

MANUAL DE UTILIZARE

EMBLEM™ S-ICD

Sistem de livrare a electrozilor

REF 4712

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Outdated version.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

Cuprins

Descriere	1
Informații privind marca comercială	1
Informații conexe	1
Indicații de utilizare	2
Contraindicații	2
Beneficiile clinice ale dispozitivului	2
Avertizări	2
Precauții	5
Reacții adverse posibile	6
Informații pre-implant	9
Pregătirea chirurgicală	9
Articole incluse în pachet	10
Implantare	10
Prezentare generală	10
Implantați electrodul subcutanat EMBLEM S-ICD	16
Conectați electrodul subcutanat la generatorul de puls	35
Diagramă sistem de livrare a electrozilor EMBLEM S-ICD	36
Specificații sistem de livrare a electrozilor EMBLEM S-ICD	37
Definițiile simbolurilor de pe etichetele ambalajelor	38
Precizări privind garanția	41
Importator din Uniunea Europeană	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Outdated version.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 uporabljati.
Úrelet útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Zastarela različica. A nu se utilizează.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIERE

Sistemul de livrare a electrodului EMBLEM S-ICD („EDS”) este o componentă a sistemului S-ICD de la Boston Scientific, prescrisă pentru pacienți atunci când este necesară gestionarea aritmiilor cardiace. EDS este compus din două instrumente pentru tuneluri cu teci de introducere și este utilizat pentru a crea tuneluri subcutanate și a facilita astfel implantarea electrodului subcutanat EMBLEM S-ICD. EDS este, de asemenea, compatibil cu modelele 3401 și 3501 de electrozi S-ICD.

INFORMAȚII PRIVIND MARCA COMERCIALĂ

Elementele de mai jos sunt mărci comerciale ale Boston Scientific Corporation sau ale companiilor afiliate: EMBLEM.

INFORMAȚII CONEXE

Instrucțiunile din acest manual trebuie folosite împreună cu alte materiale resursă, inclusiv manualul de utilizare aplicabil pentru generatorul de puls S-ICD și manualul de utilizare al electrodului subcutanat.

Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică

Pentru clienții din Uniunea Europeană, utilizați numele dispozitivului care se găsește pe etichetă pentru a căuta Rezumatul secțiunii de Siguranță și performanță clinică care vizează dispozitivul, care este disponibil pe site-ul web Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed):

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

Publicul țintă

Această documentație este concepută pentru personalul medical care dispune de instruire și experiență în domeniul implantării dispozitivelor și/sau al procedurilor de urmărire.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul S-ICD este destinat furnizării de terapie prin defibrilare pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare care amenință viața la pacienții care nu au bradicardie simptomatică, tahicardie ventriculară permanentă sau tahicardie ventriculară spontană cu recurență frecventă, care pot fi rezolvate în mod fiabil cu stimulare anti-tahicardie.

CONTRAINDICAȚII

Stimularea unipolară și caracteristicile bazate pe impedanță sunt contraindicate cu sistemul S-ICD.

BENEFICIILE CLINICE ALE DISPOZITIVULUI

Sistemul EMBLEM S-ICD este destinat furnizării de defibrilare ventriculară pentru tratamentul tahiaritmiilor ventriculare care amenință viața la pacienții care nu necesită stimulare pentru bradicardie, stimulare anti-tahicardie sau care au tahicardie ventriculară permanentă. Sistemul EMBLEM S-ICD furnizează, de asemenea, stimulare pentru bradicardie post-șoc opțională, la cerere, cu o rată neprogramabilă de 50 ppm timp de până la 30 de secunde pentru a sprijini pulsul după terapia cu defibrilare. Beneficiul pacientului în urma implantării sistemului poate varia în funcție de celelalte condiții medicale existente și de probabilitatea de a necesita defibrilare ventriculară.

AVERTIZĂRI

NOTĂ: Înainte de a utiliza sistemul S-ICD, citiți și respectați toate avertizările și precauțiile furnizate în manualul de utilizare al generatorului de puls S-ICD aplicabil.

Generalități

- **Cunoștințe privind etichetarea.** Citiți acest manual cu atenție înainte de a utiliza sistemul S-ICD, pentru a evita deteriorarea generatorului de puls și/sau a electrodului subcutanat. O astfel de deteriorare poate duce la vătămarea sau decesul pacientului.

- **A se utiliza la un singur pacient/o singură procedură.** A nu se reutiliza, reprocessa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, reprocessarea sau resterilizarea pot crea și un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infecția sau infecția încrucișată a pacienților, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- **Compatibilitatea componentelor.** Toate componentele implantabile S-ICD Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate numai cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricăror componente ale sistemului S-ICD la o componentă incompatibilă nu a fost testată și poate duce la nelivrarea terapiei de defibrilare care poate salva vieți.
- **Protecție de defibrilare de siguranță.** Trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție echipamente de defibrilare externă și personal medical cu competențe în RCP în timpul implantării și al testării de urmărire. Dacă nu este terminată la timp, tahiaritmia ventriculară indusă poate duce la decesul pacientului.

Manipulare

- **Manipularea adecvată.** Întotdeauna manipulați cu atenție componentele sistemului S-ICD și mențineți o tehnică sterilă adecvată. Dacă nu procedați astfel, pot fi provocate vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Fiți atenți atunci când realizați tuneluri pentru a evita vătămarea persoanei care realizează implantul.
- **Nu deteriorați componentele.** Nu modificați, tăiați, înnoțați, striviți, alungiți sau deteriorați altfel nicio componentă a sistemului S-ICD. Deteriorarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.
- **Manipularea electrodului subcutanat.** Acționați cu atenție când manipulați conectorul electrodului subcutanat. Nu aduceți conectorul în contact direct cu niciun instrument chirurgical, precum forceps, pense hemostatice sau clești. Acest lucru poate deteriora conectorul. Un conector deteriorat poate duce la

compromiterea integrității etanșării, ceea ce poate duce la detectare compromisă, pierderea terapiei sau terapie necorespunzătoare.

Implantare

- **Poziționarea brațului.** Trebuie să procedați cu atenție când amplasați brațul ipsilateral de locul de implantare a dispozitivului pentru a evita leziunea nervului ulnar și plexului brahial în timp ce pacientul este în poziție supină în timpul implantării dispozitivului și înainte de inducția VF și livrarea șocului. Pacientul trebuie să fie poziționat cu brațul adus în abducție la un unghi de cel mult 60°, cu mâna în poziție supină (cu palma în sus), în timpul fazei de implantare a procedurii. Fixarea brațului de o placă pentru braț reprezintă practica standard pentru menținerea poziției brațului în timpul implantării dispozitivului. Nu legați brațul prea strâns în timpul testării defibrilării. Ridicarea trunchiului folosind o pernă poate solicita, de asemenea, articulația umărului și trebuie evitată în timpul testării defibrilării.
- **Migrarea sistemului.** Folosiți tehnici de ancorare adecvate, așa cum se descrie în procedura de implantare, pentru a preveni dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD. Dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.
- **A nu se implanta în Zona III a locației IRM.** Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document for Safe MR Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)¹ O parte dintre accesoriile utilizate împreună cu generatoarele de puls și electrozii, inclusiv cheia pentru cuplu și instrumentele pentru implantarea electrodului, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.
- **Impedanță mare a electrodului pentru șocuri.** Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate reduce succesul conversiei TV/VF.

