

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

EMBLEM™ S-ICD

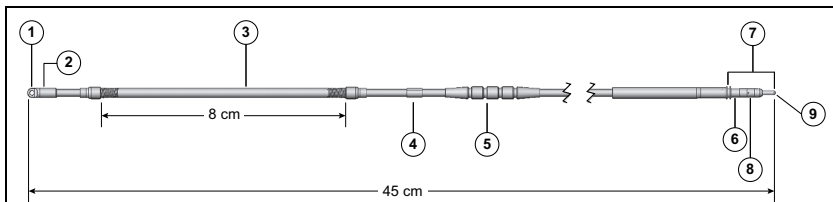
Υποδόριο Ηλεκτρόδιο

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Πίνακας περιεχομένων

Πληροφορίες Χρήσης	1
Περιγραφή	1
Σχετικές πληροφορίες	1
Τα κλινικά οφέλη της συσκευής	2
Πληροφορίες για το ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα	2
Ενδείξεις χρήσης	3
Αντενδείξεις	3
Προειδοποιήσεις	3
Προφυλάξεις	6
Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα	9
Πληροφορίες για την Εγγύηση	10
Εισαγωγές Ευρωπαϊκής Ένωσης	10
Συμβουλές Προς τον Ασθενή	11
Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση	11
Χειρουργική Προετοιμασία	11
Είδη που περιέχονται στη συσκευασία	12
Παρελκόμενα	12
Εμφύτευση	13
Επισκόπηση	13
Μετά την εμφύτευση	17
Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή	17
Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση	18
Εκφύτευση και Απόρριψη	19
Προδιαγραφές	21
Προδιαγραφές του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD	21
Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας	22



[1] Οπή αγκίστρωσης, [2] Περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης, [3] Πηνίο απινίδωσης, [4] Εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης, [5] Ενσωματωμένο περιβλήμα συρραφής, [6] Σύνδεση ακροδέκτη ηλεκτροδίου για εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης, [7] Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός), [8] Σύνδεση ακροδέκτη ηλεκτροδίου για πηνίο απινίδωσης, [9] Ακίδα ακροδέκτη (σύνδεση ηλεκτροδίου για περιφερικό ηλεκτρόδιο αίσθησης)

Остаряпа версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívát.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úreלט útgáfa. Notið ekki.
 Versiune périmée. Nemojite upotrebljavati.
 Novecojsi verzija. Ne pas utilisier.
 Pasenusi versija. Non utilizzare.
 Elavult verzió. Neizmantot.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastarana verzija. Nepoužívát.
 Zastarela različica. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Το παρόν προϊόν μπορεί να προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Για πληροφορίες σχετικά με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <http://www.bostonscientific.com/patents>. Τα παρακάτω είναι σήματα κατατεθέντα της Boston Scientific Corporation ή των θυγατρικών της: EMBLEM, IMAGEREADY.

Πληροφορίες Χρήσης

Περιγραφή

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο EMBLEM S-ICD (στο εξής "υποδόριο ηλεκτρόδιο") είναι ένα εξάρτημα του συστήματος S-ICD της Boston Scientific, το οποίο συνιστάται για ασθενείς όταν απαιτείται αντιμετώπιση της καρδιακής αρρυθμίας. Το Σύστημα S-ICD ανιχνεύει καρδιακή δραστηριότητα και παρέχει θεραπεία απινίδωσης. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύεται συνήθως με το περιφερικό τμήμα τοποθετημένο παράλληλα στην αριστερή παρυφή του στήθους και το εγγύς άκρο συνδεδεμένο σε μια γεννήτρια ερεθισμάτων του συστήματος EMBLEM S-ICD μέσω ενός συνδέσμου SQ-1 S-ICD¹. Το υποδόριο ηλεκτρόδιο είναι επίσης συμβατό με τη γεννήτρια ερεθισμάτων SQ-RX, Μοντέλο 1010, της Cameron Health.

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνει ένα πηνίο ηλεκτροδίου εκκένωσης υψηλής τάσης για την παροχή ενέργειας απινίδωσης. Το ηλεκτρόδιο εκκένωσης κατασκευάζεται με πολυϊνικό μεταλλικό σύρμα σχηματίζοντας ένα πηνίο απινίδωσης μήκους 8 εκατοστών. Η απινίδωση παρέχεται μεταξύ του πηνίου στο υποδόριο ηλεκτρόδιο και του ηλεκτρικά αγωγίμου περιβλήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Το υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνει επίσης περιφερικό και εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης. Αυτά τα ηλεκτρόδια αίσθησης κατασκευάζονται με μεταλλική σωλήνωση που στερεώνεται μηχανικά στο σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου. Η αίσθηση επιτυγχάνεται μεταξύ των δύο ηλεκτρικά αγωγίμων δακτυλίων στο υποδόριο ηλεκτρόδιο ή μεταξύ του ενός δακτυλίου στο υποδόριο ηλεκτρόδιο και του ηλεκτρικά αγωγίμου περιβλήματος της γεννήτριας ερεθισμάτων.

Σχετικές πληροφορίες

Οι οδηγίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικό αναφοράς από άλλες πηγές, συμπεριλαμβανομένου του αντίστοιχου εγχειριδίου χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD και του εγχειριδίου χρήσης των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI του Ασφαλούς σε MT Υπό Όρους Συστήματος S-ICD ImageReady (εφεξής αναφερόμενος ως Τεχνικός Οδηγός MRI) για πληροφορίες σχετικά με τη σάρωση MRI.

Σύνοψη Ασφαλείας και Κλινικής Αποδοτικότητας

Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, χρησιμοποιήστε το όνομα της συσκευής που αναγράφεται στην ετικέτα για να αναζητήσετε την Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης της συσκευής, η οποία είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed):

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

1. ο σύνδεσμος SQ-1 είναι ένας μη τυπικός σύνδεσμος, μοναδικός για το Σύστημα S-ICD

Κοινό για το οποίο προορίζεται

Αυτή η βιβλιογραφία προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες με κατάλληλη εκπαίδευση ή εμπειρία στην εμφύτευση της συσκευής ή/και στις διαδικασίες παρακολούθησης.

Τα κλινικά οφέλη της συσκευής

Το σύστημα EMBLEM S-ICD προορίζεται για την παροχή θεραπείας της κοιλιακής απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν χρειάζονται βηματοδότηση βραδυκαρδίας, αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση ή έχουν συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία. Το σύστημα EMBLEM S-ICD επίσης παρέχει προαιρετική και κατόπιν εντολής θεραπεία βηματοδότησης βραδυκαρδίας μετά από εκκένωση σε μη προγραμματιζόμενη συχνότητα 50 bpm για έως 30 δευτερόλεπτα με σκοπό την υποστήριξη της καρδιακής συχνότητας μετά από θεραπεία απινίδωσης. Το όφελος του ασθενή από το σύστημα εμφύτευσης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την υποκείμενη κατάσταση της υγείας του και την πιθανότητα ανάγκης κοιλιακής απινίδωσης.

Πληροφορίες για το ασφαλές σε MT υπό όρους σύστημα

Ένα υποδόριο ηλεκτρόδιο των Boston Scientific/Cameron Health μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος του Συστήματος S-ICD ImageReady όταν συνδέεται με ασφαλή σε MT υπό όρους γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD της Boston Scientific. Οι ασθενείς που διαθέτουν ένα ασφαλές σε MT υπό όρους Σύστημα S-ICD μπορεί να είναι κατάλληλοι για να υποβληθούν σε σάρωσεις MRI, εάν αυτές διενεργούνται όταν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης, όπως καθορίζονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI. Ο εξοπλισμός που απαιτείται για την κατάσταση "ασφαλές σε MT υπό όρους" περιλαμβάνει ειδικά μοντέλα γεννητριών ερεθισμάτων, ηλεκτροδίων και παρελκόμενων S-ICD της Boston Scientific, τον Προγραμματιστή, καθώς και την Εφαρμογή λογισμικού Προγραμματιστή. Για τους αριθμούς μοντέλων της ασφαλούς σε MT υπό όρους γεννήτριας ερεθισμάτων και εξαρτημάτων S-ICD, καθώς και για μια πλήρη περιγραφή του Συστήματος S-ICD ImageReady, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για μια πλήρη λίστα με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και τις προϋποθέσεις χρήσης που ισχύουν για τη σάρωση MRI ασθενών που φέρουν εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD ImageReady.

