

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

EMBLEM™ S-ICD

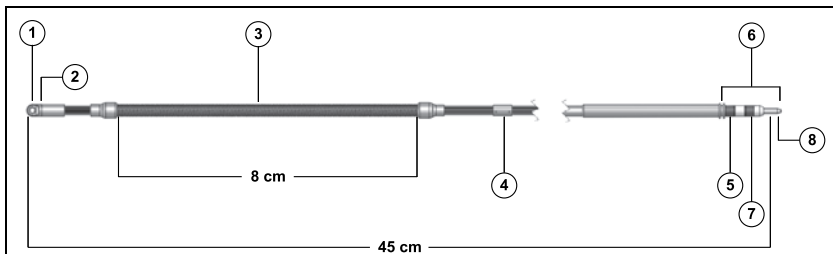
Υποδόριο Ηλεκτρόδιο

REF 3401

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Version outdated.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Outdated version.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

Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες Χρήσης	1
Περιγραφή	1
Σχετικές πληροφορίες	1
Πληροφορίες για το ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα	2
Ενδείξεις χρήσης	3
Αντενδείξεις	3
Προειδοποιήσεις	3
Προφυλάξεις	5
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα	7
Πληροφορίες για την Εγγύηση	9
Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση	9
Χειρουργική Προετοιμασία	9
Είδη που περιέχονται στη συσκευασία	9
Εμφύτευση	9
Δημιουργία του Θύλακα συσκευής	10
Εμφύτευση του Υποδορίου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	11
Μετά την εμφύτευση	16
Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση	16
Εκφύτευση	16
Προδιαγραφές	17
Προδιαγραφές του υποδορίου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	17
Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας	18



[1] Οπή αγκίστρωσης, [2] Περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης, [3] Πηνίο απινίδωσης, [4] Εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης, [5] Σύνδεση ακροδέκτη ηλεκτροδίου για εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης, [6] Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός), [7] Σύνδεση ακροδέκτη ηλεκτροδίου για πηνίο απινίδωσης, [8] Ακίδα ακροδέκτη (σύνδεση ηλεκτροδίου για περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης)

Το παρόν προϊόν μπορεί να προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://www.bostonscientific.com/patents>. Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της: EMBLEM, IMAGEREADY.

Πληροφορίες Χρήσης

Περιγραφή

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM™ S-ICD (στο εξής "υποδόριο ηλεκτρόδιο") είναι ένα εξάρτημα του συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Το Σύστημα S-ICD ανιχνεύει καρδιακή δραστηριότητα και παρέχει θεραπεία απινίδωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύεται υποδόρια, με το περιφερικό τμήμα τοποθετημένο παράλληλα στην αριστερή παρυφή του στέρνου και το εγγύς άκρο συνδεδεμένο σε μια γεννήτρια ερεθισμάτων του Συστήματος EMBLEM S-ICD μέσω ενός συνδέσμου SQ-1 S-ICD¹. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο είναι επίσης συμβατό με τη γεννήτρια ερεθισμάτων SQ-RX, Μοντέλο 1010, της Cameron Health.

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνει ένα πηνίο ηλεκτροδίου εκκένωσης υψηλής τάσης για την παροχή ενέργειας απινίδωσης. Το ηλεκτρόδιο εκκένωσης κατασκευάζεται με πολυϊνικό μεταλλικό σύρμα σχηματίζοντας ένα πηνίο απινίδωσης μήκους 8 cm. Η απινίδωση παρέχεται μεταξύ του πηνίου στο υποδόριο ηλεκτρόδιο και του ηλεκτρικά αγωγίμου περιβλήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνει επίσης περιφερικό και εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης. Αυτά τα ηλεκτρόδια αίσθησης κατασκευάζονται με μεταλλική σωλήνωση που στερεώνεται μηχανικά στο σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου. Η αίσθηση επιτυγχάνεται μεταξύ των δύο ηλεκτρικά αγωγίμων δακτυλίων στο υποδόριο ηλεκτρόδιο ή μεταξύ του ενός δακτυλίου στο υποδόριο ηλεκτρόδιο και του ηλεκτρικά αγωγίμου περιβλήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Σχετικές πληροφορίες

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με άλλα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD, ανατρέξτε στα παρακάτω εγχειρίδια:

- Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD
- Εγχειρίδιο χρήσης του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD
- Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD

Για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT υπό όρους Συστήματος S-ICD ImageReady (εφεξής «Τεχνικός Οδηγός MRI»).