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.

- **Utilizarea instrumentului pentru tuneluri.** Manevrați instrumentul pentru tuneluri cu atenție. Urmăriți permanent poziția vârfului instrumentului în raport cu anatomia pacientului. Instrumentul pentru tuneluri nu este proiectat pentru acces intratoracic. Pătrunderea în cavitatea toracică sau introducerea instrumentului sub coaste sau stern poate cauza deteriorarea nedorită a țesuturilor, inclusiv prin perforarea organelor sau vaselor de sânge, sau amplasarea accidentală a sondei în mediastin sau cavitatea toracică, cu riscurile asociate.

PRECAUȚII

Considerații clinice

- **Utilizare pediatrică.** Sistemul S-ICD nu a fost evaluat pentru utilizare pediatrică.
- **Terapii disponibile.** Sistemul S-ICD nu furnizează stimulare pentru bradicardie pe termen lung, terapie de resincronizare cardiacă (CRT) sau stimulare antitahicardie (ATP).

Sterilizare și depozitare

- **Dacă ambalajul este deteriorat.** Săculețul și conținutul său sunt sterilizate cu gaz de oxid de etilenă. La primirea sistemului EDS, acesta este steril cu condiția ca săculețul steril să fie intact. Dacă ambalajul este ud, perforat, deschis sau deteriorat în alt mod, returnați sistemul EDS la Boston Scientific.
- **A se utiliza până la data.** Folosiți EDS înainte sau în data menționată la A se utiliza până la data pe eticheta ambalajului, pentru că această dată reflectă un termen de valabilitate validat. De exemplu, dacă data este 1 ianuarie, nu îl utilizați în data de sau după 2 ianuarie.
- **Temperatura de depozitare.** Intervalul de temperatură de depozitare recomandat este între -18 °C și +55 °C (0 °F și +131 °F).

Implantare

- **Crearea tunelurilor subcutanate.** Folosiți instrumentele și accesoriile Boston Scientific concepute pentru a fi utilizate la implantarea electrodului subcutanat, pentru a crea tuneluri subcutanate când implantați și

poziționați electrodul subcutanat. Evitați să creați tuneluri în apropiere de orice alte dispozitive sau componente medicale implantate subcutanat, de exemplu, o pompă de insulină implantabilă, un cablu sternal de la o sternotomie anterioară sau un dispozitiv de asistență ventriculară.

- **Lungimea tunelurilor superioare.** Asigurați-vă că tunelul superior este suficient de lung pentru a cuprinde porțiunea electrodului de la vârful distal până la manșonul de sutură, fără deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare. Deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare în tunelul superior poate duce la compromiterea detectării și/sau a livrării terapiei. După introducerea electrodului în tunelul superior, se pot folosi razele X sau fluoroscopia pentru a confirma faptul că nu se observă deformare sau curbare.
- **Locație de sutură.** Suturați numai zonele indicate în instrucțiunile de implantare.
- **Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat.** Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat, deoarece acest lucru poate cauza deteriorare structurală. Utilizați manșonul de sutură pentru a preveni mișcarea electrodului subcutanat.
- **Fire la nivelul sternului.** Când se plantează sistemul S-ICD la un pacient cu fire la nivelul sternului, asigurați-vă că nu există contact între firele de la nivelul sternului și electrozii de detecție distală și proximală (de exemplu, folosind fluoroscopia). Detecția poate fi compromisă dacă are loc contactul metal-pe-metal între un electrod de detecție și un fir de la nivelul sternului. Dacă este necesar, refaceți tunelul electrodului pentru a vă asigura că există o separare suficientă între electrozii de detecție și firele de la nivelul sternului.

Pentru precauții privind mediul spitalicesc și alte medii medicale, consultați manualul de utilizare pentru generatorul de puls S-ICD.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Reacțiile adverse posibile legate de implantarea sistemului S-ICD pot include, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Accelerarea/inducția aritmiei atriale sau ventriculare

- Reacții adverse la testarea inducției
- Reacții adverse/alergice la sistem sau tratament
- Sângerare
- Fractura conductorului
- Formarea de chisturi
- Deces
- Livrarea întârziată a terapiei
- Disconfort sau vindecarea prelungită a inciziei
- Deformarea și/sau ruperea electrodului
- Defect de izolație a electrodului
- Eroziune/extrudare
- Nelivrarea terapiei
- Febră
- Hematom/serom
- Hemotorax
- Conectarea incorectă a electrodului la dispozitiv
- Incapacitatea de a comunica cu dispozitivul
- Incapacitatea de a defibrila sau de a stimula
- Stimulare post-șoc necorespunzătoare

- Livrare necorespunzătoare a șocului
- Infecție
- Vătămare sau durere în extremitatea superioară, inclusiv la nivelul claviculei, umărului și brațului
- Formarea de cicatrici cheloide
- Migrare sau dislocare
- Stimularea mușchiului/nervului
- Leziunea nervului
- Vătămarea sau perforarea organelor
- Pneumotorax
- Disconfort post-șoc/post-stimulare
- Consumarea prematură a bateriei
- Defecțiuni aleatorii ale componentelor
- Accident cerebral vascular
- Emfizem subcutanat
- Verificarea sau înlocuirea chirurgicală a sistemului
- Sincopă
- Leziunea țesutului
- Roșeață, iritație, amorteală sau necroză la nivelul țesutului
- Leziunea sau perforarea vaselor

Dacă au loc orice reacții adverse, pot fi necesare acțiuni corective invazive și/sau modificarea sau scoaterea sistemului S-ICD.

Pacienții care primesc un sistem S-ICD pot dezvolta tulburări psihologice care includ, dar nu sunt limitate la următoarele:

- Depresie/anxietate
- Teama de defectarea dispozitivului
- Teama de șocuri
- Șocuri fantomă

Orice incidente grave legate de acest dispozitiv trebuie raportate Boston Scientific și autorității locale de reglementare competente.

INFORMAȚII PRE-IMPLANT

Pregătirea chirurgicală

Luați în considerare următoarele aspecte înainte de procedura de implantare:

Sistemul S-ICD este conceput pentru a fi poziționat folosind marcaje anatomice. Totuși, se recomandă să radiografiati pre-implant toracele pentru a confirma că un pacient nu are o anatomie atipică în mod notabil (de ex., dextrocardie). Luați în considerare marcarea poziției dorite a componentelor sistemului implantat și/sau a inciziilor înainte de procedură, folosind marcaje anatomice sau fluoroscopia pentru îndrumare. Adicional, dacă sunt necesare devieri de la instrucțiunile de implantare necesare pentru a suporta dimensiunea fizică a corpului sau poziția acestuia, se recomandă examinarea prin radiografie pre-implant a toracelui.

