć narzędzia EDS przed upływem lub w dniu daty „UŻYĆ PRZED” podanej na etykiecie opakowania, gdyż ta data oznacza zatwierdzony okres przydatności do użytkowania. Na przykład jeśli datą jest 1 stycznia, nie należy używać narzędzia 2 stycznia ani później.
- **Temperatura przechowywania.** Zalecany zakres temperatury przechowywania wynosi od -18°C do +55°C (od 0°F do +131°F).

Wszczepianie

- **Tworzenie tuneli podskórnych.** Przy wszczepianiu i pozycjonowaniu elektrody podskórnej w celu utworzenia tuneli podskórnych należy korzystać z narzędzi i akcesoriów firmy Boston Scientific przeznaczonych do stosowania podczas wszczepiania elektrody podskórnej. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej, przewodu mostkowego z przeprowadzonego wcześniej nacięcia mostka lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.
- **Długość tunelu górnego.** Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tulei na szwy bez wykrzywiania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczenia terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego można potwierdzić brak wykrzywienia lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.
- **Lokalizacja szwów.** Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.

- **Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej.** Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.
- **Przewody mostkowe.** W przypadku wszczepiania systemu S-ICD pacjentowi z przewodami mostkowymi należy się upewnić (np. za pomocą z fluoroskopią), że przewody mostkowe oraz elektrody wykrywające (dystalna i proksymalna) nie stykają się. Stykanie się metalowych powierzchni elektrody wykrywającej i przewodu mostkowego może negatywnie wpłynąć na wyczuwanie. W razie potrzeby należy utworzyć nowy tunel dla elektrody, aby zapewnić wystarczającą odległość między elektrodami wykrywającymi a przewodami mostkowymi.

Środki ostrożności dotyczące szpitala i innych środowisk medycznych znajdują się w odpowiednim podręczniku użytkownika generatora impulsów S-ICD.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych ze wszczepieniem systemu S-ICD należą m.in.:

- Przyspieszenie/indukcja arytmii przedsionkowej lub komorowej
- Reakcja niepożądana na testy indukcji
- Reakcja alergiczna/niepożądana na system lub lek
- Krwawienie
- Złamanie przewodnika
- Tworzenie się torbieli
- Zgon
- Opóźnione dostarczenie terapii
- Dyskomfort lub przedłużenie gojenia nacięcia

- Zniekształcenie i/lub złamanie elektrody
- Uszkodzenie izolacji elektrody
- Erozja/ekstruzja implantu
- Niepowodzenie dostarczenia terapii
- Gorączka
- Krwiak/miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Krwiak opłucnej
- Nieprawidłowe podłączenie elektrody do urządzenia
- Brak możliwości komunikacji z urządzeniem
- Brak możliwości wykonania defibrylacji lub stymulacji
- Niewłaściwa stymulacja po wylądowaniu
- Niewłaściwe dostarczenie wylądowania
- Zakażenie
- Uszkodzenie lub ból kończyny górnej, w tym obojczyka, barku lub ramienia
- Powstawanie bliznowca
- Migracja lub przemieszczenie implantu
- Stymulacja mięśnia/nerwu
- Uszkodzenie nerwu
- Uszkodzenie narządu lub perforacja

- Odma oplucnowa
- Dyskomfort po wyładowaniu/stymulacji
- Przedwczesne wyczerpanie baterii
- Losowe awarie elementów
- Udar mózgu
- Odma podskórna
- Chirurgiczny zabieg rewizyjny lub wymiana systemu
- Omdlenie
- Uszkodzenie tkanki
- Zacerwienie, podrażnienie, zdrętwienie lub martwica tkanki
- Uszkodzenie naczynia lub perforacja

W przypadku wystąpienia któregoś z opisanych zdarzeń niepożądanego konieczne może być przeprowadzenie inwazyjnych działań naprawczych i (lub) modyfikacja albo usunięcie systemu S-ICD.

U pacjentów leczonych za pomocą systemu S-ICD, mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, w tym m.in.:

- Depresja/lęk
- Lęk przed nieprawidłowym zadziałaniem urządzenia
- Lęk przed wyładowaniami
- Wyładowania fantomowe

Wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem tym urządzeniem powinny być zgłoszone firmie Boston Scientific i odpowiedniemu lokalnemu organowi regulacyjnemu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OKRESU PRZED WSZCZEPIENIEM

Przygotowanie do zabiegu

Przed rozpoczęciem zabiegu implantacji należy uwzględnić następujące kwestie:

System S-ICD jest przeznaczony do umieszczenia względem anatomicznych punktów orientacyjnych. Zaleca się jednak ocenę zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczepieniem, aby upewnić się, że anatomia pacjenta nie jest bardzo nietypowa (np. dekstrokardia). Przez rozpoczęciem zabiegu należy rozważyć zaznaczenie planowanego położenia wszczepianych elementów systemu i/lub nacięć, jako wskazówki wykorzystując anatomiczne punkty orientacyjne lub fluoroskopię. Ponadto, jeśli konieczne są odstępstwa od instrukcji dotyczących wszczepiania w celu dostosowania się do wzrostu i budowy ciała pacjenta, zaleca się przeprowadzenie oceny zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej przed wszczepieniem.

OSTRZEŻENIE: Podczas umieszczania ramienia tożstronnie do urządzenia wymagana jest czujność w celu uniknięcia uszkodzenia nerwu łokciowego i splotu ramiennego, kiedy pacjent znajduje się w pozycji na plecach podczas implantacji urządzenia i przed indukcją migotania komór lub dostarczeniem wyładowania. Podczas fazy wprowadzania implantu pacjent powinien zostać ułożony z ramieniem odwiedzionym pod kątem nie większym niż 60° i dłonią skierowaną wewnętrzną stroną do góry. Przymocowanie ramienia do podpórki pod rękę jest standardową praktyką służącą do zachowania odpowiedniej pozycji podczas implantacji urządzenia. Nie należy mocować ramienia zbyt mocno podczas testowania defibrylacji. Podnoszenie tułowia podczas stosowania blokady może dodatkowo obciążyć staw ramienny i podczas testowania defibrylacji należy go unikać.

Elementy dołączone do zestawu

Produkt należy przechowywać w czystym, suchym miejscu. Poniższe wstępnie wysterylizowane elementy są dostarczane w opakowaniu systemu EDS:

- Narzędzie do tunelowania bocznego
- Koszulka boczna (umieszczona fabrycznie)
- Narzędzie do tunelowania górnego

- Koszulka górna (umieszczona fabrycznie)

Ponadto dołączona jest dokumentacja produktu.

