

KÄYTTÖOPAS
EMBLEM™ S-ICD

Elektrodinasetusjärjestelmä

REF4712

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Outdated version.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 obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Pasenusi 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.
Versione expiratá. A nu se utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Sisällysluettelo

Kuvaus	1
Tavaramerkkitiedot.....	1
Asiaan liittyvät tiedot	1
Hoidon indikaatiot	2
Kontraindikaatiot	2
Laitteen kliiniset hyödyt	2
Varoitukset.....	2
Varotoimenpiteet	5
Mahdollisia haittatapahtumia	6
Tietoa ennen asentamista	9
Leikkauksen valmistelu	9
Pakkaukseen sisältyvät osat	9
Implantaatio	10
Yhteenveto	10
Subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodin implantointi	15
Subkutaanisen elektrodin liittäminen tahdistimeen	35
EMBLEM S-ICD -elektrodin asennustyökalun kaavio	36
EMBLEM S-ICD -elektrodin asennustyökalun tekniset tiedot	37
Pakkausmerkintäsymbolien määritelmät	38
Takuun vastuuvapauslauseke	41
Euroopan unionin maahantuojat	41

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Outdated version.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.

KUVAUS

EMBLEM S-ICD -elektrodirin asennustyökalu (EDS) on osa Boston Scientific S-ICD -järjestelmää, joka määrätään sydämen rytmihäiriöiden hoitoa tarvitseville potilaille. EDS sisältää kaksi tunnelointityökalua, joissa on valmiiksi ladatut sisäänvientisuojukset, ja sen avulla luodaan subkutaanisia tunneleita, jotka helpottavat subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodirin asentamista. EDS on yhteensopiva myös S-ICD-elektrodimallien 3401 ja 3501 kanssa.

TAVARAMERKKITIEDOT

Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. EMBLEM.

ASIAAN LIITTYVÄT TIEDOT

Tämän oppaan ohjeita tulee käyttää yhdessä muun lähdeaineiston kanssa, mukaan lukien kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöopas ja subkutaanisen elektrodin käyttöopas.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: voit hakea yhteenvedon laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) käyttämällä tuotteen merkinnöistä löytyvää laitteen nimeä:

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

Kohderyhmä

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seuranta-toimenpiteistä.

HOIDON INDIKAATIOT

EMBLEM S-ICD -järjestelmä on suunniteltu tuottamaan defibrillaatiohoitoa henkeä uhkaavan kammioperäisen rytmihäiriön hoitoon potilailla, joilla ei ole oireellista harvalyöntisyyttä, jatkuvaa kammiotakykardiaa tai spontaania usein toistuvaa kammiotakykardiaa, joka on lopetettu luotettavasti ylitahdistuksella.

KONTRAINDIKAATIOT

Unipolaarinen stimulaatio ja impedanssipohjaiset ominaisuudet ovat vasta-aiheisia käytettynä S-ICD-järjestelmän kanssa.

LAITTEEN KLIINISET HYÖDYT

EMBLEM S-ICD -järjestelmä on suunniteltu tuottamaan kammion defibrillaatiota henkeä uhkaavan kammioperäisen rytmihäiriön hoitoon potilailla, jotka eivät tarvitse harvalyöntisyyden tahdistusta tai ylitahdistusta ja joilla ei ole jatkuvaa kammiotakykardiaa. Lisäksi EMBLEM S-ICD -järjestelmä mahdollistaa tarvittaessa valinnaisen sokin jälkeisen harvalyöntisyyden tahdistuksen ei-ohjelmoitavalla 50 ppm:n taajuudella enintään 30 sekunnin ajan sydämen sykkeen tukemiseksi defibrillaatiohoidon jälkeen. Potilaan järjestelmän implantoinnista saama hyöty voi vaihdella yleisen terveydentilan ja kammion defibrillaation tarpeen todennäköisyyden mukaan.

VAROITUKSIA

HUOMAA: Ennen kuin käytät S-ICD-järjestelmää, lue kaikki S-ICD-tahdistimen käyttöoppaan varoitukset ja varoitoimenpiteet ja noudata niitä.

Yleistä

- **Pakkausmerkintöjen tunteminen.** Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen S-ICD-järjestelmän käyttöä, jotta vältetään tahdistimen ja/tai subkutaanisen elektrodin vaurioituminen. Tällainen vaurio voi johtaa potilaan vammautumiseen tai kuolemaan.

- **Tulee käyttää vain yhdessä potilaassa / yhdessä toimenpiteessä.** Ei uusintakäyttöön, uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen steriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleenkäsitely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mutta rajoittamatta tartuntataudin tai -tautien leviämisen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- **Osien yhteensopivuus.** Kaikki implantoitavat Boston Scientific S-ICD -osat on suunniteltu käytettäväksi vain Boston Scientific- tai Cameron Health -S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien liittämistä ei-yhteensopiviin osiin ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa hengen pelastavan iskuhoidon antamatta jättämisen.
- **Varadefibrillaatio suojaus.** Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluevlytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusioitu kammiovärinä tiheälyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

Käsittely

- **Asianmukainen käsittely.** Käsittele S-ICD-järjestelmän osia aina huolellisesti ja noudata asianmukaisia steriilejä menetelmiä. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla potilaan loukkaantuminen, sairaus tai kuolema. Ole varovainen tunneloinnin yhteydessä välttääksesi implantoivan henkilön loukkaantumisen.
- **Älä vahingoita osia.** Älä muuntele, leikkaa, kierrä, purista, venytä tai muulla tavoin vahingoita mitään S-ICD-järjestelmän osaa. S-ICD-järjestelmän vahingoittuminen voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.
- **Subkutaanisen elektrodin käsittely.** Ole varovainen, kun käsittelet subkutaanisen elektrodin liitintä. Älä päästä liitintä suoraan kontaktiin kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien, hemostaattisten pihtien tai puristimien, kanssa. Muuten liitin voi vaurioitua. Jos liitin on vaurioitunut, seurauksena voi olla tiiviiden vaarantuminen, mikä voi johtaa tunnistuksen vaarantumiseen, hoidon loppumiseen tai epätarkoituksen mukaiseen iskuhoitoon.

Implantaatio

- **Käsivarren sijoituskohta.** On kiinnitettävä huomiota siihen, mihin kohtaan laiteimplantin puolella oleva käsivarsi sijoitetaan, jotta vältetään kynnärhermon ja hartiapunoksen vaurioituminen potilaan ollessa makuaasennossa laitteen implantoinnin aikana ja ennen kammiovärinän induktiota tai sokin antamista. Potilas on sijoitettava siten, että käsivarsi on viety korkeintaan 60 asteen kulmaan käden ollessa supinoituna (kämmen ylöspäin) toimenpiteen implantointivaiheen aikana. Käsivarren kiinnittäminen käsivarsialustaan on tavanomainen käytäntö käsivarren pitämiseksi oikeassa kohdassa laitteen implantoinnin aikana. Älä kiinnitä käsivartta liian tiukasti defibrillaation testauksen ajaksi. Vartalon kohottaminen kiilan avulla voi myös lisätä painetta olkaniveleen, ja sitä tulee välttää defibrillaation testauksen aikana.
- **Järjestelmän dislokaatio.** Käytä sopivia ankkurointitekniikoita implantoimennetyssä kuvatulla tavalla S-ICD-järjestelmän irtoamisen ja/tai dislokaation estämiseksi. S-ICD-järjestelmän irtoaminen ja/tai dislokaatio voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.
- **Älä implantoi magneettikuvauspaikan alueella III.** Järjestelmän implantointia ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices¹. Jotkin tahdistimien ja elektrodien kanssa käytettävät lisävarusteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja elektrodin implantointityökalut, eivät ole ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.
- **Sokkielektrodin suuri impedanssi.** Sokkielektrodin suuri impedanssi voi haitata kammiotakykardian tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.
- **Tunnelointityökalun käyttäminen.** Käsittele tunnelointityökalua varovasti. Varmista, että olet koko ajan selvillä työkalun kärjen sijainnista potilaassa. Tunnelointityökalua ei ole tarkoitettu käytettäväksi

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

intratorakaaliseen yhteyteen. Työkalun vieminen rintaonteloon tai kylkiluiden tai rintalastan alle saattaisi aiheuttaa kudosaivourioita, kuten elimen tai suonten perforaatiota tai johdon tahatonta asettumista mediastinumiin tai rintaonteloon työkalun mukana.

