

FELHASZNÁLÓI KEZIKÖNYV

# **EMBLEM™ S-ICD**

**Subcutan elektród**

**REF** 3401

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei:  
EMBLEM és IMAGEREADY.

Ez a termék egy vagy több szabadalom által védett lehet. A szabadalmakra  
vonatkozó információk a <http://www.bostonscientific.com/patents> internetes  
oldalon található.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Versione obsoleta. No utilizar.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaralá version. Nepoužívat.  
Utdatert version. Må ikke anvendes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# Tartalomjegyzék

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>BEVEZETÉS .....</b>                                        | <b>1</b>  |
| Leírás .....                                                  | 1         |
| Kapcsolódó információk .....                                  | 1         |
| MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk .....       | 1         |
| Felhasználási javallatok .....                                | 2         |
| Ellenjavallatok .....                                         | 3         |
| Figyelmeztetések .....                                        | 3         |
| Óvintézkedések .....                                          | 4         |
| Lehetséges szövődmények .....                                 | 7         |
| <b>AZ S-ICD RENDSZER HASZNÁLATA .....</b>                     | <b>8</b>  |
| A csomagolás tartalma .....                                   | 8         |
| <b>AZ S-ICD RENDSZER BEÜLTETÉSE .....</b>                     | <b>8</b>  |
| A készülék zsebének létrehozása .....                         | 9         |
| Az EMBLEM S-ICD subcután elektród beültetése .....            | 10        |
| <b>A BEÜLTETÉS UTÁN .....</b>                                 | <b>14</b> |
| Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok .....                   | 14        |
| Eltávolítás .....                                             | 15        |
| <b>MŰSZAKI ADATOK .....</b>                                   | <b>16</b> |
| Az EMBLEM S-ICD subcután elektród .....                       | 16        |
| Az EMBLEM S-ICD subcután elektród műszaki jellemzői .....     | 16        |
| A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata ..... | 17        |
| <b>JÓTÁLLÁS .....</b>                                         | <b>19</b> |
| Jótállással kapcsolatos adatok .....                          | 19        |

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastaralá version. Nepoužívat.  
Utdatert version. Må ikke anvendes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# BEVEZETÉS

## Leírás

Az EMBLEM™ S-ICD subcutan elektród (a „subcutan elektród”) egyik összetevője a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszernek, amelyet olyankor írnak elő a betegek számára, amikor a szívritmuszavarok kezelése indokolt. Az S-ICD rendszer detektálja a szív tevékenységét, és defibrillációs terápiát végez. A subcutan elektródot úgy kell beültetni, hogy a disztális része párhuzamos legyen a szegycsont bal szélével, a proximális része pedig egy EMBLEM S-ICD pulzusgenerátorhoz legyen csatlakoztatva egy SQ-1 S-ICD csatlakozó segítségével<sup>1</sup>. A subcutan elektród a Cameron Health 1010-es modellszámú SQ-RX pulzusgenerátorral is kompatibilis.

A subcutan elektród tartalmaz egy nagyfeszültségű sokkelektrod tekercset defibrillációs energia biztosítása céljából. A sokkelektrod multifiláris fémszálaból készül, amelyek egy 8 cm hosszú defibrillációs tekercset alkotnak. A defibrilláció a subcutan elektród tekercse és az elektromosan vezető pulzusgenerátor-készülék között történik.

A subcutan elektród proximális és disztális érzékelő gyűrűelektródokat is tartalmaz. Az érzékelő elektródok a subcutan elektród testéhez mechanikusan rögzített fémcsővel felhasználásával készülnek. Az érzékelés a subcutan elektródon található két elektromosan vezető gyűrű, vagy a subcutan elektródon található egyik gyűrű és az elektromosan vezető pulzusgenerátor-készülék között történik.

## Kapcsolódó információk

Az S-ICD rendszer más összetevőiről további tájékoztatásért lásd:

- EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyve

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában (a továbbiakban: MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató) találja meg.

