

KORISNICKI PRIRUČNIK

**EMBLEM™ S-ICD**

Sustav primjene elektrode

REF4712

Остаряла версія. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versio. Sjá greinargerð.  
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.  
Úretelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Zastarjana verzija. Neizmantot.  
Elavult versio. Nenaudokite.  
Pasenusi versija. Nemaadokite.  
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 utilizează.  
Zastarana verzija. Nepoužívajte.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

## Sadržaj

Opis .....	1
Informacije o trgovačkim žigovima .....	1
Povezane informacije .....	1
Indikacije za korištenje .....	1
Kontraindikacije .....	2
Kliničke koristi uređaja .....	2
Upozorenja .....	2
Mjere opreza .....	4
Potencijalne nuspojave .....	6
Informacije prije ugradnje .....	9
Kirurška priprema .....	9
Stavke uključene u pakiranje .....	9
Ugradnja .....	10
Pregled .....	10
Ugradnja EMBLEM S-ICD supkutane elektrode .....	15
Povežite supkutanu elektrodu s generatorom impulsa .....	34
Dijagram EMBLEM S-ICD sustava za primjenu elektrode .....	35
Specifikacije sustava za primjenu elektrode EMBLEM S-ICD .....	36
Definicije simbola na oznakama na pakiranju .....	37
Odricanje od jamstva .....	40
Uvoznik za Europsku uniju .....	40

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Ne používat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Árgæ kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne mojte uporabljati.  
Úretelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasencjusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versio. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## **OPIS**

EMBLEM S-ICD sustav za primjenu elektrode ("EDS") sastavni je dio Boston Scientific S-ICD sustava, koji se propisuje pacijentima kada je opravdano upravljanje srčanom aritmijom. EDS se sastoji od dva alata za tuneliranje s unaprijed napunjenim ovojnicama te se koristi za stvaranje supkutanih tunela radi lakše ugradnje EMBLEM S-ICD supkutane elektrode. EDS je kompatibilan s modelima 3401 i 3501 S-ICD elektrode.

## **INFORMACIJE O TRGOVAČKIM ŽIGOVIMA**

Sljedeći žigovi trgovački su žigovi tvrtke Boston Scientific Corporation ili njezinih podružnica: EMBLEM.

## **POVEZANE INFORMACIJE**

Upute u ovom priručniku trebaju se upotrebljavati zajedno s drugim resursnim materijalima, uključujući odgovarajući korisnički priručnik za S-ICD generator impulsa i korisnički priručnik za supkutanu elektrodu.

## **Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti**

Kupci u Europskoj uniji trebaju upotrijebiti naziv uređaja koji se nalazi na oznaci kako bi potražili Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti uređaja koji je dostupan na internetskoj stranici Europske baze podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed):

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

## **Ciljana publika**

Ova je literatura namijenjena za uporabu profesionalcima koji su obučeni ili iskusni u postupcima ugradnje uređaja i/ili kontrole.

## **INDIKACIJE ZA KORIŠTENJE**

S-ICD sustav omogućava defibrilacijsku terapiju za liječenje životno opasnih ventrikularnih tahiaritmija u pacijenata koji nemaju simptomatsku bradikardiju, neprestanu ventrikularnu tahikardiju ili spontanu čestu ventrikularnu tahikardiju koja se pouzdano prekida antitahikardijskom stimulacijom.

## KONTRAINDIKACIJE

Unipolarna stimulacija i značajke na osnovi impedancije kontraindicirane su za uporabu sa S-ICD sustavom.

## KLINIČKE KORISTI UREĐAJA

EMBLEM S-ICD sustav omogućava ventrikularnu defibrilaciju za liječenje životno opasnih ventrikularnih tahiaritmija u pacijenata koji ne zahtijevaju bradikardijsku stimulaciju, antitahikardijsku stimulaciju ili koji imaju neprestanu ventrikularnu tahikardiju. EMBLEM S-ICD sustav omogućava i dodatnu bradikardijsku stimulaciju na zahtjev nakon šoka u neprogramabilnoj brzini od 50 ppm najviše 30 sekundi radi potpore frekvenciji srca nakon defibrilacijske terapije. Korist pacijenta od ugradnje sustava može varirati ovisno o osnovnom zdravstvenom stanju i vjerojatnosti potrebe za ventrikularnom defibrilacijom.

## UPOZORENJA

**NAPOMENA:** *Prije uporabe S-ICD sustava pročitajte i slijedite sva upozorenja i mjere opreza navedene u odgovarajućem korisničkom priručniku S-ICD generatora impulsa.*

### Općenito

- **Proučavanje oznaka.** Prije uporabe S-ICD sustava temeljito pročitajte ovaj priručnik kako biste izbjegli oštećenje generatora impulsa i/ili supkutane elektrode. Takvo oštećenje može dovesti do ozljede ili smrti pacijenta.
- **Samo za uporabu na jednom pacijentu / u jednom postupku.** Nemojte višekratno koristiti, prerađivati niti višekratno sterilizirati. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Višekratna uporaba, prerada ili višekratna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od onečišćenja uređaja i/ili izazvati infekciju u pacijenta ili križnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

- **Kompatibilnost komponenti.** Sve Boston Scientific S-ICD ugradbene komponente namijenjene su za uporabu isključivo s Boston Scientific ili Cameron Health S-ICD sustavom. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije ispitano i može dovesti do neuspješne primjene spasilačke defibrilacijske terapije.
- **Priprema defibrilacijske zaštite.** Uvijek na raspolaganju imajte vanjsku defibrilacijsku opremu i zdravstveno osoblje koje je kvalificirano za CPR tijekom ugradnje i kontrolnog testiranja. Ako se ne prekine na vrijeme, inducirana ventrikularna tahiaritmija može dovesti do smrti pacijenta.

### Rukovanje

- **Pravilno rukovanje.** Uvijek pažljivo rukujte komponentama S-ICD sustava i održavajte pravilnu sterilnu tehniku. U protivnom može doći do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Budite pažljivi prilikom tuneliranja kako ne biste izazvali ozljedu pacijenta.
- **Ne oštećujte komponente.** Nemojte prepravljati, sjeći, izvijati, gnječiti, istezati ili na drugi način oštetiti nijednu komponentu S-ICD sustava. Oštećenje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.
- **Rukovanje supkutanom elektrodom.** Oprezno rukujte priključkom supkutane elektrode. Ne priključujte izravno priključak s bilo kojim kirurškim instrumentima kao što su kliješta, hemostati ili stezaljke. To može oštetiti priključak. Oštećeni priključak može narušiti brtvenu cjelovitost, što može dovesti do narušenog osjeta, gubitka terapije ili neprikladne terapije.

### Ugradnja

- **Postavljanje ruke.** Potrebno je obratiti pozornost na ipsilateralno postavljanje ruke u odnosu na mjesto ugradnje uređaja kako bi se izbjegla ozljeda ulnarnog živca i brahijalnog plexusa, dok je pacijent u ležećem položaju tijekom ugradnje uređaja i prije indukcije VF-a ili primjene šoka. Tijekom faze ugradnje pacijent treba postaviti s rukom abduciranom pod kutom od najviše 60° s dlanom u supiniranom položaju (dlan prema gore). Imobiliziranje ruke na naslonu uobičajena je praksa za održavanje položaja ruke tijekom ugradnje uređaja. Ne vežite ruku prečvrsto tijekom defibrilacijskog ispitivanja. Povišenje trupa

koristeći klin također može dodati pritisak na ramenski zglob i treba ga izbjegavati tijekom defibrilacijskog ispitivanja.

