

РЪКОВОДСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

EMBLEM™ S-ICD

Система за въвеждане на електрод

REF 4712

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Outdated version.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 périmée. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Съдържание

Описание	1
Информация за търговската марка	1
Свързана информация	1
Показания за употреба	2
Противопоказания	2
Клинични ползи от устройството	2
Предупреждения	2
Предпазни мерки	5
Потенциални странични ефекти	7
Информация преди имплантиране	10
Хирургическа подготовка	10
Елементи, включени в комплекта	11
Имплантация	11
Преглед	11
Имплантиране на подкожен електрод EMBLEM S-ICD	17
Свързване на подкожния електрод към импулсния генератор	38
Диаграма на системата за въвеждане на електрод EMBLEM S-ICD	39
Спецификации за система за въвеждане на електрод EMBLEM S-ICD	40
Дефиниции на символите на етикета на опаковката	41
Отказ от гаранция	44
Вносител за Европейския съюз	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Outdated version.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. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

ОПИСАНИЕ

Системата за въвеждане на електрод (EDS) EMBLEM S-ICD е компонент на системата S-ICD на Boston Scientific, която се предписва на пациенти, когато се изисква контролиране на сърдечната аритмия. EDS се състои от два инструмента за тунелиране с предварително поставени интродюсерни дезилета и се използва за създаване на подкожни тунели за улесняване на имплантацията на подкожния електрод S-ICD EMBLEM. EDS е съвместима също с електроди S-ICD модели 3401 и 3501.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКАТА МАРКА

Следните са търговски марки на Boston Scientific Corporation или неговите филиали: EMBLEM.

СВЪРЗАНА ИНФОРМАЦИЯ

Инструкциите в това ръководство трябва да се използват заедно с други ресурсни материали, включително приложимото ръководство за потребителя на импулсния генератор S-ICD и ръководството за потребителя на подкожния електрод.

Обобщение за безопасността и клиничната ефективност

За потребители в Европейския съюз – използвайте името на устройството върху етикета, за да търсите обобщена информация за безопасността и клиничната ефективност на това устройство, която е налична на уеб сайта на европейската база данни за медицински устройства (Eudamed):

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

Целева аудитория

Тази литература е предназначена за употреба от професионалисти, обучени или опитни в имплантирането на устройство и/или процедурите за последващо наблюдение.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата S-ICD е предназначена да осигурява терапия с дефибрилация за третиране на животозастрашаващи вентрикуларни тахикардии при пациенти, които нямат симптоматична брадикардия, непрекъснатата вентрикуларна тахикардия или спонтанна, честовъзникваща вентрикуларна тахикардия, която е надеждно терминализирана със стимулация срещу тахикардия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Еднополюсната стимулация и базираните на импеданс функции са противопоказни за използване със системата S-ICD.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ ОТ УСТРОЙСТВОТО

Системата EMBLEM S-ICD е предназначена да предостави камерна дефибрилация за лечението на животозастрашаващи вентрикуларни тахикардии при пациенти, които не налагат стимулация за брадикардия, стимулация срещу тахикардия или които имат непрекъснатата вентрикуларна тахикардия. Системата EMBLEM S-ICD също така осъществява стимулация при брадикардия при поискване след електрошоков импулс при непрограмируема скорост от 50 пейсирания в минута за максимум 30 секунди, за да осигури поддръжка на сърдечната честота след терапия с дефибрилация. Ползата за пациента от имплантацията на системата може да варира на базата на подлежащото медицинско състояние и вероятността да се наложи камерна дефибрилация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ЗАБЕЛЕЖКА: *Преди да използвате системата S-ICD, прочетете и изпълнете всички предупреждения и предпазни мерки, представени в приложимото ръководство на потребителя на импулсен генератор S-ICD.*

Общи

- **Информация в документацията.** Прочетете това ръководство внимателно, преди да използвате системата S-ICD, за да избегнете повреда на импулсния генератор и/или подкожния електрод. Такава повреда може да доведе до нараняване или смърт на пациента.
- **Само за един пациент/една процедура.** Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирате повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, което, от своя страна, може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също да създаде риск от контаминация на устройството и/или да причини инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозна(и) болест(и) от един пациент на друг. Контаминацията на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- **Съвместимост на компонентите.** Всички имплантируеми компоненти S-ICD на Boston Scientific са проектирани за използване само със системата S-ICD на Boston Scientific или Cameron Health. Свързването на каквито и да е компоненти на системата S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до неуспешно осъществяване на животоспасяваща терапия за дефибрилация.
- **Резервна опция за дефибрилация.** Винаги имайте на разположение оборудване за външна дефибрилация и медицински персонал, опитен в кардиопулмоналната ресусцитация (CPR), по време на имплантирането и последващото тестване. Ако не бъде прекратена навреме, индуцираната вентрикуларна тахикардия може да доведе до смърт на пациента.

Манипулиране

- **Правилно манипулиране.** Работете внимателно с компонентите на системата S-ICD през цялото време и поддържайте подходяща стерилна техника. Невъзможността да се направи това може да

доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Внимавайте, когато тунелирате, за да избегнете нараняване на имплантиращия.

- **Не повреждайте компонентите.** Не модифицирайте, не режете, не усуквайте, не смачквайте, не разтягайте и не повреждайте по друг начин никой от компонентите на системата S-ICD. Повреждането на системата S-ICD може да доведе до неправилен електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.
- **Боравене с подкожния електрод.** Бъдете внимателни, когато боравите с конектора на подкожния електрод. Не осъществявайте директен контакт на конектора с каквито и да е хирургични инструменти, например пинцет, хемостазен инструмент или клампи. Това може да повреди конектора. Повреден конектор може да доведе до компрометирана цялост на уплътнението, което може да причини компрометирано сензорно разпознаване, загуба на терапия или неподходяща терапия.

Имплантиращия

- **Позициониране на ръката.** Необходимо е внимание при поставяне на ръката ипсилатерално на импланта на устройството, за да се избегне нараняване на улнарния нерв и брахиалния плексус, докато пациентът е в позиция легнал по гръб по време на имплантирането на устройството и преди индукция на VF или доставяне на електрошоков импулс. Пациентът трябва да е позициониран с ръката, отдалечена под ъгъл не повече от 60° и в позиция с дланта нагоре по време на фазата на имплантиране на процедурата. Подсигуряването на ръката към табла за ръка е стандартна практика за поддържане на позиционирането на ръката по време на имплантирането на устройството. Не привързвайте с лента ръката твърде стегнато по време на тестване на дефибрилация. Повдигането на торса чрез предназначен елемент може да прибави напрежение към раменната става и трябва да се избягва по време на тестване на дефибрилация.
- **Мигриране на системата.** Използвайте подходящи техники за закрепване, както е описано в процедурата за имплантиране, за да предотвратите изместване и/или мигриране на системата S-

ICD. Изместването и/или мигрирането на системата S-ICD може да доведе до неподходящ електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.