## CÉLKÖZÖNSÉG

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük követése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

## MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk

A Boston Scientific/Cameron Health subcutan elektród az ImageReady S-ICD rendszer részeként használható, amikor Boston Scientific MR-feltételes S-ICD

1. Az SQ-1 egy egyedi, nem szabványos csatlakozó, amely kizárólag az S-ICD rendszerhez csatlakoztatható.

pulzusgenerátorhoz van csatlakoztatva. MR-feltételeken használható S-ICD rendszerrel élő betegeknek akkor lehet MRI vizsgálatot végezni, ha az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban meghatározott minden használati feltétel teljesül. Az MR-feltételeken használható állapothoz szükséges összetevők közé tartoznak a Boston Scientific S-ICD pulzusgenerátorok, elektródok és tartozékok meghatározott modelljei, a programozó, valamint a programozó szoftveralkalmazása. Az MR-feltételeken használható S-ICD pulzusgenerátor és összetevők modellszámait, valamint az ImageReady S-ICD rendszer teljes leírását az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

Az ImageReady S-ICD rendszerrel ellátott betegek MRI-vizsgálatával kapcsolatos figyelmeztetések, óvintézkedések és használati feltételek átfogó listáját tekintse meg az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban.

### **Implantátummal kapcsolatos MRI használati feltételek**

A következő MRI használati feltételek vonatkoznak a beültetésre, és ezek a feltételek útmutatásként használandók a teljes ImageReady S-ICD rendszer megfelelő beültetéséhez. A használati feltételek, valamint a használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődmények teljes listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza. A használati feltételek teljes listáján található összes feltételnek meg kell felelni ahhoz, hogy egy MRI-vizsgálat MR-feltételeken használhatónak tekinthető legyen.

- A betegbe ImageReady S-ICD rendszert ültettek be
- A betegben nincs más aktív vagy bennhagyott beültetett készülék, összetevő vagy tartozék, például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok
- A beteg a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van
- Legalább hat (6) hét telt el a beültetés és/vagy bármilyen elektród javítása, illetve az ImageReady S-ICD rendszer sebészeti módosítása óta
- Nincs arra utaló jel, hogy az elektród törött vagy a pulzusgenerátor-elektrod rendszer épsége veszélyeztetett

**MEGJEGYZÉS:** Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady S-ICD rendszerének állapotától.

### **Felhasználási javallatok**

Az S-ICD rendszer defibrillációs terápia végzésére szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmiai esetében, olyan betegek kezelésében, akik nem szenvednek tüneteket okozó bradycardiában, folyamatos kamrai tachycardiában vagy olyan spontán, gyakran fellépő kamrai tachycardiában, amely megbízhatóan megszüntethető tachycardia elleni ingerléssel.

## Ellenjavallatok

Az S-ICD rendszer alkalmazása ellenjavallt unipoláris ingerlésnél és impedanciaalapú funkcióknál.

## FIGYELMEZTETÉSEK

**MEGJEGYZÉS:** Az S-ICD rendszer használata előtt olvassa el, és a használat közben tartsa be az EMBLEM S-ICD pulzuszgenerátor felhasználói kézikönyvében található összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

### Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** Az S-ICD rendszer használata előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet a pulzuszgenerátor és/vagy a subcutan elektród károsodásának megelőzése érdekében. Az ilyen károsodás a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Kizárólag egy betegen használható.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőződését vagy keresztfertőződését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség (ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Az összetevők kompatibilitása.** Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

### Kezelés

- **Megfelelő kezelés.** Mindig óvatosan kezelje az S-ICD rendszer összetevőit, és alkalmazzon megfelelő steril technikát. Ennek elmulasztása a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Ne károsítsa az összetevőket.** Az S-ICD rendszer összetevőit ne módosítsa, ne vágja el, ne törje meg, ne üsse hozzá tárgyakhoz, ne nyújtsa ki, és ne károsítsa más módon sem. Az S-ICD rendszer károsodása esetén előfordulhat, hogy nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.
- **A subcutan elektród kezelése.** A subcutan elektród csatlakozójának kezelésekor óvatosan járjon el. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel, például csipesszel, moszkítóval vagy

leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, aminek következtében károsodhat az érzékelés, és elmaradhat, illetve nem megfelelő lehet a terápia.

