

PRIROČNIK ZA UPORABO

EMBLEM™ S-ICD

Sistem za vstavljanje elektrode

REF4712

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Outdated version.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 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 utilize.
Zastarela različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Kazalo vsebine

Opis	1
Informacije o blagovnih znamkah	1
Povezane informacije	1
Indikacije za uporabo	1
Kontraindikacije	2
Klinične koristi pripomočka	2
Opozorila	2
Previdnostni ukrepi	4
Možni neželeni dogodki	6
Informacije pred vsaditvijo	9
Priprava na kirurški poseg	9
Vsebina paketa	9
Vsaditev	10
Pregled	10
Vsaditev subkutane elektrode sistema EMBLEM S-ICD	15
Priključitev subkutane elektrode na pulzni generator	33
Diagram sistema za vstavljanje elektrode EMBLEM S-ICD	34
Specifikacije sistema za vstavljanje elektrode EMBLEM S-ICD	35
Definicije simbolov na oznakah in embalaži	36
Zavrnitev odgovornosti v zvezi z garancijo	39
Uvoznik za Evropsko unijo	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Outdated version.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 obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte uporabljati.
Úretelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasencjusi versija. Nenaudokite.
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. A nu se utilize.
Zastarela različica. Nepoužívajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

OPIS

Sistem za vstavljanje elektrode EMBLEM S-ICD (v nadaljevanju: SVE) je komponenta sistema S-ICD družbe Boston Scientific, ki se predpisuje bolnikom, pri katerih je potrebno upravljanje srčne aritmije. SVE sestavljata dva pripomočka za ustvarjanje kanala s prednameščenim uvajalnim tulcem, uporablja pa se za ustvarjanje subkutanih kanalov, ki omogočajo vsaditev subkutane elektrode sistema EMBLEM S-ICD. SVE je združljiv tudi z modeloma elektrod S-ICD 3401 in 3501.

INFORMACIJE O BLAGOVNIH ZNAMKAH

To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: EMBLEM.

POVEZANE INFORMACIJE

Navodila v tem priročniku je treba uporabljati skupaj z drugimi viri informacij, vključno z ustreznim priročnikom za uporabo pulznega generatorja S-ICD in priročnikom za uporabo subkutane elektrode.

Povzetek varnostnih informacij in kliničnih lastnosti

Stranke iz Evropske unije naj uporabijo ime pripomočka, ki je naveden na oznakah, za iskanje povzetka varnostnih informacij in kliničnih lastnosti, ki je na voljo na spletni strani Evropske podatkovne baze medicinskih pripomočkov (Eudamed):

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

Predvideni uporabniki

Ta dokumentacija je namenjena za uporabo strokovnjakov, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem S-ICD je namenjen zagotavljanju terapije z defibrilacijo pri obravnavanju življenjsko nevarnih ventrikularnih tahiaritmij pri bolnikih, ki nimajo simptomatske bradikardije, konstantne ventrikularne tahikardije

ali spontane, pogosto ponavljajoče ventrikularne tahikardije, ki ko je mogoče učinkovito odpraviti z antitahikardnim spodbujanjem.

KONTRAINDIKACIJE

Unipolarna stimulacija in nekatere funkcije na osnovi impedance so kontraindicirane za uporabo s sistemom S-ICD.

KLINIČNE KORISTI PRIPOMOČKA

Sistem EMBLEM S-ICD je namenjen za ventrikularno defibrilacijo, ki se uporablja pri zdravljenju smrtno nevarnih ventrikularnih tahiaritmij pri bolnikih, ki ne potrebujejo spodbujanja pri bradikardiji, antitahikardnega spodbujanja ali imajo stalno ventrikularno tahikardijo. Sistem EMBLEM S-ICD zagotavlja tudi opcijsko prilagodljivo spodbujanje pri bradikardiji po elektrošoku pri nenastavljivi hitrosti 50 ppm (min-1) za do 30 sekund za podporo srčnemu utripu po defibrilacijski terapiji. Koristi vsaditve sistema za bolnike se lahko razlikujejo glede na zdravstveno stanje in verjetnost, da bodo bolniki potrebovali ventrikularno defibrilacijo.

OPOZORILA

OPOMBA: *Pred uporabo sistema S-ICD preberite in upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v ustreznem priročniku za uporabo pulznega generatorja S-ICD.*

Splošno

- **Razumevanje oznak.** Pred uporabo sistema S-ICD natančno preberite ta priročnik, da preprečite poškodbe pulznega generatorja in/ali subkutane elektrode. Te poškodbe lahko povzročijo poškodbe ali smrt bolnika.
- **Samo za enega bolnika/en postopek.** Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturo celovitost pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Poleg tega lahko pri ponovni uporabi, obdelavi ali steriliziranju pride do nevarnosti kontaminacije pripomočka in/ali okužbe oz.

navzkrižne okužbe bolnika, kar lahko med drugim vključuje prenašanje nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.

- **Zdržljivost komponent.** Vse vsadne komponente sistema S-ICD družbe Boston Scientific so namenjene samo za uporabo s sistemom S-ICD družbe Boston Scientific ali Cameron Health. Povezava katere koli komponente sistema S-ICD z nezdržljivo komponento ni bila preizkušena in lahko povzroči nezmožnost zagotavljanja terapije z defibrilacijo za reševanje življenja.
- **Dodatna zaščita z defibrilatorjem.** Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

Ravnanje

- **Ustrezno ravnanje.** S komponentami sistema S-ICD vedno ravnajte previdno in zagotavljajte pravilno sterilno tehniko. Neupoštevanje tega lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Pri ustvarjanju kanala bodite pozorni, da preprečite poškodbe vsadka.
- **Preprečevanje poškodb komponent.** Ne spreminjajte, režite, zvijajte, lomite, raztegujte ali drugače poškodujte katere koli komponente sistema S-ICD. Poškodbe sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezno zdravljenje z električnim sunkom ali neuspešno zagotavljanje terapije za bolnika.
- **Ravnanje s subkutano elektrodo.** S priključkov subkutane elektrode ravnajte previdno. Preprečite neposreden stik priključka s katerimi koli drugimi kirurškimi instrumenti, kot so klešče, hemostati ali prijemalke. To lahko poškoduje priključek. Poškodovan pripomoček lahko povzroči slabše tesnjenje, slabše zaznavanje, prenehanje izvajanja terapije ali neustrezno terapijo.

Vsaditev

- **Nastavitev položaja roke.** Pomembno je, da je roka nameščena ipsilateralno glede na vsajeni pripomoček, s tem se prepreči poškodbo ulnarnega živca in brahialnega pleteža, ko bolnik leži na hrbtu med vsaditvijo pripomočka in pred indukcijo VF ali dovajanjem elektrošoka. Bolnik mora biti na stopnji vsaditve nameščen tako, da je roka odmaknjena za največ 60° z dlanjo, obrnjeno navzgor. Standardna

praksa je pritrjevanje roke na naslon za roko, da je roka med vsajanjem pripomočka imobilizirana. Med preizkušanjem defibrilacije roka naj ne bo pretesno pripeta. Dodatno obremenitev ramenskega sklepa lahko povzroči tudi uporaba klinaste blazine za dvig trupa, zato je med preizkušanjem defibrilacije odsvetovana.