- **Pomicanje sustava.** Provedite odgovarajuće tehnike sidrenja kako su opisane u postupku ugradnje kako biste spriječili pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava. Pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.
- **Ne ugrađujte sustav u MRI III. zoni.** Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR<sup>1</sup>. Neka dodatna oprema koja se upotrebljava s generatorima impulsa i elektrodama, uključujući moment ključ i alate za ugradnju elektrode, nisu uvjetovani MR-om i ne smiju se unositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MRI III. i IV. zone.
- **Visoka impedancija šoka elektrode.** Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.
- **Uporaba alata za tuneliranje.** Pažljivo rukujte alatom za tuneliranje. Uvijek pazite na mjesto vrha alata u odnosu na anatomiju pacijenta. Alat za tuneliranje nije namijenjen za uporabu za intratorakalni pristup. Ulazak u torakalnu šupljinu ili potiskivanje alata ispod rebara ili sternuma može dovesti do nenamjernog oštećenja tkiva, uključujući perforaciju organa ili žile, ili nenamjernog postavljanja voda u medijastinum ili torakalnu šupljinu, što dovodi do opasnosti.

## MJERE OPREZA

### Klinička razmatranja

- **Pedijatrijska uporaba.** S-ICD sustav nije procijenjen za pedijatrijsku uporabu.

---

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. dokument sa smjernicama ACR-a o postupcima sigurnima za MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530



- **Dostupne terapije.** S-ICD sustav ne omogućava dugotrajnu bradikardijsku stimulaciju, srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT) ili antitahikardijsku stimulaciju (ATP).

### Sterilizacija i pohrana

- **Ako je pakiranje oštećeno.** Vrećica i njezin sadržaj sterilizirani su etilen-oksidom. Isporučeni EDS sterilan je prilikom isporuke, pod uvjetom da je sterilna vrećica neoštećena. Ako je pakiranje vlažno, probušeno, otvoreno ili na drugi način oštećeno, vratite EDS tvrtki Boston Scientific.
- **Rok valjanosti.** Koristite EDS prije ili na datum "ROK VALJANOSTI" naveden na naljepnici pakiranja, jer taj datum odražava potvrđeni rok valjanosti. Primjerice, ako je datum 1. siječnja, nemojte ga koristiti 2. siječnja ili nakon 2. siječnja.
- **Temperatura pohrane.** Preporučeni temperaturni raspon pohrane je od -18 °C do +55 °C (od 0 °F do +131 °F).

### Ugradnja

- **Stvaranje supkutanih tunela.** Koristite se Boston Scientific alatima i dodatnom opremom za uporabu kod ugradnje supkutane elektrode kako biste stvorili supkutane tunele prilikom ugradnje i postavljanja supkutane elektrode. Nemojte tunelirati u blizini bilo kojeg drugog supkutano implantiranog medicinskog uređaja ili komponente, primjerice implantabilne inzulinske pumpe, pumpe s lijekom, sternalnih žica iz prethodne sternotomije ili ventrikularnog uređaja za pomoć.
- **Duljina superiornog tunela.** Osigurajte da je superiorni tunel dostatno dug za smještanje dijela elektrode od distalnog vrha do rukavca šava bez izvijanja ili savijanja defibrilacijske zavojnice. Izvijanje ili savijanje defibrilacijske zavojnice unutar superiornog tunela može dovesti do narušavanja osjeta i/ili primjene terapije. Nakon umetanja elektrode u superiorni tunel, možete se koristiti rendgenom ili fluoroskopijom kako biste potvrdili da zavojnica nije izvijena ili savijena.
- **Mjesto šava.** Sašijte samo ona područja koja su naznačena u uputama za ugradnju.

- **Ne šivajte izravno preko tijela supkutane elektrode.** Nemojte šiti izravno preko tijela supkutane elektrode jer to može izazvati strukturno oštećenje. Koristite rukavac šava kako biste spriječili pomicanje supkutane elektrode.
- **Sternalne žice.** Prilikom ugradnje S-ICD sustava u pacijentu sa sternalnim žicama, osigurajte da nema kontakta između sternalnih žica i elektroda za distalni i proksimalni osjet (primjerice pomoću fluoroskopije). Do narušavanja osjeta može doći u slučaju kontakta metala s metalom između osjetne elektrode i sternalne žice. Prema potrebi, ponovno tunelirajte elektrodu kako biste osigurali dostatan razmak između osjetnih elektroda i sternalnih žica.

Mijere opreza u vezi s bolničkim ili drugim medicinskim okruženjima potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za S-CID generator impulsa.

### POTENCIJALNE NUSPOJAVE

Potencijalne nuspojave povezane s ugradnjom S-ICD sustava mogu uključivati, ali nisu ograničene na, sljedeće:

- ubrzanje/indukcija atrijske ili ventrikularne aritmije
- nuspojava na induksijsko ispitivanje
- alergijska reakcija / nuspojava na sustav ili lijek
- krvarenje
- lom vodiča
- stvaranje ciste
- smrt
- odgođena primjena terapije
- nelagoda ili produljeno zarastanje reza

- deformacija i/ili pucanje elektrode
- kvar izolacije elektrode
- erozija/ekstruzija
- neuspješna primjena terapije
- vrućica
- hematom/serom
- hemotoraks
- nepravilno povezivanje elektrode s uređajem
- nemogućnost komuniciranja s uređajem
- nemogućnost defibrilacije ili stimulacije
- neprikladna stimulacija nakon šoka
- neprikladna primjena šoka
- infekcija
- ozljeda ili bol u gornjem ekstremitetu, uključujući ključnu kost, rame i ruku
- stvaranje keloida
- pomicanje ili premještanje
- stimulacija mišića/živca
- oštećenje živca
- ozljeda ili perforacija organa

- pneumotoraks
- nelagoda nakon šoka/stimulacije
- prerano pražnjenje baterije
- nasumični kvarovi komponenata
- moždani udar
- supkutana emfizem
- ponovna operacija ili zamjena sustava
- sinkopa
- oštećenje tkiva
- tkivno crvenilo, iritacija, utrnulost ili nekroza
- ozljeda ili perforacija žile.

U slučaju pojave nuspojava mogu biti potrebne invazivne korektivne mjere i/ili izmjena ili uklanjanje S-ICD sustava.

U pacijenata koji dobiju S-ICD sustav mogu se razviti psihološki poremećaji koju uključuju, ali nisu ograničeni na, sljedeće:

- depresija/tjeskoba
- strah od kvara uređaja
- strah od šokova
- fantomski šokovi.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti tvrtki Boston Scientific i mjerodavnom lokalnom regulativnom tijelu.

## **INFORMACIJE PRIJE UGRADNJE**

### **Kirurška priprema**

Proučite sljedeće informacije prije postupka ugradnje:

S-ICD sustav je namijenjen za postavljanje pomoću anatomskih referentnih točaka. Ipak se preporučuje pregled rendgenske snimke prsa prije ugradnje kako bi se potvrdilo da pacijent nema osobito atipičnu anatomiju (npr. dekstrokardiju). Razmotrite označavanje predviđenog položaja komponenti ugrađenog sustava i/ili rezove prije postupka, koristeći anatomske referentne točke ili fluoroskopiju kao vodič. Uz to, ako su potrebna odstupanja od uputa za ugradnju radi prilagođavanja tjelesnoj veličini ili habitusu, preporučuje se pregled rendgenske snimke prsa prije ugradnje.

**UPOZORENJE:** Potrebno je obratiti pozornost na ipsilateralno postavljanje ruke u odnosu na mjesto ugradnje uređaja kako bi se izbjegla ozljeda ulnarnog živca i brahijalnog plexusa, dok je pacijent u ležećem položaju tijekom ugradnje uređaja i prije indukcije VF-a ili primjene šoka. Tijekom faze ugradnje pacijenta treba postaviti s rukom abduciranom pod kutom od najviše 60° s dlanom u supiniranom položaju (dlan prema gore). Imobiliziranje ruke na naslonu uobičajena je praksa za održavanje položaja ruke tijekom ugradnje uređaja. Ne vezite ruku prečvrsto tijekom defibrilacijskog ispitivanja. Povišenje trupa koristeći klin također može dodati pritisak na ramenski zglob i treba ga izbjegavati tijekom defibrilacijskog ispitivanja.

