

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

EMBLEMTM S-ICD

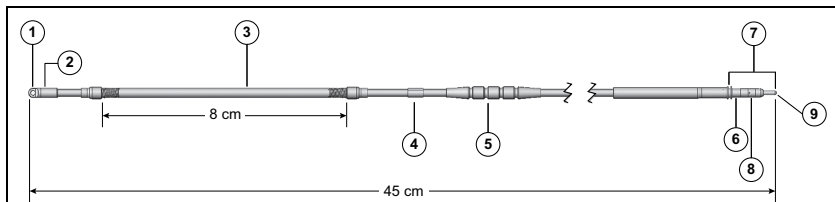
Subcutan elektród

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Άργε kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrejt uitgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudo kite.
Pasenusi versió. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használjate.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
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
A készülék által nyújtott klinikai előnyök	2
MR-feltételes rendszerrel kapcsolatos információk	2
Felhasználási javallatok	3
Ellenjavallatok	3
Figyelmeztetések	3
Óvintézkedések	5
Lehetséges szövődmények	8
Jótállással kapcsolatos adatok	10
Importőr az Európai Unióban	10
Betegtájékoztató információk	10
BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK	11
Sebészi előkészítés	11
A csomagolás tartalma	11
Tartozékok	11
BEÜLTETÉS	12
Áttekintés	12
A BEÜLTETÉS UTÁN	15
Beteg implantátumkártyája	15
Beültetés utáni ellenőrző vizsgálatok	16
Explantálás és hulladékkezelés	17
MŰSZAKI ADATOK	18
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród műszaki jellemzői	18
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata	20



[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”) a Boston Scientific S-ICD rendszer összetevője; e rendszert olyan betegek számára írják elő, akiknél a fennálló szívritmuszavart beültetett készülékkel szükséges kezelni. Az S-ICD rendszer detektálja a szív tevékenységét, és defibrillációs terápiát végez. A subcutan elektródot általában úgy kell beültetni, hogy a disztális része párhuzamos legyen a szegycsont bal szélével, a proximális része pedig EMBLEM S-ICD pulzusgenerátorhoz legyen csatlakoztatva SQ-1 S-ICD csatlakozó segítségével.¹ 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-készülékház 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-készülékház 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.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Az Európai Unióban élő vásárlók a címkén található készüléknév alapján kereshetnek rá a készülékre vonatkozó „A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása” című dokumentumra, amely az orvosi készülékek európai adatbázisának (Eudamed) a weboldalán található:

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

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

Célközönség

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

A készülék által nyújtott klinikai előnyök

Az EMBLEM S-ICD rendszer kamrai defibrillációs terápiát nyújt életveszélyes kamrai tachyarrhythmikiák kezeléséhez olyan betegekben, akik nem igényelnek bradycardiás vagy anti tachycardiás ingerlést, vagy folyamatos kamrai tachycardiában szenvednek. Az EMBLEM S-ICD rendszer opcionális, szükség esetén alkalmazott poszt-sokk bradycardiás ingerlést is nyújt nem programozható 50 ppm ütemben, legfeljebb 30 másodpercen keresztül, defibrillációs terápiát követően a szívfrekvencia fenntartását elősegítendő. A rendszer implantálásából származó előnyök különbözőek lehetnek a háttérben lévő kórállapottól és a kamrai defibrilláció szükségességének valószínűségétől függően.

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 használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban meghatározott minden használati feltétel teljesül. Az MR-feltételes S-ICD rendszerrel állapothoz szükséges összetevők közé tartoznak a Boston Scientific S-ICD pulzusgenerátorok, elektródok és tartozékok meghatározott modelljei, a programozó, valamint a programozó szoftveralkalmazása. Az MR-feltételes 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 szövödmények 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-feltételes használatúnak 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 egyetlen beteghez vagy eljáráshoz.** Egyszer használatos, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy 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. 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.