## Beültetés

- **A rendszer elmozdulása.** Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.
- **Ne végezze a beültetést III-as MR-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében<sup>2</sup>. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbevezető eszközt, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

## A beültetés után

- **Diatermiás beavatkozások.** Az S-ICD rendszerrel rendelkező betegeket nem szabad diatermiával kezelni. A diatermiás terápia és a beültetett S-ICD pulzusgenerátor vagy elektród közötti kölcsönhatás károsíthatja a pulzusgenerátort, és a beteg sérülését okozhatja.
- **Mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) expozíció.** Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell (az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban leírtak szerint), ellenkező esetben, amennyiben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételesan használható követelményeknek, a beteg súlyos sérülése vagy halála és/vagy a beültetett rendszer károsodása következhet be.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket, valamint az MRI-vel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Klinikai megfontolások

- **Gyermekgyógyászati alkalmazás.** Nem értékelték az S-ICD rendszer alkalmazását gyermekek kezelésére.
- **Elérhető terápiák.** Az S-ICD rendszer nem biztosít tartós bradycardia elleni ingerlést, kardialis reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

2. Kanál E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

## Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A blisztertálcákat és a tartalmukat etilén-oxid gázzal sterilizálták a végleges becsomagolás előtt. A pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród a szállításkor steril, ha a csomagolás ép. Ha a csomagolás nedves, kilyukadt, kinyílt vagy máshogyan károsodott, küldje vissza a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot a Boston Scientific vállalatnak.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a subcutan elektródot a csomagolás címkéjén található lejáratí idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltartathatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.
- **Tárolási hőmérséklet.** A javasolt tárolási hőmérséklettartomány: -18 °C és +55 °C (0 °F és +131 °F) között.

## Beültetés

- **Subcutan alagút készítése.** A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén csak az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez. Ne hozzon létre alagutat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa vagy kamrai segítő eszköz közelében.
- **Varrat helye.** Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.
- **Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.
- **Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén.** Vezesse a subcutan elektród csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor fejrészén található csatlakozónyílásba. Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **Sternalis vezetékek.** Ha az S-ICD rendszert olyan betegbe ülteti be, akinél sternalis vezetékek vannak jelen, győződjön meg (például fluoroszkópiás vizsgálattal) arról, hogy a sternalis vezetékek nem érintkeznek a disztális vagy a proximális érzékelő elektródokkal. Ha egy érzékelő elektród és egy sternalis vezeték fém részei érintkeznek egymással, ez az érzékelés zavarához vezethet. Ha szükséges, vezesse az elektródot egy újonnan készített alagúton keresztül, hogy megfelelő távolságot biztosítson az érzékelő elektród és a sternalis vezetékek között.

## Kórházi és egészségügyi környezet

- **Külső defibrillálás.** A külső defibrilláció vagy kardioverzió károsíthatja a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot. A beültetett

rendszerösszetevők károsodásának elkerülése érdekében fontolja meg a következőket:

- Ne helyezzen defibrillációs lapielektródot (vagy lapátot) közvetlenül a pulzusgenerátor vagy a subcutan elektród fölé. Helyezze a defibrillációs lapátokat a lehető legtávolabb a rendszer beültetett összetevőitől.
- A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
- Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a terápia után javasolt ellenőrző műveletekkel kapcsolatban lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvét).
- **Cardiopulmonalis újraélesztés.** A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) ideiglenesen zavarhatja az érzékelést, és a terápia késéséhez vezethet.
- **Elektrokauterezés és RF abláció.** Az elektrokauterezés és az RF abláció indukálhat kamrai arrythmiákat és/vagy fibrillációt, okozhatja nem megfelelő sokk leadását és a sokk utáni ingerlés gátlását. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel élő betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt. Ha orvosilag indokolt az elektrokauterezés vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:
  - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
  - Álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz.
  - Kerülje el az elektrokauterezési eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral és a subcutan elektróddal.
  - Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
  - Ha a készülékhez vagy a subcutan elektródhoz közeli szöveten végeznek RF ablációt és/vagy elektrokauterezést, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a terápia után javasolt ellenőrző műveletekkel kapcsolatban lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvét).
  - Elektrokauterezés esetén, ha lehetséges, használjon bipoláris elektrokauter-rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan sütéseket a lehető legalacsonyabb energiaszinten.