- **Не имплантирайте в зона III на MRI центъра.** Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology¹. Някои от аксесоарите, използвани с импулсните генератори и електродите, включително динамометричния ключ и инструментите за имплантиране на електрод, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или зони III или IV на MRI центъра.
- **Висок импеданс на електрода на електрошоков импулс.** Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на конвертиране на VT/VF (камерна тахикардия/ камерно мъждене).
- **Използване на инструмента за тунелиране.** Работете внимателно с инструмента за тунелиране. Винаги внимавайте за местоположението на върха на инструмента спрямо анатомията на пациента. Инструментът за тунелиране не е предназначен за употреба чрез интраторакален достъп. Навлизането в гръдната кухина или придвижването напред на инструмента под ребрата или стернума може да доведе до нежелана увреда на тъкан, включително перфорация на орган или съд или нежелателно поставяне на електрод в медиастиnum или в гръдната кухина със съпътстващия риск от това.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Клинични съобщения

- **Педиатрична употреба.** Системата S-ICD не е оценена за педиатрична употреба.

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

- **Достъпни терапии.** Системата S-ICD не осигурява дългосрочна стимулация за брадикардия, сърдечна ресинхронизираща терапия (CRT) или стимулация срещу тахикардия (ATP).

Стерилизиране и съхранение

- **В случай на повредена опаковка.** Пликът и съдържанието му са стерилизирани с газ етиленов оксид. При получаването на EDS тя е стерилна, при условие че стерилният плик е непокътнат. Ако опаковката е мокра, пробита, отворена или повредена по друг начин, върнете EDS на Boston Scientific.
- **Срок на годност.** Използвайте EDS преди или на датата на срока на годност (ИЗПОЛЗВАЙТЕ ДО) върху етикета на опаковката, защото тази дата отразява валидиран срок на съхранение. Например, ако датата е 1 януари, не използвайте на или след 2 януари.
- **Температура на съхранение.** Препоръчаният диапазон на температура на съхранение е от -18°C до +55°C (0°F до +131°F).

Имплантация

- **Създаване на подкожните тунели.** Използвайте инструменти и аксесоари на Boston Scientific, проектирани за използване при имплантиране на подкожния електрод, за да създадете подкожните тунели, когато имплантирате и позиционирате подкожния електрод. Избягвайте тунелиране близо до други подкожно имплантирани медицински устройства или компоненти, например имплантируема инсулинова помпа, помпа за лекарства, стерилни метални шевове от предходна стернотомия или вентрикуларно асистиращо устройство.
- **Дължина на супериорния тунел.** Уверете се, че горният тунел е достатъчно дълъг, за да поеме частта на електрода от дисталния връх до ръкава за шев без извиване или огъване на дефибрилаторната намотка. Извиването или огъването на дефибрилаторната намотка в горния тунел може да доведе до компрометиране на сензорното разпознаване и/или терапията. След въвеждане на електрода в горния тунел може да се използва рентгенография или флуороскопия, за да се потвърди, че няма извиване или огъване.

- **Местоположение на шевовете.** Поставете шевове само в зоните, обозначени в инструкциите за имплантиране.
- **Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод.** Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод, тъй като това може да причини повреда на конструкцията. Използвайте ръкава за шев, за да предотвратите движението на подкожния електрод.
- **Стернални метални шевове.** Когато имплантирате системата S-ICD в пациент със стернални метални шевове, уверете се, че няма контакт между стерналните шевове и дисталния и проксималния електрод за разпознаване (например посредством флуороскопия). Компрометирано сензорно разпознаване може да възникне, ако има контакт метал-към-метал между електрода за разпознаване и стерналния метален шев. Ако е необходимо, тунелирайте отново електрода, за да осигурите достатъчно разстояние между електродите за разпознаване и стерналните метални шевове.

За предпазни мерки, свързани с болницата или друга медицинска среда, вижте приложимото ръководство за потребителя на импулсния генератор S-ICD.

ПОТЕНЦИАЛНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Потенциалните странични ефекти, свързани с имплантирането на системата S-ICD, може да включват, но не се ограничават до, следното:

- Ускоряване/индукция на предсърдна или вентрикуларна аритмия
- Нежелана реакция към тестване на индукция
- Алергична/нежелана реакция към система или медикамент
- Кървене
- Счупване на проводник
- Формиране на киста

- Смърт
- Закъснение при доставяне на терапия
- Дискомфорт или продължително заздравяване на инцизията
- Деформиране и/или счупване на електрод
- Неизправност в изолирането на електрода
- Ерозия/екструзия
- Неуспешно доставяне на терапия
- Повишена температура (треска)
- Хематом/сером
- Хемоторакс
- Неправилно свързване на електрода към устройството
- Невъзможност за комуникация с устройството
- Невъзможност за дефибрилация или пейсиране
- Неподходящо пейсиране след електрошоков импулс
- Неподходящо доставяне на електрошоков импулс
- Инфекция
- Нараняване или болка в горния крайник, включително ключицата, рамото и ръката
- Формиране на келоид
- Мигриране или изместване

- Стимулиране на мускул/нерв
- Увреждане на нерв
- Перфорация или нараняване на орган
- Пневмоторакс
- Дискомфорт след електрошоков импулс/пейсиране
- Преждевременно изтощаване на батерията
- Произволни неизправности на компоненти
- Инсулт
- Подкожен емфизем
- Хирургична ревизия или повторно поставяне на системата
- Синкоп
- Увреждане на тъкан
- Зачервяване на тъкан, дразнене, изтръпване или некроза
- Перфорация или нараняване на съд

Ако възникнат странични ефекти, може да е необходима инвазивна корекция и/или модификация или премахване на системата S-ICD.

Пациенти, които получат система S-ICD, може да развият психологически разстройства, които включват, но не се ограничават до, следните:

- Депресия/тревожност
- Страх от неизправност на устройството

- Страх от електрошокови импулси
- Фантомни електрошокови импулси

Всякакъв сериозен инцидент, който възниква във връзка с това устройство, трябва да бъде съобщен на Boston Scientific и на съответния местен регулаторен орган.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДИ ИМПЛАНТИРАНЕ

Хирургическа подготовка

Вземете предвид следното преди процедурата по имплантация:

Системата S-ICD е предназначена да бъде разположена, като се използват анатомични ориентирни. Препоръчва се обаче да се прегледа преимплантационна рентгенова снимка, за да се потвърди, че пациентът няма съществено атипична анатомия (например декстрокардия). Обмислете маркирането на предназначенията позиция на компонентите на имплантираната система и/или инцизиите преди процедурата, като използвате анатомични ориентирни или флуороскопия като ориентир. В допълнение, ако са необходими отклонения от инструкциите за имплантация, за да се пригоди за определен физически размер на тялото или хабитус, се препоръчва да се разгледа рентгенова снимка преди имплантацията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо е внимание при поставяне на ръката ипсилатерално на импланта на устройството, за да се избегне нараняване на улнарния нерв и брахиалния плексус, докато пациентът е в позиция легнал по гръб по време на имплантирането на устройството и преди индукция на VF или доставяне на електрошоков импулс. Пациентът трябва да е позициониран с ръката, отдалечена под ъгъл не повече от 60° и в позиция с дланта нагоре по време на фазата на имплантиране на процедурата. Подсигуряването на ръката към табла за ръка е стандартна практика за поддържане на позиционирането на ръката по време на имплантирането на устройството. Не привързвайте с лента ръката твърде стегнато по време на тестване на дефибрилация. Повдигането на торса чрез предназначен елемент може да повиши напрежение към раменната става и трябва да се избягва по време на тестване на дефибрилация.

