

NAUDOTOJO VADOVAS

EMBLEM™ S-ICD

Elektrodo tiekimo sistema

REF 4712

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Outdated version.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

Turinys

Aprašymas.....	1
Informacija apie prekių ženklus	1
Susijusi informacija	1
Naudojimo indikacijos	2
Kontraindikacijos.....	2
Irenginio klinikinė nauda.....	2
Išspėjimai	2
Atsargumo priemonės	4
Galimi nepageidaujami reiškiniai.....	6
Informacija prieš implantavimą	9
Chirurginis paruošimas	9
Pakuotėje esantys elementai.....	9
Implantavimas.....	10
Apžvalga.....	10
EMBLEM S-ICD poodinio elektrodo implantavimas	14
Poodinio elektrodo prijungimas prie impulsų generatoriaus.....	33
EMBLEM S-ICD elektrodo įvedimo sistemos diagrama.....	34
EMBLEM S-ICD elektrodo įvedimo sistemos specifikacijos.....	35
Pakuotės etiketės simbolių apibrėžtys.....	36
Garantijos atsisakymas.....	39
Importuotojas Europos Sąjungoje.....	39

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Outdated version.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 périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útgaða. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi 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.

APRAŠYMAS

EMBLEM S-ICD elektrodo įvedimo sistema („Electrode Delivery System“, „EDS“) yra „Boston Scientific“ S-ICD sistemos komponentas, skiriamas pacientams, kai turi būti užtikrinta priežiūra esant širdies aritmijai. EDS sudaro du tunelio formavimo įrankiai su iš anksto užpildytomis įvedimo movomis, ji naudojama poodiniam tuneliams suformuoti, kad būtų lengviau implantuoti EMBLEM S-ICD poodinį elektrodą. EDS taip pat suderinama su 3401 ir 3501 S-ICD elektrodų modeliais.

INFORMACIJA APIE PREKIŲ ŽENKLUS

Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: EMBLEM.

SUSIJUSI INFORMACIJA

Šiame vadove pateikiamos instrukcijos turi būti naudojamos kartu su kitais ištekliais, įskaitant atitinkamo S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadovą ir poodinio elektrodo naudotojo vadovą.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Klientams Europos Sąjungoje: naudokite etiketėje nurodytą įrenginio pavadinimą, jei norite ieškoti įrenginio saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, pateikiamos Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“) žiniatinklio svetainėje:

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

Tikslinė auditorija

Ši literatūra skirta naudoti specialistams, išmokytiems arba patyrusiems atlikti įrenginių implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

S-ICD sistema skirta defibriliacijos terapijai gydant gyvybei pavojingas ventrikulines tachiaritmijas pacientams, kuriems nepasireiškia simptominė bradikardija, nuolatinė ventrikulinė tachikardija arba spontaniška, dažnai pasikartojanti ventrikulinė tachikardija, kuri patikimai nutraukiama antitachikardiniu stimuliavimu.

KONTRAINDIKACIJOS

Vienpolis stimuliavimas ir impedansu grindžiamos funkcijos kontraindikuotinos naudoti su S-ICD sistema.

ĮRENGINIO KLINIKINĖ NAUDA

EMBLEM S-ICD sistema skirta ventrikulinei defibriliacijai gydant gyvybei pavojingas ventrikulines tachiaritmijas pacientams, kuriems nereikalingas bradikardinis stimuliavimas, antitachikardinis stimuliavimas arba esant nuolatinėi ventrikulinei tachikardijai. Naudojant EMBLEM S-ICD sistemą taip pat atliekamas pasirinktinis stimuliavimas bradikardijos atveju po šoko prirėkus noprogramuojama 50 impulsų per minutę sparta iki 30 sekundžių, kad būtų palaikomas širdies ritmas po defibriliacijos terapijos. Nauda pacientui implantavus sistemą gali skirtis priklausomai nuo medicininės būklės ir ventrikulinės defibriliacijos poreikio tikimybės.

ĮSPĖJIMAI

PASTABA: *Prieš naudodami S-ICD sistemą, perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones, pateikiamas atitinkamame S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadoje, ir jų paisykite.*

Bendroji informacija

- **Informacija apie ženklinimą.** Atidžiai perskaitykite šį vadovą prieš naudodami S-ICD sistemą, kad išvengtumėte impulsų generatoriaus ir (arba) poodinio elektrodo apgadinimo. Toks apgadinimas gali lemti paciento sužalojimą arba mirtį.
- **Naudoti tik vienam pacientui / vienai procedūrai.** Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai

naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įrenginio užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

- **Komponentų suderinamumas.** Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Bet kokių S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo išbandytas ir gali lemti gyvybę gelbstinčios defibriliacijos terapijos nesuteikimą.
- **Atsarginė defibriliacijos apsauga.** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

Tvarkymas

- **Tinkamas tvarkymas.** Visada tvarkykite S-ICD sistemos komponentus rūpestingai ir laikykitės tinkamos sterilios technikos. To nepadarius galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti. Būkite atsargūs formuodami tunelį, kad nesužalotumėte implantuotojo.
- **Neapgadinkite komponentų.** Nekeiskite, nepjaukite, neperlenkite, neištempkite ir kitaip neapgadinkite jokio S-ICD sistemos komponento. Pakenkimas S-ICD sistemai gali lemti netinkamą šoką arba terapijos neteikimą pacientui.
- **Poodinio elektrodo tvarkymas.** Būkite atsargūs, tvarkydami poodinio elektrodo kištuką. Tiesiogiai nelieskite kištuko su jokiais chirurginiais instrumentais, kaip žnyplės, hemostatai ar spautukai. Taip galimas kištuko apgadینimas. Apgadintas kištukas lems netinkamą sandarinimo vientisumą, dėl to galimas netinkamas aptikimas, terapijos praradimas arba netinkama terapija.

Implantavimas

- **Rankos padėtis.** Būtina atkreipti dėmesį į rankos padėčių ipsilateraliai implantuojamo įrenginio atžvilgiu, kad būtų išvengta alkūninio nervo ir petinio rezginio sužalojimo pacientui esant aukštelininkam įrenginio implantavimo metu ir prieš SF indukciją ar šoko atlikimą. Paciento padėtis turi būti tokia, kad rankos

abdukcija neviršytų 60° rankai esant delnu į viršų procedūros implantavimo etapo metu. Rankos tvirtinimas prie rankos atramos yra standartinė praktika rankos padėčiai išlaikyti įrenginio implantavimo metu. Nepriveržkite rankos per smarkiai defibriliacijos testavimo metu. Liemens pakėlimas naudojant pleišta taip pat gali padidinti peties sąnario įtampą ir jo turi būti vengiama atliekant defibriliacijos bandymą.

- **Sistemos migracija.** Naudokite tinkamus įtvirtinimo metodus, kaip aprašyta implantavimo procedūroje, kad užkirstumėte kelią S-ICD sistemos atsijungimui ir (arba) migracijai. S-ICD sistemos atsijungimas ir (arba) migracija gali lemti netinkamą šoką arba terapijos netekimą pacientui.
- **Neimplantuokite MRT tyrimo III zonoje.** Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Kai kurie priedai, naudojami su impulsų generatoriumi ir elektrodais, įskaitant dinamometrinių raktų ir elektrodo implantavimo įrankius, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.
- **Didelis šoko elektrodo impedansas.** Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.
- **Tunelio formavimo įrankio naudojimas.** Su tunelio formavimo įrankiu elkitės rūpestingai. Visada žinokite įrankio galo padėtį paciento anatomijos atžvilgiu. Tunelio formavimo įrankis neskirtas naudoti intratorakalinei prieigai. Įvedus į krūtinės ertmę arba stumiant įrankį po šonkauliais arba krūtinkauliu galima netyčia sužaloti audinį, įskaitant organų ar kraujagyslių perforaciją arba netyčia pasiektą laido padėtį tarpuplautyje arba krūtinės ertmėje su dėl to atsirandancia rizika.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Klinikiniai aspektai

- **Naudojimas vaikams.** S-ICD sistemos naudojimas vaikams nebuvo įvertintas.