Προϋποθέσεις χρήσης MRI σχετικά με την εμφύτευση

Το παρακάτω υποσύνολο προϋποθέσεων χρήσης MRI αναφέρεται στην εμφύτευση και συμπεριλαμβάνεται ως οδηγός ώστε να εξασφαλιστεί η εμφύτευση ενός πλήρους Συστήματος S-ICD ImageReady. Για μια πλήρη λίστα των Προϋποθέσεων Χρήσης και των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI. Πρέπει να ικανοποιούνται όλα τα στοιχεία στην πλήρη λίστα των προϋποθέσεων χρήσης προκειμένου μια σάρωση MRI να θεωρηθεί «ασφαλές σε MT υπό όρους».

- Στον ασθενή έχει εμφυτευθεί Σύστημα S-ICD ImageReady

- Δεν υπάρχει καμία άλλη ενεργή ή εγκαταλελειμμένη εμφυτευμένη συσκευή, εξάρτημα ή παρελκόμενο, όπως προσαρμογείς απαγωγών, εκπατήρες, απαγωγές ή γεννήτριες ερεθισμάτων
- Ο ασθενής πρέπει να κρίνεται κλινικά ικανός να ανεχθεί μη προστασία από ταχυκαρδία για όσο διάστημα η γεννήτρια ερεθισμάτων βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας MRI Protection Mode (Τρόπος Λειτουργίας Προστασίας MRI)
- Έχουν περάσει τουλάχιστον έξι (6) εβδομάδες από την εμφύτευση ή/και οποιαδήποτε αναθεώρηση του ηλεκτροδίου ή χειρουργική τροποποίηση του Συστήματος S-ICD ImageReady
- Δεν υπάρχει ένδειξη σπασμένου ηλεκτροδίου ή διακύβευσης της ακεραιότητας του συστήματος γεννήτριας ερεθισμάτων-ηλεκτροδίου

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Άλλες εμφυτευμένες συσκευές ή παθήσεις του ασθενούς μπορεί να καταστήσουν τον ασθενή μη επιλέξιμο για σάρωση MRI, ανεξάρτητα από την κατάσταση του Συστήματος S-ICD ImageReady του ασθενούς.

Ενδείξεις χρήσης

Το Σύστημα S-ICD προορίζεται για την παροχή θεραπείας απινίδωσης για την αντιμετώπιση απειλητικών για τη ζωή κοιλιακών ταχυαρρυθμιών σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν συμπτωματική βραδυκαρδία, συνεχή κοιλιακή ταχυκαρδία ή αυθόρμητη, συχνά επαναλαμβανόμενη κοιλιακή ταχυκαρδία που τερματίζεται αξιόπιστα με αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση.

Αντενδείξεις

Η χρήση μονοπολικής διέγερσης και λειτουργιών που βασίζονται σε σύνθετη αντίσταση αντενδείκνυται για συνδυασμό με το Σύστημα S-ICD.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στο αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD.

Γενικά

- **Κατανόηση των επισημάνσεων στις ετικέτες.** Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο αυτό πριν χρησιμοποιήσετε το Σύστημα S-ICD, ώστε να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τέτοιες ζημιές μπορεί να οδηγήσουν σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.
- **Για έναν μόνο ασθενή / μόνον μία διαδικασία μιας χρήσης.** Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της

συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

- **Συμβατότητα εξαρτημάτων.** Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα δεν έχει δοκιμαστεί και ενδέχεται να επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της θεραπείας διάσωσης απινίδωσης.
- **Εφεδρική προσασία απινίδωσης.** Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Θέματα κλινικής σημασίας

- **Μυοδυναμικά.** Το σύστημα S-ICD μπορεί να ανιχνεύσει τα μυοδυναμικά κάτι που μπορεί να προκαλέσει υπεραίσθηση/υποαίσθηση.

Χειρισμός

- **Κατάλληλος χειρισμός.** Να χειρίζεστε πάντα τα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD με προσοχή και να διατηρείτε σωστή αποστειρωμένη τεχνική. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός, ασθένεια ή θάνατος του ασθενούς.
- **Μην προκαλείτε ζημιά στα εξαρτήματα.** Μην τροποποιείτε, κόβετε, στρεβλώνετε, συνθλίβετε, τεντώνετε και μην προκαλείτε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο ζημιά στα εξαρτήματα του Συστήματος S-ICD. Τυχόν βλάβη του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.
- **Χειρισμός του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό του συνδέσμου του υποδόριου ηλεκτροδίου. Μην φέρνετε σε άμεση επαφή τον σύνδεσμο με οποιοδήποτε χειρουργικό όργανο, όπως λαβίδες, αιμοστατικές λαβίδες ή σφιγκτήρες. Η ενέργεια αυτή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σύνδεσμο. Τυχόν σύνδεσμος που έχει υποστεί ζημιά ενδέχεται να διακυβεύσει τη στεγανοποιητική ακεραιότητα οδηγώντας πιθανώς σε υποβάθμιση της αίσθησης, απώλεια θεραπείας ή εφαρμογή ακατάλληλης θεραπείας.

Εμφύτευση

- **Τοποθέτηση βραχίονα.** Απαιτείται προσοχή ώστε ο βραχίονας να τοποθετείται σύστοιχα με την εμφύτευση συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο ωλόνιο νεύρο και το βραχιόνιο πλέγμα, ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση κατά την εμφύτευση της συσκευής και πριν την επαγωγή κοιλιακής μαρμαρυγής ή την εφαρμογή εκκένωσης. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί με τον βραχίονα σε απαγωγή γωνίας έως και 60°, με το άκρο χέρι σε ύπτια (παλάμη προς τα επάνω) θέση κατά τη φάση εμφύτευσης της διαδικασίας. Η στερέωση του βραχίονα σε βάση στήριξης βραχίονα αποτελεί μια καθιερωμένη πρακτική για τη διατήρηση της θέσης του βραχίονα κατά τη διάρκεια εμφύτευσης της

συσκευής. Μην σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα με τον ιμάντα κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης. Η ανύψωση του κορμού με τη χρήση ειδικής δοκού ενσφηνωσης ενδέχεται να καταπονήσει επιπλέον την άρθρωση του ώμου και θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη δοκιμή απινίδωσης.

- **Μετατόπιση συστήματος.** Χρησιμοποιείτε κατάλληλες τεχνικές στερέωσης, όπως περιγράφονται στη διαδικασία εμφύτευσης, ώστε να αποφευχθεί τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD. Τυχόν αποκόλληση ή/και μετατόπιση του Συστήματος S-ICD μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εκκένωση ή αποτυχία εφαρμογής θεραπείας στον ασθενή.
- **Μην πραγματοποιείτε εμφύτευση στη Ζώνη III ενός κέντρου MRI.** Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices². Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ροτόκλειδου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σάρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.
- **Υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης.** Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.
- **Με τη χρήση του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας.** Να χειρίζεστε το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας με προσοχή. Πάντα να έχετε υπόψη τη θέση του άκρου του εργαλείου σε σχέση με την ανατομία του ασθενή. Το εργαλείο διάνοιξης σήραγγας δεν προορίζεται για χρήση για την ενδοθωρακική πρόσβαση. Η εισαγωγή του εργαλείου στη θωρακική κοιλότητα ή η μετακίνησή του κάτω από τα πλευρά ή το στέρνο θα μπορούσε να προκαλέσει μια ακούσια βλάβη στον ιστό συμπεριλαμβάνοντας μία διάτρηση οργάνου ή αγγείου, ή μία ακούσια τοποθέτηση της απαγωγής στο μεσοθωράκιο ή στη θωρακική κοιλότητα με τον επακόλουθο κίνδυνο.

