Boston Scientific

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

EMBLEM™ S-ICD

Subcutan elektródbevezető eszköz

REF 4711

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
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!
Nieaktualna. 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Outdated version.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.
Vastaralá verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei: 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Outdated version.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.
Vastaralá verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. 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Outdated version.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.
Vastaralá verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

Tartalomjegyzék

Leírás 1
Kapcsolódó információk 1
Felhasználási javallatok 1
Ellenjavallatok 1
Figyelmeztetések 2
Óvintézkedések 3
Lehetséges szövődmények 4
Az S-ICD rendszer használata 7
A csomagolás tartalma 7
Az S-ICD rendszer beültetése 7
A készülék zsebének létrehozása 8
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése 9
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz ábrázolása 17
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz műszaki adatai 17
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata 17
Jótállási nyilatkozat 20

Outdated version.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

LEÍRÁS

Az EMBLEM™ S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz (az „elektródbevezető eszköz”) egyik összetevője a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszernek, amelynek alkalmazását olyankor írják elő a betegek számára, amikor a szívritmuszavarok kezelése indokolt. Az elektródbevezető eszköz az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetését megkönnyítő subcutan alagút létrehozására szolgál. Az elektródbevezető eszköz kompatibilis a Cameron Health 3010-es modellszámú Q-TRAK subcutan elektródd al is.

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

Az S-ICD rendszer más összetevőiről további tájékoztatásért lásd:

- EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD subcutan elektród felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyve

CÉLKÖZÖNSÉG

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

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az S-ICD rendszer defibrillációs terápia végzésére szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmiák 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.

Outdated version. Do not use.
Version übertholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιά εκδοχή. Μην την χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Nepoužívat.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarzió. Ne használja!
Aktualna. Nie używać.

FIGYELMEZTETÉSEK

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

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** Az S-ICD rendszer használata előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet a pulzusgenerátor 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 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.
- **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.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd inte.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Ikke anvendes.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versiyon kullanılmıyor. Kullanmayın.
Versja przestarzała. Nie używać.
Versiune depășită. A nu se folosi.
Versiunea este depășită. Nu folosiți.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Versiune depășită. Nu folosiți.
Versiune

- **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, moszkitóval 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.

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, kardiális reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** Az elektródbevezető eszköz gammasugárzással van sterilizálva, és steril tartóba van csomagolva. Az elektródbevezető eszköz a szállításkor steril, ha a csomagolás ép. Ha a csomagolás nedves, kilyukadt, kinyílt vagy máshogyan károsodott, küldje vissza az elektródbevezető eszközt a Boston Scientific vállalatnak.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiunea obsolete. Nu folosiți.
Πολιτικός Κόμβος. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Anvend ikke.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

- **Felhasználhatósági idő.** Az elektródbevezető eszközt a csomagolás címkéjén található lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján használja fel, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne használja 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.
- **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.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

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

- Pitvari vagy kamrai arrhythmia felgyorsulása vagy indukciója

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Ej att använda.
Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralä versio. Ei käytössä.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

- 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

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.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

- 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

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 betegeknél felléphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

- Depresszió/szorongás

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Vanhaa versiota. Ei saa käyttää.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

- Félelem a készülék meghibásodásától
- A sokktól való félelem
- Képzelt sokk

AZ S-ICD RENDSZER HASZNÁLATA

A csomagolás tartalma

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz gammasugárzással van sterilizálva, és steril tartóba van csomagolva, amely alkalmas a műtéti területen való használatra. Tiszta, száraz helyen tárolandó. A subcutan elektródbevezető eszköz csomagolása a következőket tartalmazza:

- 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.

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.

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 8. oldalon). Az elektródbevezető eszköz szolgál a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik.

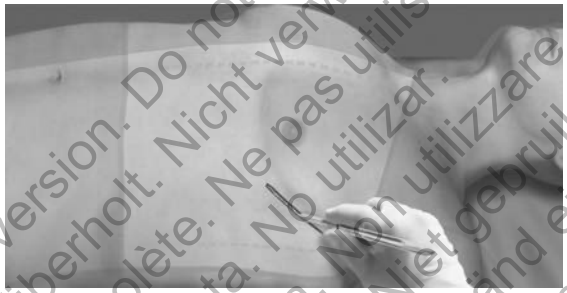
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιτική Σύνταξη / Χρησιμοποιείτε.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Forældet version. Ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Zastarała wersja. Nie używać.