AVERTIZARE: Trebuie să procedați cu atenție când amplasați brațul ipsilateral de locul de implantare a dispozitivului pentru a evita leziunea nervului ulnar și plexului brahial în timp ce pacientul este în poziție supină în timpul implantării dispozitivului și înainte de inducția VF și livrarea șocului. Pacientul trebuie să fie poziționat cu brațul adus în abducție la un unghi de cel mult 60°, cu mâna în poziție supină (cu palma în sus), în timpul

fazei de implantare a procedurii. Fixarea brațului de o placă pentru braț reprezintă practica standard pentru menținerea poziției brațului în timpul implantării dispozitivului. Nu legați brațul prea strâns în timpul testării defibrilării. Ridicarea trunchiului folosind o pernă poate solicita, de asemenea, articulația umărului și trebuie evitată în timpul testării defibrilării.

Articole incluse în pachet

Depozitați într-o zonă curată și uscată. Următoarele articole pre-sterilizate sunt incluse în ambalajul EDS:

- Instrument pentru tuneluri laterale
- Teacă laterală (preîncărcată)
- Instrument pentru tuneluri superioare
- Teacă superioară (preîncărcată)

În plus, este inclusă documentația produsului.

IMPLANTARE

Prezentare generală

Această secțiune prezintă informațiile necesare pentru implantarea electrodului subcutanat EMBLEM S-ICD (modelul 3401 sau 3501) folosind sistemul de livrare a electrozilor EMBLEM S-ICD („EDS”).

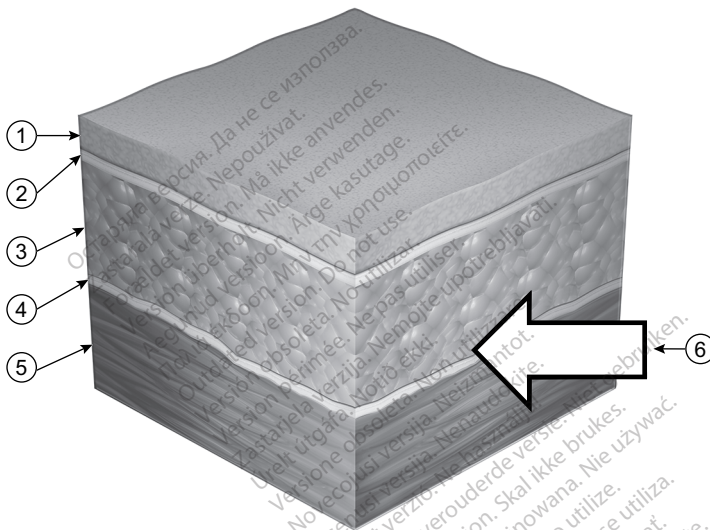
AVERTIZARE: Toate componentele implantabile S-ICD Boston Scientific sunt concepute pentru a fi utilizate numai cu sistemul S-ICD Boston Scientific sau Cameron Health. Conectarea oricăror componente ale sistemului S-ICD la o componentă necompatibilă nu a fost testată și poate duce la nelivrarea terapiei de defibrilare care poate salva vieți.

AVERTIZARE: Implantarea sistemului nu se poate efectua într-o Zonă III (și mai avansată) a locației IRM, conform definiției din Guidance Document for Safe MR Practices al American College of Radiology (Documentul de orientare al Colegiului American de Radiologie privind practicile de siguranță MR)² O parte dintre accesoriile utilizate împreună cu generatoarele de puls și electrozii, inclusiv cheia pentru cuplu și instrumentele pentru implantarea electrodului, nu sunt condiționate RM și nu trebuie introduse în camera scannerului IRM, camera de control sau Zona III sau Zona IV a locației IRM.

NOTĂ: *Dacă terminalul electrodului nu va fi conectat la un generator de puls la momentul implantării electrodului, trebuie să acoperiți cu un capac terminalul electrodului înainte de închiderea inciziei de tip buzunar. Capacul sondei este proiectat special pentru acest scop. Plasați o sutură în jurul capacului sondei pentru a-l fixa.*

Generatorul de puls și electrodul subcutanat sunt de obicei implantate în regiunea toracică din stânga. Instrumentele de implantare a electrozilor sunt utilizate pentru a crea tunelurile subcutanate în care este introdus electrodul. Spirala de defibrilare trebuie poziționată paralel cu sternul, în apropierea fasciei profunde sau în contact cu aceasta, sub țesutul adipos, la aproximativ 1-2 centimetri de linia de mijloc a sternului (Figură 1 Poziționarea sistemului S-ICD (electrod model 3501 afișat) pe pagina 12 și Figură 2 Straturi de țesut subcutanat pe pagina 13).

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.



[1] Piele, [2] Strat hipoderm, [3] Țesut adipos, [4] Fascia profundă, [5] Țesut subfascial (mușchi sau os), [6] Locația corectă a tunelurilor subcutanate și a electrodului subcutanat S-ICD

Figură 2. Straturi de țesut subcutanat

Poziționarea generatorului de puls și a electrodului poate fi realizată folosind diferite tehnici. Pentru a asigura poziționarea optimă a electrodului subcutanat pe planul fasciei, la alegerea metodei de implantare trebuie luate în considerare preferințele medicului și evaluarea pacientului.

Trebuie să aveți grijă să plasați generatorul de puls și electrodul direct pe fascia fără țesut adipos. Țesutul adipos poate adăuga o impedanță semnificativă la calea curentului care produce șocul de înaltă tensiune.

Pentru a atinge rate ridicate de succes pentru conversia TV/VF, poziționarea sistemului trebuie să maximizeze masa inimii dintre generatorul de puls și electrod. Acest lucru creează cel mai bun vector pentru curentul de defibrilare, menținând, în același timp parametri de detectare acceptabili. Pentru a realiza acest lucru, electrodul trebuie poziționat în paralel cu sternul, între liniile mijlocie și parasternală de pe fascia, cu un minim de țesut adipos sub spirala de șoc a electrodului și suprafețele de contact pentru detectare. Generatorul de puls trebuie, de asemenea, să se afle pe fascia, cu un minim de țesut adipos și pe linia medie-axilară sau posterior axilară. Poziționarea intermusculară a generatorului de puls ajută la obținerea poziției posterioare și a unui contact electric bun cu țesutul din jur. Asigurați-vă că electrodul și generatorul de puls nu sunt plasate la nivel inferior față de masa inimii.

După poziționarea sistemului, dacă nu se reușește conversia TV/VF cu o marjă adecvată de siguranță în timpul testării defibrilării sau în episoade ambulatorii spontane ulterioare, medicul ar trebui să revizuiască poziția electrodului și generatorului de puls prin utilizarea marcărilor anatomice sau razelor X/fluoroscopiei. În plus, trebuie evaluată impedanța electrodului pentru șocuri.

AVERTIZARE: Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate reduce succesul conversiei TV/VF.

Impedanța mare a electrodului pentru șocuri poate fi asociată lipsei unui contact bun cu țesutul, conexiunii mecanice inadecvate între generatorul de puls și electrod sau anumitor condiții ale pacientului și poate fi asociată cu, fără limitare la:

- Țesut adipos sub generatorul de puls sau, mai des, sub spirala de șocuri a electrodului.
- Aer pătruns în apropierea inciziilor (tunel sternal sau buzunar generator de puls).
- Introducerea marginală a electrodului sau conexiunea cu capul generatorului de puls.

