

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

## EMBLEM™ S-ICD

Εργαλείο Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Föråldrat version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Äige kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Ne tölizár.  
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenuši versija. Ne koristite.  
Novecojuši versija. Ne koristite.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert version. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívajte.  
Forældret version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. À ne pas utiliser.  
Aegunud versioin. Do not use.  
Παλιό έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Ne utilizzate.  
Novecojsi versija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert version. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívajte.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Föråldrat version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Äige kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Ne tilizal.  
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne koristite.  
Pasenusi versija. Ne izmantot.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert version. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## Πίνακας περιχομένων

Περιγραφή .....	1
Σχετικές πληροφορίες .....	1
Ενδείξεις χρήσης .....	1
Αντενδείξεις .....	2
Προειδοποιήσεις .....	2
Προφυλάξεις .....	3
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα .....	5
Χρήση του Συστήματος S-ICD .....	7
Χειρουργική Προετοιμασία .....	7
Είδη που περιέχονται στη συσκευασία .....	8
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 .....	19
Προδιαγραφές Εργαλείου Εισαγωγής Υποδόριου Ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD .....	19
Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας .....	20
Αποποίηση εγγύησης .....	22

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældret version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Äige kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Non utilizare.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne pas utiliser.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használd.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert version. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## 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 στήραγας 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 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, επαναεπεξεργάζεστε ή επαναποστερώνετε. 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 θεραπείας στον ασθενή.
- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μη 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 περιέκτης είναι ακέραιος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τρυσήσει, 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 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.
- **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 θεραπείας. 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.
- **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 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:

- Επιπάχυνση/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 αποκόλληση
- 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 αφαίρεση 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**

#### **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 ενδεδειγμένης 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 διάπλασης, συνιστάται να γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

### **Είδη που περιέχονται στη συσκευασία**

Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Στη συσκευασία του εργαλείου εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου περιλαμβάνονται τα παρακάτω είδη:

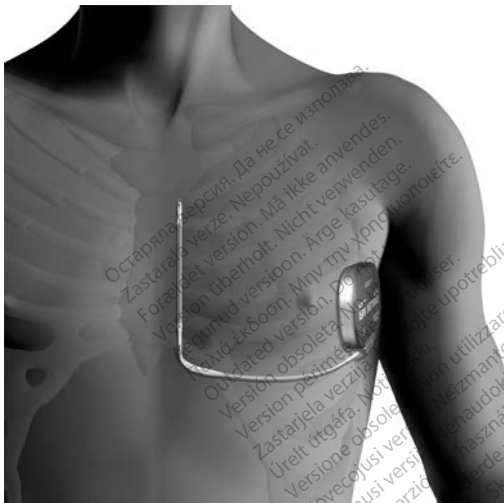
- Έντυπο υλικό για το προϊόν

### **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.

Η συσκευή και το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδόρια στην αριστερή θωρακική περιοχή (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3501) στη σελίδα 9). Το ΕΕΗ χρησιμοποιείται για να δημιουργήσει τις υποδόριες σήραγγες στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο.

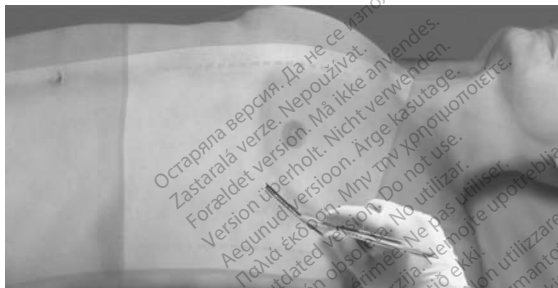


**Σχήμα 1. Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3501)**

#### **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

μεσοπλευρίο διάστημα και κοντά στη μεσομασχαλιαία 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. 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 (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3501) 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.

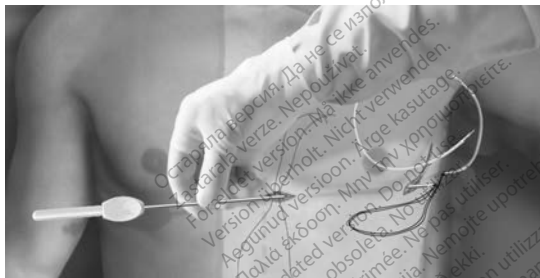
1. Πραγματοποιήστε μια μικρή, οριζόντια τομή 2 cm στην ξιφοειδή προσέγγιση (ξιφοειδής τομή). Το μέγεθος και ο προσανατολισμός μπορούν να ποικίλλουν κατά την κρίση του ιατρού, ανάλογα με τη σωματική διάπλαση του ασθενούς.