ΚΟΙΝΟ ΓΙΑ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες που έχουν κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

1. ο σύνδεσμος SQ-1 είναι ένας μη τυπικός σύνδεσμος, μοναδικός για το Σύστημα S-ICD.

Πληροφορίες για το ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα

Ένα υποδόριο ηλεκτροδίο των Boston Scientific/Cameron Health μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του Συστήματος S-ICD ImageReady όταν συνδέεται με ασφαλή σε MT υπό όρους γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD της Boston Scientific. Οι ασθενείς που διαθέτουν ένα ασφαλές σε MT υπό όρους Σύστημα S-ICD μπορεί να είναι κατάλληλοι για να υποβληθούν σε σάρωσεις MRI, εάν αυτές διενεργούνται όταν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης, όπως καθορίζονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI. Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την κατάσταση "ασφαλές σε MT υπό όρους" περιλαμβάνει ειδικά μοντέλα γεννητριών ερεθισμάτων, ηλεκτροδίων και παρελκόμενων S-ICD της Boston Scientific, τον Προγραμματιστή, καθώς και την Εφαρμογή λογισμικού Προγραμματιστή. Για τους αριθμούς μοντέλων της ασφαλούς σε MT υπό όρους γεννήτριας ερεθισμάτων και εξαρτημάτων S-ICD, καθώς και για μια πλήρη περιγραφή του Συστήματος S-ICD ImageReady, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για μια πλήρη λίστα με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και τις προϋποθέσεις χρήσης που ισχύουν για τη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD ImageReady.

Προϋποθέσεις χρήσης MRI σχετικά με την εμφύτευση

Το παρακάτω υποσύνολο προϋποθέσεων χρήσης MRI αναφέρεται στην εμφύτευση και συμπεριλαμβάνεται ως οδηγός ώστε να εξασφαλιστεί η εμφύτευση ενός πλήρους Συστήματος S-ICD ImageReady. Για μια πλήρη λίστα των Προϋποθέσεων Χρήσης και των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI. Πρέπει να ικανοποιούνται όλα τα στοιχεία στην πλήρη λίστα των προϋποθέσεων χρήσης προκειμένου μια σάρωση MRI να θεωρηθεί «ασφαλές σε MT υπό όρους».

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Σύστημα S-ICD ImageReady
- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή, εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκτατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων
- Ο ασθενής πρέπει να κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)
- Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση του ηλεκτροδίου ή χειρουργική τροποποίηση του Συστήματος S-ICD ImageReady
- Δεν υπάρχει ένδειξη σπασμένου ηλεκτροδίου ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-ηλεκτροδίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή παθήσεις του ασθενούς μπορεί να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Συστήματος S-ICD ImageReady του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα S-ICD προορίζεται για την παροχή θεραπείας απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν συμπτωματική βραδυκαρδία, συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία ή αυθόρμητη, συχνά επαναλαμβανόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία που τερματίζεται αξιόπιστα με αντιαρρυθμική βηματοδότηση.

Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής βηματοδότησης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυνται για συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στο Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD.

Γενικά

- **Κατανόηση των επισημάνσεων στις ετικέτες.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επαναπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- **Συμβατότητα εξαρτημάτων.** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα θα επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της σωτήριας θεραπείας απινίδωσης.
- **Εφεδρική προστασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Χειρισμός

- **Κατάλληλος χειρισμός.** Να χειρίζεστε πάντα τα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD με προσοχή και να διατηρείτε σωστή αποστειρωμένη

τεχνική. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή θάνατος του ασθενούς.

