

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

EMBLEM[™] S-ICD

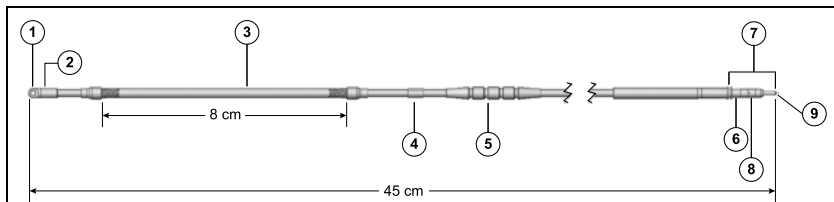
Subcutan elektród

REF 3501

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Outdated version.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

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Leírás	1
Kapcsolódó információk	1
MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk	1
Felhasználási javallatok	2
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetések	3
Óvintézkedések	4
Lehetséges szövődmények	7
Jótállással kapcsolatos adatok	8
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	8
Sebészi előkészítés	8
A csomagolás tartalma	8
BEÜLTETÉS	9
A készülék zsebének létrehozása	10
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése	10
A BEÜLTETÉS UTÁN	15
Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok	15
Eltávolítás	15
MŰSZAKI ADATOK	16
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród műszaki jellemzői	16
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata	17



[1] rögzítési nyílás, [2] disztális érzékelő elektród, [3] defibrillációs tekercs, [4] proximális érzékelő elektród, [5] integrált varrást rögzítő védőgallér, [6] a proximális érzékelő elektród elektródcsatlakozója, [7] SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos), [8] a defibrillációs tekercs elektródcsatlakozója, [9] csatlakozótű (a disztális érzékelő elektród elektródcsatlakozója)

Ez a termék egy vagy több szabadalom által védett lehet. A szabadalmakra vonatkozó információk a <http://www.bostonscientific.com/patents> internetes oldalon található. A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei: EMBLEM, IMAGEREADY.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Leírás

Az EMBLEM™ S-ICD subcutan elektród (a „subcutan elektród”) egyik összetevője a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszernek, amelyet olyankor írnak elő a betegek számára, amikor a szívritmuszavarok kezelése indokolt. Az S-ICD rendszer detektálja a szív tevékenységét, és defibrillációs terápiát végez. A subcutan elektródot úgy kell beültetni, hogy a disztális része párhuzamos legyen a szegycsont bal szélével, a proximális része pedig egy EMBLEM S-ICD pulzusgenerátorhoz legyen csatlakoztatva egy SQ-1 S-ICD csatlakozó segítségével¹. A subcutan elektród a Cameron Health 1010-es modellszámú SQ-RX pulzusgenerátorral is kompatibilis.

A subcutan elektród tartalmaz egy nagyfeszültségű sokkelektrod tekercset defibrillációs energia biztosítása céljából. A sokkelektrod multifiláris fémszálaiból készül, amelyek egy 8 cm hosszú defibrillációs tekercset alkotnak. A defibrilláció a subcutan elektród tekercse és az elektromosan vezető pulzusgenerátor-készülék között történik.

A subcutan elektród proximális és disztális érzékelő gyűrűelektródokat is tartalmaz. Az érzékelő elektródok a subcutan elektród testéhez mechanikusan rögzített fémcsővek felhasználásával készülnek. Az érzékelés a subcutan elektródon található két elektromosan vezető gyűrű, vagy a subcutan elektródon található egyik gyűrű és az elektromosan vezető pulzusgenerátor-készülék között történik.

Kapcsolódó információk

Az S-ICD rendszer más összetevőiről további tájékoztatásért lásd:

- EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz felhasználói kézikönyve
- EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyve

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatójában (a továbbiakban: MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató) találja meg.