- Reziduuri în orificiul capului generatorului de puls.
- Habitus mai larg al corpului.
- Migrare semnificativă a generatorului de puls sau a electrodului (o considerație ambulatorie). De exemplu, dacă generatorul de puls sau electrodul migrează la distanță de fascia.

Impedanța redusă a electrodului pentru șocuri poate fi asociată cu, dar nu se limitează la:

- Habitus mai mic al corpului.
- Condiții ale pacientului, precum efuziunea pleurală, care reduce impedanța căii curentului producător de șocuri.
- Migrare semnificativă a generatorului de puls sau a electrodului (o considerație ambulatorie). De exemplu, în timpul sindromului lui Twiddler, electrodul se poate disloca și poate fi tras în buzunarul generatorului de puls astfel că ambele suprafețe producătoare de șocuri sunt foarte apropiate una de alta.

În funcție de obiceiul corpului pacientului și de anatomie, medicul poate alege să poziționeze dispozitivul între mușchiul serratus anterior și mușchiul latissimus dorsi. Fixarea dispozitivului la musculatură este necesară securizarea poziției, asigurarea performanțelor și minimizarea complicațiilor rănilor.

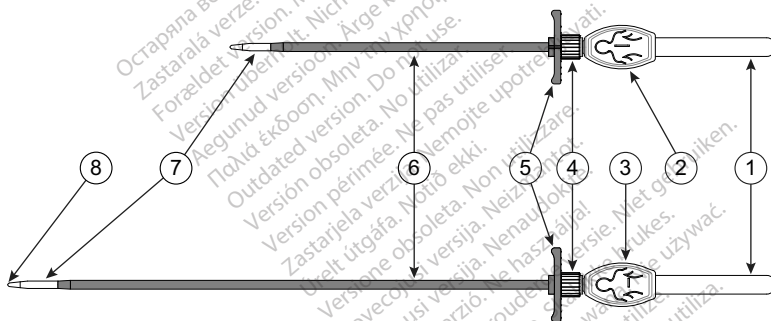
Contactul bun al țesutului cu electrodul și generatorul de puls este important pentru a optimiza detectarea și livrarea tratamentului. Utilizați tehnici chirurgicale standard pentru a obține un contact bun cu țesutul. De exemplu, mențineți țesutul umed și clătiți-l cu soluție salină sterilă, eliminați aerul rezidual prin incizia înainte de închidere și, atunci când închideți pielea, aveți grijă să nu introduceți aer în țesutul subcutanat.

Înainte de implantarea electrodului subcutanat trebuie creat un buzunar pentru generatorul de puls. Incizia de tip buzunar este utilizată în timpul implantării electrodului. Consultați manualul de utilizare pentru generatorul de impuls S-ICD pentru informații cu privire la crearea buzunarului pentru dispozitiv.

Implantați electrodul subcutanat EMBLEM S-ICD

Următoarele instrucțiuni detaliate descriu două tehnici de implantare a electrodului: tehnica cu două incizii și tehnica cu trei incizii. Pot fi luate în considerare abordări chirurgicale alternative dacă cerințele de poziționare a sistemului pot fi îndeplinite. Medicul determină ce instrumente și tehnică chirurgicală sunt utilizate pentru a implanta și poziționa electrodul în funcție de caracteristicile anatomice ale pacientului. Se recomandă ca medicii să aibă experiență în tehnica cu trei incizii înainte de a o executa pe cea cu două incizii.

Pe lângă inciziile descrise mai jos, incizia de tip buzunar este utilizată la implantarea electrodului.



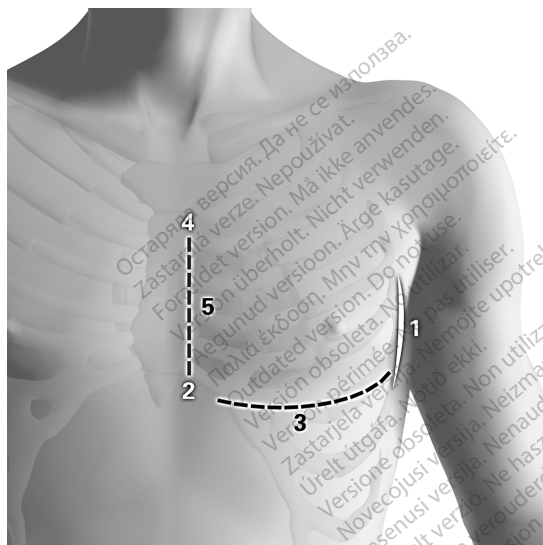
[1] Mâner, [2] Marcaj imagine pentru instrumentul pentru tuneluri superioare, [3] Marcaj imagine pentru instrumentul pentru tuneluri laterale, [4] Colier de blocare, [5] Butuc, [6] Teacă preîncărcată, [7] Vârf distal, [8] Orificiu sutură

Figură 3. Instrumente de implantare

METODA 1: TEHNICA CU DOUĂ INCIZII (ANCORAREA ELECTRODULUI DOAR LA INCIZIA XIFOIDĂ)

Această metodă de implantare a electrodului subcutanat S-ICD include incizia de tip buzunar și o incizie pentru electrod la procesul xifoid. Utilizează două instrumente pentru tuneluri de diferite lungimi, ambele cu teci preîncărcate care sunt utilizate pentru a facilita împingerea electrodului prin tunelurile subcutanate. Electrocul este ancorat la fascia într-o singură locație, incizia xifoidă.

AVERTIZARE: Manevrați instrumentul pentru tuneluri cu atenție. Urmăriți permanent poziția vârfului instrumentului în raport cu anatomia pacientului. Instrumentul pentru tuneluri nu este proiectat pentru acces intratoracic. Pătrunderea în cavitatea toracică sau introducerea instrumentului sub coaste sau stern poate cauza deteriorarea nedorită a țesuturilor, inclusiv prin perforarea organelor sau vaselor de sânge, sau amplasarea accidentală a sondei în mediastin sau cavitatea toracică, cu riscurile asociate.