- **Μην προκαλείτε ζημιά στα εξαρτήματα.** Μην τροποποιείτε, κόβετε, στρεβλώνετε, συνθλίβετε, τεντώνετε και μην προκαλείτε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ζημιά στα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD. Τυχόν βλάβη του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπειάς στον ασθενή.
- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μην φέρνετε σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιονδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβεύσει τη στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας πιθανώς σε υποβάθμιση της αίσθησης, απώλεια θεραπειάς ή εφαρμογή ακατάλληλης θεραπειάς.

Εμφύτευση

- **Αποκόλληση του συστήματος.** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπειάς στον ασθενή.
- **Μην πραγματοποιείτε εμφύτευση στη Ζώνη III ενός κέντρου MRI.** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices². Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροποκλειδίου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

Μετά την εμφύτευση

- **Διαθερμία.** Μην εκθέτετε τον ασθενή με εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD σε διαθερμία. Η αλληλεπίδραση θεραπειάς διαθερμίας με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD ή ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI (όπως περιγράφονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους" για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

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

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, καθώς και για μια πλήρη λίστα των Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων που σχετίζονται με την MRI.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέματα κλινικής σημασίας

- **Παιδιατρική χρήση.** Το Σύστημα S-ICD δεν έχει αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση.
- **Διαθέσιμες θεραπείες.** Το Σύστημα S-ICD δεν παρέχει μακροχρόνια βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CRT) ή αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο είναι αποστειρωμένα με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τρυπήσει, ανοιχτεί ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην Boston Scientific.
- **Ημερομηνία λήξης (ένδειξη Use by).** Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου, μην προβείτε σε εμφύτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν την ημερομηνία.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης.** Τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι από -18 °C έως +55 °C (0 °F έως +131 °F).

Εμφύτευση

- **Δημιουργία υποδόριας σήραγγας.** Χρησιμοποιείτε το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάνοιξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδορίως, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.
- **Μήκος άνω σήραγγας.** Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περίβλημα συρραφής χωρίς στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης. Η στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης εντός της άνω σήραγγας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αίσθησης ή/και της εφαρμογής θεραπειάς. Μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρατηρείται στρέβλωση ή καμπύλωση με τη χρήση ακτινογραφιών ή ακτινοσκόπησης.

- **Θέση συρραφής.** Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.
- **Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περιβλήμα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή ηλεκτροδίου-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου απευθείας στη θύρα κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή υποδόριου ηλεκτροδίου-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή το σύνδεσμο.
- **Σύρματα στέρνου.** Κατά την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD σε έναν ασθενή με σύρματα στέρνου, βεβαιωθείτε ότι τα σύρματα στέρνου δεν έρχονται σε επαφή με το περιφερικό και εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης (για παράδειγμα, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης). Σε περίπτωση επαφής των μετάλλων ενός ηλεκτροδίου αίσθησης και ενός σύρματος στέρνου ενδέχεται να προκληθεί υποβαθμισμένη αίσθηση. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διάνοιξη νέας σήραγγας για το ηλεκτρόδιο ώστε να διασφαλιστεί τον επαρκή διαχωρισμό μεταξύ των ηλεκτροδίων αίσθησης και των συρμάτων στέρνου.

Νοσηλευτικοί και ιατρικοί χώροι

- **Εξωτερική απινίδωση.** Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
 - Αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο (pad) (ή διαχειρός εφαρμοζόμενο ηλεκτρόδιο (paddle)) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) (ή τα διαχειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles)) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος.
 - Ρυθμίστε την έξοδο ενέργειας του εξοπλισμού εξωτερικής απινίδωσης στη χαμηλότερη, κλινικά αποδεκτή τιμή.
 - Μετά από εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση, ελέγξτε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων (για συνιστώμενες ενέργειες παρακολούθησης μετά τη θεραπεία, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD).
- **Cardiopulmonary resuscitation (Καρδιοπνευμονική ανάνηψη).** Η καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ενδέχεται να επηρεάσει προσωρινά την αίσθηση και να προκαλέσει καθυστέρηση της θεραπείας.
- **Ηλεκτροκαυτηρίαση και κατάλυση με ραδιοσυχνότητας (RF).** Η ηλεκτροκαυτηρίαση και η κατάλυση με ραδιοσυχνότητας (RF) ενδέχεται να επάγουν κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή και ενδέχεται να