1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése

A készülék zsebének létrehozása

A készüléket a mellkas bal oldali lateralis 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 9. oldalon), és a fűrészizmot borító fasciális síkhoz lehessen rögzíteni. Ehhez a linea inframammaria mentén kell bemetszést végezni.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralá verzió. Ne používat.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.



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 8. 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 bőrseb zárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

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 χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Ikke anvendes.
Vastaralä verze. Nepoužívejte.
Versjon. Skal ikke anvendes.
Versiyon obsolete. Nepoužívejte.
Versió. Ne használja.
Nieaktualna. Nie używać.

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

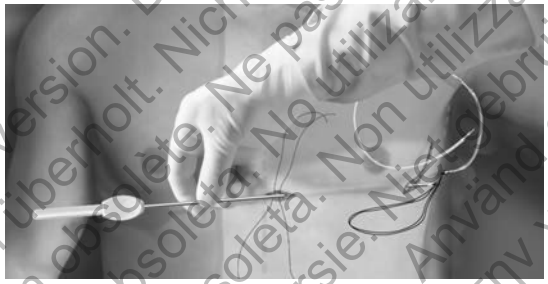
MEGJEGYZÉS: *Ha kívánja, a varrást rögzítő védőgallér fasciához való rögzítésének megkönnyítésére az elektród behelyezése után a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél a folytatás előtt két varrat helyezhető a fasciába.*

2. Vezesse az elektródbevezető eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe, és képezzen alagutat lateralis 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.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

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

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

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.

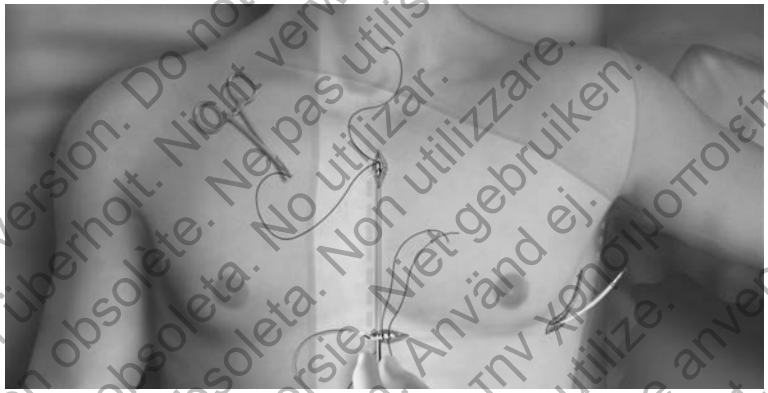
5. Helyezzen varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárára 1 cm-rel a proximális érzékelő elektródtól. Az előreformált vájatok segítségével kösse a varrást rögzítő védőgallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le a proximális érzékelő elektródot. A rögzítés után ellenőrizze a varrást rögzítő védőgallér stabilitását úgy, hogy az ujjaival 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 maradva (4. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában, a 13. oldalon).

Do not use.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non usare.
Versión obsoleta. No usar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versie niet gebruiken.
Versione obsoleta. Non usare.
Versión obsoleta. No usar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Veroudere versie. Niet gebruiken.
Föraldrad version. Använd ej.
Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke bruges.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Zastarela verzija. Ne koristiti.
Zastarela verzija. Ne koristiti.
Zastarela verzija. Ne koristiti



4. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában

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.
Vastaralá verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

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 elektródda 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.

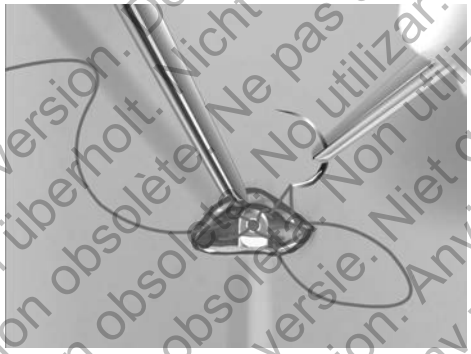
FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.

