

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

EMBLEM™ S-ICD

Elektrodu piegādes sistēma

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke bruket.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruket.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Saturs

Apraksts	1
Informācija par preču zīmēm	1
Saistītā informācija	1
Lietošanas indikācijas	1
Kontrindikācijas	2
Klīniskie ieguvumi no ierīces izmantošanas	2
Brīdinājumi	2
Piesardzības pasākumi	4
Iespējamās nevēlamās blakusparādības	6
Informācija pirms implantēšanas	9
Sagatavošanās operācijai	9
Komplektācijas komponenti	9
Implantācija	10
Pārskats	10
EMBLEM S-ICD subkutānā elektroda implantēšana	15
Pievienojiet subkutāno elektrodu impulsu generatoram	34
EMBLEM S-ICD elektroda ievadīšanas sistēmas shēma	35
EMBLEM S-ICD elektroda ievadīšanas sistēmas specifikācijas	36
Iepakojuma uzlīmju simbolu definīcijas	37
Garantijas atruna	40
Importētājs Eiropas Savienībā	40

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoť.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

APRAKSTS

EMBLEM S-ICD elektroda ievadīšanas sistēma (Electrode Delivery System jeb "EDS") ir Boston Scientific izstrādātās S-ICD iekārtas sastāvdaļa, kas tiek nozīmēta pacientiem, kad nepieciešama sirds aritmijas kontrole. EDS sastāv no diviem tunēļa veidotāja instrumentiem ar iepriekš ievietotiem ievadīšanas apvalkiem, un tas tiek implantots zemādās tunēļu izveidei, lai atvieglotu EMBLEM S-ICD subkutāna elektroda implantāciju. EDS ir savietojama arī ar S-ICD elektrodu modeļiem 3401 un 3501.

INFORMĀCIJA PAR PREČU ZĪMĒM

Tālāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes. EMBLEM.

SAISTĪTĀ INFORMĀCIJA

Šajā rokasgrāmatā sniegtie norādījumi ir jāizmanto kopā ar citu resursa materiālu, tostarp atbilstošo S-ICD impulsu ģeneratora lietotāja rokasgrāmatu un subkutānā elektroda lietotāja rokasgrāmatu.

Kopsavilkums par drošību un klīnisko veikspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumā, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (Eudamed) tīmekļa vietnē:

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

Paredzētā mērķauditorija

Šis dokuments ir paredzēts profesionāļiem, kas ir apguvuši iekārtas implantācijas un/vai kontroles procedūras vai kam ir pieredze ar tām.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

S-ICD iekārta ir paredzēta, lai nodrošinātu defibrilācijas terapiju dzīvībai bīstamu kambaru tahiaritmiju ārstēšanas gadījumā pacientiem, kuriem nav simptomātiskas bradikardijas, pastāvīgas kambaru tahikardijas

vai spontānas, bieži notiekošas kambaru tahikardijas, kas tiek uzticami pārtrauktas ar antitahikardijas stimulāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Uz unipolāro stimulāciju un impedanci balstītās funkcijas ir kontrindicētas lietošanai ar S-ICD iekārtu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI NO IERĪCES IZMANTOŠANAS

EMBLEM S-ICD iekārta ir paredzēta, lai nodrošinātu kambaru defibrilāciju dzīvībai bīstamu kambaru tahiaritmiju ārstēšanas gadījumā pacientiem, kuriem nav nepieciešama bradikardijas kardiostimulācija, prettahikardijas kardiostimulācija vai kam ir pastāvīga kambaru tahikardija. EMBLEM S-ICD iekārta arī nodrošina pēc vajadzības papildu bradikardijas kardiostimulāciju pēc defibrilācijas ar neprogrammējamu 50 ppm frekvenci līdz 30 sekundēm, lai nodrošinātu sirds ritma atbalstu pēc defibrilācijas procedūras. Pacienta ieguvums no sistēmas implantācijas var atšķirties atkarībā no pamatā esošā medicīniskā stāvokļa un iespējamības, ka nepieciešama kambaru defibrilācija.

BRĪDINĀJUMI

PIEZĪME: *Pirms S-ICD iekārtas lietošanas izlasiet un ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas norādīti atbilstošā S-ICD impulsa ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.*

Vispārīga informācija

- **Zināšanas par uzlīmēs norādīto:** Pirms S-ICD iekārtas izmantošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, lai novērstu impulsa ģeneratora un/vai subkutānā elektroda bojājumus. Šādi bojājumi var radīt pacienta traumas vai nāvi.
- **Lietošanai tikai vienam pacientam/vienai procedūrai.** Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju.

vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas(-u) slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Iekārtas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

- **Komponentu savietojamība.** Visi Boston Scientific S-ICD implantējamie komponenti ir paredzēti lietošanai tikai ar Boston Scientific vai Cameron Health S-ICD iekārtu. Nav pārbaudīta S-ICD iekārtas komponenta pievienošana nesaderīgam komponentam, un līdz ar to dzīvību glābjošā defibrilācijas terapija var netikt veikta.
- **Rezerves defibrilācijas aprikojums.** Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprikojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.

Rīkošanās

- **Pareiza rīkošanās ar ierīci.** Ar S-ICD iekārtas sastāvdaļām vienmēr jārikojas uzmanīgi un jāuztur pienācīgas sterilitātes metodes. Pretējā gadījumā pacientam var tikt izraisīta trauma, slimība vai nāve. Veidojot tuneli, izvairieties sabojāt implantētāju.
- **Nesabojājiet komponentus.** Nemainiet, negrieziet, nelokiet, nesitiet, nestiepiet un citādi nebojājiet nevienu S-ICD iekārtas komponentu. S-ICD iekārtas bojājumi var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.
- **Rīkošanās ar subkutāno elektrodu.** Rīkojieties piesardzīgi ar subkutānā elektroda savienotāju. Nepieskarieties savienotājam tieši ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, knaiblēm, hemostātiem vai skavām. Šādi var sabojāt savienotāju. Bojāts savienotājs var apdraudēt hermētiskuma integritāti, iespējami radot nepareizu uztveršanu, terapijas pārtraukšanu vai neatbilstošu terapiju.

Implantācija

- **Rokas novietojums.** Roka ir jānovieto ipsilaterāli attiecībā pret implantu, lai nerādītu elkoņkaula nerva un pleca pinuma traumu, kamēr pacients guļ uz muguras iekārtas implantācijas laikā un pirms VF indukcijas vai defibrilācijas izlādes. Procedūras implantācijas fāzes laikā pacients ir jānovieto ar roku izliektu leņķī, kas nepārsniedz 60°, un ar plaukstu delnu vērstu augšup. Standarta prakse roku nospīrina pie rokas

balsta, lai iekārtas implantācijas laikā uzturētu rokas pozīciju. Defibrilācijas testa laikā nenostipriniet roku pārāk cieši. Paceļot ķermeni ar kāju palīdzību, var arī radīt papildu spiediņi pleca locītavai, tāpēc no tā jāizvairās defibrilācijas testa laikā.

- **Iekārtas migrācija.** Izmantojiet atbilstošas noenkurošanas metodes, kā aprakstīts implantēšanas procedūrā, lai novērstu S-ICD iekārtas atdalīšanos un/vai migrāciju. S-ICD iekārtas atdalīšanās un/vai migrācija var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.
- **Neveiciet implantāciju MRI objekta III zonā.** Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Daži ar impulsu ģeneratoriem un elektrodēm izmantotie piederumi, tostarp uzgriežņatslēgas un elektroda implantācijas instrumenti, nav MR droši, ievērojot nosacījumus, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI apgabala III vai IV zonā.
- **Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance.** Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance var samazināt VT/VF konversijas sekmes.
- **Tuneļa veidotāja instrumenta izmantošana.** Ar tuneļa veidotāja instrumentu jārikojas uzmanīgi. Vienmēr ņemiet vērā instrumenta gala atrašanās vietu attiecībā pret pacienta anatomiju. Tuneļa veidotāja instrumentu nav paredzēts izmantot intratorakālai piekļuvei. Ievietojot instrumentu krūškurvja dobumā vai virzot instrumentu zem ribām vai krūšu kaula, var rasties neparedzēti audu bojājumi, tostarp orgāna vai asinsvadu perforācija, nejausa pievada novietošana videnē vai krūškurvja dobumā, un ar to saistītie riski.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Klīniskie apsvērumi

- **Lietošana bērniem.** S-ICD iekārtas lietošana bērniem nav novērtēta.

