

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

EMBLEM™ S-ICD

Subcután elektródbevezető eszköz

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Ne uporabite.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei:

EMBLEM.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Version obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Zastariela verzija. Non utilizzare.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. 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. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Ne uporabite.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

Leírás	1
Kapcsolódó információk	1
Felhasználási javallatok	1
Ellenjavallatok	1
Figyelmeztetések	2
Óvintézkedések	3
Lehetséges szövődmények	5
Az S-ICD rendszer használata	7
Sebészi előkészítés	7
A csomagolás tartalma	7
Az S-ICD rendszer beültetése	8
A készülék zsebének létrehozása	9
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése	10
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz ábrázolása	19
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz műszaki adatai	19
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata	19
Jótállási nyilatkozat	22

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novacijos versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 elektróddal 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 tachyarrhythmiai esetében, olyan betegek kezelésében, akik nem szenvednek tüneteket okozó bradycardiában, folyamatos kamrai tachycardiában vagy olyan spontán, gyakran fellépő kamrai tachycardiában, amely megbízhatóan megszüntethető tachycardia elleni ingerléssel.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD rendszer használata előtt olvassa el, és a használat közben tartsa be az EMBLEM S-ICD 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 cardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Kezelés

- **Megfelelő kezelés.** Mindig óvatosan kezelje az S-ICD rendszer összetevőit, és alkalmazzon megfelelő steril technikát. Ennek elmulasztása a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

- **Ne károsítsa az összetevőket.** Az S-ICD rendszer összetevőit ne módosítsa, ne vágja el, ne törje meg, ne üsse hozzá tárgyakhoz, ne nyújtsa ki, és ne károsítsa más módon sem. Az S-ICD rendszer károsodása esetén előfordulhat, hogy nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.
- **A subcutan elektród kezelése.** A subcutan elektród csatlakozójának kezelésekor óvatosan járjon el. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészeti eszközökkel, például csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, aminek következtében károsodhat az érzékelés, és elmaradhat, illetve nem megfelelő lehet a terápia.

Beültetés

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

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).

Szterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** Az elektródbevezető eszköz gamma sugárzással van szterilizálva, 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.

- **Felhasználhatósági idő.** Az elektródbevezető eszközt a csomagolás címkéjén található lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárati 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 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.
- **Felső alagút hosszúsága.** Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúc és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése a felső alagútban az érzékelési és/vagy a terápiás funkciók korlátozásához vezethet. Az elektródnak a felső alagútba való bevezetése után röntgenfelvétel vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető, hogy nem történt hajlítás vagy görbítés.
- **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
- Nemkívánatos reakció az indukciós tesztre
- Rendszerre vagy gyógyszerre adott allergiás, illetve nemkívánatos reakció
- Vérzés
- A vezető törése
- Cysta kialakulása
- Halál
- A terápia leadásának késése
- Kellemetlen érzés vagy késleltetett gyógyulás a bemetszésnél
- Az elektród deformálódása és/vagy törése
- Az elektród szigetelésének megsérülése
- Erózió/kitüremkedés
- A terápia leadásának sikertelensége
- Láz
- Hematoma/seroma
- Haemothorax
- Az elektród nem megfelelő csatlakoztatása a készülékhez

- A készülékkel való kommunikáció sikertelensége
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés
- Nem megfelelő sokkleadás
- Fertőzés
- Keloidképződés
- A készülék elmozdulása
- Izom vagy ideg stimulációja
- Idegkárosodás
- Pneumothorax
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- Az elem idő előtti kimerülése
- Véletlenszerű komponenshibák
- Stroke
- Subcutan emphysema
- Műtėti 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 betegeknek felléphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

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

AZ S-ICD RENDSZER HASZNÁLATA

Sebészi előkészítés

A beültetés előtt a következőket vegye figyelembe:

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). Fontolja meg a beültetett rendszeregységek és/vagy a bemetszések tervezett helyének megjelölését az eljárás előtt, anatómiai tájékozódási pontok vagy fluoroszkópia segítségével. Továbbá, ha el kell térni a beültetési utasításoktól a beteg testmérete vagy alkata okán, ez csak akkor ajánlott, ha a műtét előtt áttekintették a mellkasröntgen-felvételt.

