

FELHASZNÁLÓKÉZIKÓNYV

EMBLEM[™] S-ICD

Subcutan elektród

REF 3501

сия. Да не се използва.

erze. Nepoužívát.

version. Må ikke anvendes.

n überholt. Nicht verwenden.

nud versioon. Ärge kasutage.

αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Outdated version. Do not use.

Version obsoleta. Ne pas utiliser.

Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.

Úrelt útgáfa. Notið ekki.

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojsi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Ne használd.

Pasenuši versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne használd.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.

Utdatert versjon. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirada. Não utilize.

Versiune expirată. A nu se utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoužívajte.

Zastarela različica. Ne uporabite.

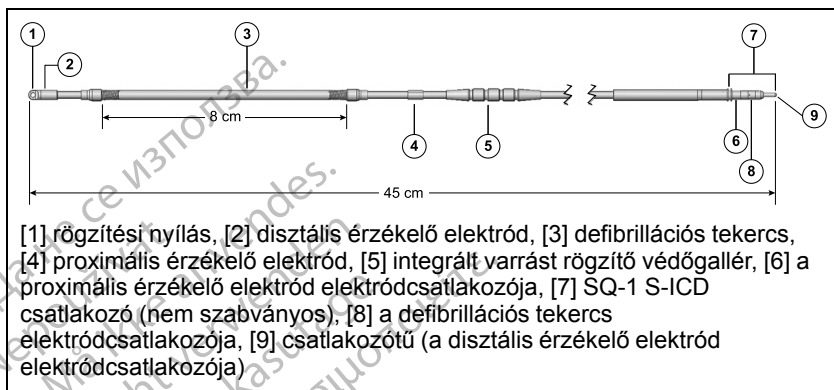
Vanhentunut versio. Älä käytä.

Föråldrad version. Använd inte.

Yenel olmayan sürüm. Kullanma.

Tartalomjegyzék

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	1
Leírás	1
Kapcsolódó információk	1
MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk	1
Felhasználási javallatok	2
Ellenjavallatok	2
Figyelmeztetések	3
Óvintézkedések	5
Lehetséges szövődmények	7
Jótállással kapcsolatos adatok	8
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	8
Sebészi előkészítés	8
A csomagolás tartalma	9
Tartozékok	9
BEÜLTETÉS	10
Áttekintés	10
A BEÜLTETÉS UTÁN	13
Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok	13
Eltávolítás	13
MŰSZAKI ADATOK	15
Az EMBLEM S-ICD subcután elektród műszaki jellemzői	15
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata	16



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 fémszálaból készül, amelyek egy 8 cm hosszú defibrillációs tekercset alkotnak. A defibrilláció a subcutan elektród tekercse és az elektromosan vezető pulzusgenerátor-készülékhez 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-készülékhez között történik.

Kapcsolódó információk

A kézikönyvben található utasítások mellett figyelembe kell venni a többi forrásban, így a vonatkozó S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében és az elektródbeültető eszközök felhasználói kézikönyvében található utasításokat is.

Az MR-vizsgálatokra vonatkozó információkat az ImageReady MR-feltételes S-ICD rendszer MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban (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 pulzusgenerátorhoz van csatlakoztatva. MR-feltételes S-ICD rendszerrel élő betegeknél akkor lehet MRI vizsgálatot végezni, ha az MRI

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

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 tachyarrhythmiaik 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 stimulációnál és impedanciaalapú funkcióknál.