Μετά την εμφύτευση

- **Διαθερμία.** Μην εκθέτετε τον ασθενή με εμφυτευμένο Σύστημα S-ICD σε διαθερμία. Η αλληλεπίδραση θεραπείας διαθερμίας με εμφυτευμένη γεννήτρια ερεθισμάτων S-ICD ή ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη γεννήτρια ερεθισμάτων και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- **Έκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI).** Εκτός εάν ικανοποιούνται όλες οι προϋποθέσεις χρήσης MRI (όπως περιγράφονται στον Τεχνικό Οδηγό MRI), η σάρωση MRI του ασθενούς δεν πληροί τις απαιτήσεις για "Ασφαλές σε MT Υπό Όρους" για το εμφυτευμένο σύστημα, και μπορεί να

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

οδηγήσει σε σημαντική βλάβη ή θάνατο του ασθενούς και/ή καταστροφή του εμφυτευμένου συστήματος.

Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για τα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν όταν ικανοποιούνται ή δεν ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης, καθώς και για μια πλήρη λίστα των Προειδοποιήσεων και Προφυλάξεων που σχετίζονται με την MRI.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Θέματα κλινικής σημασίας

- **Παιδιατρική χρήση.** Το Σύστημα S-ICD δεν έχει αξιολογηθεί για παιδιατρική χρήση.
- **Διαθέσιμες θεραπείες.** Το Σύστημα S-ICD δεν παρέχει μακροχρόνια βηματοδότηση βραδυκαρδίας, θεραπεία καρδιακού επανασυσχετισμού (CRT) ή αντιταχυκαρδιακή βηματοδότηση (ATP).

Αποστείρωση και Αποθήκευση

- **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.** Οι δίσκοι και το περιεχόμενο της συσκευασίας μπιλίστερ έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου πριν από την τελική τους συσκευασία. Κατά την παραλαβή, η γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο είναι αποστειρωμένα με την προϋπόθεση ότι ο περιέκτης είναι άθικτος. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει βραχεί, τρυπήσει, ανοίχτει ή υποστεί οποιαδήποτε ζημιά, επιστρέψτε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο στην Boston Scientific.
- **Ημερομηνία λήξης (ένδειξη Use by).** Εμφυτεύστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή/και το υποδόριο ηλεκτρόδιο πριν από ή κατά την ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY) που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας, καθώς η ημερομηνία αυτή υποδηλώνει την επικυρωμένη διάρκεια ζωής. Για παράδειγμα, εάν η ημερομηνία λήξης είναι η 1η Ιανουαρίου, μην προβείτε σε εμφύτευση στις 2 Ιανουαρίου ή μετά από αυτήν την ημερομηνία.
- **Θερμοκρασία αποθήκευσης.** Τα συνιστώμενα όρια θερμοκρασίας αποθήκευσης είναι από -18 °C έως +55 °C (0 °F έως +131 °F).

Εμφύτευση

- **Δημιουργία των υποδορίων σήραγγων.** Χρησιμοποιείτε τα εργαλεία και τα παρελκόμενα της Boston Scientific που έχουν σχεδιαστεί για χρήση στην εμφύτευση του υποδορίου ηλεκτροδίου και για τη δημιουργία υποδορίων σήραγγων κατά την εμφύτευση και τοποθέτηση του υποδορίου ηλεκτροδίου. Αποφύγετε τη διάνοιξη σήραγγας κοντά σε άλλες συσκευές ή εξαρτήματα που είναι εμφυτευμένα υποδορίως, για παράδειγμα, εμφυτεύσιμη αντλία ινσουλίνης, αντλία φαρμάκου, τοποθέτηση συρμάτων θώρακος από προηγούμενη στερνοτομή, ή συσκευή υποβοήθησης κοιλίας.
- **Μήκος άνω σήραγγας.** Βεβαιωθείτε ότι η άνω σήραγγα έχει επαρκές μήκος για να φιλοξενήσει το τμήμα του ηλεκτροδίου από το περιφερικό άκρο έως το περίβλημα συρραφής χωρίς στρέβλωση ή καμπύλωση του

πηνίου απινίδωσης. Η στρέβλωση ή καμπύλωση του πηνίου απινίδωσης εντός της άνω σήραγγας μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της αίσθησης ή/και της εφαρμογής θεραπείας. Μετά την εισαγωγή του ηλεκτροδίου στην άνω σήραγγα, μπορείτε να επιβεβαιώσετε ότι δεν παρατηρείται στρέβλωση ή καμπύλωση με τη χρήση ακτινογραφιών ή ακτινοσκόπησης.

- **Θέση συρραφής.** Συρράψτε μόνο τις περιοχές εκείνες που υποδεικνύονται στις οδηγίες εμφύτευσης.
- **Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου.** Μην πραγματοποιείτε τις συρραφές ακριβώς επάνω από το σώμα του υποδόριου ηλεκτροδίου, καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει δομική βλάβη. Χρησιμοποιήστε το περίβλημα συρραφής για να αποφευχθεί τυχόν μετακίνηση του υποδόριου ηλεκτροδίου.
- **Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή ηλεκτροδίου-κεφαλίδας.** Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του υποδόριου ηλεκτροδίου απευθείας στη θύρα κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων. Μην κάμπτετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο κοντά στην διεπαφή υποδόριου ηλεκτροδίου-κεφαλίδας. Η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη μόνωση ή το σύνδεσμο.
- **Σύρματα στέρνου.** Κατά την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD σε έναν ασθενή με σύρματα στέρνου, βεβαιωθείτε ότι τα σύρματα στέρνου δεν έρχονται σε επαφή με το περιφερικό και εγγύς ηλεκτρόδιο αίσθησης (για παράδειγμα, με τη βοήθεια ακτινοσκόπησης). Σε περίπτωση επαφής των μετάλλων ενός ηλεκτροδίου αίσθησης και ενός σύρματος στέρνου ενδέχεται να προκληθεί υποβαθμισμένη αίσθηση. Εάν είναι απαραίτητο, εκτελέστε διάνοιξη νέας σήραγγας για το ηλεκτρόδιο ώστε να διασφαλίσετε τον επαρκή διαχωρισμό μεταξύ των ηλεκτροδίων αίσθησης και των συρμάτων στέρνου.

Νοσηλευτικοί και ιατρικοί χώροι

- **Εξωτερική απινίδωση.** Η εξωτερική απινίδωση ή καρδιοανάταξη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Για την αποφυγή της πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος, λάβετε υπόψη τα ακόλουθα:
 - Αποφύγετε να τοποθετήσετε ένα αυτοκόλλητο ηλεκτρόδιο (pad) (ή δια χειρός εφαρμοζόμενο ηλεκτρόδιο (paddle)) ακριβώς πάνω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων ή το υποδόριο ηλεκτρόδιο. Τοποθετήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια (pads) (ή τα δια χειρός εφαρμοζόμενα ηλεκτρόδια (paddles)) όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα εξαρτήματα του εμφυτευμένου συστήματος.
 - Ρυθμίστε την έξοδο ενέργειας του εξοπλισμού εξωτερικής απινίδωσης στη χαμηλότερη, κλινικά αποδεκτή τιμή.
 - Μετά από εξωτερική καρδιοανάταξη ή απινίδωση, ελέγξτε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων (για συνιστώμενες ενέργειες παρακολούθησης μετά τη θεραπεία, δείτε το αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD).