Ha az eljárás véget ért, kapcsolja vissza a pulzusgenerátort Therapy On (Terápia bekapcsolva) módba.

## Explantálás és hulladékkezelés

- **Kezelés explantáláskor.** A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a beültetett összetevőket.

## Lehetséges szövődmények

Az S-ICD rendszer beültetésével kapcsolatban fellépő lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- Pitvari vagy kamrai arrhythmia felgyorsulása vagy indukciója
- Nemkívánatos reakció az indukciós tesztelésre
- Rendszerre vagy gyógyszerre adott allergiás, illetve nemkívánatos reakció
- Vérzés
- A vezető törése
- Cysta kialakulása
- Halál
- A terápia leadásának késése
- Kellemetlen érzés vagy késleltetett gyógyulás a bemetszésnél
- Az elektród deformálódása és/vagy törése
- Az elektród szigetelésének megsérülése
- Erózió/kitüremkedés
- A terápia leadásának sikertelensége
- Láz
- Hematoma/seroma
- Haemothorax
- Az elektród nem megfelelő csatlakoztatása a készülékhez
- A készülékkel való kommunikáció sikertelensége
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés
- Nem megfelelő sokkleadás
- Fertőzés
- Keloidképződés
- A készülék elmozdulása
- Izom vagy ideg stimulációja
- Idegkárosodás
- Pneumothorax
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- Az elem idő előtti kimerülése
- Véletlenszerű komponenshibák
- Stroke
- Subcutan emphysema
- Műtéti helyreállítás vagy a rendszer cseréje
- Syncope

- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása

Az MRI-vizsgálathoz kapcsolódó lehetséges szövődmények listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja.

Ha nemkívánatos események lépnek fel, szükségessé válhat az elhárításukra szolgáló invazív beavatkozás és/vagy az S-ICD rendszer módosítása vagy eltávolítása.

Az S-ICD rendszer beültetésével kezelt betegeknek felléphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

- Depresszió/szorongás
- Félelem a készülék meghibásodásától
- A sokktól való félelem
- Képzelt sokk

---

## AZ S-ICD RENDSZER HASZNÁLATA

### A csomagolás tartalma

A subcutan elektródot etilén-oxid gázzal sterilizálták, és steril tartóba van csomagolva, amely alkalmas a műteti területen való használatra. Tiszta, száraz helyen tárolandó. A subcutan elektród csomagolása a következőket tartalmazza:

- Két szilikonból készült varrást rögzítő védőgallér
- A termékkel kapcsolatos dokumentáció

---

## AZ S-ICD RENDSZER BEÜLTETÉSE

Ez a szakasz tartalmazza a szükséges információkat a subcutan elektród beültetéséhez a subcutan elektródbevezető eszköz (az „elektródbevezető eszköz”) segítségével. A subcutan elektród a Cameron Health 4010-es modellszámú Q-GUIDE elektródbevezető eszköz segítségével is beültethető.

**FIGYELMEZTETÉS:** Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezet.

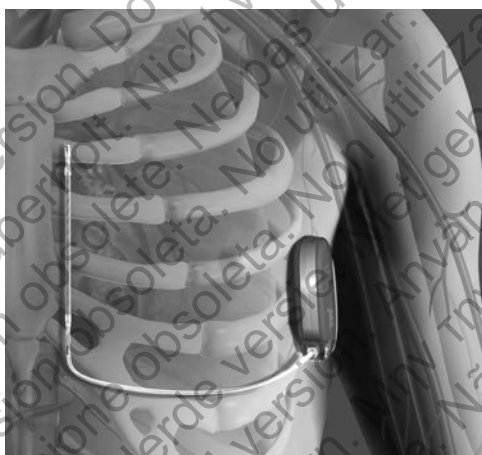
**FIGYELMEZTETÉS:** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében<sup>3</sup>. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal együtt becsomagolt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbevezető eszközt, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

3. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

**MEGJEGYZÉS:** Boston Scientific/Cameron Health elektródot kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételek teljesítéséhez szükséges rendszerösszetevők modellszáma az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található.