WSZCZEPIANIE

Informacje ogólne

W tej części zamieszczono informacje konieczne do wszczepienia elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD (model 3401 lub 3501) za pomocą systemu wprowadzania elektrody („narzędzia EDS”) EMBLEM S-ICD.

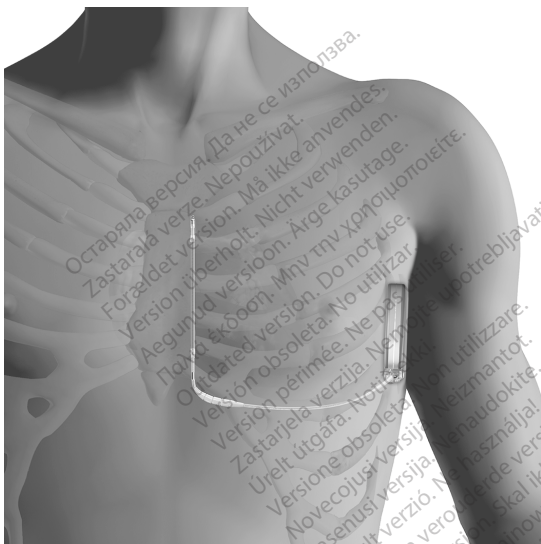
OSTRZEŻENIE: Wszystkie elementy wszczepialne S-ICD firmy Boston Scientific są przeznaczone do użytku wyłącznie z systemem S-ICD firmy Boston Scientific lub Cameron Health. Podłączenie któregośkolwiek z elementów systemu S-ICD do jakiegokolwiek niezgodnego elementu składowego nie zostało zbadane i może skutkować niepowodzeniem dostarczania ratującej życie terapii defibrylacyjnej.

OSTRZEŻENIE: Wszczepienia systemu nie można wykonać w strefie III (i wyższej) badania rezonansu magnetycznego, zgodnie z definicją zawartą w dokumencie Amerykańskiego Towarzystwa Radiologicznego zawierającym wytyczne dotyczące bezpiecznego stosowania rezonansu magnetycznego (American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices)². Niektóre akcesoria stosowane wraz z generatorami impulsów i elektrodami, w tym klucz obrotowy i narzędzia do implantacji elektrody, nie mają statusu „MR warunkowo” i nie należy ich wносить do pomieszczenia ze skanerem MRI, pomieszczenia z pulpitem sterowniczym ani do stref III lub IV rezonansu magnetycznego.

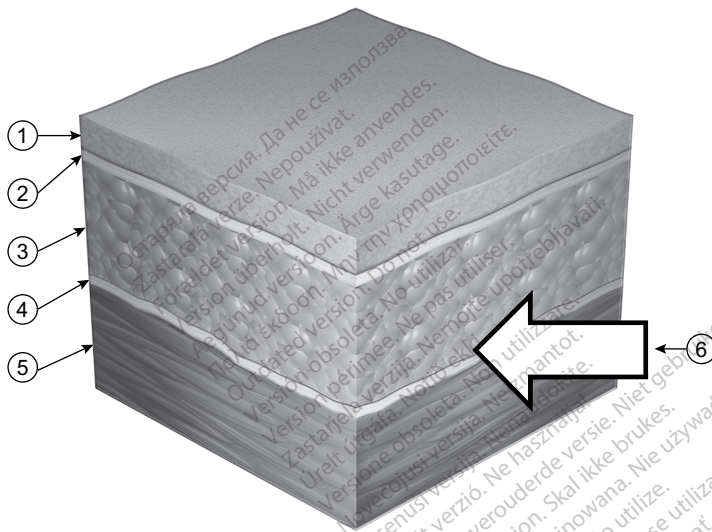
UWAGA: *Jeśli końcówka elektrody nie będzie podłączana do generatora impulsów w momencie wszczepiania elektrody, konieczne jest zakrycie końcówki elektrody przed zamknięciem nacięcia łoży. Szczególnie do tego celu przeznaczona jest nasadka elektrody. Umieścić szew wokół nasadki elektrody, aby utrzymać ją we właściwym położeniu.*

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.

Generator impulsów i elektrodę podskórną najczęściej wszczepia się podskórną w lewej części klatki piersiowej. Narzędzia do implantacji elektrody służą do utworzenia podskórnych tuneli, do których wprowadzana jest elektroda. Cewka defibrylacyjna musi zostać umieszczona równoległe do mostka, w pobliżu lub bezpośrednio przy powiezi głębokiej, pod tkanką tłuszczową, około 1–2 cm od linii środkowej mostka (Ilustracja 1 Umieszczenie systemu S-ICD (przedstawiono model elektrody 3501) na stronie 13 i Ilustracja 2 Warstwy tkanki podskórnej na stronie 14).



Ilustracja 1. Umiejscowienie systemu S-ICD (przedstawiono model elektrody 3501)



[1] skóra, [2] warstwa podskórna, [3] tkanka tłuszczowa, [4] powięź głęboka, [5] tkanka podpowięziowa (mięsień lub kość), [6] prawidłowe rozmieszczenie tuneli podskórnych i elektrody podskórnej S-ICD

Ilustracja 2. Warstwy tkanki podskórnej

Generator impulsów i elektrodę można umieścić, stosując różne techniki. Aby zapewnić optymalne położenie elektrody podskórnej w płaszczynie powięzi, wybierając metodę wszczepiania, należy wziąć pod uwagę preferencje lekarza i ocenę stanu pacjenta.

Należy dołożyć starań, aby umieścić zarówno generator impulsów, jak i elektrodę bezpośrednio na powięzi, a nie na tkance tłuszczowej. Tkanka tłuszczowa może powodować znaczącą impedancję ścieżki prądu wyładowania o wysokim napięciu.

Aby osiągnąć wysokie wskaźniki powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór, umieszczenie systemu powinno maksymalizować masę serca między generatorem impulsów a elektrodą. Zapewnia to najlepszy wektor dla prądu defibrylacji przy zachowaniu akceptowalnych parametrów wyczuwania. Aby to osiągnąć, elektrodę należy ustawić równoległe do mostka, między linią środkową a przymostkową na powięzi, z minimalną ilością tkanki tłuszczowej pod zwojami dostarczającymi wyładowanie i obszarami wyczuwania elektrody. Generator impulsów powinien również znajdować się na powięzi z minimalną ilością tkanki tłuszczowej poniżej oraz na środkowej linii pachowej lub tylnej linii pachowej. Wewnątrzmięśniowe umieszczenie generatora impulsów pomaga osiągnąć pozycję tylną i dobry kontakt elektryczny z otaczającą tkanką. Upewnić się, że ani elektroda ani generator impulsów nie są umieszczone niżej w stosunku do masy serca.