### **Stavke uključene u pakiranje**

Čuvati na čistom i suhom mjestu. Sljedeće unaprijed sterilizirane stavke uključene su u pakiranje EDS-a:

- alat za lateralno tuneliranje
- (unaprijed napunjena) lateralna ovojnica
- alat za superiorno tuneliranje

- (unaprijed napunjena) superiorna ovojnica.

Uz to je uključena i literatura o proizvodu.

## UGRADNJA

### Pregled

U ovom su dijelu prikazane informacije potrebne za ugradnju EMBLEM S-ICD supkutane elektrode (model 3401 ili 3501) pomoću EMBLEM S-ICD sustava za primjenu elektrode ("EDS").

**UPOZORENJE:** Sve Boston Scientific S-ICD ugradbene komponente namijenjene su za uporabu isključivo s Boston Scientific ili Cameron Health S-ICD sustavom. Povezivanje bilo koje komponente S-ICD sustava s nekompatibilnom komponentom nije ispitano i može dovesti do neuspješne primjene spasilačke defibrilacijske terapije.

**UPOZORENJE:** Ugradnja sustava ne može se izvesti na mjestu MRI snimanja III. zone (i više) kako to definira dokument sa smjernicama udruge American College of Radiology o postupcima sigurnima za MR<sup>2</sup>. Neka dodatna oprema koja se upotrebljava s generatorima impulsa i elektrodama, uključujući moment ključ i alate za ugradnju elektrode, nisu uvjetovani MR-om i ne smiju se unositi u sobu za snimanje MR-om, kontrolnu sobu ili područja MRI III. i IV. zone.

**NAPOMENA:** *Ako se elektrodni priključak neće povezati s generatorom impulsa u trenutku ugradnje implantacije, morate zatvoriti elektrodni priključak prije zatvaranja džepnog reza. Pokrov voda namijenjen je posebno za ovu svrhu. Postavite šav oko pokrova voda kako biste ga zadržali na mjestu.*

Generator impulsa i supkutana elektroda u pravilu se ugrađuju supkutano u lijevoj torakalnoj regiji. Alati za ugradnju elektrode koriste se za stvaranje supkutanih tunela u kojima se elektroda umeće. Defibrilacijska zavojnica mora se postaviti paralelno sa sternumom, u neposrednoj blizini ili u kontaktu s dubokom fascijom,

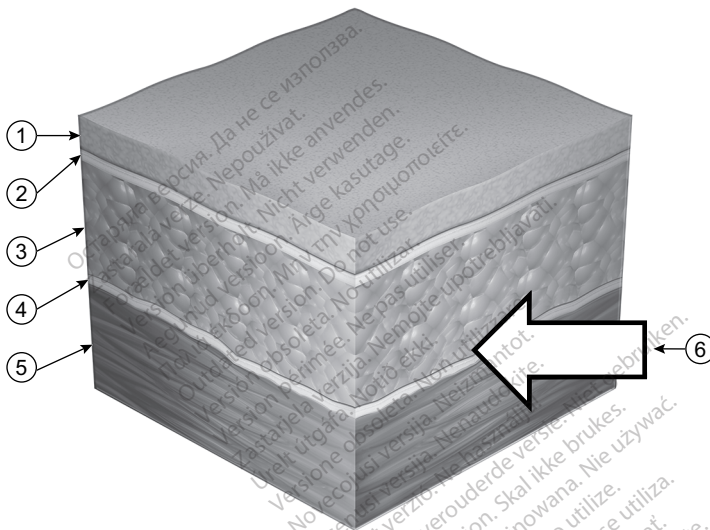
- 
2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. dokument sa smjernicama ACR-a o postupcima sigurnima za MR: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530

ispod masnog tkiva, otprilike 1-2 centimetra od sternalne srednje linije (Slika 1 Postavljanje S-ICD sustava (prikazana je elektroda - model 3501) na stranici 12 i Slika 2 Supkutani tkivni slojevi na stranici 13).

Остаряла версія. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Ärige kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. No utilizar.  
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.  
Úřetl útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne használjal.  
Elavult verzió. Ne használják.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Zastarela različica. A nu se utilizează.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.







[1] koža [2] hipodermalni sloj [3] masno tkivo [4] duboka fascija [5] podfascijalno tkivo (mišić ili kost) [6] ispravno mjesto za supkutane tunele i S-ICD supkutane elektrode

**Slika 2. Supkutani tkivni slojevi**

Postavljanje generatora impulsa i elektrode može se postići raznim tehnikama. Kako bi se osigurao optimalan položaj supkutane elektrode na fascijalnoj ravnini, prilikom odabira metode ugradnje treba razmotriti liječnikovu preferenciju i procjenu pacijenta.

Treba paziti da se generator impulsa i elektroda postave izravno na fasciju, bez donjeg masnog tkiva. Masno tkivo može dodati značajnu impedanciju na putanji struje udara visokog napona.

Kako bi se postigle visoke stope uspjeha pretvorbe za VT/VF, postavljanje sustava treba maksimizirati srčanu masu između generatora impulsa i elektrode. Time se stvara najbolji vektor za struju defibrilacije uz održavanje prihvatljivih parametara osjetljivosti. Kako bi se to postiglo, elektroda se treba postaviti paralelno sa sternumom, između srednje i parasternalne linije na fasciji, s minimalnim masnim tkivom ispod udarne zavojnice elektrode i osjetljivih dodirnih područja. Generator impulsa također treba biti na fasciji s minimalnim donjim masnim tkivom i na srednjoj ili stražnjoj aksilarnoj liniji. Intermuskularno postavljanje generatora impulsa pomaže u postizanju stražnjeg položaja i dobrog električnog dodira s okolnim tkivom. Pazite da ni elektroda ni generator impulsa ne budu u inferiornom položaju u odnosu na srčanu masu.

Nakon postavljanja sustava, ako se neuspješna pretvorba VT/VF-a dogodi s odgovarajućom sigurnosnom marginom dogodi bilo tijekom ispitivanja defibrilacije ili kasnijih spontanih ambulantnih epizoda, liječnik treba pregledati položaj elektrode i generatora impulsa koristeći se anatomske referentnim točkama ili rendgenom/fluoroskopijom. Uz to treba procijeniti impedanciju šoka elektrode.

**UPOZORENJE:** Visoka impedancija šoka elektrode može smanjiti uspjeh pretvorbe VT/VF-a.

Velika impedancija šoka elektrode može biti povezana s nedostatkom dobrog kontakta s tkivom, neadekvatnom mehaničkom povezanošću generatora impulsa s elektrodom ili određenim stanjima pacijenta, a može biti povezana, ali nije ograničena na:

- Masno tkivo ispod generatora impulsa, ili još uobičajenije, ispod udarne zavojnice elektrode.
- Zadržavanje zraka proksimalno u odnosu na rez(ove) (sternalni tunel ili džep generatora impulsa).
- Granično umetanje elektrode ili veza unutar glave generatora impulsa.

- Ostaci unutar otvora glave generatora impulsa.
- Veći tjelesni habitus.
- Značajno pomicanje generatora impulsa ili elektrode (ambulantno razmatranje). Primjerice, ako se generator impulsa ili elektroda odmakne od fascije.