Елементи, включени в комплекта

Съхранявайте на чисто и сухо място. Следните предварително стерилизирани елементи са включени в комплекта на EDS:

- Инструмент за латерално тунелиране
- Латерално дезиле (предварително заредено)
- Инструмент за супериорно тунелиране
- Супериорно дезиле (предварително заредено)

Допълнително е включена литература за продукта.

ИМПЛАНТАЦИЯ

Преглед

Този раздел предоставя необходимата информация за имплантиране на подкожния електрод EMBLEM S-ICD (модел 3401 или 3501) като се използва системата за въвеждане на електрод (EDS) EMBLEM S-ICD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всички имплантируеми компоненти S-ICD на Boston Scientific са проектирани за използване само със системата S-ICD на Boston Scientific или Cameron Health. Съвръзването на каквито и да е компоненти на системата S-ICD към несъвместим компонент не е тествано и може да доведе до неуспешно осъществяване на животоспасяваща терапия за дефибрилация.

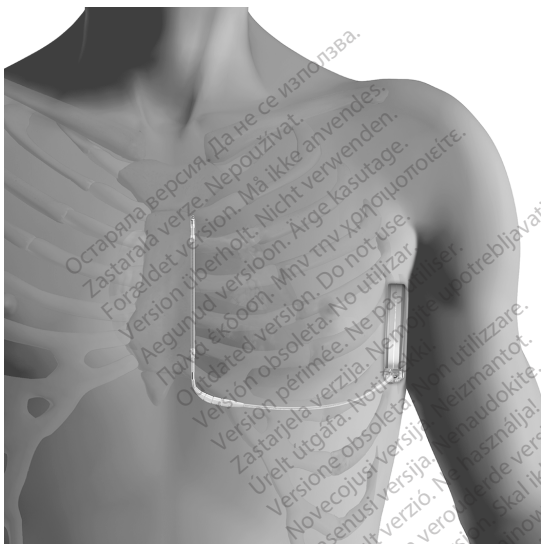
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Имплантирането на системата не може да се извърши в зона III (и по-висока) на MRI центъра, както е дефинирано от Guidance Document on MR Safe Practices на American College of Radiology². Някои от аксесоарите, използвани с импулсните генератори и електродите, включително

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

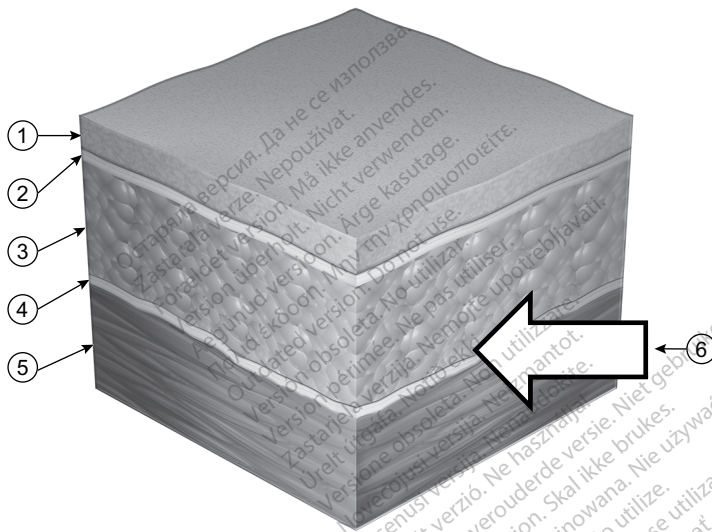
динамометричния ключ и инструментите за имплантиране на електрод, не са MR-условни и не трябва да се внасят в залата на MRI скенера, контролната зала или зони III или IV на MRI центъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако електродният терминал няма да бъде свързан към импулсия генератор към момента на имплантация на електрода, трябва да се постави капачка на електродния терминал, преди да се затвори инцизията на джоба. Капачката на проводника е предназначена специално за тази цел. Поставете шев около капачката на проводника, за да го задържите на място.

Импулсният генератор и подкожният електрод обичайно се имплантират подкожно в левия торакален район. Инструментите за имплантация на електрода се използват, за създаване подкожни тунели, в които да се постави електродът. Дефибрилаторната намотка трябва да бъде разположена паралелно на стернума в непосредствена близост или в контакт с дълбоката фасция, под мастната тъкан, приблизително на 1–2 сантиметра от стерналната срединна линия (Фигура 1 Поставяне на системата S-ICD (показан е електрод модел 3501) на страница 13 и Фигура 2 Слоеви подкожна тъкан на страница 14).



Фигура 1. Поставяне на системата S-ICD (показан е електрод модел 3501).



[1] Кожа, [2] Хиподермален слой, [3] Масна тъкан, [4] Дълбока фасция, [5] Подфасциална тъкан (мускул или кост), [6] Правилно местоположение на подкожните тунели и подкожния електрод S-ICD

Фигура 2. Слоеве подкожна тъкан

Поставянето на импулсния генератор и на електрода може да се постигне, като се използват различни техники. За да се осигури оптимално поставяне на подкожния електрод в равнината на фасцията, трябва да се вземат предвид предпочитанията на лекаря и оценката на пациента, когато се избира метод за имплантация.

Трябва да се осигури поставяне на импулсния генератор и електрода директно върху фасцията без подлежаща мастна тъкан. Мастната тъкан може да причини значителен импеданс на пътя на високоволтовия електрошоков импулс.

За да се постигне високо ниво на успех на конвертирането на VT/VF, поставянето на системата трябва да сведе до минимум сърдечната маса между импулсния генератор и електрода. Това създава най-добрия вектор за дефибрилаторния ток, като същевременно поддържа приемливи параметри на сензорно разпознаване. За да се постигне това, електродът трябва да бъде разположен успоредно на стернума, между срединната и парастерналната линия върху фасцията, с минимално количество мастна тъкан под намотката за електрически удар на електрода и контактните площи за сензорно разпознаване. Импулсният генератор трябва също така да бъде разположен върху фасция с минимално количество подлежаща мастна тъкан и върху средната аксиларна или задната аксиларна линии. Междумускулното разполагане на импулсния генератор спомага за постигането на задна позиция и добър електрически контакт със заобикалящата тъкан. Уверете се, че нито електродът, нито импулсният генератор са разположени по-ниско спрямо сърдечната маса.

След поставянето на системата, ако не се конвертира успешно VT/VF с адекватни граници на безопасност по време на тестването на дефибрилацията или при по-късни спонтанни епизод(и) в амбулаторни условия, лекарят трябва да прегледа разположението и на електрода, и на импулсния генератор, като използва анатомични ориентирни или рентгенов контрол/флуороскопия. Освен това, трябва да се оцени импеданса на електрода за електрошоков импулс.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Високият импеданс на електрода за електрошоков импулс може да понижи успеха на конвертиране на VT/VF (камерна тахикардия/камерно мъждене)

Високите стойности на импеданс на електрода за електрошоков импулс могат да бъдат свързани с липсата на добър контакт с тъканта, неадекватен импулсен генератор или механична връзка на електрода или определени състояния на пациента и могат да бъдат свързани със, но не само:

- Мазна тъкан под импулсия генератор или по-типично под намотката за електрошоков импулс на електрода.
- Захванат въздух проксимално до инцизията(ите) (стернален тунел или джоб на импулсия генератор).
- Периферно въвеждане на електрода или свързване в областта на колектора на импулсия генератор.
- Отломки в бор главата на колектора на импулсия генератор.
- По-голям телесен хабитус.
- Значителна миграция на импулсия генератор или на електрода (амбулаторно съображение). Например, ако импулсия генератор или електродът мигрират далеч от фасцията.