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.

- **Galima terapija.** S-ICD sistema neteikia ilgalaikio stimuliavimo esant bradikardijai, širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos (ŠRT) ir antitachikardinio stimuliavimo (ATP).

Sterilizavimas ir laikymas

- **Jei pakuotė apgadinta.** Maišelis ir jo turinys sterilizuoti etileno oksido dujomis. Kai EDS gaunamas, jis sterilus, jei sterilus maišelis nepažeistas. Jei pakuotė drėgna, perdurta, atidaryta ar kitaip apgadinta, grąžinkite EDS „Boston Scientific“.
- **Naudoti iki.** Naudokite EDS ne vėliau, kaip pakuotės etiketėje nurodytą USE BY (Naudoti iki) datą, nes ši data nurodo patvirtintą laikymo laikotarpį. Pavyzdžiui, jei data yra sausio 1 d., nenaudokite sausio 2 d. arba vėliau.
- **Laikymo temperatūra.** Rekomenduojamas laikymo temperatūros diapazonas yra nuo $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ (nuo $0\text{ }^{\circ}\text{F}$ iki $+131\text{ }^{\circ}\text{F}$).

Implantavimas

- **Poodinių tunelių formavimas.** Naudokite „Boston Scientific“ įrankius ir reikmenis, skirtus naudoti implantuojant poodinį elektrodą, kad suformuotumėte poodinius tunelius implantuodami poodinį elektrodą ir nustatydami jo padėtį. Venkite formuoti tunelį arti bet kurių kitų po oda implantuotų medicinos prietaisų arba komponentų, pavyzdžiui, implantuojamos insulino pompos, vaistų pompos, krūtinės laidų po ankstesnės sternotomijos arba ventrikulinio pagalbos įrenginio.
- **Viršutinio tunelio ilgis.** Įsitinkinkite, kad tunelio ilgis pakankamas, kad tilptų elektrodo dalis nuo distalinio galo iki siūlo movos neperlenkiant ir nesulenkiant defibriliacijos ritės. Perlenkus arba sulenkus defibriliacijos ritę viršutiniame tunelyje galimas netinkamas aptikimas ir (arba) terapijos teikimas. Įkišus elektrodą į viršutinį tunelį galima pasinaudoti rentgeno spinduliais arba fluoroskopija nustatyti, ar nėra perlenkimo arba sulenkimo.
- **Siūlo vieta.** Siūkite tik implanto instrukcijoje nurodytas vietas.

- **Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso.** Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso, nes dėl to galimas struktūros apgadینimas. Naudokite siūlo movą, kad užkirstumėte kelią poodinio elektrodo judėjimui.
- **Krūtinės laidai.** Implantuodami S-ICD sistemą pacientui, turinčiam krūtinės laidų, įsitikinkite, kad nėra kontakto tarp krūtinės laidų ir distalinio bei proksimalinio aptikimo elektrodų (pavyzdžiui, naudodami fluoroskopiją). Aptikimas gali būti netinkamas, jei įvyksta metalo kontaktas su metalu tarp aptikimo elektrodo ir krūtinės laido. Jei būtina, suformuokite elektrodai naują tunelį, kad užtikrintumėte pakankamą atskirtį tarp aptikimo elektrodų ir krūtinės laido.

Atsargumo priemonės, susijusias su ligoninės ar kitokia medicina aplinka, žr. atitinkamo S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadove.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su S-ICD sistemos implantavimu, gali būti šie, neapsiribojant:

- Prieširdžių arba ventrikulinės aritmijos pagreitis / indukcija
- Neigiama reakcija į indukcijos bandymą
- Alerginė / neigiama reakcija į sistemą arba vaistus
- Kraujavimas
- Laidininko skilimas
- Cistos susiformavimas
- Mirtis
- Terapijos teikimo delsa
- Diskomfortas arba ilgesnis įpjovos gijimas
- Elektrodo deformavimas ir (arba) lūžimas

- Elektrodo izoliācijas triktis
- Erozija / išstūmimas
- Terapijos neteikimas
- Karšciavimas
- Hematoma / seroma
- Hemotoraksas
- Netinkamas elektrodo prijungimas pret iřrenginio
- Negalējamas palaikyti ryšj su kitais iřrenginiais
- Negalējamas defibriliuoti arba stimuluoti
- Netinkamas stimulavimas po šoko
- Netinkamas šoko atlikimas
- Infekcija
- Viršutinēs galūnēs, įskaitant raktikauli, petj, ranką, sužalojimas arba skausmas
- Keloido susiformavimas
- Migracija arba atsijungimas
- Raumens / nervo stimulavimas
- Nervu sužalojimas
- Organo sužalojimas arba perforacija
- Pneumotoraksas

- Diskomfortas po šoko / po stimuliavimo
- Baterijos išsekimas anksčiau laiko
- Atsitiktinės komponentų triktys
- Insultas
- Poodinė emfizema
- Sistemos chirurginė peržiūra arba vietos pakeitimas
- Sinkopė
- Audinio sužalojimas
- Audinio paraudimas, sudirginimas, apmirimas arba nekroze
- Kraujagyslės sužalojimas arba perforacija

Įvykus nepageidaujamam reiškiniiui gali prireikti invazinio korekcinio veiksmo ir (arba) S-ICD sistemos modifikavimo arba pašalinimo.

S-ICD sistemą turintiems pacientams gali išsivystyti šie psichologiniai sutrikimai, neapsiribojant:

- Depresija / nerimas
- Įrenginio trikties baimė
- Šoko baimė
- Šoko fantomai

Apie bet kokią didelį incidentą, įvykusį siejant su šiuo įrenginiu, būtina pranešti „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

INFORMACIJA PRIEŠ IMPLANTAVIMĄ

Chirurginis paruošimas

Prieš implantavimo procedūrą patikrinkite:

Ar S-ICD sistema skirta padėčiai parinkti, naudojant anatomines žymes. Tačiau rekomenduojama peržiūrėti prieš implantavimą padarytą krūtinės rentgenogramą ir patikrinti, ar nėra pastebimos atipinės paciento anatomijos (pvz., dekstrokardijos). Pažymėkite numatomą implantuotos sistemos komponentų ir (arba) įpjovų padėčių prieš procedūrą, vadovaudamiesi anatomicinėmis žymėmis arba fluoroskopija. Be to, jei reikalingi nukrypimai nuo implantavimo instrukcijų, norint prisitaikyti prie fizinio kūno dydžio arba kūno sudėjimo, rekomenduojama peržiūrėti prieš implantavimą padarytą krūtinės rentgenogramą.

ĮSPĖJIMAS: Būtina atkreipti dėmesį į rankos padėčių ipsilateraliai implantuojamo įrenginio atžvilgiu, kad būtų išvengta alkūninio nervo ir petinio rezginio sužalojimo pacientui esant aukštieklininkam įrenginio implantavimo metu ir prieš SF indukciją ar šoko atlikimą. Paciento padėtis turi būti tokia, kad rankos abdukcija neviršytų 60° rankai esant delnu į viršų procedūros implantavimo etapo metu. Rankos tvirtinimas prie rankos atramos yra standartinė praktika rankos padėčiai išlaikyti įrenginio implantavimo metu. Nepriveržkite rankos per smarkiai defibriliacijos testavimo metu. Liemens pakėlimas naudojant pleišta taip pat gali padidinti peties sąnario įtampa ir jo turi būti vengiama atliekant defibriliacijos bandymą.

