

KÄYTTÖOPAS

# EMBLEM™ S-ICD

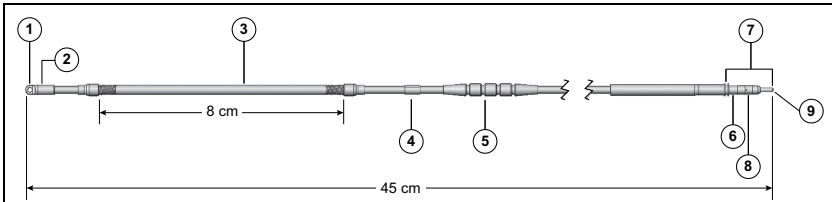
Subkutaaninen elektrodi

REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Aegunud version. Ærge kasutage.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Outdated version. Do not use.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
Úreilt útgáfa. No utilitzar.  
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.  
Novecojsi verzija. Nenaudokite.  
Pasenusi verzija. 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.

# Sisällysluettelo

<b>KÄYTTÖOHJE</b> .....	<b>1</b>
Kuvaus .....	1
Asiaan liittyvät tiedot .....	1
Laitteen kliiniset hyödyt .....	2
Ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan järjestelmän tiedot .....	2
Hoidon indikaatiot .....	3
Kontraindikaatiot .....	3
Varoitukset .....	3
Varotoimenpiteet .....	5
Mahdollisia haittatapahtumia .....	8
Takuutiedot .....	9
Euroopan unionin maahantuojat .....	9
Tietoa potilasneuvonnasta .....	9
<b>TIETOA ENNEN ASENTAMISTA</b> .....	<b>10</b>
Leikkauksen valmistelu .....	10
Pakkaukseen sisältyvät osat .....	11
Lisävarusteet .....	11
<b>ASENNUS</b> .....	<b>11</b>
Yhteenveto .....	11
<b>ASENNUKSEN JÄLKEEN</b> .....	<b>15</b>
Potilaan tahdistinkortti .....	15
Implantoinnin jälkeinen seuranta .....	16
Poisto ja hävittäminen .....	17
<b>TEKNISET TIEDOT</b> .....	<b>18</b>
Subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodin tekniset tiedot .....	18
Pakkausmerkintäsymbolien määritelmät .....	20



[1] ankkurin aukko, [2] distaalinen tunnistuselektrodi, [3] iskukoili, [4] proksimaalinen tunnistuselektrodi, [5] integroitu ommelholkki, [6] liitinelektrodiliitäntä proksimaaliselle tunnistuselektrodille, [7] SQ-1 S-ICD-liitin (muu kuin vakioiliitin), [8] liitinelektrodiliitäntä iskukoilille, [9] liitintappi (elektrodiliitäntä distaaliselle tunnistuselektrodille)

Остаряла версия. Да не се виступува.  
 Zastaralá verze. Nepoužíváť.  
 Forældet verze. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version version. Ärge kasutage.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Version obsolete. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.  
 Úřelnt útgáfa. Notið ekki.  
 Versione obsoleta. Non utilizzate.  
 Úreלט útgáfa. Neizmantot.  
 Novecojsi verzija. 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 verzia. Nepoužíváť.  
 Zastarela različica. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tämä tuote saattaa olla yhden tai useamman patentin suojaama. Patenttiedot ovat saatavissa osoitteesta <http://www.bostonscientific.com/patents>. Seuraavat ovat Boston Scientific Corporationin tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. EMBLEM, IMAGEREADY.

---

# KÄYTTÖOHJE

## Kuvaus

Subkutaaninen EMBLEM S-ICD -elektrodi (subkutaaninen elektrodi) on osa Boston Scientific S-ICD -järjestelmää, joka määrätään sydämen rytmihäiriöiden hoitoa tarvitseville potilaille. S-ICD-järjestelmä seuraa sydämen toimintaa ja antaa defibrillaatiohoitoa. Subkutaaninen elektrodi asennetaan yleensä siten, että distaaliosa on asetettu yhdensuuntaisesti rintalastan vasemman reunan kanssa ja proksimaalipää on liitetty EMBLEM S-ICD -järjestelmän tahdistimeen SQ-1 S-ICD -liittimen avulla<sup>1</sup> Subkutaaninen elektrodi on yhteensopiva myös Cameron Health 1010-mallin SQ-RX-tahdistimen kanssa.

Subkutaaninen elektrodi sisältää yhden korkeajännitteisen sokkielektrodin käämin, joka tuottaa defibrillaatioenergiaa. Sokkielektrodi on rakennettu multifilaarisesta metallilangasta, josta on muodostettu 8 senttimetrin mittainen iskukoili. Defibrillaatio välitetään subkutaanisen sokkikoilin ja sähköä johtavan tahdistimen kotelon välillä.