FIGYELMEZTETÉSEK

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD rendszer használata előtt olvassa el, és a használat közben tartsa be az adott 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 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 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. Az S-ICD rendszer összetevőinek egy nem kompatibilis összetevőhöz való csatlakoztatását nem tesztelték, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezethet.
- **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 kar pozicionálása.** Figyelmesen kell eljárni a beültetett készülékhez képest ipszilaterális kar elhelyezésekor, hogy ne sérüljön meg a nervus ulnaris és a plexus brachialis, miközben a beteg hanyatt fekvő helyzetben van a készülék beültetése során, valamint a VF indukció vagy a sokkleadás előtt. A beteget úgy kell elhelyezni, hogy a kar legfeljebb 60°-os szögben távolodjon el a testtől, és kifelé fordított pozícióban (tenyérrel felfelé) legyen az eljárás beültetési fázisa során. A készülék beültetése során a kar pozíciójának fenntartásához a karnak egy kartámaszhoz való rögzítése a szokásos gyakorlat. Ne rögzítse túl szorosan a kart a defibrillációs tesztelés során. A törzs megemelése egy ék használatával szintén megfeszítheti a vállízületet, ez elkerülendő a defibrillációs tesztelés során.
- **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-feltételes használat 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.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Gyermekgyógyászati alkalmazás.** Nem értékelték az S-ICD rendszer alkalmazását gyermekek kezelésére.
- **Elérhető terápiák.** Az S-ICD rendszer nem biztosít tartós bradycardia elleni ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A blisztertálcákat és a tartalmukat etilén-oxid gázzal sterilizálták 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 lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárati 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 °C (0 °F és +131 °F) között.

Beültetés

- **Subcutan alagutak készítése.** A subcutan elektród beültetése és elhelyezése során a Boston Scientific subcutan elektród beültetéséhez tervezett eszközeit és tartozékait használja a subcutan alagutak létrehozásához. Ne hozzon létre alagutat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa, korábbi sternotomia sternális vezetékei vagy kamrai segítő eszköz közelében.
- **Felső alagút hosszúsága.** Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúcshoz 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 lapaelektrodot (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.
- **Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az elektrokauterezés 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 elektrokauterezés vagy az RF abláció, a következőket tartsa szem előtt a beteget és a készüléket érő sérülés kockázatának csökkentése érdekében:
 - Álljon rendelkezésre külső defibrillációs eszköz.
 - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba.
 - Kerülje el az elektrokauterezési 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 pulzusgenerátorhoz vagy a subcutan elektródhoz közeli szöveten végeznek RF ablációt és/vagy elektrokautezést, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a terápia után javasolt ellenőrző műveletekkel kapcsolatban lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvét).
- Elektrokautezés esetén, ha lehetséges, használjon bipoláris elektrokautez-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 explantáláskor.** 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:

- Pityvari 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
- Erőzió/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
- A felső végtagok, például a kulcscsont, a váll és a kar sérülése vagy fájdalma
- Keloidképződés
- A készülék elmozdulása
- Izom vagy ideg stimulációja
- Idegkárosodás
- Pneumothorax
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- Az elem idő előtti kimerülése
- Véletlenszerű komponenshibák
- Stroke
- Subcutan emphysema
- Műtéti helyreállítás vagy a rendszer cseréje
- Syncope
- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása

Az MRI-vizsgálathoz kapcsolódó lehetséges szövődmények 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 betegeknek 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.

FIGYELMEZTETÉS: Figyelmesen kell eljárni a beültetett készülékekhez képest ipsilaterális kar elhelyezésekor, hogy ne sérüljön meg a nervus ulnaris és a plexus brachialis, miközben a beteg hanyatt fekvő helyzetben van a készülék beültetése során, valamint a VF indukció vagy a sokkleadás előtt. A beteget úgy kell elhelyezni, hogy a kar legfeljebb 60°-os szögben távolodjon el a testtől, és kifelé fordított pozícióban (tenyérrel felfelé) legyen az eljárás beültetési fázisa során. A készülék beültetése során a kar pozíciójának fenntartásához a karnak egy kartámaszhoz való rögzítése a szokásos gyakorlat. Ne rögzítse túl szorosan a kart a defibrillációs tesztelés során. A törzs megemelése egy ék használatával szintén megfeszítheti a vállízületet, ez elkerülendő a defibrillációs tesztelés során.

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.

Tartozékok

Az elektródhoz csomagolt tartozékok kiegészítéseként külön csomagolt tartozékok is megvásárolhatók. Az elektród beültetéséhez a következők olyan tartozékokra van szükség, amelyek nem találhatók meg a csomagban:

- EMBLEM S-ICD elektródbevezető rendszer (4712-es modell)
- EMBLEM S-ICD subcutan elektródbevezető eszköz (4711-es modell)
- Bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér; további, elektróddal kompatibilis, bemetszett kialakítású varrást rögzítő védőgallérok tartozékként kaphatók (4760-as modell)

Megjegyzés: Vezetékkupak (7007-es modell) is használható.