- **Premikanje sistema.** Za preprečevanje premikov ali gibanja sistema S-ICD upoštevajte ustrezne tehnike pričvrščevanja, opisane v postopku vsaditve. Gibanje in/ali premiki sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezne elektrošoke ali nezmožnost zagotavljanja terapije za bolnika.
- **Prepoved vsajanja v območju III za MRS.** Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology¹. Nekatera dodatna oprema, ki se uporablja s pulznimi generatorji in elektrodami, vključno z navornim ključem in orodji za vsaditev elektrod, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.
- **Visoka impedanca elektrode za električne sunke.** Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.
- **Uporaba pripomočka za ustvarjanje kanala.** S pripomočkom za ustvarjanje kanala ravnajte previdno. Vedno bodite pozorni, kje je konica pripomočka glede na anatomijo bolnika. Pripomoček za ustvarjanje kanala ni namenjen uporabi za intratorakalni dostop. Poseg v torakalno votlino ali uvajanje pripomočka pod rebri ali prsnico lahko povzroči nenamerno poškodbo tkiva, vključno s perforacijo organov ali žile, ali nenamerno namestitve elektrode v medpljučje ali torakalno votlino in s tem povezano tveganje.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Klinični pomisleki

- **Uporaba pri pediatričnih bolnikih.** Sistem S-ICD ni ocenjen za uporabo pri pediatričnih bolnikih.

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.

- **Razpoložljive terapije.** Sistem S-ICD ne omogoča dolgotrajnega spodbujanja pri bradikardiji, srčne resinchronizacijske terapije (CRT) ali antitahikardnega spodbujanja (ATP).

Sterilizacija in shranjevanje

- **Poškodovana embalaža.** Vrečka in njena vsebina sta sterilizirani z etilenoksidom. Ob dostavi je SVE sterilen, če je sterilna vrečka nepoškodovana. Če je embalaža mokra, preluknjana, odprta ali kako drugače poškodovana, vrnite SVE družbi Boston Scientific.
- **Rok uporabe.** SVE uporabite pred rokom uporabi ali na dan roka uporabe, ker ta datum označuje preverjeno obdobje veljavnosti za uporabo. Če je ta datum na primer 1. januar, sistema ne uporabite 2. januarja ali pozneje.
- **Temperatura pri shranjevanju.** Priporočen temperaturni obseg za shranjevanje je od $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ do $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Vsaditev

- **Ustvarjanje subkutananih kanalov.** Za ustvarjanje subkutananih kanalov pri vsaditvi in nameščanju subkutane elektrode uporabljajte orodja in dodatno opremo družbe Boston Scientific, namenjeno za uporabo pri vsaditvi subkutane elektrode. Preprečite ustvarjanje kanalov v bližini drugih subkutano vsajenih medicinskih pripomočkov ali komponent, na primer vsadne inzulinske črpalke, črpalke za zdravila, žic na prsnici od predhodne sternotomije ali pripomočka za podporo prekata.
- **Dolžina zgornjega kanala.** Zgornji kanal mora biti dovolj dolg, da zajame del elektrode od distalne konice do ovojja za šiv, ne da bi se defibrilacijska tuljava ukrivila ali upognila. Upogibanje ali ukrivljanje defibrilacijske tuljave v zgornjem kanalu lahko povzroči slabše zaznavanje in/ali zagotavljanje terapije. Po vstavitvi elektrode v zgornji kanal se lahko z rentgenom ali fluoroskopijo potrdi, da ni prišlo do upogibanja ali ukrivljanja.
- **Lokacija šivov.** Šivajte samo na mestih, označenih v navodilih za vsaditev.
- **Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo.** Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo, ker lahko to povzroči poškodbe strukture. Za preprečevanje premikov subkutane elektrode uporabite ovoj za šiv.

- **Žice na prsnici.** Pri vsajanju sistema S-ICD v bolnika, ki ima na prsnici nameščene žice, morate preprečiti stik med žicami in distalnimi ter proksimalnimi elektrodami za zaznavanje (npr. z uporabo fluoroskopije). Če med elektrodo za zaznavanje in žico na prsnici pride do stika kovine s kovino, lahko pride do slabšega zaznavanja. Po potrebi znova ustvarite kanal za elektrode in zagotovite ustrezno razdaljo med elektrodami za zaznavanje in žicami na prsnici.

Za previdnostne ukrepe, povezane v bolnišničnim ali drugim medicinskim okoljem glejte ustrezen priročnik za uporabo pulznega generatorja S-ICD.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Možni neželeni dogodki, povezani z vsaditvijo sistema S-ICD, lahko med drugim vključujejo naslednje dogodke:

- pospešitev/indukcija atrijske ali ventrikularne aritmije,
- neželena reakcija na preizkus indukcije,
- alergijska/neložena reakcija na sistem ali zdravilo,
- krvavitev,
- zlom vodnika,
- tvorba ciste,
- smrt,
- zakasnitev zagotavljanja terapije,
- neugodje ali dolgotrajno celjenje reza,
- deformacija elektrode in/ali zlom,
- napaka v izolaciji elektrode,
- erozija/ekstruzija,

- nezmožnost zagotavljanja terapije,
- vročina,
- hematoma/seroma,
- hemotoraks,
- nepravilna priključitev elektrode na pripomoček,
- nezmožnost komunikacije s pripomočkom,
- nezmožnost defibrilacije ali spodbujanja,
- neustrezno spodbujanje po elektrošoku,
- neustrezno dovajanje elektrošoka,
- okužba,
- poškodba zgornjega uda, vključno s ključnico, ramo in roko, ali bolečino v njem,
- tvorba keloida,
- premik ali gibanje,
- stimulacija mišic/živcev,
- poškodbe živcev,
- poškodbe ali perforacija organov,
- pnevmotoraks,
- neugodje po elektrošoku/spodbujanju,
- prezgodnja izpraznitev baterije,

- naključne napake komponent,
- možganska kap,
- subkutani emfizem,
- kirurška revizija ali zamenjava sistema,
- sinkopa,
- poškodbe tkiv,
- pordelost, draženje, otrplost ali nekroza tkiva,
- poškodbe ali perforacija žil.

V primeru neželenih dogodkov je morda treba izvesti invazivne korekcijske ukrepe in/ali spreminjanje ali odstranitev sistema S-ICD.

Pri bolnikih, ki prejmejo sistem S-ICD, se lahko pojavijo fiziološke motnje, ki med drugim vključujejo naslednje motnje:

- depresivnost/tesnoba,
- strah pred napako pripomočka,
- strah pred elektrošoki,
- fantomski elektrošoki.

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

INFORMACIJE PRED VSADITVIJO

Priprava na kirurški poseg

Pred vsaditvijo upoštevajte naslednje:

Sistem S-ICD je zasnovan za namestitev z uporabo anatomskih referenčnih točk. Vendar pa je priporočljivo, da pregledate rentgensko sliko prsnega koša pred vsaditvijo, s čimer potrdite, da pri bolniku ni očitno neobičajne anatomije (npr. dekstrokardija). Razmislite o tem, da pred posegom označite predvideno mesto komponent vsadnega sistema in/ali rezov, pri tem kot vodilo uporabite anatomske referenčne točke ali fluoroskopijo. Obenem je priporočljivo, da pregledate rentgensko sliko prsnega koša pred vsaditvijo, če je za ustrezno prilagoditev velikosti telesa ali konstituciji potrebno odstopanje od navodil za vsaditev.

OPOZORILO: Pomembno je, da je roka nameščena ipsilateralno glede na vsajeni pripomoček, s tem se prepreči poškodbo ulnarnega živca in brahialnega pleteža, ko bolnik leži na hrbtu med vsaditvijo pripomočka in pred indukcijo VF ali dovajanjem elektrošoka. Bolnik mora biti na stopnji vsaditve nameščen tako, da je roka odmaknjena za največ 60° z dlanjo, obrnjeno navzgor. Standardna praksa je pritrdjevanje roke na naslon za roko, da je roka med vsajanjem pripomočka imobilizirana. Med preizkušanjem defibrilacije roka naj ne bo pretesno pripeta. Dodatno obremenitev ramenskega sklepa lahko povzroči tudi uporaba klinaste blazine za dvig trupa, zato je med preizkušanjem defibrilacije odsvetovana.