VAROTOIMENPITEITÄ

Läketieteelliset huomioonotettavat seikat

- **Pediatrinen käyttö.** S-ICD-järjestelmän soveltuvuutta pediatriseen käyttöön ei ole arvioitu.
- **Käytettävissä olevat hoidot.** S-ICD-järjestelmä ei suorita pitkäaikaista harvalyöntisyyden tahdistusta, sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa (resynkronisaatio, CRT) tai ylitahdistusta (ATP).

Sterilointi ja säilytys

- **Jos pakkaus on vahingoittunut.** Pussi ja sen sisältö on steriloitu eteenioksidikaasulla. EDS on vastaanotettaessa steriili, mikäli steriili pussi on ehjä. Jos pakkaus on märkä, puhkaistu, avattu tai muuten vaurioitunut, palauta EDS Boston Scientificille.
- **Viimeinen käyttöpäivä.** Käytä EDS ennen pakkausmerkinnässä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää tai kyseisenä päivänä, koska tämä päivämäärä tarkoittaa vahvistettua säilyvyysaikaa. Jos päivämäärä on esimerkiksi 1. tammikuuta, älä käytä 2. tammikuuta tai sen jälkeen.
- **Säilytyslämpötila.** Suositeltava säilytyslämpötila-alue on $-18...+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($0...+131\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Implantaatio

- **Subkutaanisten tunnelien luominen.** Käytä Boston Scientificin työkaluja ja lisävarusteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi subkutaanisen elektrodin implantoinnissa subkutaanisten tunnelien luomiseen, kun implantoidaan ja asetetaan subkutaaninen elektrodi. Vältä tunnelointia muiden subkutaanisesti implantoitujen lääkinnällisten laitteiden tai komponenttien lähellä. Esimerkkejä näistä ovat implantoitava insuliinipumppu, lääkepumppu, edellisestä sternotomiasta peräisin oleva johto tai kammioiden apulaite.

- **Ylemmän tunnelin pituus.** Varmista, että ylempi tunneli on riittävän pitkä, jotta siihen mahtuu kärjen ja ommelholkin välinen elektrodin osuus ilman, että iskukoili taipuu tai kaartuu. Iskukoilin taipuminen tai kaartuminen ylemmässä tunnelissa voi johtaa tunnistuksen ja/tai hoidon antamisen vaarantumiseen. Kun elektrodi on asetettu ylemmään tunneliin, voidaan varmistaa röntgenkuvauksen tai läpivalaisun avulla, ettei taipumista tai kaartumista havaita.
- **Ompeleen sijainti.** Ompele vain implantoitiohjeissa mainitut alueet.
- **Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä.** Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä, sillä se voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Käytä ommelholkkia, jotta subkutaaninen elektrodi ei pääse liikkumaan.
- **Sternumlangat.** Kun implantoit S-ICD-järjestelmän potilaalle, jolla on sternumlankoja, varmista (esimerkiksi läpivalaisun avulla), että sternumlangat ja distaaliset ja proksimaaliset tunnistuselektrodit eivät joudu kosketuksiin keskenään. Jos tunnistuselektrodin ja sternumlangan välillä metalli pääsee kosketuksiin metallin kanssa, tunnistus voi vaarantua. Tunneloi elektrodi tarvittaessa uudelleen tunnistuselektrodien ja sternumlankojen välisen riittävän etäisyyden varmistamiseksi.

Katso sairaalaan tai muihin lääketieteellisiin ympäristöihin liittyvät varotoimenpiteet kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöoppaasta.

MAHDOLLISIA HAITTATAPAHTUMIA

S-ICD-järjestelmän implantointiin liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Eteis- tai kammiooperäisen rytmihäiriön kiihtyminen/induktio
- Induktioestaukseen liittyvä haittavaikutus
- Järjestelmään tai lääkitykseen liittyvä allerginen reaktio / haittavaikutus
- Verenvuoto
- Johtimen murtuma

- Kystan muodostuminen
- Kuolema
- Hoidon antamisen viivästyminen
- Leikkausviillon tuntuminen epämuikavalta tai sen paranemisen pitkittyminen
- Elektroodin vääntyminen ja/tai rikkoutuminen
- Elektroodin eristevika
- Eroosio/ekstruusio
- Hoidon antamatta jättäminen
- Kuume
- Hematooma/serooma
- Hemothorax
- Elektroodin virheellinen liitäntä laitteeseen
- Kyvyttömyys kommunikoida laitteen kanssa
- Kyvyttömyys defibrilloida tai tahdistaa
- Epäsopiva sokin jälkeinen tahdistus
- Sopimattoman sokin antaminen
- Infektio
- Yläraajan, mukaan lukien solisluun, olkapään ja käsivarren, vamma tai kipu
- Keloidin muodostuminen
- Dislokaatio tai irtoaminen

- Lihas- tai hermostimulaatio
- Hermovaurio
- Elimen vaurioituminen tai perforaatio
- Ilmarinta
- Sokin/tahdistuksen jälkeinen epämuikavuus
- Ennenaikainen paristojen tyhjeneminen
- Osien satunnaiset viat
- Aivohalvaus
- Subkutaaninen emfyseema
- Järjestelmän kirurginen tarkistaminen tai vaihtaminen
- Pyörtyminen
- Kudosvaurio
- Kudoksen punoitus, ärtyminen, tunnottomuus tai kuolio
- Verisuonen vaurioituminen tai perforaatio

Jos haittatapahtumia ilmenee, voidaan tarvita invasiivisia korjaavia toimia ja/tai S-ICD-järjestelmän muutoksia tai poistaminen.

Potilaille, joille on implantoitu S-ICD-järjestelmä, voi kehittyä psykologisia häiriöitä, joita ovat muun muassa seuraavat:

- Masennus/ahdistus
- Pelko laitteen toimintahäiriöstä

- Sokkien pelko
- Haamusokit

Kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

TIETOA ENNEN ASENTAMISTA

Leikkauksen valmistelu

Ota huomioon seuraavat seikat ennen implantoitimenpidettä:

S-ICD-järjestelmä on suunniteltu sijoitettavaksi anatomisten maamerkkien mukaan. On kuitenkin suositeltavaa varmistaa implantoitua edeltävää rintakehän röntgenkuvaa tarkastelemalla, ettei potilaan anatomia poikkea merkittävästi normaalista (esimerkkinä destrukardia). Harkitse implantoitavan järjestelmän osien ja/tai leikkauksivaihtojen suunnitellun sijainnin merkitsemistä ennen toimenpidettä anatomisten maamerkkien mukaan tai läpivalaisun perusteella. Jos on tarpeen poiketa implantoitohjeista potilaan fyysisen koon tai ruumiinrakenteen vuoksi, on lisäksi suositeltavaa tarkastella implantoitua edeltävää rintakehän röntgenkuvaa.

VAROITUS: On kiinnitettävä huomiota siihen, mihin kohtaan laiteimplantin puolella oleva käsivarsi sijoitetaan, jotta vältetään kyynärhermon ja hartiapunoksen vaurioituminen potilaan ollessa makuuasennossa laitteen implantoinnin aikana ja ennen kammiovärinän induktiota tai sokin antamista. Potilas on sijoitettava siten, että käsivarsi on viety korkeintaan 60 asteen kulmaan käden ollessa supinoituna (kämmen ylöspäin) toimenpiteen implantoituvaiheen aikana. Käsivarren kiinnittäminen käsivarsialustaan on tavanomainen käytäntö käsivarren pitämiseksi oikeassa kohdassa laitteen implantoinnin aikana. Älä kiinnitä käsivartta liian tiukasti defibrillaation testauksen ajaksi. Vartalon kohottaminen kiilan avulla voi myös lisätä painetta olkaniveleen, ja sitä tulee välttää defibrillaation testauksen aikana.