προκαλέσουν ακατάλληλες εκκενώσεις και αναστολή βηματοδότησης μετά από εκκένωση. Επιπρόσθετα, επιδείξτε προσοχή κατά την εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές. Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή και τη συσκευή:

- Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).
- Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- Φροντίστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.
- Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ή/και η ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ιστό κοντά στη συσκευή ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο, ελέγξτε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων (για συνιστώμενες ενέργειες παρακολούθησης μετά τη θεραπεία, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD).
- Για την ηλεκτροκαυτηρίαση, χρησιμοποιήστε διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης όπου είναι εφικτό και χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, προγραμματίστε ξανά τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

Εκφύτευση και Απώρριψη

- **Χειρισμός κατά την εκφύτευση.** Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εμφυτευμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD ενδέχεται να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και τα εξής:

- Επιτάχυνση/επαγωγή κολπικής ή κοιλιακής αρρυθμίας
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Αιμορραγία
- Θραύση αγωγού
- Σχηματισμός κύστης
- Θάνατος

- Καθυστέρηση στην εφαρμογή θεραπειάς
- Δυσφορία ή παρατεταμένη επούλωση τομής
- Παραμόρφωση ή/και θραύση ηλεκτροδίου
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτροδίου
- Διάβρωση/εξώθηση
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Πυρετός
- Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
- Αιμοθώρακας
- Εσφαλμένη σύνδεση ηλεκτροδίου στη συσκευή
- Αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή
- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Ακατάλληλη βηματοδότηση μετά από εκκένωση
- Ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης
- Λοίμωξη
- Σχηματισμός χηλοειδούς
- Μετατόπιση ή αποκόλληση
- Μυϊκή/νευρική διέγερση
- Νευρική βλάβη
- Πνευμοθώρακας
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση
- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Τυχαίες βλάβες στα εξαρτήματα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Υποδόριο εμφύσημα
- Χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος
- Συγκοπή
- Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού

Για μια λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, ενδέχεται να απαιτείται επεμβατική διορθωτική ενέργεια ή/και τροποποίηση ή αφαίρεση του Συστήματος S-ICD.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Σύστημα S-ICD ενδέχεται να αναπτύξουν ψυχολογικές διαταραχές στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κατάθλιψη/άγχος
- Φόβος δυσλειτουργίας της συσκευής
- Φόβος εκκενώσεων

- Ψευδείς εκκενώσεις

Πληροφορίες για την Εγγύηση

Πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για το υποδόριο ηλεκτρόδιο υπάρχει διαθέσιμο στη διεύθυνση www.bostonscientific.com. Για αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία στο οπισθόφυλλο.

Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση

Χειρουργική Προετοιμασία

Λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα πριν τη διαδικασία εμφύτευσης:

Το Σύστημα S-ICD έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται με χρήση ανατομικών σημείων. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε μια ακτινογραφία θώρακα πριν την εμφύτευση ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανή άτυπη ανατομία (π.χ., δεξιοκαρδία). Εξετάστε το ενδεχόμενο σήμανσης της ενδεδωγμένης θέσης των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του συστήματος ή/και των τομών πριν από τη διαδικασία, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή την ακτινοσκόπηση ως οδηγούς. Επιπλέον, εάν απαιτούνται αποκλίσεις από τις οδηγίες εμφύτευσης για να αντιμετωπίσετε ζητήματα σωματικού μεγέθους ή διάπλωσης, συνιστάται να γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

Είδη που περιέχονται στη συσκευασία

Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Στη συσκευασία του υποδόριου ηλεκτροδίου περιλαμβάνονται τα παρακάτω προ-αποστειρωμένα είδη:

- Δύο περιβλήματα συρραφής σιλικόνης

Επιπλέον, περιλαμβάνεται έντυπο υλικό για το προϊόν.

