

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

**EMBLEM™ S-ICD**

Εργαλείο Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου

**REF** 4711

Outdated version.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.  
antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.  
aktualna. Nie używać.

Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της: EMBLEM.

Outdated version.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.  
antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.  
aktualna. Nie używać.

## Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή .....	1
Σχετικές πληροφορίες .....	1
Ενδείξεις χρήσης .....	1
Αντενδείξεις .....	2
Προειδοποιήσεις .....	2
Προφυλάξεις .....	3
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα .....	5
Χρήση του Συστήματος S-ICD .....	7
Είδη που Περιέχονται στη Συσσκευασία .....	7
Εμφύτευση του Συστήματος S-ICD .....	8
Δημιουργία του Θύλακα συσκευής .....	9
Εμφύτευση του Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD .....	10
Διάγραμμα Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD .....	18
Προδιαγραφές Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD .....	18
Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσσκευασίας .....	19
Αποποίηση εγγύησης .....	21

Outdated version.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.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.  
Aktualna. Nie używać.

## Περιγραφή

Το εργαλείο εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM™ S-ICD (στο εξής το "ΕΕΗ") είναι ένα εξάρτημα του Συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται διαχείριση καρδιακής αρρυθμίας. Το ΕΕΗ χρησιμοποιείται για τη δημιουργία μιας υποδόριας σπράγγας για τη διευκόλυνση της εμφύτευσης του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD. Το ΕΕΗ είναι επίσης συμβατό με το υποδόριο ηλεκτρόδιο Q-TRAK, Μοντέλο 3010, της Cameron Health.

## 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 υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD
- Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD

## 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.

## 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 αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση.

## Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής βηματοδότησης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυται 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 επισημάτων 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, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστείρωνετε. 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 συμβατά 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 θεραπείας στον ασθενή.
- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μην φέρνετε σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε 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 θεραπείας ή εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας.

### **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 θεραπείας στον ασθενή.

### **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.** Το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένο περιέκτη. Κατά την παραλαβή, το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου είναι αποστειρωμένο, με την προϋπόθεση ότι ο πελάτης είναι ακεραϊος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τρυπήσει, ανοιχτεί ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου στην Boston Scientific.
- **Ημερομηνία λήξης (ένδειξη Use by).** Χρησιμοποιήστε το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου πριν από 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, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν 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 μόνο το εργαλείο εισαγωγής ηλεκτροδίου για τη δημιουργία υποδόριας σήραγγας κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάναιξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδόριας, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου ή ασσκευή υποβοήθησης κοιλίας.
- **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.

- **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 γγγύς 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 διάνοξη νέας σήραγγας για το ηλεκτρόδιο ώστε να διασφαλίσετε τον επαρκή διαχωρισμό μεταξύ των ηλεκτροδίων αίσθησης και των συρμάτων στέρνου.

### **Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα**

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

- Επιάχυνση/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 θεραπείας
- 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 απόκόλληση
- Μυϊκή/νευρική διέγερση
- Νευρική βλάβη
- Πνευμοθώρακας
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση
- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Τυχαιές βλάβες στα εξαρτήματα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο

- Υποδόριο εμφύσημα
- Χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος
- Συγκοπή
- Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού

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

### **Χρήση του Συστήματος S-ICD**

#### **Είδη που Περιέχονται στη Συσκευασία**

Το εργαλείο εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα και έχει συσκευαστεί σε αποστειρωμένο περιέκτη που είναι κατάλληλος για χρήση στο χειρουργικό πεδίο. Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Στη συσκευασία του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

- Εντυπο υλικό για το προϊόν

## Εμφύτευση του Συστήματος S-ICD

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει τις απαραίτητες πληροφορίες για την εμφύτευση του υποδόριου ηλεκτροδίου με χρήση του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου (το «ΕΕΗ»).

**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 απινίδωσης.

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). Επιπλέον, δεν συνιστάται να αποκλίνετε από τις οδηγίες εμφύτευσης για να αντιμετωπίσετε ζητήματα σωματικού μεγέθους ή διάπλασης, εκτός αν έχει γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

Η συσκευή και το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδόρια στην αριστερή θωρακική περιοχή (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD στη σελίδα 9). Το ΕΕΗ χρησιμοποιείται για να δημιουργήσει υποδόριες σήραγγες στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο.