- **Cardiopulmonary resuscitation (Καρδιοπνευμονική ανάνηψη).** Η καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) ενδέχεται να επηρεάσει προσωρινά την αίσθηση, κάτι που μπορεί να προκαλέσει την καθυστέρηση της θεραπείας, την αναστολή της ή μία ακατάλληλη θεραπεία.
- **Ηλεκτροκαυτηρίαση και κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF).** Η ηλεκτροκαυτηρίαση και η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ενδέχεται να επάγουν κοιλιακές αρρυθμίες ή/και μαρμαρυγή και ενδέχεται να προκαλέσουν ακατάλληλες εκκενώσεις και αναστολή βηματοδότησης μετά από εκκένωση, και μπορεί να προκαλέσουν απροσδόκητη συμπεριφορά στην οθόνη του υπολογιστή ή στη λειτουργία. Επιπρόσθετα, επιδείξτε προσοχή κατά την εκτέλεση οποιουδήποτε άλλου τύπου διαδικασίας καρδιακής κατάλυσης σε ασθενείς με εμφυτευμένες συσκευές. Εάν η ηλεκτροκαυτηρίαση ή η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) είναι ιατρικώς απαραίτητη, εξετάστε τα ακόλουθα για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα κινδύνου για τον ασθενή και τη συσκευή:
 - Φροντίστε να υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός εξωτερικής απινίδωσης.
 - Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση θεραπείας).
 - Αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης ή των καθετήρων κατάλυσης και της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου.
 - Φροντίστε η διαδρομή του ηλεκτρικού ρεύματος να απέχει όσο το δυνατόν περισσότερο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο.
 - Εάν η κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF) ή/και η ηλεκτροκαυτηρίαση εκτελείται σε ιστό κοντά στη γεννήτρια ερεθισμάτων ή στο υποδόριο ηλεκτρόδιο, ελέγξτε τη λειτουργία της γεννήτριας ερεθισμάτων (για συνιστώμενες ενέργειες παρακολούθησης μετά τη θεραπεία, ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο της γεννήτριας ερεθισμάτων S-ICD).
 - Για την ηλεκτροκαυτηρίαση, χρησιμοποιήστε διπολικό σύστημα ηλεκτροκαυτηρίασης όπου είναι εφικτό και χρησιμοποιήστε σύντομες, διαλείπουσες και ακανόνιστες ριπές στα χαμηλότερα δυνατά επίπεδα ενέργειας.
 - Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 30 εκατοστών μεταξύ του εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηρίασης και της κατάλυσης με RF και του προγραμματιστή και της ράβδου τηλεμετρίας. Παρομοίως, διατηρήστε την ίδια απόσταση ανάμεσα στον προγραμματιστή με τη ράβδο τηλεμετρίας και τον ασθενή κατά τη διάρκεια αυτών των διαδικασιών.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, προγραμματίστε ξανά τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy On (Ενεργοποίηση Θεραπείας).

Εκφύτευση και Απώρριψη

- **Χειρισμός κατά την εκφύτευση.** Πριν από την εκφύτευση, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις,

η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:

- Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας).
- Απενεργοποιήστε τον βομβητή, εάν υπάρχει.
- **Χειρισμός κατά τη στιγμή της απόρριψης.** Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εμφυτευμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητά συμβάντα που σχετίζονται με την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD ενδέχεται να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, και τα εξής:

- Επιτάχυνση/επαγωγή κοιλιακής ή κοιλιακής αρρυθμίας
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη δοκιμή επαγωγής
- Αλλεργική/ανεπιθύμητη αντίδραση στο σύστημα ή στην αγωγή
- Αιμορραγία
- Θραύση αγωγού
- Σχηματισμός κύστης
- Θάνατος
- Καθυστέρηση στην εφαρμογή θεραπείας
- Δυσφορία ή παρατεταμένη επούλωση τομής
- Παραμόρφωση ή/και θραύση ηλεκτροδίου
- Αποτυχία μόνωσης ηλεκτροδίου
- Διάβρωση/εξώθηση
- Αποτυχία εφαρμογής θεραπείας
- Πυρετός
- Αιμάτωμα/συλλογή ορώδους υγρού
- Αιμοθώρακας
- Εσφαλμένη σύνδεση ηλεκτροδίου στη συσκευή
- Αδυναμία επικοινωνίας με τη συσκευή
- Αδυναμία απινίδωσης ή βηματοδότησης
- Ακατάλληλη βηματοδότηση μετά από εκκένωση
- Ακατάλληλη εφαρμογή εκκένωσης
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός ή άγλος άνω άκρου, συμπεριλαμβανομένης της κλείδας, ώμου και του βραχίονα
- Σχηματισμός χηλοειδούς
- Μετατόπιση ή αποκόλληση

- Μυϊκή/νευρική διέγερση
- Νευρική βλάβη
- Τραυματισμός οργάνου ή διάτρηση
- Πνευμοθώρακας
- Δυσφορία μετά από εκκένωση/μετά από βηματοδότηση
- Πρώιμη εξάντληση της μπαταρίας
- Τυχαίες βλάβες στα εξαρτήματα
- Εγκεφαλικό επεισόδιο
- Υποδόριο εμφύσημα
- Χειρουργική αναθεώρηση ή αντικατάσταση του συστήματος
- Συγκοπή
- Ιστική βλάβη
- Κοκκίνισμα, ερεθισμός, μούδιασμα ή νέκρωση ιστού
- Τραυματισμός αγγείου ή διάτρηση

Για μια λίστα των δυνητικών ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη σάρωση MRI, ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI.

Αν προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα, ενδέχεται να απαιτείται επεμβατική διορθωτική ενέργεια ή/και τροποποίηση ή αφαίρεση του Συστήματος S-ICD.

Οι ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν Σύστημα S-ICD ενδέχεται να αναπτύξουν ψυχολογικές διαταραχές στις οποίες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Κατάθλιψη/άγχος
- Φόβος δυσλειτουργίας της συσκευής
- Φόβος εκκενώσεων
- Ψευδείς εκκενώσεις

Οποιαδήποτε σοβαρά απρόοπτα προκύψουν που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στη Boston Scientific και στις σχετικές τοπικές αρχές.

Πληροφορίες για την Εγγύηση

Πιστοποιητικό περιορισμένης εγγύησης για το υποδόριο ηλεκτρόδιο υπάρχει διαθέσιμο στη διεύθυνση www.bostonscientific.com. Για αντίτυπα, επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τα στοιχεία στο οπισθόφυλλο.

Εισαγωγέας Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εισαγωγέας ΕΕ: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Ολλανδία

Συμβουλές Προς τον Ασθενή

Θα πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή τα παρακάτω θέματα:

- Ενημερώστε τον ασθενή να λείει στους επαγγελματίες υγείας, όπως είναι ο ιατρός, ο οδοντίατρος, ή ο τεχνολόγος, ότι έχει μία εμφυτευμένη ιατρική συσκευή.
- Συζητήστε για τις σχετικές προειδοποιήσεις συμπεριλαμβανομένων:
 - "Εκθεση σε Μαγνητική Τομογραφία (MRI)" στη σελίδα 5.
 - "Διαθερμία" στη σελίδα 5.
- Συζητήστε για τις σχετικές προφυλάξεις συμπεριλαμβανομένων:
 - "Εξωτερική απινίδωση" στη σελίδα 7.
 - "Ηλεκτροκαυτηρίαση και κατάλυση με ραδιοσυχνότητες (RF)" στη σελίδα 8.
- Συζητήστε για δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν ("Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα" στη σελίδα 9).
- Ενημερώστε τον ασθενή να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά απρόοπτα προκύπτουν που σχετίζονται με τη συσκευή τους στη Boston Scientific και στις σχετικές τοπικές αρχές.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι θα πρέπει να έχει πάντα μαζί του την κάρτα εμφυτεύματος και να την παρουσιάζει πριν την είσοδό του σε προστατευμένους χώρους, όπως για μία σάρωση MRI.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του υποδόριου ηλεκτροδίου είναι τουλάχιστον 10 έτη με βάση τα αποτελέσματα των δοκιμών, και ότι ο επαγγελματίας υγείας του θα παρακολουθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα την απόδοση του υποδόριου ηλεκτροδίου και θα καθορίσει αν και πότε μπορεί να χρειαστεί να αντικατασταθεί.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνει συγκεκριμένα υλικά και ουσίες που έρχονται σε επαφή με το σώμα ("Υλικά επαφής ασθενών" στη σελίδα 22).
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι υπάρχουν πληροφορίες που αφορούν τα υποδόρια ηλεκτρόδιά του από τη Boston Scientific και οδηγήστε τον στην ιστοσελίδα που αναγράφεται στο πίσω μέρος της κάρτας εμφυτεύματος για ένα αντίγραφο των πληροφοριών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαθεσιμότητα των Πληροφοριών Ασθενούς στην ιστοσελίδα διαφέρει ανά περιοχή.