Εμφύτευση

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου με χρήση του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου (το «ΕΕΗ»). Το υποδόριο ηλεκτρόδιο μπορεί επίσης να εμφυτευτεί με χρήση του ΕΕΗ Q-GUIDE, Μοντέλο 4010, της Cameron Health.

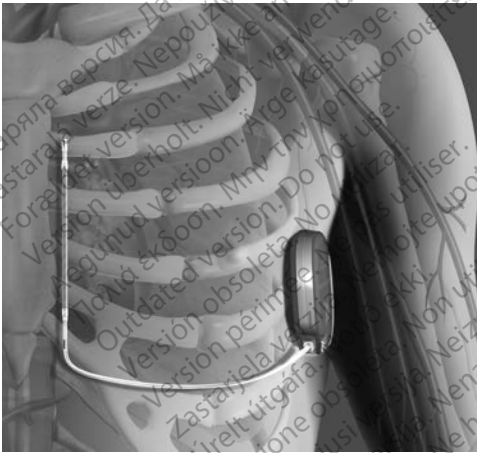
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα θα επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της σωτήριας θεραπείας απνίδωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document for

Safe MR Practices³. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροτόκλειδου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε ΜΤ Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα ασφαλές σε ΜΤ υπό όρους, απαιτείται η χρήση ηλεκτροδίου ασφαλούς σε ΜΤ υπό όρους των Boston Scientific/Cameron Health. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για αριθμούς μοντέλων εξαρτημάτων του συστήματος που χρειάζονται για να ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης.

Η συσκευή και το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδόρια στην αριστερή θωρακική περιοχή (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD στη σελίδα 10). Το ΕΕΗ χρησιμοποιείται για να δημιουργήσει τις υποδόριες σήραγγες στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο.



Σχήμα 1. Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD

Δημιουργία του Θύλακα συσκευής

Η συσκευή εμφυτεύεται στην αριστερή πλευρική θωρακική περιοχή. Για να δημιουργήσετε το θύλακα της συσκευής, πραγματοποιήστε μια τομή έτσι ώστε η συσκευή να μπορεί να τοποθετηθεί κοντά στο 5ο και 6ο μεσοπλευρικό διάστημα και κοντά στη μεσομασχαλιαία γραμμή (Σχήμα 2 Δημιουργία του Θύλακα συσκευής στη σελίδα 11) και να στερεωθεί στην περιτονία που καλύπτει τον οδοντωτό μυ. Αυτό επιτυγχάνεται πραγματοποιώντας τομή κατά μήκος της υπομάστιας πτυχής.

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



Σχήμα 2. Δημιουργία του Θύλακα συσκευής

Εμφύτευση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Η διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω είναι μία από τις πολλές χειρουργικές προσεγγίσεις που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατάλληλη εμφύτευση και τοποθέτηση του ηλεκτροδίου. Θα μπορούσε να εξεταστεί η χρήση εναλλακτικών χειρουργικών προσεγγίσεων, εφόσον είναι δυνατή η ικανοποίηση των απαιτήσεων για την τοποθέτηση του συστήματος. Ανεξάρτητα από τη χειρουργική προσέγγιση, το πηνίο απινίδωσης πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα στο στέρνο, κοντά ή σε επαφή με την εν τω βάθει περιτονία, κάτω από κυτταρολιπώδη ιστό, περίπου 1-2 cm από τη μεσαία γραμμή του στέρνου (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD στη σελίδα 10). Επιπλέον, η καλή επαφή του ιστού με το ηλεκτρόδιο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι σημαντική για τη βελτιστοποίηση της αίσθησης και την εφαρμογή θεραπείας. Χρησιμοποιείτε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με τον ιστό. Για παράδειγμα, διατηρείτε την υγρασία του ιστού με έκπλυση με στείρο αλατούχο διάλυμα, απομακρύνετε τυχόν υπολειπόμενο αέρα μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους και, κατά τη συρραφή του δέρματος, φροντίστε να μην εισαχθεί αέρας στον υποδόριο ιστό.