Klinikai megfontolások

- **Izompotenciálok.** Az S-ICD rendszer érzékelhet izompotenciálokat, amely felül- vagy alulérzékeléshez 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 megemlése 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 MRI-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni a biztonságos MR-gyakorlatokról szóló, következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². 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 MRI-zónába vinni.
- **Magas sokkolóelektród-impedancia.** A magas sokkolóelektród-impedancia csökkentheti a VT/VF konverzió sikerességét.
- **Az alagútkepző eszköz használata.** Óvatosan kezelje az alagútkepző eszközt. Mindig legyen tudatában annak, hogy hol helyezkedik el az eszköz hegye a páciensanatómiához képest. Az alagútkepző eszköz nem használható intrathoracalis hozzáféréshez. Ha az eszközt a mellkasüregebe vezeti, és előrevezeti a bordák vagy a sternum alatt, akkor az véletlen szövetsérülést okozhat, beleértve szervek vagy erek perforációját is, vagy pedig a vezetéknek a mediastinumba vagy a mellkasüregebe való helyezését eredményezheti az ezt kísérő kockázatokkal.

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 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 szövődeményeket, 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, kardialis reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

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.

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 lejáratí 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 °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 tartozékaikat 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 csúcs és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggyörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggyörbítése 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 lapelektrodot (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, ami a terápia késéséhez, gátlásához vagy nem megfelelő terápiához vezethet.
- **Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció.** Az elektrokauterezés és az RF abláció a következő hatásokat válthatja ki: kamrai arhythmia és/vagy fibrilláció, nem megfelelő sokkolás és a sokk utáni ingerlés gátlása, valamint a programozó képernyőjének váratlan viselkedése vagy a programozó váratlan működése. 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 elektrokauterezést, ellenőrizze a pulzusgenerátor működését (a terápia után javasolt ellenőrző műveletekkel kapcsolatban lásd a megfelelő S-ICD pulzusgenerátor kézikönyvét).

- Elektrokauterezés esetén, ha lehetséges, használjon bipoláris elektrokauter-rendszert, és rövid, szakaszos, szabálytalan sütéseket a lehető legalacsonyabb energiaszinten.
- Az elektrokauterezési és RF ablációs eszközök, valamint a programozó és a telemetriás pálcák között tartson fenn legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot. Ezen eljárások során ugyanezt a távolságot tartsa fenn a programozó és a telemetriás pálcák, valamint a beteg között.

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

Explantálás és hulladékkezelés

- **Kezelés explantáláskor.** A készülék explantálása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:
 - Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba.
 - Tiltsa le a hangjelzőt, ha van ilyen.
- **Az eszköz kezelése a kislejtéskor.** 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
- A felső végtagok, például a kulcscsont, a váll és a kar sérülése vagy fájdalma
- Keloidképződés
- A készülék elmozdulása
- Izom vagy ideg stimulációja
- Idegkárosodás
- Szervkárosodás vagy -perforáció
- Pneumothorax
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- Az elem idő előtti kimerülése
- Véletlenszerű komponenshibák
 - Stroke
 - Subcután emphysema
 - Műteti helyreállítás vagy a rendszer cseréje
 - Syncope
 - Szövetkárosodás
 - A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása
 - Érkárosodás vagy -perforáció

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 betegeknél fellelphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

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

Minden, a készülékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és az illetékes helyi hatóságnak.

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.

Importőr az Európai Unióban

Importőr az EU-ban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

Betegtájékoztató információk

Hazabocsátása előtt beszélje meg a beteggel a következőket:

- Tanácsolja a betegnek, hogy tájékoztassa az őt kezelő egészségügyi szakembereket, például orvost, fogorvost vagy technikust, hogy beültetett orvosi készülékkel rendelkezik.
- Beszélje meg a készülékhez kapcsolódó figyelmeztetéseket, pl.:

"Mágneses rezonancias képalkotási (MRI) expozíció" a 5. oldalon.

"Diatermiás beavatkozások" a 5. oldalon.

- Beszélje meg a készülékhez kapcsolódó óvintézkedések szükségességét, pl.:

"Külső defibrillálás" a 7. oldalon.