Po umieszczeniu systemu w przypadku niepowodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór z odpowiednim marginesem bezpieczeństwa podczas testowania defibrylacji lub późniejszych ambulatoryjnych epizodów samoistnych lekarz powinien sprawdzić położenie zarówno elektrody, jak i generatora impulsów poprzez użycie anatomicznych punktów orientacyjnych lub metod rentgenowskich/fluoroskopowych. Dodatkowo, należy ocenić impedancję elektrody wyładowania.

OSTRZEŻENIE: Wysoka impedancja elektrody wyładowania może zmniejszyć wskaźnik powodzenia konwersji tachykardii komorowej/migotania komór.

Wysoka impedancja elektrody wyładowania może być spowodowana brakiem dobrego kontaktu z tkanką, nieodpowiednim połączeniem generatora impulsów z mechanicznym połączeniem elektrody lub pewnymi stanami pacjenta i może być związana m.in. z następującymi czynnikami:

- Tkanka tłuszczowa pod generatorem impulsów lub częściej pod zwojami elektrody dostarczającymi wyładowanie.
- Uwięzienie powietrza w pobliżu nacięcia (tunełu mostka lub kieszeni generatora impulsów).
- Wprowadzenie elektrody brzeżnej lub połączenie w gnieździe podłączenia elektrod generatora impulsów.
- Zanieczyszczenia w otworze gniazda podłączenia elektrod generatora impulsów.
- Większa budowa ciała.
- Znaczne przemieszczenie generatora impulsów lub elektrody (opieka ambulatoryjna). Przykładowo, w przypadku przemieszczenia generatora impulsów lub elektrody z dala od powięzi.

Niska impedancja elektrody wyładowania może być związana między innymi z następującymi czynnikami:

- Mniejsza budowa ciała.
- Stany pacjenta, takie jak wysięk płucnowy, który zmniejsza impedancję ścieżki prądu wyładowania.
- Znaczne przemieszczenie generatora impulsów lub elektrody (opieka ambulatoryjna). Na przykład, w przypadku zespołu Twiddlera elektroda może zostać przemieszczona i wciągnięta do kieszeni generatora impulsów, przez co obie powierzchnie dostarczające wyładowanie znajdują się bardzo blisko siebie.

W zależności od budowy ciała i anatomii pacjenta lekarz może zdecydować o umieszczeniu urządzenia między mięśniami żębatym przednim a mięśniami najszerzym grzbietu. Urządzenie należy umocować do tkanki mięśniowej, aby zabezpieczyć jego położenie, zapewnić skuteczność i zminimalizować powikłania gojenia ran.

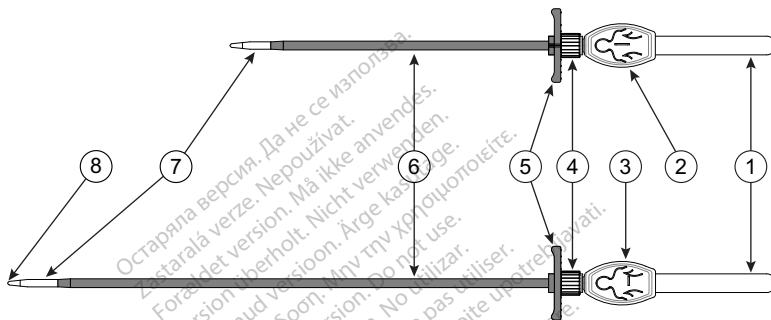
W celu optymalizacji wyczuwania i dostarczania terapii ważne jest zapewnienie dobrego przylegania elektrody i generatora impulsów do tkanek. Dobre przyleganie elektrody podskórnej i generatora impulsów do tkanek należy zapewnić, stosując standardowe techniki chirurgiczne. Należy utrzymywać tkanki w stanie zwilżonym i przepłukiwać je jałową solą fizjologiczną, usuwać pozostawione powietrze przez nacięcia przed założeniem szwów i, zakładając szwy, uważać, aby nie wprowadzić powietrza do tkanki podskórnej.

Przed wszczepieniem elektrody podskórnej trzeba utworzyć lożę na generator impulsów. Do implantacji elektrody wykorzystuje się nacięcie wykonane podczas tworzenia loży. Informacje dotyczące tworzenia loży na urządzenie znajdują się w podręczniku użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD.

Wszczepianie elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD

Poniższe szczegółowe instrukcje zawierają opis dwóch technik wszczepiania elektrody: techniki z dwoma nacięciami oraz techniki z trzema nacięciami. Jeśli możliwe jest spełnienie wymagań dotyczących umiejscowienia systemu, można rozważyć zastosowanie innych metod chirurgicznych. O tym, których narzędzi należy użyć i jaką technikę chirurgiczną zastosować do wszczepienia i umiejscowienia elektrody, decyduje lekarz na podstawie cech anatomicznych pacjenta. Zaleca się, aby lekarze przystępujący do zabiegu techniką z dwoma nacięciami mieli doświadczenie w zakresie zabiegów techniką z trzema nacięciami.

Poza nacięciami opisanymi poniżej do implantacji elektrody wykorzystuje się nacięcie wykonane podczas tworzenia loży.