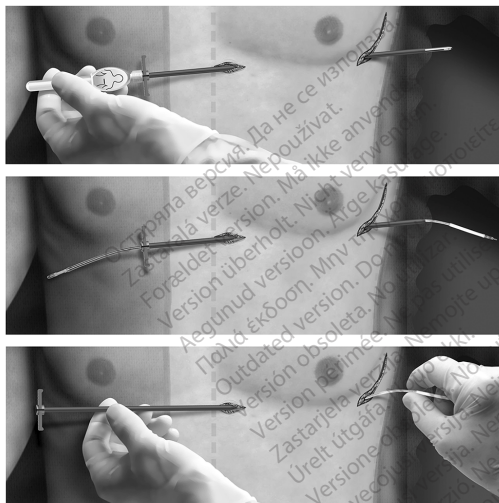


[1] Incizie de tip buzunar, [2] Incizie xifoidă, [3] Tunel lateral, [4] Poziție sau incizie superioară, [5] Tunel superior

Figură 4. Schemă implant electrod

Tunel lateral

1. Realizați o incizie orizontală mică, de 2 centimetri, în procesul xifoid (incizie xifoidă). Dimensiunea și orientarea pot varia la discreția medicului, în funcție de habitusul corpului pacientului.
NOTĂ: *Dacă se dorește, pentru a facilita atașarea manșonului de sutură la fascia după poziționarea electrodului, două noduri de sutură la fascia pot fi amplasate la incizia xifoidă înainte de a continua.*
NOTĂ: *Asigurați-vă că suturile sunt bine fixate la fascia, trăgând ușor de suturi.*
2. Utilizând instrumentul pentru tuneluri laterale (mai lung), asigurați-vă că colierul de blocare este bine fixat pe teaca preîncărcată.
NOTĂ: *Rotirea excesivă a colierului de blocare va elibera teaca din mânerul instrumentului pentru tuneluri.*
3. Introduceți vârful distal al instrumentului de tuneluri, cu teaca preîncărcată, la incizia xifoidă și realizați lateral tuneluri până când capătul distal iese la incizia de tip buzunar (Figură 5 Tunel lateral pe pagina 20).



[Sus] Crearea tunelului lateral, [Mijloc] Trecerea electrodului din buzunar în incizia xifoidă prin teacă, [Jos] Scoaterea tecii, lăsarea electrodului pe poziție

Figură 5. Tunel lateral

ATENȚIE: Folosiți instrumentele și accesoriile Boston Scientific concepute pentru a fi utilizate la implantarea electrodului subcutanat, pentru a crea tuneluri subcutanate când implantați și poziționați electrodul subcutanat. Evitați să creați tuneluri în apropiere de orice alte dispozitive sau componente medicale implantate subcutanat, de exemplu, o pompă de insulină implantabilă, un cablu sternal de la o sternotomie anterioară sau un dispozitiv de asistență ventriculară.

4. Decuplați colierul de blocare și îndepărtați instrumentul pentru tuneluri din teacă, aplicând, în același timp, presiune frontală pe butucul tecii, pentru a-l stabiliza în tunel (Figură 5 Tunel lateral pe pagina 20).
5. Începând de la capătul distal al tecii la incizia tip buzunar, împingeți vârful distal al electrodului prin teacă până când întreaga spirală de defibrilare trece prin teacă și iese la incizia xifoidă (Figură 5 Tunel lateral pe pagina 20).
6. Țineți capătul proximal al electrodului la buzunar pentru a-l stabiliza și îndepărtați teaca trăgând-o prin incizia xifoidă (Figură 5 Tunel lateral pe pagina 20).
7. Identificați poziția dorită pe vârful distal al electrodului, într-un punct aflat la aproximativ 14 centimetri deasupra inciziei xifoide (poziție superioară (Figură 4 Schemă implant electrod pe pagina 18)). Pe lungimea tunelului superior trebuie să încapă porțiunea electrodului subcutanat de la electrodul cu detecție proximală până la capătul distal al corpului electrodului. Dacă porțiunea expusă a corpului electrodului este plasată pe piele pentru a realiza această măsurătoare, luați în considerare adâncimea țesutului pentru a evita subestimarea lungimii necesare a tunelului.

Ancorarea electrodului la incizia xifoidă

Cele două modele de electrozi subcutanați compatibile cu EDS au caracteristici diferite pentru ancorarea la fascia profundă. Urmați instrucțiunile de mai jos care corespund cu modelul implantat.

8. **Dacă utilizați electrodul subcutanat S-ICD modelul 3501**, un manșon de sutură este atașat permanent (integrat) la corpul electrodului. Securizați manșonul de sutură integrat la fascia profundă cu un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar, folosind cel puțin două din cele patru șanțuri de sutură (Figură 6 Ancorarea electrodului subcutanat la incizia xifoidă (este prezentat modelul de electrod

3501) pe pagina 24). Manșonul de sutură integrat poate fi ancorat într-o poziție orizontală, verticală sau curbată (Figură 1 Poziționarea sistemului S-ICD (electrod model 3501 afișat) pe pagina 12).

OPȚIONAL: Dacă manșonul accesoriu de sutură cu fantă este necesar pe lângă manșonul de sutură integrat, atașați-l la corpul electrodului după cum urmează: Plasați manșonul de sutură peste tija electrodului, asigurându-vă că nu acoperă manșonul de sutură integrat, electrozii de detectare sau spirala de defibrilare. Folosind șanțurile preformate, atașați manșonul de sutură la tija electrodului subcutanat folosind un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar. După ce manșonul de sutură este atașat la corpul electrodului, asigurați-vă că este stabil apucând manșonul de sutură cu degetele și încercând să îl glisați de-a lungul corpului electrodului subcutanat în orice direcție. Securați manșonul accesoriu de sutură integrat la fascia profundă cu un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar. Manșonul accesoriu de sutură integrat poate fi ancorat într-o poziție orizontală, verticală sau înclinată.

Dacă utilizați electrodul subcutanat S-ICD modelul 3401, plasați un manșon de sutură peste tija electrodului subcutanat la 1 centimetru sub electrodul cu detecție proximală. Folosind șanțurile preformate, atașați manșonul de sutură la tija electrodului subcutanat folosind un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar, asigurându-vă că nu acoperiți electrodul cu detecție proximală. După ce manșonul de sutură este atașat la corpul electrodului, asigurați-vă că este stabil apucând manșonul de sutură cu degetele și încercând să îl glisați de-a lungul corpului electrodului subcutanat în orice direcție. Securați manșonul de sutură integrat la fascia profundă cu un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar. Manșonul de sutură integrat poate fi ancorat într-o poziție orizontală, verticală sau înclinată.

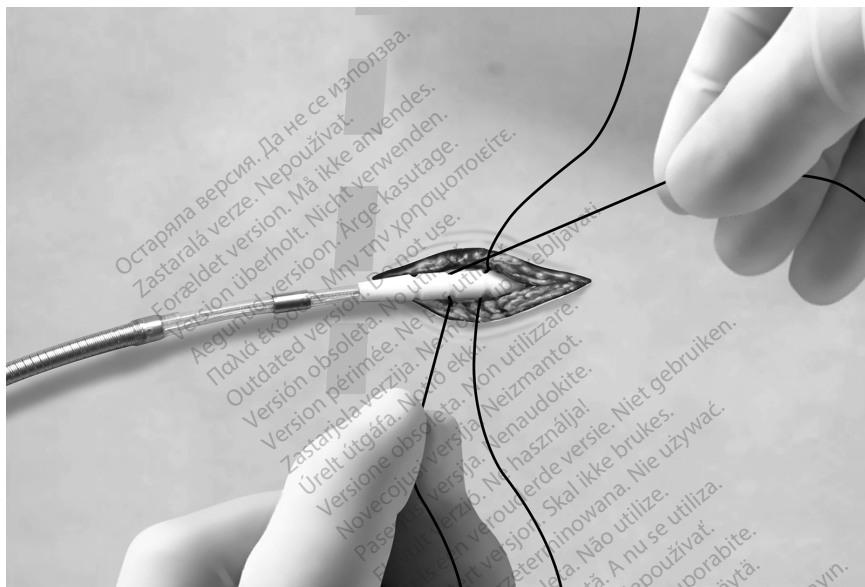
AVERTIZARE: Folosiți tehnici de ancorare adecvate, așa cum se descrie în procedura de implantare, pentru a preveni dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD. Dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.

