

KASUTUSJUHEND

**EMBLEM™ S-ICD**

Elektroodi andmissüsteem

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Outdated version.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

## Sisukord

Kirjeldus.....	1
Kaubamärgiteave.....	1
Seotud teave.....	1
Näidustused.....	2
Vastunäidustused.....	2
Seadme kliiniline kasutegur.....	2
Hoiatused.....	2
Ettevaatusabinõud.....	5
Võimalikud kõrvaltoimed.....	6
Implanteerimiseelne info.....	9
Kirurgiline ettevalmistamine.....	9
Pakendi sisu.....	9
Implanteerimine.....	10
Ülevaade.....	10
Nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD implanteerimine.....	14
Ühendage nahaalune elektrood impulsigeneraatoriga.....	34
Elektroodi andmissüsteemi EMBLEM S-ICD diagramm.....	35
Elektroodi andmissüsteemi EMBLEM S-ICD spetsifikatsioonid.....	36
Pakendimärgistuse sümbolite selgitused.....	37
Garantii lahtiütlus.....	40
Euroopa Liidu importija.....	40

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Outdated version.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.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## KIRJELDUS

Elektroodi andmissüsteem EMBLEM S-ICD („EDS”) on ettevõtte Boston Scientific S-ICD süsteemi osa, mis kirjutatakse patsientidele välja südamerütmihäirete ravi käigus. EDS koosneb kahest eelpaigaldatud sisestajakestadega tunneliloomistööriistast ja seda kasutatakse EMBLEM S-ICD nahaaluse elektroodi implanteerimist lihtsustavate nahaaluste tunnelite loomiseks. EDS ühildub ka S-ICD elektroodi mudelitega 3401 ja 3501.

## KAUBAMÄRGITEAVE

Allpool nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütarettvõtetele: EMBLEM.

## SEOTUD TEAVE

Lisaks selle juhendi juhistele tuleb järgida teisi viitematerjale, sealhulgas asjakohase S-ICD impulsigeneraatori kasutusjuhendit ja nahaaluse elektroodi kasutusjuhendit.

## Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidu kliendid võivad kasutada sildil olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed):

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

## Kavandatud lugejaskond

See trükitis on mõeldud kasutamiseks professionaalidele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrollide teostamiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

## NÄIDUSTUSED

S-ICD süsteemi eesmärk on defibrillatsiooniravi andmine eluohtlike ventrikulaarsete tahhüarütmiatega patsientidele, kellel puuduvad sümptomaatiline bradükardia, krooniline vatsakese tahhükardia või spontaanne ja sagedasti esinev vatsakese tahhükardia, mille saab tõhusalt lõpetada tahhükardiavastase stimulatsiooniga.

## VASTUNÄIDUSTUSED

S-ICD süsteemi kasutamise korral on vastunäidustatud unipolaarsel stimulatsioonil ja impedantsil põhinevad funktsioonid.

## SEADME KLIINILINE KASUTEGUR

EMBLEM S-ICD süsteemi eesmärk on ventrikulaarse defibrillatsiooni andmine eluohtliku vatsakese tahhükardiaga patsientidele, kes ei vaja bradükardilist ega antitahhükardilist stimuleerimist või kes põevad kroonilist ventrikulaarset tahhükardiat. EMBLEM S-ICD süsteemile saab lisada ka valikulise šokijärgse mitteprogrammitaval 50 ppm sagedusel 30-sekundilise bradükardilise stimuleerimise funktsiooni, et toetada südame tööd pärast defibrillatsiooniravi. Patsiendi tervislikust seisundist ja ventrikulaarse defibrillatsiooni vajaminemise tõenäosusest olenevalt võib süsteemi implanteerimise kasutegur erinev olla.

## HOIATUSED

**MÄRKUS:** Enne S-ICD süsteemi kasutamist lugege läbi kõik asjakohase S-ICD impulsigeneraatori kasutusjuhendis toodud hoiatused ja ettevaatusabinõud.

## Üldteave

- **Märgistusteave.** Impulsigeneraatori ja/või nahaaluse elektroodi kahjustamise vältimiseks lugege enne S-ICD süsteemi kasutamist see juhend hoolikalt läbi. Sellised kahjustused võivad põhjustada patsiendi vigastusi või surma.
- **Ainult üksikpatsiendil/üksikprotseduuris kasutamiseks.** Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise

tervkluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tulemus võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

- **Osade ühilduvus.** Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad osad on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD süsteemiga. S-ICD süsteemi mis tahes osa ühendust mõne mitteühilduva osaga pole katsetatud ja see võib põhjustada elupäästva defibrillatsiooniravi andmata jätmise.
- **Varudefibrillatsiooni kaitse.** Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatata.

#### Käsitsemine

- **Korrektne käsitsemine.** Käsitsege S-ICD süsteemi komponente alati hoolsalt ja korrektse steriilse kasutustehnikaga. Selle nõude eiramine võib põhjustada vigastusi, haiguseid või ka patsiendi surma. Tunnelli loomisel olge hoolas, et vältida implantaadipaigaldaja vigastamist.
- **Ärge kahjustage osi.** Ärge muutke, löigake, niverdage, lõmastage, venitage ega mis tahes muul viisil kahjustage S-ICD süsteemi ühtki osa. S-ICD süsteemi vigastamise korral võib see anda sobimatut šoki või jätta patsiendi ravita.
- **Nahaaluse elektroodi käsitsemine.** Olge nahaaluse elektroodi pistiku käsitsemisel ettevaatlik. Ärge puudutage pistikut ühegi kirurgilise instrumendiga, nagu tangid, hemostaadid või klambrid. See võib pistikut kahjustada. Kahjustatud pistik võib halvendada sulgurite terviklust, mis võib halvendada tundlikkust ning põhjustada ravi andmata jätmist või sobimatut ravi.

## Implanteerimine

- **Käsivarre asend.** Ajal, mil patsient on seadme implanteerimisel selili, ja enne VF-induktsiooni või šoki andmist tuleb küünarliunärvi ning õlapõimiku vigastamise vältimiseks olla eriti tähelepanelik veendumaks, et patsiendi käsivars on seadme implantaadi suhtes ipsilateraalses asendis. Protseduuri implanteerimisetapis peab patsient olema paigutatud nii, et käsivars ei oleks painutatud üle 60° ja et käsi paikneks peopesa ülespool (selili). Seadme implanteerimisel kinnitatakse käsivars asendi fikseerimiseks üldjuhul käsivarrealusele. Defibrillatsioonikatse ajal ärge kinnitage kätt rihmaga liiga tugevalt. Kiilu abil ülakeha tõstmine võib avaldada õlaliigesele lisapinget ja seda tuleb defibrillatsioonikatse ajal vältida.
- **Süsteemi liikumine.** S-ICD süsteemi paigaldamiseks ja/või liikumise ennetamiseks kasutage implanteerimisprotseduuri juhistes kirjeldatud asjakohaseid ankurustehnikaid. S-ICD süsteemi paigaldamiseks ja/või liikumise korral võib see anda sobimatu šoki või jätta patsiendi ravita.
- **Ärge implanteerige MRI ala III tsoonis.** Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta<sup>1</sup>. Mõnele impulsgeneraatorite ja elektroodidega kasutatavale tarvikule, sealhulgas momentvõti ja elektroodi implanteerimistööriistad, ei kehti MR-tingimuslikkus ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.
- **Kõrge šokielektroodi impedants.** Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT/VF-i konversiooni edukust.
- **Tunnelloomistööriista kasutamine.** Kasutage tunnelloomistööriista ettevaatlikult. Jälgige alati tööriista otsa paiknemist patsiendi kehaehituse suhtes. Tunnelloomistööriist on mõeldud kasutamiseks rindkerepiirkonnas. Seadme rinnaõõnde sisestamisel või roiete või rinnaku alla liigutamisel võite põhjustada tahtmatuid kudede kahjustusi, sh organite või veresoonte kahjustusi, või paigaldada elektroodi tähelepanematuses rinnaõõnde või keskeisandisse ja luua nii täiendavaid ohte.