Pakuotėje esantys elementai

Laikyti švarioje, sausoje vietoje. Tolesni iš anksto sterilizuoti elementai pateikiami kartu EDS pakuotėje:

- Šoninio tunelio formavimo įrankis
- Šoninė mova (iš anksto užpildyta)
- Viršutinio tunelio formavimo įrankis
- Viršutinė mova (iš anksto užpildyta)

Papildomai pateikiama literatūra apie produktą.

IMPLANTAVIMAS

Apžvalga

Šiame skyriuje pateikiama informacija, reikalinga implantuojant EMBLEM S-ICD poodinį elektrodą (3401 arba 3501 modelio), naudojant EMBLEM S-ICD elektrodų įvedimo sistemą („Electrode Delivery System“, „EDS“).

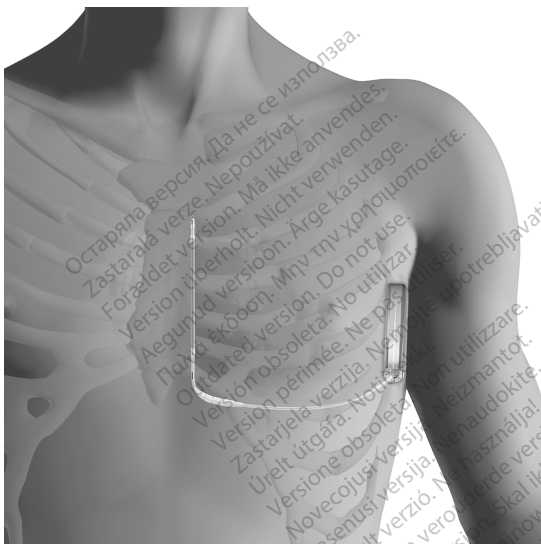
ĮSPĖJIMAS: Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Bet kokių S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo išbandytas ir gali lemti gyvybę gelbstinčios defibriliacijos terapijos nesuteikimą.

ĮSPĖJIMAS: Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Kai kurie priedai, naudojami su impulsų generatoriumi ir elektrodais, įskaitant dinamometrinį raktą ir elektrodų implantavimo įrankius, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.

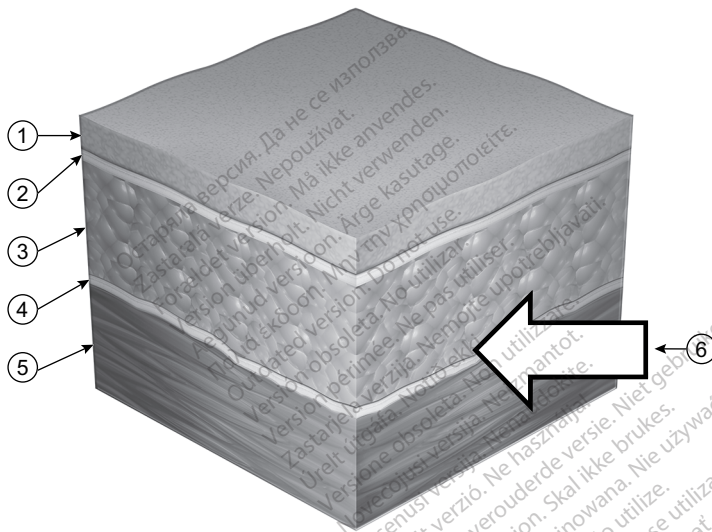
PASTABA: *Jei elektrodų gnybtas nebūna prijungtas prie impulsų generatoriaus elektrodų implantavimo metu, turite uždengti elektrodų gnybtą prieš užsiūdami kišenės įpyvą. Laido gaubtas skirtas konkrečiai šiam tikslui. Apsiūkite laido gaubtą, kad jis laikytųsi vietoje.*

Impulsų generatorius ir poodinis elektrodas paprastai implantuojami po oda kairiojoje krūtinės pusėje. Elektrodų implantavimo įrankiai naudojami poodiniams tuneliams, į kuriuos elektrodas įstatomas, formuoti. Defibriliacijos ritės padėtis turi būti lygiagrečiai su krūtinkauliu, labai arti giliosios fascijos arba ją liesti, po ribaliniu audiniu, apie 1–2 cm nuo krūtinkaulio vidurinės linijos (Pav. 1 S-ICD sistemos įterpimas (parodytas 3501 modelio elektrodas) psl. 11 ir Pav. 2 Poodiniai audinių sluoksniai psl. 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.



Pav. 1. S-ICD sistemos įterpimas (parodytas 3501 modelio elektrodas)



(1) Oda, (2) hipodermio sluoksnis, (3) riebalinis audinys, (4) gilioji fascija, (5) audinys po fascija (raumuo arba kaulas), (6) tinkama vieta poodiniams tuneliams ir S-ICD poodiniam elektrodui

Pav. 2. Poodiniai audinių sluoksniai

Impulsų generatorių ir elektrodą galima įtaisyti įvairiais būdais. Kad poodinis elektrodas būtų optimalioje padėtyje fascijos plokštumoje, renkantis implantavimo metodą reikia atsižvelgti į gydytojo pasirinkimą ir paciento įvertinimą.

Būtina pasirūpinti, kad impulsų generatorius ir elektrodas būtų tiesiogiai ant fascijos, o po jais nebūtų riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali pridėti didelį impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.

Kad būtų pasiektas didelis sėkmingo ST / SF keitimo rodiklis, nustatant sistemos vietą būtina maksimizuoti širdies masę tarp impulsų generatoriaus ir elektrodo. Taip sudaromas geriausias vektorius defibriliacijos srovei, išlaikant priimtinius aptikimo parametrus. Norint to pasiekti, elektrodo padėtis turi būti lygiagrečiai su krūtinkauliu, tarp parasterninės linijos vidurio ant fascijos, esant minimaliam riebalinio audinio kiekiui po elektrodo šoko ritės ir aptikimo kontakto sritimis. Impulsų generatorius taip pat turi būti ant fascijos ir ant vidurinės pažastų linijos arba užpakalinės pažastų linijos, po juo turi būti minimalus riebalinio audinio kiekis. Impulsų generatorių įdėjus tarp raumenų lengviau pasiekti užpakalinę padėtį ir gerą elektros kontaktą su aplinkiniu audiniu. Užtikrinkite, kad nei elektrodas, nei impulsų generatorius nebūtų žemiau, palyginti su širdies mase.

Jei įdėjus sistemą įvyksta ST / SF keitimo trūkimas esant tinkamam saugos intervalui defibriliacijos tikrinimo metu arba vėlesnio ambulatorinio epizodo (-ų) metu, gydytojas turi peržiūrėti elektrodo ir impulsų generatoriaus padėtį, naudodamasis anatomicinėmis žymėmis arba rentgeno spindulių įranga / fluoroskopija. Be to, būtina įvertinti šoko elektrodo impedansą.

ĮSPĖJIMAS: Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.

Didelis šoko elektrodo impedansas gali būti susijęs su gero kontakto su audiniu trūkumu, netinkama mechanine impulsų generatoriaus ir elektrodo jungtimi arba tam tikra paciento būkle, taip pat su toliau išvardytais dalykais, neapsiribojant:

- riebaliniu audiniu po impulsų generatoriumi arba paprastai po elektrodo šoko ritę;
- oro tarpais arti įpjovos (-ų) (krūtinkaulio tunelyje arba impulsų generatoriaus kišenėje);
- elektrodo įstatymu krašte arba jungtimi impulsų generatoriaus pagrinde;

- atplaišomis impulsų generatoriaus pagrindo erdmėje;
- stambesne kūno sandara;
- didelė impulsų generatoriaus arba elektrodo migracija (ambulatoriniu atveju). Pavyzdžiui, jei impulsų generatorius arba elektrodas pasislenka nuo fascijos.