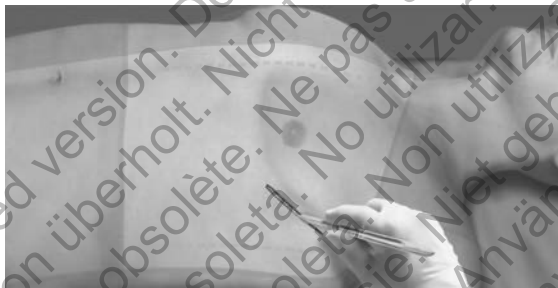


**Σχήμα 1. Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD**

#### **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 μεσομασχαλαία γραμμή (Σχήμα 2 Δημιουργία του Θύλακα συσκευής στη

σελίδα 10) και να στερεωθεί στην περιτονία που καλύπτει τον οδοντωτό μυ. Αυτό επιτυγχάνεται πραγματοποιώντας τομή κατά μήκος της υπομάστιας πτυχής.



**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. Ανεξάρτητα από τη χειρουργική προσέγγιση, το πηλίο απνιδίωσης πρέπει να τοποθετηθεί παράλληλα στο στέρνο, κοντά ή σε επαφή με την εν τω βάθει περιτονία, περίπου 2 cm από τη μεσαία γραμμή του στέρνου (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD στη σελίδα 9). 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.

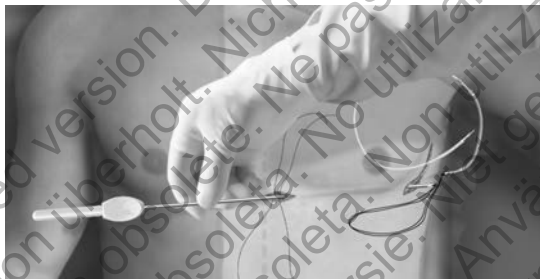
1. Πραγματοποιήστε μια μικρή, οριζόντια τομή 2 cm στην ξιφοειδή προσέγγιση (ξιφοειδής τομή).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν θέλετε, προκειμένου να διευκολύνετε την προσάρτηση του περιβλήματος συρραφής στην περιτονία μετά από την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, πριν να συνεχίσετε μπορούν να γίνουν στην ξιφοειδή τομή δύο περιόδεις 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 μόνο 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 υποδόριας, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.

3. Χρησιμοποιώντας συμβατικό υλικό συρραφής, δέστε την οπή αγκίστρωσης 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).

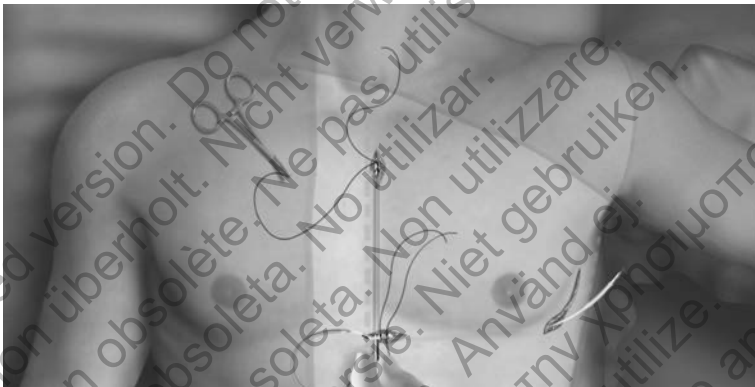


Σχήμα 3. Σύνδεση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου στο ΕΕΗ

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 περιβλήμα συρραφής πάνω από τον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου 1 cm κάτω από το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περιβλήμα 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 περιβλήμα συρραφής είναι σταθερό μετά τη στερέωση, πιάστε το περιβλήμα συρραφής με τα δάχτυλα και προσπαθήστε να μετακινήσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο και προς τις δύο κατευθύνσεις.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην ασφαλίσετε το περιβλήμα συρραφής και 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 διάλευση μέσα από την οπή αγκίστρωσης του ηλεκτροδίου.
7. Εισαγάγετε το περιφερικό άκρο του ΕΕΗ στην ξιφοειδή τομή και προωθήστε υποδόρια προς την άνω τομή, διατηρώντας τη μικρότερη δυνατή απόσταση από την εν τω βάθει περιτονία (Σχήμα 4 Διάνοιξη σήραγγας στην άνω τομή στη σελίδα 14).