---

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.



## ETTEVAATUSABINÕUD

### Kliinilised aspektid

- **Lastel kasutamine.** S-ICD süsteemi ei ole lastel kasutamiseks hinnatud.
- **Saadaolev ravi.** S-ICD süsteem ei paku pikaajalist bradükardiastimuleerimist, südame (kardiaalset) resünkroniseerimisravi (CRT) ega tahükardiavastast stimulatsiooni (ATP).

### Steriliseerimine ja säilitamine

- **Pakendi kahjustumise korral.** Ravimkotike ja selle sisu on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. EDS-i vastuvõtmisel on see steriilne, kui steriilne ravimkotike on terve. Märja, aukliku, avatud või muul viisil kahjustatud pakendi korral tuleb EDS tagastada ettevõttele Boston Scientific.
- **„Kasuta enne“ kuupäev.** EDS-i tuleb kasutada hiljemalt pakendi sildile märgitud KASUTA ENNE kuupäeval, kuna see tähistab kontrollitud kõlblikusaega. Näiteks kui kuupäev on 1. jaanuar, ärge kasutage seda 2. jaanuaril või pärast seda.
- **Säilitustemperatuur.** Soovituslik säilitustemperatuur on  $-18^{\circ}\text{C}$  kuni  $+55^{\circ}\text{C}$  ( $0^{\circ}\text{F}$  kuni  $131^{\circ}\text{F}$ ).

### Implanteerimine

- **Nahaaluste tunnelite loomine.** Nahaaluse elektroodi implanteerimisel ja paigutamisel nahaaluste tunnelite loomiseks kasutage ettevõtte Boston Scientific tööriistu ja tarvikuid, mis on ette nähtud nahaaluse elektroodi implanteerimiseks. Vältige tunnelite loomist naha alla implanteeritud mis tahes muu meditsiiniseadme või osa lähedal, sh implanteeritav insuliinipump, ravimipump, varasema sternotoomia rinnakutraadid või ventrikulaarse funktsiooni abiseade.
- **Superioorse tunneli pikkus.** Veenduge, et superioorne tunnel oleks piisavalt pikk elektroodi mahutamiseks distaalotsast õmbelusmühvini ilma defibrillatsiooni pooli kõverdamata või painutamata. Defibrillatsiooni pooli kõverdamine või painutamine superioorses tunnelis võib halvendada tundlikkust ja/või ravi andmist. Pärast elektroodi sisestamist superioorsesse tunnelisse võib kõverdamise või painutamise puudumises veendumiseks kasutada röntgenit või fluoroskoopiat.

- **Õmbluse asukoht.** Kinnitage õmblusega ainult implanteerimisjuhistes toodud kohad.
- **Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale.** Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale, kuna see võib põhjustada struktuurikahjustusi. Nahaaluse elektroodi liikumise ennetamiseks kasutage õmblusmuhvi.
- **Rinnakutraadid.** S-ICD süsteemi implanteerimisel rinnakutraatidega patsienti veenduge (näiteks fluoroskoopia abil), et rinnakutraadid ei puutuks kokku distaalsete ja proksimaalsete tajuvate elektroodidega. Tajuva elektroodi ja rinnakutraadi metallosade kokkupuude võib tundlikkust pärssida. Vajaduse korral tehke elektroodile uus kanal veendumaks, et tajuvad elektroodid ja rinnakutraadid jäävad üksteisest piisavalt kaugemale.

Haigla- või muu meditsiinikeskonnaga seotud ettevaatusabinõud leiate asjakohase S-ICD impulsgeneraatori kasutusjuhendist.

### VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

S-ICD süsteemi implanteerimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla alljärgnevad.

- Koja või vatsakese arütmia kiirenemine / induksioon
- Induksioonikatse kõrvaltoime
- Süsteemi või ravimi esile kutsutud allergiline reaktsioon / kõrvaltoime
- Verejooks
- Juhi murdumine
- Tsüsti moodustumine
- Surm
- Ravi andmine viivitusega
- Ebamugavustunne sisselõikekohas või sisselõike paranemisaja pikenemine

- Elektroodi deformatsioon ja/või murdumine
- Elektroodi isolatsiooni rike
- Erosioon/ekstrusioon
- Ravi andmise nurjumine
- Palavik
- Hematoom/seroom
- Hemotooraks
- Elektroodi sobimatu ühendus seadmega
- Võimetus seadmega suhelda
- Võimetus defibrilleerida või stimuleerida
- Sobimatu šokijärgne stimuleerimine
- Sobimatu šoki andmine
- Infektsioon
- Ülajäseme, sh rangluu, õla ja käsivarre vigastus või valu
- Keloidi moodustumine
- Liikumine või paigaldnihukumine
- Lihase/närvi stimulatsioon
- Närvikahjustus
- Elundi vigastus või mulgustumine
- Pneumotooraks

- Šoki-/stimuleerimisjärgne ebamugavustunne
- Aku enneaegne tühjenemine
- Osade juhuslikud rikked
- Insult
- Nahaalune emfüseem
- Süsteemi kirurgiline kohandamine või asendamine
- Minestus
- Koekahjustus
- Koe punetus, ärritus, tuimus või nekroos
- Veresoone vigastus või mulgustumine

Mõne kõrvaltoime tekkimise korral võib vajalikuks osutuda invasiivne parandustoiming ja/või S-ICD süsteemi muutmine või eemaldamine.

Patsientidel, kellele on implanteeritud S-ICD süsteem, võivad muu hulgas kujuneda alljärgnevad psüühikahäired.

- Depressioon/ärevus
- Hirm seadmerikke ees
- Hirm šokkide ees
- Fantoomšokid

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

## IMPLANTEERIMISEELNE INFO

### Kirurgiline ettevalmistamine

Enne implanteerimist võtke arvesse järgmisi aspekte.

S-ICD süsteem tuleb paigutada anatoomiliste pidepunktide järgi. Soovitav on enne implanteerimist teha rinnapiirkonna röntgen, kontrollimaks, et patsiendil pole märgatavaid anatoomilisi eripärasid (nt destrukardiat). Kaaluge võimalust märkida enne protseduuride teostamist ära implanteeritud süsteemikomponentide ja/või intsioonide soovitud asukohad ning võtke paigaldamisel abiks anatoomilised pidepunktid ning fluoroskoopia. Kui implantaadi paigaldamiseks on patsiendi suurusest või kehaehitusest tulenevalt vajalik kalduda kõrvale implantaadi kasutusjuhistest, on soovitav vaadata enne implanteerimist üle patsiendi rinnapiirkonna röntgen.

**HOIATUS:** Ajal, mil patsient on seadme implanteerimisel selili, ja enne VF-induktsiooni või šoki andmist tuleb küünarluunarvi ning õlapõimiku vigastamise vältimiseks olla eriti tähelepanelik veendumaks, et patsiendi käsivars on seadme implantaadi suhtes ipsilateraalses asendis. Protseduuri implanteerimisetapis peab patsient olema paigutatud nii, et käsivars ei oleks painutatud üle 60° ja et käsi paikneks peopesa ülespool (selili). Seadme implanteerimisel kinnitatakse käsivars asendi fikseerimiseks üldjuhul käsivarrealusele. Defibrillatsioonikatse ajal ärge kinnitage kätt rihmaga liiga tugevalt. Kiilu abil ülakeha tõstmine võib avaldada õlaligesele lisapinget ja seda tuleb defibrillatsioonikatse ajal vältida.