Pakkaukseen sisältyvät osat

Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa. EDS:n pakkaukseen sisältyvät seuraavat valmiiksi steriloidut osat:

- Lateraalinen tunnelointityökalu

- Lateraalinen suojus (valmiiksi ladattu)
- Ylempi tunnelointityökalu
- Ylempi suojus (valmiiksi ladattu)

Lisäksi mukana toimitetaan tuotteeseen liittyvää kirjallista materiaalia.

IMPLANTAATIO

Yhteenveto

Tässä osassa esitetään subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodin (malli 3401 tai 3501) EMBLEM S-ICD -elektrodin asennustyökalulla (EDS) tehtävässä implantoinnissa tarvittavat tiedot.

VAROITUS: Kaikki implantoitavat Boston Scientific S-ICD -osat on suunniteltu käytettäväksi vain Boston Scientific- tai Cameron Health -S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien liittämistä ei-yhteensopiviin osiin ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa hengen pelastavan iskuhoidon antamatta jättämisen.

VAROITUS: Järjestelmän implantointia ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices². Jotkin tahdistimien ja elektrodien kanssa käytettävät lisävarusteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja elektrodin implantointityökalut, eivät ole ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

HUOMAA: Jos elektrodin liittintä ei yhdistetä tahdistimeen elektrodin implantoinnin yhteydessä, elektrodin liitin on peitettävä suojatulpalla ennen taskun leikkausviillon sulkemista. Johdon suojatulppa on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sijoita ommel johdon suojatulpan ympärille, jotta tulppa pysyy paikoillaan.

Tahdistin ja subkutaaninen elektrodi implantoidaan yleensä subkutaanisesti rintakehän alueelle keskiliinjan vasemmalle puolelle. Elektrodin implantointityökalujen avulla luodaan subkutaaniset tunnelit, joihin elektrodi

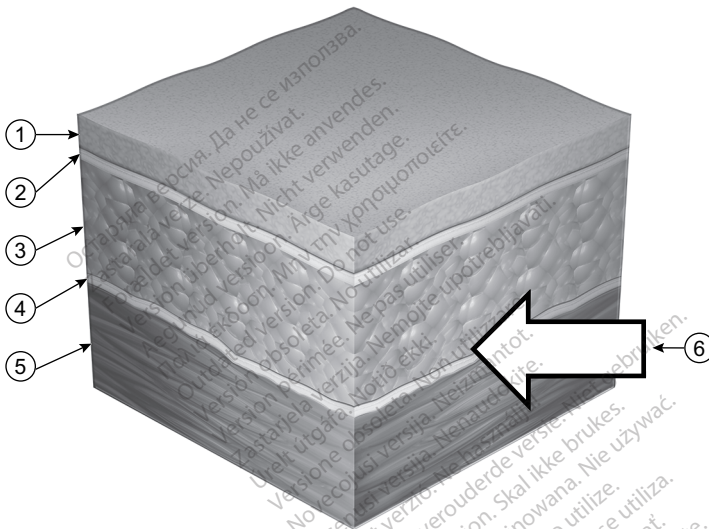
2. mukaisesti, Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

asetetaan. Iskukoili on sijoitettava rintalastan suuntaisesti lähelle syvää faskiaa tai kosketuksiin sen kanssa, rasvakudoksen alapuolelle, noin 1–2 senttimetriä rintakehän keskilinjasta (Kuva 1 S-ICD-järjestelmän sijoittaminen (kuvassa elektrodin malli 3501) sivulla 12 ja Kuva 2 Ihonalaiskudoksen kerrokset sivulla 13).

Остаряла версия. Да не се виа.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
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. Ne pas utiliser.
Άρτιέτ útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsolete. Ne utilizzate.
Úreft útgáfa. Notið ekki.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Skal n  t.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie  zywa c.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirat . A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužív t.
Zastarela razli ica. N a käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Föråldrad version. Använd ej.
G ncel olmayan s r m. Kullanmayın.



Kuva 1. S-ICD-järjestelmän sijoittaminen (kuvassa elektrodin malli 3501)



[1] Iho, [2] hypoderminen kerros, [3] rasvakudos, [4] syvä faskia, [5] faskian alla oleva kudος (lihas tai luu), [6] subkutaanisten tunnelien ja S-ICD:n subkutaanisen elektrodin oikea sijainti

Kuva 2. Ihonalaiskudoksen kerrokset

Tahdistimen ja elektrodin sijainti voidaan saavuttaa useilla menetelmillä. Subkutaanisen elektrodin optimaalisen sijainnin varmistamiseksi faskian tasolla on käytettävä lääkärin harkintaa ja lisäksi tulee harkita potilaan arviointia implantointimenetelmää valittaessa.

On huolehdittava siitä, että sekä tahdistin että elektrodi sijoitetaan faskiaan ilman alapuolella olevaa rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä merkittävästi impedanssia korkeajännitteisen sokkivirran kulkureitille.

Kammiotakykardian tai kammiovärinän konversion korkean onnistumisasteen saavuttamiseksi järjestelmän sijainti tulee määrittää siten, että tahdistimen ja elektrodin väliin jäävä sydämen massa on mahdollisimman suuri. Tämä luo parhaan vektorin defibrillaatiovirralle ja säilyttää samalla hyväksyttävät tunnistusparametrit. Tämän saavuttamiseksi elektrodi tulee sijoittaa rintalastan suuntaisesti faskian päälle keskilinjan ja parasternaalisen linjan välille niin, että elektrodin iskukoiliin ja tunnistuksen kontaktialueiden alapuolella on mahdollisimman vähän rasvakudosta. Lisäksi tahdistimen tulee olla kainalon keskilinjalla tai posteriorisella kainalolinjalla faskian päällä niin, että sen alapuolella on mahdollisimman vähän rasvakudosta. Tahdistimen sijoittaminen lihasten väliin auttaa saavuttamaan posteriorisen sijainnin ja hyvän sähkökontaktin ympäröivään kudokseen. Varmista, että elektrodiä tai tahdistinta ei sijoiteta sydämen massan alapuolelle.

Jos kanniotakykardian tai kammiovärinän konversio ei järjestelmän sijoittamisen jälkeen onnistu riittävällä turvamarginaalilla joko defibrillaation testauksen aikana tai myöhemmin spontaanin polikliinisen vaiheen aikana, lääkärin tulee tarkastaa sekä elektrodin että tahdistimen sijainti anatomisten maamerkkien tai läpivalaisun avulla. Lisäksi on arvioitava sokkielektrodin impedanssi.

VAROITUS: Sokkielektrodin suuri impedanssi voi haitata kammiotakykardian tiheilyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.

Sokkielektrodin suuri impedanssi voi liittyä puutteelliseen kudoksetähtäykseen, riittämättömään mekaaniseen kontaktiin tahdistimen ja elektrodin välillä tai tiettyihin potilaan terveydentiloihin, ja mahdollisia tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

- rasvakudos tahdistimen alapuolella, tai tavallisemmin elektrodin iskukoiliin alapuolella
- ilmatasku leikkausviillon tai viiltojen proksimaalipuolella (rintakehän tunnelissa tai tahdistimen taskussa)

- marginaalinen elektrodin sijainti tai liitäntä tahdistimen liitäntäosaan
- epäpuhtaudet tahdistimen liitäntäosan kanavassa
- kehon suuri koko.
- Merkittävä tahdistimen tai elektrodin siirtyminen (polikliininen käsittely). Jos tahdistin tai elektrodi esimerkiksi siirtyy pois faskian päältä.

Sokkielektrodin pieni impedanssi voi liittyä muun muassa seuraaviin tekijöihin:

- kehon pieni koko
- potilaan terveydentilat, kuten pleuraeffuusio, joka alentaa sokkivirran kulkureitin impedanssia
- merkittävä tahdistimen tai elektrodin siirtyminen (polikliininen käsittely). Esimerkiksi Twiddler-oireyhtymässä elektrodi voi siirtyä paikaltaan ja kulkeutua tahdistintaskuun, jolloin molemmat sokkipinnat ovat hyvin lähellä toisiaan.