Az S-ICD rendszer úgy van tervezve, hogy anatómiai tájékozódási pontok alapján ültessék be. Javasolt azonban a beültetés előtt egy mellkasröntgen-vizsgálatot végezni, és ellenőrizni, hogy nincs-e jelen különösebb anatómiai eltérés (például dextrocardia). Továbbá, nem javasolt eltérni a beültetési utasításoktól a beteg testmérete vagy alkata okán, csak akkor, ha a műtét előtt áttekintették a mellkasröntgen-felvételt.

A készüléket és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése, a 9. oldalon). Az elektródbevezető eszköz szolgál a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik.



**1. ábra** Az S-ICD rendszer elhelyezése

## A készülék zsebének létrehozása

A készüléket a mellkas bal oldali laterális részére kell beültetni. A készülék zsebének létrehozásához olyan bemetszést végezzen, hogy a készüléket a bal oldali 5. és 6. borda közötti rés mellé, a középső axillaris vonal közelébe lehessen beültetni (2. ábra A készülék zsebének létrehozása, a 10. oldalon), és a fűrészfém borító fasciális síkhoz lehessen rögzíteni. Ehhez a linea inframammaria mentén kell bemetszést végezni.



2. ábra A készülék zsebének létrehozása

## Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése

A következőkben ismertetett eljárás az elektród megfelelő beültetésére és elhelyezésére alkalmas többféle műtéti megközelítés egyike. A műtéti megközelítéstől függetlenül a defibrillációs tekercset a szegycsonttal párhuzamosan, a mély fascia közvetlen közelében vagy azzal érintkezésben, a középvonaltól körülbelül 2 cm távolságra kell behelyezni (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése, a 9. oldalon). Ezenkívül a szövetek és az elektród, illetve a pulzusgenerátor közötti jó érintkezés fontos az érzékeléshez és a terápia leadásához. A szövetekkel való jó érintkezés biztosításához alkalmazza a hagyományos sebészeti technikákat. Ilyen például, hogy tartsa a szöveteket nedvesen és steril sóoldattal átöblítve; a seb bezárása előtt nyomja ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszésen keresztül; és a bőrbezárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

1. Készítsen kicsi, 2 cm-es vízszintes bemetszést a processus xiphoideus mellett (a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés).

**MEGJEGYZÉS:** Ha kívánja, a varrást rögzítő védőgallér fasciához való rögzítésének megkönnyítésére az elektród behelyezése után a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél a folytatás előtt két varrat helyezhető a fasciába.

2. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe, és képezzen alagutat laterális irányba, amíg a disztális csúcsa meg nem jelenik a készülék zsebében.

**FIGYELMEZTETÉS:** A subcutan elektród beültetése és elhelyezése esetén csak az elektródbevezető eszközt használja a subcutan alagút elkészítéséhez. Ne hozzon létre alagutat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa vagy kamrai segítő eszköz közelében.

3. Hagyományos varróanyaggal kösse a subcutan elektród rögzítési nyílását az elektródbevezető eszközhöz úgy, hogy egy 15–16 cm hosszú hurok képződjön (3. ábra A subcutan elektród disztális végének csatlakoztatása az elektródbevezető eszközhöz, a 11. oldalon).