Vsebina paketa

Shranjujte v čistem in suhem prostoru. V paketu SVE so priloženi naslednji sterilizirani predmeti:

- Pripomoček za ustvarjanje lateralnega kanala
- Tulec za lateralni kanal (prednameščen)
- Pripomoček za ustvarjanje zgornjega kanala
- Tulec za zgornji kanal (prednameščen)

Priložena je tudi dokumentacija o izdelku.

VSADITEV

Pregled

V tem razdelku so navedene informacije, potrebne za vsaditev subkutane elektrode EMBLEM S-ICD (model 3401 ali 3501) z uporabo sistema za vstavljanje elektrode EMBLEM S-ICD (SVE).

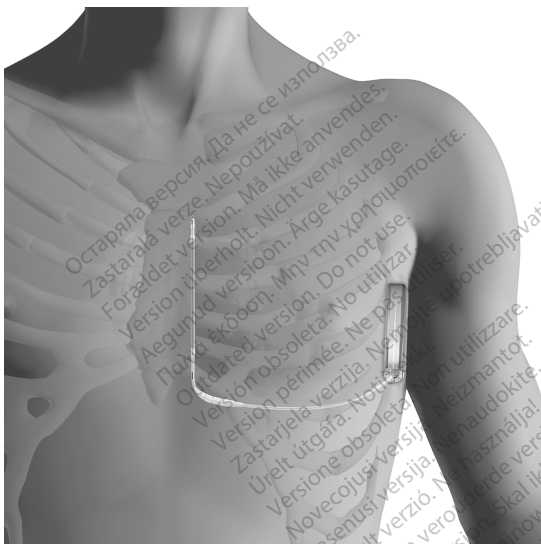
OPOZORILO: Vse vsadne komponente sistema S-ICD družbe Boston Scientific so namenjene samo za uporabo s sistemom S-ICD družbe Boston Scientific ali Cameron Health. Povezava katere koli komponente sistema S-ICD z nezdružljivo komponento ni bila preizkušena in lahko povzroči nezmožnost zagotavljanja terapije z defibrilacijo za reševanje življenja.

OPOZORILO: Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology² Nekatera dodatna oprema, ki se uporablja s pulznimi generatorji in elektrodami, vključno z navornim ključem in orodji za vsaditev elektrod, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.

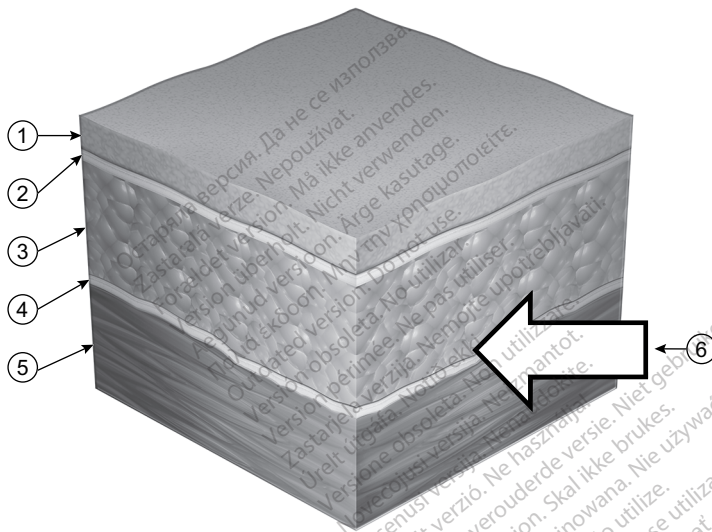
OPOMBA: Če terminal elektrode v času vsajanja elektrode ne bo priključen na pulzni generator, je treba na terminal elektrode namestiti pokrovček, preden zaprete rez žepa. Pokrovček elektrode je izdelan prav za ta namen. Pokrovček elektrode fiksirajte na mestu tako, da okoli njega naredite šiv.

Pulzni generator in subkutana elektroda se običajno vsadita podkožno v levem torakalnem predelu. Orodja za vsajanje elektrod se uporabljajo za ustvarjanje subkutanih kanalov, v katere se vstavi elektroda. Defibrilacijska tuljava mora biti nameščena vzporedno s prsnico, zelo blizu globoke fascije ali v stiku z njo, pod maščobnim tkivom, približno 1–2 cm od sternalne linije (Slika 1 Namestitev sistema S-ICD (prikazan model elektrode 3501) na strani 11 in Slika 2 Sloji subkutanih tkiv na strani 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.



Slika 1. Namestitev sistema S-ICD (prikazan model elektrode 3501)



[1] Koža, [2] hipodermalna plast, [3] maščobno tkivo, [4] globoka fascija, [5] subfascialno tkivo (mišica ali kost), [6] pravilna lokacija subkutanih kanalov in subkutane elektrode S-ICD

Slika 2. Sloji subkutanih tkiv

Nameščanje pulznega generatorja in elektrode je mogoče izvesti z različnimi tehnikami. Za optimalno namestitev subkutane elektrode na fasciálnem tkivu je treba pri izbiri načina vsaditve upoštevati preference zdravnika in oceno stanja bolnika.

Pulzni generator in elektroda morata biti nameščena neposredno na fascijo, med njima in fascijo ne sme biti maščobnega tkiva. Maščobno tkivo lahko zelo poveča impedanco načrtovane poti visokonapetostnega elektrošoka.

Za doseganje najvišje stopnje uspešnosti konverzije za VT/VF mora namestitev sistema čim bolj izkoristiti srčno tkivo med pulznim generatorjem in elektrodo. S tem se ustvari najboljša pot za defibrilacijski tok in obnem ohranijo sprejemljivi parametri zaznavanja. To se lahko doseže tako, da je elektroda nameščena vzporedno s prsnico med sternalno in parasternalno linijo na fasciji, pri čemer mora biti pod tuljavo elektrode za šok in območji za zaznavanje čim manj maščobnega tkiva. Tudi pulzni generator mora biti neposredno na fasciji, med njima mora biti čim manj maščobnega tkiva, na srednji aksilarni liniji ali posteriorni aksilarni liniji. Z intermuskularno namestitvijo pulznega generatorja se pomaga zagotoviti posteriorno pozicijo in dober električni stik z okoliškim tkivom. Zagotovite, da niti elektroda niti pulzni generator nista nameščena mestu, nižjem od srčnega tkiva.

Če po namestitvi sistema pride do napake pri konverziji VT/VF z zadostno stopnjo varnosti bodisi med preizkušanjem defibrilacije bodisi poznejšimi spontanimi ambulatornimi epizodami, mora zdravnik pregledati pozicijo elektrode in pulznega generatorja z uporabo anatomskih referenčnih točk ali rentgenom/fluoroskopijo. Poleg tega je treba oceniti tudi impedanco elektrode za električne sunke.

OPOZORILO: Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.

Visoka impedanca elektrode za električne sunke je lahko povezana s slabim stikom s tkivom, neustrezno mehansko priključitvijo pulznega generatorja na elektrodo ali z nekaterimi zdravstvenimi stanji bolnika, ki so med drugim lahko povezani z naslednjimi dejavniki:

- maščobno tkivo pod pulznim generatorjem ali pogosteje pod tuljavo elektrode za električni sunek,
- zajem zraka proksimalno na rez (zrak v sternalnem kanalu ali žepu za namestitev pulznega generatorja),

- marginalna vstavitev elektrode ali stik v glavi pulznega generatorja,
- ostanki znotraj vrtine za glavo pulznega generatorja,
- večja konstitucija,
- večji premiki pulznega generatorja ali elektrode (ambulatorna težava). Primer tega je, da se pulzni generator ali elektroda odmakne od fascije.