A csomagolás tartalma

Tiszta, száraz helyen tárolandó. A subcután elektródbevezető eszköz csomagolása a következőket tartalmazza:

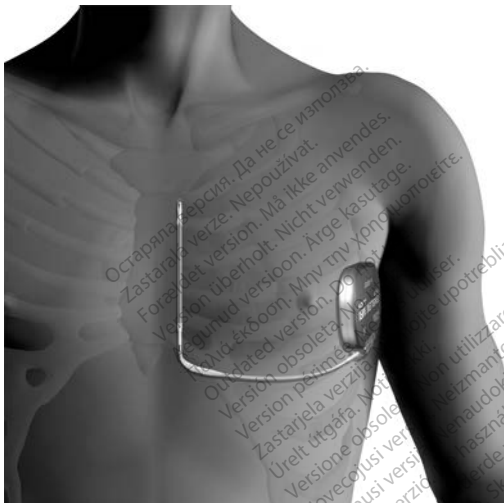
- A termékkel kapcsolatos dokumentáció

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.

A készüléket és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt:), a 9. oldalon). Az elektródbevezető eszköz szolgál a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik.

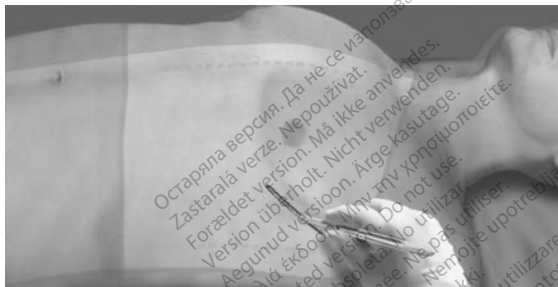


1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt:)

A készülék zsebének létrehozása

A készüléket a mellkas bal oldali laterális részére kell beültetni. A készülék zsebének létrehozásához olyan bemetszést végezzen, hogy a készüléket a bal oldali 5. és 6. borda közötti rés mellé, a középső axillaris vonal

közébe lehessen beültetni (2. ábra A készülék zsebének létrehozása, a 10. oldalon), és a fűrészizmot borító fasciális síkhoz lehessen rögzíteni. Ehhez a linea inframammaria mentén kell bemetszést végezni.



2. ábra A készülék zsebének létrehozása

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése

A következőkben ismertetett eljárás az elektród megfelelő beültetésére és elhelyezésére alkalmas többféle műtői megközelítés egyike. Másféle műtői megközelítés is megfontolható, ha teljesülhetnek a rendszer elhelyezésére vonatkozó követelmények. A műtői behatolástól függetlenül a defibrillációs tekercset a szegycsonttal párhuzamosan, a mély fascia közvetlen közelében vagy azzal érintkezésben, a zsírszövet alá, a középvonaltól körülbelül 1–2 cm távolságra kell behelyezni (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt.), a 9. oldalon). Ezenkívül a szövetek és az elektród, illetve a pulzusgenerátor közötti jó érintkezés fontos az érzékeléshez és a terápia leadásához. A szövetekkel való jó érintkezés biztosításához alkalmazza a hagyományos sebészeti technikákat. Ilyen például, hogy tartsa a szöveteket

nedvesen és steril sóoldattal átöblítve; a seb bezárása előtt nyomja ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszésen keresztül; és a bőrséb zárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

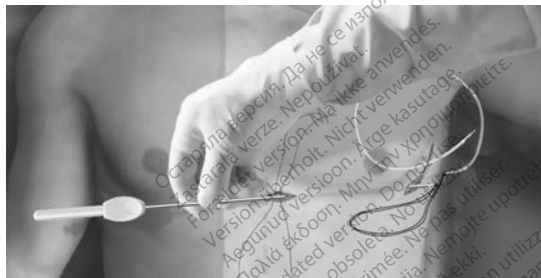
1. Készítsen kicsi, 2 cm-es vízszintes bemetszést a processus xiphoideus mellett (a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés). A méret és az irány változhat az orvos döntése szerint a beteg testalkata alapján.