1. Πραγματοποιήστε μια μικρή, οριζόντια τομή 2 cm στην ξιφοειδή προσέγγιση (ξιφοειδής τομή). Το μέγεθος και ο προσανατολισμός μπορούν να ποικίλλουν κατά την κρίση του ιατρού, ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν θέλετε, για να διευκολύνετε την προσάρτηση του περιβλήματος συρραφής στην περιτονία μετά την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, πριν συνεχίσετε μπορούν να γίνουν στην ξιφοειδή τομή δύο περιδέσεις συρραφής στην περιτονία.

2. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε πλευρικά μέχρι το περιφερικό άκρο να εμφανιστεί στον θύλακα συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιείτε το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάνοιξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδοριώς, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.

3. Χρησιμοποιώντας συμβατικό υλικό συρραφής, δέστε την σπή ακρίστρωσης του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ δημιουργώντας έναν βρόχο 15-16 cm (Σχήμα 3 Σύνδεση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ στη σελίδα 12).



Σχήμα 3. Σύνδεση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ

4. Με το υποδόριο ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο, τραβήξτε προσεκτικά το ΕΕΗ προς τα πίσω στη σήραγγα έως την ξιφοειδή τομή μέχρι να εμφανιστεί το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης.
5. Τοποθετήστε ένα περίβλημα συρραφής πάνω από τον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου 1 cm κάτω από το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περίβλημα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μετάξι ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0, εξασφαλίζοντας ότι δεν καλύπτεται το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Για να ελέγξετε εάν το περίβλημα συρραφής είναι σταθερό μετά την προσάρτησή του στο σώμα του ηλεκτροδίου, πιάστε το περίβλημα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να το σύρετε κατά μήκος του σώματος του υποδόριου ηλεκτροδίου και προς τις δύο κατευθύνσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αγκιστρώνετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτονία προτού ολοκληρωθεί η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου.

6. Πραγματοποιήστε μια δεύτερη τομή περίπου 14 cm πάνω από την ξιφοειδή τομή (άνω τομή). Αν θέλετε, τοποθετήστε το εκτεθειμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο στο δέρμα για να πραγματοποιήσετε αυτήν τη μέτρηση. Η απόσταση ανάμεσα στην άνω και την ξιφοειδή τομή πρέπει να αντιστοιχεί στο τμήμα του υποδόριου ηλεκτροδίου από το περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης έως το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Τοποθετήστε εκ των προτέρων ένα ή δύο ράμματα περιτονίας στην άνω τομή. Χρησιμοποιήστε μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής κατάλληλου μεγέθους για μακροχρόνια συγκράτηση. Τραβήξτε απαλά για να επιβεβαιώσετε την επαρκή καθήλωση του ιστού. Διατηρήστε τη βελόνα στο ράμμα για μετέπειτα χρήση κατά τη διέλευση μέσα από την οπή αγκίστρωσης του ηλεκτροδίου.
7. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ στην ξιφοειδή τομή μεταξύ του επιπέδου του κυτταρολιπώδους ιστού και του επιπέδου της περιτονίας, και προωθήστε υποδόρια προς την άνω τομή, διατηρώντας τη θέση κάτω από τον κυτταρολιπώδη ιστό και τη μικρότερη δυνατή απόσταση από την εν τω βάθει περιτονία (Σχήμα 4 Διάνοιξη σήραγγας στην άνω τομή στη σελίδα 14).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περίβλημα συρραφής χωρίς στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης. Η στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης εντός της άνω σήραγγας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αίσθησης ή/και της εφαρμογής θεραπείας. Μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρατηρείται στρέβλωση ή καμπύλωση με τη χρήση ακτινογραφιών ή ακτινοσκόπησης.