ATENȚIE: Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat, deoarece acest lucru poate cauza deteriorare structurală. Utilizați manșonul de sutură pentru a preveni mișcarea electrodului subcutanat.

ATENȚIE: Suturați numai zonele indicate în instrucțiunile de implantare.

NOTĂ: Ancorarea electrodului subcutanat la fascia la incizia xifoidă poate fi realizată înainte sau după poziționarea electrodului în tunelul superior, conform preferinței medicului.

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 obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrekl útgáfa. Notið ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Figură 6. Ancorarea electrozului subcutanat la incizia xifoidă (este prezentat modelul de electroz 3501)

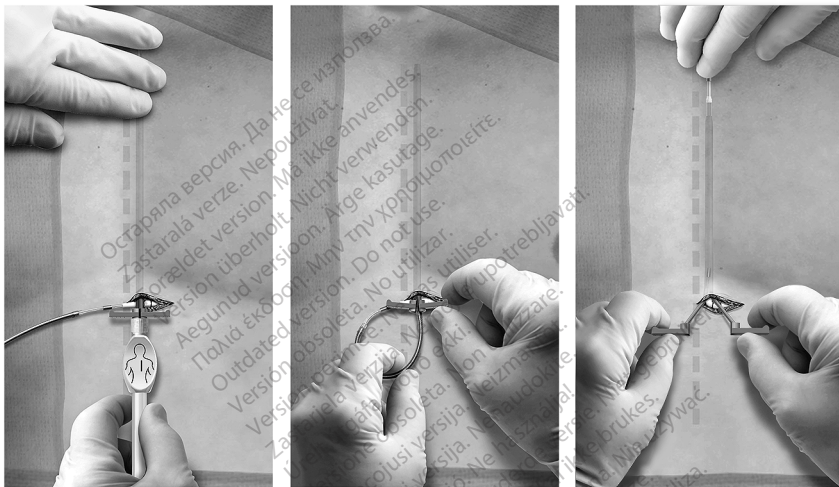
Tunel superior

9. Utilizând instrumentul pentru tuneluri superioare (mai scurt), asigurați-vă că colierul de blocare este bine fixat pe teaca preîncărcată.

NOTĂ: *Rotirea excesivă a colierului de blocare va elibera teaca din mânerul instrumentului pentru tuneluri.*

ATENȚIE: Asigurați-vă că tunelul superior este suficient de lung pentru a cuprinde porțiunea electrodului de la vârful distal până la mansonul de sutură, fără deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare. Deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare în tunelul superior poate duce la compromiterea detectării și/sau a livrării terapiei. După introducerea electrodului în tunelul superior, se pot folosi razele X sau fluoroscopia pentru a confirma faptul că nu se observă deformare sau curbare.

10. Introduceți vârful distal al instrumentului pentru tuneluri în incizia xifoidă, între țesutul adipos și planul fasciei și tunel în mod subcutanat către poziția superioară, în paralel cu linia de mijloc a sternului, stând sub țesutul adipos și cât mai aproape posibil de fascia profundă (Figură 7 Tunel superior pe pagina 26). Palpați pielea pentru a localiza capătul distal al instrumentului pentru tuneluri. Acesta ar trebui să se potrivească cu locația dorită pentru vârful distal al electrodului după cum se identifică la pasul 7.



[Stânga] Crearea tunelului superior, [Mijloc] Trecerea electrodului în teacă după îndepărtarea instrumentului pentru tuneluri, [Dreapta] Decojirea tecii pentru îndepărtarea de pe tunel, stabilizarea, în același timp, a electrodului, lăsarea electrodului pe poziție. Linia punctată reprezintă linia de mijloc a sternului.

Figură 7. Tunel superior

11. Decuplați teaca din colierul de blocare rotind colierul către stânga. Îndepărtați instrumentul pentru tuneluri din teacă, aplicând, în același timp, presiune pe butucul tecii pentru a o stabili în tunel.
 12. Rupeți butucul tecii.
 13. Începând de la incizia xifoidă, avansați vârful distal al electrodului prin teacă până când electrodul de detectare distal atinge poziția superioară. Palpați vârful electrodului pentru a confirma că este poziționat corect (Figură 7 Tunel superior pe pagina 26).
 14. Stabilizați electrodul la incizia xifoidă și/sau la vârf pentru a vă asigura că rămâne pe poziție în timpul îndepărtării tecii. Decojiți teaca pentru a o îndepărta (Figură 7 Tunel superior pe pagina 26).
 15. Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați produsul și ambalajul după cum urmează:
 - După utilizare, componentele pot conține substanțe care prezintă pericol biologic.
 - Componentele care conțin substanțe care prezintă pericol biologic trebuie aruncate într-un container specializat, care este etichetat cu simbolul de pericol biologic și trebuie duse într-o unitate specială pentru deșeurile biologice pentru tratare adecvată, în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernului local.
 - Substanțele care prezintă pericol biologic trebuie tratate cu un proces termic sau chimic adecvat.
- NOTĂ:** *Substanțele care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeurile.*
16. Pentru a evita pătrunderea aerului și pentru a asigura contactul bun al țesutului cu electrodul subcutanat implantat, clătiți toate inciziile cu soluție salină sterilă și aplicați o presiune fermă de-a lungul electrodului pentru a elimina aerul rezidual prin incizii înainte de închidere. Luați în considerare folosirea fluoroscopiei pentru a verifica poziția electrodului înainte de închidere.

METODA 2: TEHNICA CU TREI INCIZII (ANCORAREA ELECTRODULUI LA INCIZIILE XIFOIDĂ ȘI SUPERIOARĂ)

Această metodă de implantare a electrozului subcutanat S-ICD include incizia de tip buzunar, plus două incizii adiționale pentru electrod, atât în procesul xifoid, cât și în poziția superioară. Instrumentul mai lung este utilizat pentru a trage electrodul prin tunelurile subcutanate. Electrocul este ancorat la fascia profundă în două locații, inciziile xifoidă și superioară.

AVERTIZARE: Manevrați instrumentul pentru tuneluri cu atenție. Urmăriți permanent poziția vârfului instrumentului în raport cu anatomia pacientului. Instrumentul pentru tuneluri nu este proiectat pentru acces intratoracic. Pătrunderea în cavitatea toracică sau introducerea instrumentului sub coaste sau stern poate cauza deteriorarea nedorită a țesuturilor, inclusiv prin perforarea organelor sau vaselor de sânge, sau amplasarea accidentală a sondei în mediastin sau cavitatea toracică, cu riscurile asociate.