Mažas šoko elektrodo impedansas gali būti siejamas (tuo neapsiribojant) su:

- smulkesne kūno sandara;
- paciento būkle, tokia kaip pleuros efuzija, sumažinančia šoko srovės kelio impedansą;
- didelė impulsų generatoriaus arba elektrodo migracija (ambulatoriniu atveju). Pavyzdžiui, manipuliuojant įrenginiu elektrodas gali būti ištrauktas ir įtrauktas į impulsų generatoriaus kišenę, todėl abu šoką sudarantys paviršiai labai priartėja vienas prie kito.

Priklausomai nuo paciento kūno sandaros ir anatomijos, gydytojas gali pasirinkti įrenginio vietą tarp priekinio dantytojo raumens ir plačiojo nugaros raumens. Įrenginio fiksavimas prie raumenų reikalingas jo padėčiai išlaikyti, veiksmingumui užtikrinti ir žaizdos komplikacijoms minimizuoti.

Geras audinio kontaktas su elektrodu ir impulsų generatoriumi yra svarbus aptikimui ir terapijos užtikrinimui optimizuoti. Kad sudarytumėte gerą kontaktą su audiniu, naudokite standartinius chirurginius metodus. Pavyzdžiui, išlaikykite audinį drėgną, skalaukite steriliu fiziologiniu tirpalu, pašalinkite visą likusį orą per įpjuvas prieš užsiūdami ir, užsiūdami odą, būkite atsargūs, kad nepatektų oro į poodinį audinį.

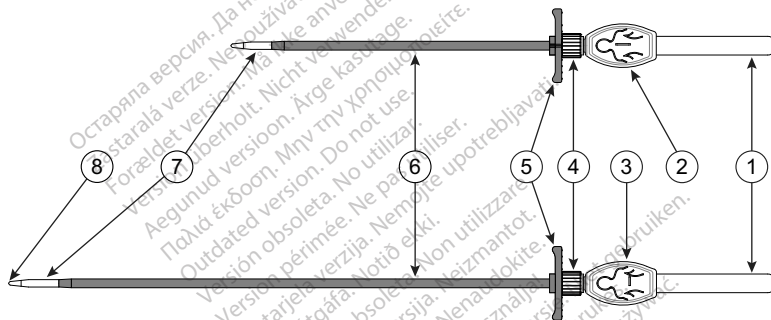
Kišenę impulsų generatoriui būtina suformuoti prieš implantuojant poodinį elektrodą. Kišenės įpjova naudojama implantuojant elektrodą. Informaciją apie kišenės įrenginiui suformavimą žr. atitinkamo S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadove.

EMBLEM S-ICD poodinio elektrodo implantavimas

Tolesnėse išsamiose instrukcijose aprašomi du elektrodo implantavimo metodai: dviejų įpjuvų metodas ir trijų įpjuvų metodas. Galima apsvarstyti alternatyvius chirurginius metodus, jei galima atitikti sistemos įdėjimo

reikalavimus. Gydytojas nusprendžia, kokius įrankius ir chirurginius metodus naudoti implantuojant ir nustatant elektrodo padėtį, remdamasis paciento anatomijos ypatybėmis. Rekomenduojama, kad gydytojai būtų patyrę naudoti trijų įpjovų metodą prieš naudodami dviejų įpjovų metodą.

Be toliau aprašomos įpjovos (-ų), elektrodui implantuoti naudojama kišenės įpjova.



(1) rankena, (2) paveikslėlio žymėjimas viršutiniam tunelio formavimo įrankiui, (3) paveikslėlio žymėjimas šoniniam tunelio formavimo įrankiui, (4) fiksavimo žiedas, (5) stebulė, (6) iš anksto užpildyta mova, (7) distalinis galas, (8) anga siūliui

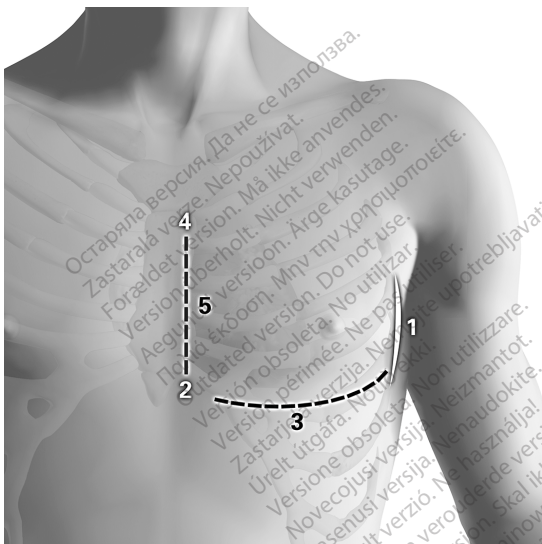
Pav. 3. Implantavimo įrankiai

1 METODAS: DVIEJŲ ĮPJOVŲ METODAS (ELEKTRODAS TVIRTINAMAS TIK TIES ABIPUSĖ ĮPJOVA)

Šis S-ICD poodinio elektrodo implantavimo metodas apima kišenės įpjovą ir įpjovą elektrodui ties kardine atauga. Naudojami du skirtingo ilgio tunelio formavimo įrankiai, abu su iš anksto užpildytomis movomis,

padedančiomis lengviau stumti elektrodą per poodinius tunelius. Elektrodas tvirtinamas prie fascijos tik vienoje vietoje, ties abipuse įjova.

ĮSPĖJIMAS: Su tunelio formavimo įrankiu elkitės rūpestingai. Visada žinokite įrankio galo padėtį paciento anatomijos atžvilgiu. Tunelio formavimo įrankis neskirtas naudoti intratorakalinei prieigai. Įvedus į krūtinės ertmę arba stumiant įrankį po šonkauliais arba krūtinkauliu galima netyčia sužaloti audinį, įskaitant organų ar kraujagyslių perforaciją arba netyčia pasiektą laido padėtį tarpuplautyje arba krūtinės ertmėje su dėl to atsirandancia rizika.

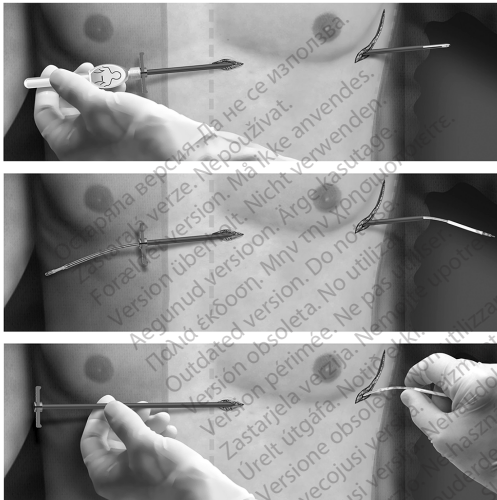


(1) kišenės įpjova, (2) abipusė įpjova, (3) šoninis tunelis, (4) viršutinė padėtis arba įpjova, (5) viršutinis tunelis

Pav. 4. Elektrodo implanto schema

Šoninis tunelis

1. Padarykite mažą 2 cm horizontalią įpjovą ties kardine atauga (abipusę įpjovą). Dydis ir orientacija gali skirtis gydytojo nuožiūra, remiantis paciento kūno ypatumais.
PASTABA: *Jeį pageidaujama, norint palengvinti siūlo movos tvirtinimą prie fascijos įdėjus elektroda, prieš tęsiant galima fasciją susiūti dviem siūlais ties abipuse įpjova.*
PASTABA: *Įsitikinkite, kad siūlai gerai pritvirtinti prie fascijos, švelniai tempdami už siūlą.*
2. Naudodami lateralinį (ilgesnį) tunelio formavimo įrankį patikrinkite, ar fiksavimo žiedas yra patikimai pritvirtintas prie iš anksto užpildytos movos.
PASTABA: *Persukus fiksavimo žiedą, mova bus atjungta nuo tunelio formavimo rankenos.*
3. Įstatykite tunelio formavimo įrankio distalinį galą su iš anksto užpildyta mova ties abipuse įpjova ir stumkite į šoną, kol distalinis galas pasirodys ties kišenės įpjova (Pav. 5 Šoninis tunelis psl. 19).