Potilaan ruumiinrakenteen ja anatomian mukaan lääkäri voi myös sijoittaa laitteen etummaisena sahalihaksen ja leveän selkälihaksen väliin. Laitteen kiinnitys lihaksistoon on tarpeen sen sijainnin ja toiminnan varmistamiseksi ja leikkaushaavan komplikaatioiden minimoimiseksi.

Elektrodin ja tahdistimen hyvä kudokset kontakti on tärkeää tunnistuksen ja hoidon optimoimiseksi. Varmista hyvä kudokset kontakti tavanomaisilla kirurgisilla tekniikoilla. Pidä esimerkiksi kudokset kosteina huuhtelemalla niitä steriilillä keittosuolaliuoksella, poista ihon alle jäänyt ilma leikkausviiltojen kautta ennen niiden sulkemista ja varo ihon leikkausviiltoja sulkiessasi päästämästä ilmaa ihonalaisiin kudoksiin.

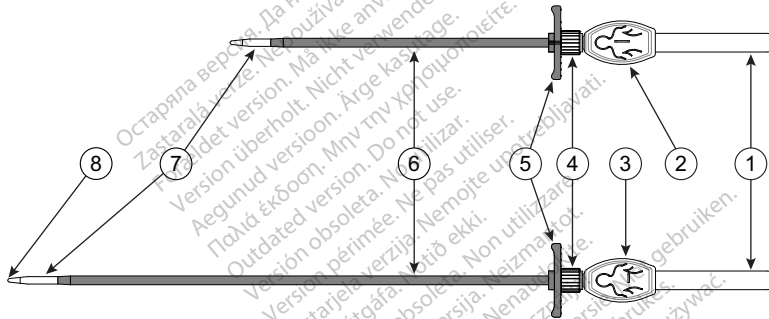
Tahdistimentasku on luotava ennen subkutaanisen elektrodin implantoitua. Taskun leikkausviiltoa käytetään elektrodia implantoitaessa. Tietoja laitteen luonnista on kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöoppaassa.

Subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodin implantointi

Seuraavissa yksityiskohtaisissa ohjeissa on kuvattu kaksi elektrodin implantoitutekniikkaa: kahden viillon tekniikka ja kolmen viillon tekniikka. Vaihtoehtoisia kirurgisia menetelmiä voidaan harkita, jos niiden avulla

saavutetaan järjestelmän sijoitukselle asetetut vaatimukset. Lääkäri valitsee elektrodin sijoittamisessa käytettävät työkalut ja kirurgisen tekniikan potilaan anatomisen rakenteen mukaan. On suositeltavaa, että lääkäriellä on kokemusta kolmen viillon tekniikasta ennen kahden viillon tekniikan käyttöä.

Alla kuvatus leikkausviillon tai viiltojen lisäksi elektrodin implantointiin käytetään taskun leikkausviiltoa.



[1] Kahva, [2] Ylemmän tunnelointityökalun kuvatus, [3] Lateraalisen tunnelointityökalun kuvatus, [4] Lukitusrenas, [5] Keskiö, [6] Valmiiksi ladattu suojuus, [7] Kärki, [8] Ompelen aukko

Kuva 3. Implantointityökalut

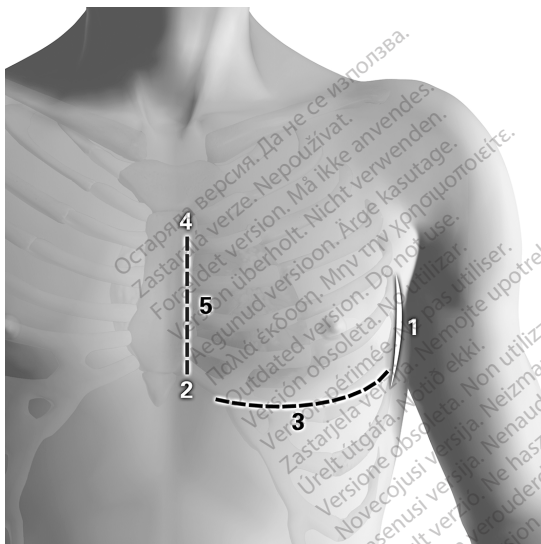
MENETelmä 1: KAHDEN VIILLON TEKNIikka (ELEKTRODIN ANKKUROINTI VAIN MIEKKALISÄKKEEN LEIKKAUSVIILTOON)

Tähän subkutaanisen S-ICD-elektrodin implantointimenetelmään kuuluu taskun leikkausviilto ja leikkausviilto elektrodia varten miekkalisäkkeen kohdalla. Menetelmässä käytetään kahta eri pituista tunnelointityökalua,

joissa molemmissa on valmiiksi ladattu suojus helpottamassa elektrodin työntämistä subkutaanisen tunnelin läpi. Elektrodi ankkuroidaan faskiaan vain yhdessä paikassa, miekkalisäkkeen leikkausviillon kohdalla.

VAROITUS: Käsittele tunnelointityökalua varovasti. Varmista, että olet koko ajan selvillä työkalun kärjen sijainnista potilaassa. Tunnelointityökalua ei ole tarkoitettu käytettäväksi intratorakaaliseen yhteyteen. Työkalun vieminen rintaonteloon tai kylkiluiden tai rintalastan alle saattaisi aiheuttaa kudospaatioita, kuten elimen tai suonten perforaatiota tai johdon tahatonta asettumista mediastinumiin tai rintaonteloon työkalun mukana.

Остаряла версия. Не пољзујте.
Zastaralá verze. Má ikkne pouzivat.
Forældet version. Má ikkne þú nota.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasuta.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιήσετε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastarjela verzija. Ne pas utillizare.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nemojte koristiti.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Útdatert 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.

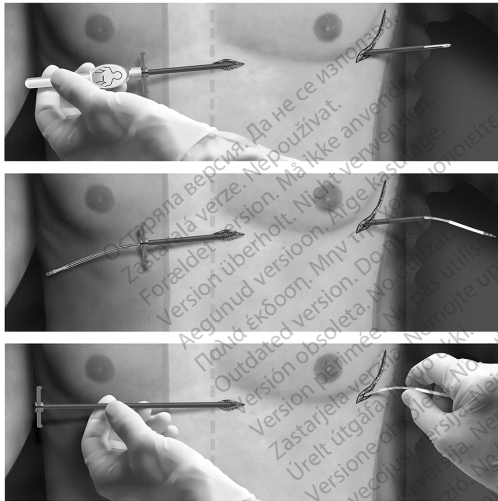


[1] Taskun leikkausviilto, [2] Miekkalisäkkeen leikkausviilto, [3] Lateraalinen tunneli, [4] Ylempi sijainti tai leikkausviilto, [5] Ylempi tunneli

Kuva 4. Elektrodiin implantointikaavio

Lateraalinen tunneli

1. Tee pieni, 2 senttimetrin vaakasuora viilto miekkalisäkkeen kohdalle (miekkalisäkkeen leikkausviilto). Lääkäri voi määrittää koon ja suunnan potilaan ruumiinrakenteen mukaan.
HUOMAA: *Tarvittaessa miekkalisäkkeen leikkausviillossa voidaan tehdä faskiaan kaksi ommelta ennen toimenpiteen jatkamista, jotta ommelholkin kiinnittäminen faskiaan elektrodin sijoittamisen jälkeen olisi helpompaa.*
HUOMAA: *Vedä ompeleita varovasti varmistaaksesi, että ompelet ovat hyvin kiinni faskiassa.*
2. Varmista lateraalisen (pitemmän) tunnelointityökalun avulla, että lukitusrenkas on tiukasti kiinni valmiiksi ladatussa suojuksessa.
HUOMAA: *Lukitusrenkaan kiertäminen liian pitkälle irrottaa suojuksen tunnelointikahvasta.*
3. Aseta tunnelointityökalun kärki ja valmiiksi ladattu suojuus miekkalisäkkeen leikkausviiltoon ja tunneloi lateraalisesti, kunnes kärki tulee näkyviin taskun leikkausviillossa (Kuva 5 Lateraalinen tunneli sivulla 20).