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

- **Pieejamās terapijas.** S-ICD iekārta nodrošina ilgtermiņa bradikardijas kardiostimulāciju, sirds resinhronizācijas terapiju (SRT) vai antitahikardijas stimulāciju (ATP).

Sterilizācija un uzglabāšana

- **Ja iepakojums ir bojāts.** Maisiņš un tā saturs tiek sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Saņemot EDS, tā ir sterila, ja sterila maisiņš ir neskarts. Ja iepakojums ir mitrs, caurdurts, atvērts vai citādi bojāts, atgrieziet EDS uzņēmumam Boston Scientific.
- **Derīguma termiņa datums.** Izmantojiet EDS pirms DERĪGUMA termiņa datuma uz iepakojuma uzlīmes vai tajā datumā, jo šie dati atspoguļo apstiprināto uzglabāšanas laiku. Ja, piemēram, datums ir 1. janvāris, neizmantojiet to 2. janvārī vai pēc šī datuma.
- **Uzglabāšanas temperatūra.** Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir diapazonā no - 18 °C līdz +55 °C (no 0 °F līdz +131 °F).

Implantācija

- **Subkutāno tunelu izveide.** Izmantojiet Boston Scientific instrumentus un piederumus, kas ir paredzēti lietošanai subkutānā elektroda implantēšanas laikā, lai izveidotu subkutānos tuneļus, kad implantē un novieto subkutāno elektrodu. Neveidojiet tuneļus nevienas subkutāni implantētās medicīniskās iekārtas vai komponenta, piemēram, implantējamā insulīna sūkņa, zāļu sūkņa, krūšu kaulu vadiņu no iepriekšējās sternotomijas vai kambaru darbības palīgierīces, tuvumā.
- **Augšējā tuneļa garums.** Nodrošiniet, ka augšējais tunelis ir pietiekami garš, lai novietotu elektroda daļu no distālā gala uz šuves uznavu bez defibrilācijas spirāles saliekšanas vai izliekšanas. Defibrilācijas spirāles saliekšana vai izliekšana augšējā tunelī var izraisīt nepareizu uztveršanu un/vai terapijas veikšanu. Pēc elektroda ievietošanas augšējā tunelī var izmantot rentgenstarus vai fluoroskopiju, lai apstiprinātu, ka nav novērojama saliekšana vai izliekšana.
- **Šuves atrašanās vieta.** Šujiet tikai tajās vietās, kas minētas norādījumos par implantēšanu.

- **Nešūjiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa.** Nešūjiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa, jo tas var izraisīt konstrukcijas bojājumus. Izmantojiet šuves uznavu, lai novērstu subkutānā elektroda kustību.
- **Krūšu kaula stieples.** Implantējot S-ICD iekārtu pacientiem ar krūšu kaula stieplēm, nodrošiniet, ka nav saskares starp krūšu kaula stieplēm un distālo un proksimālo uztveršanas elektrodu (piemēram, izmantojot fluoroskopiju). Uztveršana var būt traucēta, ja saskaras uztveršanas elektroda un krūšu kaula stieples metāla daļas. Ja nepieciešams, pārvietojiet elektrodu tunelī, nodrošinot pietiekamu atstatumu starp uztveršanas elektrodēm un krūšu kaula stieplēm.

Informāciju par piesardzības pasākumiem vai citu medicīnisko vidi skatiet attiecīgā S-ICD impulsu ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ar S-ICD iekārtas implantāciju saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt tālāk norādītās (bet tas nav pilnvērtīgs saraksts).

- Priekškambaru vai kambaru aritmijas paātrinājums/indukcija
- Nevēlama reakcija uz indukcijas testu
- Alerģija/nevēlama reakcija uz iekārtu vai zālēm
- Asiņošana
- Vadītāja salūšana
- Cistu veidošanās
- Nāve
- Kavēta terapijas veikšana
- Diskomforts vai ilgstoša incīzijas dzīšana
- Elektrodu deformācija un/vai salūšana

- Elektroda izolācijas kļūme
- Erozija/ekstrūzija
- Terapijas neveikšana
- Drudzis
- Hematoma/seroma
- Hemotorakss
- Neatbilstošs elektroda savienojums ar iekārtu
- Nespēja izveidot sakarus ar iekārtu
- Nespēja veikt defibrilāciju vai stimulāciju
- Neatbilstoša stimulācija pēc defibrilācijas izlādes
- Neatbilstoša defibrilācijas izlāde
- Infekcija
- Trauma vai sāpes augšējā ekstremitātē, ietverot atslēgas kaulu, plecu un roku
- Keloīdbrētas veidošanās
- Migrācija vai atdalīšanās
- Muskuļu/nervu stimulācija
- Nervu bojājumi
- Orgānu trauma vai perforācija
- Pneimotorakss

- Diskomforts pēc defibrilācijas izlādes / pēc stimulācijas
- Priekšlaicīga baterijas izlāde
- Nejaušas komponentu kļūmes
- Insults
- Subkutāna emfizēma
- Iekārtas ķirurģiska korekcija vai nomaiņa
- Sinkope
- Audu bojājumi
- Audu apsārtums, kairinājums, nejutīgums vai nekroze
- Asinsvadu trauma vai perforācija

Ja rodas kāda nevēlama blakusparādība, var būt nepieciešama invazīva korekcija un/vai S-ICD iekārtas modifikācija vai izņemšana.

Pacientiem, kuriem tiek implantēta S-ICD iekārta, var rasties fizioloģiskie traucējumi, kas var būt tālāk norādītie (bet tas nav pilnvērtīgs saraksts).

- Depresija/nemiers
- Bailes par iekārtas nepareizu darbību
- Bailes no defibrilācijas izlādes
- Šķietamā defibrilācijas izlāde

Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar iekārtu, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulētājinstādei.

INFORMĀCIJA PIRMS IMPLANTĒŠANAS

Sagatavošanās operācijai

Pirms implantācijas procedūras apsveriet tālāk norādīto.

S-ICD iekārta ir paredzēta izvietošanai, izmantojot anatomiskos orientierus. Tomēr, lai apstiprinātu, ka pacientam nav īpaši netipiskas anatomijas (piemēram, dekstrokardija), ieteicams pirms implantācijas pārskatīt krūškurvja rentgenuzņēmumu. Pirms procedūras apdomājiet implantētās sistēmas sastāvdaļu un/vai griezumumu paredzētā stāvokļa iezīmēšanu, izmantojot anatomiskos orientierus vai fluoroskopiju, pēc kā var vadīties. Turklāt, ja ir nepieciešamas novirzes no implantācijas norādījumiem, lai pielāgotos fiziskajam ķermeņa izmēram vai uzbūvei, ieteicams pārskatīt krūškurvja rentgenuzņēmumu pirms implantācijas.

BRĪDINĀJUMS: Roka ir jānovieto ipsilaterāli attiecībā pret implantu, lai neradītu elkoņkaula nerva un pleca pinuma traumu, kamēr pacients gul uz muguras iekārtas implantācijas laikā un pirms VF indukcijas vai defibrilācijas izlādes. Procedūras implantācijas fāzes laikā pacients ir jānovieto ar roku izliektu leņķī, kas nepārsniedz 60°, un ar plaukstu delnu vērstu augšup. Standarta praksē roku nostiprina pie rokas balsta, lai iekārtas implantācijas laikā uzturētu rokas pozīciju. Defibrilācijas testa laikā nenostipriniet roku pārāk cieši. Paceļot ķermeni ar ķīlu palīdzību, var arī radīt papildu spiedi uz pleca locītavai, tāpēc no tā jāizvairās defibrilācijas testa laikā.