### Pakendi sisu

Hoida puhtas ja kuivas kohas. EDS-i pakend sisaldab järgmisi eelsteriliseeritud osi.

- Külgmiline tunnelloomistööriist
- Külgmiline kest (eellaaditud)
- Superioorne tunnelloomistööriist
- Superioorne kest (eellaaditud)

Samuti kuulub komplekti toote dokumentatsioon.

## IMPLANTEERIMINE

### Ülevaade

Sellest jaotisest leiata juhised EMBLEM S-ICD nahaaluse elektroodi (mudel 3401 või 3501) paigaldamiseks elektroodi andmissüsteemi EMBLEM S-ICD („EDS”) abil.

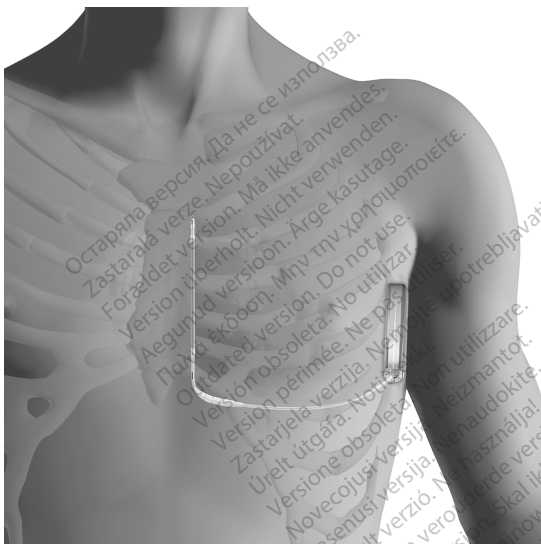
**HOIATUS:** Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad osad on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD süsteemiga. S-ICD süsteemi mis tahes osa ühendust mõne mitteühilduva osaga pole katsetatud ja see võib põhjustada elupäästva defibrillatsiooniravi andmata jätmise.

**HOIATUS:** Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta<sup>2</sup>. Mõnele impulsigeneraatorite ja elektrodidega kasutatavale tarvikule, sealhulgas momentvõti ja elektroodi implanteerimistööriistad, ei kehti MR-tingimuslikkus ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.

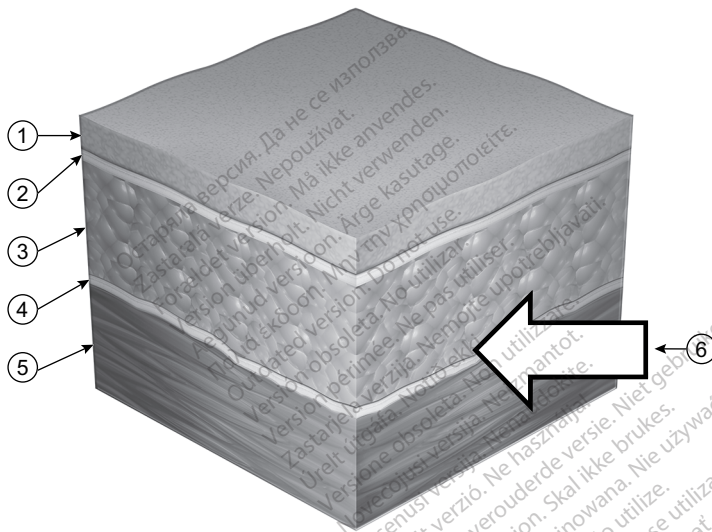
**MÄRKUS:** *Kui elektroodi terminali elektroodi implanteerimise ajal impulsigeneraatoriga ei ühendata, peate elektroodi terminalile enne taskuintsiooni sulgemist korgi peale panema. Elektroodi kork ongi loodud sellel eesmärgil. Kinnitage elektroodi kork õmblusega paigale.*

Impulsigeneraator ja nahaalune elektrod paigaldatakse tavaliselt nahaalustelt rindkere vasakpoolsele küljele. Elektroodi implanteerimisvahendeid kasutatakse elektrodide sisestamiseks vajalike nahaaluste tunnelite loomiseks. Defibrillatsiooni pool tuleb paigaldada rinnakuga paralleelselt sügava sidekoe vastu või selle lähedusse, rasvkoe alla, umbes 1–2 cm rinnaku keskjoonest kõrgemale (Joonis 1 S-ICD süsteemi paigaldamine (näidatud on elektrod 3501) leheküljel 11 ja Joonis 2 Nahaalused koekihid leheküljel 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.



**Joonis 1. S-ICD süsteemi paigaldamine (näidatud on elektrood 3501)**



[1] Nahk, [2] hüpodermise kiht, [3] rasvkude, [4] süvafastsia, [5] fastsiaalne kude (lihas või luu), [6] nahaaluste kanalite ja S-I-CD nahaaluse elektroodi õige asukoht

**Joonis 2. Nahaalused koekihid**



Impulsigeneraatori ja elektroodi paigaldamiseks võib rakendada mitmesuguseid tehnikaid. Nahaaluse elektroodi optimaalseks paigaldamiseks sidekoele tuleb implanteerimismeetodi valimisel arvesse võtta arsti eelistusi ja patsiendi hinnanguid.

Jälgige hoolikalt, et paigaldaksite nii impulsigeneraatori kui ka elektroodi otse sidekoele, allolevat rasvkude puudutamata. Rasvkude võib kõrge pingega antud šoki voolu liikumisele märgatavalt impedantsi lisada.

VT/VF-i konversiooni edukusmäära tõstmiseks tuleb süsteem paigaldada nii, et impulsigeneraatori ja elektroodi vahele jääks võimalikult suur osa südamest. Nii luuakse parim võimalik defibrillatsiooni laengu vektor ja säilitatakse ka sobivad tundlikkusparameetrid. Selle saavutamiseks tuleb elektrood paigaldada rinnakuga paralleelselt, sidekoe keskmise ja parasternaalse osa vahele nii, et elektroodi šokipoole ning sensorkontaktide vahele jääks võimalikult vähe rasvkude. Impulsigeneraator peab katma ka sidekoe nii, et selle alla jääks võimalikult vähe rasvkude, ja õlavarre keskosa või tagaosa. Tagumise asendi saavutamiseks ja ümbritseva koega hea elektrilise kontakti loomiseks paigaldage impulsigeneraator lihaste vahele. Kontrollige, et nii elektroodil kui ka impulsigeneraatoril on südamega piisav kokkupuude.

Pärast süsteemi paigaldamist peab arst juhul, kui defibrillatsiooni testimise või hilisema(te) spontaanse(te) ambulatoorse(te) episoodi(de) käigus esineb tõrkeid VT/VF-i piisava ohutusvaruga teisendamisel, anatoomiliste pidepunktide või röntgeni/fluoroskoopia abil üle kontrollima nii elektroodi kui ka impulsigeneraatori asendi. Lisaks tuleb hinnata ka šokielektroodi impedantsi.

**HOIATUS:** Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT/VF-i konversiooni edukust.

Kõrge šokielektroodi impedants võib viidata halvale koekontaktile, impulsigeneraatori ja elektroodi ebapiisavale mehaanilisele ühendusele või teatud tervise seisunditele ning seda võib seostada muu hulgas ka järgmistega nähtudega.

- Rasvkude impulsigeneraatori või tavapärasemalt elektroodi šokipooli all,
- Öhu kinnijäämine insisiooni(de) suhtes proksimaalsetesse kohtadesse (rinnaku tunnelisse või impulsigeneraatori taskusse).
- Marginaalne elektroodi sisestamine või ühendamine impulsigeneraatori päisega.

- Mustus impulsigeneraatori päise puuraugus.
- Tüsedam kehaehitus.
- Oluline impulsigeneraatori või elektroodide migratsioon (ambulatoorne aspekt). Näiteks kui impulsigeneraator või elektrood liigub sidekoest eemale.