[1] Uchwyt, [2] Znacznik narzędzia do tunelowania górnego, [3] Znacznik narzędzia do tunelowania bocznego, [4] Kołnierz blokujący, [5] Węzeł, [6] Umieszczona fabrycznie koszulka, [7] Końcówka dystalna, [8] Miejsce szwu

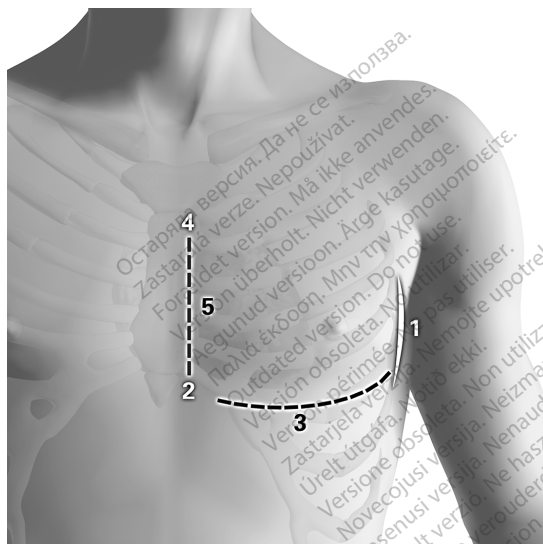
Ilustracja 3. Narzędzia do wszczepiania

METODA 1: TECHNIKA Z DWOMA NACIĘCIAMI (MOCOWANIE ELEKTRODY WYŁĄCZNIE W NACIĘCIU NAD WYROSTKIEM MIECZYKOWATYM)

Ta metoda wszczepiania elektrody podskórnej S-ICD obejmuje wykonanie nacięcia w celu utworzenia łoży oraz nacięcia na elektrodę nad wyrostkiem mieczykowatym. W tej metodzie stosowane są dwa narzędzia tunelujące o różnych długościach z umieszczonymi fabrycznie koszulkami, które ułatwiają wprowadzanie elektrody przez tunele podskórne. Elektroda jest przymocowywana do powięzi wyłącznie w jednym miejscu, tj. w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym.

OSTRZEŻENIE: Należy ostrożnie obchodzić się z tunelerem. Należy zawsze pamiętać o położeniu końcówki narzędzia w stosunku do struktury ciała pacjenta. Nie należy używać tunelera do uzyskiwania dostępu przez klatkę piersiową. Wprowadzenie narzędzia do jamy klatki piersiowej lub jego przesunięcie pod żebra bądź mostek może prowadzić do niezamierzonego uszkodzenia tkanek, w tym perforacji narządu bądź naczynia lub niezamierzonego umieszczenia elektrody w śródpiersiu lub jamie klatki piersiowej i związanych z tym zagrożeń.

Остаряла версия. Да не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívajte.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Novější verze. Ne používejte.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarānā verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

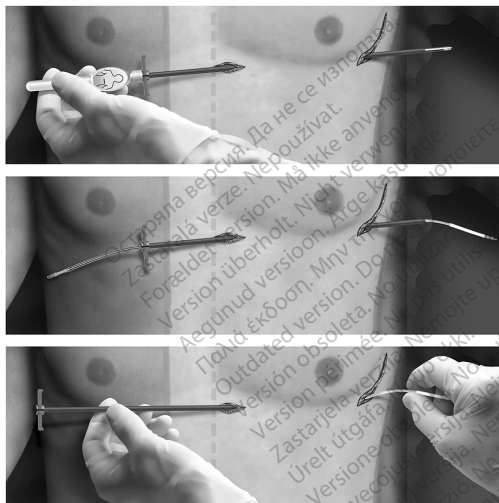


[1] Nacięcie wykonane w celu utworzenia łoży, [2] nacięcie nad wyrostkiem miedzykowatym, [3] tunel boczny, [4] położenie lub nacięcie górne, [5] tunel górny

Ilustracja 4. Schemat wszczepiania elektrody

Tunel boczny

1. Wykonać małe, poziome nacięcie o długości 2 centymetrów nad dolną częścią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym). Rozmiar i orientacja mogą być różne w zależności od osądu lekarza na podstawie budowy ciała pacjenta.
UWAGA: *W celu łatwiejszego zamocowania tulei na szwy do powięzi po umieszczeniu elektrody, a przed kontynuowaniem zabiegu, można w razie potrzeby założyć dwa szwy na powięzi w miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym.*
UWAGA: *Należy upewnić się, że szwy są dobrze umocowane do powięzi, delikatnie ciągnąc za szwy.*
2. Za pomocą bocznego (dłuższego) narzędzia tunelującego należy sprawdzić, czy kołnierz blokujący jest dobrze umocowany do koszulki umieszczonej fabrycznie.
UWAGA: *Nadmierne przekręcenie kołnierza blokującego spowoduje uwolnienie koszulki z uchwytu tunelującego.*
3. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia tunelującego, z koszulką umieszczoną fabrycznie, w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować w kierunku bocznym do momentu pojawienia się końcówki dystalnej w nacięciu wykonanym w celu utworzenia łoży (Ilustracja 5 Tunel boczny na stronie 22).



[Górny rysunek] Tworzenie tunelu bocznego, [środkowy rysunek] Wprowadzanie elektrody z łoży do nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym przez koszulkę, [dolny rysunek] Wymywanie koszulki z pozostawieniem elektrody na miejscu

Ilustracja 5. Tunel boczny

UWAGA: Przy wszczepianiu i pozycjonowaniu elektrody podskórnej w celu utworzenia tuneli podskórnych należy korzystać z narzędzi i akcesoriów firmy Boston Scientific przeznaczonych do stosowania podczas wszczepiania elektrody podskórnej. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej, przewodu mostkowego z przeprowadzonego wcześniej nacięcia mostka lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.

4. Odłączyć kołnierzyk blokujący i wyjąć narzędzie tunelujące z koszulki, jednocześnie popychając nasadę koszulki, aby ustabilizować ją w tunelu (Ilustracja 5 Tunel boczny na stronie 22).
5. Zaczynając od dystalnego końca koszulki w nacięciu wykonanym w celu utworzenia łoża, popychać końcówkę dystalną elektrody przez koszulkę, aż cała cewka defibrylacyjna przejdzie przez koszulkę i pojawi się w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym (Ilustracja 5 Tunel boczny na stronie 22).
6. Przytrzymać proksymalny koniec elektrody w łożu, aby ustabilizować elektrodę. Zdjąć koszulkę, wyciągając ją przez nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym (Ilustracja 5 Tunel boczny na stronie 22).
7. Wybrać planowane położenie końcówki dystalnej elektrody w punkcie położonym około 14 centymetrów powyżej nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym (tj. w położeniu górnym (Ilustracja 4 Schemat wszczepiania elektrody na stronie 20)). Długość tunelu górnego musi być wystarczająca, aby pomieścić część elektrody podskórnej od proksymalnej elektrody wykrywającej do końcówki dystalnej korpusu elektrody. Jeśli odsłonięta część korpusu elektrody zostanie umieszczona na skórze pacjenta w celu pomiaru tej odległości, należy uwzględnić głębokość tkanki, aby uniknąć niedoszacowania długości, jaką musi mieć tunel.