Nizka impedanca elektrode za električne sunke je lahko med drugim povezana z naslednjimi dejavniki:

- manjša konstitucija,
- bolezenska stanja bolnika (npr. plevralni izliv), ki zmanjšajo impedanco toka na poti električnega sunka.
- večji premiki pulznega generatorja ali elektrode (ambulatorna težava). Pri Twiddlerjevem sindrom se elektroda lahko na primer sname s predvidenega mesta in je povlečena v žep za pulzni generator, pri čemer sta obe površini za zagotavljanje električnega sunka zelo blizu skupaj.

V skladu s konstitucijo in anatomijo bolnika se lahko zdravnik odloči za namestitev pripomočka med sprednjo nazobčano mišico in široko hrbtno mišico. Pritrjevanje pripomočka na mišično tkivo je potrebno za zagotavljanje fiksne položaja, pravilnega delovanja in zmanjšanje možnosti zapletov v zvezi z ranami.

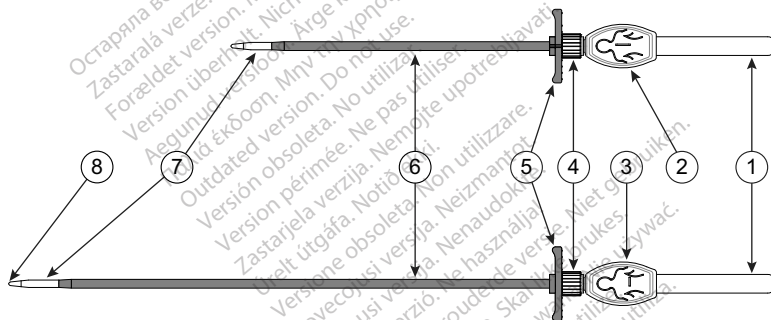
Dober stik tkiva in elektrode ter pulznega generatorja je pomemben za optimalno zaznavanje in zagotavljanje terapije. Za doseganje dobrega stika s tkivom uporabite standardne kirurške tehnike. Tkivo naj bo na primer navlaženo in izprano s sterilno fiziološko raztopino, pred zapiranjem rezov odstranite ves ujeti zrak in pri zapiranju kože pazite, da zrak ne pride v podkožno tkivo.

Žep za pulzni generator je treba ustvariti pred vsaditvijo subkutane elektrode. Pri vsajanju elektrode uporabite žepni rez. Za informacije o ustvarjanju žepa za pripomoček glejte ustrezen priročnik za uporabo pulznega generatorja S-ICD.

Vsaditev subkutane elektrode sistema EMBLEM S-ICD

Naslednja podrobna navodila opisujejo dva načina vsaditve elektrode: način z dvema rezoma in način s tremi rezi. Možni so tudi drugi kirurški pristopi, če izpolnjujejo zahteve za nameščanje sistema. Zdravnik glede na bolnikove anatomske značilnosti določi orodja in kirurške tehnike, ki bodo uporabljeni za vsaditev in namestitev elektrode. Priporočeno je, da imajo zdravniki izkušnje z metodo s tremi rezi, preden se lotijo izvedbe metode z dvema rezoma.

Poleg spodaj opisanih rezov se pri vsaditvi elektrode uporablja tudi žepni rez.



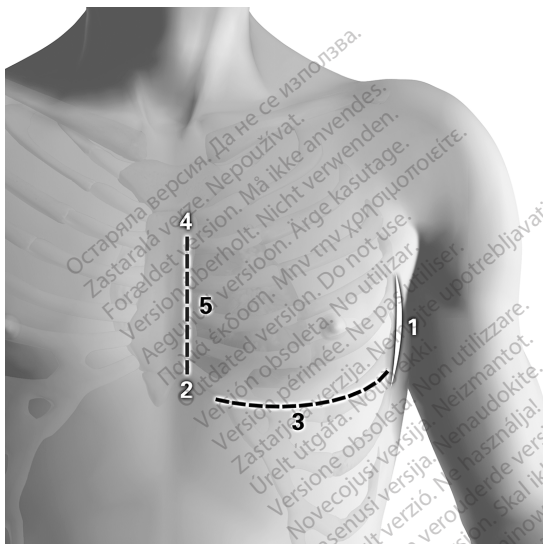
[1] ročaj, [2] slikovna oznaka pripomočka za zgornji kanal, [3] slikovna oznaka pripomočka za lateralni kanal, [4] zaklepna objemka, [5] držalo, [6] prednameščeni ovoj, [7] distalna konica, [8] luknja za šiv

Slika 3. Orodja za vsaditev

METODA 1: NAČIN Z DVEMA REZOMA (PRIČVRSTITEV ELEKTRODE SAMO PRI KSIFOIDNEM REZU)

Ta metoda vsaditve subkutane elektrode S-ICD vključuje žepni rez in rez za elektrodo pri ksifoidnem odrastku. Uporabita se dva različno dolga pripomočka za ustvarjanje kanala s prednameščenim tulcem za uvajanje, ki omogočata vstavljanje elektrode skozi subkutani kanal. Elektroda je na fascijo pričvrščena samo na enem mestu, in sicer pri ksifoidnem rezu.

OPOZORILO: S pripomočkom za ustvarjanje kanala ravnajte previdno. Vedno bodite pozorni, kje je konica pripomočka glede na anatomijo bolnika. Pripomoček za ustvarjanje kanala ni namenjen uporabi za intratorakalni dostop. Poseg v torakalno votlino ali uvajanje pripomočka pod rebri ali prsnico lahko povzroči nenamerno poškodbo tkiva, vključno s perforacijo organov ali žile, ali nenamerno namestitvev elektrode v medpljučje ali torakalno votlino in s tem povezano tveganje.

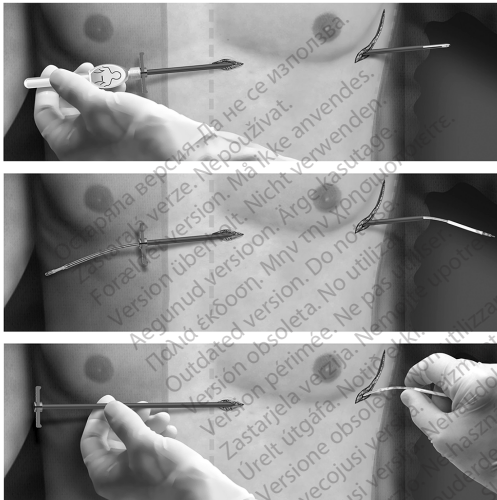


[1] Žepni rez, [2] ksifoidni rez, [3] lateralni kanal, [4] zgornja pozicija ali rez, [5] zgornji kanal

Slika 4. Shema vsaditve elektrode

Lateralni kanal

1. Pri ksifoidnem odrastku naredite 2-centimetrski vodoravni rez (ksifoidni rez). Velikost in usmeritev se lahko razlikujeta glede na zdravnikovo presojo, ki temelji na bolnikovi konstituciji.
OPOMBA: Po potrebi lahko po namestitvi elektrode za lažjo pritrditev ovoja za šiv na fascijo pred nadaljevanjem namestite dve šivni zanki pri ksifoidnem rezu.
OPOMBA: Preverite, ali so šivi dovolj pričvrščeni na fascijo, tako, da jih rahlo povlečete.
2. S pripomočkom za ustvarjanje lateralnega kanala (daljši pripomoček) preverite, ali je zaklepna objemka zanesljivo pritrjena na prednameščeni tulec.
OPOMBA: S prekomernim obračanjem zaklepne objemke se tulec sprosti z ročaja pripomočka za ustvarjanje kanala.
3. Lateralno vstavite distalno konico pripomočka za ustvarjanje kanala s prednameščenim tulcem pri ksifoidnem rezu in kanalu tako, da distalna konica izstopi skozi rez žepa (Slika 5 Lateralni kanal na strani 19).