"Elektrokauterezés és rádiófrekvenciás (RF) abláció" a 7. oldalon.

- Beszélje meg a lehetséges szövödményeket ("Lehetséges szövödmények" a 8. oldalon).
- Tájékoztassa a beteget, hogy jelentsen minden, a készülékével kapcsolatos súlyos káreseményt a Boston Scientific vállalatnak és a helyileg illetékes hatóságnak.
- Tanácsolja a betegeknek, hogy mindig tartsa magánál az implantátum kártyáját, és mutassa be, mielőtt védett környezetbe, pl. MR-vizsgálati helyiségbe lépne be.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a subcutan elektród átlagos élettartama a tesztek alapján 10 év, és hogy a kezelőorvos nyomon fogja követni a subcutan elektród hosszú távú teljesítményét, hogy megállapítsa az elektród cseréjének szükségességét, illetve annak várható időpontját.
- Tájékoztassa a beteget arról, hogy a subcutan elektród olyan anyagokat tartalmaz, amelyek érintkezésbe kerülnek a testével ("A beteg testével érintkező anyagok" a 20. oldalon).
- Tájékoztassa a beteget azokról az információkról, amelyeket a Boston Scientific közöl a subcutan elektróddal kapcsolatban, és hívja fel a figyelmét, hogy ezek az információk elérhetők az implantátum kártyájának hátoldalán feltüntetett internetes oldalon is.

MEGJEGYZÉS: A webhelyen rendelkezésre álló betegeknek szánt információk régióként változnak.

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 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 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 következő 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 találhatóak (lásd "Tartozékok" a 11. 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 találhatóak.

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.

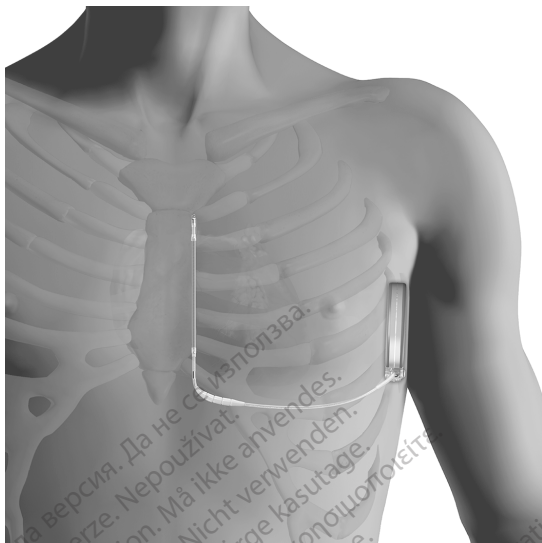
FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni a biztonságos MR-gyakorlatokról szóló, következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, 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 MRI-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.

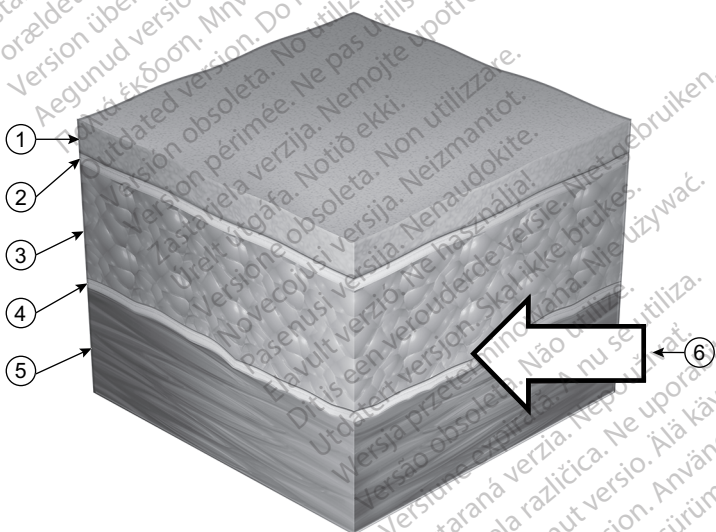
MEGJEGYZÉS: Boston Scientific/Cameron Health elektródot kell használni ahhoz, hogy a beültetett rendszer MR-feltételesnek minősüljön. A használati feltételek teljesítéséhez szükséges rendszerösszetevők modellszáma az MRI használatával kapcsolatos műszaki útmutatóban található.