Komplektācijas komponenti

Uzglabājiet tos tīrā un sausā vietā. Tālāk norādītie iepriekš sterilizētie komponenti ir iekļauti EDS komplektā.

- Sānu tuneļa veidotāja instruments
- Sānu apvalks (sākotnēji ievietots)
- Augšējais tuneļa veidotāja instruments
- Augšējais apvalks (sākotnēji ievietots)

Papildus ir iekļauta informācija par izstrādājumiem.

IMPLANTĀCIJA

Pārskats

Šajā sadaļā ir sniegta informācija, kas nepieciešama EMBLEM S-ICD subkutānā elektroda (modelis 3401 vai 3501) implantēšanai, izmantojot EMBLEM S-ICD elektrodu ievadīšanas sistēmu ("EDS").

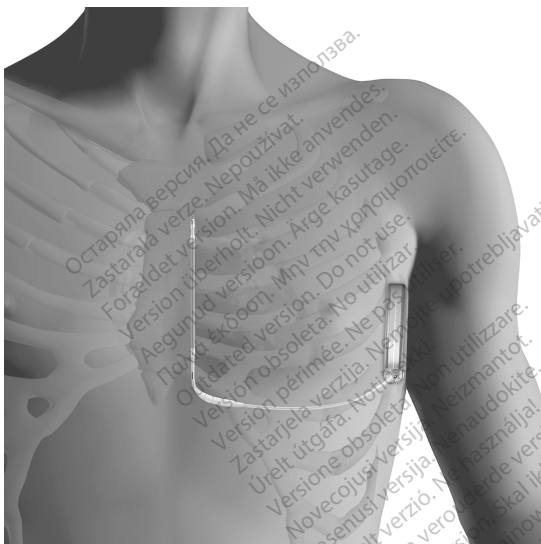
BRĪDINĀJUMS: Visi Boston Scientific S-ICD implantējamie komponenti ir paredzēti lietošanai tikai ar Boston Scientific vai Cameron Health S-ICD iekārtu. Nav pārbaudīta S-ICD iekārtas komponenta pievienošana nesaderīgam komponentam, un līdz ar to dzīvību glābjošā defibrilācijas terapija var netikt veikta.

BRĪDINĀJUMS: Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Daži ar impulsu ģeneratoriem un elektrodziem izmantotie piederumi, tostarp uzgriežņatslēgas un elektroda implantācijas instrumenti, nav MR droši, ievērojot nosacījumus, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI apgabala III vai IV zonā.

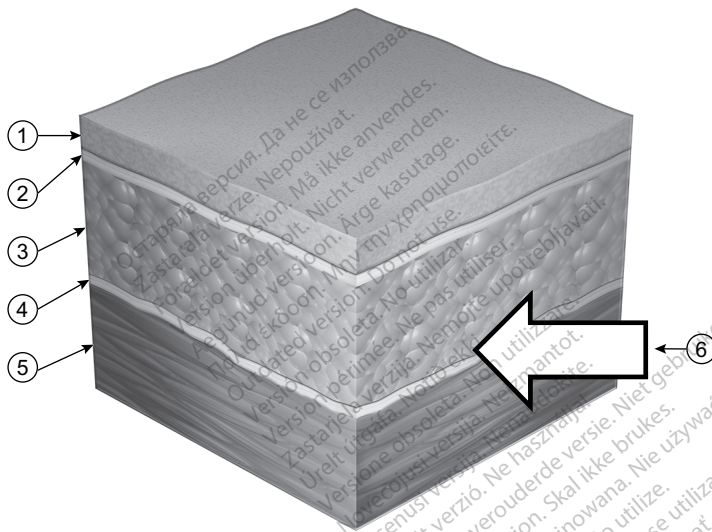
PIEZĪME: *Ja elektroda spaiļe elektroda implantēšanas laikā netiek savienota ar impulsu ģeneratoru, pirms kabatas incīzijas aizvēršanas elektrodu spaiļi ir jāapsedz ar vāciņu. Pievada vāciņš ir īpaši paredzēts šim nolūkam. Lai pievada vāciņš atrastos atbilstošā vietā, novietojiet ap to šuvi.*

Impulsu ģenerators un subkutānais elektrods parasti tiek implantēti zem ādas krūškurvja kreisajā zonā. Lai izveidotu zemādas tunelus, kuros tiek ievietots elektrods, tiek izmantoti elektrodu implantēšanas instrumenti. Defibrilācijas spirāle ir jānovieto paralēli krūšu kaulam, dziļās fascijas tuvumā vai saskarē ar to, zem taukaudiem, aptuveni 1–2 centimetru attālumā no krūšu kurvja viduslīnijas (Attēls 1 S-ICD iekārtas novietojums (redzams modeļa 3501 elektrods) lpp. 11 un Attēls 2 Subkutāno audu slāni lpp. 12).

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



Attēls 1. S-ICD iekārtas novietojums (redzams modeļa 3501 elektrods)



[1] Āda, [2] hipodermālais slānis, [3] taukaudi, [4] dziļā fascija, [5] subfasciālie audi (muskulī vai kauli), [6] subkutāno tūneļu un S-ICD subkutānā elektroda pareizā atrašanās vieta.

Attēls 2. Subkutāno audu slāņi

Impulsu ģeneratora un elektroda ievietošanu var veikt, izmantojot dažādas metodes. Lai nodrošinātu optimālu subkutānā elektroda novietojumu fascijas plaknē, ir jāņem vērā ārsta vajadzības un pacienta vērtējums, izvēloties implantēšanas metodi.

Ir jānodrošina, ka gan impulsu ģenerators, gan elektrods atrodas tieši uz fascijas, bez taukaudiem zem tiem. Taukaudi var ievērojami palielināt augstsprieguma defibrilācijas izlādes strāvas ceļa impedanci.

Lai sasniegtu augstu VT/VF konversijas panākumu līmeni, sistēmas izvietojumam ir jāpalielina sirds masa starp impulsu ģeneratoru un elektrodu. Tādējādi tiek izveidots labākais defibrilācijas strāvas vektors, saglabājot pieņemamos uztveršanas parametrus. Lai to panāktu, elektrods ir jānovieto paralēli krūšu kaulam starp fascijas vidējo un parasternālo līniju, ar minimālu taukaudu daudzumu zem elektroda defibrilācijas spirāles un uztveršanas kontaktu zonas. Impulsu ģeneratoram arī ir jāatrodas uz fascijas ar minimālu taukaudu daudzumu un uz vidējās padušu līnijas vai aizmugurējās padušu līnijas. Impulsu ģenerators starpmuskuļu novietojums palīdz sasniegt aizmugurējo pozīciju un labu elektrisko kontaktu ar apkārtējiem audiem. Nodrošiniet, ka ne elektrods, nedz impulsu ģenerators netiek novietots zemāk attiecībā pret sirds masu.

Pēc sistēmas novietošanas, ja nav iespējams veikt VT/VF konversiju ar atbilstošu drošības robežu vai nu defibrilācijas testa laikā, vai vēlāk spontānas ambulatorās epizodes laikā, ārstam jāpārbauda gan elektroda, gan impulsu ģenerators stāvoklis, izmantojot anatomiskus orientierus vai rentģenu/fluoroskopiju. Turklāt jānovērtē elektroda defibrilācijas izlādes impedance.

BRĪDINĀJUMS: Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance var samazināt VT/VF konversijas sekmes.