Ниският импеданс на електрода за електрошоков импулс може да бъде свързан със, но не само:

- По-малък телесен хабитус.
- Състояния на пациента, като например плеврален излив, което повишава импеданса по пътя на тока на електрошоковия импулс.
- Значителна миграция на импулсия генератор или на електрода (амбулаторно съображение). Например при синдром на Туидълър електродът може да се размести и да бъде извлечен в джоба на импулсия генератор, така че и двете повърхности за електрошоков импулс да бъдат много близо една до друга.

Според хабитуса на пациента и анатомията лекарят може да избере да разположи устройството между мускулите serratus anterior и latissimus dorsi. Фиксирането на устройството към мускулатурата е

необходимо, за да се подсигури разположението му, работата му и да се сведат до минимум усложненията за раната.

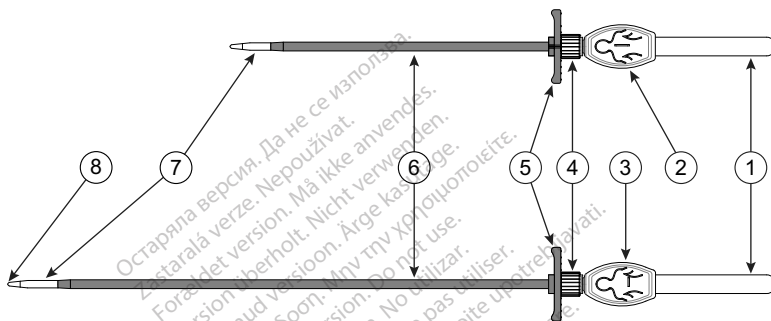
Добрият тъканен контакт с електрода и импулсния генератор е важен, за да се оптимизира сензорното отчитане и осъществяването на терапия. Използвайте стандартни хирургични техники, за да получите добър тъканен контакт. Например поддържайте тъканта влажна и промита със стерилен физиологичен разтвор, изведете остатъчното количество въздух през инцизиите, преди да затворите, и когато затваряте кожата, внимавайте да не вкарате въздух в подкожната тъкан.

Трябва да се създаде джоб за импулсния генератор преди имплантирането на подкожния електрод. Инцизията тип джоб се използва по време на имплантирането на електрода. Вижте приложимото ръководство на потребителя на импулсния генератор S-ICD относно информация за създаване на джоб за устройството.

Имплантиране на подкожен електрод EMBLEM S-ICD

Следните подробни инструкции описват две техники за имплантиране на електрода: техниката с две инцизии и техниката с три инцизии. Могат да се обмислят алтернативни оперативни подходи, ако могат да се постигнат изискванията за поставяне на системата. Лекарят определя кои инструменти и оперативна техника да се използват за имплантиране и позицията на електрода на базата на анатомичните характеристики на пациента. Препоръчва се лекарят да има опит в техниката с три инцизии, преди да използва техниката с две инцизии.

В допълнение към инцизията(ите), описана(и) по-долу, инцизията тип джоб се използва при имплантиране на електрода.



[1] Дръжка, [2] Обозначение на изображение на горния инструмент за тунелиране, [3] Обозначение на изображение за латералния инструмент за тунелиране, [4] Заклучваща яка, [5] Хъб, [6] Предварително монтирано дезиле, [7] Дистален връх, [8] Отвор за шев

Фигура 3. Инструменти за имплантиране

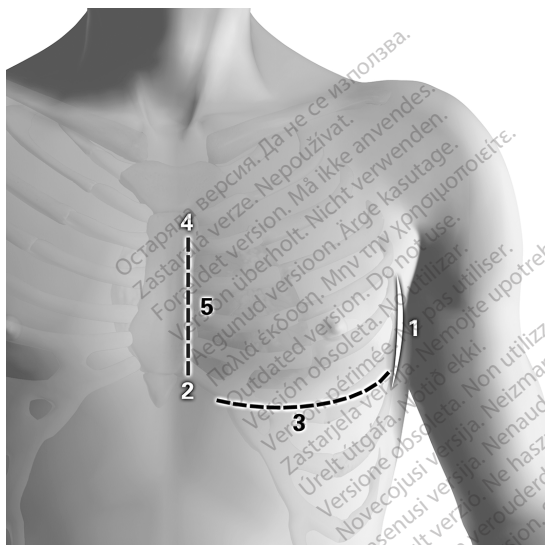
МЕТОД 1: ТЕХНИКА С ДВЕ ИНЦИЗИИ (ЗАКРЕПВАЩ ЕЛЕКТРОД САМО В КСИФОИДНАТА ИНЦИЗИЯ)

Този метод за имплантиране на подкожен електрод S-ICD включва инцизия на джоб и инцизия за електрода в ксифоидната израстък. Използват се два инструмента за тунелиране с различни дължини, като и двата са с предварително монтирани дезилета, които се използват, за да се улесни избутването на електрода през подкожните тунели. Електродът се закрепва към фасцията само на едно място, ксифоидната инцизия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно с инструмента за тунелиране. Винаги внимавайте за местоположението на върха на инструмента спрямо анатомията на пациента. Инструментът за

тунелиране не е предназначен за употреба чрез интраторакален достъп. Навлизането в гръдната кухина или придвижването напред на инструмента под ребрата или стернума може да доведе до нежелана увреда на тъкан, включително перфорация на орган или съд или нежелателно поставяне на електрод в медиастинума или в гръдната кухина със съпътстващия риск от това.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Nemaználjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

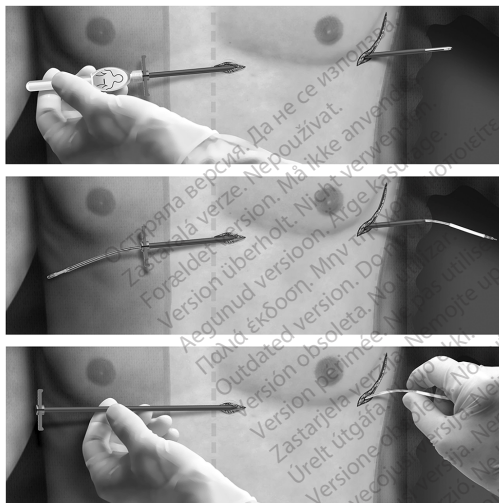


[1] Инцизия тип джоб, [2] Ксифоидна инцизия, [3] Латерален тунел, [4] Горна позиция или инцизия, [5] Горен тунел

Фигура 4. Схема на имплантиране на електрода

Латерален тунел

1. Направете малка, хоризонтална инцизия от 2 сантиметра в ксифоидния израстък (ксифоидна инцизия). Размерът и ориентацията може да се различават по преценка на лекаря според телесния хабитус на пациента.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако желаете, за да се улесни прикрепването на ръкава за шев към фасцията след поставянето на електрода, могат да се поставят две шевни връзки към фасцията в ксифоидната инцизия, преди да се продължи.
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че шевовете са стабилно свързани към фасцията, като ги подръпнете внимателно.
2. Като използвате латералния (по-дългия) инструмент за тунелиране, проверете дали заключващата яка е сигурно закопчана към предварително монтираното дезиле.
ЗАБЕЛЕЖКА: Прекомерното завъртане на заключващата яка ще освободи дезилето от тунелиращата дръжка.
3. Въведете дисталния връх на инструмента за тунелиране с предварително монтираното дезиле в ксифоидната инцизия и тунелирайте латерално, докато дисталният край се подаде в инцизията на джоба (Фигура 5 Латерален тунел на страница 22).