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 centiméter távolságra kell elhelyezni (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. itt.), a 13. oldalon és 2. ábra Subcutan szövetrétegek, a 13. oldalon).

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.



1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (3501 modellszámú elektród ld. 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 a pulzusgenerátort, mind az elektródot közvetlenül a fasciára helyezzük úgy, hogy ne legyen alatta zsírszövet. A zsírszövet jelentősen megnövelheti az impedanciát a nagyfeszültségű sokkárám útjában.

A VT/VF konverzió magas sikerrátája érdekében a rendszert úgy kell elhelyezni, hogy a lehető legnagyobb szívtömeg kerüljön a pulzusgenerátor és az elektród közé. Ez hozza létre a legjobb vektort a defibrillációs áram számára az elfogadható érzékelési paraméterek megtartása mellett. Ennek eléréséhez az elektródot a szegycsonttal párhuzamosan kell elhelyezni a fascia középső és parasternalis vonala közé úgy, hogy minimális zsírszövet legyen a sokkoló elektródatekeres és az érzékelési kontakt területek alatt. A pulzusgenerátornak is a fascián kell elhelyezkednie minimális alatta fekvő zsírszövettel, továbbá a középső vagy a posterior axilláris vonalon. A pulzusgenerátor intermuscularis elhelyezése elősegíti a posterior pozíció és a környező szövetekkel való megfelelő elektromos kontaktus elérését. Sem az elektródot, sem a pulzusgenerátort nem szabad a szívtömeg alatt elhelyezni.

A rendszer elhelyezését követően, ha nem sikerült a VT/VF konverziót megfelelő biztonsági ráhagyás mellett elérni a defibrillációs tesztelés vagy a későbbi spontán ambuláns epizód(ok) során, az orvosnak meg kell vizsgálnia az elektród és a pulzusgenerátor helyzetét is anatómiai tájékozódási pontok vagy röntgen/fluoroszkópia segítségével. Emellett a sokkoló elektród impedanciáját is értékelni kell.

FIGYELMEZTETÉS: A magas sokkolóelektród-impedancia csökkentheti a VT/VF konverzió sikerességét.

A sokkoló elektród magas impedanciája a megfelelő szöveti kontaktus hiányával, a pulzusgenerátor és az elektród nem megfelelő mechanikai kapcsolatával vagy bizonyos kóros állapotokkal lehet összefüggésben, illetve egyebek mellett az alábbi tényezőknek is betudható:

- Zsírszövet a pulzusgenerátor alatt, vagy ami gyakoribb, az elektród sokkoló tekerce alatt.
- Levegő bejutása a bemetszés(ek)től proximálisan (sternális csatorna vagy pulzusgenerátor-zseb).
- Az elektród marginális behelyezése vagy csatlakozása a pulzusgenerátor fejrésszen belül.
- Debris a pulzusgenerátor fejének nyílásában.
- Nagy testalkatú páciens.
- A pulzusgenerátor vagy az elektród jelentősebb elmozdulása (az ambuláns időszakban). Pl. ha a pulzusgenerátor vagy az elektród elvándorol a fasciától.

A sokkoló elektród alacsony impedanciáját egyebek mellett a következők okozhatják:

- Kis testalkatú páciens.
- Kóros állapotok, pl. pleurális effúzió, amely csökkenti a sokkoló áram útjának az impedanciáját.

- A pulzusgenerátor vagy az elektród jelentősebb elmozdulása (az ambuláns időszakban). Például Twiddler szindróma esetén az elektród kimozdulhat és a pulzusgenerátor-zsebbe kerülhet, ezáltal a két sokkoló felület nagyon közel kerül egymáshoz.