Subkutaaninen elektrodi sisältää myös proksimaaliset ja distaaliset tunnistusrenkaat. Nämä tunnistuselektrodit on rakennettu käyttämällä metalliputkia, jotka on mekaanisesti liitetty subkutaaniseen elektrodiin. Tunnistus tapahtuu subkutaanisen elektrodin kahden sähköä johtavan renkaan välillä tai jommankumman subkutaanisen elektrodin renkaan ja sähköä johtavan tahdistimen kotelon välillä.

## Asiaan liittyvät tiedot

Tämän oppaan ohjeita tulee käyttää yhdessä muun lähdeaineiston kanssa, mukaan lukien kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöopas ja elektrodin implantointityökalujen käyttöopas.

Katso lisätietoja magneettikuvauksesta mahdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan ImageReady S-ICD -järjestelmän magneettikuvauksen teknisestä oppaasta (jäljempänä magneettikuvauksen tekninen opas).

## Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Asiakkaat Euroopan unionin alueella: voit hakea yhteenvedon laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed) käyttämällä tuotteen merkinnöistä löytyvää laitteen nimeä:

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

## Kohderyhmä

Tämä kirjallinen materiaali on tarkoitettu sellaisten ammattilaisten käyttöön, joilla on koulutus tai kokemusta laitteiden asennuksesta ja/tai seurantatoimenpiteistä.

1. SQ-1 ei ole vakiomallinen liitin, vaan S-ICD-järjestelmän ainutlaatuinen liitin

## Laitteen kliiniset hyödyt

EMBLEM S-ICD -järjestelmä on suunniteltu tuottamaan kammion defibrillaatiota henkeä uhkaavan kammioperäisen rytmihäiriön hoitoon potilailla, jotka eivät tarvitse harvalyöntisyyden tahdistusta tai ylitahdistusta ja joilla ei ole jatkuvaa kammiotakykardiaa. Lisäksi EMBLEM S-ICD -järjestelmä mahdollistaa tarvittaessa valinnaisen sokin jälkeisen harvalyöntisyyden tahdistuksen ei-ohjelmoitavalla 50 ppm:n taajuudella enintään 30 sekunnin ajan sydämen sykkeen tukemiseksi defibrillaatiohoidon jälkeen. Potilaan järjestelmän implantoinnista saama hyöty voi vaihdella yleisen terveydentilan ja kammion defibrillaation tarpeen todennäköisyyden mukaan.

## Ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan järjestelmän tiedot

Subkutaanista Boston Scientific/Cameron Health -elektrodia voidaan käyttää osana ImageReady S-ICD -järjestelmää, kun se on liitetty ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvaan Boston Scientific S-ICD -tahdistimeen. Potilaat, joilla on ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuva S-ICD-järjestelmä, voidaan magneettikuvata, jos magneettikuvauksessa noudatetaan kaikkia magneettikuvauksen teknisessä oppaassa määriteltyjä käyttövaatimuksia. Ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuva -statukseen vaadittuihin osiin kuuluvat tietyt Boston Scientific S-ICD -tahdistimien, elektrodien ja lisävarusteiden mallit, ohjelmointilaitteet ja ohjelmointilaitteen ohjelmistosovellus. Voit tarkistaa ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvan S-ICD-tahdistimen ja osien mallinumerot sekä ImageReady S-ICD -järjestelmän täydellisen kuvauksen magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.

Katso magneettikuvauksen teknisestä oppaasta kattava luettelo magneettikuvaukseen liittyvistä varoituksista, varoitoimenpiteistä ja käyttövaatimuksista, kun kuvattavalla potilaalla on asennettuna ImageReady S-ICD -järjestelmä.

### Implantaattiin liittyvät magneettikuvauksen käyttövaatimukset

Seuraavat magneettikuvauksen käyttövaatimukset liittyvät implantaattiin, ja ne on sisällytetty oppaaksi, jotta koko ImageReady S-ICD -järjestelmän asentaminen voidaan varmistaa. Katso magneettikuvauksen teknisestä oppaasta kattava käyttövaatimusluettelo sekä se, millaisia mahdollisia haittatapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty. Jotta magneettikuvaus täyttää ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvien laitteiden ehdot, kaikkien luetteloitujen käyttövaatimusten on täyttyvä.

- Potilaalle on asennettu ImageReady S-ICD -järjestelmä.
- Potilaalla ei ole asennettuna mitään muita aktiivisia tai käytöstä poistettuja laitteita, osia tai lisävarusteita, kuten johtosovittimia, laajentajia, johtoja tai pulssigeneraattoreita
- Potilaan katsotaan kliinisesti kykenevän selviytymään ilman iskuhoitoa koko sen ajan, kun tahdistin on MRI-suojauksessa
- Asentamisesta ja/tai elektrodin tarkistuksesta sekä ImageReady S-ICD -järjestelmän muokkauksesta leikkauksella on kulunut vähintään kuusi (6) viikkoa.

- Ei viitteitä elektrodin halkeilusta tai tahdistimen elektrodijärjestelmän vahingoittumisesta

**HUOMAA:** Muut asennetut laitteet tai potilaan tila voivat aiheuttaa sen, että potilaalle ei voida tehdä magneettikuvausta, oli potilaan ImageReady S-ICD -järjestelmän tila mikä tahansa.