[Zgoraj] ustvarjanje lateralnega kanala, [sredina] pomikanje elektrode žepnega v ksifoidni rez skozi tulec, [spodaj] odstranjevanje tulca, pri čemer elektroda ostane na ustreznem mestu

Slika 5. Lateralni kanal

POZOR: Za ustvarjanje subkutanih kanalov pri vsaditvi in nameščanju subkutane elektrode uporabljajte orodja in dodatno opremo družbe Boston Scientific, namenjeno za uporabo pri vsaditvi subkutane elektrode. Preprečite ustvarjanje kanalov v bližini drugih subkutano vsajenih medicinskih pripomočkov ali komponent, na primer vsadne inzulinške črpalke, črpalke za zdravila, žic na prsnici od predhodne sternotomije ali pripomočka za podporo prekata.

4. Sprostite zaklepno objemko in odstranite pripomoček za ustvarjanje kanala iz ovoja, pri čemer držalo tulca potisnite naprej, da ga stabilizirate v notranjosti kanala (Slika 5 Lateralni kanal na strani 19).
5. Z distalne strani tulca pri rezu žepa potisnite distalno konico elektrode skozi tulec, dokler ne gre celotna defibrilacijska tuljava skozi tulec in izstopi pri ksifoidnem rezu (Slika 5 Lateralni kanal na strani 19).
6. Primate proksimalni konec elektrode pri žepu, da jo stabilizirate, nato odstranite tulec tako, da ga izvlčete skozi ksifoidni rez (Slika 5 Lateralni kanal na strani 19).
7. Določite predvideno mesto distalne konice elektrode, ki mora biti približno 14 centimetrov nad ksifoidnim rezom (zgornja pozicija (Slika 4 Shema vsaditve elektrode na strani 17)). V dolžino zgornjega kanala mora biti zajet del subkutane elektrode od elektrode za proksimalno zaznavanje do distalne konice elektrode. Če za to meritev položite izpostavljeni del elektrode pa kožo, upoštevajte tudi globino tkiva, da bo kanal zagotovo dovolj dolg.

Pričvrstitev elektrode pri ksifoidnem rezu

Modela subkutane elektrode, združljiva s SVE, zahtevata drugačen način pričvrščevanja na globoko fascijo. Upoštevajte spodnja navodila za model, ki ga nameravate vsaditi.

8. **Če uporabljate subkutano elektrodo S-ICD modela 3501**, je ovoj za šiv trajno pritrjen na (integriran z) elektrodo. Integrirani ovoj za šiv pričvrstite na globoko fascijo s svilo 2-0 ali podobnim neresorbivnim šivalnim materialom, pri čemer uporabite vsaj dva od štirih utorov za šiv (Slika 6 Pričvrstitev subkutane elektrode pri ksifoidnem rezu (prikazan model elektrode 3501) na strani 22). Integrirani ovoj za šiv je mogoče pričvrstiti v vodoravni, navpični ali poševni usmeritvi (Slika 1 Namestitev sistema S-ICD (prikazan model elektrode 3501) na strani 11).

DODATNO: Če je poleg integriranega ovoja za šiv potreben tudi pomožni zarezan ovoj za šiv, ga namestite na elektrodo, kot je opisano: namestite ovoj za šiv čez držalo elektrode tako, da ne prekrijete vgrajenega ovoja za šiv, elektrod za zaznavanje ali defibrilacijske tuljave. Preko namenskih utorov povežite ovoj za šiv z držalom subkutane elektrode s svilo 2-0 ali podobnim neresorbktivnim šivalnim materialom. Ko je ovoj za šiv pritrjen na elektrodo, preverite, ali je stabilen, tako, da ga primete s prsti in ga poskusite potisniti vzdolž subkutane elektrode v obe smeri. Pomožni ovoj za šiv pričvrstite na globoko fascijo s svilo 2-0 ali podobnim neresorbktivnim šivalnim materialom. Pomožni ovoj za šiv je mogoče pričvrstiti v vodoravni, navpični ali poševni usmeritvi.

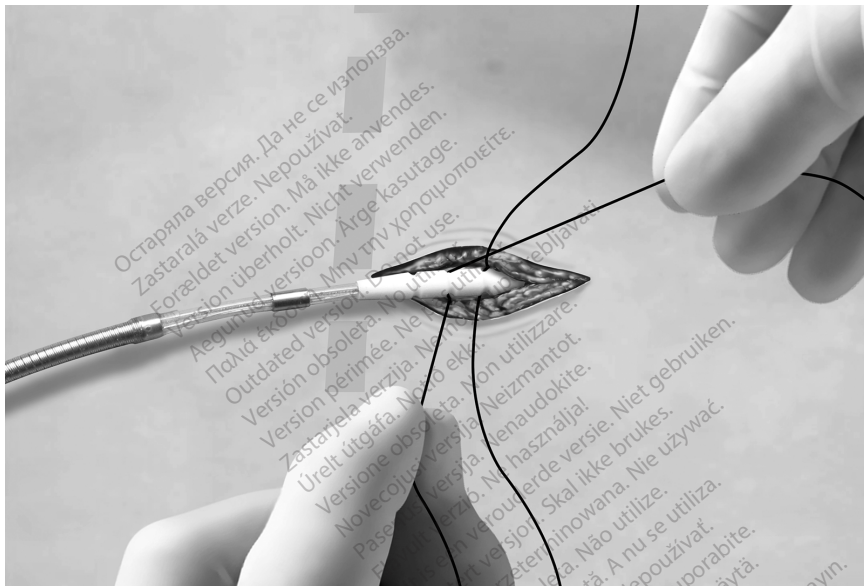
Če uporabljate subkutano elektrodo S-ICD modela 3401, namestite ovoj za šiv čez držalo subkutane elektrode 1 centimeter pod elektrodo za proksimalno zaznavanje. Preko namenskih utorov povežite ovoj za šiv z držalom subkutane elektrode s svilo 2-0 ali podobnim neresorbktivnim šivalnim materialom in pazite, da ne prekrijete elektrode za proksimalno zaznavanje. Ko je ovoj za šiv pritrjen na elektrodo, preverite, ali je stabilen, tako, da ga primete s prsti in ga poskusite potisniti vzdolž subkutane elektrode v obe smeri. Ovoj za šiv pričvrstite na globoko fascijo s svilo 2-0 ali podobnim neresorbktivnim šivalnim materialom. Ovoj za šiv je mogoče pričvrstiti v vodoravni, horizontalni ali poševni usmeritvi.

OPOZORILO: Za preprečevanje premikov ali gibanja sistema S-ICD upoštevajte ustrezne tehnike pričvrščevanja, opisane v postopku vsaditve. Gibanje in/ali premiki sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezne elektrodoške ali nezmožnost zagotavljanja terapije za bolnika.

POZOR: Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo, ker lahko to povzroči poškodbe strukture. Za preprečevanje premikov subkutane elektrode uporabite ovoj za šiv.

POZOR: Šivajte samo na mestih, označenih v navodilih za vsaditev.