Niska impedancija šoka elektrode može biti povezana, ali nije ograničena na:

- Manji tjelesni habitus.
- Pacijentova stanja poput pleuralnog izljeva, što smanjuje impedanciju na putanji udarne struje.
- Značajno pomicanje generatora impulsa ili elektrode (ambulantno razmatranje). Primjerice, tijekom Twiddlerovog sindroma elektroda se može otpustiti i povući u džep generatora impulsa, tako da su obje udarne površine vrlo blizu jedna drugoj.

Ovisno o pacijentovom tjelesnom habitusu i anatomiji, liječnik može postaviti uređaj između prednjeg mišića serratus i mišića latissimus dorsi. Fiksiranje uređaja na muskulaturi potrebno je kako bi se pričvrstio njegov položaj, osigurao rad i minimizirale komplikacije rane.

Dobar kontakt tkiva s elektrodom i generatorom impulsa važan je za optimizaciju osjetljivosti i primjene terapije. Koristite se standardnim kirurškim tehnikama za postizanje dobrog kontakta s tkivom. Primjerice, održavajte tkivo vlažnim i isperite ga sterilnom fiziološkom otopinom; istisnite preostali zrak kroz rezove prije zatvaranja, a pri zatvaranju kože pazite da ne uđe zrak u potkožno tkivo.

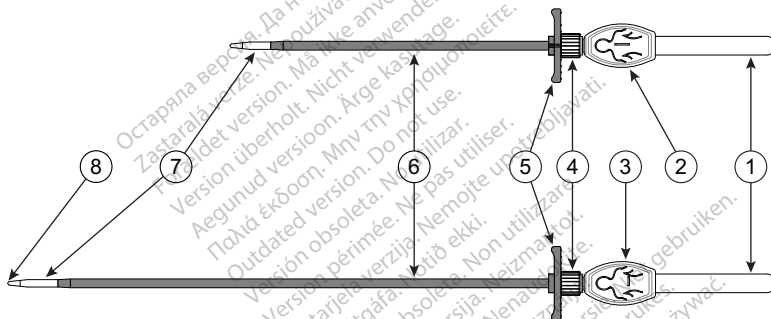
Prije ugradnje supkutane elektrode mora se stvoriti džep za generator impulsa. Džepni se rez koristi tijekom ugradnje elektrode. Informacije o stvaranju džepa uređaja potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku za S-CID generator impulsa.

### **Ugradnja EMBLEM S-ICD supkutane elektrode**

Slijedeće detaljne upute opisuju dvije tehnike za ugradnju elektrode: tehnika dvostrukog reza i tehnika trostrukog reza. Ako se mogu postići zahtjevi postavljanja sustava, može se razmotriti alternativni kirurški

pristup. Liječnik određuje koji se alati i kirurška tehnika koriste za ugradnju i postavljanje elektrode na temelju pacijentovih anatomskih značajki. Preporučuje se da liječnici steknu iskustvo u provođenju tehnike trostrukog reza prije provođenja tehnike dvostrukog reza.

Uz rezove opisane u nastavku, džepni se rez koristi prilikom ugradnje elektrode.



[1] ručka [2] slikovno označavanje za alat za superiorno tuneliranje [3] slikovno označavanje za alat za lateralno tuneliranje [4] blokirni naglavak [5] glavina [6] unaprijed napunjena ovojnica [7] distalni vrh [8] otvor šava

**Slika 3. Alati za ugradnju**

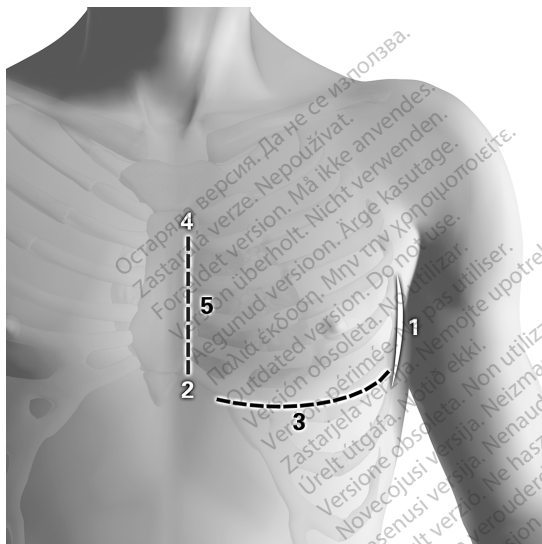
### **1. METODA: TEHNIKA DVOSTRUKOG REZA (SAMO SIDRENJE ELEKTRODE U KSIFOIDNOM REZU)**

Ova metoda ugradnje S-ICD supkutane elektrode uključuje rez na džepu i rez za elektrodu u ksifoidnom nastavku. Koristi dva alata za tuneliranje različitih duljina, oba s unaprijed napunjenim ovojnicama koje se

koriste za lakše guranje elektrode kroz supkutane tunele. Elektroda se usidrava u fasciju na samo jednom mjestu, ksifoidnom rezu.

**UPOZORENJE:** Pažljivo rukujte alatom za tuneliranje. Uvijek pazite na mjesto vrha alata u odnosu na anatomiju pacijenta. Alat za tuneliranje nije namijenjen za uporabu za intratorakalni pristup. Ulazak u torakalnu šupljinu ili potiskivanje alata ispod rebara ili sternuma može dovesti do nenamjernog oštećenja tkiva, uključujući perforaciju organa ili žile, ili nenamjernog postavljanja voda u medijastinum ili torakalnu šupljinu, što dovodi do opasnosti.

Остаряла версия. Не пољзујте. Не пољзујте.  
Zastaralá verze. Má ikke not use.  
Forældet version. Nicht verwende.  
Version überholt. Ärige kasuta.  
Aegunud versioon. Ärge kasuta.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Nemojte upotrebljavati.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Version obsoleta. Ne pas utilizar.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreлт útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsolete. Ne utilizzate.  
Novecojusi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult versija. Nemojte uporabiti.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne použivajte.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

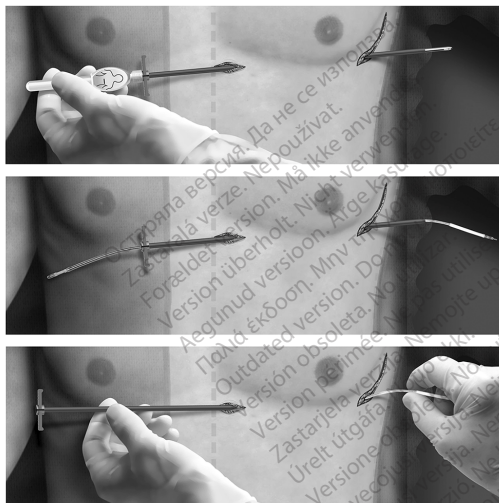


[1] džepni rez [2] ksifoidan rez [3] lateralni tunel [4] superiorni položaj ili rez [5] superiorni tunel

**Slika 4. Shema ugradnje elektrode**

### **Lateralni tunel**

1. Napravite mali vodoravni rez od 2 centimetra na ksifoidnom nastavku (ksifoidnom rezu). Veličina i orijentacija mogu se razlikovati prema liječnikovoj procjeni na osnovi pacijentova tjelesnoga habitusa.  
**NAPOMENA:** *Ako se želi, kako bi se olakšalo pričvršćivanje rukavca šava na fasciju nakon postavljanja elektrode, dvije se šavne veze na fasciji mogu postaviti na ksifoidni rez prije nastavka.*  
**NAPOMENA:** *Osigurajte da su šavovi čvrsto pričvršćeni na fasciju laganim povlačenjem šavova.*
2. Pomoću alata za lateralno (dulje) tuneliranje provjerite je li blokini naglavak sigurno pričvršćen na prethodno napunjenu ovojnicu.  
**NAPOMENA:** *Prekomjerno okretanje blokirnog naglavka oslobodit će ovojnicu iz ručke za tuneliranje.*
3. Umećite distalni vrh alata za tuneliranje, s prethodno napunjenom ovojnicom, na ksifoidan rez i tunel lateralno dok distalni vrh ne izađe na džepnom rezu (Slika 5 Lateralni tunel na stranici 20).