CÉLKÖZÖNSÉG

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

MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk

A Boston Scientific/Cameron Health subcutan elektród az ImageReady S-ICD rendszer részeként használható, amikor Boston Scientific MR-feltételes S-ICD

1. Az SQ-1 egy egyedi, nem szabványos csatlakozó, amely kizárólag az S-ICD rendszerhez csatlakoztatható.

pulzusgenerátorhoz van csatlakoztatva. MR-feltételeken használható S-ICD rendszerrel élő betegeknél akkor lehet MRI vizsgálatot végezni, ha az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban meghatározott minden használati feltétel teljesül. Az MR-feltételeken használható állapothoz szükséges összetevők közé tartoznak a Boston Scientific S-ICD pulzusgenerátorok, elektródok és tartozékok meghatározott modelljei, a programozó, valamint a programozó szoftveralkalmazása. Az MR-feltételeken használható S-ICD pulzusgenerátor és összetevők modellszámait, valamint az ImageReady S-ICD rendszer teljes leírását az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja meg.

Az ImageReady S-ICD rendszerrel ellátott betegek MRI-vizsgálatával kapcsolatos figyelmeztetések, óvintézkedések és használati feltételek átfogó listáját tekintse meg az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban.

Implantátummal kapcsolatos MRI használati feltételek

A következő MRI használati feltételek vonatkoznak a beültetésre, és ezek a feltételek útmutatásként használandók a teljes ImageReady S-ICD rendszer megfelelő beültetéséhez. A használati feltételek, valamint a használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődmények teljes listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza. A használati feltételek teljes listáján található összes tételnek meg kell felelni ahhoz, hogy egy MRI-vizsgálat MR-feltételeken használhatónak tekinthető legyen.

- A betegbe ImageReady S-ICD rendszert ültettek be
- A betegben nincs más aktív vagy bennhagyott beültetett készülék, összetevő vagy tartozék, például vezetékadapterek, hosszabbítók, vezetékek vagy pulzusgenerátorok
- A beteg a klinikai megítélés szerint elviseli, ha nem működik a tachycardia elleni védelem a teljes időtartam alatt, amíg a pulzusgenerátor MRI Protection Mode (MRI-védelem) módban van
- Legalább hat (6) hét telt el a beültetés és/vagy bármilyen elektród javítása, illetve az ImageReady S-ICD rendszer sebészeti módosítása óta
- Nincs arra utaló jel, hogy az elektród törött vagy a pulzusgenerátor–elektród rendszer épsége veszélyeztetett

MEGJEGYZÉS: *Más beültetett készülékek jelenléte vagy saját állapota miatt is lehet alkalmatlan a beteg az MRI-vizsgálat elvégzésére, függetlenül a beteg ImageReady S-ICD rendszerének állapotától.*

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 pulzuszgenerátor felhasználói kézikönyvében található összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** Az S-ICD rendszer használata előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet a pulzuszgenerátor és/vagy a subcutan elektród károsodásának megelőzése érdekében. Az ilyen károsodás a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.
- **Kizárólag egy beteg használható.** Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzést 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.
- **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, 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.
- **Ne végezze a beültetést III-as MR-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében². A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

A beültetés után

- **Diatermiás beavatkozások.** Az S-ICD rendszerrel rendelkező betegeket nem szabad diatermiával kezelni. A diatermiás terápia és a beültetett S-ICD pulzusgenerátor vagy elektród közötti kölcsönhatás károsíthatja a pulzusgenerátort, és a beteg sérülését okozhatja.
- **Mágneses rezonanciás képalkotási (MRI) expozíció.** Az MRI használati feltételek közül mindegyiknek teljesülnie kell (az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban leírtak szerint), ellenkező esetben, amennyiben a beteg MRI-vizsgálata nem felel meg a beültetett rendszerre vonatkozó MR-feltételesan használható követelményeknek, a beteg súlyos sérülése vagy halála és/vagy a beültetett rendszer károsodása következhet be.

A használati feltételek teljesülése vagy nem teljesülése esetén bekövetkező lehetséges szövődményeket, valamint az MRI-vel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutató tartalmazza.

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).