Liela elektroda defibrilācijas izlādes impedance var būt saistīta ar laba audu kontakta trūkumu, nepietiekamu impulsu ģenerators un elektroda mehānisko savienojumu vai noteiktiem pacienta stāvokļiem, un tā var būt saistīta ar šādiem faktoriem (bet ne tikai):

- taukaudu esamība zem impulsu ģenerators vai parasti zem elektroda defibrilācijas izlādes spirāles.
- Gaisa ieplūšana proksimālajā incīzijā (krūšu kaula tunelī vai impulsu ģenerators kabatā);
- margināls elektroda novietojums vai savienojums impulsu ģenerators galviņā;

- atlūzas impulsu ģeneratora galviņas kanālā.
- Lielāka ķermeņa uzbūve.
- Nozīmīga impulsu ģeneratora vai elektroda pārvietošanās (ambulatorisks apsvērum). Piemēram, ja impulsu ģenerators vai elektrods pārvietojas prom no fascijas.

Zemas elektroda defibrilācijas izlādes impedances iespējamie iemesli (bet ne tikai):

- mazāka ķermeņa uzbūve;
- pacienta stāvoklis, piemēram, pleiras izsvīdums, kas samazina defibrilācijas izlādes strāvas plūsmas ceļa impedanci;
- nozīmīga impulsu ģeneratora vai elektroda pārvietošanās (ambulatorisks apsvērum). Piemēram, Tvidlera sindroma laikā elektrods var izkustēties un iestīdēt impulsu ģeneratora kabatā tā, ka abas defibrilācijas virsmas ir ļoti tuvu viena otrai.

Atkarībā no pacienta ķermeņa uzbūves un anatomijas ārsts var izvēlēties novietot ierīci starp priekšējo zobaino muskuli un muguras platu muskuli. Ierīces fiksācija muskulatūrā ir nepieciešama, lai nodrošinātu tās izvietošanu, veikspēju un samazinātu brūces radītās komplikācijas.

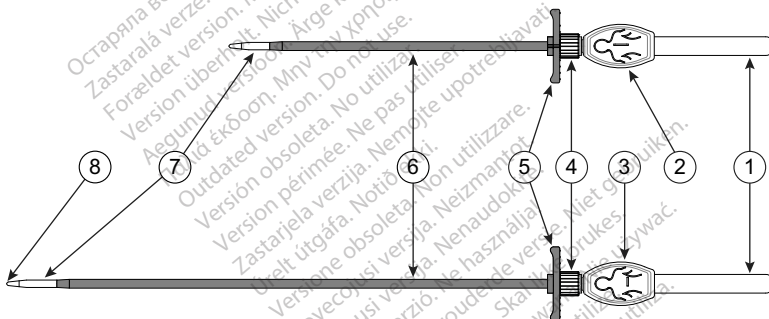
Laba audu saskare ar elektrodu un impulsu ģeneratoru ir svarīga, lai optimizētu uztveršanu un terapijas veikšanu. Lai iegūtu labu kontaktu ar audiem, izmantojiet standarta ķirurģiskās metodes. Piemēram, uzturiet audus mitrus un skalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, pirms aizverat, un, noslēdzot ādu, izvadiet gaisu no incīzijas; nodrošiniet, ka zemādas audos nav iepļūdis gaiss.

Pirms subkutānā elektroda implantēšanas ir jāizveido impulsu ģeneratora kabata. Kabatas incīzija tiek izmantota elektroda implantēšanas laikā. Informāciju par ierīces kabatas izveidi skatiet attiecīgā S-ICD impulsu ģeneratora lietotāja rokasgrāmatā.

EMBLEM S-ICD subkutānā elektroda implantēšana

Šajos detalizētajos norādījumos ir aprakstītas divas elektroda implantēšanas metodes: divu incīziju metode un trīs incīziju metode. Ja var izpildīt sistēmas novietojuma prasības, var apsvērt alternatīvas ķirurģiskas pieejas izmantošanu. Ārsts nosaka, kurus instrumentus un kura ķirurģiskā metode ir jāizmanto elektrodu implantēšanai un novietošanai, pamatojoties uz pacienta anatomiskajām iezīmēm. Pirms divu incīzijas metožu veikšanas ir ieteicams ārstam gūt pieredzi trīs incīziju metodes izmantošanā.

Papildus turpmāk aprakstītajai incīzijai, implantējot elektrodu, izmanto kabatas incīziju.



[1] Rokturis, [2] attēls augšējā tunelā veidotāja rīka marķēšanai, [3] attēls sānu tunelā veidotāja rīka marķēšanai, [4] fiksējošā aploce, [5] rumba, [6] iepriekš ievietots apvalks, [7] distālais gals, [8] šuves caurums

Attēls 3. Implantēšanas instrumenti

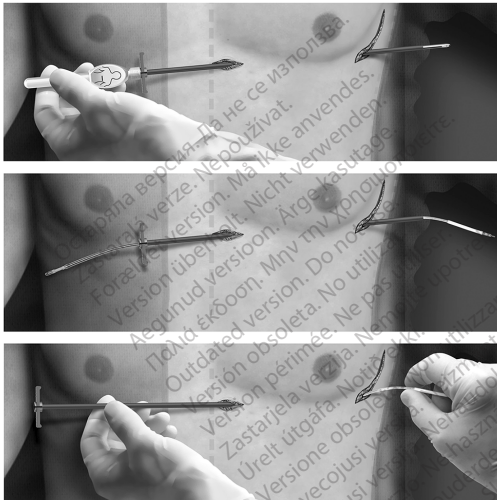
1. METODE. DIVU INCĪZIJU METODE (ELEKTRODA ENKUROŠANA TIKAI PIE ŠĶĒPVEIDA IZAUGUMA INCĪZIJAS)

Šī subkutānā elektroda S-ICD implantācijas metode ietver kabatas incīziju un elektroda incīziju pie šķēpveida izauguma. Tai izmanto divus dažāda garuma tuneļa veidotāja instrumentus, kuriem abiem ir iepriekš ievietots apvalks, ko izmanto, lai atvieglotu elektroda stumsanu caur zemādas tuneļiem. Elektrods ir noenkurots uz fascijas tikai vienā vietā, šķēpveida izauguma incīzijā.

BRĪDINĀJUMS: Ar tuneļa veidotāja instrumentu jārikojas uzmanīgi. Vienmēr ņemiet vērā instrumenta gala atrašanās vietu attiecībā pret pacienta anatomiju. Tuneļa veidotāja instrumentu nav paredzēts izmantot intratorakālai piekļuvei. Ievietojot instrumentu krūškurvja dobumā vai virzot instrumentu zem ribām vai krūšu kaula, var rasties neparedzēti audu bojājumi, tostarp orgāna vai asinsvadu perforācija, nejauša pievada novietošana vidēnē vai krūškurvja dobumā, un ar to saistītie riski.

Sānu tunelis

1. Veiciet nelielu 2 centimetru horizontālu incīziju pie šķēpveida izauguma (šķēpveida izauguma incīzija). Tās lielums un orientācija var atšķirties pēc ārsta ieskatiem atkarībā no pacienta ķermeņa uzbūves.
PIEZĪME: Ja nepieciešams atvieglot šuves uzmavas piestiprināšanu pie fascijas pēc elektroda novietošanas, pie šķēpveida izauguma incīzijas pirms turpināšanas var uzlikt divas šuves, kas ir saistītas ar fasciju.
PIEZĪME: Viegli pavelkot šuves, pārbaudiet, vai šuves ir droši piestiprinātas pie fascijas.
2. Izmantojot sānu (garāku) tuneļa veidotāja instrumentu, pārbaudiet, vai fiksējošā aploce ir droši piestiprināta pie sākotnēji ielādēta apvalka.
PIEZĪME: Pārmerīgi pagriežot fiksējošo aploci, apvalks tiek atbrīvots no tuneļa veidotāja instrumenta roktura.
3. Ievietojiet tuneļa veidotāja instrumenta distālo galu ar sākotnēji ievietoto apvalku pie šķēpveida izauguma incīzijas un tunelējiet sāniski, līdz distālais gals parādās pie kabatas incīzijas (Attēls 5 Sānu tunelis lpp. 19).