BEÜLTETÉS

Áttekintés

MEGJEGYZÉS: A subcutan elektród beültetési utasításai a használni kívánt elektródbeültető eszközök felhasználói kézikönyvében találhatók (lásd "Accessories" a 9. oldalon). Például, ha az elektródot az EMBLEM S-ICD elektródbevezető rendszer (4712-es modell) segítségével ültetik be, akkor a beültetési utasítások az EMBLEM S-ICD elektródbevezető rendszer felhasználói kézikönyvében találhatók.

Ez a rész tartalmazza az S-ICD rendszer, beleértve a subcutan elektród beültetéséhez szükséges információk áttekintését.

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

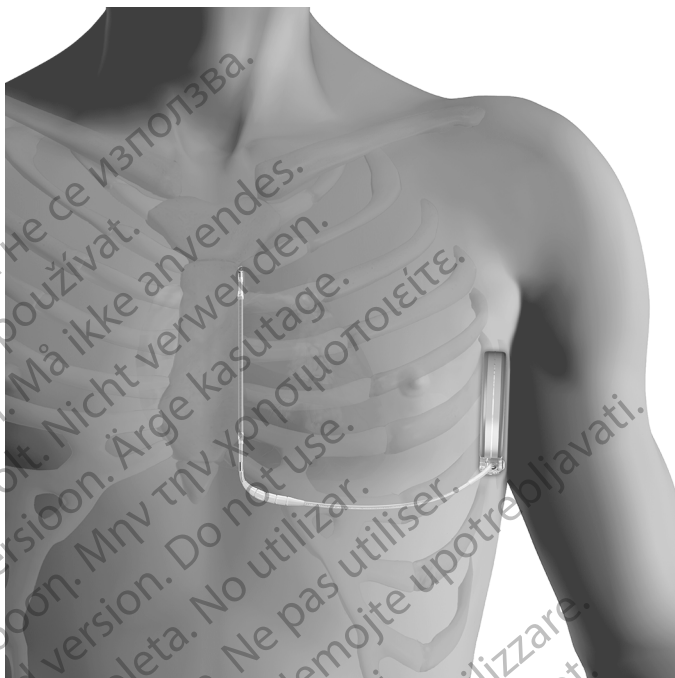
FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MR-zónában végezni, az „American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices” című dokumentum által meghatározottak értelmében³. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve 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: Ha az elektródcsatlakozót nem fogja csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz az elektród beültetésekor, a zseb bemetszésének zárása előtt az elektródcsatlakozót le kell zárni. A vezetékkupak kifejezetten erre a célra szolgál. A vezetékkupak rögzítéséhez helyezzen köré egy varratot.

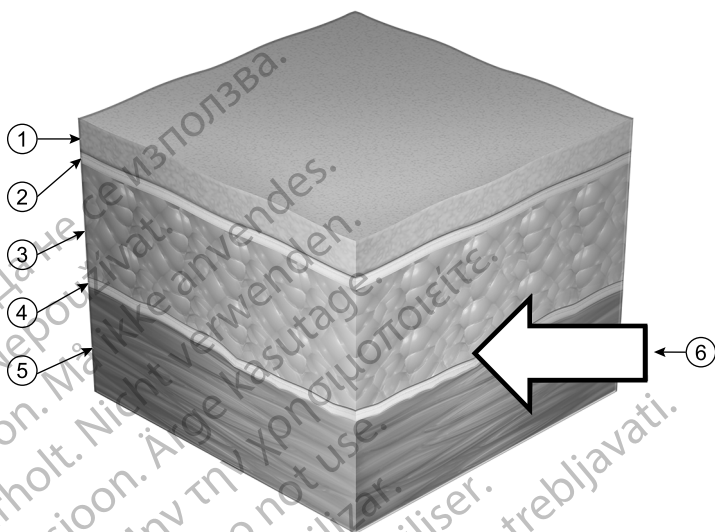
MEGJEGYZÉS: Boston Scientific/Cameron Health elektródot kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételek teljesítéséhez szükséges rendszerösszetevők modellszáma az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található.

A pulzusgenerátort és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára. Az elektródbeültető eszközök szolgálnak a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik. A defibrillációs tekercset a szegycsonttal párhuzamosan, a mély fascia közvetlen közelében vagy azzal érintkezésben, a zsírszövet alá, a szegycsont középvonalától körülbelül 1–2 cm távolságra kell elhelyezni (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt:), a 11. oldalon és 2. ábra Subcutan szövetrétegek, a 12. oldalon).