Πληροφορίες για την περίοδο πριν από την εμφύτευση

Χειρουργική Προετοιμασία

Λάβετε υπόψη σας τα ακόλουθα πριν τη διαδικασία εμφύτευσης:

Το Σύστημα S-ICD έχει σχεδιαστεί για να τοποθετείται με χρήση ανατομικών σημείων. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε μια ακτινογραφία θώρακα πριν την εμφύτευση, ώστε να επιβεβαιώνετε ότι ο ασθενής δεν έχει εμφανή άτυπη ανατομία (π.χ., δεξιοκαρδία). Εξετάστε το ενδεχόμενο σήμανσης της ενδειγμένης θέσης των εμφυτευμένων εξαρτημάτων του συστήματος ή/και των τομών πριν από τη διαδικασία, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή την ακτινοσκόπηση ως οδηγούς. Επιπλέον, εάν απαιτούνται αποκλίσεις από τις οδηγίες εμφύτευσης για να αντιμετωπίσετε ζητήματα σωματικού μεγέθους ή διάπλασης, συνιστάται να γίνει έλεγχος με ακτινογραφία θώρακα πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απαιτείται προσοχή ώστε ο βραχίονας να τοποθετείται σύστοιχα με την εμφύτευση συσκευής, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στο ωλένιο νεύρο και το βραχιόνιο πλέγμα, ενώ ο ασθενής βρίσκεται σε ύπτια θέση κατά την εμφύτευση της συσκευής και πριν την επαγωγή κοιλιακής μαρμαρυγής ή την εφαρμογή εκκένωσης. Ο ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί με τον βραχίονα σε απαγωγή γωνίας έως και 60°, με το άκρο χέρι σε ύπτια (παλάμη προς τα επάνω) θέση κατά τη φάση εμφύτευσης της διαδικασίας. Η στερέωση του βραχίονα σε βάση στήριξης βραχίονα αποτελεί μια καθιερωμένη πρακτική για τη διατήρηση της θέσης του βραχίονα κατά τη διάρκεια εμφύτευσης της συσκευής. Μην σφίγγετε υπερβολικά τον βραχίονα με τον ιμάντα κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης. Η ανύψωση του κορμού με τη χρήση ειδικής δοκού ενσφήνωσης ενδέχεται να καταπονήσει επιπλέον την άρθρωση του ώμου και θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη δοκιμή απινίδωσης.

Είδη που περιέχονται στη συσκευασία

Αποθηκεύστε σε καθαρό, ξηρό περιβάλλον. Στη συσκευασία του υποδόριου ηλεκτροδίου περιλαμβάνονται τα παρακάτω προ-αποστειρωμένα είδη:

- Περιβλήμα συρραφής της σχισμής

Επιπλέον, περιλαμβάνεται έντυπο υλικό για το προϊόν.

Παρελκόμενα

Τα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται στη συσκευασία του ηλεκτροδίου διατίθενται και σε ξεχωριστές συσκευασίες. Τα παρακάτω παρελκόμενα χρησιμοποιούνται για την εμφύτευση του ηλεκτροδίου, αλλά δεν περιέχονται στη συσκευασία του ηλεκτροδίου:

- Σύστημα τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (Μοντέλο 4712)
- Εργαλείο εισαγωγής υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (Μοντέλο 4711)
- Περιβλήμα συρραφής της σχισμής, τα επιπρόσθετα περιβλήματα συρραφής της σχισμής που είναι συμβατά με το ηλεκτρόδιο, διατίθενται ως παρελκόμενα (Model 4760)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε κάλυμμα απαγωγής (Μοντέλο 7007).

Εμφύτευση

Επισκόπηση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οδηγίες εμφύτευσης για το υποδόριο ηλεκτρόδιο περιλαμβάνονται στο εγχειρίδιο χρήστη των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου που θα χρησιμοποιηθούν (βλ. "Παρελκόμενα" στη σελίδα 12). Αν, για παράδειγμα, το ηλεκτρόδιο πρόκειται να εμφυτευτεί με τη χρήση του Συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD (Μοντέλο 4712), ανατρέξτε για οδηγίες εμφύτευσης στο Εγχειρίδιο χρήστη του Συστήματος τοποθέτησης ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD.

Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει μια επισκόπηση των απαιτούμενων πληροφοριών για την εμφύτευση του Συστήματος S-ICD, συμπεριλαμβανομένου του υποδόριου ηλεκτροδίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όλα τα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα S-ICD της Boston Scientific προορίζονται για χρήση μόνο με το Σύστημα S-ICD της Boston Scientific ή της Cameron Health. Η σύνδεση τυχόν εξαρτημάτων του Συστήματος S-ICD με μη συμβατό εξάρτημα δεν έχει δοκιμαστεί και ενδέχεται να επιφέρει τη μη επιτυχή εφαρμογή της θεραπείας διάσωσης απινίδωσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εμφύτευση του συστήματος δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί στη Ζώνη III (και υψηλότερη) ενός κέντρου MRI, όπως αυτή καθορίζεται από το American College of Radiology Guidance Document on Safe MR Practices³. Ορισμένα από τα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται με τις γεννήτριες ερεθισμάτων και τα ηλεκτρόδια, συμπεριλαμβανομένων του ριζοκλειδίου και των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου, δεν είναι Ασφαλή σε MT Υπό Όρους και δεν πρέπει να εισάγονται στην αίθουσα του σαρωτή MRI, στην αίθουσα ελέγχου ή σε περιοχές των Ζωνών III ή IV ενός κέντρου MRI.

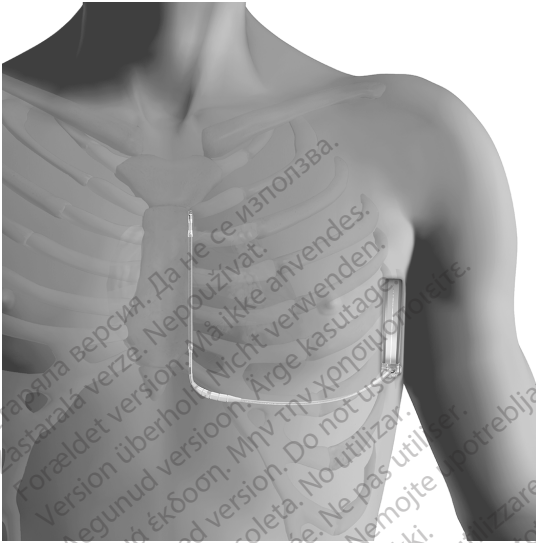
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ακροδέκτης του ηλεκτροδίου δεν πρόκειται να συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων κατά την εμφύτευση του ηλεκτροδίου, πρέπει να καλύψετε τον ακροδέκτη του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλιση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να θεωρείται ένα εμφυτευμένο σύστημα ασφαλές σε MT υπό όρους, απαιτείται η χρήση ηλεκτροδίου ασφαλούς σε MT υπό όρους των Boston Scientific/Cameron Health. Ανατρέξτε στον Τεχνικό Οδηγό MRI για αριθμούς μοντέλων εξαρτημάτων του συστήματος που χρειάζονται για να ικανοποιούνται οι Προϋποθέσεις Χρήσης.