Madalat šokielektroodi impedantsi võib muu hulgas seostada alljärgnevate aspektidega.

- Kõhnem kehaehitus.
- Patsiendi tervises seisundid, näiteks pleuraefusioon, mis vähendab šokivoolu liikumisteede impedantsi.
- Oluline impulsigeneraatori või elektroodide migratsioon (ambulatoorne aspekt). Näiteks Twiddleri sündroomiga patsientidel võib elektrood lahti tulla ja impulsigeneraatori taskusse liikuda nii, et šokiedastuspinnad on üksteisele väga lähedal.

Patsiendi kehaehitusest ja anatoomiast tulenevalt võib arst otsustada paigaldada seadme eesmise saag- ja seljalihase vahele. Seadme lihaste külge kinnitamine tagab selle paigalpüsivuse ja töökindluse ning vähendab haavadega seotud komplikatsioone.

Hea koekontakt elektroodi ja impulsigeneraatori vahel on oluline, et tagada optimaalne sensori töö ning ravi tõhusus. Hea koekontakti loomiseks kasutage tavapäraseid kirurgilisi võtteid. Näiteks niisutage ja puhastage kude steriilise soolalahusega, laske jääkõhk enne haava sulgemist läbi intsisioonide välja ning jälgige haava sulgemisel, et nahaaluse koe sisse ei satuks õhku.

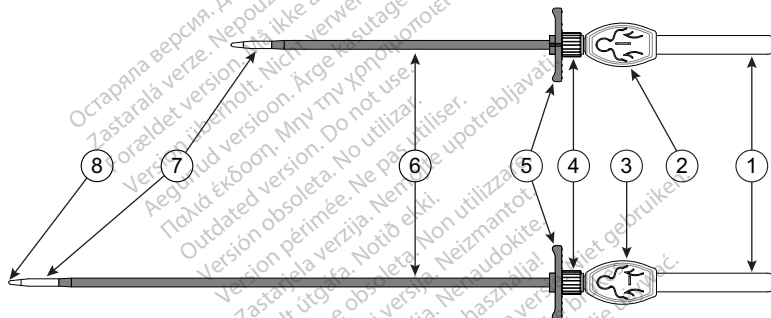
Enne nahaaluse elektroodi implanteerimist tuleb impulsigeneraatori jaoks luua tasku. Taskuintsisiooni kasutatakse elektroodi implanteerimisel. Seadmetasku loomise juhiseid vt vastava S-ICD impulsigeneraatori kasutusjuhendist.

### **Nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD implanteerimine**

Järgnevast lõigust leiata üksikasjalikud juhised kahe elektroodipaigaldustehnika kohta. Kirjelatud tehnikad on kahe intsisiooni tehnika ja kolme intsisiooni tehnika. Teistsuguseid kirurgilisi lähenemisi võib kaaluda juhul, kui

nende kasutamisel on täidetud süsteemi paigaldamisega seotud nõuded. Sõltuvalt patsiendi anatoomilistest omadustest otsustab arst, milliseid tööriistu ja kirurgilisi tehnikaid elektroodi implanteerimiseks ning positioneerimiseks kasutatakse. Enne kahe intsisiooni tehnika rakendamist peab arst omama kogemust kolme intsisiooni tehnika rakendamisel.

Lisaks allkirjeldatud intsisiooni(de)le kasutatakse elektroodi implanteerimisel ka taskuintsisiooni.



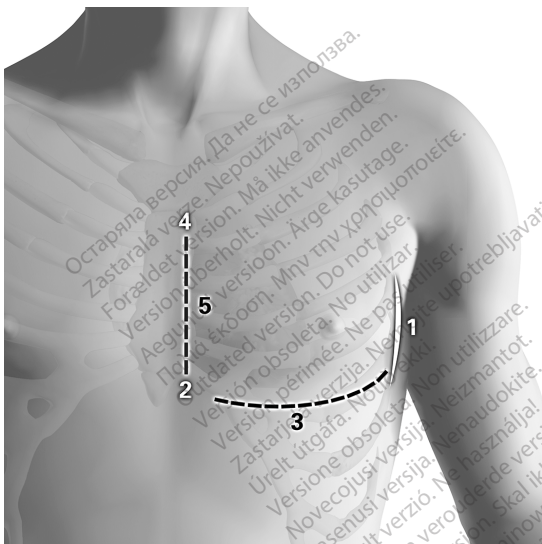
[1] Käepide, [2] superioorse tunnelloomistööriista piltmärge, [3] külgmise tunnelloomistööriista piltmärge, [4] lukustuskrae, [5] jaotur, [6] eellaaditud kest, [7] distaalne ots, [8] õmblusauk

**Joonis 3. Implanteerimisvahendid**

## MEETOD 1. KAHE INTSISIOONI TEHNIKA (ELEKTROODI ANKURDAMINE AINULT XIPHOIDINTSISIOONI JUURES)

Selle S-ICD nahaaluse elektroodi implanteerimisviisi rakendamisel tehakse xiphoid-protsessis taskuintsissioon ja intsissioon elektroodi jaoks. Kasutatakse kaht erineva pikkusega tunneliloomistööriista. Mõlemal tööriistal on eellaaditud kestad, mille abil on elektroodi lihtsam läbi nahaaluste tunnelite lükata. Elektrood ankurdatakse vaid ühe, xiphoidintsissiooni juures paikneva sidekoepunkti külge.

**HOIATUS:** Kasutage tunneliloomistööriista ettevaatlikult. Jälgige alati tööriista otsa paiknemist patsiendi kehaehituse suhtes. Tunneliloomistööriist on mõeldud kasutamiseks rindkerepiirkonnas. Seadme rinnaõõnde sisestamisel või roiete või rinnaku alla liigutamisel võite põhjustada tahtmatuid kudede kahjustusi, sh organite või veresoonte kahjustusi, või paigaldada elektroodi tähelepanematusel rinnaõõnde või keskseinandisse ja luua nii täiendavaid õhte.

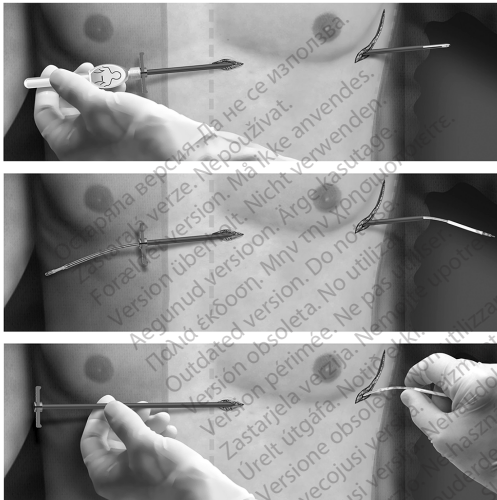


[1] Taskuintsisioon, [2] xiphoidintsisioon, [3] külgmine tunnel, [4] superioorne asend või intsisioon, [5] superioorne tunnel

**Joonis 4. Elektroodimplantaadi skeem**

### **Külgmine tunnel**

1. Tehke xiphoid-protsessi käigus väike, 2-sentimeetrine horisontaalne intsissioon (xiphoidintsissioon). Suurust ja suunda võib arsti äranägemisel ning patsiendi kehaehitusest olenevalt muuta.  
**MÄRKUS:** Soovi korral võite pärast elektroodi paigaldamist teha enne jätkamist kaks sidekoe õmblust xiphoidintsissiooni juures, et lihtsustada õmblusmuhi sidekoe külge kinnitamist.  
**MÄRKUS:** Proovige õmbluseid õrnalt tõmmata, kontrollimaks, et need on tihedalt sidekoe vastas.
2. Külgmise (pikema) tunnelloomistööriista kasutamisel kontrollige, et lukustuskrae on turvaliselt eellaaditud kesta külge kinnitatud.  
**MÄRKUS:** Lukustuskrae liigse keeramise korral vabaneb kesta tunnelduspideme küljest.
3. Sisestage eellaaditud kestaga tunnelloomistööriista distaalne ots xiphoidintsissiooni ja tunneldage külgmiselt, kuni distaalne ots taskuintsissioonist välja tuleb (Joonis 5 Külgmine tunnel leheküljel 19).