## Hoidon indikaatiot

EMBLEM S-ICD -järjestelmä on suunniteltu tuottamaan defibrillaatiohoitoa henkeä uhkaavan kammioperäisen rytmihäiriön hoitoon potilailla, joilla ei ole oireellista harvalyöntisyyttä, jatkuvaa kammiotakykardiaa tai spontaania usein toistuvaa kammiotakykardiaa, joka on lopetettu luotettavasti ylitahdistuksella.

## Kontraindikaatiot

Unipolaarinen stimulaatio ja impedanssipohjaiset ominaisuudet ovat vasta-aiheisia käytettynä S-ICD-järjestelmän kanssa.

## VAROITUKSIA

**HUOMAA:** Ennen kuin käytät S-ICD-järjestelmää, lue kaikki S-ICD-tahdistimen käyttöoppaan varoitukset ja varotoimenpiteet ja noudata niitä.

### Yleistä

- **Pakkausmerkintöjen tunteminen.** Lue tämä käyttöohje huolellisesti ennen S-ICD-järjestelmän käyttöä, jotta vältetään tahdistimen ja/tai subkutaanisen elektrodin vaurioituminen. Tällainen vaurio voi johtaa potilaan vammautumiseen tai kuolemaan.
- **Tulee käyttää vain yhdessä potilaassa / yhdessä toimenpiteessä.** Ei uusintakäyttöön, uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen steriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mutta rajoittumatta tartuntataudin tai -tautien leviämisen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- **Osien yhteensopivuus.** Kaikki implantoitavat Boston Scientific S-ICD -osat on suunniteltu käytettäväksi vain Boston Scientific- tai Cameron Health -S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien liittämistä ei-yhteensopiviin osiin ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa hengen pelastavan iskuhoidon antamatta jättämisen.
- **Varadefibrillaatiosuojus.** Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluvytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammiovärinä tiheilyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

## Lääketeieteelliset huomioonotettavat seikat

- **Myopotentialit.** S-ICD-järjestelmä voi aistia myopotentiaaleja, mikä voi aiheuttaa ylitunnista tai alitunnistusta.

## Käsittely

- **Asianmukainen käsittely.** Käsittele S-ICD-järjestelmän osia aina huolellisesti ja noudata asianmukaisia steriilejä menetelmiä. Muussa tapauksessa seurauksena saattaa olla potilaan loukkaantuminen, sairaus tai kuolema.
- **Älä vahingoita osia.** Älä muuntele, leikkaa, kierrä, purista, venytä tai muulla tavoin vahingoita mitään S-ICD-järjestelmän osaa. S-ICD-järjestelmän vahingoittuminen voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.
- **Subkutaanisen elektrodin käsittely.** Ole varovainen, kun käsittelet subkutaanisen elektrodin liitintä. Älä päästä liitintä suoraan kontaktiin kirurgisten instrumenttien, kuten pihtien, hemostaattisten pihtien tai puristimien, kanssa. Muuten liitin voi vaurioitua. Jos liitin on vaurioitunut, seurauksena voi olla tiiviiden vaarantuminen, mikä voi johtaa tunnistuksen vaarantumiseen, hoidon loppumiseen tai epätarkoituksen mukaiseen iskuhoitoon.

## Implantaatio

- **Käsivarren sijoituskohta.** On kiinnitettävä huomiota siihen, mihin kohtaan laiteimplantin puolella oleva käsivarsi sijoitetaan, jotta vältetään kynnärhermon ja hartiapuoksen vaurioituminen potilaan ollessa makuuasennossa laitteen implantoinnin aikana ja ennen kammiovärinän induktiota tai sokin antamista. Potilas on sijoitettava siten, että käsivarsi on viety korkeintaan 60 asteen kulmaan käden ollessa supinoituna (kämmen ylöspäin) toimenpiteen implantoituvaiheen aikana. Käsivarren kiinnittäminen käsivarsialustaan on tavanomainen käytäntö käsivarren pitämiseksi oikeassa kohdassa laitteen implantoinnin aikana. Älä kiinnitä käsivartta liian tiukasti defibrillaation testauksen ajaksi. Vartalon kohottaminen kiilan avulla voi myös lisätä painetta olkaniveleen, ja sitä tulee välttää defibrillaation testauksen aikana.
- **Järjestelmän dislokaatio.** Käytä sopivia ankkurointitekniikoita implantoitimenetelyssä kuvatulla tavalla S-ICD-järjestelmän irtoamisen ja/tai dislokaation estämiseksi. S-ICD-järjestelmän irtoaminen ja/tai dislokaatio voi johtaa sopimattomaan sokkiin tai hoidon antamatta jättämiseen.
- **Älä implantoi magneettikuvauspaikan alueella III.** Järjestelmän implantoitua ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices<sup>2</sup>. Jotkin tahdistimien ja elektrodien kanssa käytettävät lisävarusteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja elektrodin implantoituväkalut, eivät ole

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



ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

- **Sokkielektrodin suuri impedanssi.** Sokkielektrodin suuri impedanssi voi haitata kammion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.
- **Tunnelointityökalun käyttäminen.** Käsittele tunnelointityökalua varovasti. Varmista, että olet koko ajan selvillä työkalun kärjen sijainnista potilaassa. Tunnelointityökalua ei ole tarkoitettu käytettäväksi intratorakaliseen yhteyteen. Työkalun vieminen rintaonteloon tai kylkiluiden tai rintalastan alle saattaisi aiheuttaa ei-toivottuja kudolvaurioita, kuten elimen tai suonten perforaatiota tai johdon tahatonta asettumista mediastinumiin tai rintaonteloon työkalun mukana.