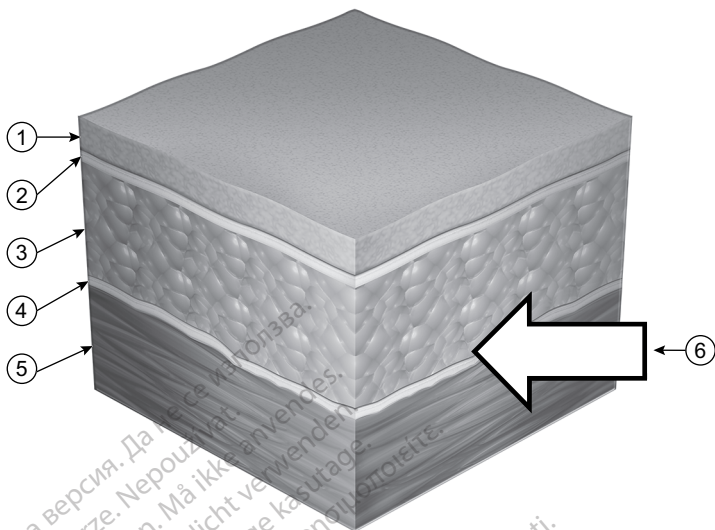
Η γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο εμφυτεύονται συνήθως υποδόρια στην αριστερή θωρακική περιοχή. Τα εργαλεία εμφύτευσης ηλεκτροδίου χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία υποδόριων σηράγγων, στις οποίες εισάγεται το ηλεκτρόδιο. Το πηνίο απινίδωσης πρέπει να τοποθετηθεί

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices: 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

παράλληλα στο στέρνο, κοντά ή σε επαφή με την εν τω βάθει περιτονία, κάτω από λιπώδη ιστό, περίπου 1–2 εκατοστά από τη μεσαία γραμμή του στέρνου (Σχήμα 1 Τοποθέτηση του Συστήματος S-ICD (απεικονίζεται το ηλεκτρόδιο Μοντέλο 3501) στη σελίδα 14 και Σχήμα 2 Στιβάδες υποδόριου ιστού στη σελίδα 15).



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



[1] Δέρμα, [2] Υποδερμική στιβάδα, [3] Λιπώδης ιστός, [4] Εν τω βάθει περιτονία, [5] Υποπεριτονιακός ιστός (μυς ή οστό), [6] Σωστή θέση για τις υποδόριες σήραγγες και το υποδόριο ηλεκτρόδιο S-ICD

Σχήμα 2. Στιβάδες υποδόριου ιστού

Η τοποθέτηση της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ηλεκτροδίου μπορεί να γίνει με τη χρήση διαφόρων τεχνικών. Για να διασφαλιστεί η βέλτιστη τοποθέτηση του υποδόριου ηλεκτροδίου στο επίπεδο της περιτονίας, κατά την επιλογή της μεθόδου εμφύτευσης θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η προτίμηση του ιατρού και η αξιολόγηση του ασθενούς.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε η γεννήτρια ερεθισμάτων και το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθούν άπευθείας στην περιτονία, χωρίς υποκείμενο λιπώδη ιστό. Ο λιπώδης ιστός μπορεί να προσθέσει σημαντική αντίσταση στην υψηλής τάσης οδό ρεύματος εκκένωσης.

Για να επιτύχετε ένα υψηλό ποσοστό επιτυχίας ανάταξης για τις VT/VF, η τοποθέτηση του συστήματος θα πρέπει να μεγιστοποιήσει τη μάζα της καρδιάς μεταξύ της γεννήτριας ερεθισμάτων και του ηλεκτροδίου. Αυτό δημιουργεί το καλύτερο διάνυσμα για την απινίδωση ενώ διατηρεί αποδεκτές τις παραμέτρους αίσθησης. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού, το ηλεκτρόδιο θα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα στο στέρνο, ανάμεσα στη μεσαία και την παρασπαστική γραμμή στην περιτονία, με τον ελάχιστο λιπώδη ιστό κάτω από τη σπείρα εκκένωσης του ηλεκτροδίου και τις αισθητηριακές περιοχές επαφής. Η γεννήτρια ερεθισμάτων θα πρέπει να είναι στην περιτονία με τον ελάχιστο υποκείμενο λιπώδη ιστό, και στη μεσομασχαλιαία γραμμή ή στην οπίσθια μασχαλιαία γραμμή. Η ενδομυϊκή τοποθέτηση της γεννήτριας ερεθισμάτων βοηθά στην επίτευξη της οπίσθιας θέσης της καλής ηλεκτρικής επαφής με τους περιβάλλοντες ιστούς.* Βεβαιωθείτε πως ούτε το ηλεκτρόδιο ούτε η γεννήτρια ερεθισμάτων είναι τοποθετημένα κάτω από τη μάζα της καρδιάς.

Μετά την τοποθέτηση του συστήματος, σε περίπτωση αποτυχίας μετατροπής VT/VF με ένα επαρκές περιθώριο ασφαλείας, είτε κατά τη διάρκεια της δοκιμής απινίδωσης είτε σε μεταγενέστερο αυθόρμητο περιπατητικό επεισόδιο(α), ο ιατρός θα πρέπει να ελέγχει τη θέση του ηλεκτροδίου και της γεννήτριας ερεθισμάτων, χρησιμοποιώντας ανατομικά σημεία ή ακτίνες X/ ακτινοσκόπηση. Επιπλέον, η αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης θα πρέπει να αξιολογείται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υψηλή αντίσταση ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να μειώσει την επιτυχία της ανάταξης VT/VF.

Η υψηλή αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης ίσως σχετίζεται με την έλλειψη καλής επαφής ιστών, μία ανεπαρκή μηχανική σύνδεση γεννήτριας ερεθισμάτων με ηλεκτρόδιο, ή συγκεκριμένες παθήσεις του ασθενούς, ενώ μπορεί να σχετίζεται μεταξύ άλλων με:

- Ο λιπώδης ιστός κάτω από τη γεννήτρια ερεθισμάτων, η πιο τυπικά, κάτω από τη σπείρα εκκένωσης του ηλεκτροδίου.
- Η παγίδευση αέρα κοντά στις τομές (σήραγγα του στέρνου ή θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων).
- Η εισαγωγή ενός πλευρικού ηλεκτροδίου ή η σύνδεση με την κεφαλίδα της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Τα υπολείμματα μέσα στο μαγνήτη κεφαλίδας της γεννήτριας ερεθισμάτων.
- Μεγαλύτερη σωματική διάπλαση.
- Σημαντική μετατόπιση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του ηλεκτροδίου (μία περιστασιακή εξέταση). Για παράδειγμα, αν η γεννήτρια ερεθισμάτων ή το ηλεκτρόδιο μετατοπιστούν από την περιτονία.

Η χαμηλή αντίσταση του ηλεκτροδίου εκκένωσης μπορεί να σχετίζεται μεταξύ άλλων με:

- Μικρότερη σωματική διάπλαση.
- Παθήσεις ασθενών όπως είναι το υπεζωκοτικό εξίδρωμα, το οποίο μειώνει την αντίσταση της οδού ρεύματος εκκένωσης.
- Σημαντική μετατόπιση της γεννήτριας ερεθισμάτων ή του ηλεκτροδίου (μία περιστασιακή εξέταση). Για παράδειγμα, κατά τη διάρκεια του συνδρόμου Twiddler, το ηλεκτρόδιο μπορεί να αποκολληθεί και να βυθιστεί μέσα στον θύλακα της γεννήτριας ερεθισμάτων έτσι ώστε και οι δύο επιφάνειες εκκένωσης να είναι πολύ κοντά ή μία στην άλλη.

Ανάλογα με τη σωματική διάπλαση και την ανατομία του ασθενούς, ο ιατρός μπορεί να επιλέξει να τοποθετήσει τη συσκευή μεταξύ του οδοντώτου πρόσθιου μυός και του πλατέους ραχιαίου μυός. Η στερέωση της συσκευής στο μυϊκό σύστημα απαιτείται για την ασφάλιση της θέσης της, τη διασφάλιση της απόδοσης και την ελαχιστοποίηση των επιπλοκών περιέλιξης.

Η καλή επαφή του ιστού με το ηλεκτρόδιο και τη γεννήτρια ερεθισμάτων είναι σημαντική για τη βελτιστοποίηση της αίσθησης και της εφαρμογής θεραπείας. Χρησιμοποιείτε τις συνήθεις χειρουργικές τεχνικές για την επίτευξη καλής επαφής με τον ιστό. Για παράδειγμα, διατηρείτε την υγρασία του ιστού με έκπλυση με στείρο αλατούχο διάλυμα, αποβάλετε τυχόν υπολείπόμενο αέρα μέσω των τομών πριν από τη σύγκλεισή τους και, κατά τη συρραφή του δέρματος, φροντίστε να μην εισαχθεί αέρας στον υποδόριο ιστό.

Για οδηγίες εμφύτευσης, συμπεριλαμβανομένων της δημιουργίας των υποδορίων σηράγγων, της εισαγωγής του ηλεκτροδίου, της αγκίστρωσης του ηλεκτροδίου και του ελέγχου της θέσης του ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλιση, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη των εργαλείων εμφύτευσης ηλεκτροδίου που θα χρησιμοποιηθούν για την εμφύτευση του υποδρίου ηλεκτροδίου.