[pri vrhu] stvaranje lateralnog tunela, [na sredini] prolazak elektrode iz džepa do ksifoidnog reza kroz ovojniju, [pri dnu] uklanjanje ovojnice, ostavljajući elektrodu na mjestu

**Slika 5. Lateralni tunel**



**OPREZ:** Koristite se Boston Scientific alatima i dodatnom opremom za uporabu kod ugradnje supkutane elektrode kako biste stvorili supkutane tunele prilikom ugradnje i postavljanja supkutane elektrode. Nemojte tunelirati u blizini bilo kojeg drugog supkutano implantiranog medicinskog uređaja ili komponente, primjerice implantabilne inzulinske pumpe, pumpe s lijekom, sternalnih žica iz prethodne sternotomije ili ventrikularnog uređaja za pomoć.

4. Odvojite blokirni naglavak i uklonite alat za tuneliranje iz ovojnice, a zatim nanosite pritisak prema glavini ovojnice kako biste je stabilizirali u tunelu (Slika 5 Lateralni tunel na stranici 20).
5. Polazeći od distalnog kraja ovojnice na džepnom rezu, potiskujte distalni vrh elektrode kroz ovojnicu dok cijela defibrilacijska zavojnica ne prođe kroz ovojnicu i izide na ksifoidnom rezu (Slika 5 Lateralni tunel na stranici 20).
6. Držite proksimalni kraj elektrode na džepu kako biste je stabilizirali i uklonili ovojnicu izvlačeći je kroz ksifoidnom rezu (Slika 5 Lateralni tunel na stranici 20).
7. Utvrdite predviđeni položaj distalnog vrha elektrode u točki otprilike 14 centimetara iznad ksifoidnog reza (superiorni položaj (Slika 4 Shema ugradnje elektrode na stranici 18)). Duljina superiornog tunela mora smjestiti dio supkutane elektrode od elektrode za proksimalni osjet do distalnog vrha tijela elektrode. Ako je izloženi dio tijela elektrode postavljen na kožu radi obavljanja ovog mjerenja, uzmite u obzir dubinu tkiva kako ne biste podcijenili potrebnu duljinu tunela.

#### **Sidrenje elektrode na ksifoidnom rezu**

Dva modela supkutanih elektroda kompatibilnih s EDS-om imaju različite značajke za sidrenje u dubokoj fasciji. Slijedite upute navedene u nastavku koje odgovaraju modelu za ugradnju.

8. **Ako se koristite modelom 3501 S-ICD supkutane elektrode**, rukavac šava trajno je pričvršćen (integriran) na tijelo elektrode. Učvrstite integrirani rukavac šava na dubokoj fasciji svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0, koristeći najmanje dva od četiri žlijeba šava (Slika 6 Sidrenje supkutane elektrode u ksifoidnom rezu (prikazana je elektroda - model 3501) na stranici 23). Integrirani rukavac šava može se usidriti u vodoravnoj, okomitoj ili zakrivljenoj orijentaciji (Slika 1 Postavljanje S-ICD sustava (prikazana je elektroda - model 3501) na stranici 12).

**DODATNO:** Ako je rukavac šava s pomoćnim procjepom potreban pored integriranog rukavca šava, pričvrstite ga na tijelo elektrode na sljedeći način: Postavite rukavac šava preko osovine elektrode, pri tome pazite da ne prekrijete integrirani rukavac šava, osjetne elektrode ili defibrilacijsku zavojnicu. Koristeći se unaprijed oblikovanim žlijebovima, privežite rukavac šava na osovinu supkutane elektrode svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0. Nakon što rukavac šava pričvrstite na tijelo elektrode, provjerite je li stabilan hvatanjem rukavca šava prstima i pokušavajući ga pomaknuti duž tijela supkutane elektrode u bilo kojem smjeru. Učvrstite pomoćni rukavac šava na dubokoj fasciji svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0. Pomoćni rukavac šava može se usidriti u vodoravnoj, okomitoj ili zakrivljenoj orijentaciji.

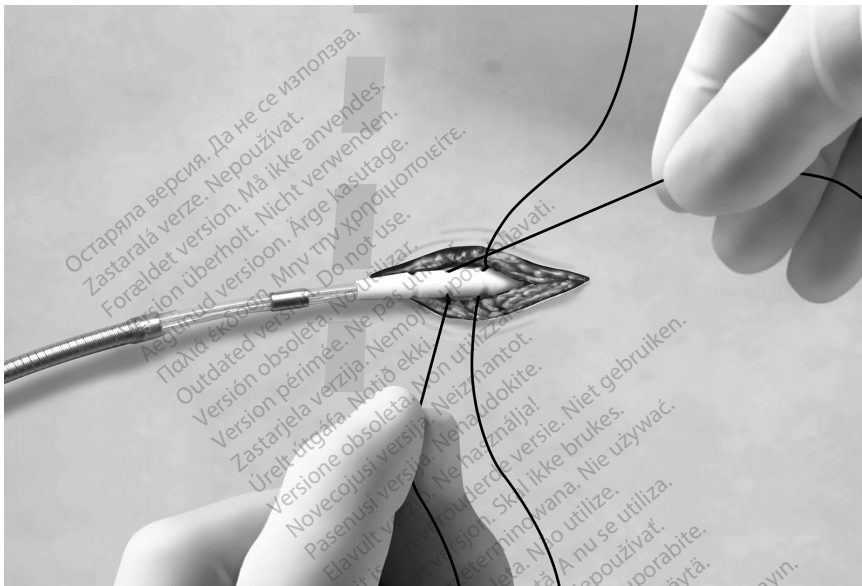
**Ako se koristite modelom 3401 S-ICD supkutane elektrode,** postavite rukavac šava preko osovine supkutane elektrode 1 centimetar ispod elektrode za proksimalni osjet. Koristeći se unaprijed oblikovanim žlijebovima, privežite rukavac šava na osovinu supkutane elektrode svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0, pazite da ne prekrijete elektrodu za proksimalni osjet. Nakon što rukavac šava pričvrstite na tijelo elektrode, provjerite je li stabilan hvatanjem rukavca šava prstima i pokušavajući ga pomaknuti duž tijela supkutane elektrode u bilo kojem smjeru. Učvrstite rukavac šava na dubokoj fasciji svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0. Rukavac šava može se usidriti u vodoravnoj, okomitoj ili zakrivljenoj orijentaciji.

**UPOZORENJE:** Provedite odgovarajuće tehnike sidrenja kako su opisane u postupku ugradnje kako biste spriječili pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava. Pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.

**OPREZ:** Nemojte šiti izravno preko tijela supkutane elektrode jer to može izazvati strukturno oštećenje. Koristite rukavac šava kako biste spriječili pomicanje supkutane elektrode.