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

Beteg implantátumkártyája

A készülékhez egy implantátumkártyát és öntapadó matricákat mellékelünk. Az implantátumkártyát (3. ábra Beteg implantátumkártyája, a 16. oldalon) ki kell tölteni és át kell adni a beültetett készüléket megkapó betegnek. Az implantátumkártyát a következőképpen töltsse ki:

1. Távolítsa el az egyik öntapadó matricát, amely az implantátumkártya erre kijelölt helyére illik, és ragassza fel az implantátumkártyára. A kártyán egyenél több öntapadó matricának is juthat hely.
2. Írja fel a szabad helyekre a következő információkat permanens tollal:



A beteg neve

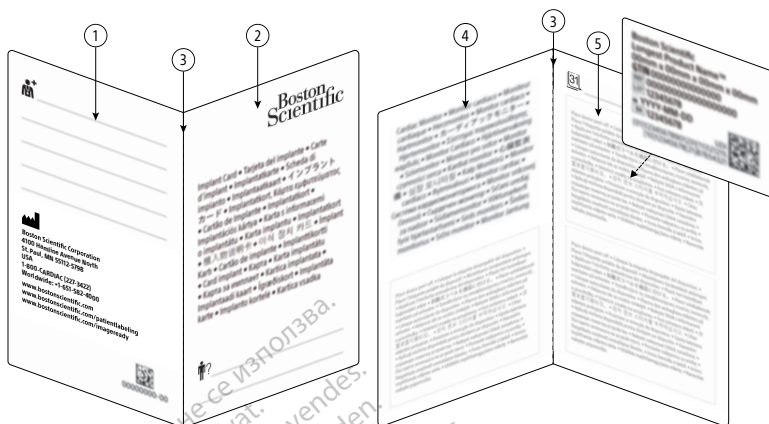


A beültetés dátuma



Az egészségügyi intézmény vagy az orvos neve és elérhetősége

3. Hajtsa össze az implantátumkártyát, és helyezze a mellékelt tokba.
4. Adja át a betegnek az implantátumkártyát, és tájékoztassa az itt leírtak szerint: "Betegtájékoztató információk" a 10. oldalon.



[1] hátlap; [2] előlap; [3] hajtás; [4] bal belső oldal; [5] jobb belső oldal

3. ábra Beteg implantátumkártyája

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.

Az ellenőrző vizsgálatok alkalmával javasolt időnként ellenőrizni a pulzusgenerátor és a subcutan elektród helyét tapintással és/vagy röntgenvizsgálattal. Ellenőrizze az S-ECG jel minőségét, és azonosítsa az érzékelési amplitúdó vagy a morfológia minden olyan progresszív vagy hirtelen változását, amely hatással lehet a készülék teljesítményére. Ha létrejön a készülék és a programozó közötti kommunikáció, a programozó automatikusan értesíti az orvost minden rendszerhibáról, működési zavarról vagy riasztásról. 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. A rendelői vizitek kiegészíthetők távoli monitorozással, ahol ez lehetséges. Az orvos megítélésétől és a beteg egészségügyi állapotától függően a LATITUDE kommunikátorral – ha rendelkezésre áll – végzett, előre beütemezett távoli ellenőrzések helyettesíthetnek bizonyos rendelői kontrollvizsgálatokat.

MEGJEGYZÉS: Mivel a készülék cserélési időzítőjének időtartama három hónap (amely az ERI elérésekor indul el), a három hónaponkénti ellenőrző

vizsgálat vagy a LATITUDE kommunikátorral végzett távoli monitorozás különösen fontos, mert biztosítja, hogy szükség esetén a készüléket időben ki lehessen cserélni.

Explantálás és hulladékkezelés

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.

FIGYELMEZTETÉS: A készülék explantálása előtt a nemkívánatos sokkok, a terápiás anamnézis fontos adatainak elvesztése és a hangjelzések elkerülése érdekében végezze el a következőket:

- Programozza a pulzusgenerátort Therapy Off (Terápia kikapcsolva) módba.
- Tiltsa le a hangjelzőt, ha van ilyen.