Μετά την εμφύτευση

Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή

Μία κάρτα εμφυτεύματος και αυτοκόλλητες ετικέτες παρέχονται μέσα στη συσκευασία με αυτή τη συσκευή. Η κάρτα εμφυτεύματος (Σχήμα 3 Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή στη σελίδα 18) πρέπει να συμπληρωθεί και να δοθεί στον ασθενή που λαμβάνει την εμφυτευμένη συσκευή. Συμπληρώστε τη κάρτα εμφυτεύματος ως εξής:

1. Αφαιρέστε μία από τις αυτοκόλλητες ετικέτες που ταιριάζει στις διαστάσεις της καθορισμένης περιοχής στην κάρτα εμφυτεύματος και τοποθετήστε τη πάνω στην κάρτα εμφυτεύματος. Η κάρτα μπορεί να διαθέτει χώρο για περισσότερες από μία αυτοκόλλητες ετικέτες.
2. Γράψτε τις ακόλουθες πληροφορίες στα διαθέσιμα κενά χρησιμοποιώντας ανεξίτηλο μελάνι:



Όνομα του ασθενούς

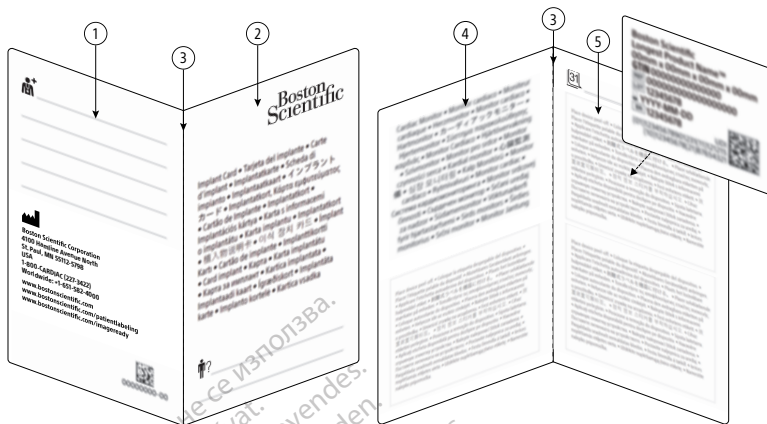


Ημερομηνία της εμφύτευσης



Όνομα και στοιχεία επικοινωνίας του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης ή του κλινικού ιατρού

3. Διπλώστε την κάρτα εμφυτεύματος και τοποθετήστε την στο διαθέσιμο περίβλημα.
4. Δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή και συμβουλευτείτε τον ασθενή όπως περιγράφεται στο "Συμβουλές Προς τον Ασθενή" στη σελίδα 11.



[1] Πίσω σελίδα, [2] Μπροστινή σελίδα, [3] Διπλώστε, [4] Μέσα στην αριστερή σελίδα, [5] Μέσα στη δεξιά σελίδα

Σχήμα 3. Κάρτα εμφυτεύματος για τον ασθενή

Διαδικασίες Παρακολούθησης Μετά την Εμφύτευση

Συνιστάται η αξιολόγηση των λειτουργιών της συσκευής με περιοδικές δοκιμές παρακολούθησης από εκπαιδευμένο προσωπικό, ώστε να είναι δυνατή η ανασκόπηση της απόδοσης της συσκευής και της σχετικής κατάστασης της υγείας του ασθενούς καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της συσκευής. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην αντίστοιχη βιβλιογραφία της γεννήτριας ερεθισμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμο εξοπλισμό εξωτερικής απινίδωσης και ιατρικό προσωπικό ειδικευμένο στην καρδιοπνευμονική ανάνηψη (CPR) κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και της δοκιμής παρακολούθησης. Εάν δεν τερματιστεί εγκαίρως, τυχόν επαγόμενη κοιλιακή ταχυαρρυθμία μπορεί να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας παρακολούθησης, συνιστάται να επιβεβαιώνεται περιοδικά η θέση της γεννήτριας ερεθισμάτων και του υποδόριου ηλεκτροδίου με ψηλάφηση ή/και ακτινογραφία. Η ποιότητα του σήματος ΗΚΓ θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να ταυτοποιηθεί οποιαδήποτε προοδευτική ή ξαφνική αλλαγή στην ένταση αίσθησης ή στη μορφολογία που θα μπορούσε να επηρεάσει την αποδοτικότητα της συσκευής. Όταν εδραιωθεί η επικοινωνία της συσκευής με τον προγραμματιστή, ο προγραμματιστής ενημερώνει αυτόματα τον ιατρό για τυχόν σφάλματα συστήματος, βλάβες ή συναγερμούς. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης Προγραμματιστή EMBLEM S-ICD.

Η διαχείριση και η παρακολούθηση του ασθενούς εναπόκειται στην κρίση του ιατρού του, αλλά συνιστάται ένα μήνα μετά την εμφύτευση και τουλάχιστον κάθε 3 μήνες να παρακολουθείται η κατάσταση του ασθενούς και να αξιολογείται η λειτουργία της συσκευής. Οι επισκέψεις στο ιατρείο μπορούν να συμπληρωθούν από την απομακρυσμένη παρακολούθηση όπου αυτή είναι

διαθέσιμη. Οι προγραμματισμένες απομακρυσμένες παρακολουθήσεις με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE, όπου είναι διαθέσιμες, μπορούν να αντικαταστήσουν ορισμένες επισκέψεις στο ιατρείο, κατά την κρίση του ιατρού και την κατάσταση υγείας του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επειδή η διάρκεια του χρονομέτρου αντικατάστασης της συσκευής είναι τρεις μήνες (που ξεκινά με την επίτευξη της κατάστασης ERI), η διενέργεια παρακολούθησης ανά τρεις μήνες ή η παρακολούθηση της συσκευής εξ' αποστάσεως με τη συσκευή επικοινωνίας LATITUDE είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη διασφάλιση της έγκαιρης αντικατάστασης της συσκευής, εάν χρειάζεται.

Εκφύτευση και Απόρριψη

Επικοινωνήστε με την Boston Scientific όταν συμβαίνει οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Όταν ένα προϊόν αποσύρεται από τη χρήση.
- Σε περίπτωση θανάτου του ασθενούς (ανεξαρτήτως αιτίας), μαζί με μια αναφορά νεκροψίας, εάν έχει εκτελεστεί.
- Για άλλους λόγους παρατήρησης ή επιπλοκών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν από την εκφύτευση, εκτελέστε τις ακόλουθες ενέργειες, ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες εκκενώσεις, η διαγραφή σημαντικών δεδομένων του ιστορικού θεραπείας, καθώς και οι ηχητικοί τόνοι:

- Προγραμματίστε τη γεννήτρια ερεθισμάτων σε τρόπο λειτουργίας Therapy Off (Απενεργοποίηση Θεραπείας).
- Απενεργοποιήστε τον βομβητή, εάν υπάρχει.