**OPREZ:** Sašijte samo ona područja koja su naznačena u uputama za ugradnju.

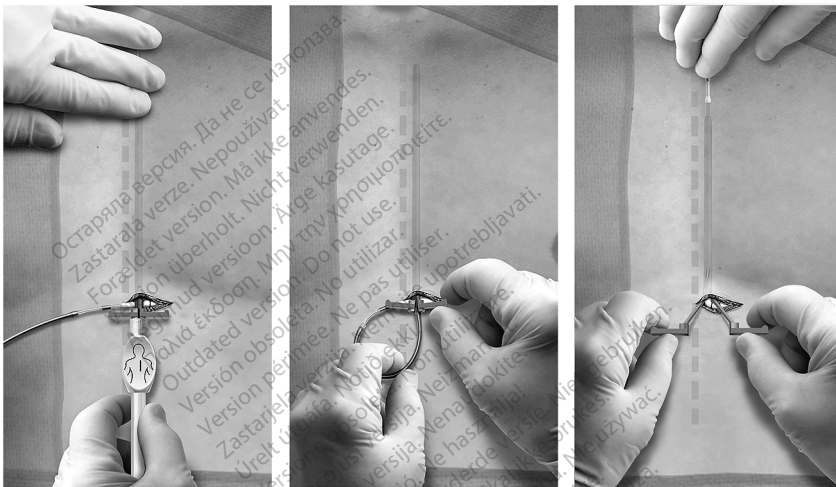
**NAPOMENA:** Sidrenje supkutane elektrode na fasciji na ksifoidnom nastavku može se dovršiti ili prije ili nakon postavljanja elektrode u superiornom tunelu prema liječnikovoj preferenciji.



**Slika 6. Sidrenje supkutane elektrode u ksifoidnom rezu (prikazana je elektroda - model 3501)**

### Gornji tunel

9. Pomoću alata za superiorno (kraće) tuneliranje provjerite je li blokirni naglavak sigurno pričvršćen na prethodno napunjenu ovojnicu.  
**NAPOMENA:** *Prekomjerno okretanje blokirnog naglavka oslobodit će ovojnicu iz ručke za tuneliranje.*  
**OPREZ:** Osigurajte da je superiorni tunel dostatno dug za smještanje dijela elektrode od distalnog vrha do rukavca šava bez izvijanja ili savijanja defibrilacijske zavojnice. Izvijanje ili savijanje defibrilacijske zavojnice unutar superiornog tunela može dovesti do narušavanja osjeta i/ili primjene terapije. Nakon umetanja elektrode u superiorni tunel, možete se koristiti rendgenom ili fluoroskopijom kako biste potvrdili da zavojnica nije izvijena ili savijena.
10. Umetnite distalni vrh alata za tuneliranje u ksifoidni rez između masne i fascijalne ravnine i tunela supkutano prema superiornom položaju, paralelno sa sternalnom srednjom linijom, ostajući ispod masnog tkiva i što je moguće bliže dubokoj fasciji (Slika 7 Gornji tunel na stranici 25). Palpirajte kožu kako biste pronašli distalni kraj alata za tuneliranje. Trebalo bi odgovarati željenom mjestu za distalni vrh elektrode kako je utvrđeno u 7. koraku.



[Na lijevoj strani] Stvaranje gornjeg tunela, [Na sredini] Prolazak elektrode u ovojnici nakon uklanjanja alata za tuneliranje, [Na desnoj strani] Skidanje ovojnice kako bi se uklonila iz tunela uz stabiliziranje elektrode i ostavljanje elektrode na mjestu. Točkasta crta predstavlja sternalnu srednju liniju.

**Slika 7. Gornji tunel**

11. Odvojite ovojnicu od blokirnog naglavka okretanjem naglavka u suprotnom smjeru od kazaljke na satu. Uklonite alat za tuneliranje iz ovojnice, a zatim nanosite pritisak prema glavini ovojnice kako biste je stabilizirali u tunelu.
  12. Rascijepite glavinu ovojnice.
  13. Počevši od ksifoidnog reza, potiskujte distalni vrh elektrode kroz ovojnicu dok se elektroda za distalni osjet ne smjesti u superiorni položaj. Palpirajte vrh elektrode kako biste potvrdili je li dobro postavljena (Slika 7 Gornji tunel na stranici 25).
  14. Stabilizirajte elektrodu na ksifoidnom rezu i/ili na vrhu kako biste osigurali da ostane na mjestu prilikom uklanjanja ovojnice. Svučite ovojnice kako biste je uklonili (Slika 7 Gornji tunel na stranici 25).
  15. Kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobnog opasnosti, proizvod i ambalažu odložite na sljedeći način:
    - Nakon uporabe komponente mogu sadržavati biološki opasne tvari.
    - Komponente koje sadržavaju biološki opasne tvari trebaju se odložiti u spremnik za biološku opasnost koji je označen simbolom biološke opasnosti i odnijeti u određeno postrojenje za biološki opasni otpad radi pravilnog postupanja u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.
    - Biološki opasne tvari trebaju se obraditi odgovarajućim toplinskim ili kemijskim postupkom.
- NAPOMENA:** *Neobrađene biološki opasne tvari ne smiju se odlagati u sustav komunalnog otpada.*
16. Kako bi se izbjeglo zadržavanje zraka i osigurao dobar kontakt tkiva s implantiranom supkutanom elektrodom, isperite sve rezove sterilnom fiziološkom otopinom i primijenite čvrsti pritisak duž elektrode kako biste potisnuli preostali zrak kroz rezove prije zatvaranja. Razmislite o uporabi fluoroskopije za provjeru položaja elektrode prije zatvaranja.

## 2. METODA: TEHNIKA TROSTRUKOG REZA (SAMO SIDRENJE ELEKTRODE U KSIFOIDNOM REZU I GORNJI REZOVU)

Ova metoda ugradnje S-ICD supkutane elektrode uključuje rez na džepu te još dva reza za elektrodu u ksifoidnom nastavku i u gornjem položaju. Dulji se alat koristi za potiskivanje elektrode kroz supkutane tunele. Elektroda se usidrava u duboku fasciju na dva mjesta, ksifoidnom rezu i gornjim rezovima.

**UPOZORENJE:** Pažljivo rukujte alatom za tuneliranje. Uvijek pazite na mjesto vrha alata u odnosu na anatomiju pacijenta. Alat za tuneliranje nije namijenjen za uporabu za intratorakalni pristup. Ulazak u torakalnu šupljinu ili potiskivanje alata ispod rebra ili sternuma može dovesti do nenamjernog oštećenja tkiva, uključujući perforaciju organa ili žile, ili nenamjernog postavljanja voda u medijastinum ili torakalnu šupljinu, što dovodi do opasnosti.

### **Lateralni tunel**

1. Napravite mali vodoravni rez od 2 centimetra na ksifoidnom nastavku (ksifoidnom rezu). Veličina i orijentacija mogu se razlikovati prema liječnikovoj procjeni na osnovi pacijentova tjelesnoga habitusa.  
**NAPOMENA:** *Ako se želi, kako bi se olakšalo pričvršćivanje rukavca šava na fasciju nakon postavljanja elektrode, dvije se šavne veze na fasciji mogu postaviti na ksifoidni rez prije nastavka.*  
**NAPOMENA:** *Osigurajte da su šavovi čvrsto pričvršćeni na fasciju laganim povlačenjem šavova.*
2. Unaprijed napunjena ovojnica može se koristiti ili ukloniti u skladu s liječnikovim preferencijama. Uporaba ovojnice opisana je u 2. koraku 1. metode. Kako biste uklonili ovojnicu, okrećite blokirni naglavak na alatu za tuneliranje u suprotnom smjeru od kazaljke na satu dok se ne odvoji od ovojnice.
3. Umećite distalni vrh alata za lateralno (dulje) tuneliranje na ksifoidan rez i tunel lateralno dok distalni vrh ne izađe na džepnom rezu.

**OPREZ:** Koristite se Boston Scientific alatima i dodatnom opremom za uporabu kod ugradnje supkutane elektrode kako biste stvorili supkutane tunele prilikom ugradnje i postavljanja supkutane elektrode. Nemojte tunelirati u blizini bilo kojeg drugog supkutano implantiranog medicinskog uređaja ili komponente, primjerice implantabilne inzulinske pumpe, pumpe s lijekom, sternalnih žica iz prethodne sternotomije ili ventrikularnog uređaja za pomoć.