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.
- 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.

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

Az összes eltávolított összetevőt küldje vissza a Boston Scientific vállalatnak, függetlenül azok állapotától. Termék-visszaszállítási készlet beszerzése érdekében lépjen kapcsolatba a Boston Scientific vállalattal a hátoldalon található elérhetőségeken.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolított pulzusgenerátorok és subcutan elektródok Boston Scientific általi vizsgálata olyan információkkal szolgálhat, amelyek

elősegítik a rendszer megbízhatóságának és a garanciális megfontolásoknak a folyamatos továbbfejlesztését.

Olyan összetevők esetében, amelyeket nem küld vissza a Boston Scientific vállalatnak, a használatot követő fertőzésveszély vagy mikrobiológiai veszély minimalizálása érdekében a termék és a csomagolás kiselejtezésekor az alábbiak szerint kell eljárni:

- A használatot követően az explantált összetevők biológiailag veszélyesnek minősülnek. Más összetevők is biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhatnak.
- A biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazó összetevőket a megfelelő konténerbe kell helyezni, amelyen feltüntették a biológiai veszély szimbólumát, és az ilyen hulladékot feldolgozó intézménybe kell szállítani a kórházi, az országos és/vagy önkormányzati előírásoknak megfelelően.
- A biológiailag veszélyes anyagokat megfelelő hőkezelési vagy kémiai eljárásnak kell alávetni.

MEGJEGYZÉS: A kezeletlen biológiailag veszélyes anyagok nem kerülhetnek a lakossági hulladékfeldolgozó rendszerbe.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolított pulzusgenerátorok és/vagy subcutan elektródok hulladékkezelése a vonatkozó törvények és rendeletek hatálya alá tartozik.

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

MŰSZAKI ADATOK

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród műszaki jellemzői

1. táblázat Az elektród műszaki jellemzői

Jellemző	Érték
Csatlakozó	SQ-1 S-ICD csatlakozó (nem szabványos)
Hosszúság	45 cm
Disztális csúcs mérete	3,84 mm
Tekercs mérete	9 Fr

1. táblázat Az elektród műszaki jellemzői (folytatás)

Jellemző	Érték
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 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 vezetőségének 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 készülék várható élettartama (tesztadatokon alapuló névleges érték)	10 év

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

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

2. táblázat A beteg testével érintkező anyagok

Anyag	Teljes érintett felület százaléka
Polikarbonát poliuretán	40%
Fémötvözet (MP35N™ a b)	35%
Szilikon	25%

- a.  Kobaltot tartalmaz; CAS-szám: 7440–48–4; EN-szám: 231–158–0. Az Európai Bizottság által meghatározottak szerint CMR1B osztályba tartozó termék 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékos koncentrációban.
MEGJEGYZÉS: A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvosi eszközökben található kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának a kockázatát, illetve nem csökkentik a reprodukciós képességet.
- b. Az MP35N az SPS Technologies, Inc. védjegye.

A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén.

3. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Gyártás időpontja
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Felhasználandó
	Sorozatszám
	Katalógusszám
	Hőmérséklet-tartomány
	Itt felnyitandó
	Nézze meg a Használati utasítást a következő weboldalon: www.bostonscientific-elabeling.com

3. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Tartalom
	Ne sterilizálja újra
	Egyszeri használatra, ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és nézze meg a Használati utasítást
	Gyártó
	MR-feltételes
	Nem szabványos csatlakozónyílás
CE 2797	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
	Az ausztráliai szponzor címe
	Személy azonosítása
	Egészségügyi központ vagy orvos
	Dátum
	EU-s jogszabályoknak megfelelő orvostechnikai készülék
	Kétszeres steril védőburkolati rendszer
	Egyedi eszköazonosító
	Veszélyes anyagokat tartalmaz

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version version. Ärge kasutage.
Αεγυνυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
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.
Version version. Ärge kasutage.
Αεγυνυ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi 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.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
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

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92346953-016 HU Europe 2020-12

C € 2797