Σχήμα 4. Διάνοιξη σήραγγας στην άνω τομή

8. Αφού το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ εμφανιστεί από την άνω τομή, αποσυνδέστε και διατηρήστε τον βρόχο συρραφής από το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ. Ασφαλίστε τα άκρα του ράμματος με χειρουργικό σφιγκτήρα. Αφαιρέστε το ΕΕΗ.
9. Χρησιμοποιώντας το στερεωμένο ράμμα στην άνω τομή, τραβήξτε προσεκτικά το ράμμα και το υποδόριο ηλεκτρόδιο μέσα στη σήραγγα μέχρι να εμφανιστεί η σπή ανκίστρωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο παράλληλα προς τη μεσαία γραμμή του στέρνου, με το πηλίο απινίδωσης κάτω από οποιοδήποτε κυτταρολιπώδη ιστό και κοντά στην εν τω βάθει περιτονία.
10. Κόψτε και απορρίψτε το υλικό συρραφής.
11. Στην ξιφοειδή τομή, στερεώστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτονία χρησιμοποιώντας μετάξι ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0.

Το περίβλημα συρραφής μπορεί να στερεωθεί σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό γωνία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περιέδση στο περίβλημα συρραφής και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο.

12. Στην άνω τομή, ασφαλίστε την οπή αγκίστρωσης στην περιτονία χρησιμοποιώντας τα προτοποθετημένα ράμματα από το βήμα 6 (Σχήμα 5 Στερέωση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου στη σελίδα 15).



Σχήμα 5. Στερέωση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περίδεση στην οπή αγκίστρωσης υποδόριου ηλεκτροδίου.

13. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην άνω τομή για να βεβαιωθείτε ότι η οπή αγκίστρωσης είναι στερεωμένη στην περιτονία.
14. Για να απορρίψετε το ΕΕΗ, τοποθετήστε το χρησιμοποιημένο προϊόν στην αρχική συσκευασία και απορρίψτε το σε δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου.
15. Για να αποφύγετε την παγίδευση αέρα και να διασφαλίσετε την καλή επαφή του ιστού με το εμφυτευμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο, πραγματοποιήστε έκπλυση όλων των τομών με στείρο αλατούχο διάλυμα και εφαρμόστε σταθερή πίεση κατά μήκος του ηλεκτροδίου ώστε να απομακρυνθεί τυχόν υπολειπόμενος αέρας μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ακτινοσκόπησης για να ελέγξετε τη θέση του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλειση.

Για πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση του υποδόριου ηλεκτροδίου στη γεννήτρια ερεθισμάτων, καθώς και για πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση της γεννήτριας ερεθισμάτων και τη δοκιμή απινίδωσης, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD. (Στο Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων EMBLEM S-ICD της Boston Scientific ή στο Εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων SQ-RX, Μοντέλο 1010, της Cameron Health, ανάλογα με τη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD που χρησιμοποιείται.) Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την παρακολούθηση μετά την εμφύτευση, καθώς και για την εκφύτευση του συστήματος, μπορείτε να ανατρέξετε επίσης στο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Μετά την εμφύτευση

Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση

Συνιστάται η αξιολόγηση των λειτουργιών της συσκευής με περιοδικές δοκιμές παρακολούθησης από εκπαιδευμένο προσωπικό, ώστε να είναι δυνατή η ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετικής κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας παρακολούθησης, συνιστάται να επιβεβαιώνεται περιοδικά η θέση του υποδόριου ηλεκτροδίου με ψηλάφηση ή/και ακτινογραφία. Όταν εδραιωθεί η επικοινωνία της συσκευής με τον προγραμματιστή, ο προγραμματιστής ενημερώνει αυτόματα τον ιατρό για τυχόν ασυνήθιστες συνθήκες. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD.

Η διαχείριση και η παρακολούθηση του ασθενούς εναπόκειται στην κρίση του ιατρού του, αλλά συνιστάται ένα μήνα μετά την εμφύτευση και τουλάχιστον κάθε 3 μήνες να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς και να αξιολογείται η λειτουργία της συσκευής.

Εκφύτευση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Επιτρέψτε όλες τις εκφυτευμένες γεννήτριες ερεθισμάτων και τα υποδόντια ηλεκτρόδια στην Boston Scientific. Η εξέταση των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και των υποδόριων ηλεκτροδίων μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.*

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific όταν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Όταν ένα προϊόν αποσύρεται από τη χρήση.