[Augšējais attēls] sānu tunela izveide, [vidējais attēls] elektroda pārvietošana no kabatas uz šķēpveida izauguma incīziju caur apvalku, [apakšējais attēls] apvalka noņemšana, atstājot elektrodu vietā

Attēls 5. Sānu tunelis

UZMANĪBU! Izmantojiet Boston Scientific instrumentus un piederumus, kas ir paredzēti lietošanai subkutānā elektroda implantēšanas laikā, lai izveidotu subkutānos tuneļus, kad implantē un novieto subkutāno elektrodu. Neveidojiet tuneļus nevienas subkutāni implantētās medicīniskās iekārtas vai komponenta, piemēram, implantējamā insulīna sūkņa, zāļu sūkņa, krūšu kaulu vadiņu no iepriekšējās sternotomijas vai kambaru darbības palīgierīces, tuvumā.

4. Atrīvojiot fiksējošo aploci un izņemiet tuneļa veidotāja instrumentu no apvalka, vienlaikus spiežot uz priekšu apvalka rumbu un stabilizējot to tuneļī (Attēls 5 Sānu tunelis lpp. 19).
5. Sākot no apvalka distālā gala pie kabatas incīzijas, spiediet elektroda distālo galu cauri apvalkam, līdz visa defibrilācijas spirāle ir izbīdīta cauri apvalkam un iebīdīta šķēpveida izauguma incīzijā (Attēls 5 Sānu tunelis lpp. 19).
6. Turiet elektroda proksimālo galu pie kabatas, lai to stabilizētu, un noņemiet apvalku, izvelkot to cauri šķēpveida izauguma incīzijai (Attēls 5 Sānu tunelis lpp. 19).
7. Nosakiet paredzēto elektroda distālā gala atrašanās vietu punktā, kas ir par aptuveni 14 centimetriem augstāks pie šķēpveida izauguma incīzijas (augšējā pozīcija (Attēls 4 Elektroda implantēšanas shēma lpp. 17)). Augšējā tuneļa garumā jānovieto subkutānā elektroda daļa no proksimālā uztveršanas elektroda līdz elektroda korpusa distālajam galam. Ja šī mērījuma veikšanai elektroda korpusa atklātā daļa ir novietota uz ādas, ir jāņem vērā audu dziļums, lai nepietiekami nenovērtētu vajadzīgo tuneļa garumu.

Elektroda noenkurošana pie šķēpveida izauguma incīzijas

Abiem ar EDS saderīgajiem subkutāno elektrodu modeļiem ir dažādas īpašības noenkurošanai pie dziļās fascijas. Izpildiet tālāk sniegtos norādījumus atbilstoši implantētajam modelim.

8. **Ja lietojat S-ICD subkutānā elektroda modeli 3501**, šuves uzmaya ir pastāvīgi piestiprināta (integrēta) elektrodam. Nostipriniet integrēto šuves uzmavu pie dziļās fascijas ar 2-0 zīda vai līdzīgu neabsorbējamu šuves materiālu, izmantojot vismaz divas no četrām šuves materiāla rievām (Attēls 6 Subkutānā elektroda noenkurošana pie šķēpveida izauguma incīzijas (attēlots modeļa 3501 elektrods) lpp. 23). Integrētā šuves

uzmava var būt noenkurota horizontālā, vertikālā vai izliektā orientācijā (Attēls 1 S-ICD iekārtas novietojums (redzams modeļa 3501 elektrods) lpp. 11).

PĒC IZVĒLES: ja papildus integrētajai šuves uzmavai ir nepieciešama piederuma spraugas šuves uzmava, piestipriniet to pie elektroda korpusa tālāk norādītajā veidā. Novietojiet šuves uzmavu uz elektroda ass, pārbaudot, vai tā nenosedz integrēto šuves uzmavu, uztveršanas elektrodus vai defibrilācijas spirāli. Izmantojot iepriekš veidotās rievās, sasaistiet šuves uzmavu ar subkutānā elektroda asi, izmantojot 2-0 izmēra zīda vai līdzīgu neabsorbējamu šuves materiālu. Pēc tam, kad šuves uzmava ir pievienota elektroda korpusam, pārbaudiet, vai tā ir stabila, satverot šuves uzmavu ar pirkstiem un cenšoties to bīdīt pa subkutānā elektroda korpusu jebkurā virzienā. Piestipriniet piederuma šuves uzmavu pie dziļās fascijas ar 2-0 izmēra zīda vai līdzīgu neabsorbējamu šuves materiālu. Piederuma šuves uzmava var būt noenkurota horizontālā, vertikālā vai slīpā virzienā.

Ja lietojat S-ICD subkutānā elektroda modeli 3401, novietojiet šuves uzmavu uz subkutānā elektroda ass 1 centimetru zem proksimālā uztveršanas elektroda. Izmantojot iepriekš veidotās rievās, saistiet šuves uzmavu ar subkutānā elektroda asi, izmantojot 2-0 zīda vai līdzīgu neabsorbējamu šuves materiālu, nenosedzot proksimālo uztveršanas elektrodu. Pēc tam, kad šuves uzmava ir pievienota elektroda korpusam, pārbaudiet, vai tā ir stabila, satverot šuves uzmavu ar pirkstiem un cenšoties to bīdīt pa subkutānā elektroda korpusu jebkurā virzienā. Piestipriniet šuves uzmavu pie dziļās fascijas ar 2-0 izmēra zīda vai līdzīgu neabsorbējamu šuves materiālu. Šuves uzmava var būt noenkurota horizontālā, vertikālā vai slīpā virzienā.

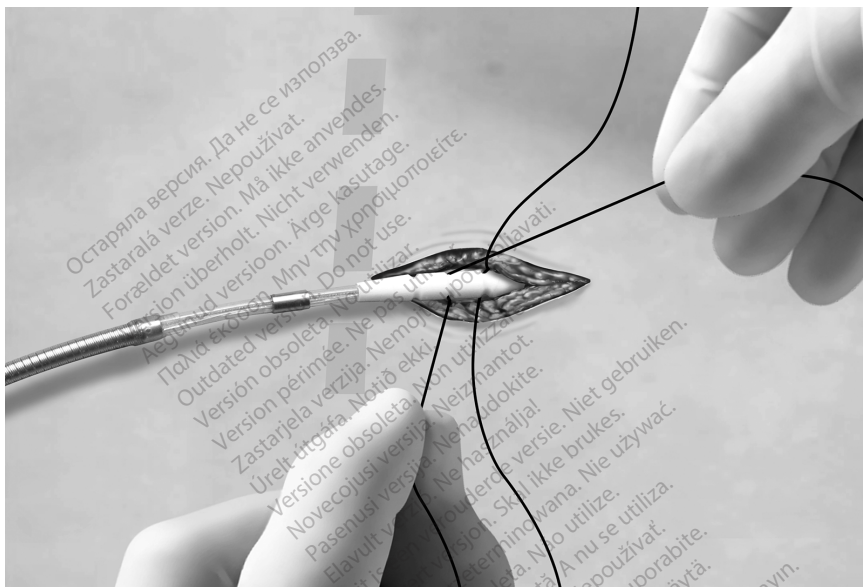
BRĪDINĀJUMS: Izmantojiet atbilstošas noenkurošanas metodes, kā aprakstīts implantēšanas procedūrā, lai novērstu S-ICD iekārtas atdalīšanos un/vai migrāciju. S-ICD iekārtas atdalīšanās un/vai migrācija var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.

UZMANĪBU! Nešujiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa, jo tas var izraisīt konstrukcijas bojājumus. Izmantojiet šuves uzmavu, lai novērstu subkutānā elektroda kustību.

UZMANĪBU! Šujiet tikai tajās vietās, kas minētas norādījumos par implantēšanu.