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

Szterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A blisztertálcákat és a tartalmukat etilén-oxid gázzal szterilizálták a végleges becsomagolás előtt. A pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród a szállításkor steril, ha a csomagolás ép. Ha a csomagolás nedves, kilyukadt, kinyílt vagy máshogyan károsodott, küldje vissza a pulzusgenerátort és/vagy a subcutan elektródot a Boston Scientific vállalatnak.
- **Felhasználhatósági idő.** A pulzusgenerátort, illetve a subcutan elektródot a csomagolás címkéjén található lejáratási idő (USE BY) előtt vagy a lejárat napján ültesse be, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne ültesse be az eszközt január 2-án vagy azt követően.
- **Tárolási hőmérséklet.** A javasolt tárolási hőmérséklettartomány: -18°C és $+55^{\circ}\text{C}$ (0°F és $+131^{\circ}\text{F}$) 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 kámrai 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.
- **Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén.** Vezesse a subcutan elektród csatlakozóját egyenesen a pulzusgenerátor fejrészén található csatlakozónyílásba. Ne hajlítsa meg a subcutan elektródot a fejrészhez való csatlakozásához közeli részén. A helytelen behelyezés a szigetelés vagy a csatlakozó sérülését okozhatja.
- **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.

Kórházi és egészségügyi környezet

- **Külső defibrillálás.** A külső defibrilláció vagy kardioverzió károsíthatja a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot. A beültetett rendszerösszetevők károsodásának elkerülése érdekében fontolja meg a következőket:
 - Ne helyezzen defibrillációs lapaelektrodát (vagy lapátot) közvetlenül a pulzusgenerátor vagy a subcutan elektród fölé. Helyezze a defibrillációs lapátokat a lehető legtávolabb a rendszer beültetett összetevőitől.
 - A külső defibrilláló eszköz energiáját állítsa a klinikailag elfogadható legalacsonyabb értékre.
 - Külső kardioverzió vagy defibrilláció után ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a terápia után javasolt ellenőrző műveletekkel kapcsolatban lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvét).
- **Cardiopulmonalis újraélesztés.** A cardiopulmonalis újraélesztés (CPR) ideiglenesen zavarhatja az érzékelést, és a terápia késéséhez vezethet.
- **Elektrokauterizálás és rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az elektrokauterizálás és az RF abláció indukálhat kamrai arrythmiákat és/vagy fibrillációt, okozhatja nem megfelelő sokk leadását és a sokk utáni ingerlés gátlását. Emellett óvatosan járjon el, ha beültetett készülékkel élő betegnél hajt végre bármilyen típusú kardiális ablációt. Ha orvosilag indokolt az elektrokauterizálás vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:
 - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (terápia kikapcsolva) módba.
 - Álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz.
 - Kerülje el az elektrokauterizációs eszközök vagy az ablációs katéter közvetlen érintkezését a pulzusgenerátorral és a subcutan elektróddal.
 - Tartsa minél távolabb az elektromos áram útját a pulzusgenerátortól és a subcutan elektródtól.
 - Ha a készülékhez vagy a subcutan elektródhoz közeli szöveten végeznek RF ablációt és/vagy elektrokauterizálást, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a terápia után javasolt ellenőrző műveletekkel kapcsolatban lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvét).
 - Elektrokauterizálás esetén, ha lehetséges, használjon bipoláris elektrokauter-rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan sütéseket a lehető legalacsonyabb energiaszinten.

Ha az eljárás véget ért, kapcsolja vissza a pulzusgenerátort Therapy On (Terápia bekapcsolva) módba.

Explantálás és hulladékkezelés

- **Kezelés explantálaskor.** A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a beültetett összetevőket.

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 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
- 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
- Műtési helyreállítás vagy a rendszer cseréje
- Syncope
- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása

Az MRI-vizsgálathoz kapcsolódó lehetséges szövödmények listáját az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban találja.

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

Jótállással kapcsolatos adatok

A subcutan elektród korlátozott jótállási igazolása a www.bostonscientific.com internetes oldalon található. További példányokért lépjen kapcsolatba a Boston Scientific céggel a hátoldalon található információ segítségével.

BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK

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 subcutan elektródbevezető eszköz csomagolása a következő előre sterilizált elemeket tartalmazza:

- Bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér

Továbbá, a termékdokumentáció is mellékelve van.

BEÜLTETÉS

Ez a szakasz tartalmazza a szükséges információkat a subcutan elektród beültetéséhez a subcutan elektródbevezető eszköz (az „elektródbevezető eszköz”) segítségével. A subcutan elektród a Cameron Health 4010-es modellszámú Q-GUIDE elektródbevezető eszköz segítségével is beültethető.