[Горе] Създаване на латералния тунел, [В средата] Прокарване на електрода от джоба към ксифоидната инцизия през дезилето, [Долу] Отстраняване на дезилето, като електродът се оставя на място.

Фигура 5. Латерален тунел

ВНИМАНИЕ: Използвайте инструменти и аксесоари на Boston Scientific, проектирани за използване при имплантиране на подкожния електрод, за да създадете подкожните тунели, когато имплантирате и позиционирате подкожния електрод. Избягвайте тунелиране близо до други подкожно имплантирани медицински устройства или компоненти, например имплантируема инсулинова помпа, помпа за лекарства, стернални метални шевове от предходна стернотомия или вентрикуларно асистиращо устройство.

4. Разкачете заключващата яка и отстранете инструмента за тунелиране от дезилето, докато прилагате натиск напред към хъба на дезилето, за да го стабилизирате в рамките на тунела (Фигура 5 Латерален тунел на страница 22).
5. Като започнете от дисталния край на дезилето в инцизията на джоба, избутайте дисталния връх на електрода през дезилето, докато цялата дефибрилаторна намотка премине през дезилето и се подаде в ксифоидната инцизия (Фигура 5 Латерален тунел на страница 22).
6. Задръжте проксималния край на електрода в джоба, за да го стабилизирате и премахнете дезилето, като го изтеглите през ксифоидната инцизия (Фигура 5 Латерален тунел на страница 22).
7. Определете предназначенията позиция на дисталния връх на електрода в точка, която е приблизително на 14 сантиметра над ксифоидната инцизия (горна позиция (Фигура 4 Схема на имплантиране на електрода на страница 20)). Дължината на горния тунел трябва да поеме частта от подкожния електрод от проксималния сензорен електрод до дисталния връх на тялото на електрода. Ако изложената част от тялото на електрода бъде поставена върху кожата, за да се направи това измерване, вземете предвид дълбочината на тъканта, за да избегнете подценяването на необходимата дължина на тунела.

Закрепване на електрода в ксифоидната инцизия

Двата подкожни модела електроди, съвместими с EDS, имат различни функции за закрепване към дълбоката фасция. Следвайте инструкциите по-долу, които отговарят на модела, който ще бъде имплантиран.

8. **Ако използвате подкожен електрод S-ICD, модел 3501**, към тялото на електрода е перманентно фиксиран (интегриран) ръкав за шев. Закрепете интегрирания ръкав за шев към дълбоката фасция с копринен конец 2-0 или сходен нерезорбируем материал за шев, като използвате поне два от четирите канала за шевове (Фигура 6 Закрепване на подкожния електрод в ксифоидната инцизия (показан е електрод модел 3501) на страница 26). Интегрираният ръкав за шев може да бъде закрепен в хоризонтална, вертикална или извита ориентация (Фигура 1 Поставяне на системата S-ICD (показан е електрод модел 3501) на страница 13).

ПО ИЗБОР: Ако ръкавът за шев на спомагателния процеп е необходим в допълнение към вградения ръкав за шев, прикрепете го към тялото на електрода по следния начин: Поставете ръкава за шев върху ствола на електрода, като се постараете да не покривате интегрирания ръкав за шев, сензорните електроди или дефибрилаторната намотка. Като използвате предварително оформените канали, свържете ръкава за шев към shaft на подкожния електрод, като използвате 2-0 копринен или сходен нерезорбируем шевен материал. След като ръкавът за шев бъде прикрепен към тялото на електрода, проверете дали е стабилен, като хванете ръкава за шев с пръсти и се опитате да го плъзнете по тялото на подкожния електрод във всяка посока. Закрепете допълнителния ръкав за шев към дълбоката фасция с конец 2-0 коприна или сходен нерезорбируем материал за шев. Допълнителният ръкав за шев може да бъде закрепен в хоризонтална, вертикална или позиция под ъгъл.

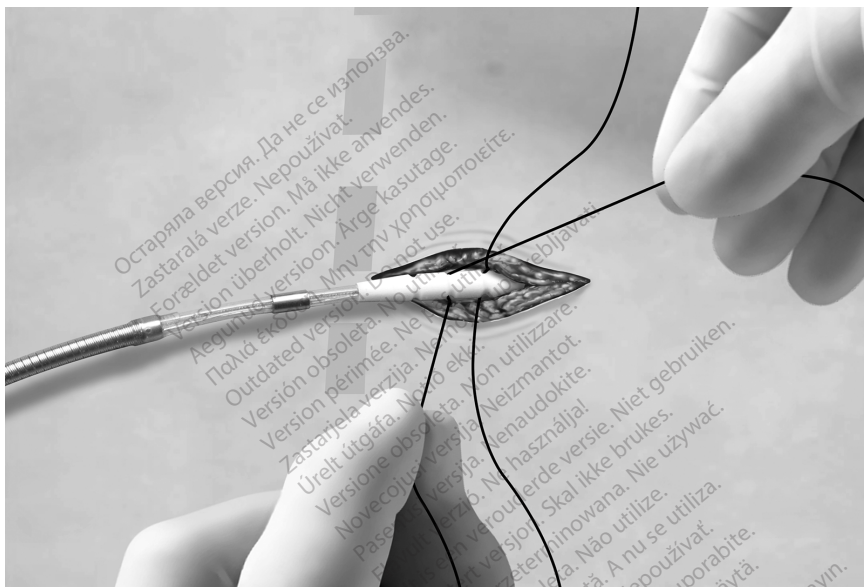
Ако се използва подкожен електрод S-ICD модел 3401, поставете ръкава за шев над ствола на подкожния електрод 1 сантиметър под проксималния сензорен електрод. Като използвате предварително оформените канали, свържете ръкава за шев към ствола на подкожния електрод, като използвате 2-0 коприна или сходен нерезорбируем шевен материал, като внимавате да не покривате проксималния сензорен електрод. След като ръкавът за шев бъде прикрепен към тялото на електрода, проверете дали е стабилен, като хванете ръкава за шев с пръсти и се опитате да го плъзнете по тялото на подкожния електрод във всяка посока. Закрепете ръкава за шев към дълбоката фасция с конец 2-0 коприна или сходен нерезорбируем материал за шев. Ръкавът за шев може да бъде закрепен в хоризонтална, вертикална или позиция под ъгъл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте подходящи техники за закрепване, както е описано в процедурата за имплантиране, за да предотвратите изместване и/или мигриране на системата S-ICD. Изместването и/или мигрирането на системата S-ICD може да доведе до неподходящ електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод, тъй като това може да причини повреда на конструкцията. Използвайте ръкава за шев, за да предотвратите движение на подкожния електрод.