PIEZĪME: Subkutānā elektroda noenkurošana uz fascijas pie šķēpveida izauguma incīzijas var būt pabeigta pirms vai pēc elektroda novietošanas augšējā tunelī pēc ārsta izvēles.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgafta. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne használni.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használni.
Elavult verzió. Ne használni.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Attēls 6. Subkutānā elektroda noenkurošana pie šķēpveida izauguma incīzijas (attēlots modeļa 3501 elektrods)

Augšējais tunelis

9. Izmantojot augšējo (īsāko) tuneļa veidotāja instrumentu, pārbaudiet, vai fiksējošā aploce ir droši piestiprināta pie sākotnēji ievietota apvalka.

PIEZĪME: *Parmēriģi pagriežot fiksējošo aploci, apvalks tiek atbrīvots no tuneļa veidotāja instrumenta roktura.*

UZMANĪBU! Nodrošiniet, ka augšējais tunelis ir pietiekami garš, lai novietotu elektroda daļu no distālā gala uz šuves uznavu bez defibrilācijas spirāles saliekšanas vai izliekšanas. Defibrilācijas spirāles saliekšana vai izliekšana augšējā tunelī var izraisīt nepareizu uztveršanu un/vai terapijas veikšanu. Pēc elektroda ievietošanas augšējā tunelī var izmantot rentgenstarus vai fluoroskopiju, lai apstiprinātu, ka nav novērojama saliekšana vai izliekšana.

10. Ievietojiet tuneļa veidotāja instrumenta distālo galu šķēpveida izauguma incīzijā starp taukaudu un fasciālo plakni un tunelējiet subkutāni virzienā uz augšējo pozīciju, paralēli krūšu kaula viduslīnijai, paliekot zem taukaudiem un pēc iespējas tuvāk dziļajai fascijai (Attēls 7 Augšējais tunelis lpp. 25). Palpējiet ādu, lai atrastu tuneļa veidotāja instrumenta distālo galu. Tam jāsakrīt ar elektroda distālā gala nepieciešamo atrašanās vietu, kā noteikts 7. solī.



[Kreisais attēls] augšējā tuneļa izveide, [vidējais attēls] elektroda ievilkšana apvalkā pēc tam, kad ir izņemts tuneļa veidotāja instruments, [labais attēls] apvalka nolobīšana, lai to izņemtu no tuneļa, elektroda stabilizēšanas brīdī, atstājot elektrodu vietā. Punktētā līnija attēlo krūšu kaula viduslīniju.

Attēls 7. Augšējais tunelis

11. Atbrīvojiet apvalku no fiksējošās aploces, pagriežot aploci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Izņemiet tuneļa veidotāja instrumentu no apvalka, vienlaikus spiežot uz priekšu apvalka rumbu un stabilizējot to tunelī.
 12. Pāršķeliet apvalka rumbu.
 13. Sākot ar šķēpveida izauguma incīzijas vietu, virziet elektroda distālo galu caur apvalku, līdz distālais uztveršanas elektrods sasniedz augšējo pozīciju. Palpējiet elektroda galu, lai pārbaudītu, vai tas ir novietots atbilstošā stāvoklī (Attēls 7 Augšējais tunelis lpp. 25).
 14. Lai nodrošinātu, ka apvalka noņemšanas laikā elektrods paliek atbilstošā vietā, nostabilizējiet to pie šķēpveida izauguma incīzijas un/vai tās galā. Lai noņemtu apvalku, nolobiet to (Attēls 7 Augšējais tunelis lpp. 25).
 15. Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, atbrīvojieties no produkta un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.
 - Pēc lietošanas sastāvdaļas var saturēt bioloģiski bīstamas vielas.
 - Sastāvdaļas, kas satur bioloģiski bīstamas vielas, ir jāznīcina bioloģiski bīstamo materiālu tvertnē, kas marķēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu, un ir jānogādā norādītajā bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas objektā saskaņā ar slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības politiku.
 - Bioloģiski bīstamās vielas ir jāapstrādā atbilstošā termiskā vai ķīmiskā procesā.
- PIEZĪME:** Neapstrādātas bioloģiski bīstamas vielas nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.
16. Lai izvairītos no gaisa ieplūšanas un nodrošinātu labu audu saskari ar implantēto subkutāno elektrodu, izskalojiet visas incīzijas ar sterilu fizioloģisku šķīdumu un stingri piespiediet elektrodu, lai pirms noslēgšanas caur incīzijām izspiestu atlikušo gaisu. Lai pārbaudītu elektroda novietojumu, pirms noslēgšanas apsveriet iespēju izmantot fluoroskopiju.

2. METODE. TRĪS INCĪZIJU METODE (ELEKTRODA ENKUROŠANA PIE ŠĶĒPVEIDA IZAUGUMA UN AUGŠĒJĀS INCĪZIJAS)

Šī subkutānā elektroda S-ICD implantācijas metode ietver kabatas incīziju un divas papildu incīzijas elektrodam gan pie šķēpveida izauguma, gan augšējā pozīcijā. Garākais instruments tiek izmantots elektrodu vilkšanai caur zemādas tuneļiem. Elektrods ir noenkurots uz dziļās fascijas divās vietās, pie šķēpveida izauguma un augšējā incīzijā.

BRĪDINĀJUMS: Ar tuneļa veidotāja instrumentu jārikojas uzmanīgi. Vienmēr ņemiet vērā instrumenta gala atrašanās vietu attiecībā pret pacienta anatomiju. Tuneļa veidotāja instrumentu nav paredzēts izmantot intratorakālai piekļuvei. Ievietojot instrumentu krūškurvja dobumā vai virzot instrumentu zem ribām vai krūšu kaula, var rasties neparedzēti audu bojājumi, tostarp orgāna vai asinsvadu perforācija, nejauša pievada novietošana videnē vai krūškurvja dobumā, un ar to saistītie riski.

Sānu tunelis

1. Veiciet nelielu 2 centimetru horizontālu incīziju pie šķēpveida izauguma (šķēpveida izauguma incīzija). Tās lielums un orientācija var atšķirties pēc ārsta ieskatiem atkarībā no pacienta ķermeņa uzbūves.
PIEZĪME: Ja nepieciešams atvieglot šuves uzmavas piestiprināšanu pie fascijas pēc elektroda novietošanas, pie šķēpveida izauguma incīzijas pirms turpināšanas var uzlikt divas šuves, kas ir saistītas ar fasciju.
PIEZĪME: Viegli pavelkot šuves, pārbaudiet, vai šuves ir droši piestiprinātas pie fascijas.
2. Iepriekš ievietoto apvalku var lietot vai izņemt atkarībā no ārsta izvēles. Apvalka lietošana ir aprakstīta 1. metodes 2. solī. Lai izņemtu apvalku, pagrieziet tuneļa veidotāja ierīces fiksēšanas aploci pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tā atbrīvojas no apvalka.
3. Ievietojiet sānu (garākā) tuneļa veidotāja instrumenta distālo galu šķēpveida izauguma incīzijā un veidojiet tuneli uz sāniem, līdz distālais gals parādās pie kabatas incīzijas.

UZMANĪBU! Izmantojiet Boston Scientific instrumentus un piederumus, kas ir paredzēti lietošanai subkutānā elektroda implantēšanas laikā, lai izveidotu subkutānos tuneļus, kad implantē un novieto subkutāno elektrodu. Neveidojiet tuneļus nevienas subkutāni implantētās medicīniskās iekārtas vai

komponenta, piemēram, implantējamā insulīna sūkņa, zāļu sūkņa, krūšu kaulu vadiņu no iepriekšējās sternotomijas vai kambaru darbības palīgierīces, tuvumā.

4. Izmantojot parasto šuvju materiālu, piestipriniet noenkurošanas atveri subkutānā elektroda distālajā galā pie šuves atveres tuneļa veidotāja instrumenta distālajā galā, izveidojot 15–16 centimetrus garu cilpu (Attēls 8 Elektroda savienošana ar laterālo tuneļa veidotāja instrumentu lpp. 28).