[Ylhäällä] Lateraalisen tunnelin luonti, [Keskellä] Elektroodin vieni taskusta miekkalisäkkeen leikkausviiltoon suojuksen läpi, [Alhaalla] Suojuksen irrottaminen niin, että elektrodi jää paikalleen.

Kuva 5. Lateraalinen tunneli

VAROITUS: Käytä Boston Scientificin työkaluja ja lisävarusteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi subkutaanisen elektrodin implantoinnissa subkutaanisten tunnelien luomiseen, kun implantoidaan ja asetetaan subkutaaninen elektrodi. Vältä tunnelointia muiden subkutaanisesti implantoitujen lääkinnällisten laitteiden tai komponenttien lähellä. Esimerkkejä näistä ovat implantoitava insuliinipumppu, lääkepumppu, edellisestä sternotomiasta peräisin oleva johto tai kammion apulaite.

4. Irrota lukitusrenkas ja poista tunnelointityökalu suojuksesta samalla kun painat suojuksen keskiötä eteenpäin, jotta se pysyy vakaana tunnelissa (Kuva 5 Lateraalinen tunneli sivulla 20).
5. Työnnä elektrodin kärkeä suojuksen läpi taskun leikkausviillossa olevasta suojuksen distaalipäästä alkaen, kunnes koko iskuköyli on läpäissyt suojuksen ja tullut näkyviin miekkalisäkkeen leikkausviillossa (Kuva 5 Lateraalinen tunneli sivulla 20).
6. Stabiloij elektrodin proksimaalinen pää pitämällä sitä taskussa ja poista suojus vetämällä se ulos miekkalisäkkeen leikkausviillon kautta (Kuva 5 Lateraalinen tunneli sivulla 20).
7. Määritä elektrodin kärjen suunniteltu sijainti noin 14 senttimetriä miekkalisäkkeen leikkausviillon yläpuolella (ylempi sijainti (Kuva 4 Elektrodin implantoitinkaavio sivulla 18)). Ylemmän tunnelin pituus on määritettävä niin, että tunneliin mahtuu subkutaanisen elektrodin osuus proksimaalisesta tunnistuselektrodista elektrodin rungon kärkeen. Jos elektrodin rungon paljas osa asetetaan iholle tätä mittausta varten, kudoksen syvyys on otettava mittaauksessa huomioon, jotta tunnelin tarvittavaa pituutta ei arvioida liian lyhyeksi.

Elektrodin ankkurointi miekkalisäkkeen leikkausviiltoon

Kahdessa EDS:n kanssa yhteensopivassa subkutaanisessa elektrodimallassa on erilaiset ominaisuudet syvään faskiaan ankkurointia varten. Noudata seuraavia ohjeita implantoitavan laitemallin mukaan.

8. **Jos käytössä on subkutaanisen S-ICD-elektrodin malli 3501**, ommelholkki on kiinteästi liitetty (integroitu) elektrodin runkoon. Kiinnitys integroitu ommelholkki syvään faskiaan 2-0-silkillä tai vastaavalla ei-absorboituvalla ommelmateriaalilla käyttämällä vähintään kahta neljästä ommelurasta (Kuva 6 Subkutaanisen elektrodin ankkurointi miekkalisäkkeen leikkausviiltoon (kuvaassa mallin 3501 elektrodi)

sivulla 24). Integroitu ommelholkki voidaan ankkuroida vaakasuoraan, pystysuoraan tai kaarevasti (Kuva 1 S-ICD-järjestelmän sijoittaminen (kuvassa elektrodin malli 3501) sivulla 12).

VALINNAINEN: Jos integroidun ommelholkin lisäksi tarvitaan lisävarusteena saatavaa halkaistua ommelholkkia, kiinnitä se elektrodin runkoon seuraavasti: Aseta ommelholkki elektrodin varren päälle niin, että se ei peitä integroitua ommelholkkia, aistielektrodeja tai iskukoili. Kiinnitä ommelholkki subkutaanisen elektrodin varteen muotoon sovitettujen urien avulla käyttämällä 2-0-silkkiä tai vastaavaa ei-absorboituvaa ommelmateriaalia. Kun ommelholkki on kiinnitetty elektrodin runkoon, tarkista sen vakaus tarttumalla sormin ommelholkkiin ja yrittämällä liu'uttaa sitä subkutaanisen elektrodin rungon suuntaisesti jompaankumpaan suuntaan. Kiinnitä lisävarusteena saatava ommelholkki syvään faskiaan 2-0-silkillä tai vastaavalla ei-absorboituvalla ommelmateriaalilla. Lisävarusteena saatava ommelholkki voidaan ankkuroida vaakasuoraan, pystysuoraan tai kulmittain.

Jos käytössä on subkutaanisen S-ICD-elektrodin malli 3401, sijoita ommelholkki subkutaanisen elektrodin varteen 1 senttimetri proksimaalisen aistielektrodin alapuolelle. Kiinnitä ommelholkki subkutaanisen elektrodin varteen muotoon sovitettujen urien avulla käyttämällä 2-0-silkkiä tai vastaavaa ei-absorboituvaa ommelmateriaalia niin, että se ei peitä proksimaalista tunnistuselektrodiä. Kun ommelholkki on kiinnitetty elektrodin runkoon, tarkista sen vakaus tarttumalla sormin ommelholkkiin ja yrittämällä liu'uttaa sitä subkutaanisen elektrodin rungon suuntaisesti jompaankumpaan suuntaan. Kiinnitä ommelholkki syvään faskiaan 2-0-silkillä tai vastaavalla ei-absorboituvalla ommelmateriaalilla. Ommelholkki voidaan ankkuroida vaakasuoraan, pystysuoraan tai kulmittain.

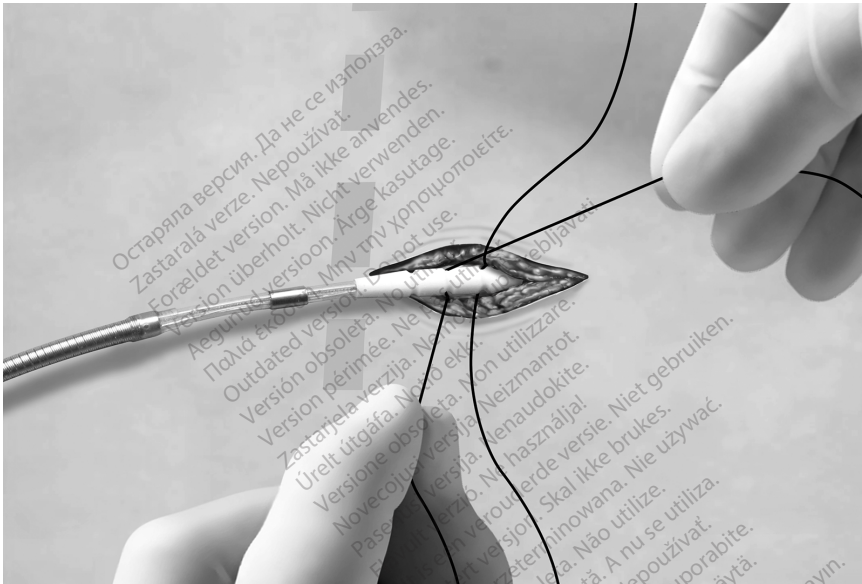
VAROITUS: Käytä sopivia ankkurointitekniikoita implantointimenettelyssä kuvatulla tavalla S-ICD-järjestelmän irtoamisen ja/tai dislokaation estämiseksi. S-ICD-järjestelmän irtoaminen ja/tai dislokaatio voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.

VAROITUS: Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä, sillä se voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Käytä ommelholkkia, jotta subkutaaninen elektrodi ei pääse liikkumaan.

VAROITUS: Ompele vain implantointiohjeissa mainitut alueet.

HUOMAA: Subkutaanisen elektrodin ankkurointi faskiaan miekkalisäkkeen leikkausviillon kohdalla voidaan suorittaa lääkärin harkinnan mukaan joko ennen elektrodin sijoittamista ylempään tunneliin tai sen jälkeen.