(Viršuje) šoninio tunelio formavimas, (viduryje) elektrodo įvedimas iš kišenės į abipusę įpjovą per movą, (apačioje) movos pašalinimas, paliekant elektrodo vietoje

Pav. 5. Šoninis tunelis

PERSPĖJIMAS: Naudokite „Boston Scientific“ įrankius ir reikmenis, skirtus naudoti implantuojant poodinį elektrodą, kad suformuotumėte poodinius tunelius implantuodami poodinį elektrodą ir nustatydami jo padėtį. Venkite formuoti tunelį arti bet kurių kitų po oda implantuotų medicinos prietaisų arba komponentų, pavyzdžiui, implantuojamos insulino pompos, vaistų pompos, krūtinės laidų po ankstesnės sternotomijos arba ventrikulinio pagalbos įrenginio.

- Atjunkite fiksuojantį žiedą ir nuimkite tunelio formavimo įrankį nuo movos, spausdami movos stebulę pirmyn, kad stabilizuotumėte ją tunelyje (Pav. 5 Šoninis tunelis psl. 19).
- Pradėdami nuo movos distalinio galo ties kišenės įpjova, stumkite elektrodo distalinį galą per movą, kol visa defibriliacijos ritė pereis per movą ir pasirodys ties abipuse įpjova (Pav. 5 Šoninis tunelis psl. 19).
- Laikykite proksimalinį elektrodo galą ties kišene, kad jį stabilizuotumėte, ir pašalinkite movą, ištraukdami ją per abipusę įpjovą (Pav. 5 Šoninis tunelis psl. 19).
- Identifikuokite pageidaujamą elektrodo distalinio galo padėtį ties tašku apie 14 cm aukščiau abipusės įpjovos (viršutinė padėtis (Pav. 4 Elektrodo implanto schema psl. 17)). Viršutinio tunelio ilgis turi būti toks, kad tilptų poodinio elektrodo dalis nuo proksimalinio aptikimo elektrodo iki elektrodo korpuso distalinio galo. Jei atvirą elektrodo korpuso dalį dedate ant odos, norėdami atlikti šį matavimą, atsižvelkite į audinio gylį, kad nebūtų nepakankamai įvertintas būtinas tunelio ilgis.

Elektrodo tvirtinimas ties abipuse įpjova

Du poodinių elektrodų modeliai, suderinami su EDS, turi skirtingas tvirtinimo prie giliaios fascijos ypatybes. Vykdykite žemiau pateikiamas instrukcijas, atitinkančias implantuojamą modelį.

- Jei naudojate 3501 S-ICD poodinio elektrodo modelį,** siūlo mova visam laikui fiksuojama prie elektrodo korpuso (integuojama). Tvirtinkite integruotą siūlo movą prie giliaios fascijos 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga, naudodami mažiausiai du iš keturių siūlo griovelių (Pav. 6 Poodinio elektrodo tvirtinimas ties abipuse įpjova (parodytas 3501 modelio elektrodas) psl. 22)). Integuota siūlo mova gali būti tvirtinama horizontaliai, vertikaliai arba kreivės forma (Pav. 1 S-ICD sistemos įterpimas (parodytas 3501 modelio elektrodas) psl. 11)).

PASIRINKTINAI: jei, be integruotos siūlo movos, reikalingas siūlo movos su plyšiu priedas, prijunkite jį prie elektrodo korpuso toliau nurodytu būdu. Uždėkite siūlo movą ant elektrodo ašies, įsitikinkite, kad neuždengėte integruotos siūlo movos, aptikimo elektrodo arba defibriliacijos ritės. Pasinaudodami iš anksto suformuotais grioveliais prijunkite siūlo movą prie poodinio elektrodo ašies 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga. Prijungę siūlo movą prie elektrodo korpuso patikrinkite, ar ji stabiliai, suimdami siūlo movą pirštais ir bandydami ją pastumti išilgai poodinio elektrodo korpuso bet kuria kryptimi. Tvirtinkite papildomą siūlo movą prie giliaios fascijos 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga. Papildoma siūlo mova gali būti tvirtinama horizontaliai, vertikaliai arba kampu.

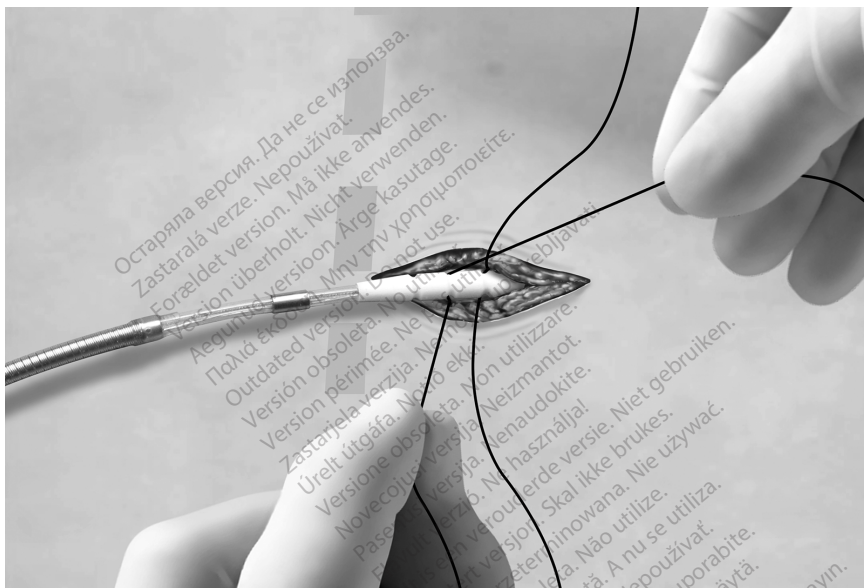
Jei naudojate 3401 S-ICD poodinio elektrodo modelį, dėkite siūlo movą virš poodinio elektrodo ašies 1 cm žemiau proksimalinio aptikimo elektrodo. Pasinaudodami iš anksto suformuotais grioveliais prijunkite siūlo movą prie poodinio elektrodo ašies 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga, įsitikinkite, kad neuždengiate proksimalinio aptikimo elektrodo. Prijungę siūlo movą prie elektrodo korpuso patikrinkite, ar ji stabiliai, suimdami siūlo movą pirštais ir bandydami ją pastumti išilgai poodinio elektrodo korpuso bet kuria kryptimi. Tvirtinkite siūlo movą prie giliaios fascijos 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga. Siūlo mova gali būti tvirtinama horizontaliai, vertikaliai arba kampu.

ĮSPĖJIMAS: Naudokite tinkamus įtvirtinimo metodus, kaip aprašyta implantavimo procedūroje, kad užkirstumėte kelią S-ICD sistemos atsijungimui ir (arba) migracijai. S-ICD sistemos atsijungimas ir (arba) migracija gali lemti netinkamą šoką arba terapijos neteikimą pacientui.

PERSPĖJIMAS: Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso, nes dėl to galimas struktūros apgadinimas. Naudokite siūlo movą, kad užkirstumėte kelią poodinio elektrodo judėjimui.

PERSPĖJIMAS: Siūkite tik implanto instrukcijose nurodytas vietas.