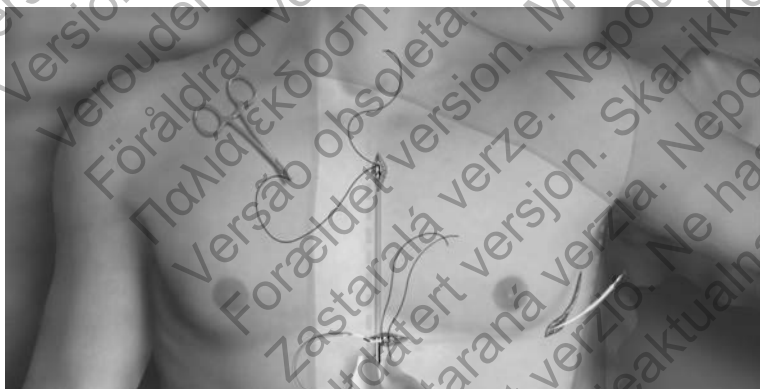


**3. ábra A subcutan elektród disztális végének csatlakoztatása az elektródbevezető eszközhöz**

4. Óvatosan húzza az elektródbevezető eszközt, amelyhez a subcutan elektród csatlakoztatva van, vissza az alagúton keresztül a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésen keresztül, amíg a proximális érzékelő elektród meg nem jelenik.
5. Helyezzen varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárára 1 cm-rel a proximális érzékelő elektródtól. Az előreformált vajatok segítségével kösse a varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le a proximális érzékelő elektródot. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elmozdítani a subcutan elektródot az egyik irányba.

**MEGJEGYZÉS:** Ne rögzítse a varrást rögzítő védőgallért és a subcutan elektródot a fasciához, amíg az elektród behelyezése nincs befejezve.

6. Készítsen egy másik bemetszést körülbelül 14 cm-rel a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés fölött (ez a felső bemetszés). Ha kívánja, ehhez a méréshez helyezze a subcutan elektródot a bőrre. A felső bemetszés és a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés közötti vonalban kell elférnie a subcutan elektródnak a disztális érzékelő elektródtól a proximális érzékelő elektródig terjedő részének. Előzetesen helyezzen be egy-két fasciavarratot felső bemetszésből. Használjon a hosszú távú rögzítéshez megfelelő méretű, nem felszívódó varróanyagot. Óvatosan húzza meg a varratot, hogy meggyőződjön a szövetekhez való megfelelő rögzítésről. Tartsa meg a tűt a varraton későbbi használatra, amikor át kell vezetni az elektród rögzítési nyílásához.
7. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe, és subcutan képezzen alagutat a felső bemetszés felé, a mély fasciához a lehető legközelebb maradván (4. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában, a 12. oldalon).



4. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában

8. Ha az elektródbevezető eszköz disztális csúcsa megjelenik a felső bemetszésben, távolítsa el a varratot az elektródbevezető eszköz disztális csúcsáról. Rögzítse a varrat végeit leszorítóval. Távolítsa el az elektródbevezető eszközt.
9. A felső bemetszésnél rögzített varrat segítségével óvatosan húzza a varratot és a subcutan elektródot az alagúton keresztül, amíg az elektród rögzítési nyílása meg nem jelenik. A subcutan elektródnak párhuzamosnak kell lennie a szegycsont középvonalával, a defibrillációs tekercsnek pedig a mély fascia közvetlen közelében kell elhelyezkednie.
10. Vágja le és dobja el a varróanyagot.
11. A processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél rögzítse a varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektróddal együtt a fasciához, 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal.

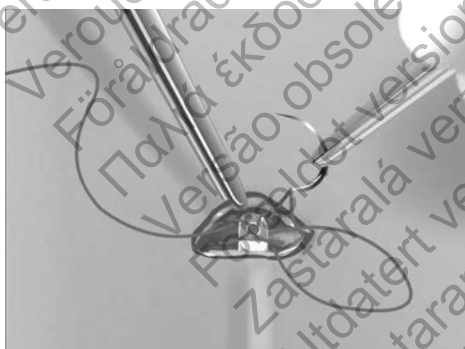
**FIGYELMEZTETÉS:** Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.

**FIGYELMEZTETÉS:** Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.

**FIGYELMEZTETÉS:** Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.

**MEGJEGYZÉS:** *Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve a fasciához, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a varrást rögzítő védőgallérhoz és a subcutan elektródhoz kötné.*

12. A felső bemetszésnél rögzítse a rögzítési nyílást a fasciához, a 6. lépésben előzetesen behelyezett varratok használatával (5. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése, a 13. oldalon).



**5. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése**

**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve a fasciához, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a subcutan elektród rögzítési nyílásához kötné.

13. Óvatosan húzza meg a subcutan elektródot a felső bemetszésnél, annak ellenőrzésére, hogy a rögzítési nyílás rögzítve van-e a fasciához.
14. Az elektródbevezető eszköz hulladékként való kezeléséhez helyezze vissza a használt terméket az eredeti csomagolásába, és helyezze a veszélyes biológiai anyagnak való tárolóba.
15. A szövetek és a beültetett subcutan elektród közötti jó érintkezés biztosítása érdekében öblítse át a processus xiphoideusnál ejtett bemetszést és a felső bemetszést steril sóoldattal, és a seb bezárása előtt az elektród mentén alkalmazott határozott nyomással hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszéseken keresztül.