[Ülemine] külgmise tunneli loomine, [keskmise] elektroodi taskust läbi kesta xiphoidintsissiooni juhtimine, [alumise] kesta eemaldamine elektroodi paigale jättes

**Joonis 5. Külgmise tunnel**

**ETTEVAATUST!** Nahaaluse elektroodi implanteerimisel ja paigutamisel nahaaluste tunnelite loomiseks kasutage ettevõtte Boston Scientific tööriistu ja tarvikuid, mis on ette nähtud nahaaluse elektroodi implanteerimiseks. Vältige tunnelite loomist naha alla implanteeritud mis tahes muu meditsiiniseadme või osa lähedal, sh implanteeritav insuliinipump, ravimipump, varasema sternotoomia rinnakutraadid või ventrikulaarse funktsiooni abiseade.

4. Ühendage lukustuskrae lahti ja eemaldage tunneliloomistööriist kestast, surudes kesta jaoturit ettepoole, et seda tunneli sees stabiliseerida (Joonis 5 Külgmine tunnel leheküljel 19).
5. Lükake elektroodi distaalne ots läbi kesta selle taskuintsiooni juures olevast distaalsest otsast alustades nii kaugele, et defibrillatsiooni pool on liikunud läbi kesta ja väljunud xiphoidintsiooni juures (Joonis 5 Külgmine tunnel leheküljel 19).
6. Hoidke elektroodi proksimaalset otsa stabiliseerimiseks tasku juures ja eemaldage kest, tõmmates seda läbi xiphoidintsiooni (Joonis 5 Külgmine tunnel leheküljel 19).
7. Määrake elektroodi distaalse otsa planeeritav asukoht xiphoidintsioonist umbes 14 sentimeetrit kõrgemal (superioorne positsioon (Joonis 4 Elektroodimplantaadi skeem leheküljel 17)). Superioorse tunneli pikkus peab olema piisav nahaaluse elektroodi proksimaalse tajuva elektroodi ja elektroodi korpuse distaalse otsa vahelise osa äramahutamiseks. Kui asetate elektroodi korpuse avatud osa mõtetomitingute tegemiseks naha peale, võtke arvesse ka koe sügavust, et tunneli vajalikkust pikkest mitte alahinnata.

#### ***Elektroodi xiphoidintsiooni külge ankurdamine***

Kahe EDS-iga ühilduva nahaaluse elektroodi mudeli sügava sidekoe külge kinnitamise võimalused on erinevad. Järgige alltoodud juhiseid, mis vastavad implanteeritava mudelile.

8. **Kui kasutate nahaaluse elektroodi S-ICD mudelit 3501**, on õmblusmülv püsivalt elektroodi korpuse külge kinnitatud (integreeritud). Kinnitage integreeritud õmblusmülv 2-0 siidi või sarnase mitteimenduva materjali abil sügava sidekoe külge. Kasutage kinnitamiseks vähemalt kaht õmblussoont neljast (Joonis 6 Nahaaluse elektroodi xiphoidintsiooni ankurdamine (näidatud on elektroodimudel 3501) leheküljel 23).



Integreeritud õmblusmuhvi võib ankurdata horisontaalses, vertikaalses või kõveras asendis (Joonis 1 S-ICD süsteemi paigaldamine (näidatud on elektrood 3501) leheküljel 11).

**VALIKUVÕIMALUSED ON JÄRGMISED.** Kui lisaks integreeritud õmblusmuhvile on tarvis kasutada ka tarvikute kompleksis sisalduvat õmblusmuhvi, kinnitage see elektroodi korpuse külge allkirjeldatud viisil. Paigaldage õmblusmuhv elektrooditeljele, jälgides, et te ei kataks kinni integreeritud õmblusmuhvi, tajuvaid elektroode ega defibrillatsioonipoole. Painutage õmblusmuhv eelvormitud soonte abil nahaaluse elektroodi teljele, kasutades 2-0 siidi või muud sarnast mitteimenduvat õmblusmaterjali. Kui õmblusmuhv on elektroodi telje külge kinnitatud, kontrollige, et see oleks stabiilne. Selleks katsuge õmblusmuhvi sõrmedega ja proovige libistada seda ükskõik kummas suunas mööda nahaalust elektroodi. Kinnitage tarvikuks kaasas olev õmblusmuhv sügava sidekoe külge 2-0 siidi või sarnase mitteimenduva materjali abil. Tarvikuna kaasasolevat õmblusmuhvi võib ankurdata horisontaalses, vertikaalses või kallutatud asendis.

**Kui kasutate nahaaluse elektroodi S-ICD mudelit 3401,** paigaldage õmblusmuhv nahaaluse elektroodi teljele, umbes 1 sentimeeter proksimaalsest tajuvast elektroodist madalamale. Painutage õmblusmuhv eelvormitud soonte abil nahaaluse elektroodi teljele, kasutades 2-0 siidi või muud sarnast mitteimenduvat õmblusmaterjali, jälgides, et te ei kataks kinni proksimaalset tajuvat elektroodi. Kui õmblusmuhv on elektroodi telje külge kinnitatud, kontrollige, et see oleks stabiilne. Selleks katsuge õmblusmuhvi sõrmedega ja proovige libistada seda ükskõik kummas suunas mööda nahaalust elektroodi. Kinnitage õmblusmuhv 2-0 siidi või sarnase mitteimenduva materjali abil sügava sidekoe külge. Õmblusmuhvi võib ankurdata horisontaalses, vertikaalses või kallutatud asendis.

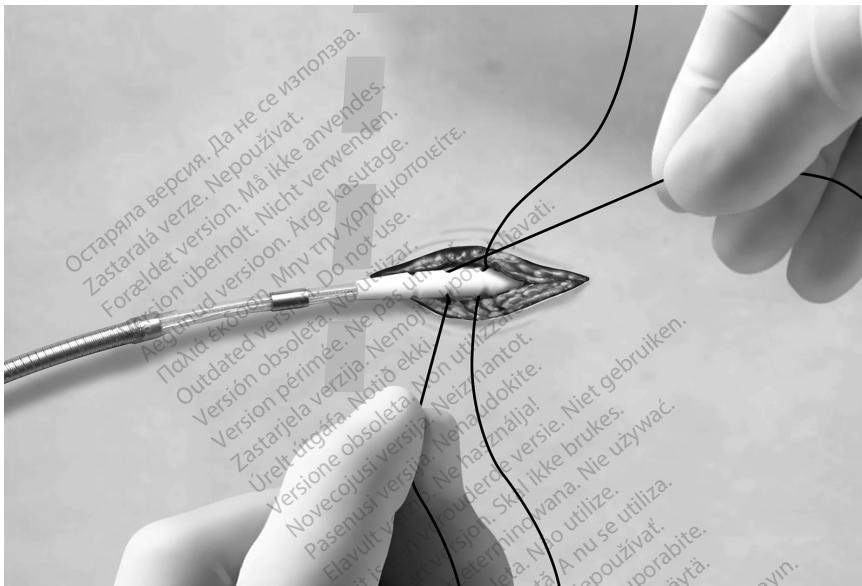
**HOIATUS:** S-ICD süsteemi paigaldamisel ja/või liikumise ennetamiseks kasutage implanteerimisprotseduuri juhistes kirjeldatud asjakohaseid ankurdustehnikaid. S-ICD süsteemi paigaldamisel ja/või liikumise korral võib see anda sobimatu šoki või jätta patsiendi ravita.