PASTABA: Poodinį elektrodą pritvirtinti prie fascijos ties abipuse įplova galima prieš įdedant elektrodą į viršutinį tunelį arba įdėjus gydytojo nuožiūra.



Pav. 6. Poodinio elektrodo tvirtinimas ties abipuse įpjova (parodytas 3501 modelio elektrodas)

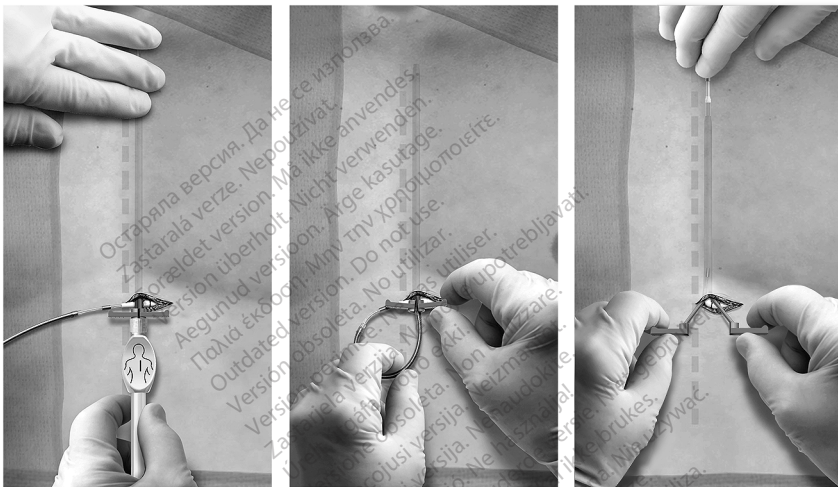
Viršutinis tunelis

9. Naudodami viršutinį (trumpesnį) tunelio formavimo įrankį patikrinkite, ar fiksavimo žiedas yra patikimai pritvirtintas prie iš anksto užpildytos movos.

PASTABA: *Persukus fiksavimo žiedą, mova bus atjungta nuo tunelio formavimo rankenos.*

PERSPĖJIMAS: Įsitinkinkite, kad tunelio ilgis pakankamas, kad tilptų elektrodo dalis nuo distalinio galo iki siūlo movos neperlenkiant ir nesulenkiant defibriliacijos ritės. Perlenkus arba sulenkus defibriliacijos ritę viršutiniame tunelyje galimas netinkamas aptikimas ir (arba) terapijos teikimas. Įkišus elektrodą į viršutinį tunelį galima pasinaudoti rentgeno spinduliais arba fluoroskopija nustatyti, ar nėra perlenkimo arba sulenkimo.

10. Įstatykite tunelio formavimo įrankio distalinį galą į abipusę įpjovą tarp riebalinio audinio ir fascijos plokštumos ir stumkite po oda link viršutinės padėties, lygiagrečiai su krūtinkaulio vidurine linija, po riebaliniu audiniu ir kuo arčiau giliosios fascijos (Pav. 7 Viršutinis tunelis psl. 24). Palpuokite odą, kad aptiktumėte tunelio formavimo įrankio distalinį galą. Jis turi atitikti pageidaujamą elektrodo distalinio galo vietą, kaip nurodyta 7 veiksmė.



(Kairėje) viršutinio tunelio formavimas, (viduryje) elektrodo įvedimas į movą pašalinus tunelio formavimo įrankį, (dešinėje) movos nutraukimas, norint pašalinti ją iš tunelio, stabilizuojant elektroda, paliekant elektroda vietoje. Taškinė linija atspindi krūtininkaulio vidurinę liniją.

Pav. 7. Viršutinis tunelis

11. Atjunkite movą nuo fiksavimo žiedo, sukdami žiedą prieš laikrodžio rodyklę. Pašalinkite tunelio formavimo įrankį nuo movos, spausdami movos stebulę pirmyn, kad stabilizuotumėte ją tunelyje.
 12. Sulaužykite movos stebulę.
 13. Pradėdami ties abipuse įpjova stumkite elektrodo distalinį galą per movą, kol distalinis aptikimo elektrodas pasieks viršutinę padėtį. Palpuokite elektrodo galą, kad patvirtintumėte, kad jo padėtis tinkama (Pav. 7 Viršutinis tunelis psl. 24).
 14. Stabilizuokite elektrodą ties abipuse įpjova ir (arba) ties galu, kad užtikrintumėte, kad jis liks savo vietoje šalinant movą. Nutraukite movą, kad pašalintumėte (Pav. 7 Viršutinis tunelis psl. 24).
 15. Kad panaudojus būtų iki minimumo sumažinta infekcijos arba mikrobu pavojaus rizika, šalinkite produktą ir pakuotę toliau nurodytu būdu.
 - Panaudojus komponentai gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų.
 - Komponentai, turintys biologinį pavojų keliančių medžiagų, turi būti šalinami į biologinį pavojų keliančių medžiagų talpyklą, paženklintą biologinio pavojaus simboliu, ir perduodami į paskirtą biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo įmonę, kad būtų apdorojami pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos vyriausybės politiką.
 - Biologinį pavojų keliančios medžiagos turi būti apdorojamos naudojant tinkamą šiluminį arba cheminį procesą.
- PASTABA:** *Neapdorotos biologinį pavojų keliančios medžiagos negali būti šalinamos į municipalinę atliekų sistemą.*
16. Kad būtų išvengta oro uždarymo ir užtikrintas geras audinio kontaktas su implantuotu poodiniu elektrodu, skalaukite visas įpjovas steriliu fiziologiniu tirpalu ir tvirtai spauskite išilgai elektrodo, kad pašalintumėte visą likusį orą per įpjovas prieš užsiūdami. Prieš užsiūdami pasinaudokite fluoroskopija, kad patvirtintumėte elektrodo padėtį.

2 METODAS: TRIJŲ ĮPJOVŲ METODAS (ELEKTRODAS TVIRTINAMAS TIES ABIPUSE IR VIRŠUTINE ĮPJOVOMIS)

Šis S-ICD poodinio elektrodo implantavimo metodas apima kišenės įpjovą ir dvi papildomas įpjovas elektrodui ties kardinė atauga ir viršutine padėtimi. Elektrodui traukti per poodinius tunelius naudojamas ilgesnis įrankis. Elektrodas tvirtinamas prie giliosios fascijos dviejose vietose, ties abipuse ir viršutine įpjovomis.

ĮSPĖJIMAS: Su tunelio formavimo įrankiu elkitės rūpestingai. Visada žinokite įrankio galo padėtį paciento anatomijos atžvilgiu. Tunelio formavimo įrankis neskirtas naudoti intratorakalinei prieigai. Įvedus į krūtinės ertmę arba stumiant įrankį po šonkauliais arba krūtinkauliu galima netyčia sužaloti audinį, įskaitant organų ar kraujagyslių perforaciją arba netyčia pasiektą laidų padėtį tarpuplauityje arba krūtinės ertmėje su dėl to atsirandancia rizika.

Šoninis tunelis

1. Padarykite mažą 2 cm horizontalią įpjovą ties kardinė atauga (abipusę įpjovą). Dydis ir orientacija gali skirtis gydytojo nuožiūra, remiantis paciento kūno ypatumais.
PASTABA: *Jei pageidaujama, norint palengvinti siūlo movos tvirtinimą prie fascijos įdėjus elektrodą, prieš tęsiant galima fasciją susiūti dviem siūlais ties abipuse įpjova.*
PASTABA: *Įsitinkinkite, kad siūlai gerai pritvirtinti prie fascijos, švelniai tempdami už siūlų.*
2. Iš anksto užpildyta mova gali būti naudojama arba pašalinta gydytojo nuožiūra. Movos naudojimas aprašytas 1 metodo 2 veiksme. Norėdami pašalinti movą, sukite fiksavimo žiedą ant tunelio formavimo įrankio prieš laikrodžio rodyklę, kol jis atsijungs nuo movos.
3. Įstatykite šoninio (ilgesnio) tunelio formavimo įrankio distalinį galą ties abipuse įpjova ir stumkite į šoną, kol distalinis galas pasirodys ties kišenės įpjova.