ВНИМАНИЕ: Поставяйте шевове само в зоните, обозначени в инструкциите за имплантиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Закрепването на подкожния електрод към фасцията в ксифоидната инцизия може да бъде извършено или преди, или след разполагането на електрода в горния тунел по преценка на лекаря.*



Фигура 6. Закрепване на подкожния електрод в ксифоидната инцизия (показан е електрод модел 3501)

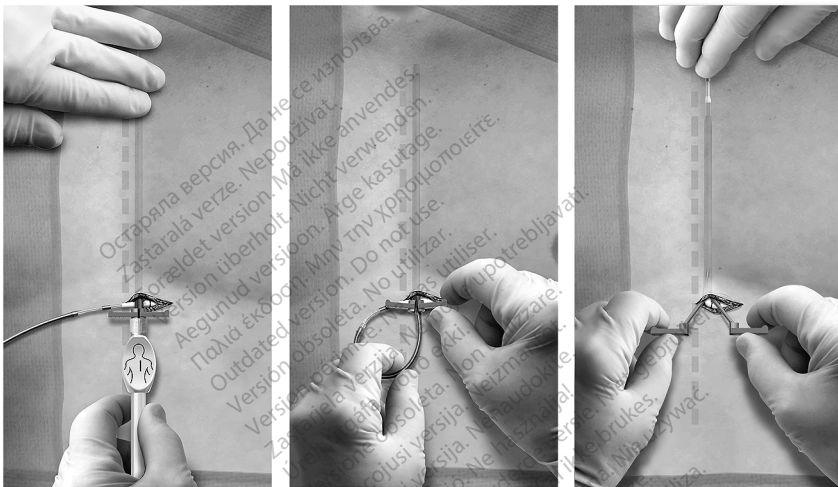
Горен тунел

9. Като използвате горния (по-къс) инструмент за тунелиране, проверете дали заключващата яка е здраво закрепена към предварително монтираното дезиле.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прекомерното завъртане на заключващата яка ще освободи дезилето от тунелизиращата дръжка.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че горният тунел е достатъчно дълъг, за да поеме частта на електрода от дисталния връх до ръкава за шев без извиване или огъване на дефибрилаторната намотка. Извиването или огъването на дефибрилаторната намотка в горния тунел може да доведе до компрометиране на сензорното разпознаване и/или терапията. След въвеждане на електрода в горния тунел може да се използва рентгенография или флуороскопия, за да се потвърди, че няма извиване или огъване.

10. Въведете дисталния връх на инструмента за тунелиране в ксифоидната инцизия между мастния и фасцийния слой и тунелирайте в подкожието към горна позиция успоредно на стерналната срединна линия, като се придържате под мастната тъкан и възможно най-близо до дълбоката фасция (Фигура 7 Горен тунел на страница 28). Палпирайте кожата, за да откриете дисталния край на инструмента за тунелиране. Той трябва да отговаря на желаното местоположение за дисталния връх на електрода, така както е определено в стъпка 7.



[Ляво] Създаване на горния тунел, [В средата] Прокарване на електрода в дезилето, след като инструментът за тунелиране е бил отстранен, [Дясно] Обелване на дезилето, за да се извади от тунела, докато се стабилизира електродът, като се остави на място. Пунктираната линия представлява стерналната срединна линия.

Фигура 7. Горен тунел

11. Разкачете дезилето от заключващата яка, като завъртите яката в посока, обратна на часовниковата стрелка. Отстранете инструмента за тунелиране от дезилето, като прилагате натиск напред към хъба на дезилето, за да го стабилизирате в тунела.
12. Разчупете хъба на дезилето.
13. Като започнете в областта на ксифоидната инцизия, придвижете напред дисталния връх на електрода през дезилето, докато дисталният сензорен електрод достигне горна позиция. Палпирайте върха на електрода, за да потвърдите, че е разположен правилно (Фигура 7 Горен тунел на страница 28).
14. Стабилизирайте електрода в ксифоидната инцизия и/или върха, за да гарантирате, че остава на позиция по време на отстраняване на дезилето. Обелете дезилето, за да го извадите (Фигура 7 Горен тунел на страница 28).
15. За да се сведе до минимум рискът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, изхвърлете продукта и опаковката му, както следва:
 - След употреба компонентите могат да съдържат биологично опасни вещества.
 - Компоненти, които съдържат биологично опасни вещества, трябва да се изхвърлят в контейнер за биологично опасни вещества, който е етикетирани със символ за биологична опасност и се отнася в специално определен обект за биологично опасни отпадъци за подходящо обработване в съответствие с болничната, административната и/или местната държавна политика.
 - Биологично опасните вещества трябва да бъдат обработвани чрез подходящи термични или химични процеси.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Необработени биологично опасни вещества не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци.*
16. За да се избегне задържане на въздух и да се осигури добър контакт на тъканта с имплантирания подкожен електрод, промийте всички инцизии със стерилен физиологичен разтвор и приложете

устойчив натиск по хода на електрода, за да изведете целия останал въздух през инцизиите, преди да затворите. Обмислете използване на флуороскопия, за да проверите позицията на електрода, преди да затворите.

МЕТОД 2: ТЕХНИКА С ТРИ ИНЦИЗИИ (ЗАКРЕПВАНЕ НА ЕЛЕКТРОДА В КСИФОИДНАТА И ГОРНАТА ИНЦИЗИЯ)

Този метод за имплантиране на подкожен електрод S-ICD включва инцизия на джоб плюс две допълнителни инцизии за електрода, както в ксифоидния израстък, така и в горна позиция. По-дългият инструмент се използва за издърпване на електрода през подкожните тунели. Електродът се закрепва към дълбоката фасция в две местоположения – ксифоидната и горната инцизия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работете внимателно с инструмента за тунелиране. Винаги внимавайте за местоположението на върха на инструмента спрямо анатомията на пациента. Инструментът за тунелиране не е предназначен за употреба чрез интраторакален достъп. Навлизането в гръдната кухина или придвижването напред на инструмента под ребрата или стернума може да доведе до нежелана увреда на тъкан, включително перфорация на орган или съд или нежелателно поставяне на електрод в медиастинума или в гръдната кухина със съпътстващия риск от това.

Латерален тунел

1. Направете малка, хоризонтална инцизия от 2 сантиметра в ксифоидния израстък (ксифоидна инцизия). Размерът и ориентацията може да се различават по преценка на лекаря според телесния хабитус на пациента.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Ако желаете, за да се улесни прикрепването на ръкава за шев към фасцията след поставянето на електрода, могат да се поставят две шевни връзки към фасцията в ксифоидната инцизия, преди да се продължи.*

ЗАБЕЛЕЖКА: *Уверете се, че шевовете са стабилно свързани към фасцията, като ги поддръпнете внимателно.*

2. Предварително монтираното дезиле може да бъде използвано или отстранено според предпочитанието на лекаря. Употребата на дезилето е описана в Метод 1, стъпка 2. За да

отстраните дезилето, завъртете заключващата яка върху инструмента за тунелиране в посока, обратна на часовниковата стрелка, докато се разкачи от дезилето.

3. Въведете дисталния връх на латералния (по-дългия) инструмент за тунелиране в ксифоидната инцизия и тунелирайте латерално, докато дисталният връх не се покаже в инцизията на джоба.