## Asennuksen jälkeen

- **Diatermia.** Älä altista potilasta, jolle on implantoitu S-ICD-järjestelmä, diatermialle. Diatermiahoidon ja implantoidun S-ICD-tahdistimen tai elektrodin yhteisvaikutus voi vaurioittaa tahdistinta ja aiheuttaa potilaan vamman.
- **Magneettikuvausaltistus (MRI):** Mikäli kaikki magneettikuvausvaatimukset eivät täyty (määritetty magneettikuvauksen teknisessä oppaassa), potilaan magneettikuvaus ei täytä implantoidun järjestelmän ehdollisen magneettikuvaukseen soveltuvuuden kriteerejä ja seurauksena saattaa olla potilaan vakava vamma tai kuolema ja/tai implantoidun järjestelmän vahingoittuminen.  
Tarkista magneettikuvauksen teknisestä oppaasta, millaisia mahdollisia haittatapahtumia saattaa ilmetä, kun käyttövaatimukset täyttyvät tai kun ne eivät täyty, sekä katso kattava luettelo magneettikuvaukseen liittyvistä varoituksista ja varotoimenpiteistä.

## VAROITIMENPITEITÄ

### Läketieteelliset huomioonotettavat seikat

- **Pediatriinen käyttö.** S-ICD-järjestelmän soveltuvuutta pediatriiseen käyttöön ei ole arvioitu.
- **Käytettävissä olevat hoidot.** S-ICD-järjestelmä ei suorita pitkäaikaista harvalyöntisyyden tahdistusta, sydämen vajaatoiminnan tahdistinhoitoa (resynkronisaatio, CRT) tai ylitaahdistusta (ATP).

### Sterilointi ja säilytys

- **Jos pakkaus on vahingoittunut.** Läpipainopakkaukset ja niiden sisältö on steriloitu eteenioksidikaasulla ennen lopullista pakkaamista. Tahdistin ja/tai subkutaaninen elektrodi ovat vastaanotettaessa steriilejä, mikäli pakkaus on ehjä. Jos pakkaus on märkä, puhkaistu, avattu tai muuten vaurioitunut, palauta tahdistin ja/tai subkutaaninen elektrodi Boston Scientificille.
- **Viimeinen käyttöpäivä.** Implantoi tahdistin ja/tai subkutaaninen elektrodi ennen pakkausmerkinnässä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää tai

kyseisenä päivänä, koska tämä päivämäärä tarkoittaa vahvistettua säilyvyysaikaa. Jos päivämäärä on esimerkiksi 1. tammikuuta, älä implantaatio 2. tammikuuta tai sen jälkeen.

- **Säilytyslämpötila.** Suositeltava säilytyslämpötila-alue on  $-18...+55\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $0...+131\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).

## Implantaatio

- **Subkutaanisten tunnelien luominen.** Käytä Boston Scientificin työkaluja ja lisävarusteita, jotka on suunniteltu käytettäväksi subkutaanisen elektrodin implantoinnissa subkutaanisten tunnelien luomiseen, kun implantoidaan ja asetetaan subkutaaninen elektrodi. Vältä tunnelointia muiden subkutaanisesti implantoitujen lääkinällisten laitteiden tai komponenttien lähellä. Esimerkkejä näistä ovat implantoitava insuliinipumppu, lääkepumppu, edellisestä sternotomiasta peräisin oleva johto tai kammion apulaite.
- **Ylemmän tunnelin pituus.** Varmista, että ylempi tunneli on riittävän pitkä, jotta siihen mahtuu kärjen ja ommelholkin välinen elektrodin osuus ilman, että iskukoili taipuu tai kaartuu. Iskukoilin taipuminen tai kaartuminen ylemmässä tunnelissa voi johtaa tunnistuksen ja/tai hoidon antamisen vaarantumiseen. Kun elektrodi on asetettu ylempään tunneliin, voidaan varmistaa röntgenkuvauksen tai läpivalaisun avulla, ettei taipumista tai kaartumista havaita.
- **Ompeleen sijainti.** Ompele vain implantointiohjeissa mainitut alueet.
- **Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä.** Älä ompele suoraan subkutaanisen elektrodin rungon päältä, sillä se voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita. Käytä ommelholkkia, jotta subkutaaninen elektrodi ei pääse liikkumaan.
- **Älä taivuta subkutaanista elektrodia lähellä elektrodin ja liitäntäosan yhtymäkohtaa.** Aseta subkutaanisen elektrodin liitin suoraan tahdistimen liitäntäosan porttiin. Älä taivuta subkutaanista elektrodia lähellä subkutaanisen elektrodin ja liitäntäosan yhtymäkohtaa. Virheellinen asennus voi aiheuttaa eristeen tai liittimen vaurioita.
- **Sternumlangat.** Kun implantoit S-ICD-järjestelmän potilaalle, jolla on sternumlankoja, varmista (esimerkiksi läpivalaisun avulla), että sternumlangat ja distaaliset ja proksimaaliset tunnistuselektrodit eivät joudu kosketuksiin keskenään. Jos tunnistuselektrodin ja sternumlangan välillä metalli pääsee kosketuksiin metallin kanssa, tunnistus voi vaarantua. Tunneloi elektrodi tarvittaessa uudelleen tunnistuselektrodien ja sternumlangojen välisen riittävän etäisyyden varmistamiseksi.