OPOMBA: *Pričvrstitev subkutane elektrode na fascijo pri ksifoidnem rezu je mogoče po zdravnikovi presoji zaključiti pred nastavljanjem položaja elektrode v zgornjem kanalu ali po njem.*



Slika 6. Pričvrstitev subkutane elektrode pri ksifoidnem rezu (prikazan model elektrode 3501)

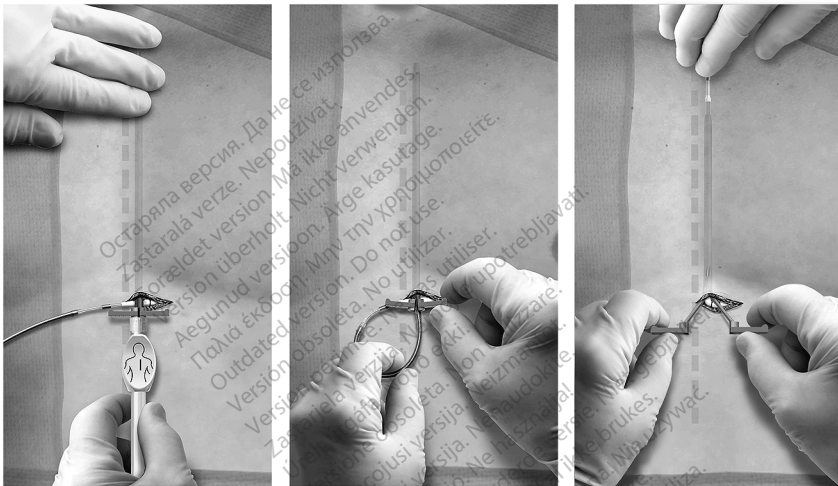
Zgornji kanal

9. S pripomočkom za ustvarjanje zgornjega kanala (krajši pripomoček) preverite, ali je zaklepna objemka zanesljivo pritrjena na prednameščeni tulec.

OPOMBA: S prekomernim obračanjem zaklepne objemke se tulec sprosti z ročaja pripomočka za ustvarjanje kanala.

POZOR: Zgornji kanal mora biti dovolj dolg, da zajame del elektrode od distalne konice do ovoja za šiv, ne da bi se defibrilacijska tuljava ukrivila ali upognila. Upogibanje ali ukrivljanje defibrilacijske tuljave v zgornjem kanalu lahko povzroči slabše zaznavanje in/ali zagotavljanje terapije. Po vstavitvi elektrode v zgornji kanal se lahko z rentgenom ali fluoroskopijo potrdi, da ni prišlo do upogibanja ali ukrivljanja.

10. Vstavite distalno konico pripomočka za ustvarjanje kanala v ksifoidni rez med maščobno in fascialno ravnino ter jo subkutano potiskajte proti zgornjemu položaju, vzporedno s sternalno linijo, pri tem pa naj distalna konica ostane pod maščobnim tkivom in čim bližje globoki fasciji (Slika 7 Zgornji kanal na strani 24) S tipanjem po koži poiščite distalni konec pripomočka za ustvarjanje kanala. Ujemati se mora z zeleno lokacijo distalne konice elektrode, določeno v 7. koraku.



[Levo] Ustvarjanje zgornjega kanala, [sredina] podajanje elektrode v tulec po tem, ko je pripomoček za ustvarjanje tunela odstranjen, [desno] odstranjevanje tulca, da ga je mogoče izvleči iz kanala ob sočasnem stabiliziranju elektrode, pri čemer elektroda ostane na ustreznem mestu. Pikčasta črta ponazarja sternalno linijo.

Slika 7. Zgornji kanal

11. Sprostite tulec z zaklepne objemke tako, da zaklepno objemko obračate v levo. Odstranite pripomoček za ustvarjanje kanala iz ovoja, pri čemer držalo tulca potisnite naprej, da ga stabilizirate v notranjosti kanala.
 12. Odlomite držalo tulca.
 13. S strani ksifoidnega reza potisnite distalno konico elektrode skozi tulec, dokler ne izstopi elektroda za distalno zaznavanje ne doseže zgornje pozicije. S tipanjem poiščite konico elektrode, da preverite, ali je na pravilnem mestu (Slika 7 Zgornji kanal na strani 24).
 14. Stabilizirajte elektrodo pri ksifoidnem rezu in/ali pri konici, s čimer zagotovite, da ostane na mestu tudi med odstranjevanjem tulca. Povlecite tulec, da ga odstranite (Slika 7 Zgornji kanal na strani 24).
 15. Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi izdelke in embalažo odstranite po naslednjih navodilih:
 - Komponente lahko po uporabi vsebujejo snovi, ki so biološko nevarne.
 - Komponente, ki vsebujejo biološko nevarne snovi, je treba odložiti v vsebnik za biološko nevarne izdelke, ki je označen simbolom za biološko nevarnost, in odnesti v namenski objekt za biološko nevarne odpadke, v katerem se ustrezno obdelajo v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
 - Biološko nevarne snovi je treba ustrezno toplotno ali kemično obdelati.
- OPOMBA:** *Neobdelane biološko nevarne snovi se ne smejo zavreči med komunalne odpadke.*
16. Za preprečitev nastanka zračnega žepa in za zagotavljanje dobrega stika tkiva z vsajeno subkutano elektrodo izperite vse reze s sterilno fiziološko raztopino in čvrsto pritisnite tkivo okrog elektrode, da odstranite morebiten ujet zrak iz rezov, preden jih zaprete. Položaj elektrode lahko pred zapiranjem preverite s fluoroskopijo.

METODA 2: NAČIN S TREMI REZI (PRIČVRSTITEV ELEKTRODE PRI KSIFOIDNEM IN ZGORNJEM REZU)

Ta način vsaditve subkutane elektrode sistema S-ICD vključuje rez, s katerim se ustvari žep, in dva dodatna reza za elektrodo pri ksifoidnem odrastku in na zgornji poziciji. Elektrodo z daljšim pripomočkom povlecite skozi subkutane kanale. Elektroda se pričvrsti na globoko fascijo na dveh mestih, pri ksifoidnem in zgornjem rezu.

OPOZORILO: S pripomočkom za ustvarjanje kanala ravnajte previdno. Vedno bodite pozorni, kje je konica pripomočka glede na anatomijo bolnika. Pripomoček za ustvarjanje kanala ni namenjen uporabi za intratorakalni dostop. Poseg v torakalno votlino ali uvajanje pripomočka pod rebri ali prsnico lahko povzroči nenamerno poškodbo tkiva, vključno s perforacijo organov ali žile, ali nenamerno namestitve elektrode v medpljučje ali torakalno votlino in s tem povezano tveganje.

Lateralni kanal

1. Pri ksifoidnem odrastku naredite 2-centimetrovski vodoravni rez (ksifoidni rez). Velikost in usmeritev se lahko razlikujeta glede na zdravnikovo presojo, ki temelji na bolnikovi konstituciji.
OPOMBA: *Po potrebi lahko po namestitvi elektrode za lažjo pritrditev ovoja za šiv na fascijo pred nadaljevanjem namestitve dve šivni zanki pri ksifoidnem rezu.*
OPOMBA: *Preverite, ali so šivi dovolj pričvrščeni na fascijo, tako, da jih rahlo povlečete.*
2. Prednameščeni tulec se lahko uporabi ali odstrani glede na zdravnikove preference. Uporaba tulca je opisana v 2. koraku metode 1. Tulec odstranite tako, da zaklepno objemko na pripomočku za ustvarjanje kanala obračate v levo, dokler se ne sprosti s tulca.
3. Lateralno vstavite distalno konico daljšega pripomočka za ustvarjanje kanala pri ksifoidnem rezu in kanalu tako, da distalna konica izstopi skozi rez žepa.