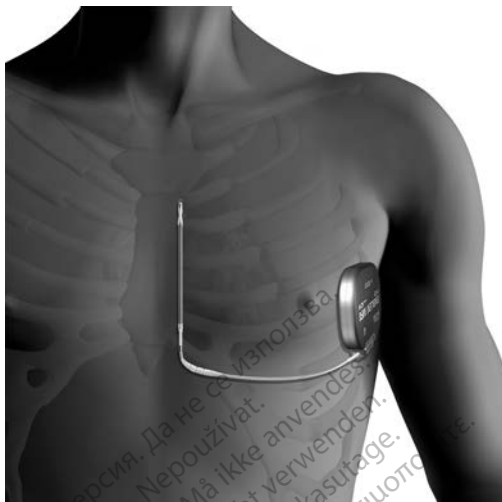
FIGYELMEZTETÉS: Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Ha az S-ICD rendszer összetevőit egy nem kompatibilis összetevőhöz csatlakoztatják, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezet.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében³. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MR-zónába vinni.

MEGJEGYZÉS: *Boston Scientific/Cameron Health elektródot kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételek teljesítéséhez szükséges rendszerösszetevők modellszáma az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található.*

A készüléket és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése, a 10. oldalon). Az elektródbevezető eszköz szolgál a subcutan alagútak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik.

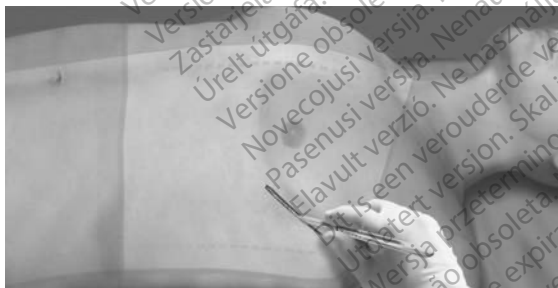
3. Kanak E., et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007



1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése

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 közelébe lehessen beültetni (2. ábra A készülék zsebének létrehozása, a 10. oldalon), és a fűrészmotort 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 műtéti megközelítés egyike. Másféle műtéti megközelítés is megfontolható, ha teljesülhetnek a rendszer elhelyezésére vonatkozó követelmények. A műtéti 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 helyezni (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése, a 10. 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.

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 11. 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 bemetszésen keresztül, amíg a proximális érzékelő elektród meg nem jelenik.
5. A varrást rögzítő védőgallér tartósan rögzített (integrált) az elektród testére.

OPCIONÁLIS: 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 maradván (4. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában, a 13. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúcs 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.



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 négyből legalább két varrást tartó vajat használjon, amikor az elektródot a fasciához rögzíti.

Az integrált varrást rögzítő védőgallért rögzítheti vízszintes, függőleges vagy hajlíttott 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 14. 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.

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. (Vagy a Boston Scientific EMBLEM S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében, vagy a Cameron Health SQ-RX 1010-es modellszámú pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében, a használt S-ICD pulzusgenerátortól függően.) A rendszer beültetés utáni ellenőrzéséről és a rendszer explantálásáról szóló további tájékoztatás is megtalálható az S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvében.

A BEÜLTETÉS UTÁN

Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok

Javasolt, hogy képzett személyzet a készülékfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálatokkal mérje fel, ami lehetővé teszi a készülék teljesítményének és a beteg egészségi állapotának ellenőrzését a készülék élettartama alatt. A további információkat lásd a megfelelő pulzusgenerátor dokumentációjában.

FIGYELMEZTETÉS: 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.

Javasolt rendszeresen, az ellenőrző vizsgálat alkalmával ellenőrizni a subcutan elektród helyét tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal. Ha létrejön a készülék és a programozó közötti kommunikáció, a programozó automatikusan értesíti az orvost bármilyen szokatlan állapotról. További információkért lásd az EMBLEM S-ICD programozó felhasználói kézikönyvét.

A beteg ellátását és ellenőrző vizsgálatait a kezelőorvos megítélése szerint kell végezni, de javasolt a beültetés után egy hónappal, majd legalább 3 hónaponként ellenőrizni a beteg állapotát és a készülék működését.

Eltávolítás

MEGJEGYZÉS: Az összes eltávolított pulzusgenerátort és subcutan elektródot küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak. Az eltávolított pulzusgenerátorok és subcutan elektródok vizsgálata fontos információkat nyújthat a rendszer megbízhatóságának folyamatos javítása és bizonyos garanciális megfontolások szempontjából.