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



Kuva 6. Subkutaanisen elektrodin ankkurointi miekkalisäkkeen leikkausviiltoon (kuvassa mallin 3501 elektrodi)

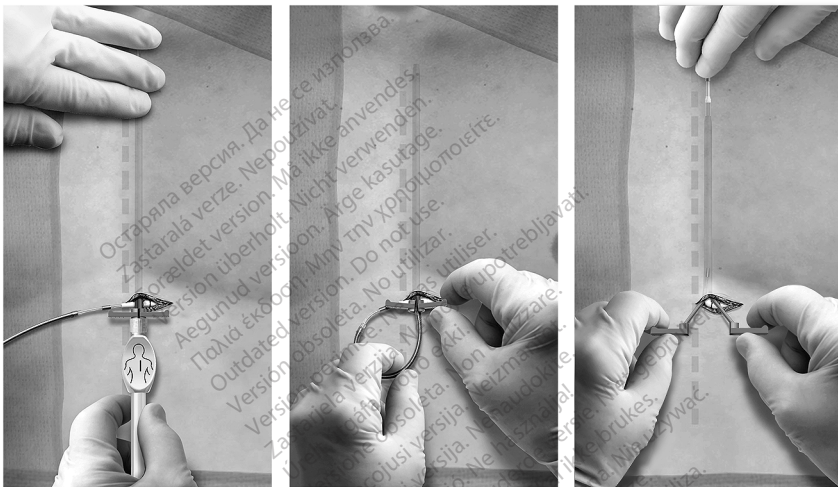
Ylempi tunneli

9. Varmista ylempään (lyhemmän) tunnelointityökalun avulla, että lukitusrenkas on tiukasti kiinni valmiiksi ladatussa suojuksessa.

HUOMAA: Lukitusrenkaan kiertäminen liian pitkälle irrottaa suojuksen tunnelointikahvasta.

VAROITUS: Varmista, että ylempi tunneli on riittävän pitkä, jotta siihen mahtuu kärjen ja ommelholkin välinen elektrodin osuus ilman, että iskukoili taipuu tai kaartuu. Iskukoilin taipuminen tai kaartuminen ylempässä tunnelissa voi johtaa tunnistuksen ja/tai hoidon antamisen vaarantumiseen. Kun elektrodi on asetettu ylempään tunneliin, voidaan varmistaa röntgenkuvauksen tai läpivalaisun avulla, ettei taipumista tai kaartumista havaita.

10. Vie tunnelointityökalun kärki miekkalisäkkeen leikkausviiltoon rasvakudoksen ja faskian tason väliin ja tunneloi subkutaanisesti ylempää sijaintia kohti rintakehän keskilinjan suuntaisesti pysytellen rasvakudoksen alapuolella ja mahdollisimman lähellä syvää faskiaa (Kuva 7 Ylempi tunneli sivulla 26). Paikanna tunnelointityökalun distaalipää ihoa palpoimalla. Sijainnin tulee olla sama kuin haluttu elektrodin kärjen sijainti, joka on kuvattu vaiheessa 7.



[Vasemmallä] Ylemmän tunnelin luonti, [Keskellä] Elektrodirn vienti suojuksen sisään tunnelointityökalun poistamisen jälkeen, [Oikealla] Suojuksen irrottaminen ja poistaminen tunnelista elektrodi stabiiloituna niin, että elektrodi jää paikalleen. Katkoviiva osoittaa rintakehän keskilinjan.

Kuva 7. Ylempi tunneli

11. Irrota suojus lukitusrenkaasta kiertämällä rengasta vastapäivään. Poista tunnelointityökalu suojuksesta samalla kun painat suojuksen keskiötä eteenpäin, jotta se pysyy vakaana tunnelissa.
 12. Halkaise suojuksen keskiö.
 13. Vie elektrodin kärkeä miekkalisäkkeen leikkausviillosta suojuksen läpi, kunnes distaalinen aistielektrodi saavuttaa ylemmän sijainnin. Varmista palpoimalla elektrodin kärjen oikea sijainti (Kuva 7 Ylempi tunneli sivulla 26).
 14. Stabilo elektrodi miekkalisäkkeen leikkausviillossa ja/tai kärjen sijaintikohdassa varmistaaksesi, että se pysyy paikoillaan suojusta poistettaessa. Irrota ja poista suojus (Kuva 7 Ylempi tunneli sivulla 26).
 15. Minimoi infektion tai mikrobialistuksen riski hävittämällä tuote ja pakkaus käytön jälkeen seuraavasti:
 - Käytön jälkeen komponentit voivat sisältää biovaarallisia aineita.
 - Biovaarallisia aineita sisältävät komponentit on hävitettävä biovaarallisten aineiden säiliössä, joka on merkitty biologista vaaraa ilmaisevalla symbolilla ja joka toimitetaan erityiseen biovaarallisen jätteen käsittelylaitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan käytäntöjen ja voimassa olevien lakien ja säädösten mukaisesti.
 - Biovaaralliset aineet on käsiteltävä asianmukaisessa prosessissa lämmön tai kemiallisen menetelmän avulla.
- HUOMAA:** *Käsittelemättömiä biovaarallisia aineita ei saa hävittää sekajätteen mukana.*
16. Ilmataskujen välttämiseksi ja implantoidun subkutaanisen elektrodin hyvän kudoksetin varmistamiseksi kaikki leikkausviillot on huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella ja elektrodia on painettava lujasti, jotta kaikki ihon alle jäänyt ilma poistuu leikkausviiltojen kautta ennen niiden sulkemista. Harkitse elektrodin sijainnin varmistamista läpivalaisulla ennen leikkausviiltojen sulkemista.

MENETelmä 2: KOLMEN VIILLON TEKNIikka (ELEKTRODIN ANKKUROINTI MIEKKALISÄKKEEN LEIKKAUSVIILTOON JA YLEMPÄÄN LEIKKAUSVIILTOON)

Tähän subkutaanisen S-ICD-elektrodin implantointimenetelmään kuuluu taskun leikkausviilto sekä kaksi leikkausviiltoa elektrodia varten miekkalisäkkeen kohdalla ja ylempässä sijainnissa. Elektrodi vedetään subkutaanisten tunnelien läpi pitemmän työkalun avulla. Elektrodi ankkuroidaan syvään faskiaan kahdessa paikassa, miekkalisäkkeen leikkausviillon ja ylempään leikkausviillon kohdalla.

VAROITUS: Käsittele tunnelointityökalua varovasti. Varmista, että olet koko ajan selvillä työkalun kärjen sijainnista potilaassa. Tunnelointityökalua ei ole tarkoitettu käytettäväksi intratorakaaliseen yhteyteen. Työkalun vieminen rintaonteloon tai kylkiluiden tai rintalastan alle saattaisi aiheuttaa kudosaaurioita, kuten elimen tai suonten perforaatiota tai johdon tahatonta asettumista mediastinumijn tai rintaonteloon työkalun mukana.

Lateraalinen tunneli

1. Tee pieni, 2 senttimetrin vaakasuora viilto miekkalisäkkeen kohdalle (miekkalisäkkeen leikkausviilto). Lääkäri voi määrittää koon ja suunnan potilaan ruumiinrakenteen mukaan.
HUOMAA: *Tarvittaessa miekkalisäkkeen leikkausviillossa voidaan tehdä faskiaan kaksi ommelta ennen toimenpiteen jatkamista, jotta ommelholkin kiinnittäminen faskiaan elektrodin sijoittamisen jälkeen olisi helpompaa.*
HUOMAA: *Vedä ompeleita varovasti varmistaaksesi, että ompelet ovat hyvin kiinni faskiassa.*
2. Valmiiksi ladattua suojusta voidaan käyttää tai se voidaan poistaa lääkärin harkinnan mukaan. Suojuksen käyttö on kuvattu menetelmän 1 vaiheessa 2. Suojus poistetaan kiertämällä tunnelointityökalun lukitusrengasta vastapäivään, kunnes työkalu irtoaa suojuksesta.
3. Aseta lateraalisen (pitemmän) tunnelointityökalun kärki miekkalisäkkeen leikkausviiltoon ja tunneloi lateraalisesti, kunnes kärki tulee näkyviin taskun leikkausviillossa.
VAROITUS: Käytä Boston Scientificin työkaluja ja lisävarusteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi subkutaanisen elektrodin implantoinnissa subkutaanisten tunnelien luomiseen, kun implantoidaan ja asetetaan subkutaaninen elektrodi. Vältä tunnelointia muiden subkutaanisesti implantoitujen

lääkinnällisten laitteiden tai komponenttien lähellä. Esimerkkejä näistä ovat implantoitava insuliinipumppu, lääkepumppu, edellisestä sternotomiasta peräisin oleva johto tai kammion apulaite.