- Σε περίπτωση θανάτου του ασθενούς (ανεξαρτήτως αιτίας), μαζί με μια αναφορά νεκροψίας, εάν έχει εκτελεστεί.
- Για άλλους λόγους παρατήρησης ή επιπλοκών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόρριψη των εκφυτεμένων γεννητριών ερεθισμάτων ή/και των υποδόριων ηλεκτροδίων υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εμφυτευμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Εξετάστε το ενδεχόμενο διενέργειας των παρακάτω κατά την εκφύτευση και επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και του υποδόριου ηλεκτροδίου:

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε όλες τις αναφορές.
- Θέστε εκτός λειτουργίας τη γεννήτρια ερεθισμάτων, πριν από την εκφύτευση.
- Αποσυνδέστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν εκφυτευτεί το υποδόριο ηλεκτρόδιο, προσπαθήστε να το αφαιρέσετε άθικτο και επιστρέψτε το ανεξάρτητα από την κατάστασή του. Μην αφαιρέσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιγξης, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Καταφύγετε στα εργαλεία μόνο εάν δεν μπορείτε να ελευθερώσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με τα χέρια.
- Πλύνετε, αλλά μη βυθίσετε, τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Χρησιμοποιήστε ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος της Boston Scientific για να συσκευάσετε σωστά τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και την υποδόρια απαγωγή και αποστείλετέ τα στην Boston Scientific.

Προδιαγραφές

Προδιαγραφές του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Πίνακας 1. Προδιαγραφές ηλεκτροδίου

Εξάρτημα	Προδιαγραφές
Σύνδεσμος	Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)
Μήκος	45 cm
Μέγεθος περιφερικού άκρου	3,84 mm

Πίνακας 1. Προδιαγραφές ηλεκτροδίου (συνεχίζεται)
















Μέγεθος σπείρας	9 Fr
Μέγεθος άξονα ηλεκτροδίου	7 Fr
Εμβαδόν επιφάνειας περιφερικής αίσθησης	36 mm ²
Εμβαδόν επιφάνειας εγγύς αίσθησης	46 mm ²
Θέση αίσθησης	Περιφερικό ηλεκτρόδιο στο άκρο Εγγύς ηλεκτρόδιο 120 mm από το άκρο
Εμβαδόν επιφάνειας απινίδωσης	750 mm ²
Θέση απινίδωσης	20 mm από το άκρο
Υλικό μόνωσης	Πολυανθρακική πολυουρεθάνη
Υλικό ηλεκτροδίου, αγωγού αίσθησης και ακίδες συνδέσμων	MP35N
Υλικό περιβλήματος συρραφής	Σιλικόνη
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-18°C έως +55°C (0°F έως +131°F)
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος σε πώματα συνδέσμου SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Διάμετρος πηνίου απινίδωσης	3,0 mm
Σύνθετη αντίσταση εκκένωσης απαγωγής	25–200 Ω ^a
Μέγιστη αντίσταση αγωγού απαγωγής	
Από σύνδεση δακτυλίου ακροδέκτη υψηλής τάσης έως πηνίο απινίδωσης	1 Ω
Από ακίδα ακροδέκτη χαμηλής τάσης έως περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης	50 Ω
Από σύνδεση περιφερικού ακροδέκτη ηλεκτροδίου αίσθησης χαμηλής τάσης έως εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης	50 Ω

a. κατά τη βηματοδότηση μετά από εκκένωση χρησιμοποιείται το ίδιο διάνυσμα που χρησιμοποιείται κατά την εκκένωση


Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση.

Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός αναφοράς
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ανοίξτε εδώ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.bostonscientific-labeling.com
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
	Κατασκευαστής
	Ασφαλές σε ΜΤ υπό όρους

Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
 SQ-1	Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)
CE 0086	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
AUS	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version version. Mην την χρησιμοποιείτε.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version obsolete. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úrelet útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nu utilizat.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Ne használjate.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana različica. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

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

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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359469-026 EL Europe, 2016-09

C€0086

Authorized 2015