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 στήλη αγκίστρωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο παράλληλα προς τη μεσαία γραμμή του στέρνου, με το πηνίο απινίδωσης κοντά στην εν τω βάθει περιτονία.
10. Κόψτε και απορρίψτε το υλικό συρραφής.
11. Στην ξιφοειδή τομή, ασφαλίστε το περίβλημα συρραφής με το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτονία χρησιμοποιώντας μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0.

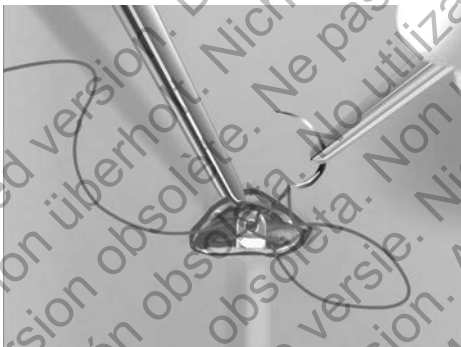
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής 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 περίδεση 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 16).



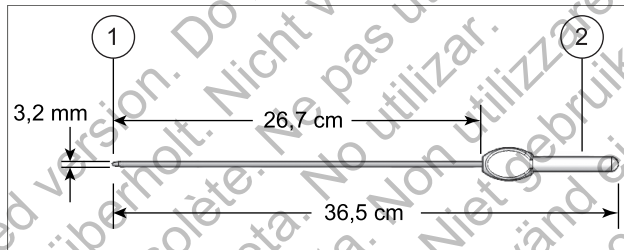
Σχήμα 5. Στερέωση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου

**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 διασφαλίσετε την καλή επαφή του ιστού με το εμφυτευμένο υποδόριο ηλεκτρόδιο, πραγματοποιήστε έκπλυση της ξιφοειδούς και της άνω τομής 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.

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. Για 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 ή/και στο εγχειρίδιο του υποδόριου ηλεκτροδίου.

## Διάγραμμα Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD



[1] Περιφερικό άκρο, [2] Λαβή

**Σχήμα 6. Διαστάσεις μοντέλου 4711**

## Προδιαγραφές Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

**Πίνακας 1. Προδιαγραφές**







Εξάρτημα	Προδιαγραφές °
Υλικά του εργαλείου εισαγωγής ηλεκτροδίου	Ακρυλονιτρίλιο-βουταδιένιο στυρόλιο (ABS), ανοξείδωτο ατσάλι
Εύρος θερμοκρασίας μεταφοράς, χειρισμού και αποθήκευσης	-18°C έως +55°C (0°F έως +131°F)









## Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

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




**Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμμα
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ευρωπαϊκή κοινότητα
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός αναφοράς

**Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ανοίξτε εδώ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί

**Πίνακας 2. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)**

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κατασκευαστής
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Διεύθυνση Πρόωθητή στην Αυστραλία

#### **Αποποίηση εγγύησης**

Η Boston Scientific αποποιείται όλες τις ρητές και σιωπηρές εγγυήσεις για αυτό το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, σπαιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπροθευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, εκτός από αυτές που παρέχονται στο παρόν. Οι υποχρεώσεις της Boston Scientific, υπό οποιαδήποτε εγγύηση παρέχεται εδώ, περιορίζονται αυστηρά στην αντικατάσταση του προϊόντος. Ο αγοραστής αναλαμβάνει την ευθύνη για τυχόν κίνδυνο απώλειας ή βλάβης που προκύπτει από τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Outdated 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.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.  
Aktualna. Nie używać.

Outdated 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.  
Förlärdrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.  
Aktualna. Nie używać.

Outdated 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.  
antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.  
aktualna. Nie używać.

Outdated 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.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Zastaralá verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.  
Aktualna. 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.

359472-008 EL Europe 2015-09

C E0086

Authorized 2015