Tunel lateral

1. Realizați o incizie orizontală mică, de 2 centimetri, în procesul xifoid (incizie xifoidă). Dimensiunea și orientarea pot varia la discreția medicului, în funcție de habitusul corpului pacientului.
NOTĂ: *Dacă se dorește, pentru a facilita atașarea manșonului de sutură la fascia după poziționarea electrozului, două noduri de sutură la fascia pot fi amplasate la incizia xifoidă înainte de a continua.*
NOTĂ: *Asigurați-vă că suturile sunt bine fixate la fascia, trăgând ușor de suturi.*
2. Teaca preîncărcată poate fi utilizată sau îndepărtată, după cum preferă medicul. Utilizarea tecii este descrisă în Metoda 1, pasul 2. Pentru a îndepărta teaca, rotiți colierul de blocare de pe instrumentul pentru tuneluri către stânga, până când este decuplat de pe teacă.
3. Introduceți vârful distal al instrumentului de tuneluri laterale (mai lung) la incizia xifoidă și realizați lateral tuneluri până când capătul distal iese la incizia de tip buzunar.

ATENȚIE: Folosiți instrumentele și accesoriile Boston Scientific concepute pentru a fi utilizate la implantarea electrozului subcutanat, pentru a crea tuneluri subcutanate când implantați și poziționați electrocul subcutanat. Evitați să creați tuneluri în apropiere de orice alte dispozitive sau componente

medicale implantate subcutanat, de exemplu, o pompă de insulină implantabilă, un cablu sternal de la o sternotomie anterioară sau un dispozitiv de asistență ventriculară.

4. Folosind material de sutură convențional, legați orificiul de ancorare de la capătul distal al electrodului subcutanat la orificiul de sutură de la capătul distal al instrumentului pentru tuneluri laterale, creând o buclă lungă de 15-16 centimetri (Figură 8 Conectarea electrodului la instrumentului pentru tuneluri laterale pe pagina 29).



Figură 8. Conectarea electrodului la instrumentului pentru tuneluri laterale

5. Cu electrodul subcutanat atașat, trageți cu grijă instrumentul pentru tuneluri înapoi prin tunel către incizia xifoidă, până când electrodul cu detecție proximală iese.
6. **Dacă utilizați electrodul subcutanat S-ICD modelul 3501**, un manșon de sutură este atașat permanent (integrat) la corpul electrodului.

OPȚIONAL: Dacă manșonul accesoriu de sutură cu fantă este necesar pe lângă manșonul de sutură integrat, atașați-l la corpul electrodului după cum urmează: Plasați manșonul de sutură peste tija electrodului, asigurându-vă că nu acoperă manșonul de sutură integrat, electrozii de detecție sau spirala de defibrilare. Folosind șanțurile preformate, atașați manșonul de sutură la tija electrodului subcutanat folosind un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar. După ce manșonul de sutură este atașat la corpul electrodului, asigurați-vă că este stabil apucând manșonul de sutură cu degetele și încercând să îl glisați de-a lungul corpului electrodului subcutanat în orice direcție.

Dacă utilizați electrodul subcutanat S-ICD modelul 3401, plasați un manșon de sutură peste tija electrodului subcutanat la 1 centimetru sub electrodul cu detecție proximală. Folosind șanțurile preformate, atașați manșonul de sutură la tija electrodului subcutanat folosind un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar, asigurându-vă că nu acoperiți electrodul cu detecție proximală. După ce manșonul de sutură este atașat la corpul electrodului, asigurați-vă că este stabil apucând manșonul de sutură cu degetele și încercând să îl glisați de-a lungul corpului electrodului subcutanat în orice direcție.

NOTĂ: *Electrodul subcutanat poate fi ancorat la fascia înainte sau după crearea tunelului superior, după cum preferă medicul. Pentru instrucțiuni cu privire la ancorarea la incizia xifoidă, consultați capitolul Ancorarea electrodului la incizia xifoidă din această secțiune.*

Tunel superior

NOTĂ: *Lungimea tecii superioare nu este optimizată pentru tehnica cu trei incizii, deoarece vârful distal al electrodului poate să nu iasă în afară din capătul tecii.*

7. Identificați poziția dorită a inciziei superioare, într-un punct aflat la aproximativ 14 centimetri deasupra inciziei xifoidă (Figură 4 Schemă implant electrod pe pagina 18). Pe lungimea tunelului superior trebuie să încapă porțiunea electrodului subcutanat de la electrodul cu detecție proximală până la capătul distal al corpului electrodului. Dacă porțiunea expusă a corpului electrodului este plasată pe piele pentru a realiza această măsurătoare, luați în considerare adâncimea țesutului pentru a evita subestimarea lungimii necesare a tunelului.
8. Realizați incizia superioară. Poziționați în prealabil una sau două suturi de fascia în incizia superioară. Utilizați un material de sutură neabsorbabil cu dimensiunea adecvată pentru retenție pe termen lung. Trageți ușor pentru a asigura o fixare adecvată a țesutului. Rețineți acul pe sutură pentru utilizare ulterioară la trecerea prin orificiul de ancorare a electrodului.
9. Introduceți vârful distal al instrumentului pentru tuneluri laterale (mai lung) cu electrodul încă atașat în incizia xifoidă, între țesutul adipos și planul fasciei și tunel în mod subcutanat către incizia superioară, rămânând sub țesutul adipos și cât mai aproape posibil de fascia profundă (Figură 9 Creare tuneluri până la incizia superioară pe pagina 32).

ATENȚIE: Asigurați-vă că tunelul superior este suficient de lung pentru a cuprinde porțiunea electrodului de la vârful distal până la manșonul de sutură, fără deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare. Deformarea sau curbarea spiralei de defibrilare în tunelul superior poate duce la compromiterea detectării și/sau a livrării terapiei. După introducerea electrodului în tunelul superior, se pot folosi razele X sau fluoroscopia pentru a confirma faptul că nu se observă deformare sau curbare.

13. La incizia xifoidă, ancorați electrodul subcutanat la fascia folosind un material de sutură neabsorbabil din mătase 2-0 sau unul similar.

Dacă utilizați electrodul subcutanat S-ICD modelul 3501, folosiți cel puțin două dintre cele patru șanțuri de sutură atunci când ancorați electrodul la fascia. Manșonul de sutură integrat poate fi ancorat într-o poziție orizontală, verticală sau curbată.

Dacă utilizați electrodul subcutanat S-ICD modelul 3401, manșoanele de sutură pot fi ancorate în poziție orizontală, verticală sau înclinată.

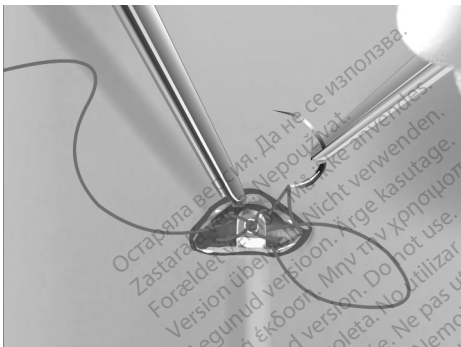
AVERTIZARE: Folosiți tehnici de ancorare adecvate, așa cum se descrie în procedura de implantare, pentru a preveni dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD. Dislocarea și/sau migrarea sistemului S-ICD ar putea duce la un șoc necorespunzător sau nelivrarea terapiei pacientului.