PERSPĖJIMAS: Naudokite „Boston Scientific“ įrankius ir reikmenis, skirtus naudoti implantuojant poodinį elektrodą, kad suformuotumėte poodinius tunelius implantuodami poodinį elektrodą ir nustatydami jo padėtį. Venkite formuoti tunelį arti bet kurių kitų po oda implantuotų medicinos prietaisų arba komponentų, pavyzdžiui, implantuojamos insulino pompos, vaisių pompos, krūtinės laidų po ankstesnės sternotomijos arba ventrikulinio pagalbos įrenginio.

4. Naudodami įprastą siuvimo medžiagą prižiškite įtvirtinimo kiurymę ties distaliniu poodinio elektrodo galu prie angos siūlui ties distaliniu tunelio formavimo įrankio galu, sudarydami ilgą 15–16 cm kilpą (Pav. 8 Elektrodo prijungimas prie šoninio tunelio formavimo įrankio psl. 27).



Pav. 8. Elektrodo prijungimas prie šoninio tunelio formavimo įrankio

5. Esant prijungtam poodiniam elektrodai, atsargiai traukite tunelio formavimo įrankį atgal per tunelį link abipusės įpjovos, kol pasirodys proksimalinis aptikimo elektrodas.

6. **Jei naudojate 3501 S-ICD poodinio elektrodo modelį**, siūlo mova visam laikui fiksuojama prie elektrodo korpuso (integruojama).

PASIRINKTINAI: jei, be integruotos siūlo movos, reikalingas siūlo movos su plyšiu priedas, prijunkite jį prie elektrodo korpuso toliau nurodytu būdu. Uždėkite siūlo movą ant elektrodo ašies, įsitikinkite, kad neuždengėte integruotos siūlo movos, aptikimo elektrodo arba defibriliacijos ritės. Pasinaudodami iš anksto suformuotais grioveliais prijunkite siūlo movą prie poodinio elektrodo ašies 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga. Prijungę siūlo movą prie elektrodo korpuso patikrinkite, ar ji stabili, suimdami siūlo movą pirštais ir bandydami ją pastumti išilgai poodinio elektrodo korpuso bet kuria kryptimi.

Jei naudojate 3401 S-ICD poodinio elektrodo modelį, dėkite siūlo movą virš poodinio elektrodo ašies 1 cm žemiau proksimalinio aptikimo elektrodo. Pasinaudodami iš anksto suformuotais grioveliais prijunkite siūlo movą prie poodinio elektrodo ašies 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga, įsitikinkite, kad neuždengiate proksimalinio aptikimo elektrodo. Prijungę siūlo movą prie elektrodo korpuso patikrinkite, ar ji stabili, suimdami siūlo movą pirštais ir bandydami ją pastumti išilgai poodinio elektrodo korpuso bet kuria kryptimi.

PASTABA: *Poodinį elektrodą galima pritvirtinti prie fascijos prieš suformuojant viršutinį tunelį arba suformavus gydytojo nuožiūra. Tvirtinimo ties abipusę įpjovą instrukcijas žr. „Elektrodo tvirtinimas ties abipusę įpjovą“ toliau šiame skyriuje.*

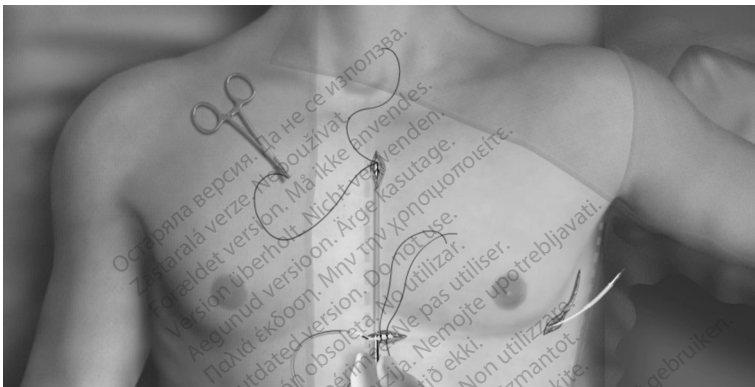
Viršutinis tunelis

PASTABA: *Viršutinės movos ilgis nėra optimizuotas trijų įpjovų metodui, nes elektrodo distalinis galas gali neišlįsti iš movos galo.*

7. Identifikuokite pageidaujamą viršutinės įpjovos padėtį ties tašku apie 14 cm aukščiau abipusės įpjovos (Pav. 4 Elektrodo implanto schema psl. 17). Viršutinio tunelio ilgis turi būti toks, kad tilptų poodinio elektrodo dalis nuo proksimalinio aptikimo elektrodo iki elektrodo korpuso distalinio galo. Jei atvira elektrodo korpuso dalį dedate ant odos, noredami atlikti šį matavimą, atsižvelkite į audinio gylį, kad nebūtų nepakankamai įvertintas būtinas tunelio ilgis.

8. Padarykite viršutinę įpjovą. Perverkite vieną arba du fascijos siūlus viršutinėje įpjovoje. Naudokite neabsorbuojamą tinkamo ilgio siuvimo medžiagą, skirtą ilgalaikiam fiksavimui. Švelniai patraukite, kad įsitikintumėte, kad audinio fiksavimas tinkamas. Palikite adatą ant siūlo, kad vėliau galėtumėte perverti per elektrodo įtvirtinimo kiaurymę.
9. Įstatykite šoninio (ilgesnio) tunelio formavimo įrankio distalinį galą su vis dar prijungtu elektrodu į abipusę įpjovą tarp riebalinio audinio ir fascijos plokštumos ir stumkite po oda link viršutinės įpjovos, po riebaliniu audiniu ir kuo arčiau gilesios fascijos (Pav. 9 Tunelis iki viršutinės įpjovos psl. 30).

PERSPĖJIMAS: Įsitinkinkite, kad tunelio ilgis pakankamas, kad tilptų elektrodo dalis nuo distalinio galo iki siūlo movos neperlenkiant ir nesulenkiant defibriliacijos ritės. Perlenkus arba sulenkus defibriliacijos ritę viršutiniame tunelyje galimas netinkamas aptikimas ir (arba) terapijos teikimas. Įkišus elektrodą į viršutinį tunelį galima pasinaudoti rentgeno spinduliais arba fluoroskopija nustatyti, ar nėra perlenkimo arba sulenkimo.



Pav. 9. Tunelis iki viršutinės įpjovos

10. Kai tunelio formavimo įrankio distalinis galas pasirodo iš viršutinės įpjovos, atjunkite ir palikite siūlo kilpą nuo tunelio formavimo įrankio distalinio galo. Pritvirtinkite siūlo galus chirurgine sąvarža. Pašalinkite tunelio formavimo įrankį.
11. Naudodami pritvirtintą siūlo kilpą ties viršutine įpjova atsargiai traukite siūlą ir poodinį elektrodą per tunelį, kol pasirodys įtvirtinimo kiaurymė. Poodinio elektrodo padėtis turi būti lygiagrečiai su krūtinkaulio vidurine linija, defibriliacijos ritė po bet kokių riebalinių audinių ir labai arti giliaios fascijos.
12. Nupjaukite ir išmeskite siuvimo medžiagą.