ВНИМАНИЕ: Използвайте инструменти и аксесоари на Boston Scientific, проектирани за използване при имплантиране на подкожния електрод, за да създадете подкожните тунели, когато имплантирате и позиционирате подкожния електрод. Избягвайте тунелиране близо до други подкожно имплантирани медицински устройства или компоненти, например имплантируема инсулинова помпа, помпа за лекарства, стернални метални шевове от предходна стернотомия или вентрикуларно асистиращо устройство.

4. С помощта на конвенционален шевен материал завържете отвора за закрепване при дисталния край на подкожния електрод към отвора за шев при дисталния край на инструмента за тунелиране, създавайки дълга 15 – 16 сантиметра примка (Фигура 8 Свързване на електрода към латералния инструмент за тунелиране на страница 32).



Фигура 8. Свързване на електрода към латералния инструмент за тунелиране

5. С прикрепен подкожен електрод внимателно издърпайте инструмента за тунелиране назад през тунела към ксифоидната инцизия, докато проксималният сензорен електрод се покаже.
6. **Ако използвате подкожен електрод S-ICD, модел 3501,** към тялото на електрода е перманентно фиксиран (интегриран) ръкав за шев.

ПО-ИЗБОР: Ако ръкавът за шев на спомагателния процес е необходим в допълнение към вградения ръкав за шев, прикрепете го към тялото на електрода по следния начин: Поставете

ръкава за шев върху ствола на електрода, като се постараете да не покривате интегрирания ръкав за шев, сензорните електроди или дефибрилаторната намотка. Като използвате предварително оформените жлебове, свържете ръкава за шев към шафта на подкожния електрод, като използвате 2-0 копринен или сходен нерезорбируем шевен материал. След като ръкавът за шев бъде прикрепен към тялото на електрода, проверете дали е стабилен, като хванете ръкава за шев с пръсти и се опитате да го плъзнете по тялото на подкожния електрод във всяка посока.

Ако се използва подкожен електрод S-ICD модел 3401, поставете ръкав за шев над шафта на подкожния електрод 1 сантиметър под проксималния сензорен електрод. Като използвате предварително оформените канали, свържете ръкава за шев към шафта на подкожния електрод, като използвате 2-0 коприна или сходен нерезорбируем шевен материал, като внимавате да не покривате проксималния сензорен електрод. След като ръкавът за шев бъде прикрепен към тялото на електрода, проверете дали е стабилен, като хванете ръкава за шев с пръсти и се опитате да го плъзнете по тялото на подкожния електрод във всяка посока.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Подкожният електрод може да бъде прикрепен към фасцията или преди, или след създаването на горния тунел, по преценка на лекаря. За инструкции за закрепване в ксифоидната инцизия вижте „Закрепване на електрода в ксифоидната инцизия“ по-надолу в този раздел.*

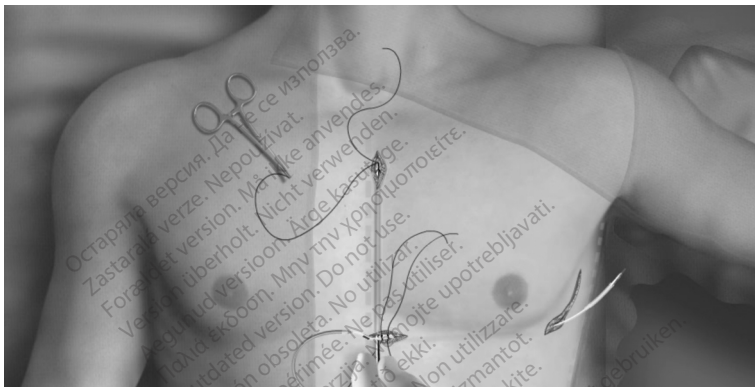
Горен тунел

ЗАБЕЛЕЖКА: *Дължината на горното дезиле не е оптимизирана за техниката с три инцизии, тъй като дисталният връх на електрода може да не се подаде от края на дезилето.*

7. Определете предназначенията позиция на горния разрез в точка приблизително 14 сантиметра над ксифоидната инцизия (Фигура 4 Схема на имплантиране на електрода на страница 20). Дължината на горния тунел трябва да поеме частта от подкожния електрод от проксималния сензорен електрод до дисталния връх на тялото на електрода. Ако изложената част от тялото на електрода бъде поставена върху кожата, за да се направи това измерване, вземете предвид дълбочината на тъканта, за да избегнете подценяването на необходимата дължина на тунела.

8. Направете горния разрез. Поставете предварително един или два фасциални шева в горния разрез. Използвайте нерезорбируем шевен материал с подходящ размер за дългосрочно прикрепяне. Приложете леко притегляне, за да осигурите правилно фиксиране на тъканта. Запазете иглата при шева за използване по-късно при преминаване през отвора за закрепване на електрода.
9. Въведете дисталния връх на латералния (по-дълъг) инструмент за тунелиране с прикрепен електрод в ксифоидната инцизия между мастния и фасциалния слой и тунелирайте в подкожното към горния разрез, като се придържате под мастната тъкан и възможно най-близо до дълбоката фасция (Фигура 9 Тунелиране към горната инцизия на страница 35).

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че горният тунел е достатъчно дълъг, за да поеме частта на електрода от дисталния връх до ръкава за шев без извиване или огъване на дефибрилаторната намотка. Извиването или огъването на дефибрилаторната намотка в горния тунел може да доведе до компрометиране на сензорното разпознаване и/или терапията. След въвеждане на електрода в горния тунел може да се използва рентгенография или флуороскопия, за да се потвърди, че няма извиване или огъване.



Фигура 9. Тунелиране към горната инцизия

10. След като дисталният връх на инструмента за тунелиране се покаже от горния разрез, откачете и задръжте шевната примка от дисталния връх на инструмента за тунелиране. Подсигурете краищата на шева с хирургична клампа. Отстранете инструмента за тунелиране.
11. С помощта на подсигурената шевна примка при горния разрез внимателно издърпайте шева и подкожния електрод през тунела, докато отворът за закрепване се покаже. Подкожният електрод трябва да бъде успореден на стерналната срединна линия с дефибрилаторната намотка под мастната тъкан и в близост до дълбоката фасция.
12. Отрежете и изхвърлете шевния материал.

Закрепване на електрода в ксифоидната инцизия

13. При ксифоидната инцизия закрепете подкожния електрод към фасцията, като използвате 2-0 коприна или подобен нерезорбируем шевен материал.

Ако използвате подкожен електрод S-ICD, модел 3501, използвайте поне два от четирите канала за шев, когато закрепвате електрода към фасцията. Интегрираният ръкав за шев може да бъде закрепен в хоризонтална, вертикална или извита ориентация.

Ако използвате подкожен електрод S-ICD, модел 3401, ръкавът(ите) за шев може(ат) да бъде(ат) закрепен(и) в хоризонтална, вертикална или ъглова ориентация.

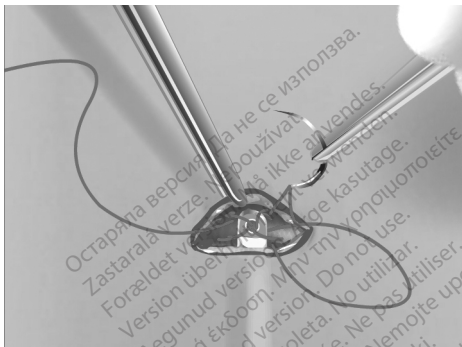
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използвайте подходящи техники за закрепване, както е описано в процедурата за имплантиране, за да предотвратите изместване и/или мигриране на системата S-ICD. Изместването и/или мигрирането на системата S-ICD може да доведе до неподходящ електрошоков импулс или неуспешно осъществяване на терапия на пациента.