FIGYELMEZTETÉS: Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy kórokozófertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal, ha a következők bármelyike előfordul:

- Ha a termék működtetését be kell fejezni.
- A beteg halála esetén (annak okától függetlenül) a boncolási jegyzőkönyvvel együtt (ha volt boncolás).
- Egyéb megfigyelés vagy szövődmény miatt.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolított pulzusgenerátorok és/vagy subcutan elektródok hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjen

kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.

FIGYELMEZTETÉS: A biológiai veszélyek kezelésénél szokásos technikákkal tisztítsa meg és fertőtlenítsa a beültetett összetevőket.

A pulzusgenerátor és/vagy subcutan elektród eltávolítása és visszajuttatása esetén ne feledkezzen meg a következőkről:

- Kérdezze le a pulzusgenerátort, majd nyomtassa ki az összes jelentést.
- Eltávolítás előtt kapcsolja ki a pulzusgenerátort.
- Húzza ki a subcutan elektródot a pulzusgenerátorból.
- A subcutan elektród eltávolítása során ügyeljen az épségére, majd állapotától függetlenül juttassa vissza. A subcutan elektród eltávolításához ne használjon érfogót vagy más olyan fogóeszközt, amely károsíthatja. Az eltávolításhoz csak akkor használjon eszközt, ha a subcutan elektródot nem sikerül kézzel kiszabadítani.
- A testnedvek és a szövettörmelék eltávolításához mossa le a pulzusgenerátort és a subcutan elektródot fertőtlenítőoldattal, de ne merítse bele azokat. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön folyadék a pulzusgenerátor csatlakozónyílásába.
- Használja a Boston Scientific Termék-visszaszállítási készletét a pulzusgenerátor és/vagy a subcutan elektród megfelelő becsomagolásához, majd küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak.

MŰSZAKI ADATOK

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród műszaki jellemzői

1. táblázat Az elektród műszaki jellemzői

Összetevő	Jellemzők
Csatlakozó	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
Hosszúság	45 cm
Disztális csúcs mérete	3,84 mm
Tekercs mérete	9 Fr
Elektródszár mérete	7 Fr
Disztális érzékelési felület	36 mm ²
Proximális érzékelési felület	46 mm ²
Érzékelés helye	Disztális elektród a hegyén Proximális elektród 120 mm-re a hegytől

1. táblázat Az elektród műszaki jellemzői (folytatás)

Defibrillációs felület	750 mm ²
Defibrilláció helye	20 mm-rel a csúcstól
Szigetelő anyag	Polikarbonát poliuretán
Az elektród anyaga, az érzékelő vezetők és a csatlakozótűk	MP35N TM a
A bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér anyaga	Szilikon
Az integrált varrást rögzítő védőgallér anyaga	Sugárfogó fehér szilikon
Tárolási hőmérséklettartomány	-18 °C és +55 °C (0 °F és +131 °F) között
Maximális külső átmérő az SQ-1 S-ICD csatlakozótömítéseken	4,0 mm
A defibrillációs tekercs átmérője	3,0 mm
Vezeték sokkolási impedanciája	25–200 Ω ^b
A vezeték vezetőjének maximális ellenállása	
A nagyfeszültségű csatlakozógyűrű csatlakozójától a defibrillációs tekercsig	1 Ω
Az alacsony feszültségű csatlakozótűtől a disztális érzékelő elektródgyűrűjéig	50 Ω
Az alacsony feszültségű, disztális érzékelő elektród csatlakozójától a proximális érzékelő elektródgyűrűjéig	50 Ω

a. Az MP35N az SPS Technologies, Inc. védjegye.

b. a sokkolás utáni ingerlés ugyanazt a vektort használja, mint a sokkolás

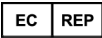
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén.

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Gyártás időpontja

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Felhasználandó
	Sorozatszám
	Tételszám
	Katalógusszám
	Hőmérséklet-tartomány
	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
	MR-feltételes
 SQ-1	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)

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

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Nepoužívať.
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. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360168-016 HU Europe 2016-11

C€0086

Authorized 2015