Mocowanie elektrody w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym

Dwa modele elektrod podskórnych zgodne z EDS wyposażono w różne elementy do mocowania do powięzi głębokiej. Należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją odpowiadającą wszczepianemu modelowi.

8. **W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3501,** tuleja na szwy jest na stałe umocowana (wbudowana) do korpusu elektrody. Wbudowaną tuleję na szwy zamocować do powięzi głębokiej jedwabną nicią chirurgiczną w rozmiarze 2-0 lub podobnym niewchłaniальnym materiałem

szewnym, używając co najmniej dwóch z czterech wyźłobień na szew (Ilustracja 6 Mocowanie elektrody podskórnej w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym (przedstawiono model elektrody 3501) na stronie 26). Wbudowaną tuleję na szwy można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź zakrzywionej (Ilustracja 1 Umiejscowienie systemu S-ICD (przedstawiono model elektrody 3501) na stronie 13).

OPCJONALNE: Jeśli oprócz wbudowanej tulei na szwy potrzebna jest tuleja na szwy ze szczelina stanowiącą wyposażenie dodatkowe, należy ją zamocować do korpusu elektrody w następujący sposób: Umieścić tuleję na szwy na trzonie elektrody tak, aby nie zakryć wbudowanej tulei na szwy, elektrod wykrywających ani ciężki defibrylacyjnej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyźłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnej nici chirurgicznej w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego. Po przymocowaniu tulei na szwy do korpusu elektrody sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć ją wzdłuż korpusu elektrody podskórnej w jednym lub drugim kierunku. Zamocować do powięzi głębokiej tuleję na szwy stanowiącą wyposażenie dodatkowe jedwabną nicią chirurgiczną w rozmiarze 2-0 lub podobnym niewchłaniałym materiałem szewnym. Tuleję na szwy stanowiącą wyposażenie dodatkowe można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź pod innym kątem.

W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3401, umieścić tuleję na szwy na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 centymetra poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyźłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po przymocowaniu tulei na szwy do korpusu elektrody sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć ją wzdłuż korpusu elektrody podskórnej w jednym lub drugim kierunku. Zamocować do powięzi głębokiej tuleję na szwy jedwabną nicią chirurgiczną w rozmiarze 2-0 lub podobnym niewchłaniałym materiałem szewnym. Tuleję na szwy można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź pod innym kątem.

OSTRZEŻENIE: Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

UWAGA: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.

UWAGA: Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.

UWAGA: Mocowanie elektrody podskórnej do powięzi przy nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym można wykonać przed lub po umieszczeniu elektrody w tunelu górnym zgodnie z preferencjami lekarza.

Остаряла версія. Непоўна выносіць.
Zastaralá verze. Má ikkvefni nota.
Førgæddet version. Nicht verwirrt.
Version überholt. Ärige kasuta.
Aegunud versioon. Mην τιν χρησιμοποιήσεις.
Παλιά έκδοση. Μη την χρησιμοποιήσεις.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrejt útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

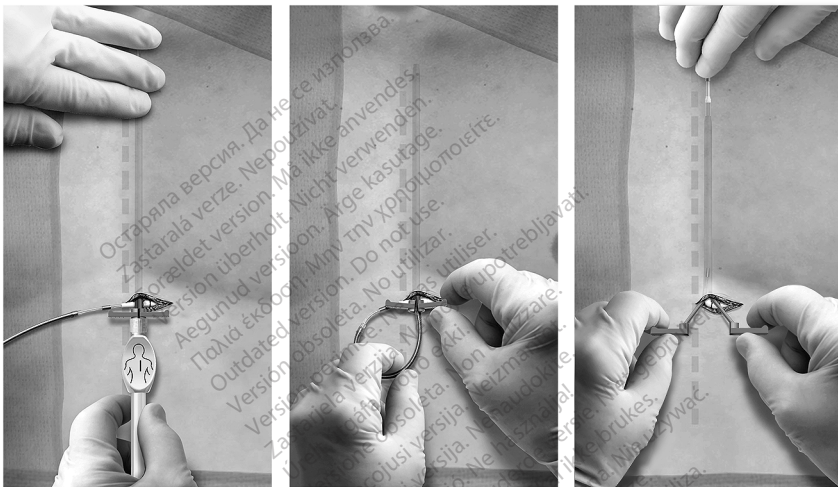
Tunel górny

9. Za pomocą narzędzia do tunelowania górnego (krótszego) należy sprawdzić, czy kolnierz blokujący jest dobrze umocowany do koszulki umieszczonej fabrycznie.

UWAGA: Nadmierne przekręcenie kolnierza blokującego spowoduje uwolnienie koszulki z uchwytu tunelującego.

UWAGA: Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tulei na szwy bez wykrzywiania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczania terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego można potwierdzić brak wykrzywienia lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.

10. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia tunelującego w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym, pomiędzy tkanką tłuszczową a płaszczyną powięzi, i tunelizować podskórną w kierunku położenia górnego, równoległe do linii środkowej mostka, utrzymując ją pod tkanką tłuszczową i możliwie najbliżej powięzi głębokiej (Ilustracja 7 Tunel górny na stronie 28). Zbadać palpacyjnie skórę, aby zlokalizować koniec dystalny narzędzia tunelującego. Powinien on znajdować się w żądanym położeniu końcówki dystalnej elektrody, ustalonym na etapie 7.



[Po lewej] Tworzenie tunelu górnego, [Środek] Wprowadzanie elektrody do koszulki po usunięciu narzędzia tunelującego. [Po prawej] Odrzucanie koszulki w celu jej wyjęcia z tunelu jednocześnie stabilizując elektrodę, pozostawiając elektrodę na miejscu. Linia przerywana oznacza linię środkową mostka.