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



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



[1] bőr, [2] hipodermális réteg, [3] zsírszövet, [4] mély fascia, [5] subfasciális szövet (izom vagy csont), [6] a subcutan alagutak és az S-ICD subcutan elektród helyes elhelyezkedése

2. ábra Subcutan szövetrétegek

A pulzusgenerátor és az elektród különböző technikák alkalmazásával helyezhető el. Az orvos preferenciája és a beteg mérlegelése alapján kell kiválasztani a beültetési módszert a subcutan elektród optimális elhelyezésének biztosításához a fasciális síkban.

Ügyelni kell arra, hogy mind az elektródot, mind a készüléket közvetlenül a fasciára helyezzük úgy, hogy ne legyen alatta zsírszövet. Az elektród tekercse alatti zsírszövet a sokkáló elektród magas impedanciáját okozhatja, ami szükségessé teheti az elektród áthelyezését úgy, hogy az a fascián helyezkedjen el.

A pulzusgenerátor és az elektród közötti szívtömeg maximalizálása érdekében az elfogadható érzékelési paraméterek fenntartása mellett transthoracalis defibrilláció történik az anterior elektróda és a készülék középső axilláris vonalhoz vagy poszterior axilláris vonalhoz történő elhelyezése révén.

Abban az esetben, ha a VT/VF konverzió nem sikerült megfelelő biztonsági határérték nélkül, vagy a defibrillációs tesztelés, vagy a későbbi spontán ambuláns epizód(ok) során, az orvosnak meg kell vizsgálnia az elektród és a készülék helyzetét is anatómiai tájékozódási pontok vagy röntgen/fluoroszkópia segítségével. Ha a készülék még inkább poszterior helyezkedik el, az csökkentheti a defibrillációs küszöböt.

A beteg testalkatától és anatómiájától függően az orvos dönthet úgy, hogy a készüléket a musculus serratus anterior és a musculus latissimus dorsi közé helyezi el. A készüléket rögzíteni kell az izomzathoz, mert ezzel biztosítható a helyzete és a teljesítménye, illetve minimalizálhatók a sebbel kapcsolatos komplikációk.

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. Például tartsa a szöveteket nedvesen és steril sóoldattal átöblítve, a seb bezárása előtt hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszésen keresztül, és a bőrszél zárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

Tekintse át a subcutan elektród beültetési utasításait a használni kívánt elektródbeültető eszközök felhasználói kézikönyvében, beleértve a subcutan alagutak létrehozásának, az elektród bevezetésének, az elektród rögzítésének és az elektródhelyzet lezárás előtti ellenőrzésének leírását.

A BEÜLTETÉS UTÁN

Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok

Javasolt, hogy képzett személyzet a készülékfunkciókat időnkénti ellenőrző vizsgálattal 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 információért 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 olyan információkkal szolgálhat, amelyek elősegítik a rendszer megbízhatóságának és a garanciális megfontolásoknak a további fejlesztését.

FIGYELMEZTETÉS: Egyszer használatos, tilos újrafeldolgozni és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy kórokozófertőzést 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 szövödmény 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.
- Ha a subcutan elektródot nem távolította el és a csatlakozót nem fogja csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz, a zseb bemetszésének zárása előtt az elektródcsatlakozót le kell zárni. A vezetékkupak kifejezetten erre a célra szolgál. A vezetékkupak rögzítéséhez helyezzen köré egy varratot.
- 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
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 bemszett kialakítású varrást rögzítő védőgallér anyaga	Szilikon
Az integrált varrást rögzítő védőgallér anyaga	Sugarfogó 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
A vezeték vezetőjének maximális ellenállása	

1. táblázat Az elektród műszaki jellemzői (folytatás)

A nagyfeszültségű csatlakozógyűrű csatlakozójától a defibrillációs tekercsig	1 Ω
Az alacsony feszültségű csatlakozótól 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
	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

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Ne sterilizálja újra
	Egyszer használatos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó
	MR-feltételes
	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Az ausztráliai szponzor címe

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm.

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.

Elavult verzió. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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



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



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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
360168-034 HU Europe, 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