Attēls 8. Elektroda savienošana ar laterālo tuneļa veidotāja instrumentu

5. Kad subkutānais elektrods ir pievienots, uzmanīgi izvelciet tunēļa veidotāja instrumentu atpakaļ caur tunēli līdz šķēpveida izauguma incīzijai, līdz parādās proksimālais uztveršanas elektrods.
6. **Ja lietojat S-ICD subkutānā elektroda modeli 3501**, šuves uzmava ir pastāvīgi piestiprināta (integrēta) elektrodam.

PĒC IZVĒLES. Ja papildus integrētajai šuves uzmavai ir nepieciešama piederuma spraugas šuves uzmava, piestipriniet to pie elektroda korpusa tālāk norādītajā veidā. Novietojiet šuves uzmavu uz elektroda ass, pārbaudot, vai tā nenosedz integrēto šuves uzmavu, uztveršanas elektrodus vai defibrilācijas spirāli. Izmantojot iepriekš veidotās rievas, sasaistiet šuves uzmavu ar subkutānā elektroda asi, izmantojot 2-0 izmēra zīda vai līdžīgu neabsorbējamu šuves materiālu. Pēc tam, kad šuves uzmava ir pievienota elektroda korpusam, pārbaudiet, vai tā ir stabila, satverot šuves uzmavu ar pirkstiem un cenšoties to bīdīt pa subkutānā elektroda korpusu jebkurā virzienā.

Ja lietojat S-ICD subkutānā elektroda modeli 3401, novietojiet šuves uzmavu uz subkutānā elektroda ass 1 centimetru zem proksimālā uztveršanas elektroda. Izmantojot iepriekš veidotās rievas, saistiet šuves uzmavu ar subkutānā elektroda asi, izmantojot 2-0 zīda vai līdžīgu neabsorbējamu šuves materiālu, nenosedzot proksimālo uztveršanas elektrodu. Pēc tam, kad šuves uzmava ir pievienota elektroda korpusam, pārbaudiet, vai tā ir stabila, satverot šuves uzmavu ar pirkstiem un cenšoties to bīdīt pa subkutānā elektroda korpusu jebkurā virzienā.

PIEZĪME: Subkutāno elektrodu pēc ārsta iekasētiem var piestiprināt pie fascijas pirms vai pēc augšējā tunēļa izveidošanas. Norādījumus par noenkurošanu pie šķēpveida izauguma incīzijas skatiet tālāk šajā sadaļā tēmā *Elektroda noenkurošana pie šķēpveida izauguma incīzijas*.

Augšējais tunelis

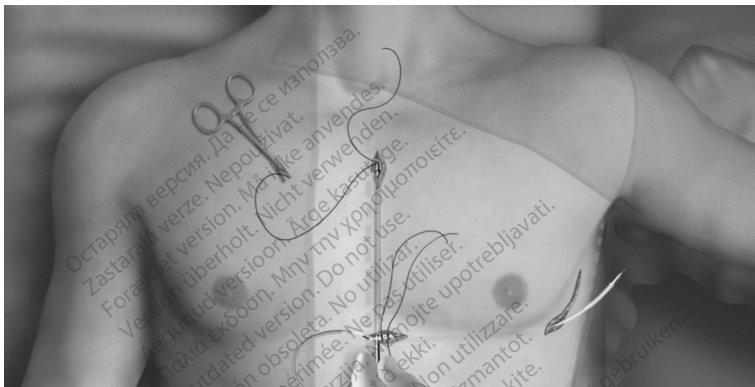
PIEZĪME: Augšējā apvalka garums nav optimizēts trīs incīziju metodei, jo elektroda distālais gals var izvīrīties no apvalka gala.

7. Nosakiet augšējai incīzijai paredzēto atrašanās vietu punktā, kas ir par aptuveni 14 centimetriem augstāk par šķēpveida izauguma incīziju (Attēls 4 Elektroda implantēšanas shēma lpp. 17). Augšējā tunēļa

garumā jānovieto subkutānā elektroda daļa no proksimālā uztveršanas elektroda līdz elektroda korpusa distālajam galam. Ja šī mērījuma veikšanai elektroda korpusa atklātā daļa ir novietota uz ādas, ir jāņem vērā audu dziļums, lai nepietiekami nenovērtētu vajadzīgo tuneļa garumu.

8. Veiciet augšējo incīziju. Iepriekš ievietojiet vienu vai divas fascijas šuves augšējā incīzijā. Ilgtermiņa uzturēšanas gadījumam izmantojiet atbilstoša izmēra neabsorbējamu šuves materiālu. Lai nodrošinātu atbilstošu audu fiksāciju, mazliet pavelciet. Atstājiet adatu uz šuves, lai vēlāk to izmantotu izvilkšanai caur elektroda noenkurošanas atveri.
9. Ievietojiet sānu (garāko) tuneļa veidotāja instrumenta distālo galu ar elektrodu, kas joprojām ir piestiprināts šķēpveida izauguma incīzijā starp taukaudi un fasciālo plakni, un tunelējiet subkutāni virzienā uz augšējo incīziju, paliekot zem taukaudiem un pēc iespējas tuvāk dziļajai fascijai (Attēls 9 Tuneļa izveide uz augšējo incīziju lpp. 31).

UZMANĪBU! Nodrošiniet, ka augšējais tunelis ir pietiekami garš, lai novietotu elektroda daļu no distālā gala uz šuves uzdevu bez defibrilācijas spirāles saliekšanas vai izliekšanas. Defibrilācijas spirāles saliekšana vai izliekšana augšējā tunelī var izraisīt nepareizu uztveršanu un/vai terapijas veikšanu. Pēc elektroda ievietošanas augšējā tunelī var izmantot rentgenstarus vai fluoroskopiju, lai apstiprinātu, ka nav novērojama saliekšana vai izliekšana.



Attēls 9. Tuneļa izveide uz augšējo incīziju

10. Kad tuneļa veidotāja instrumenta distālais gals izkļūst no augšējās incīzijas, atvienojiet un paturiet šuves cilpu no tuneļa veidotāja instrumenta distālā gala. Nostipriniet šuves galus ar ķirurģisko skavu. Izņemiet tuneļa veidotāja instrumentu.
11. Izmantojot nostiprināto šuves cilpu pie augšējās incīzijas, uzmanīgi velciet šuves materiālu un subkutāno elektrodu caur tuneli, līdz parādās noenkurošanas atvere. Subkutānam elektrodam ir jāatrodas paralēli krūšu kaula viduslīnijai ar defibrilācijas spirāli zem taukaudiem un dziļās fascijas tiešā tuvumā.
12. Nogrieziet un izmetiet šuves materiālu.

Elektroda noenkurošana pie šķēpveida izauguma incīzijas

13. Pie šķēpveida izauguma incīzijas noenkurojiet subkutāno elektrodu pie fascijas, izmantojot 2–0 izmēra zīda vai līdzīgu neabsorbējamu šuves materiālu.

Ja lietojat S-ICD subkutānā elektroda modeli 3501, izmantojiet vismaz divas no četrām šuvju rievām, ja elektrods tiek enkurots fascijā. Integrētā šuves uzmava var būt noenkurota horizontālā, vertikālā vai izliektā orientācijā.

Ja lietojat S-ICD subkutānā elektroda modeli 3401, šuves uzmava var būt noenkurota horizontālā, vertikālā vai slīpā orientācijā.

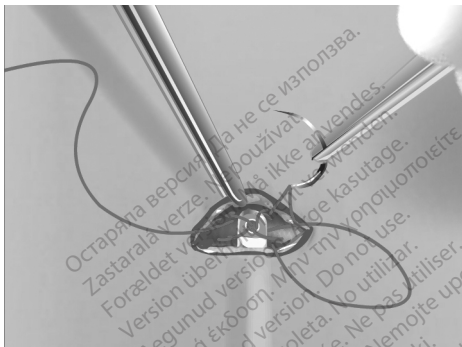
BRĪDINĀJUMS: Izmantojiet atbilstošas noenkurošanas metodes, kā aprakstīts implantēšanas procedūrā, lai novērstu S-ICD iekārtas atdalīšanos un/vai migrāciju. S-ICD iekārtas atdalīšanās un/vai migrācija var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.