Ilustracja 7. Tunel górny

11. Zdjąć koszulkę z kołnierza blokującego, obracając kołnierz w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Wyjąć narzędzie tunelujące z koszulki, jednocześnie popychając nasadę koszulki, aby ustabilizować ją w tunelu.
 12. Rozerwać nasadę koszulki.
 13. Zaczynając od nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym, wprowadzić końcówkę dystalną elektrody przez koszulkę na głębokość, przy której dystalna elektroda wykrywająca osiągnie położenie górne. Zbadać palpacyjnie końcówkę elektrody, aby potwierdzić jej prawidłowe umiejscowienie (Ilustracja 7 Tunel górny na stronie 28).
 14. Ustabilizować elektrodę w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i/lub przy końcówce, aby upewnić się, że pozostanie we właściwym położeniu podczas wycofywania koszulki. Rozerwać koszulkę w celu jej wyjęcia (Ilustracja 7 Tunel górny na stronie 28).
 15. Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, produkt i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:
 - Po użyciu elementy mogą zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne.
 - Elementy zawierające substancje stwarzające zagrożenie biologiczne należy zutylizować do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie biologiczne oznakowanego symbolem zagrożenia biologicznego, który zostanie przewieziony do wyznaczonego miejsca do składowania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne w celu właściwego przetwarzania zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.
 - Substancje stanowiące zagrożenie biologiczne należy poddać odpowiedniemu procesowi termicznemu lub chemicznemu.
- UWAGA:** Nieprzetworzone substancje stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.
16. Aby uniknąć uwieżenia powietrza i zapewnić dobre przyleganie wszczepionej elektrody podskórnej do tkanek, przepłukać wszystkie nacięcia jałową solą fizjologiczną i docisnąć elektrodę, aby przed

zamknięciem nacięć uwolnić nagromadzone powietrze. Przed zamknięciem należy rozważyć zastosowanie fluoroskopii w celu sprawdzenia pozycji elektrody.

METODA 2: TECHNIKA Z TRZEMA NACIĘCIAMI (MOCOWANIE ELEKTRODY W NACIĘCIU NAD WYROSTKIEM MIECZYKOWATYM ORAZ W NACIĘCIU GÓRNYM)

Ta metoda wszczepiania elektrody podskórnej S-ICD obejmuje wykonanie nacięcia w celu utworzenia łoży oraz dwóch dodatkowych nacięć na elektrodę zarówno nad wyrostkiem mieczykowatym, jak i w położeniu górnym. Dłuższe narzędzie służy do przeciągania elektrody przez tunele podskórne. Elektroda jest przymocowywana do powięzi głębokiej w dwóch miejscach, tj. w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym oraz w nacięciu górnym.

OSTRZEŻENIE: Należy ostrożnie obchodzić się z tunelerem. Należy zawsze pamiętać o położeniu końcówki narzędzia w stosunku do struktury ciała pacjenta. Nie należy używać tunelera do uzyskiwania dostępu przez klatkę piersiową. Wprowadzenie narzędzia do jamy klatki piersiowej lub jego przesunięcie pod żebra bądź mostek może prowadzić do niezamierzonego uszkodzenia tkanek, w tym perforacji narządu bądź naczynia lub niezamierzonego umieszczenia elektrody w śródpiersiu lub jamie klatki piersiowej i związanych z tym zagrożeń.

Tunel boczny

1. Wykonać małe, poziome nacięcie o długości 2 centymetrów nad dolną częścią mostka (nacięcie nad wyrostkiem mieczykowatym). Rozmiar i orientacja mogą być różne w zależności od osądu lekarza na podstawie budowy ciała pacjenta.

UWAGA: *W celu łatwiejszego zamocowania tulei na szyi do powięzi po umieszczeniu elektrody, a przed kontynuowaniem zabiegu, można w razie potrzeby założyć dwa szwy na powięzi w miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym.*

UWAGA: *Należy upewnić się, że szwy są dobrze umocowane do powięzi, delikatnie ciągnąc za szwy.*

2. Umieszczoną fabrycznie koszulkę można stosować lub wyjmować zgodnie z preferencjami lekarza. Stosowanie koszulki opisano w etapie 2 metody 1. W celu usunięcia koszulki należy obracać kołnierz blokujący na narzędziu tunelującym w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara do momentu odłączenia kołnierza od koszulki.

- Umieścić końcówkę dystalną narzędzia do tunelowania bocznego (dłuższego) w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym i tunelizować w kierunku bocznym do momentu pojawienia się końcówki dystalnej w nacięciu wykonanym w celu utworzenia łoży.

UWAGA: Przy wszczepianiu i pozycjonowaniu elektrody podskórnej w celu utworzenia tuneli podskórnych należy korzystać z narzędzi i akcesoriów firmy Boston Scientific przeznaczonych do stosowania podczas wszczepiania elektrody podskórnej. Należy unikać tworzenia tunelu w pobliżu innych wszczepionych podskórnie urządzeń medycznych, na przykład pompy insulinowej, pompy lekowej, przewodu mostkowego z przeprowadzonego wcześniej nacięcia mostka lub urządzenia wspomagającego pracę komór serca.

- Za pomocą typowego materiału szewnego, przywiązać otwór do mocowania na końcu dystalnym elektrody podskórnej do otworu na nić chirurgiczną na końcu dystalnym tunelera, tworząc pętlę o długości 15–16 cm (Ilustracja 8 Podłączenie elektrody do narzędzia do tunelowania bocznego na stronie 32).



Ilustracja 8. Podłączanie elektrody do narzędzia do tunelowania bocznego

5. Po zamocowaniu elektrody podskórnej ostrożnie wyciągnąć narzędzie tunelujące z powrotem przez tunel do nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym do momentu pojawienia się proksymalnej elektrody wykrywającej.
6. **W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3501,** tuleja na szyi jest na stałe umocowana (wbudowana) do korpusu elektrody.

OPCJONALNE: Jeśli oprócz wbudowanej tulei na szwy potrzebna jest tuleja na szwy ze szczeliną stanowiącą wyposażenie dodatkowe, należy ją zamocować do korpusu elektrody w następujący sposób: Umieścić tuleję na szwy na trzonie elektrody tak, aby nie zakryć wbudowanej tulei na szwy, elektrod wykrywających ani cewki defibrylacyjnej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyżłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnej nici chirurgicznej w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniającego materiału szewnego. Po przymocowaniu tulei na szwy do korpusu elektrody sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć ją wzdłuż korpusu elektrody podskórnej w jednym lub drugim kierunku.

W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3401, umieścić tuleję na szwy na trzonie elektrody podskórnej w odległości 1 centymetra poniżej proksymalnej elektrody wykrywającej. Za pomocą fabrycznie uformowanych wyżłobień przywiązać tuleję na szwy do trzonu elektrody podskórnej, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniającego materiału szewnego, tak aby nie zakryć proksymalnej elektrody wykrywającej. Po przymocowaniu tulei na szwy do korpusu elektrody sprawdzić jej stabilność, chwytając tuleję na szwy palcami i próbując przesunąć ją wzdłuż korpusu elektrody podskórnej w jednym lub drugim kierunku.