ВНИМАНИЕ: Не поставяйте шев директно върху тялото на подкожния електрод, тъй като това може да причини повреда на конструкцията. Използвайте ръкава за шев, за да предотвратите движение на подкожния електрод.

ВНИМАНИЕ: Поставяйте шевове само в зоните, обозначени в инструкциите за имплантиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че шевът е стабилно свързан към фасцията, като го подръпнете внимателно, преди да вържете към ръкава за шев и подкожния електрод.

14. При горната фасция фиксирайте отвора за закрепване при дисталния край на електрода към фасцията с помощта на предварително поставените шевове от стъпка 8 (Фигура 10 Закрепване на дисталния връх на подкожния електрод на страница 37).



Фигура 10. Закрепване на дисталния връх на подкожния електрод

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че шевът е стабилно свързан към фасцията, като го подръпнете внимателно, преди да вържете към отвора за закрепване на подкожния електрод.

15. Подръпнете внимателно подкожния електрод при горната фасция, за да се уверите, че отворът за закрепване е фиксиран към фасцията.
16. За да се сведе до минимум рискът от инфекция или микробиологичните рискове след употреба, изхвърлете продукта и опаковката му, както следва:
 - След употреба компонентите могат да съдържат биологично опасни вещества.
 - Компоненти, които съдържат биологично опасни вещества, трябва да се изхвърлят в контейнер за биологично опасни вещества, който е етикетирен със символ за биологична

опасност и се отнася в специално определен обект за биологично опасни отпадъци за подходящо обработване в съответствие с болничната, административната и/или местната държавна политика.

- Биологично опасните вещества трябва да бъдат обработвани чрез подходящи термични или химични процеси.

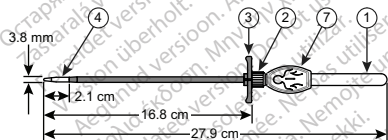
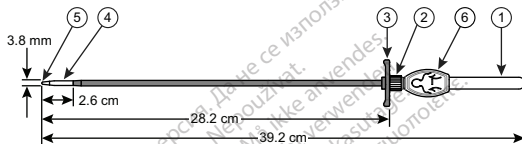
ЗАБЕЛЕЖКА: Необработени биологично опасни вещества не трябва да се изхвърлят с битовите отпадъци.

17. За да се избегне задържане на въздух и да се осигури добър контакт на тъканта с имплантирания подкожен електрод, промийте всички инцизии със стерилен физиологичен разтвор и приложете устойчив натиск по хода на електрода, за да изведете целия останал въздух през инцизиите, преди да затворите. Обмислете използване на флуороскопия, за да проверите позицията на електрода, преди да затворите.

Свързване на подкожния електрод към импулсния генератор

За информация относно свързването на подкожния електрод към импулсния генератор, както и за информация относно настройването на импулсния генератор и тестването на дефибрилацията, вижте приложимото ръководство на потребителя на импулсен генератор S-ICD. Допълнителна информация относно проследяване след имплантация и експлантация на системата може да се намери също в приложимото ръководство на потребителя на импулсен генератор S-ICD.

ДИАГРАМА НА СИСТЕМАТА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЕЛЕКТРОД EMBLEM S-ICD



[1] Дръжка, [2] Заклучваща яка, [3] Хъб, [4] Дистален връх [5] Шевен отвор, [6] Изображение за обозначение на латералния инструмент за тунелиране, [7] Изображение за обозначение на горния инструмент за тунелиране

Фигура 11. Размери на модел 4712

СПЕЦИФИКАЦИИ ЗА СИСТЕМА ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ЕЛЕКТРОД EMBLEM S-1CD

Таблица 1. Спецификации (Номинални)

Спецификация	Стойност
Материали на инструментите за тунелиране	<ul style="list-style-type: none"> • Акрилонитрил-бутадиен-стирен (АБС) • Неръждаема стомана^а • Полипропилен
Материали на дезилета (предварително монтирани)	<ul style="list-style-type: none"> • Политетрафлуороетилен (PTFE) • Полиметилпентен (ТРХ™)^б
Дължина на латералния инструмент за тунелиране	39,2 cm
Дължина на латералното дезиле	25,7 cm
Дължина на горния инструмент за тунелиране	27,9 cm
Дължина на горното дезиле	14,8 cm
Диаметър на върховете на латералния и горния инструмент за тунелиране	3,78 mm

Таблица 1. Спецификации (Номинални) (продължителен)

Спецификация	Стойност
Размер на дезилето: Вътрешен диаметър на дезилето на върха	3,84 mm (11 Fr)
Транспортиране, манипулиране и диапазон на температурата на съхранение	-18 °C до +55 °C (0 °F до +131 °F)



- a. Съдържа кобалт, CAS № 7440–48–4; EN № 231–158–0. Дефинирано като CMR1B според Европейската комисия в концентрация над 0,1% от тегловната маса (w/w).

ЗАБЕЛЕЖКА: Според текущи научни доказателства метални сплави със съдържание на кобалт, използвани в медицински устройства, не предизвикват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.

- b. TPX е търговска марка на Mitsui Chemicals America, Inc.

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТА НА ОПАКОВКАТА

Следните символи може да са използвани върху опаковката и етикета.

Таблица 2. Символи върху опаковката

Символ	Описание
	Стерилизирано с етилен оксид
	Дата на производство

Таблица 2. Символи върху опаковката (продължителен)






Символ	Описание
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Използвайте до
	Партиден номер
	Номер за справка
	Температурно ограничение
	Отворете тук
	Консултирайте се с инструкциите за употреба на този уеб сайт: www.bostonscientific-elabeling.com

Таблица 2. Символи върху опаковката (продължителен)










Символ	Описание
	Съдържание
	Не стерилизирайте повторно
	Еднократна употреба. Не използвайте повторно
	Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Производител
CE 2797	ЕО знак за съответствие с идентификацията на нотифицирания орган, разрешаващ използването на марката
AUS	Австралийски адрес на спонсора

Таблица 2. Символи върху опаковката (продължителен)

Символ	Описание
	Медицинско устройство съгласно законодателството на ЕС
	Система с единична стерилна бариера
	Уникален идентификатор на устройството
	Съдържа опасни вещества

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ

Освен ако не е обявено друго в настоящия документ, Boston Scientific отказва всякакви преки и косвени гаранции за този продукт, включително, без ограничение, всякакви косвени гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел. Задълженията на Boston Scientific по всяка гаранция, предоставена в настоящия документ, ще бъдат строго ограничени до замяна на продукта. Купувачът поема всички рискове от загуба или щети, свързани с употребата на този продукт.

ВНОСИТЕЛ ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

Вносител за ЕС: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Нидерландия.

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 utiliza.
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.
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.

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 útgáfa. Notíð ekki.
Versione obsoleta. Ne használat.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. 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 utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92363957-019 BG Europe 2020-12

CE 2797