## Sairaala ja lääketieteelliset ympäristöt

- **Ulkoisen defibrillaatio.** Ulkoinen defibrillaatio tai rytminsiirto voi vahingoittaa tahdistinta tai subkutaanista elektrodia. Implantoitavan järjestelmän osien vaurioitumisen estämiseksi ota huomioon seuraavat seikat:

- Vältä tyynyn (tai päitsimen) asettamista suoraan tahdistimen tai subkutaanisen elektrodin päälle. Sijoita tyynyt (tai päitsimet) mahdollisimman kauas implantoitavan järjestelmän osista.
- Aseta ulkoisen defibrillaatiolaitteen antoteho niin pieneksi kuin mahdollista kliinisesti hyväksyttävissä rajoissa.
- Varmista ulkoisen rytminsiirron tai defibrillaation jälkeen tahdistimen toiminta (katso kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöoppaasta suositellut hoidon jälkeiset seurantatoimet).
- **Puhallus-paineluelytyys.** Puhallus-paineluelytyys voi hetkellisesti häiritä tunnistusta, mikä voi aiheuttaa hoitoviiveen, hoidon estymisen tai sopimattoman hoidon antamisen.

- **Sähköpoltto ja radiotaajuinen (RF) ablaatio.** Sähköpoltto ja RF-ablaatio voi aiheuttaa kammiorytmian ja/tai eteisvärinän sekä sopimattomia sokkeja ja sokin jälkeisen tahdistuksen estymisen ja aiheuttaa odottamatonta käytöstä ohjelmointilaitteen näytössä ja toiminnassa. Ole varovainen, kun suoritat muun tyyppisiä sydämen ablaatiotoimenpiteitä potilaille, joille on asennettu laiteimplantaatti. Jos sähköpoltto tai RF-ablaatio on lääketieteellisesti välttämätöntä, minimoï potilaaseen ja laitteeseen kohdistuvat riskit ottamalla huomioon seuraavat seikat:
  - Pidä ulkoinen defibrillaatiolaitteisto saatavilla.
  - Aseta tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan.
  - Vältä sähköpolttovälineistön tai ablaatiokatetrien suoraa kosketusta tahdistimeen ja subkutaaniseen elektrodiin.
  - Pidä sähkövirran reitti mahdollisimman kaukana tahdistimesta ja subkutaanisesta elektrodista.
  - Jos RF-ablaatio ja/tai sähköpoltto kohdistuu lähellä tahdistinta tai subkutaanista elektrodia olevaan kudokseen, varmista tahdistimen toiminta (katso kyseisen S-ICD-tahdistimen käyttöoppaasta suositellut hoidon jälkeiset seurantatoimet).
  - Jos sähköpolttoa täytyy käyttää, käytä mahdollisuuksien mukaan bipolaarista sähköpolttojärjestelmää ja lyhyitä, jaksottaisia ja epäsäännöllisiä purkauksia matalimmalla mahdollisella energiatasolla.
  - Pidä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyys sähköpoltto- ja RF-ablaatiolaitteen ja ohjelmointilaitteen ja telemetrialukupään välillä. Pidä myös sama etäisyys ohjelmointilaitteen ja telemetrialukupään ja potilaan välillä näiden toimenpiteiden aikana.

Ohjelmoi tahdistin toimenpiteen jälkeen takaisin Therapy On (Hoito päällä) -tilaan.

## Laitteen poisto ja hävittäminen

- **Käsittely poiston yhteydessä.** Suorita seuraavat toimenpiteet ennen poistamista, jotta vältetään ei-toivotut sokit, tärkeiden hoitohistoriatietojen korvaaminen ja äänimerkit:
  - Ohjelmoi tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan.

- Poista tarvittaessa äänihälytys käytöstä.
- **Käsittely tuotetta hävitettäessä.** Puhdista ja desinfioi implantoitavat komponentit normaaleilla biovaarallisten esineiden käsittelyyn tarkoitetuilla menetelmillä.