UWAGA: *Elektrodę podskórną można przymocować do powięzi przed utworzeniem tunelu górnego lub po jego utworzeniu w zależności od osądu lekarza. Instrukcje dotyczące mocowania w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym — zobacz punkt „Mocowanie elektrody w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym” w tej części.*

Tunel górny

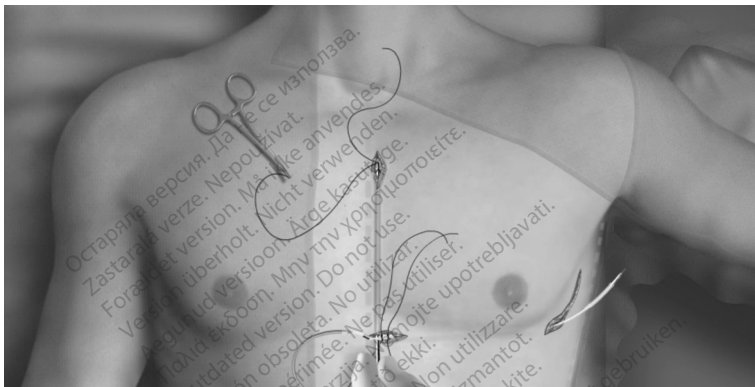
UWAGA: *Długość koszulki górnej nie jest zoptymalizowana do techniki trzech nacięć, ponieważ końcówka dystalna elektrody może nie wystawać z końca koszulki.*

- Wybrać planowane położenie nacięcia górnego w punkcie położonym około 14 centymetrów powyżej nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym (Ilustracja 4 Schemat wszczepiania elektrody na stronie 20). Długość tunelu górnego musi być wystarczająca, aby pomieścić część elektrody podskórnej od proksymalnej elektrody wykrywającej do końcówki dystalnej korpusu elektrody. Jeśli odsłonięta część

korpusu elektrody zostanie umieszczona na skórze pacjenta w celu pomiaru tej odległości, należy uwzględnić głębokość tkanki, aby uniknąć niedoszacowania długości, jaką musi mieć tunel.

8. Wykonać nacięcie górne. Założyć wstępnie jeden lub dwa szwy w obrębie powięzi w nacięciu górnym. Zastosować niewchłaniały materiał szewny o odpowiednim rozmiarze przeznaczony do długotrwałego pozostawania w ciele pacjenta. Delikatnie pociągnąć, aby sprawdzić odpowiednie mocowanie do tkanek. Pozostawić igłę na szwie w celu późniejszego użycia podczas przeprowadzania przez otwór do mocowania elektrody.
9. Umieścić końcówkę dystalną narzędzia do tunelowania bocznego (dłuższego) z nadal podłączoną elektrodą w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym, pomiędzy tkanką tłuszczową a płaszczyną powięzi, i tunelizować podskórną w kierunku nacięcia górnego, utrzymując ją pod tkanką tłuszczową i możliwie najbliżej powięzi głębokiej (Ilustracja 9. Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego na stronie 35).

UWAGA: Należy upewnić się, że długość tunelu górnego jest wystarczająca, aby pomieścić część elektrody od końcówki dystalnej do tulei na szwy bez wykrzywiania oraz wyginania cewki defibrylacyjnej. Wykrzywienie lub wygięcie cewki defibrylacyjnej wewnątrz tunelu górnego może prowadzić do nieprawidłowego wyczuwania i/lub niewłaściwego dostarczania terapii. Po wprowadzeniu elektrody do tunelu górnego można potwierdzić brak wykrzywiania lub wygięcia za pomocą badania rentgenowskiego lub fluoroskopii.



Ilustracja 9. Tunelizacja w kierunku nacięcia górnego

10. W momencie pojawienia się końcówki dystalnej narzędzia tunelującego w miejscu nacięcia górnego odłączyć pętlę materiału szewnego od końcówki dystalnej narzędzia tunelującego i zachować ją. Zabezpieczyć końce szwu zaciskiem chirurgicznym. Usunąć narzędzie tunelujące.
11. Za pomocą zabezpieczonej pętli materiału szewnego znajdującej się w miejscu nacięcia górnego ostrożnie przeciągnąć szew i elektrodę podskórną przez tunel do momentu pojawienia się otworu do mocowania elektrody. Elektroda podskórna powinna być ułożona równoległe do linii środkowej mostka, przy czym cewka defibrylacyjna powinna się znajdować pod tkanką tłuszczową i w pobliżu powięzi głębokiej.

12. Odciąć i wyrzucić materiał szewny.

Mocowanie elektrody w nacięciu nad wyrostkiem mieczykowatym

13. W miejscu nacięcia nad wyrostkiem mieczykowatym zakotwiczyć elektrodę podskórną do powięzi, używając jedwabnego materiału szewnego w rozmiarze 2-0 lub podobnego niewchłaniałnego materiału szewnego.

W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3501, przy mocowaniu elektrody do powięzi należy użyć co najmniej dwóch z czterech wyźłobień na szew. Wbudowaną tuleję na szwy można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź zakrzywionej.

W przypadku korzystania z elektrody podskórnej S-ICD, model 3401, tuleję (tuleje) na szwy można zakotwiczyć w orientacji poziomej, pionowej bądź pod kątem.

OSTRZEŻENIE: Należy stosować właściwe techniki mocowania zgodne z opisem procedury wszczepiania, aby zapobiec przemieszczeniu i/lub migracji systemu S-ICD. Przemieszczenie i/lub migracja systemu S-ICD może prowadzić do nieprawidłowego wyładowania lub niemożności dostarczenia terapii pacjentowi.

UWAGA: Nie należy zakładać szwów bezpośrednio nad korpusem elektrody podskórnej, ponieważ może to spowodować uszkodzenie jej struktury. Aby zapobiec przemieszczeniu elektrody podskórnej, należy użyć tulei na szwy.

UWAGA: Szwy należy zakładać wyłącznie w obszarach wskazanych w instrukcji wszczepiania.

UWAGA: *Przed przywiązaniem do tulei na szwy i elektrody podskórnej należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew.*

14. Na wysokości nacięcia górnego przyszyć otwór do mocowania na końcu dystalnym elektrody do powięzi za pomocą szwów wstępnie umieszczonych zgodnie z opisem w etapie 8 (ilustracja 10 Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej na stronie 37).