4. Sido subkutaanisen elektrodin distaalipäässä oleva ankkurin aukko tavanomaisella ommelmateriaalilla tunnelointyökalun distaalipäässä olevaan ompelen aukkoon niin, että se muodostaa pitkän 15–16 senttimetrin silmukan (Kuva 8 Elektrodin liittäminen lateraaliseen tunnelointyökaluun sivulla 29).



Kuva 8. Elektrodin liittäminen lateraaliseen tunnelointyökaluun

5. Kun subkutaaninen elektrodi on kiinnitetty, vedä tunnelointityökalua varovasti tunnelin läpi takaisin miekkalisäkkeen leikkausviiltoon, kunnes proksimaalinen tunnistuselektrodi tulee näkyviin.
6. **Jos käytössä on subkutaanisen S-ICD-elektrodin malli 3501**, ommelholkki on kiinteästi liitetty (integroitu) elektrodin runkoon.

VALINNAINEN: Jos integroidun ommelholkin lisäksi tarvitaan lisävarusteena saatavaa halkaistua ommelholkkia, kiinnitä se elektrodin runkoon seuraavasti: Aseta ommelholkki elektrodin varren päälle niin, että se ei peitä integroitua ommelholkkia, tunnistuselektrodeja tai iskukoilia. Kiinnitä ommelholkki subkutaanisen elektrodin varteen muotoon sovitettujen urien avulla käyttämällä 2-0-silkkiä tai vastaavaa ei-absorboituvaa ommelmateriaalia. Kun ommelholkki on kiinnitetty elektrodin runkoon, tarkista sen vakaus tarttumalla sormin ommelholkkiin ja yrittämällä liu'uttaa sitä subkutaanisen elektrodin rungon suuntaisesti jompaankumpaan suuntaan.

Jos käytössä on subkutaanisen S-ICD-elektrodin malli 3401, sijoita ommelholkki subkutaanisen elektrodin varteen 1 senttimetri proksimaalisen tunnistuselektrodin alapuolelle. Kiinnitä ommelholkki subkutaanisen elektrodin varteen muotoon sovitettujen urien avulla käyttämällä 2-0-silkkiä tai vastaavaa ei-absorboituvaa ommelmateriaalia niin, että se ei peitä proksimaalista tunnistuselektrodia. Kun ommelholkki on kiinnitetty elektrodin runkoon, tarkista sen vakaus tarttumalla sormin ommelholkkiin ja yrittämällä liu'uttaa sitä subkutaanisen elektrodin rungon suuntaisesti jompaankumpaan suuntaan.

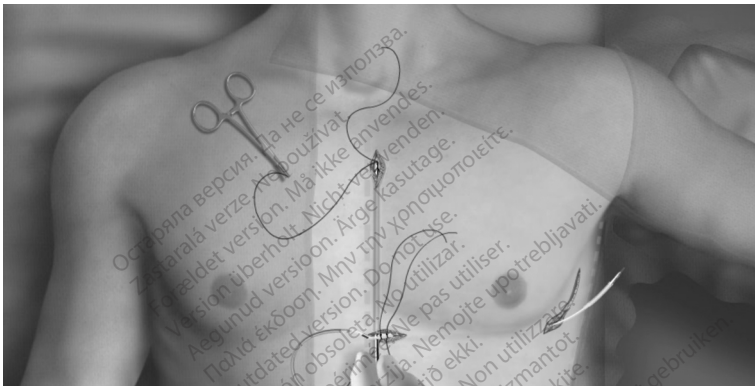
HUOMAA: *Subkutaaninen elektrodi voidaan ankkuroida faskiaan lääkärin harkinnan mukaan joko ennen ylempään tunnelin luontia tai sen jälkeen. Katso ohjeet miekkalisäkkeen leikkausviiltoon ankkurointia varten jäljempänä tässä luvussa olevasta kohdasta Elektrodir ankkurointi miekkalisäkkeen leikkausviiltoon.*

Ylempi tunneli

HUOMAA: *Ylempään suojuksen pituutta ei ole optimoitu kolmen viillon teknikalle, koska elektrodin kärki ei ehkä tule näkyviin suojuksen päästä.*

7. Määritä ylempään leikkausviillon suunniteltu sijainti noin 14 senttimetriä miekkalisäkkeen leikkausviillon yläpuolella (ylempi sijainti (Kuva 4 Elektrodin implantointikaavio sivulla 18). Ylempään tunnelin pituus on määritettävä niin, että tunneliin mahtuu subkutaanisen elektrodin osuus proksimaalisesta tunnistuselektrodista elektrodin rungon kärkeen. Jos elektrodin rungon paljas osa asetetaan iholle tätä mittausta varten, kudoksen syvyys on otettava mittauksessa huomioon, jotta tunnelin tarvittavaa pituutta ei arvioida liian lyhyeksi.
8. Tee ylempi leikkausviilto. Tee valmiiksi yksi tai kaksi ommelta faskiaan ylempässä leikkausviillossa. Käytä sopivan kokoista pitkäkestoista ei-absorboituvaa ommelmateriaalia. Varmista riittävä kiinnitys kudokseen vetämällä varovasti. Jätä neula ompeleeseen, jotta sitä voi käyttää myöhemmässä vaiheessa ommeltaessa elektrodin ankkurin aukon läpi.
9. Vie lateraalisen (pitemmän) tunnelointityökalun kärki miekkalisäkkeen leikkausviiltoon rasvakudoksen ja faskian tason väliin niin, että elektrodi on edelleen siinä kiinni, ja tunneloi subkutaanisesti ylempää leikkausviiltoa kohti pysytellen rasvakudoksen alapuolella ja mahdollisimman lähellä syvää faskiaa (Kuva 9 Tunnelointi ylempään leikkausviiltoon sivulla 32).

VAROITUS: Varmista, että ylempi tunneli on riittävän pitkä, jotta siihen mahtuu kärjen ja ommelholkin välinen elektrodin osuus ilman, että iskukoili taipuu tai kaartuu. Iskukoiliin taipuminen tai kaartuminen ylempässä tunnelissa voi johtaa tunnistuksen ja/tai hoidon antamisen vaarantumiseen. Kun elektrodi on asetettu ylempään tunneliin, voidaan varmistaa röntgenkuvauksen tai läpivalaisun avulla, ettei taipumista tai kaartumista havaita.



Kuva 9. Tunnelointi ylempään leikkauksiin

10. Kun tunnelointityökalun kärki tulee näkyviin ylempää leikkauksesta, keskeytä ja säilytä ompelen silmukka tunnelointityökalun kärjessä. Varmista ompelen päät kirurgisella kiinnikkeellä. Poista tunnelointityökalu.
11. Vedä ommelta ja subkutaanista elektrodia varovasti tunnelin läpi ylempässä leikkauksessa olevan varmistetun ompelen silmukan avulla, kunnes ankkurin aukko tulee näkyviin. Subkutaaninen elektrodi on sijoitettava rintalastan keskilinjan suuntaisesti niin, että iskukoili on rasvakudoksen alapuolella lähellä syvää faskiaa.
12. Leikkaa ja hävitä ommelmateriaali.

Elektrodin ankkurointi miekkalisäkkeen leikkausviiltoon

13. Ankkuroi subkutaaninen elektrodi faskiaan miekkalisäkkeen leikkausviilossa käyttämällä 2-0-silkkiä tai vastaavaa ei-absorboituvaa ommelmateriaalia.

Jos käytössä on subkutaanisen S-ICD-elektrodin malli 3501, elektrodi tulee kiinnittää faskiaan käyttämällä vähintään kahta neljästä ommelurasta. Integroitu ommelholkki voidaan ankkuroida vaakasuoraan, pystysuoraan tai kaarevasti.