**ETTEVAATUST!** Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale, kuna see võib põhjustada struktuurikahjustusi. Nahaaluse elektroodi liikumise ennetamiseks kasutage õmblusmuhvi.

**ETTEVAATUST!** Kinnitage õmblusega ainult implanteerimisjuhistes toodud kohad.

**MÄRKUS:** Nahaaluse elektroodi võib xiphoidintsisiooni tegemisel arsti äranägemisel kinnitada sidekoe külge kas enne või pärast elektroodi superioorsesse tunnelisse paigaldamist.

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



**Joonis 6. Nahaaluse elektroodi xiphoidintsisiooni ankurdamine (näidatud on elektroodimudel 3501)**

### **Superioorne tunnel**

9. Superioorse (lühema) tunneliloomistööriista kasutamisel kontrollige, et lukustuskrae on turvaliselt eellaaditud kesta külge kinnitatud.

**MÄRKUS:** Lukustuskrae liigse keeramise korral vabaneb kest tunnelduspideme küljest.

**ETTEVAATUST!** Veenduge, et superioorne tunnel oleks piisavalt pikk elektroodi mahutamiseks distaalotsast õmblusmuhvini ilma defibrillatsiooni pooli kõverdamata või painutamata. Defibrillatsiooni pooli kõverdumine või painutamine superioorses tunnelis võib halvendada tundlikkust ja/või ravi andmist. Pärast elektroodi sisestamist superioorsesse tunnelisse võib kõverdumise või painutamise puudumises veendumiseks kasutada röntgenit või fluoroskoopiat.

10. Sisestage külgmise tunneliloomistööriista distaalne ots xiphoidintsiooni nahaaluselt rasvkoet, sidekoe ja tunneli vahelise osa vahele, superioorse intsiiooni poole suunatult ning rinnaku keskosaga paralleelselt nii, et tunneliloomistööriist paikneb rasvkoest allpool ja sügavale sidekoete võimalikult lähedal (Joonis 7 Superioorne tunnel leheküljel 25). Palpeerige nahka, et leida tunneliloomistööriista distaalne ots. See peaks asuma samas kohas 7. sammus kirjeldatud elektroodi distaalse otsaga.



[Vasakul] Superioorse tunneli loomine, [keskel] elektroodi kesta sisse liigutamine pärast tunneliloomistööriista eemaldamist, [paremal] kesta koorimine selle tunnelist eemaldamiseks, samal ajal elektroodi stabiliseerides ja jättes elektroodi samale kohale. Punktirjoon tähistab rinnaku keskosa.

**Joonis 7. Superioorne tunnel**

11. Eemaldage kest lukustuskrae seest, keerates kraed vastupäeva. Eemaldage tunneliloomistööriist kestad, surudes kesta jaoturit tunneli stabiliseerimiseks ettepoole.
  12. Murdke kesta jaotur lahti.
  13. Liigutage elektroodi distaalne ots xiphoidintsisiooni juurest läbi kesta, kuni distaalne tajuv elektrood jõuab superioorsesse asendisse. Palpeerige elektroodi tippu, et kontrollida selle korrektset asendit (Joonis 7 Superioorne tunnel leheküljel 25).
  14. Stabiliseerige elektrood xiphoidintsisiooni ja/või tipu juures, et tagada selle asukohal püsimine kesta eemaldamise ajal. Kesta eemaldamiseks koorige seda (Joonis 7 Superioorne tunnel leheküljel 25).
  15. Infektsiooniriski ja mikroobsete ohtude vähendamiseks järgige toote ning pakendi kõrvaldamisel järgmisi nõudeid.
    - Pärast kasutamist võib toote komponentides leiduda bioohtlikke aineid.
    - Bioohtu põhjustavad komponendid tuleb kõrvaldada bioohtlike ainete konteinerisse, mis on tähistatud bioohtu sümboliga, ning viia bioohtlike jäätmete kogumiskohta, kus neid käideldakse korrektselt, vastavalt haigla, riiklike ja/või kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirjadele.
    - Bioohtlike ainete käitlemisel tuleb rakendada asjakohaseid termilisi või keemilisi protsesse.
- MÄRKUS:** *Töötlemata bioohtlikke aineid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.*
16. Öhu sissejäämise vältimiseks ja kudede ning implanteeritud nahaaluse elektroodi hea kontakti tagamiseks puhastage kõik intsissioonid steriilse soolalahusega ja ävaldage elektroodile kogu pikkuse ulatuses tugevat survet, et kogu jääkõhk enne sulgemist elektroodist väljuks. Vajaduse korral kasutage fluoroskoopit, et kontrollida elektroodi asendit enne sulgemist.

## **2. MEETOD: KOLME INTSISIOONI TEHNIKA (ELEKTROODI ANKURDAMINE XIPHOID- JA SUPERIOORSELE INTSISIOONILE)**

Selle S-ICD nahaaluse elektroodi implanteerimisviisi rakendamisel tehakse elektroodi jaoks taskuintsissioon ja kaks täiendavat intsissiooni nii xiphoidprotsessis kui ka superioorsel positsioonil. Pikema tööriista abil

tõmmatakse elektrod läbi nahaaluste tunnelite. Elektrod ankurdatakse kahe sügava sidekoe punkti külge – xiphoid- ja superioorse intsisiooni juures.

**HOIATUS:** Kasutage tunneliloomistööriista ettevaatlikult. Jälgige alati tööriista otsa paiknemist patsiendi kehaehituse suhtes. Tunneliloomistööriist on mõeldud kasutamiseks rindkerepiirkonnas. Seadme rinnaõõnde sisestamisel või roiete või rinnaku alla liigutamisel võite põhjustada tahtmatuid kudede kahjustusi, sh organite või veresoonte kahjustusi, või paigaldada elektroodi tähelepanematuses rinnaõõnde või keskseinandisse ja luua nii täiendavaid ohte.

### **Külgmine tunnel.**

1. Tehke xiphoidprotsessi käigus väike, 2-sentimeetrine horisontaalne intsisioon (xiphoidintsisioon). Suurust ja suunda võib arsti äranägemisel ning patsiendi kehaehitusest olenevalt muuta.  
**MÄRKUS:** Soovi korral võite pärast elektroodi paigaldamist teha enne jätkamist kaks sidekoe õmblust xiphoidintsisiooni juures, et lihtsustada õmblusmuhvi sidekoe külge kinnitamist.  
**MÄRKUS:** Proovige õmbluseid õmalt tõmmata, kontrollimaks, et need on tihedalt sidekoe vastas.
2. Eelpaigaldatud kesta võib arsti äranägemisel kasutusele võtta või eemaldada. Kesta kasutamist kirjeldatakse 1. meetodi 2. sammu all. Kesta eemaldamiseks pöörake lukustuskrae vastupäeva tunneliloomistööriista peale, kuni lukustuskrae kesta küljest eraldub.
3. Sisestage külgmise (pikema) tunneliloomistööriista distaalne ots xiphoidintsisiooni ja tunneldage külgmiselt, kuni distaalne ots taskuintsisioonist välja tuleb.

**ETTEVAATUST!** Nahaaluse elektroodi implanteerimisel ja paigutamisel nahaaluste tunnelite loomiseks kasutage ettevõtte Boston Scientific tööriistu ja tarvikuid, mis on ette nähtud nahaaluse elektroodi implanteerimiseks. Vältige tunnelite loomist naha alla implanteeritud mis tahes muu meditsiiniseadme või osa lähedal, sh implanteeritav insuliinipump, ravimipump, varasema sternotoomia rinnakutraadid või ventrikulaarse funktsiooni abiseade.