4. Koristeći se konvencionalnim materijalom za šivanje, privežite rupu za sidrenje na distalnom kraju supkutane elektrode za rupu šava na distalnom kraju alata za tuneliranje, stvarajući petlju dugačku 15-16 centimetara (Slika 8 Povezivanje elektrode s alatom za lateralno tuneliranje na stranici 28).



**Slika 8. Povezivanje elektrode s alatom za lateralno tuneliranje**

5. S pričvršćenom supkutanom elektrodom pažljivo povlačite alat za tuneliranje kroz tunel do ksifoidnog reza dok se ne pojavi elektroda za proksimalni osjet.



6. **Ako se koristite modelom 3501 S-ICD supkutane elektrode**, rukavac šava trajno je pričvršćen (integriran) na tijelo elektrode.

**DODATNO:** Ako je rukavac šava s pomoćnim procjepom potreban pored integriranog rukavca šava, pričvrstite ga na tijelo elektrode na sljedeći način: Postavite rukavac šava preko osovine elektrode, pri tome pazite da ne prekrijete integrirani rukavac šava, osjetne elektrode ili defibrilacijsku zavojnicu. Koristeći se unaprijed oblikovanim žlijebovima, privežite rukavac šava na osovinu supkutane elektrode svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0. Nakon što rukavac šava pričvrstite na tijelo elektrode, provjerite je li stabilan hvatanjem rukavca šava prstima i pokušavajući ga pomaknuti duž tijela supkutane elektrode u bilo kojem smjeru.

**Ako se koristite modelom 3401 S-ICD supkutane elektrode**, postavite rukavac šava preko osovine supkutane elektrode 1 centimetar ispod elektrode za proksimalni osjet. Koristeći se unaprijed oblikovanim žlijebovima, privežite rukavac šava na osovinu supkutane elektrode svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0, pazite da ne prekrijete elektrodu za proksimalni osjet. Nakon što rukavac šava pričvrstite na tijelo elektrode, provjerite je li stabilan hvatanjem rukavca šava prstima i pokušavajući ga pomaknuti duž tijela supkutane elektrode u bilo kojem smjeru.

**NAPOMENA:** *Supkutana elektroda može se usidriti na fasciju prije ili nakon stvaranja superiornog tunela prema liječnikovoj odluci. Upute za sidrenje na ksifoidnom rezu potražite u "Sidrenje elektrode na ksifoidnom rezu" u nastavku ovog dijela.*

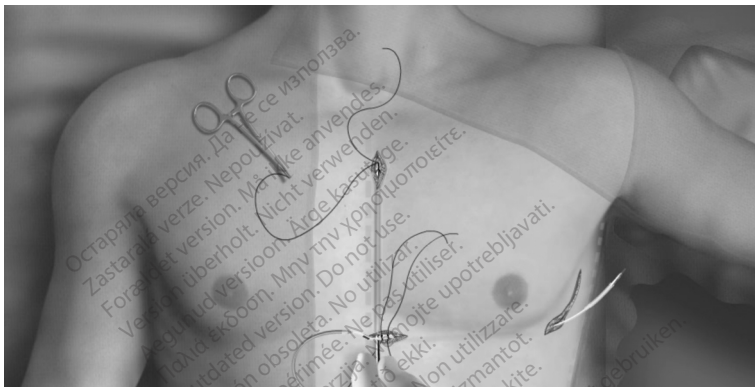
### **Gornji tunel**

**NAPOMENA:** *Duljina superiorne ovojnice nije optimizirana za tehniku trostrukog reza, jer distalni vrh elektrode možda neće izviriti iz ovojnice.*

7. Utvrdite predviđeni položaj gornjeg reza u točki otprilike 14 centimetara iznad ksifoidnog reza (superiorni položaj (Slika 4 Shema ugradnje elektrode na stranici 18). Duljina superiornog tunela mora smjestiti dio supkutane elektrode od elektrode za proksimalni osjet do distalnog vrha tijela elektrode. Ako je izloženi dio tijela elektrode postavljen na kožu radi obavljanja ovog mjerenja, uzmite u obzir dubinu tkiva kako ne biste podcijenili potrebnu duljinu tunela.

8. Napravite gornji rez. Unaprijed postavite jedan ili dva fascijalna šava na gornjem rezu. Koristite se neupijajućim materijalom za šivanje odgovarajuće veličine za dugotrajno zadržavanje. Lagano povucite kako biste osigurali odgovarajuće fiksiranje tkiva. Zadržite iglu na šavu za kasniju uporabu u prolazu kroz rupu za sidrenje elektrode.
9. Umetnite distalni vrh alata za lateralno (dulje) tuneliranje s pričvršćenom elektrodom u ksifoidni rez između masne i fascijalne ravnine i tunela supkutano prema gornjem rezu, paralelno sa sternalnom srednjom linijom, ostajući ispod masnog tkiva i što je moguće bliže dubokoj fasciji (Slika 9 Tuneliranje do gornjeg reza na stranici 31).

**OPREZ:** Osigurajte da je superiorni tunel dostatno dug za smještanje dijela elektrode od distalnog vrha do rukavca šava bez izvijanja ili savijanja defibrilacijske zavojnice. Izvijanje ili savijanje defibrilacijske zavojnice unutar superiornog tunela može dovesti do narušavanja osjeta i/ili primjene terapije. Nakon umetanja elektrode u superiorni tunel, možete se koristiti rendgenom ili fluoroskopijom kako biste potvrdili da zavojnica nije izvijena ili savijena.



**Slika 9. Tuneliranje do gornjeg reza**

10. Kada distalni vrh alata za tuneliranje iziđe iz gornjeg reza, odvojite i zadržite petlju šava s distalnog vrha alata za tuneliranje. Krajeve šava pričvrstite kirurškim stezaljkom. Uklonite alat za tuneliranje.
11. Koristeći se pričvršćenom petljom šava na gornjem rezu, pažljivo povlačite šav i supkutanu elektrodu kroz tunel dok se rupa za sidrenje ne pojavi. Supkutana elektroda treba biti paralelna sa sternalnom srednjom linijom s defibrilacijskom zavojnicom ispod masnog tkiva i u neposrednoj blizini duboke fascije.
12. Izrežite i bacite materijal za šivanje.

**Sidrenje elektrode na ksifoidnom rezu**

13. Na ksifoidnu rezu usidrite supkutanu elektrodu na fasciju svilenim ili sličnim neupijajućim kirurškim materijalom 2-0.

**Ako se koristite modelom 3501 S-ICD supkutane elektrode,** koristite najmanje dva od četiri žlijeba šava prilikom sidrenja elektrode na fasciju. Integrirani rukavac šava može se usidriti u vodoravnoj, okomitoj ili zakrivljenoj orijentaciji.

**Ako se koristite modelom 3401 S-ICD supkutane elektrode,** rukavci šava mogu se usidriti u vodoravnoj, okomitoj ili zakrivljenoj orijentaciji.

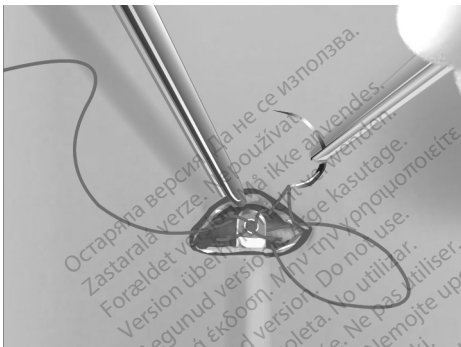
**UPOZORENJE:** Provedite odgovarajuće tehnike sidrenja kako su opisane u postupku ugradnje kako biste spriječili pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava. Pomicanje i/ili premještanje S-ICD sustava može dovesti do neprikladnog šoka ili neuspješne primjene terapije u pacijenta.