## Mahdollisia haittatahtumia

S-ICD-järjestelmän implantointiin liittyviä mahdollisia haittatahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Eteis- tai kammioeräisen rytmihäiriön kiihtyminen/induktio
- Induktioestaukseen liittyvä haittavaikutus
- Järjestelmään tai lääkitykseen liittyvä allerginen reaktio / haittavaikutus
- Verenvuoto
- Johtimen murtuma
- Kystan muodostuminen
- Kuolema
- Hoidon antamisen viivästyminen
- Leikkausviillon tuntuminen epämurkavalta tai sen paranemisen pitkittyminen
- Elektroodin vääntyminen ja/tai rikkoutuminen
- Elektroodin eristevika
- Eroosio/ekstruusio
- Hoidon antamatta jättäminen
- Kuume
- Hematooma/serooma
- Hemothorax
- Elektroodin virheellinen liittäminen laitteeseen
- Kyvyttömyys kommunikoida laitteen kanssa
- Kyvyttömyys defibrilloida tai tahdistaa
- Epäsopiva sokin jälkeinen tahdistus
- Sopimattoman sokin antaminen
- Infektio
- Yläraajan, mukaan lukien solisluun, olkapään ja käsivarren, vamma tai kipu
- Keloidin muodostuminen
- Dislokaatio tai irtoaminen
- Lihäs- tai hermostimulaatio
- Hermovaurio
- Elimen vaurioituminen tai perforaatio

- Ilmarinta
- Sokin/tahdistuksen jälkeinen epämukavuus
- Ennenaikainen paristojen tyhjeneminen
- Osien satunnaiset viat
- Aivohalvaus
- Subkutaaninen emfyseema
- Järjestelmän kirurginen tarkistaminen tai vaihtaminen
- Pyörtyminen
- Kudonsvaurio
- Kudoksen punoitus, ärtyminen, tunnottomuus tai kuolio
- Verisuonen vaurioituminen tai perforaatio

Katso luettelo magneettikuvaukseen liittyvistä mahdollista haittatapahtumista magneettikuvauksen teknisestä oppaasta.

Jos haittatapahtumia ilmenee, voidaan tarvita invasiivisia korjaavia toimia ja/tai S-ICD-järjestelmän muutoksia tai poistaminen.

Potilaille, joille on implantoitu S-ICD-järjestelmä, voi kehittyä psykologisia häiriöitä, joita ovat muun muassa seuraavat:

- Masennus/ahdistus
- Pelko laitteen toimintahäiriöstä
- Sokkien pelko
- Haamusokit

Kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, on ilmoitettava sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

## Takuutiedot

Subkutaanisen elektrodin rajoitetun takuun todistus on saatavana osoitteesta [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Jos tarvitset siitä kopion, ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

## Euroopan unionin maahantuoja

EU-maahantuoja: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

## Tietoa potilasneuvonnasta

Potilaan kanssa on keskusteltava seuraavista aiheista:

- Kehota potilasta kertomaan terveydenhoitohenkilöstölle, kuten lääkärilleen, hammaslääkärilleen tai teknikolleen, että hänelle on asennettu lääketieteellinen laite.
- Kerro asianmukaiset varoitukset:

"Magneettikuvausaltistus (MRI):" sivulla 5.

"Diatermia" sivulla 5.

- Kerro asianmukaisista varotoimenpiteistä:

"Ulkoinen defibrillaatio" sivulla 6.

"Sähköpolto ja radiotaajuinen (RF) ablaatio" sivulla 7.

- Kerro mahdollisesti ilmenevistä haittatapahtumista ("Mahdollisia haittatapahtumia" sivulla 8).
- Kehota potilasta ilmoittamaan kaikista vakavista tilanteista, jotka liittyvät laitteeseen, sekä Boston Scientificille että asianmukaiselle paikalliselle sääntelyviranomaiselle.
- Kehota potilasta pitämään tahdistinkortti aina mukanaan ja esittämään kortti ennen menoa suojeltuihin ympäristöihin, kuten magneettikuvaukseen.
- Kerro potilaalle, että subkutaanisen elektrodin odotettavissa oleva käyttöikä on testaustulosten perusteella yleensä vähintään 10 vuotta ja että terveydenhoitohenkilöstö seuraa subkutaanisen elektrodin toimintaa pitkällä aikavälillä ja päättää, milloin laitteen vaihtaminen on tarpeen.
- Kerro potilaalle, että subkutaaninen elektrodi sisältää tiettyjä materiaaleja ja aineita, jotka joutuvat kosketuksiin kehon kanssa. ("Potilaaseen kosketuksissa olevat materiaalit" sivulla 19).
- Kerro potilaalle tiedoista, joita subkutaanisesta elektrodista on saatavilla Boston Scientificilta, ja neuvo häntä vierailemaan verkkosivustossa, joka on mainittu implantaattikortin takana.