4. Kasutades tavapäraseid õmblusmaterjale, siduge nahaaluse elektroodi ankurdusauk pika, 15–16-sentimeetrise silmusega tunneliloomistööriista distaalse otsa õmblusaugu külge (Joonis 8 Elektroodi ühendamine külgmise tunneliloomistööriistaga leheküljel 28).



**Joonis 8. Elektroodi ühendamine külgmise tunneliloomistööriistaga**

5. Pärast nahaaluse elektroodi kinnitamist tõmmake tunneliloomistööriist ettevaatlikult läbi tunneli xiphoidintsiooni poole tagasi, kuni proksimaalne tajuv elektrood nähtavale tuleb.
6. **Kui kasutate nahaaluse elektroodi S-ICD mudelit 3501**, on õmblusmuhv püsivalt elektroodi korpuse külge kinnitatud (integreeritud).

**VALIKUVÕIMALUSED ON JÄRGMISED.** Kui lisaks integreeritud õmblusmuhvile on tarvis kasutada ka tarvikute kompleksis sisalduvat õmblusmuhvi, kinnitage see elektroodi korpuse külge allkirjeldatud viisil.



Paigaldage õmblusmuhv elektrooditeljele, jälgides, et te ei kataks kinni integreeritud õmblusmuhvi, tajuvaid elektroode ega defibrillatsiooni poole. Painutage õmblusmuhv eelvormitud soonte abil nahaaluse elektroodi teljele, kasutades 2-0 siidi või muud sarnast mitteimenduvat õmblusmaterjali. Kui õmblusmuhv on elektroodi telje külge kinnitatud, kontrollige, et see oleks stabiilne. Selleks katsuge õmblusmuhvi sõrmedega ja proovige libistada seda ükskõik kummas suunas mööda nahaalust elektroodi.

**Kui kasutate nahaaluse elektroodi S-ICD mudelit 3401**, paigaldage õmblusmuhv nahaaluse elektroodi teljele, umbes 1 sentimeeter proksimaalsest tajuvast elektroodist madalamale. Painutage õmblusmuhv eelvormitud soonte abil nahaaluse elektroodi teljele, kasutades 2-0 siidi või muud sarnast mitteimenduvat õmblusmaterjali, jälgides, et te ei kataks kinni proksimaalset tajuvat elektroodi. Kui õmblusmuhv on elektroodi telje külge kinnitatud, kontrollige, et see oleks stabiilne. Selleks katsuge õmblusmuhvi sõrmedega ja proovige libistada seda ükskõik kummas suunas mööda nahaalust elektroodi.

**MÄRKUS:** *Nahaaluse elektroodi võib arsti äranägemisel sidekoe külge kinnitada kas enne või pärast superioorse tunneli loomist. Xiphoidintsisioonile kinnitamise juhiseid vt selle peatüki lõigust „Elektroodi kinnitamine xiphoidintsisioonile“.*

### **Superioorne tunnel**

**MÄRKUS:** *Superioorse kesta pikkus pole kolme intsisiooni tehnika jaoks optimaalne, sest elektroodi distaalne ots ei tohi kesta välja ulatuda.*

7. Määrake superioorse intsisiooni planeeritav asukoht xiphoidintsisioonist umbes 14 sentimeetrit kõrgemal (Joonis 4 Elektroodimplantaadi skeem leheküljel 17). Superioorse tunneli pikkus peab olema piisav nahaaluse elektroodi proksimaalse tajuva elektroodi ja elektroodi korpuse distaalse otsa vahelise osa äramahutamiseks. Kui asetate elektroodi korpuse avatud osa mõõtetoiuingute tegemiseks naha peale, võtke arvesse ka koe sügavust, et tunneli vajalikku pikkust mitte alahinnata.
8. Tehke superioorne intsisioon. Eelpaigaldage üks või kaks sidekoe õmblusmuhvi superioorsesse intsisiooni. Pikaajalise paigalpälvivuse tagamiseks kasutage sobiva suurusega mitteimenduvat õmblusmaterjali. Selleks, et elektrood piisavalt tugevalt sidekoele kinnituks, rakendage kergest survet. Jätke nõi õmblusmuhvile, et saaksite seda hiljem elektroodi ankurusaugu läbimisel kasutada.

9. Sisestage külgmise (pikema) tunnelloomistööriista distaalne ots nii, et elektrood on endiselt nahaaluselt xiphoidintsiooni rasvkoe, sidekoe ja tunneli vahelisse ossa kinnitatud ning superioorse intsiooni poole suunatud ja paikneks rasvkoest allpool ning sügavale sidekoele võimalikult lähedal (Joonis 9 Superioorse intsiooni tunneli loomine leheküljel 31).

**ETTEVAATUST!** Veenduge, et superioorne tunnel oleks piisavalt pikk elektroodi mahutamiseks distaalotsast õmblusmuhvini ilma defibrillatsiooni pooli kõverdamata või painutamata. Defibrillatsiooni pooli kõverdumine või painutamine superioorses tunnelis võib halvendada tundlikkust ja/või ravi andmist. Pärast elektroodi sisestamist superioorsesse tunnelisse võib kõverdumise või painutamise puudumises veendumiseks kasutada röntgenit või fluoroskoopiat.



### Joonis 9. Superioorse intsissiooni tunneli loomine

10. Kui tunneliloomistööriista distaalne ots superioorsest intsissioonist välja tuleb, ühendage õmblussilmus tunneliloomistööriista distaalse otsa küljest püsivalt lahti. Kinnitage õmbluse otsad kirurgilise klambriga. Eemaldage tunneliloomistööriist.
11. Kui kasutate superioorse intsissiooni tegemisel kaitsstud õmblussilmust, tõmmake õmblust ja nahaalust elektroodi ettevaatlikult läbi tunneli, kuni ankurduusauk nähtavale ilmub. Nahaalune elektrood peab olema paralleelne rinnaku keskosaga ja defibrillatsiooni pool peab paiknema rasvkoe all ning sügava sidekoe lähedal.
12. Lõigake õmblusmaterjal ära ja kõrvaldage see.

### **Elektroodi xiphoidintsisiooni külge ankurdamine**

13. Ankurdate nahaalune elektrood xiphoidintsisiooni juures sidekoe külge, kasutades 2-0 siidi või muud sarnast mitteimenduvat õmblusmaterjali.

**Kui kasutate nahaaluse elektroodi S-ICD mudelit 3501**, kasutage elektroodi sidekoe külge ankurdamisel neljast õmblussoonest vähemalt kahte. Integreeritud õmblusmuhvi võib ankurdata horisontaalses, vertikaalses või kõveras asendis.

**Kui kasutate nahaaluse elektroodi S-ICD mudelit 3401**, võite õmblusmuhvi(d) ankurdata horisontaalses, vertikaalses või kallutatud asendis.

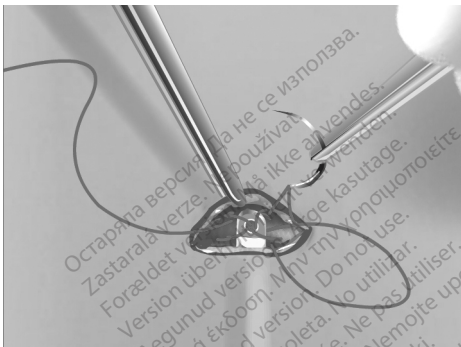
**HOIATUS:** S-ICD süsteemi paigaldamiseks ja/või liikumise ennetamiseks kasutage implanteerimisprotseduuri juhistes kirjeldatud asjakohaseid ankurdustehnikaid. S-ICD süsteemi paigaldamiseks ja/või liikumise korral võib see anda sobimatu šoki või jätta patsiendi ravita.