Εξετάστε το ενδεχόμενο διενέργειας των παρακάτω κατά την εκφύτευση και επιστροφή της γεννήτριας ερεθισμάτων ή/και του υποδόριου ηλεκτροδίου:

- Ανακτήστε δεδομένα από τη γεννήτρια ερεθισμάτων και εκτυπώστε όλες τις αναφορές.
- Αποσυνδέστε το υποδόριο ηλεκτρόδιο από τη γεννήτρια ερεθισμάτων.
- Εάν δεν εκφυτευτεί το υποδόριο ηλεκτρόδιο και ο ακροδέκτης δεν συνδεθεί σε γεννήτρια ερεθισμάτων, πρέπει να καλύψετε τον ακροδέκτη ηλεκτροδίου πριν από τη σύγκλιση της τομής του θύλακα. Το κάλυμμα της απαγωγής έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Τοποθετήστε ένα ράμμα γύρω από το κάλυμμα της απαγωγής ώστε να παραμείνει στη θέση του.
- Εάν εκφυτευτεί το υποδόριο ηλεκτρόδιο, προσπαθήστε να το αφαιρέσετε άθικτο και επιστρέψτε το ανεξάρτητα από την κατάστασή του. Μην αφαιρέσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με αιμοστατικές λαβίδες ή οποιοδήποτε άλλο εργαλείο σύσφιξης, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο υποδόριο ηλεκτρόδιο. Καταφύγετε στα εργαλεία μόνο εάν δεν μπορείτε να ελευθερώσετε το υποδόριο ηλεκτρόδιο με τα χέρια.
- Πλύνετε, αλλά μη βυθίσετε, τη γεννήτρια ερεθισμάτων και το υποδόριο ηλεκτρόδιο για να αφαιρέσετε σωματικά υγρά και υπολείμματα

χρησιμοποιώντας απολυμαντικό διάλυμα. Μην επιτρέψετε την είσοδο υγρών στη θύρα σύνδεσης της γεννήτριας ερεθισμάτων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθαρίστε και απολυμάνετε τα εκφυτευμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας πρότυπες τεχνικές χειρισμού υλικών που συνιστούν βιολογικό κίνδυνο.

Επιστρέψτε όλα τα εκφυτευμένα εξαρτήματα στη Boston Scientific ανεξάρτητα από την κατάσταση τους. Για ένα Kit Επιστροφής Προϊόντος (Returned Product Kit), επικοινωνήστε με την Boston Scientific χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που αναγράφονται στο οπισθόφυλλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εξέταση των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων και των υποδορίων ηλεκτροδίων από την Boston Scientific μπορεί να παρέχει πληροφορίες για συνεχή βελτίωση της αξιοπιστίας του συστήματος και τυχόν θέματα εγγύησης.

Για όλα τα εξαρτήματα που δεν επιστρέφονται στη Boston Scientific, για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο μόλυνσης ή τους μικροβιακούς κινδύνους μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία ως εξής:

- Μετά τη χρήση, όλα τα εκφυτευμένα εξαρτήματα θεωρούνται βιολογικώς επικίνδυνα. Άλλα εξαρτήματα μπορεί να περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες.
- Τα εξαρτήματα που περιέχουν βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες θα πρέπει να απορρίπτονται σε ένα δοχείο υλικών βιολογικού κινδύνου το οποίο έχει ως ένδειξη το σύμβολο του βιολογικού κινδύνου και μεταφέρεται σε ειδικές εγκαταστάσεις για βιολογικώς επικίνδυνα απορρίμματα για την σωστή διαχείρισή τους σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, τη διαχειριστική, και/ή την πολιτική των τοπικών αρχών.
- Οι βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με την κατάλληλη θερμική ή χημική διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι μη επεξεργασμένες βιολογικώς επικίνδυνες ουσίες δεν πρέπει να απορρίπτονται στο δημοτικό σύστημα περισυλλογής απορριμμάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η απόρριψη των εκφυτευμένων γεννητριών ερεθισμάτων ή/και των υποδορίων ηλεκτροδίων υπόκειται στους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστεριώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστερίωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και/ή να προκαλέσει βλάβη της συσκευής που, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, εκ νέου επεξεργασία ή επαναποστερίωση μπορεί επίσης να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής και/ή να προκαλέσει μόλυνση στον ασθενή ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Προδιαγραφές

Προδιαγραφές του υποδόριου ηλεκτροδίου EMBLEM S-ICD

Πίνακας 1. Προδιαγραφές ηλεκτροδίου

Προδιαγραφές	Τιμή
Σύνδεσμος	Σύνδεσμος SQ-1 S-ICD (μη τυπικός)
Μήκος	45 cm
Μέγεθος περιφερικού άκρου	3,84 mm
Μέγεθος σπείρας	9 Fr
Μέγεθος άξονα ηλεκτροδίου	7 Fr
Εμβαδόν επιφάνειας περιφερικής αίσθησης	36 mm ²
Εμβαδόν επιφάνειας εγγύς αίσθησης	46 mm ²
Θέση αίσθησης	Περιφερικό ηλεκτρόδιο στο άκρο Εγγύς ηλεκτρόδιο 120 mm από το άκρο
Εμβαδόν επιφάνειας απινίδωσης	750 mm ²
Θέση απινίδωσης	20 mm από το άκρο
Υλικό μόνωσης	Πολυανθρακική πολυουρεθάνη
Υλικό ηλεκτροδίου, αγωγοί αίσθησης και ακίδες συνδέσμων	MP35N™ _a
Υλικό περιβλήματος συρραφής της σχισμής	Σιλικόνη
Υλικό ενσωματωμένου περιβλήματος συρραφής	Ακτινοσκιερή λευκή σιλικόνη
Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	-18°C έως +55°C (0°F έως +131°F)
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος σε πώματα συνδέσμου SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Διάμετρος πηνίου απινίδωσης	3,0 mm
Σύνθετη αντίσταση εκκένωσης απαγωγής	25–200 Ω ^b
Μέγιστη αντίσταση αγωγού απαγωγής	
Από σύνδεση δακτυλίου ακροδέκτη υψηλής τάσης έως πηνίο απινίδωσης	1 Ω


Πίνακας 1. Προδιαγραφές ηλεκτροδίου (συνεχίζεται)

Προδιαγραφές	Τιμή
Από ακίδα ακροδέκτη χαμηλής τάσης έως περιφερικό δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης	50 Ω
Από σύνδεση περιφερικού ακροδέκτη ηλεκτροδίου αίσθησης χαμηλής τάσης έως εγγύς δακτυλιοειδές ηλεκτρόδιο αίσθησης	50 Ω
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής της συσκευής (ονομαστική τιμή βασισμένη στα δεδομένα δοκιμών)	10 έτη

- a. Το MP35N είναι σήμα κατατεθέν της SPS Technologies, Inc.
 b. κατά τη βηματοδότηση μετά από εκκένωση χρησιμοποιείται το ίδιο διάνυσμα που χρησιμοποιείται κατά την εκκένωση

Πίνακας 2. Υλικά επαφής ασθενών




Υλικό	% συνολικό εκτεθειμένο εμβαδόν επιφανείας
Πολυανθρακική πολυουρεθάνη	40%
Μεταλλικό κράμα (MP35N™ a b)	35%
Σιλικόνη	25%

- a.  Περιέχει κοβάλτιο, Αρ. CAS 7440-48-4, Αρ. EN 231-158-0. Ορίζεται ως CMR1B σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα κράματα μετάλλων που περιέχουν κοβάλτιο και χρησιμοποιούνται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στο αναπαραγωγικό σύστημα.
 b. Το MP35N είναι εμπορικό σήμα της SPS Technologies, Inc.

















Ορισμοί Συμβόλων Ετικετών Συσκευασίας

Τα παρακάτω σύμβολα ενδέχεται να χρησιμοποιούνται στη συσκευασία και τη σήμανση.





Πίνακας 3. Σύμβολα συσκευασίας

Σύμβολο	Περιγραφή
	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Πίνακας 3. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Ημερομηνία λήξης (ένδειξη USE BY)
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός αναφοράς
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ανοίξτε εδώ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο: www.bostonscientific-elabeling.com
	Περιεχόμενα
	Μην επαναποστειρώνετε
	Για μία χρήση Μην χρησιμοποιείτε ξανά
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Κατασκευαστής
	Ασφαλές σε ΜΤ Υπό Όρους
 SQ-1	Κοιλότητα μη τυπικού συνδέσμου
	Σήμανση συμμόρφωσης CE με την ταυτοποίηση του ενημερωμένου φορέα που εξουσιοδοτεί τη χρήση της σήμανσης
	Διεύθυνση Προωθητή στην Αυστραλία
	Ταυτοποίηση ατόμου

Πίνακας 3. Σύμβολα συσκευασίας (συνεχίζεται)

Σύμβολο	Περιγραφή
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός
	Date (Ημερομηνία)
	Ιατρική συσκευή βάσει της νομοθεσίας της ΕΕ
	Διπλό σύστημα στείρου φραγμού
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
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 version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
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 version. Må ekki notuð.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-008 EL Europe 2020-12

CE 2797