**HUOMAA:** *Verkkosivuston potilaalle suunnattujen tietojen saatavuus vaihtelee alueittain.*

---

## TIETOA ENNEN ASENTAMISTA

### Leikkauksen valmistelu

Ota huomioon seuraavat seikat ennen implantoitimenpidettä:

S-ICD-järjestelmä on suunniteltu sijoitettavaksi anatomisten maamerkkien mukaan. On kuitenkin suositeltavaa varmistaa implantointia edeltävää rintakehän röntgenkuvaa tarkastelemalla, ettei potilaan anatomia poikkea merkittävästi normaalista (esim. dekstrokardia). Harkitse implantoitavan järjestelmän osien ja/tai leikkauksiviihtojen suunnitellun sijainnin merkitsemistä ennen toimenpidettä anatomisten maamerkkien mukaan tai läpivalaisun perusteella. Jos on tarpeen poiketa implantoitohjeista potilaan fyysisen koon tai ruumiinrakenteen vuoksi, on lisäksi suositeltavaa tarkastella implantointia edeltävää rintakehän röntgenkuvaa.

**VAROITUS:** On kiinnitettävä huomiota siihen, mihin kohtaan laiteimplantin puolella oleva käsivarsi sijoitetaan, jotta vältetään kyynärhermon ja hartiapunoksen vaurioituminen potilaan ollessa makuuasennossa laitteen implantoimisen aikana ja ennen kammiovärinän induktiota tai sokin antamista. Potilas on sijoitettava siten, että käsivarsi on viety korkeintaan 60 asteen

kulmaan käden ollessa supinoituna (kämmen ylöspäin) toimenpiteen implantointivaiheen aikana. Käsivarren kiinnittäminen käsivarsialustaan on tavanomainen käytäntö käsivarren pitämiseksi oikeassa kohdassa laitteen implantoinnin aikana. Älä kiinnitä käsivartta liian tiukasti defibrillaation testauksen ajaksi. Vartalon kohottaminen kiilan avulla voi myös lisätä painetta olkaniveleen, ja sitä tulee välttää defibrillaation testauksen aikana.

## Pakkaukseen sisältyvät osat

Säilytä puhtaassa ja kuivassa paikassa. Subkutaanisen elektrodin mukana toimitetaan seuraavat valmiiksi steriloidut osat:

- Halkaistu ommelholkki

Lisäksi mukana toimitetaan tuotteeseen liittyvää kirjallista materiaalia.

## Lisävarusteet

Elektrodin kanssa samassa pakkauksessa olevien varusteiden lisäksi on saatavilla erillispakattuja lisävarusteita. Elektrodin asentamiseen käytetään seuraavia lisävarusteita, jotka eivät sisälly elektrodipakkaukseen:

- EMBLEM S-ICD -elektrodin asennustyökalu (malli 4712)
- Subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodin asetin (malli 4711)
- Halkaistu ommelholkki: ylimääräisiä halkaistuja ommelholkkeja, jotka ovat yhteensopivia elektrodin kanssa, on saatavilla lisävarusteena (malli 4760)

**HUOMAA:** Myös johdon suojatulppaa (malli 7007) voidaan käyttää.

---

## ASENNUS

### Yhteenveto

**HUOMAA:** Subkutaanisen elektrodin implantointiohjeet sisältyvät käytettävien elektrodin implantointityökalujen käyttöoppaaseen (katso "Lisävarusteet" sivulla 11). Jos elektrodi esimerkiksi implantoidaan käyttämällä EMBLEM S-ICD -elektrodin asennustyökalua (malli 4712), katso implantointiohjeet EMBLEM S-ICD -elektrodin asennustyökalun käyttöoppaasta.

Tässä osassa esitetään yhteenveto S-ICD-järjestelmän ja subkutaanisen elektrodin implantoinnissa tarvittavista tiedoista.

**VAROITUS:** Kaikki implantoitavat Boston Scientific S-ICD -osat on suunniteltu käytettäväksi vain Boston Scientific- tai Cameron Health -S-ICD-järjestelmän kanssa. S-ICD-järjestelmän osien liittämistä ei-yhteensopiviin osiin ei ole testattu, ja se voi aiheuttaa hengen pelastavan iskuhoidon antamatta jättämisen.

**VAROITUS:** Järjestelmän implantointia ei voi tehdä magneettikuvauspaikan alueella III (ja tätä korkeamman luokan alueilla) American College of Radiology -järjestön asiakirjan Guidance Document on MR Safe Practices<sup>3</sup>. Jotkin tahdistimien ja elektrodien kanssa käytettävät lisävarusteet, kuten momenttiruuvimeisseli ja elektrodin implantointityökalut, eivät ole ehdollisesti magneettikuvaukseen soveltuvia, eikä niitä saa tuoda magneettikuvauslaitteen kanssa samaan huoneeseen, valvomoon tai magneettikuvausalueille III tai IV.