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.*

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veroudderde versie. Niet gebruiken.
Föraldrad version. Använd ej.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vanhastaralä verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

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 15. 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.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Veroudere versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Versjon. Skal ikke brukes.
Versiná verzia. Nepoužívať.
Verzió. Ne használja!
Aktualna. Nie używać.

13. Óvatosan húzza meg a subcutan elektródot a felső bemetszésnél, annak ellenőrzésére, hogy a rögzítési nyílás rögzítve van-e a fasciához.

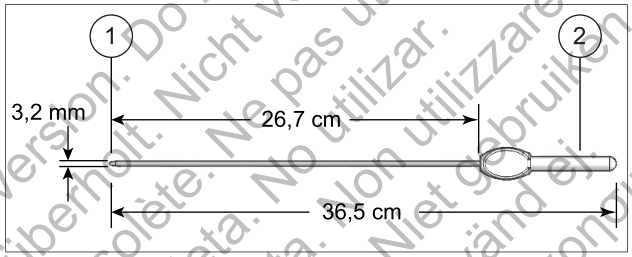
14. Az elektródbevezető eszköz hulladékként való kezeléséhez helyezze vissza a használt terméket az eredeti csomagolásába, és helyezze a veszélyes biológiai anyagnak való tárolóba.

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. A rendszer beültetés utáni ellenőrzéséről és a rendszer explantálásáról szóló tájékoztatás is megtalálható az S-ICD pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród felhasználói kézikönyvében.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Ej. att använda.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.

AZ EMBLEM S-ICD SUBCUTAN ELEKTRÓDBEVEZETŐ ESZKÖZ ÁBRÁZOLÁSA



[1] Disztális csúcs, [2] Nyél

6. ábra A 4711. modellszámú eszköz méretei

AZ EMBLEM S-ICD SUBCUTAN ELEKTRÓDBEVEZETŐ ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

1. táblázat Műszaki adatok

Összetevő	Jellemző
Az elektródbevezető eszköz anyaga	Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS), rozsdamentes acél
Szállítási, kezelési és tárolási hőmérséklettartomány	-18 °C és +55 °C (0 °F és +131 °F) között

A CSOMAGOLÁS CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Nepoužívat.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vecchia versione. Non usare.
Stará verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
STERILE R	Gammasugárzással sterilizálva
	Gyártás időpontja
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Felhasználandó
LOT	Tételszám
REF	Katalógusszám
	Hőmérséklet-tartomány

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
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.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Itt felnyitandó
www.bostonscientific-elabeling.com	Nézze meg a használati utasítást a következő internetes oldalon: www.bostonscientific-elabeling.com
2 STERILIZE	Ne sterilizálja újra
2	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralä verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versiyon. Ne haszná

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
CE0086	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
AUS	Az ausztráliai szponzor címe

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Hacsak másként nincs feltüntetve, a Boston Scientific nem vállal semmilyen kifejezett vagy kellékszavatosságot ezen termékre, beleértve korlátozás nélkül a forgalmazhatóságra vagy a valamely célra való megfelelőségre vonatkozó kellékszavatosságot. A Boston Scientific kötelezettségei bármilyen, itt szereplő jótállás keretében szigorúan a termék cseréjére korlátozódnak. A termék vásárlója vállalja a termék használatából adódó minden veszteség vagy kár kockázatát.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version veraltet. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vanhastaralá verze. Nepoužívat.
Utgått version. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Nepotrzebna. Ne používat.
Zastarela verzija. Ne uporabljati.
Zastarela verzija. Ne koristiti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Vecā versija. Nelietot.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Versiyon eskidi. Kullanmayın.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.
Versiyon eskimiş. Kullanmayın.

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.
Vastaralá verze. Nepoužívat.
Foatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359472-016 HU Europe 2015-09

CE0086
Authorized 2015

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Foråldrad version. Använd ej.
Πολιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vastaralá verze. Nepoužívat.
Utgått versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Nieaktualna. Nie używać.