Elektrodo tvirtinimas ties abipuse įpjova

13. Ties abipuse įpjova pritvirtinkite poodinį elektrodą prie fascijos 2-0 šilko arba panašia neabsorbuojama siuvimo medžiaga.

Jei naudojate 3501 S-ICD poodinio elektrodo modelį, naudokite mažiausiai du iš keturių siūlo griovelių tvirtindami elektrodą prie fascijos. Integruota siūlo mova gali būti tvirtinama horizontaliai, vertikaliai arba kreivės forma.

Jei naudote 3401 S-ICD poodinio elektrodo modelį, siūlo mova (-os) gali būti tvirtinamos horizontaliai, vertikaliai arba kampu.

ĮSPĖJIMAS: Naudokite tinkamus įtvirtinimo metodus, kaip aprašyta implantavimo procedūroje, kad užkirstumėte kelią S-ICD sistemos atsijungimui ir (arba) migracijai. S-ICD sistemos atsijungimas ir (arba) migracija gali lemti netinkamą šoką arba terapijos neteikimą pacientui.

PERSPĖJIMAS: Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso, nes dėl to galimas struktūros apgadinimas. Naudokite siūlo movą, kad užkirstumėte kelią poodinio elektrodo judėjimui.

PERSPĖJIMAS: Siūkite tik implanto instrukcijose nurodytas vietas.

PASTABA: *Įsitikinkite, kad siūlas gerai pritvirtintas prie fascijos, švelniai tempdami už siūlo prieš rišdami prie siūlo movos ir poodinio elektrodo.*

14. Ties viršutine įpjova pritvirtinkite įtvirtinimo kiaurynę ties distalinio elektrodo galu prie fascijos, naudodami iš anksto pervertus siūlus iš 8 veiksmo (Pav. 10 Poodinio elektrodo distalinio galo įtvirtinimas psl. 32).

biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo įmonę, kad būtų apdorojami pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos vyriausybės politiką.

- Biologinį pavojų keliančios medžiagos turi būti apdorojamos naudojant tinkamą šiluminį arba cheminį procesą.

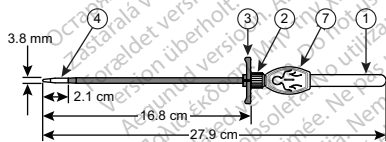
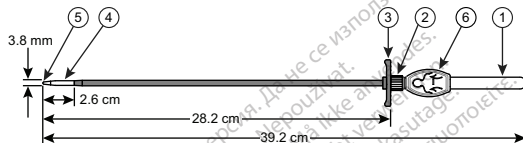
PASTABA: Neapdorotos biologinį pavojų keliančios medžiagos negali būti šalinamos į municipalinę atliekų sistemą.

17. Kad būtų išvengta oro uždarymo ir užtikrintas geras audinio kontaktas su implantuotu poodiniu elektrodu, skalaukite visas įpjovas steriliu fiziologiniu tirpalu ir tvirtai spauskite išilgai elektrodo, kad pašalintumėte visą likusį orą per įpjovas prieš užsiūdami. Prieš užsiūdami pasinaudokite fluoroskopija, kad patvirtintumėte elektrodo padėtį.

Poodinio elektrodo prijungimas prie impulsų generatoriaus

Informaciją apie poodinio elektrodo prijungimą prie impulsų generatoriaus, taip pat informaciją apie impulsų generatoriaus nustatymą ir defibriliacijos tikrinimą žr. atitinkamo S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadove. Papildomą informaciją apie tolesnę priežiūrą po implantavimo ir implantuotos sistemos pašalinimą taip pat galima rasti atitinkamo S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadove.

EMBLEM S-ICD ELEKTRODO ĮVEDIMO SISTEMOS DIAGRAMA



(1) rankena, (2) fiksavimo žiedas, (3) stebulė, (4) distalinis galas. (5) anga siūlui, (6) paveikslėlio žymėjimas šoniniam tunelio formavimo įrankiui, (7) paveikslėlio žymėjimas viršutiniam tunelio formavimo įrankiui

Pav. 11. 4712 modelio matmenys

EMBLEM S-ICD ELEKTRODO ĮVEDIMO SISTEMOS SPECIFIKACIJOS

Lentelė 1. Specifikacijos (nominaliosios)

Specifikacija	Reikšmė
Tunelio formavimo įrankių medžiagos	<ul style="list-style-type: none">• Akrilonitrilo-butadieno-stirenas (ABS)• Nerūdijantysis plienas^a• Polipropilenas
Movų (iš anksto užpildytų) medžiagos	<ul style="list-style-type: none">• Politetrafluoretilenas (PTFE)• Polimetilpentenas (TPXTM)^b
Šoninio tunelio formavimo įrankio ilgis	39,2 cm
Šoninės movos ilgis	25,7 cm
Viršutinio tunelio formavimo įrankio ilgis	27,9 cm
Viršutinės movos ilgis	14,8 cm
Šoninio ir viršutinio tunelio formavimo įrankių galų skersmuo	3,78 mm

Lentelė 1. Specifikacijos (nominaliosios) (tęsinys)

Specifikacija	Reikšmė
Movos dydis: movos galo vidinis skersmuo	3,84 mm (11 Fr)
Gabenimas, tvarkymas ir laikymo temperatūros diapazonas	Nuo –18 °C iki +55 °C (nuo 0 °F iki +131 °F)



- a. Sudėtyje yra kobalto; CAS Nr. 7440–48–4; EN Nr. 231–158–0. Apibūdinama kaip CMR1B pagal Europos Komisijos nurodymus, kai koncentracija viršija 0,1 % masės.
PASTABA: *Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad kobalto turintys metalo lydiniai, naudojami medicinos prietaisuose, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai.*
- b. TPX yra „Mitsui Chemicals America, Inc.“ prekės ženklas.








PAKUOTĖS ETIKETĖS SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

Tolesni simboliai gali būti naudojami ant pakuotės ir etiketėse.



Lentelė 2. Pakuotės simboliai

Simbolis	Aprašymas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Pagaminimo data





Lentelė 2. Pakuotės simboliai (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Naudoti iki
	Partijos numeris
	Nuorodos numeris
	Temperatūros ribojimas
	Atidaryti čia
	Žr. naudojimo instrukcijas šioje žiniatinklio svetainėje: www.bostonscientific-elabeling.com

Lentelė 2. Pakuotės simboliai (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Turinys
	Nesterilizuoti pakartotiniai
	Vienkartinis. Nenaudoti pakartotiniai
	Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	CE atitikties ženklas su notifikuotosios įstaigos, leidusios naudoti ženklą, identifikavimu
	Australijos užsakovo adresas

Lentelė 2. Pakuotės simboliai (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	Medicinos prietaisas pagal ES teisės aktus
	Vieno sterilaus barjero sistema
	Unikalūs įrenginio identifikatorius
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

GARANTIJOS ATSIŠAKYMAS

Išskyrus tai, kas pateikta šiame dokumente, „Boston Scientific“ atsisako visų išreiktų ir numanomų šiam produktui teikiamų garantijų, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) bet kokias numanomas tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas. „Boston Scientific“ įsipareigojimai pagal bet kokią šiame dokumente pateiktą garantiją griežtai ribojami produkto pakeitimu. Pirkėjas prisiima visą žalos ar nuostolių riziką, kylantią naudojant šį produktą.

IMPORTUOTOJAS EUROPOS SĄJUNGOJE

Importuotojas ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Ne používat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Árgæ kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte uporabljati.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versió. 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.
Zastarela različica. Älä käytä.
Vanhentunut versio. Använd ej.
Förläddrad version. Använd inte.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet verze. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ikke veruend.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úretl útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult versio. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. 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. Må ikke veruend.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úretl útgáfa. 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. 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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

92363957-028 LT Europe 2020-12

CE 2797