POZOR: Za ustvarjanje subkutanih kanalov pri vsaditvi in nameščanju subkutane elektrode uporabljajte orodja in dodatno opremo družbe Boston Scientific, namenjeno za uporabo pri vsaditvi subkutane elektrode. Preprečite ustvarjanje kanalov v bližini drugih subkutano vsajenih medicinskih pripomočkov ali komponent, na primer vsadne inzulinske črpalke, črpalke za zdravila, žic na prsnici od predhodne sternotomije ali pripomočka za podporo prekata.

4. Z običajnim šivalnim materialom povežite luknjo za pričvrstitev na distalnem koncu subkutane elektrode z luknjo šiva na distalnem koncu pripomočka za ustvarjanje kanala tako, da nastane 15–16 centimetrov dolga zanka (Slika 8 Priključitev elektrode na pripomoček za ustvarjanje lateralnega kanala na strani 27).



Slika 8. Priključitev elektrode na pripomoček za ustvarjanje lateralnega kanala

5. S pritrjeno subkutano elektrodo previdno povlecite pripomoček za ustvarjanje kanala nazaj skozi kanal do ksifoidnega reza, dokler ne izstopi elektroda za proksimalno zaznavanje.

6. Če uporabljate subkutano elektrodo S-ICD modela 3501, je ovoj za šiv trajno pritrjen na (integriran z) elektrodo.

DODATNO: Če je poleg integriranega ovoja za šiv potreben tudi pomožni zarezan ovoj za šiv, ga namestite na elektrodo, kot je opisano: namestite ovoj za šiv čez držalo elektrode tako, da ne prekrijete vgrajenega ovoja za šiv, elektrod za zaznavanje ali defibrilacijske tuljave. Preko namenskih utorov povežite ovoj za šiv z držalom subkutane elektrode s svilo 2-0 ali podobnim neresorbivnim šivalnim materialom. Ko je ovoj za šiv pritrjen na elektrodo, preverite, ali je stabilen, tako, da ga primete s prsti in ga poskusite potisniti vzdolž subkutane elektrode v obe smeri.

Če uporabljate subkutano elektrodo S-ICD modela 3401, namestite ovoj za šiv čez držalo subkutane elektrode 1 centimeter pod elektrodo za proksimalno zaznavanje. Preko namenskih utorov povežite ovoj za šiv z držalom subkutane elektrode s svilo 2-0 ali podobnim neresorbivnim šivalnim materialom in pazite, da ne prekrijete elektrode za proksimalno zaznavanje. Ko je ovoj za šiv pritrjen na elektrodo, preverite, ali je stabilen, tako, da ga primete s prsti in ga poskusite potisniti vzdolž subkutane elektrode v obe smeri.

OPOMBA: *Subkutana elektroda se lahko glede na zdravnikovo presojo pričvrsti na fascijo pred ustvarjanjem zgornjega kanala ali po njem. Za navodila o pričvrstitvi pri ksifoidnem rezu v nadaljevanju glejte razdelek »Pričvrstitev elektrode pri ksifoidnem rezu«.*

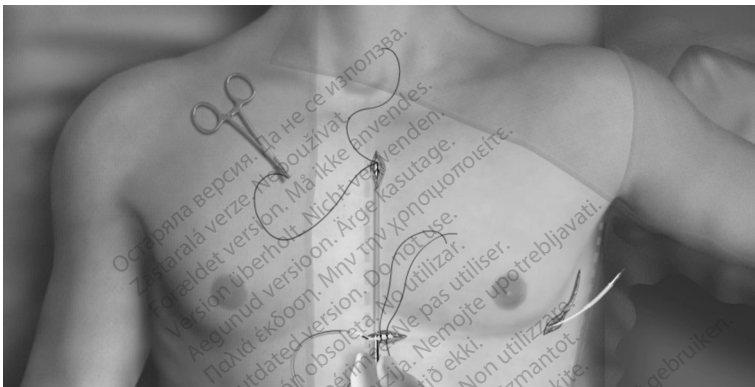
Zgornji kanal

OPOMBA: *Dolžina tulca za zgornji kanal ni optimizirana za način s tremi rezi, ker distalna konica elektrode morda ne more izstopiti iz konca tulca.*

7. Določite predvideno mesto zgornjega reza, ki mora biti približno 14 centimetrov nad ksifoidnim rezom (Slika 4 Shema vsaditve elektrode na strani 17). V dolžino zgornjega kanala mora biti zajet del subkutane elektrode od elektrode za proksimalno zaznavanje do distalne konice elektrode. Če za to meritev položite izpostavljeni del elektrode pa kožo, upoštevajte tudi globino tkiva, da bo kanal zagotovo dovolj dolg.

8. Naredite zgornji rez. V zgornji rez vnaprej naredite en fascialni šiv ali dva. Uporabite neresorbivni šivalni material ustrezne velikosti za zagotavljanje dolgotrajne obstojnosti. Poskusite rahlo povleči šiv, da preverite, ali je ustrezno pritrjen na tkivo. Pustite iglo na šivu za poznejšo uporabo pri vstavljanju skozi luknjo za pričvrstitev elektrode.
9. Vstavite distalno konico daljšega pripomočka za ustvarjanje kanala s pritrjeno elektrodo v ksifoidni rez med maščobno in fascialno ravnino ter jo subkutano potiskajte proti zgornjemu rezu, pri tem pa naj distalna konica ostane pod maščobnim tkivom in čim bližje globoki fasciji (Slika 9 Ustvarjanje kanala proti zgornjemu rezu na strani 30)

POZOR: Zgornji kanal mora biti dovolj dolg, da zajame del elektrode od distalne konice do ovoja za šiv, ne da bi se defibrilacijska tuljava ukrivila ali upognila. Upogibanje ali ukrivljanje defibrilacijske tuljave v zgornjem kanalu lahko povzroči slabše zaznavanje in/ali zagotavljanje terapije. Po vstavitvi elektrode v zgornji kanal se lahko z rentgenom ali fluoroskopijo potrdi, da ni prišlo do upogibanja ali ukrivljanja.



Slika 9. Ustvarjanje kanala proti zgornjemu rezu

10. Ko distalna konica pripomočka za ustvarjanje kanala izstopi skozi zgornji rez, jo odklopite in ohranite zanko šiva z distalne konice pripomočka za ustvarjanje kanala. Konca šiva pritrdite s kirurškimi prijemalkami. Odstranite pripomoček za ustvarjanje kanala.
11. S pritrjeno zanko šiva pri zgornjem rezu previdno povlecite šiv in subkutano elektrodo skozi kanal, dokler iz njega ne izstopi luknja za pričvrstitev. Subkutana elektroda mora biti vzporedno s sternalno linijo tako, da je defibrilacijska tuljava pod maščobnim tkivom in zelo blizu globoke fascije.
12. Odrežite in zavrzite šivalni material.

Pričvrstitev elektrode pri ksifoidnem rezu

13. Pri ksifoidnem rezu pričvrstite subkutano elektrodo na fascijo s svilo 2-0 ali podobnim neresorbivnim šivalnim materialom.

Če uporabljate subkutano elektrodo S-ICD modela 3501, pri pričvrstitvi elektrode na fascijo uporabite vsaj dva od štirih utorov za šiv. Integrirani ovoj za šiv je mogoče pričvrstiti v vodoravni, navpični ali poševni usmeritvi.

Če uporabljate subkutano elektrodo S-ICD modela 3401, je mogoče ovoj(e) za šiv pričvrstiti v vodoravni, navpični ali poševni usmeritvi.