**OPREZ:** Nemojte šiti izravno preko tijela supkutane elektrode jer to može izazvati strukturno oštećenje. Koristite rukavac šava kako biste spriječili pomicanje supkutane elektrode.

**OPREZ:** Sašijte samo ona područja koja su naznačena u uputama za ugradnju.

**NAPOMENA:** *Osigurajte da je šav čvrsto pričvršćen na fasciju laganim povlačenjem šava prije privezivanja rukavca šava i supkutane elektrode.*

14. Na gornjem rezu pričvrstite rupu za sidrenje na distalnom kraju elektrode na fasciju pomoću šavova postavljenih u 8. koraku (Slika 10 Sidrenje distalnog vrha supkutane elektrode na stranici 33).



**Slika 10. Sidrenje distalnog vrha supkutane elektrode**

**NAPOMENA:** *Osigurajte da je šav čvrsto pričvršćen na fasciju laganim povlačenjem šava prije privezivanja rupe za sidrenje supkutane elektrode.*

15. Lagano povucite supkutanu elektrodu na gornjem rezu kako biste potvrdili je li rupa za sidrenje pričvršćena na fasciji.
16. Kako biste smanjili rizik od infekcije ili mikrobnog opasnosti, proizvod i ambalažu odložite na sljedeći način:
  - Nakon uporabe komponente mogu sadržavati biološki opasne tvari.
  - Komponente koje sadržavaju biološki opasne tvari trebaju se odložiti u spremnik za biološku opasnost koji je označen simbolom biološke opasnosti i odnijeti u određeno postrojenje za biološki

opasni otpad radi pravilnog postupanja u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim propisima.

- Biološki opasne tvari trebaju se obraditi odgovarajućim toplinskim ili kemijskim postupkom.

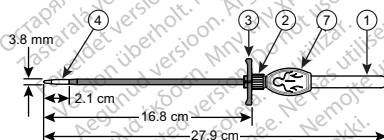
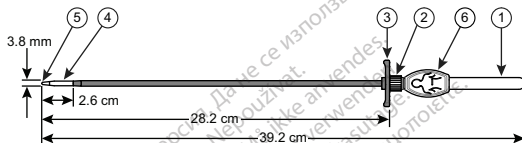
**NAPOMENA:** Neobrađene biološki opasne tvari ne smiju se odlagati u sustav komunalnog otpada.

17. Kako bi se izbjeglo zadržavanje zraka i osigurao dobar kontakt tkiva s implantiranom supkutanom elektrodom, isperite sve rezove sterilnom fiziološkom otopinom i primijenite čvrsti pritisak duž elektrode kako biste potisnuli preostali zrak kroz rezove prije zatvaranja. Razmislite o uporabi fluoroskopije za provjeru položaja elektrode prije zatvaranja.

### **Povežite supkutanu elektrodu s generatorom impulsa**

Informacije o povezivanju supkutane elektrode s generatorom impulsa, kao i informacije o postavljanju generatora impulsa i defibrilacijskom ispitivanju potražite u odgovarajućem priručniku S-ICD generatora impulsa. Dodatne informacije o kontroli i eksplantaciji sustava nakon ugradnje također možete pronaći u odgovarajućem korisničkom priručniku S-ICD generatora impulsa.

## DIJAGRAM EMBLEM S-ICD SUSTAVA ZA PRIMJENU ELEKTRODE



[1] ručka [2] blokirni naglavak [3] glavina [4] distalni vrh [5] savni otvor [6] slikovno označavanje za alat za lateralno tuneliranje [7] slikovno označavanje za alat za superiorno tuneliranje

**Slika 11. Dimenzije modela 4712**

## SPECIFIKACIJE SUSTAVA ZA PRIMJENU ELEKTRODE EMBLEM S-ICD


Tablica 1. Specifikacije (nazivne)

Specifikacije	Vrijednost
Materijali alata za tuneliranje	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akrilonitril-butadien-stiren (ABS)</li> <li>• Nehrđajući čelik<sup>a</sup></li> <li>• Polipropilen</li> </ul>
(Unaprijed napunjeni) materijali ovojnice	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Politetrafluoroetilen (PTFE)</li> <li>• Polimetilpenten (TPX™)<sup>b</sup></li> </ul>
Duljina alata za lateralno tuneliranje	39,2 cm
Duljina lateralne ovojnice	25,7 cm
Duljina alata za superiorno tuneliranje	27,9 cm
Duljina superiorne ovojnice	14,8 cm
Promjer vrha alata za lateralno i superiorno tuneliranje	3,78 mm



**Tablica 1. Specifikacije (nazivne) (nastavak)**



Specifikacije	Vrijednost
Veličina ovojnice: Unutarnji promjer vrha ovojnice	3,84 mm (11 Fr)
Temperaturni raspon prilikom prijevoza, rukovanja i pohrane	Od -18 °C do +55 °C (od 0 °F do +131 °F)

- a.  Sadrži kobalt; CAS br. 7440-48-4; EN br. 231-158-0. Prema Europskoj komisiji definiran kao CMR1B u koncentraciji iznad 0,1 % mase po masi.  
**NAPOMENA:** *Postojeći znanstveni dokazi podupiru tezu da metalne legure koje sadrže kobalt i upotrebljavaju se u medicinskim proizvodima ne uzrokuju povećani rizik od raka ili štetnih reproduktivnih učinaka.*
- b. TPX trgovački je znak tvrtke Mitsui Chemicals America, Inc.








**DEFINICIJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA PAKIRANJU**

Sljedeći se simboli mogu nalaziti na pakiranju i oznakama.






**Tablica 2. Simboli na pakiranju**

Simbol	Opis
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Datum proizvodnje





**Tablica 2. Simboli na pakiranju (nastavak)**

Simbol	Opis
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Rok trajanja
	Broj serije
	Referentni broj
	Temperaturno ograničenje
	Otvoriti ovdje
	Provjerite upute za korištenje na ovom web-mjestu: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>

**Tablica 2. Simboli na pakiranju (nastavak)**

Simbol	Opis
	Sadržaj
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Jednokratna uporaba. Nemojte višekratno koristiti
	Ne koristite ako je pakiranje oštećeno i provjerite upute za korištenje
	Proizvođač
<b>CE 2797</b>	CE oznaka sukladnosti s oznakom prijavljenog tijela koje odobrava uporabu oznake
<b>AUS</b>	Adresa australskog naručitelja

**Tablica 2. Simboli na pakiranju (nastavak)**

Simbol	Opis
	Medicinski uređaj u skladu sa zakonodavstvom EU-a
	Sustav jednostruke sterilne barijere
	Jedinstvena identifikacija uređaja
	Sadrži opasne tvari

#### **ODRICANJE OD JAMSTVA**

Osim ako je ovdje drugačije navedeno, Boston Scientific ne odbacuje sva izričita i podrazumijevana jamstva za ovaj proizvod, uključujući bez ikakvih ograničenja bilo koja podrazumijevana jamstva o prodaji ili pogodnosti za određenu svrhu. Obveze tvrtke Boston Scientific prema bilo kojem jamstvu navedenom u ovom dokumentu strogo su ograničene na zamjenu proizvoda. Kupac preuzima cijeli rizik od gubitka ili štete nastale uporabom ovog proizvoda.

#### **UVOZNIK ZA EUROPSKU UNIJU**

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nizozemska

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Ne používat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Árgæ kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne mojte uporabljati.  
Úrelet útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasencjusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versio. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Ne používat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Árgæ kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne mojte uporabljati.  
Úretelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasencjusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versio. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. A nu se utiliza.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Ne používat.  
Forældet verze. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Árgæ kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsoleta. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Ne mojte uporabljati.  
Úretelt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Pasencjusi versija. Nenaudokite.  
Elavult versio. Ne használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

92363957-020 HR Europe 2020-12

**CE 2797**