**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 υποδορίως, 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

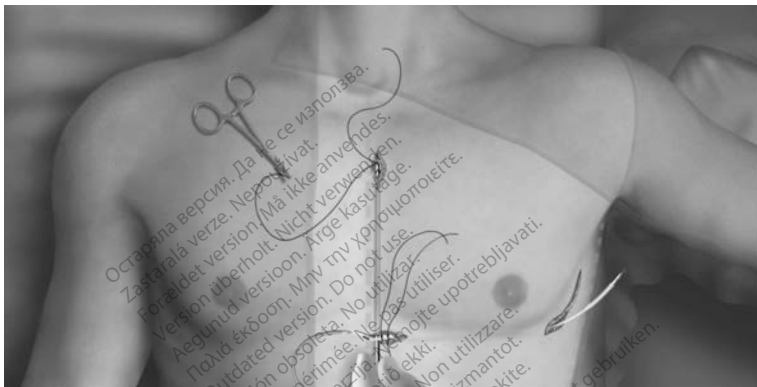
4. Με το υποδόριο ηλεκτρόδιο συνδεδεμένο, τραβήξτε προσεκτικά το ΕΕΗ προς τα πίσω στη σήραγγα έως την ξιφοειδή τομή μέχρι να εμφανιστεί το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης.
5. **Εάν χρησιμοποιείτε υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3401**, τοποθετήστε ένα περίβλημα συρραφής πάνω από τον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου 1 cm κάτω από το εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης. Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περίβλημα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μεταξύ 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.

**Εάν χρησιμοποιείται υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3501**, στο σώμα του ηλεκτροδίου είναι μόνιμα στερεωμένο (ενσωματωμένο) ένα περίβλημα συρραφής. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση του παρελκόμενου περιβλήματος συρραφής της σχισμής εκτός από το ενσωματωμένο περίβλημα συρραφής, προσαρτήστε το στο σώμα του ηλεκτροδίου ως εξής: Χρησιμοποιώντας τις αύλακες που δημιουργήθηκαν, δέστε το περίβλημα συρραφής στον άξονα του υποδόριου ηλεκτροδίου χρησιμοποιώντας μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0, εξασφαλίζοντας, παράλληλα, ότι δεν καλύπτονται το ενσωματωμένο περίβλημα συρραφής, τα ηλεκτρόδια αίσθησης ή το πηνίο απινίδωσης. 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 στερεώνετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην περιτόνια 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 15).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περιβλήμα 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. Διάνοξη 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 οπή αγκίστρωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο θα πρέπει να είναι τοποθετημένο παράλληλα προς τη μεσαία γραμμή του στέρνου, με το πηνίο απινιδώσης κάτω από οποιονδήποτε 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 μεταξύ ή παρεμφερές μη απορροφήσιμο υλικό συρραφής 2-0.

**Εάν χρησιμοποιείτε το υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3501,** χρησιμοποιήστε τουλάχιστον δύο από τους τέσσερις αψακές συρραφής κατά τη στερέωση του ηλεκτροδίου στην περιτονία. Το ενσωματωμένο περίβλημα συρραφής μπορεί να στερεώνεται σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό καμπύλη.

**Εάν χρησιμοποιείτε το υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD, Μοντέλο 3401,** τα περιβλήματα συρραφής μπορούν να στερεώνονται σε οριζόντιο ή κάθετο προσανατολισμό ή σε προσανατολισμό υπό γωνία.

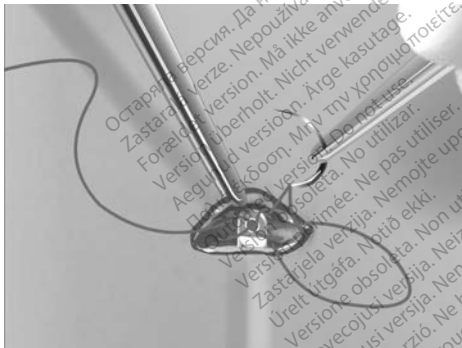
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής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

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

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 17).



**Σχήμα 5. Στερέωση του περιφερικού άκρου του υποδόριου ηλεκτροδίου**

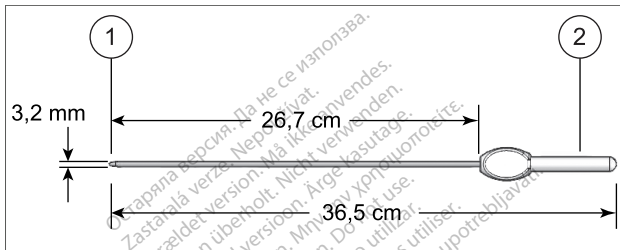
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα είναι καλά στερεωμένο στην περιτονία τραβώντας το απαλά πριν από την περιέδση στην οπή αγκίστρωσης υποδόριου ηλεκτροδίου.

13. Τραβήξτε απαλά το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην άνω τομή για να βεβαιωθείτε ότι η σπή 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. 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), ανοξειδωτο ατσάλι
Εύρος θερμοκρασία 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 Προωθητή στην Αυστραλία

**Αποποίηση εγγύησης**

Η Boston Scientific αποποιείται όλες τις ρητές και σιωπηρές εγγυήσεις για αυτό το προϊόν, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας 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.

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud versioon. Äige kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Ne izlizar.  
Úrejt útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne használjat.  
Pasenusi versija. Ne izmantot.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert version. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. 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.  
Aegunud versioon. Äige kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Non utilizzare.  
Úrejt útgáfa. Neigantot.  
Versione obsoleta. Nie używać.  
Novecojuši versija. Nemojte upotrebljavati.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert version. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. 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.  
Aegunud versioon. Äige kasutage.  
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version périmée. Ne pas utiliser.  
Zastariela verzija. Ne koristite.  
Úrejt útgáfa. Notib ekki.  
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
Novecojsi versija. Ne uporabite.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használjat.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert version. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana verzija. Nepoužívat.  
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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359472-026 EL Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