A subcutan elektródnak a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásról, a pulzusgenerátor üzembe helyezéséről és a defibrilláció teszteléséről szóló tájékoztatás a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében található. (Vagy a Boston Scientific EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében, vagy a Cameron Health SQ-RX 1010-es modellszámú pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében, a használt S-ICD pulzusgenerátortól függően.) A rendszer beültetés utáni ellenőrzéséről és a rendszer explantálásáról szóló további tájékoztatás is megtalálható az S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvében.

---

## A BEÜLTETÉS UTÁN

### Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok

Javasolt, hogy képzett személyzet a készülékfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálattal mérje fel, ami lehetővé teszi a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának ellenőrzését a készülék élettartama alatt. A további információkat lásd a megfelelő pulzusgenerátor dokumentációjában.

**FIGYELMEZTETÉS:** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonalis újraélesztésben járatos szak személyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Javasolt rendszeresen, az ellenőrző vizsgálat alkalmával ellenőrizni a subcutan elektród helyét tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal. Ha létrejön a készülék és a programozó közötti kommunikáció, a programozó automatikusan értesíti az orvost bármilyen szokatlan állapotról. További információkért lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét.

A beteg ellátását és ellenőrző vizsgálatait a kezelőorvos megítélése szerint kell végezni, de javasolt a beültetés után egy hónappal, majd legalább 3 hónaponként ellenőrizni a beteg állapotát és a készülék működését.

## Eltávolítás

**MEGJEGYZÉS:** Az összes eltávolított pulzusgenerátort és subcutan elektródot küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak. Az eltávolított pulzusgenerátorok és subcutan elektródok vizsgálata fontos információkat nyújthat a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása és bizonyos garanciális megfontolások szempontjából.

**FIGYELMEZTETÉS:** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal, ha a következők bármelyike előfordul:

- Ha a termék működtetését be kell fejezni.
- A beteg halála esetén (annak okától függetlenül) a boncolási jegyzőkönyvvel együtt (ha volt boncolás).
- Egyéb megfigyelés vagy szövödmény miatt.

**MEGJEGYZÉS:** Az eltávolított pulzusgenerátorok és/vagy subcutan elektródok hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.

**FIGYELMEZTETÉS:** A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a beültetett összetevőket.

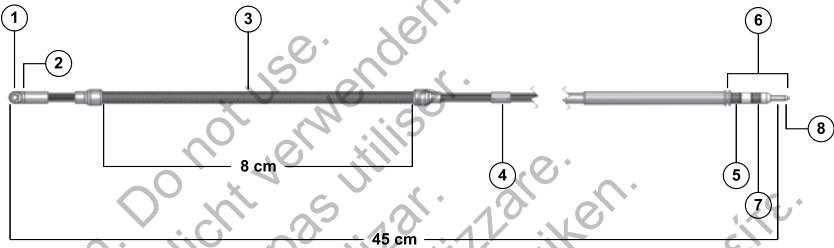
A pulzusgenerátor és/vagy subcutan elektród eltávolítása és visszajuttatása esetén ne feledkezzen meg a következőkről:

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtassa ki az összes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a subcutan elektródot a pulzusgenerátorból.
- A subcutan elektród eltávolítása során ügyeljen az épségére, majd állapotától függetlenül juttassa vissza. A subcutan elektród eltávolításához ne használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a subcutan elektródot nem sikerül kézzel kiszabadítani.
- A testnedvek és a szövettörmelék eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot fertőtlenítősoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor csatlakozónyílásába.

- Használja a Boston Scientific Termék-visszaszállítási készletét a pulzsgenerátor és/vagy a subcutan elektród megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak.