Jos käytössä on subkutaanisen S-ICD-elektrodin malli 3401, ommelholkki tai -holkit voidaan ankkuroida vaakasuoraan, pystysuoraan tai kulmittain.

VAROITUS: Käytä sopivia ankkurointitekniikoita implantointimenettelyssä kuvatulla tavalla S-ICD-järjestelmän irtoamisen ja/tai dislokaation estämiseksi. S-ICD-järjestelmän irtoaminen ja/tai dislokaatio voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.

VAROITUS: Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä, sillä se voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Käytä ommelholkkia, jotta subkutaaninen elektrodi ei pääse liikkumaan.

VAROITUS: Ompele vain implantointiohjeissa mainitut alueet.

HUOMAA: *Vedä ommelta varovasti ennen sen sitomista ommelholkkiin ja subkutaaniseen elektrodiin varmistaaksesi, että ommel on hyvin kiinni faskiassa.*

14. Kiinnitä ylemmässä leikkausviilossa elektrodin distaalipäässä oleva ankkurin aukko faskiaan vaiheessa 8 valmiiksi tehtyjen ompeleiden avulla (Kuva 10 Subkutaanisen elektrodin kärjen ankkurointi sivulla 34).



Kuva 10. Subkutaanisen elektrodin kärjen ankkurointi

HUOMAA: Vedä ommelta varovasti ennen sen sitomista subkutaanisen elektrodin ankkurin aukkoon varmistaaksesi, että ommel on hyvin kiinni faskiassa.

15. Vedä subkutaanista elektrodia varovasti ylemmässä leikkausviilossa varmistaaksesi, että ankkurin aukko on hyvin kiinni faskiassa.
16. Minimoi infektion tai mikrobialistuksen riski hävittämällä tuote ja pakkaus käytön jälkeen seuraavasti:
 - Käytön jälkeen komponentit voivat sisältää biovaarallisia aineita.
 - Biovaarallisia aineita sisältävät komponentit on hävitettävä biovaarallisten aineiden säiliössä, joka on merkitty biologista vaaraa ilmaisevalla symbolilla ja joka toimitetaan erityiseen biovaarallisen

jätteen käsittelylaitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan käytäntöjen ja voimassa olevien lakien ja säädösten mukaisesti.

- Biovaaralliset aineet on käsiteltävä asianmukaisessa prosessissa lämmön tai kemiallisen menetelmän avulla.

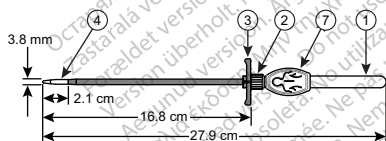
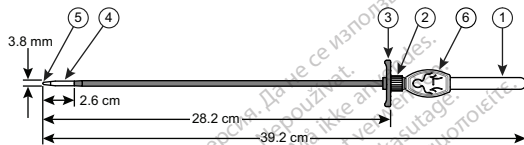
HUOMAA: *Käsittelemättömiä biovaarallisia aineita ei saa hävittää sekajätteen mukana.*

17. Ilmataskujen välttämiseksi ja implantoitujen subkutaanisen elektrodin hyvän kudoksetin varmistamiseksi kaikki leikkausviillot on huuhdeltava steriilillä keittosuolaliuoksella ja elektrodia on painettava lujasti, jotta kaikki ihon alle jäänyt ilma poistuu leikkausviiltojen kautta ennen niiden sulkemista. Harkitse elektrodin sijainnin varmistamista läpivalaisulla ennen leikkausviiltojen sulkemista.

Subkutaanisen elektrodin liittäminen tahdistimeen

Tietoja subkutaanisen elektrodin liittämisestä tahdistimeen, tahdistimen käyttöönotosta ja defibrillaation testauksesta on kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöoppaassa. Kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöoppaassa on myös lisätietoja implantoinnin jälkeisestä seurannasta ja laitteen poistosta.

EMBLEM S-ICD -ELEKTRODIN ASENNUSTYÖKALUN KAAVIO



[1] Kahva, [2] Lukitusrengas, [3] Keskiö, [4] Kärki, [5] Ompelen aukko, [6] Lateraalisen tunnelointityökalun kuvatus, [7] Ylemmän tunnelointityökalun kuvatus

Kuva 11. Mallin 4712 mitat

EMBLEM S-ICD -ELEKTRODIN ASENNUSTYÖKALUN TEKNISET TIEDOT

Taulukko 1. Tekniset tiedot (nimellisärvot)

Määritelmä	Arvo
Tunnelointityökalujen materiaalit	<ul style="list-style-type: none">• Akryylinitriili-butadieeni-styreeni (ABS)• Ruostumaton teräs^a• Polypropeeni
Suojusten (valmiiksi ladattu) materiaalit	<ul style="list-style-type: none">• Polytetrafluorieteeni (PTFE)• Polymetyylipenteeni (TPXTM)^b
Lateraalisen tunnelointityökalun pituus	39,2 cm
Lateraalisen suojuksen pituus	25,7 cm
Ylemmän tunnelointityökalun pituus	27,9 cm
Ylemmän suojuksen pituus	14,8 cm
Lateraalisen ja ylemmän tunnelointityökalun kärjen halkaisija	3,78 mm

Taulukko 1. Tekniset tiedot (nimellisarvot) (jatkuu)

Määritelmä	Arvo
Suojuksen koko: Suojuksen kärjen sisähalkaisija	3,84 mm (11 Fr)
Kuljetus-, käsittely- ja säilytyslämpötila-alue	-18...+55 °C (0–131 °F)



- a. Sisältää kobolttia; CAS-nro 7440–48–4; EN-nro 231–158–0. Luokiteltu Euroopan komission mukaisesti CMR1B:ksi yli 0,1-painoprosenttipitoisuudessa.
HUOMAA: Nykyiset tieteelliset todisteet osoittavat, että lääkinällisissä laitteissa käytettävät kobolttia sisältävät metalliseokset eivät aiheuta suurempaa syöpäriskiä tai haittaa lisääntymiskyvylle.
- b. TPX on Mitsui Chemicals America, Inc:n tavaramerkki.

PAKKAUSMERKINTÄSYMBOLIEN MÄÄRITELMÄT

Pakkauksissa ja merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja.








Taulukko 2. Pakkausten symbolit

Symboli	Kuvaus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä




Taulukko 2. Pakkausten symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Käytettävä ennen
	Eränumero
	Viitenumero
	Rajoitettu lämpötila
	Avaa tästä
	Tutustu tämän sivuston sisältämiin käyttöohjeisiin: www.bostonscientific-labeling.com
	Sisältö

Taulukko 2. Pakkausten symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Älä steriloï uudelleen
	Kertakäyttöinen. Ei uusintakäyttöön
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, vaan katso lisäohjeita käyttöohjeesta.
	Valmistaja
	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja merkin käyttöön valtuuttavan arviointilaitoksen tunnus
	Australialaisen sponsorin osoite
	EU:n lainsäädännön mukainen lääkinnällinen laite

Taulukko 2. Pakkausten symbolit (jatkuu)

Symboli	Kuvaus
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sisältää vaarallisia aineita

TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Ellei tässä asiakirjassa toisin ilmoiteta, Boston Scientific kiistää kaikki tätä tuotetta koskevat suorat ja konkludenttiset takuut, mukaan lukien rajoituksetta kaikki kaupakelpoisuutta tai soveltuvuutta tiettyyn käyttötarkoitukseen koskevat konkludenttiset takuut. Mihin tahansa tässä ilmoitettuun takuuseen liittyvät Boston Scientificin velvoitteet rajoittuvat ehdottomasti tuotteen vaihtamiseen. Kaikki tämän tuotteen käytöstä aiheutuviin tappioihin tai vahingonkorvauksiin liittyvät riskit ovat ostajan vastuulla.

EUROOPAN UNIONIN MAAHANTUOJA

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

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.
Úřetl útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Må ikke anvendes.
Forældet version. Må ikke verwenden.
Version überholt. Må ikke anvenden.
Aegunud version. Ärige kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
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. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
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.

92363957-021 FI Europe 2020-12

CE 2797