**ETTEVAATUST!** Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale, kuna see võib põhjustada struktuurikahjustusi. Nahaaluse elektroodi liikumise ennetamiseks kasutage õmblusmuhvi.

**ETTEVAATUST!** Kinnitage õmblusega ainult implanteerimisjuhistes toodud kohad.

**MÄRKUS:** Enne õmbluse õmblusmuhvi ja nahaaluse elektroodiga ühendamist proovige õmblust veidi sikutada, kontrollimaks, et õmblus oleks tugevalt sidekoe külge kinnitatud.

14. Kinnitage superioorse intsisiooni juures elektroodi distaalses otsas olev ankurdusauk sidekoe külge, kasutades 8. sammus (Joonis 10. Nahaaluse elektroodi distaalse otsa ankurdamine leheküljel 33) eelpaigaldatud õmblusi.



**Joonis 10. Nahaaluse elektroodi distaalse otsa ankurdamine**

**MÄRKUS:** Enne õmbluse nahaaluse elektroodi ankurdusaugu külge sidumist proovige õmblust veidi sikutada, kontrollimaks, et õmblus oleks tugevalt sidekoe külge kinnitatud.

15. Proovige nahaalust elektroodi superioorse intsisiooni juures veidi sikutada, kontrollimaks, et ankurdusauk on tugevalt sidekoe külge kinnitatud.
16. Infektsiooniriski ja mikroobsete ohtude vähendamiseks järgige toote ning pakendi kõrvaldamisel järgmisi nõudeid.
  - Pärast kasutamist võib toote komponentides leiduda bioohtlike aineid.

- Bioohtu põhjustavad komponendid tuleb kõrvaldada bioohtlike ainete konteinerisse, mis on tähistatud bioohtu sümboliga, ning viia bioohtlike jäätmete kogumiskohta, kus neid käideldakse korrektselt, vastavalt haigla, riiklike ja/või kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirjadele.
- Bioohtlike ainete käitlemisel tuleb rakendada asjakohaseid termilisi või keemilisi protsesse.

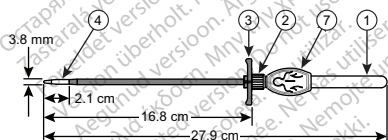
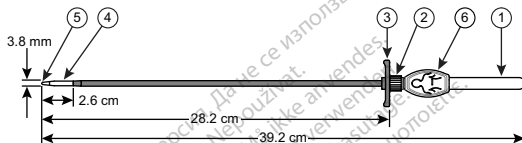
**MÄRKUS:** *Töötlemata bioohtlike aineid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.*

17. Õhu sissejäämise vältimiseks ja kudede ning implanteeritud nahaaluse elektroodi hea kontakti tagamiseks puhastage kõik intsisioonid steriilse soolalahusega ja avaldage elektroodile kogu pikkuse ulatuses tugevat survet, et kogu jääkõhk enne sulgemist elektroodist väljuks. Vajaduse korral kasutage fluoroskoopi, et kontrollida elektroodi asendit enne sulgemist.

### Ühendage nahaalune elektrood impulsigeneraatoriga

Teavet nahaaluse elektroodi impulsigeneraatoriga ühendamise, impulsigeneraatori seadistamise ja defibrillatsiooni testimise kohta vaadake vastava S-ICD impulsigeneraatori kasutusjuhendist. Täiendavat teavet süsteemi implanteerimise järelkontrolli ja eksplanteerimise kohta leiate ka vastava S-ICD impulsigeneraatori kasutusjuhendist.

## ELEKTROODI ANDMISSÜSTEEMI EMBLEM S-ICD DIAGRAMM



[1] Käepide, [2] lukustuskrae, [3] jaotur, [4] distaalne ots, [5] õmbelusauk, [6] külgmise tunneliloomistööriista piltmärged, [7] superioorse tunneliloomistööriista piltmärged

**Joonis 11. Mudeli 4712 mõõtmed**

## ELEKTROODI ANDMISSÜSTEEMI EMBLEM S-ICD SPETSIFIKATSIOONID


Tabel 1. Spetsifikatsioonid (nominaalsed)

Spetsifikatsioon	Väärtus
Tunnelloomistööriistade materjalid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akrülonitril-butadieen-stüreen (ABS)</li> <li>• Roostevaba teras<sup>a</sup></li> <li>• Polüpropüleen</li> </ul>
(Eellaaditud) kestade materjalid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polütetrafluoroetüleen (PTFE)</li> <li>• Polümetüülpenteen (TPX™)<sup>b</sup></li> </ul>
Külgmise tunnelloomistööriista pikkus	39,2 cm
Külgmise kesta pikkus	25,7 cm
Superioorse tunnelloomistööriista pikkus	27,9 cm
Superioorse kesta pikkus	14,8 cm
Külgmiste ja superioorsete tunnelloomistööriistade otsa diameeter	3,78 mm



**Tabel 1. Spetsifikatsioonid (nominaalsed) (jätkub)**

Spetsifikatsioon	Väärtus
Kesta suurus: kestaotsa sisediameeter	3,84 mm (11 Fr)
Transpordi-, käsitsemis- ja säilitustemperatuuri vahemik	-18 °C kuni +55 °C (0 °F kuni +131 °F)

- a.  Sisaldab koobaltit; CAS nr 7440-48-4; EN nr 231-158-0. Euroopa Komisjoni järgi määratletud kui CMR1B, mille kontsentratsioon on üle 0,1 massiprotsendi.  
**MÄRKUS:** *Prægused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaltit sisaldavad metallisulamid ei suurenda vähiriski ega oma paljunemisvõimet kahjustavat toimet.*
- b. TPX on ettevõtte Mitsui Chemicals America, Inc. kaubamärk.








#### PAKENDIMÄRGISTUSE SÜMBOLITE SELGITUSED

Pakendamisel ja märgistamisel võib kasutada järgmisi sümboleid.






**Tabel 2. Pakendi sümbrid**

Sümbol	Kirjeldus
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Tootmiskuupäev


**Tabel 2. Pakendi sümbolid (jätkub)**

Sümbol	Kirjeldus
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Kõlblik kuni
	Partii number
	Viitenumber.
	Temperatuuripiirang
	Avada siit
	Lugeda kasutusjuhendit sellelt veebisaidilt: <a href="http://www.bostonscientific-e-labeling.com">www.bostonscientific-e-labeling.com</a>

**Tabel 2. Pakendi sümbolid (jätkub)**

Sümbol	Kirjeldus
	Sisu
	Uuesti mitte steriliseerida
	Ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja
<b>CE 2797</b>	CE vastavusmärgis koos märgise kasutamist lubava teavitatud asutuse andmetega
<b>AUS</b>	Austraalia toetaja aadress

**Tabel 2. Pakendi sümbolid (jätkub)**

Sümbol	Kirjeldus
	Meditsiiniseade EL-i õigusaktide kohaselt
	Üksiku steriilse tõkke süsteem
	Seadme kordumatu tunnus
	Sisaldab ohtlikke aineid

#### **GARANTII LAHTIÜTLUS**

Kõigil selles juhendis mittemainitud juhtudel ütleb Boston Scientific lahti kõigist selle toote otsestest ja kaudsetest garantiidest tulenevatest nõuetest, sealhulgas mis tahes garantiidest kaubeldavuse või mõneks eesmärgiks sobivuse osas. Ettevõtte Boston Scientific ainus kohustus seoses mis tahes siin nimetatud garantiiga saab olla toote asendamine. Kogu risk toote kasutamisega kaasnevate kahjude või kahjumi eest jääb ostjale.

#### **EUROOPA LIIDU IMPORTIJA**

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad

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

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

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



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

**EC REP**

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

**AUS**

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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

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

92363957-027 ET Europe 2020-12

**CE 2797**