OPOZORILO: Za preprečevanje premikov ali gibanja sistema S-ICD upoštevajte ustrezne tehnike pričvrščevanja, opisane v postopku vsaditve. Gibanje in/ali premiki sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezne elektrošoke ali nezmožnost zagotavljanja terapije za bolnika.

POZOR: Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo, ker lahko to povzroči poškodbe strukture. Za preprečevanje premikov subkutane elektrode uporabite ovoj za šiv.

POZOR: Šivajte samo na mestih, označenih v navodilih za vsaditev.

OPOMBA: *Preverite, ali je šiv dovolj pričvrščen na fascijo, tako, da ga rahlo povlečete, preden ga privežete na ovoj za šiv in subkutano elektrodo.*

14. Pri zgornjem rezu pritrdite luknjo za pričvrstitev na distalnem koncu elektrode na fascijo s šivi, ki ste jih naredili v 8. koraku (Slika 10 Pričvrstitev distalne konice subkutane elektrode na strani 32).



Slika 10. Pričvrstitev distalne konice subkutane elektrode

OPOMBA: Preverite, ali je šiv dovolj pričvrščen na fascijo, tako, da ga rahlo povlečete, preden ga privežete na luknjo za pričvrstitev subkutane elektrode.

15. Preverite, ali je luknja za pričvrstitev pritrjena na fascijo, tako, da rahlo povlečete subkutano elektrodo pri zgornjem rezu.
16. Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi izdelke in embalažo odstranite po naslednjih navodilih:
 - Komponente lahko po uporabi vsebujejo snovi, ki so biološko nevarne.
 - Komponente, ki vsebujejo biološko nevarne snovi, je treba odložiti v vsebnik za biološko nevarne izdelke, ki je označen simbolom za biološko nevarnost, in odnesti v namenski objekt za biološko

nevarne odpadke, v katerem se ustrezno obdelajo v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.

- Biološko nevarne snovi je treba ustrezno toplotno ali kemično obdelati.

OPOMBA: Neobdelane biološko nevarne snovi se ne smejo zavreči med komunalne odpadke.

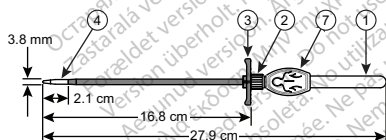
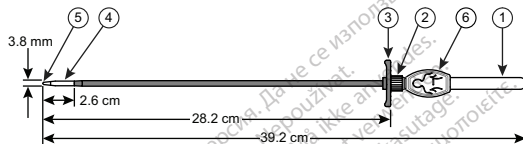
17. Za preprečitev nastanka zračnega žepa in za zagotavljanje dobrega stika tkiva z vsajeno subkutano elektrodo izperite vse reze s sterilno fiziološko raztopino in čvrsto pritisnite tkivo okrog elektrode, da odstranite morebiten ujet zrak iz rezov, preden jih zaprete. Položaj elektrode lahko pred zapiranjem preverite s fluoroskopijo.

Priključitev subkutane elektrode na pulzni generator.

Za informacije o priključevanju subkutane elektrode na pulzni generator ter informacije o nastavitvi pulznega generatorja in preizkušanju defibrilacije glejte ustrezen priročnik za uporabo pulznega generatorja S-ICD.

Dodatne informacije o kontrolnih pregledih po vsaditvi in o odstranitvi sistema so prav tako na voljo v ustreznem priročniku za uporabo pulznega generatorja S-ICD.

DIAGRAM SISTEMA ZA VSTAVLJANJE ELEKTRODE EMBLEM S-ICD



[1] Ročaj, [2] zaklepna objemka, [3] držalo, [4] distalna konica, [5] luknja šiva, [6] slikovna oznaka pripomočka za ustvarjanje lateralnega kanala, [7] slikovna oznaka pripomočka za ustvarjanje zgornjega kanala

Slika 11. Mere modela 4712

SPECIFIKACIJE SISTEMA ZA VSTAVLJANJE ELEKTRODE EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Specifikacije (nazivne)

Specifikacija	Vrednost
Materiali orodij za ustvarjanje kanala	<ul style="list-style-type: none"> • Akrilonitril butadien stiren (ABS) • Nerjavno jeklo^a • Polipropilen
Materiali (prednameščenih) ovojev	<ul style="list-style-type: none"> • Politetrafluoroetilen (PTFE) • Polimetilpenten (TPXTM)^b
Dolžina pripomočka za ustvarjanje lateralnega kanala	39,2 cm
Dolžina ovoja za lateralni kanal	25,7 cm
Dolžina pripomočka za ustvarjanje zgornjega kanala	27,9 cm
Dolžina ovoja za zgornji kanal	14,8 cm
Premer konice orodij za ustvarjanje lateralnega in zgornjega kanala	3,78 mm

Tabela 1. Specifikacije (nazivne) (nadaljevanje)

Specifikacija	Vrednost
Velikost ovoja: Notranji premer konice ovoja	3,84 mm (11 Fr)
Temperaturni razpon za transport, uporabo in shranjevanje	-18 °C do +55 °C



- a. Vsebuje kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. EN 231-158-0. Evropska komisija je snov pri koncentraciji nad 0,1 % m/m klasificirala kot CMR1B.

OPOMBA: *Trenutne znanstvene ugotovitve kažejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo večjega tveganja za pojav raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje.*

- b. TPX je blagovna znamka družbe Mitsui Chemicals America, Inc.

DEFINICIJE SIMBOLOV NA OZNAKAH IN EMBALAZI

Naslednji simboli se lahko pojavijo na embalazi in oznakah.

Tabela 2. Simboli na embalazi

Simbol	Opis
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Datum proizvodnje

Tabela 2. Simboli na embalaži (nadaljevanje)


Simbol	Opis
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Porabiti do
	Številka serije
	Referenčna številka
	Omejitev temperature
	Odprite tukaj
	Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu: www.bostonscientific-elabeling.com

Tabela 2. Simboli na embalaži (nadaljevanje)












Simbol	Opis
	Vsebina
	Ne sterilizirajte ponovno
	Za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Proizvajalec
	Oznaka skladnosti CE z identifikacijo priglašene organa, ki je odobril uporabo oznake
	Naslov avstralskega sponzorja

Tabela 2. Simboli na embalaži (nadaljevanje)

Simbol	Opis
	Medicinski pripomoček v skladu z zakonodajo EU
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vsebuje nevarne snovi

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI V ZVEZI Z GARANCIJO

Razen, če je drugače navedeno, družba Boston Scientific zavrača vse izrecne in implicitne garancije za ta izdelek, vključno z vsemi implicitnimi garancijami glede primernosti za prodajo in ustreznosti za določen namen. Obveznosti družbe Boston Scientific v skladu s kakršnimi koli garancijami, navedenimi v tem dokumentu, so strogo omejene le na zamenjavo izdelka. Kupec prevzema vsa tveganja za izgubo ali škodo, ki lahko nastane kot posledica uporabe tega izdelka.

UVOZNIK ZA EVROPSKO UNIJO

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Må ikke anvendes.
Forældet version. Må ikke verwenden.
Version überholt. Må ikke anvendes.
Aegunud version. Ärige kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úřetl útřařa. Notiř ekki.
Versione obsolete. Ne utilizzate.
Zastarjela verzija. Non utilizzare.
Úřetl útřařa. Notiř ekki.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versija. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expiratá. A nu se utilize.
Zastarana verzija. Nepouřivat.
Zastarela razlićica. 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.
Pasencjusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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.
Úrelet 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 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. 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. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt útgåfa. 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.



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.

92363957-029 SL Europe 2020-12

CE 2797