ATENȚIE: Nu suturați direct peste corpul electrodului subcutanat, deoarece acest lucru poate cauza deteriorare structurală. Utilizați manșonul de sutură pentru a preveni mișcarea electrodului subcutanat.

ATENȚIE: Suturați numai zonele indicate în instrucțiunile de implantare.

NOTĂ: *Asigurați-vă că sutura este bine fixată la fascia, trăgând ușor de sutură înainte de a lega manșonul suturii și electrodul subcutanat.*

14. La incizia superioară, securizați orificiul de ancorare de la capătul distal al electrodului la fascia folosind suturile plasate în prealabil de la pasul 8 (Figură 10 Ancorarea vârfului distal al electrodului subcutanat pe pagina 34).



Figură 10. Ancorarea vârfului distal al electrodului subcutanat

NOTĂ: Asigurați-vă că sutura este bine fixată la fascia, trăgând ușor de sutură înainte de a lega orificiul de ancorare al electrodului subcutanat.

15. Trageți ușor de electrodul subcutanat de la incizia superioară pentru a vă asigura că orificiul de ancorare este fixat la fascia.
16. Pentru a minimiza riscul de infecție sau pericole microbiene după utilizare, eliminați produsul și ambalajul după cum urmează:
 - După utilizare, componentele pot conține substanțe care prezintă pericol biologic.
 - Componentele care conțin substanțe care prezintă pericol biologic trebuie aruncate într-un container specializat, care este etichetat cu simbolul de pericol biologic și trebuie duse într-o unitate

specială pentru deșeuri biologice pentru tratare adecvată, în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernului local.

- Substanțele care prezintă pericol biologic trebuie tratate cu un proces termic sau chimic adecvat.

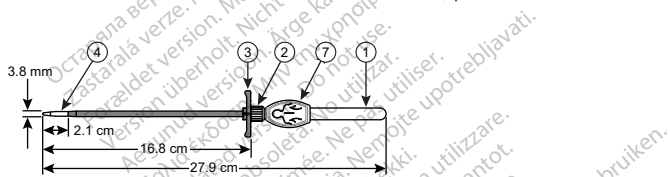
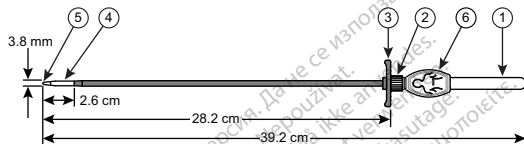
NOTĂ: *Substanțele care prezintă pericol biologic și nu sunt tratate nu trebuie eliminate în sistemul municipal de deșeuri.*

17. Pentru a evita pătrunderea aerului și pentru a asigura contactul bun al țesutului cu electrodul subcutanat implantat, clătiți toate inciziile cu soluție salină sterilă și aplicați o presiune fermă de-a lungul electrodului pentru a elimina aerul rezidual prin incizii înainte de închidere. Luați în considerare folosirea fluoroscopiei pentru a verifica poziția electrodului înainte de închidere.

Conectați electrodul subcutanat la generatorul de puls

Pentru informații despre conectarea electrodului subcutanat la generatorul de puls, precum și informații despre configurarea generatorului de puls testarea defibrilării, consultați manualul de utilizare pentru generatorul de impuls S-ICD. Informații suplimentare despre urmărirea post-implant și explantarea sistemului pot fi, de asemenea, găsite în manualul de utilizare pentru generatorul de impuls S-ICD aplicabil.

DIAGRAMĂ SISTEM DE LIVRARE A ELECTROZILOR EMBLEM S-ICD



[1] Mâner, [2] Colier de blocare, [3] Butuc, [4] Vârf distal, [5] Orificiu sutură, [6] Marcaj imagine pentru instrumentul pentru tuneluri laterale, [7] Marcaj imagine pentru instrumentul pentru tuneluri superioare

Figură 11. Dimensiuni model 4712

SPECIFICAȚII SISTEM DE LIVRARE A ELECTROZILOR EMBLEM S-ICD

Tabel 1. Specificații (nominale)

Specificații	Valoare
Materiale instrumente pentru tuneluri	<ul style="list-style-type: none">• Acrilonitril-butadienă-stirenă (ABS)• Oțel inoxidabil^a• Polipropilenă
Materiale teci (preîncărcate)	<ul style="list-style-type: none">• Politetrafluoroetilenă (PTFE)• Polimetilpenenă (TPXTM)^b
Lungime instrumente pentru tuneluri laterale	39,2 cm
Lungime teci laterale	25,7 cm
Lungime instrumente pentru tuneluri superioare	27,9 cm
Lungime teci superioare	14,8 cm
Diametru vârf instrumente pentru tuneluri laterale și superioare	3,78 mm

Table 1. Specificații (nominale) (continuat)

Specificații	Valoare
Dimensiune teacă: Diametru interior vârf teacă	3,84 mm (11 Fr)
Interval temperaturi pentru transport, manipulare și depozitare	De la -18 °C la +55 °C (de la 0 °F la +131 °F)



- a. Conține cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. EN 231-158-0. Definit ca fiind o substanță CMR1B, potrivit Comisiei Europene, într-o concentrație mai mare de 0,1 % procent de masă.



NOTĂ: *Dovezile științifice actuale susțin că aliajele metalice care conțin cobalt utilizate în dispozitivele medicale nu provoacă riscuri crescute de cancer și nici efecte adverse asupra sistemului reproducător.*

- b. TPX este marcă comercială a Mitsui Chemicals America, Inc.








DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR DE PE ETICHETELE AMBALAJELOR

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe ambalaj și etichetă.








Table 2. Simboluri de pe ambalaj

Simbol	Descriere
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Data fabricării





Tabel 2. Simboluri de pe ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A se utiliza până la data
	Număr lot
	Număr de referință
	Limitarea temperaturii
	Deschideți aici
	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabel 2. Simboluri de pe ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Conținut
	A nu se resteriliza
	De unică folosință. A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Marcajul CE de conformitate cu identificarea organismului notificat care autorizează utilizarea mărcii
	Adresa sponsorului australian

Tabel 2. Simboluri de pe ambalaj (continuat)

Simbol	Descriere
	Dispozitiv medical conform legislației UE
	Sistem de protecție steril simplu
	Identificator unic al dispozitivului
	Conține substanțe periculoase

PRECIZĂRI PRIVIND GARANȚIA

Cu excepția cazului în care se specifică altfel în prezentul, Boston Scientific exclude toate garanțiile exprese sau implicite pentru acest produs, inclusiv, fără limitare la, garanțiile de vandabilitate sau adecvare pentru un anumit scop. Obligațiile Boston Scientific în baza oricărei garanții prevăzute în prezentul vor fi limitate strict la înlocuirea produsului. Cumpărătorul își asumă toate riscurile de pierdere sau deteriorare rezultate în urma utilizării acestui produs.

IMPORTATOR DIN UNIUNEA EUROPEANĂ

Importator UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Olanda

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 obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Üretelt 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.
Förläddrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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



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

EC REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92363957-023 RO Europe 2020-12

CE 2797