UZMANĪBU! Nesūjiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa, jo tas var izraisīt konstrukcijas bojājumus. Izmantojiet šuves uzmavu, lai novērstu subkutānā elektroda kustību.

UZMANĪBU! Šūjiet tikai tajās vietās, kas minētas norādījumos par implantēšanu.

PIEZĪME: *Pirms sasiešanas ar šuves uzmavu un subkutāno elektrodu pārliecinieties, vai šuve ir droši piestiprināta pie fascijas, viegli pavelkot šuvi.*

14. Augšējās incīzijas vietā nostipriniet noenkurošanas atveri elektroda distālajā galā pie fascijas, izmantojot iepriekš uzliktās šuves no 8. soļa (Attēls 10 Subkutānā elektroda distālā gala noenkurošana lpp. 33).



Attēls 10. Subkutānā elektroda distālā gala noenkurošana

PIEZĪME: Pirms sasiešanas ar subkutānā elektroda noenkurošanas atveri, pārliecinieties, vai šuve ir droši piestiprināta pie fascijas, viegli pavelkot šuvi.

15. Uzmanīgi pievelciet subkutāno elektrodu pie augšējās incīzijas, lai nodrošinātu, ka noenkurošanas atvere ir nostiprināta pie fascijas.
16. Lai pēc lietošanas samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, atbrīvojieties no produkta un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.
 - Pēc lietošanas sastāvdaļas var saturēt bioloģiski bīstamas vielas.
 - Sastāvdaļas, kas satur bioloģiski bīstamas vielas, ir jāiznīcina bioloģiski bīstamo materiālu tvertnē, kas marķēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu, un ir jānogādā norādītajā bioloģiski bīstamo

atkritumu apsaimniekošanas objektā saskaņā ar slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības politiku.

- Bioloģiski bīstamās vielas ir jāapstrādā atbilstošā termiskā vai ķīmiskā procesā.

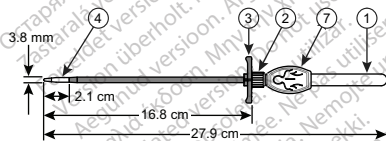
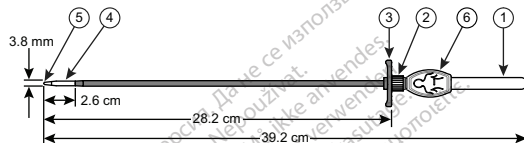
PIEZĪME: *Neapstrādātas bioloģiski bīstamas vielas nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.*

17. Lai izvairītos no gaisa ieplūšanas un nodrošinātu labu ādu saskari ar implantēto subkutāno elektrodu, izskalojiet visas incīzijas ar sterilu fizioloģisku šķīdumu un stingri piespiediet elektrodu, lai pirms noslēgšanas caur incīzijām izspiestu atlikušo gaisu. Lai pārbaudītu elektroda novietojumu, pirms noslēgšanas apsveriet iespēju izmantot fluoroskopiju.

Pievienojiet subkutāno elektrodu impulsu ģeneratoram

Informāciju par subkutānā elektroda pievienošanu impulsu ģeneratoram, kā arī informāciju par impulsu ģenerators uzstādīšanu un defibrilācijas pārbaudi skatiet attiecīgajā S-ICD impulsu ģenerators lietotāja rokasgrāmatā. Papildinformācija par pēcimplantēšanas kontroli un sistēmas eksplantāciju ir atrodama arī attiecīgajā S-ICD impulsu ģenerators lietotāja rokasgrāmatā.

EMBLEM S-ICD ELEKTRODA IEVADĪŠANAS SISTĒMAS SHĒMA



[1] Rokturis, [2] fiksējošā aploce, [3] rumba, [4] distālais gais, [5] šuves caurums, [6] attēls sānu tuneļa veidotāja instrumenta marķēšanai, [7] attēls augšējā tuneļa veidotāja instrumenta marķēšanai

Attēls 11. Modeļa 4712 izmēri

EMBLEM S-ICD ELEKTRODA IEVADĪŠANAS SISTĒMAS SPECIFIKĀCIJAS

Tabula 1. Specifikācijas (nominālā)

Tehniskais raksturojums	Vērtība
Tuneļa veidotāja instrumentu materiāli	• Akrilnitrilbutadiēnstirols (ABS) • Nerūsošais tērauds^a • Polipropilēns
Apvalku (sākotnēji ievietoto) materiāli	• Politetrafluoroetilēns (PTFE) • Polimetilpentēns (TPXTM)^b
Sānu tuneļa veidotāja instrumenta garums	39,2 cm
Sānu apvalka garums	25,7 cm
Augšējā tuneļa veidotāja instrumenta garums	27,9 cm
Augšējā apvalka garums	14,8 cm
Sānu un augšējā tuneļa veidotāja instrumenta gala diametrs	3,78 mm

Tabula 1. Specifikācijas (nominālā) (turpinājums)

Tehniskais raksturojums	Vērtība
Apvalka izmērs: apvalka gala iekšējais diametrs	3,84 mm (11 Fr)
Transportēšanas, apstrādes un uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -18 °C līdz +55 °C (no 0 °F līdz +131 °F)

- a.  Satūr kobaltu; CAS Nr. 7440–48–4; EN Nr. 231–158–0. Saskaņā ar Eiropas Komisiju definēts kā CMR1B koncentrācijā virs 0,1% svara pēc svara.
- PIEZĪME:** Esošie zinātniskie pētījumi apstiprina, ka metāla sakausējumi, kas satur kobaltu un kurus izmanto medicīniskajās ierīcēs, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas ietekmes uz reproduktīvo sistēmu risku.
- b. TPX ir Mitsui Chemicals America, Inc. preču zīme.

IEPAKOJUMA UZLĪMJU SIMBOLU DEFINĪCIJAS

Uz iepakojuma un etiķetes var būt izmantoti tālāk norādītie simboli.

Tabula 2. Iepakojuma simboli

Simbols	Apraksts
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu
	Ražošanas datums

Tabula 2. Iepakojuma simboli (turpinājums)

Symbols	Apraksts
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Izlietot līdz
	Partijas numurs
	Atsauces numurs
	Temperatūras ierobežojumi
	Atvērt šeit
	Skatiet lietošanas instrukciju šajā vietnē: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabula 2. Iepakojuma simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Saturs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
CE 2797	CE atbilstības zīme ar informētas iestādes identifikāciju, kas atļāvusi zīmes lietošanu
AUS	Austrālijas sponsora adrese

Tabula 2. Iepakojuma simboli (turpinājums)

Simbols	Apraksts
	Medicīnas iekārta saskaņā ar ES tiesību aktiem
	Vienas sterilās barjeras sistēma
	Unikālais ierīces identifikators
	Satur bīstamas vielas

GARANTIJAS ATRUNA

Ja vien šeit nav noteikts citādi, uzņēmums Boston Scientific noraida visas skaidri izteiktās un netiešās garantijas attiecībā uz šo izstrādājumu, tostarp bez jebkādiem ierobežojumiem visas netiešās garantijas par piemērotību pārdošanai vai atbilstību konkrētam mērķim. Uzņēmuma Boston Scientific pienākumi saskaņā ar jebkuru šeit sniegto garantiju attiecas tikai uz izstrādājuma aizstāšanu. Pircējs uzņemas jebkādu zaudējumu vai bojājumu risku, kas rodas, lietojot šo izstrādājumu.

IMPORTĒTĀJS EIROPAS SAVIENĪBĀ

Importētājs ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke bruket.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruket.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke bruket.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruket.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantoj.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92363957-022 LV Europe 2020-12

CE 2797