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

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

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

3. Hagyományos varróanyaggal kösse a subcutan elektród rögzítési nyílását az elektródbevezető eszközhöz úgy, hogy egy 15–16 cm hosszú hurok képződjön (3. ábra A subcutan elektród disztális végének csatlakoztatása az elektródbevezető eszközhöz, a 12. oldalon).



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

4. Óvatosan húzza az elektródbevezető eszközt, amelyhez a subcutan elektród csatlakoztatva van, vissza az alagúton keresztül a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésén keresztül, amíg a proximális érzékelő elektród meg nem jelenik.
5. Ha a **3401. modellszámú** S-ICD subcutan elektródot használja, 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. Miután a varrást rögzítő védőgallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban.

A **3501** modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor egy varrást rögzítő védőgallér van tartósan rögzítve (integrálva) az elektród testére. Ha a tartozék, bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér is szükséges az integrált varrást rögzítő védőgallér mellett, akkor rögzítse azt az elektród testéhez a következőképpen: 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 az integrált varrást rögzítő védőgallért, az érzékelő elektródokat vagy a defibrillációs tekercset. Miután a varrást rögzítő védőgallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban.

MEGJEGYZÉS: Ne rögzítse 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 a zsír és a fasciális sík közé, és subcutan képezzen alagutat a felső bemetszés felé, a zsírszövet alatt és a mély fasciához a lehető legközelebb maradv (4. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában, a 15. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúc és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése a felső alagútban az érzékelési és/vagy a terápiás funkciók korlátozásához vezethet. Az elektródnak a felső alagútban való bevezetése után röntgenfelvétel vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető, hogy nem történt hajlítás vagy görbítés.



4. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában

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

A 3501 modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor a négyből legalább két varrást tartó vájatot használjon, amikor az elektródot a fasciához rögzíti. Az integrált varrást rögzítő védőgallért rögzítheti vízszintes, függőleges vagy hajlított helyzetben is.

A 3401 modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor a varrást rögzítő védőgallér(oka)t rögzítheti vízszintes, függőleges vagy átlós helyzetben is.

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

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

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

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

12. A felső bemetszésnél rögzítse a rögzítési nyílást a fasciához, a 6. lépésben előzetesen behelyezett varratok használatával (5. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése, a 17. oldalon).



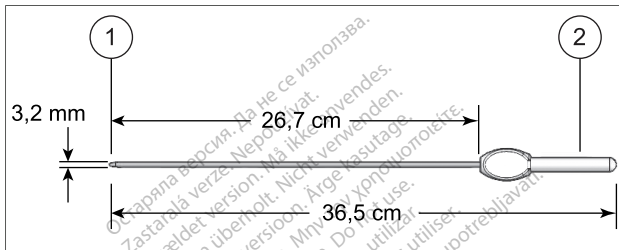
5. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése

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

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 levegő bejutásának elkerülése és a szövetek és a beültetett subcutan elektród közötti jó érintkezés biztosítása érdekében öblítse át az összes bemetszést steril sóoldattal, és a seb bezárása előtt az elektród mentén alkalmazott határozott nyomással hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszéseken keresztül. Fontolja meg az elektród helyének ellenőrzését fluoroszkópiával a seb bezárása előtt.

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.

AZ EMBLEM S-ICD SUBCUTAN ELEKTRODBEVEZETŐ ESZKÖZ ÁBRÁZOLÁSA



[1] Disztális csúcs, [2] Nyél

6. ábra A 4711. modellszámú eszköz méretei

AZ EMBLEM S-ICD SUBCUTAN ELEKTRODBEVEZETŐ ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

1. táblázat Műszaki adatok

Összetevő	Jellemzők
Az elektrodbevezető 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.

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Gammasugárzással sterilizálva
	Gyártás időpontja
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Felhasználandó
	Tételszám
	Katalógusszám
	Hőmérséklet-tartomány

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

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

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
CE 0086	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 termékekre, 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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έξδωση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne izmantot.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecousi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notaðu ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versio. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

359472-034 HU Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