Ilustracja 10. Mocowanie końcówki dystalnej elektrody podskórnej

UWAGA: Należy upewnić się, że szew jest dobrze umocowany do powięzi, delikatnie pociągając za szew przed przywiązaniem otworu do mocowania elektrody podskórnej.

15. Delikatnie pociągnąć elektrodę podskórną w miejscu nacięcia górnego w celu upewnienia się, że otwór do mocowania jest przymocowany do powięzi.
16. Aby zminimalizować ryzyko infekcji lub zagrożeń mikrobiologicznych po użyciu, produkt i opakowanie należy zutylizować w następujący sposób:
 - Po użyciu elementy mogą zawierać substancje stwarzające zagrożenie biologiczne.
 - Elementy zawierające substancje stwarzające zagrożenie biologiczne należy zutylizować do pojemnika na odpady stwarzające zagrożenie oznakowanego symbolem zagrożenia

biologicznego, który zostanie przewieziony do wyznaczonego miejsca do składowania odpadów stwarzających zagrożenie biologiczne w celu właściwego przetwarzania zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub samorządową.

- Substancje stanowiące zagrożenie biologiczne należy poddać odpowiedniemu procesowi termicznemu lub chemicznemu.

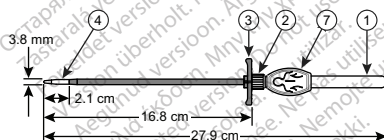
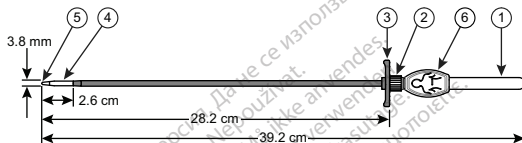
UWAGA: Nieprzetworzone substancje stwarzające zagrożenie biologiczne nie powinny być wyrzucane razem z odpadami komunalnymi.

17. Aby uniknąć uwięzienia powietrza i zapewnić dobre przyleganie wszczepionej elektrody podskórnej do tkanek, przepłukać wszystkie nacięcia jałową solą fizjologiczną i docisnąć elektrodę, aby przed zamknięciem nacięć uwolnić nagromadzone powietrze. Przed zamknięciem należy rozważyć zastosowanie fluoroskopii w celu sprawdzenia pozycji elektrody.

Podłączanie elektrody podskórnej do generatora impulsów

Informacje dotyczące podłączania elektrody podskórnej do generatora impulsów, jak również dotyczące konfiguracji generatora impulsów i testowania defibrylacji, zawiera podręcznik użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD. W podręczniku użytkownika odpowiedniego generatora impulsów S-ICD można również znaleźć dodatkowe informacje dotyczące kontroli po wszczepieniu oraz eksplantacji systemu.

SCHEMAT SYSTEMU WPROWADZANIA ELEKTRODY EMBLEM S-ICD



[1] Uchwyt, [2] kołnierz blokujący, [3] nasada, [4] końcówka dystalna, [5] otwór na nić chirurgiczną, [6] symbol oznaczający narzędzie do tunelowania bocznego, [7] symbol oznaczający narzędzie do tunelowania górnego

Ilustracja 11. Wymiary modelu 4712

DANE TECHNICZNE SYSTEMU WPROWADZANIA ELEKTRODY EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Dane techniczne (nominalne)

Specyfikacja	Wartość
Materiały, z których wykonane są narzędzia tunelujące	<ul style="list-style-type: none">• Akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS)• Stal nierdzewna^a• Polipropylen
Materiały, z których wykonane są koszulki (umieszczone fabrycznie)	<ul style="list-style-type: none">• Politetrafluoroetylen (PTFE)• Polimetylopenten (TPXTM)^b
Długość narzędzia do tunelowania bocznego	39,2 cm
Długość koszulki bocznej	25,7 cm
Długość narzędzia do tunelowania górnego	27,9 cm
Długość koszulki górnej	14,8 cm
Średnica końcówek narzędzi do tunelowania bocznego i górnego	3,78 mm

Tabela 1. Dane techniczne (nominalne) (ciąg dalszy)

Specyfikacja	Wartość
Rozmiar koszulki: Średnica wewnętrzna końcówki koszulki	3,84 mm (11 F)
Zakres temperatury podczas transportu, użytkowania i przechowywania	od -18°C do +55°C (od 0°F do +131°F)



- a. Zawiera kobalt; Nr CAS 7440–48–4; Nr EN 231–158–0. Zdefiniowany jako CMR1B według Komisji Europejskiej w stężeniu powyżej 0,1% wagowo.

UWAGA: Aktualne dowody naukowe potwierdzają, że stopy metali zawierające kobalt stosowane w urządzeniach medycznych nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka lub niekorzystnego wpływu na rozrodczość.

- b. TPX jest znakiem towarowym firmy Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINICJE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIECIE OPAKOWANIA

Na opakowaniu i etykietach mogą znajdować się symbole przedstawione poniżej.

Tabela 2. Symbole na opakowaniu

Symbol	Opis
	Sterylizowano przy użyciu tlenku etylenu
	Data produkcji

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)








Symbol	Opis
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Użyć przed
	Numer serii
	Numer referencyjny
	Granice temperatury
	Otworzyć tutaj
	Sprawdzić w instrukcji obsługi na stronie: www.bostonscientific-e-labeling.com

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)












Symbol	Opis
	Zawartość
	Nie resterylizować
	Do użytku u jednego pacjenta. Nie używać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i sprawdzić w instrukcji obsługi
	Wytwórca
	Znak zgodności CE wraz z kodem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej zezwalającej na używanie znaku
	Adres australijskiego sponsora

Tabela 2. Symbole na opakowaniu (ciąg dalszy)

Symbol	Opis
	Urządzenie medyczne zgodnie z prawodawstwem UE
	System pojedynczej jałowej osłony
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia
	Zawiera niebezpieczne substancje

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

Z wyjątkiem przypadków, gdy przewidziano inaczej, firma Boston Scientific nie udziela żadnych gwarancji wyrażonych ani dorozumianych na ten produkt, w tym gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Zobowiązania firmy Boston Scientific dotyczące gwarancji tutaj zamieszczonej są ograniczone wyłącznie do wymiany produktu. Nabywca jest odpowiedzialny za wszelkie straty lub uszkodzenia wynikające z używania tego produktu.

IMPORTER W UNII EUROPEJSKIEJ

Importer na terenie UE: Boston Scientific International B.V.; Veststastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Holandia

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 versio. Ne használj!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
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.

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.

92363957-015 PL Europe 2020-12

CE 2797