## MŰSZAKI ADATOK

### Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród



[1] rögzítési nyílás, [2] disztális érzékelő elektród, [3] defibrillációs tekercs, [4] proximális érzékelő elektród, [5] a proximális érzékelő elektród elektródcsatlakozója, [6] SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos), [7] a defibrillációs tekercs elektródcsatlakozója, [8] csatlakozótű (a disztális érzékelő elektród elektródcsatlakozója)

6. ábra Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród (modellszám: 3401) méretei

### Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród műszaki jellemzői

1. táblázat Az elektród műszaki jellemzői

| Összetevő                     | Jellemzők                                                              |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Csatlakozó                    | SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)                                 |
| Hosszúság                     | 45 cm                                                                  |
| Disztális csúcs mérete        | 12 Fr                                                                  |
| Tekercs mérete                | 9 Fr                                                                   |
| Elektródszár mérete           | 7 Fr                                                                   |
| Disztális érzékelési felület  | 36 mm <sup>2</sup>                                                     |
| Proximális érzékelési felület | 46 mm <sup>2</sup>                                                     |
| Érzékelés helye               | Disztális elektród a hegyén<br>Proximális elektród 120 mm-re a hegytől |
| Defibrillációs felület        | 750 mm <sup>2</sup>                                                    |

### 1. táblázat Az elektród műszaki jellemzői (folytatás)

|                                                                                                              |                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Defibrilláció helye                                                                                          | 20 mm-rel a csúcstól                      |
| Szigetelő anyag                                                                                              | Poliuretán                                |
| Az elektród anyaga, az érzékelő vezetők és a csatlakozótűk                                                   | MP35N                                     |
| A varrást rögzítő védőgallér anyaga                                                                          | Szilikon                                  |
| Tárolási hőmérséklettartomány                                                                                | -18 °C és +55 °C (0 °F és +131 °F) között |
| A legnagyobb külső átmérő                                                                                    | 4,0 mm                                    |
| A defibrillációs tekercs átmérője                                                                            | 3,0 mm                                    |
| Vezeték sokkolási impedanciája                                                                               | 25–200 $\Omega^a$                         |
| A vezeték vezetőjének maximális ellenállása                                                                  |                                           |
| A nagyfeszültségű csatlakozógyűrű csatlakozójától a defibrillációs tekercsig                                 | 1 $\Omega$                                |
| Az alacsony feszültségű csatlakozótűtől a disztális érzékelő elektródgyűrűjéig                               | 50 $\Omega$                               |
| Az alacsony feszültségű, disztális érzékelő elektród csatlakozójától a proximális érzékelő elektródgyűrűjéig | 50 $\Omega$                               |

a. a sokkolás utáni ingerlés ugyanazt a vektort használja, mint a sokkolás

### A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

A következő szimbólumok találhatóak a csomagoláson és a címkén.

### 2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

| Szimbólum                                                                           | Leírás                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | Etilén-oxiddal sterilizálva                |
|  | Gyártás időpontja                          |
|  | Hivatalos képviselő az Európai Közösségben |
|  | Felhasználandó                             |
|  | Sorozatszám                                |

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

| Szimbólum                                                                                | Leírás                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Tételszám                                                                                                                                                   |
|         | Katalógusszám                                                                                                                                               |
|         | Hőmérséklet-tartomány                                                                                                                                       |
|         | Itt felnyitandó                                                                                                                                             |
|         | Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a> |
|         | Ne sterilizálja újra                                                                                                                                        |
|         | Egyszer használatos                                                                                                                                         |
|         | Ne használja, ha a csomagolás sérült                                                                                                                        |
|         | Gyártó                                                                                                                                                      |
|        | MR-feltételes                                                                                                                                               |
|  SQ-1 | SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)                                                                                                                      |
|       | CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával                                                                                |
|       | Az ausztráliai szponzor címe                                                                                                                                |

---

## JÓTÁLLÁS

### Jótállással kapcsolatos adatok

A subcutan elektród korlátozott jótállási igazolása a [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com) internetes oldalon található. Másodpéldányért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségen.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsoletè. Ne pas utiliser.  
Versione obsoleta. No utilizar.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaraná verzia. Nepoužívať.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Wersja nieaktualna. Nie używać.

# Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359469-016 HU Europe 2015-09

CE0086

Authorized 2015