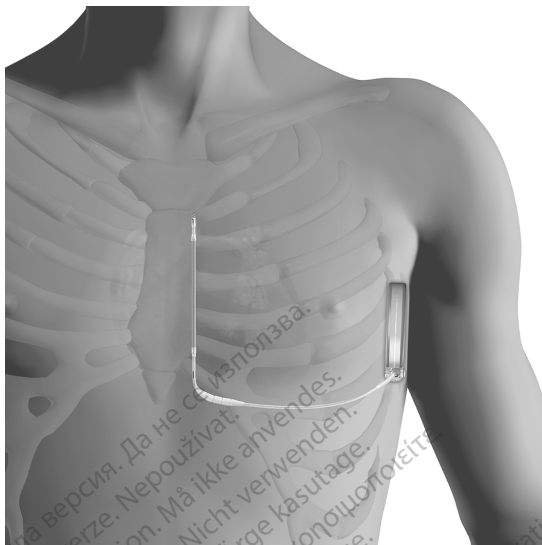
**HUOMAA:** Jos elektrodin liitintä ei yhdistetä tahdistimeen elektrodin implantoinnin yhteydessä, elektrodin liitin on peitettävä suojatulppalla ennen taskun leikkausviillon sulkemista. Johdon suojatulppa on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sijoita ommel johdon suojatulpan ympärille, jotta tulppa pysyy paikoillaan.

**HUOMAA:** Jotta implantoitu järjestelmä olisi ehdollisesti MR-turvallinen, on käytettävä Boston Scientific/Cameron Health -elektrodiä. Tarkista käyttövaatimusten mukaisten järjestelmän osien mallinumerot magneettikuvauslaitteen teknisestä oppaasta.

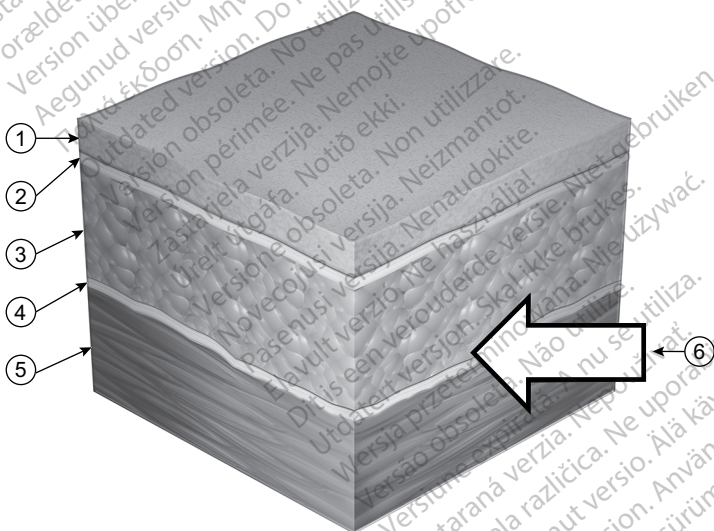
Tahdistin ja subkutaaninen elektrodi implantoidaan yleensä subkutaanisesti rintakehän alueelle keskilinjan vasemmalle puolelle. Elektrodin implantointityökalujen avulla luodaan subkutaaniset tunnelit, joihin elektrodi asetetaan. Iskukoili on sijoitettava rintalastan suuntaisesti lähelle syvää faskiaa tai kosketuksiin sen kanssa, rasvakudoksen alapuolelle, noin 1–2 senttimetriä rintakehän keskilinjasta (Kuva 1 S-ICD-järjestelmän sijoittaminen (kuvassa elektrodimalli 3501) sivulla 13 ja Kuva 2 Ihonalaiskudoksen kerrokset sivulla 13).

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





**Kuva 1. S-ICD-järjestelmän sijoittaminen (kuvassa elektrodimalli 3501)**



[1] Iho, [2] hypoderminen kerros, [3] rasvakudos, [4] syvä faskia, [5] faskian alla oleva kudos (lihas tai luu), [6] subkutaanisten tunnelien ja S-ICD:n subkutaanisen elektrodin oikea sijainti

**Kuva 2. Ihonalaiskudoksen kerrokset**

Tahdistimen ja elektrodin sijainti voidaan saavuttaa useilla menetelmillä. Subkutaanisen elektrodin optimaalisen sijainnin varmistamiseksi faskian

tasolla on käytettävä lääkärin harkintaa ja lisäksi tulee harkita potilaan arviointia implantointimenetelmää valittaessa.

On huolehdittava siitä, että sekä tahdistin että elektrodi sijoitetaan faskiaan ilman alapuolella olevaa rasvakudosta. Rasvakudos voi lisätä merkittävästi impedanssia korkeajännitteisen sokkivirran kulkureitille.

Kammiotakykardian tai kammiovärinän konversion korkean onnistumisasteen saavuttamiseksi järjestelmän sijainti tulee määrittää siten, että tahdistimen ja elektrodin väliin jäävä sydämen massa on mahdollisimman suuri. Tämä luo parhaan vektorin defibrillaatiovirralle ja säilyttää samalla hyväksyttävät tunnistusparametrit. Tämän saavuttamiseksi elektrodi tulee sijoittaa rintalastan suuntaisesti faskian päälle keskilinjan ja parasternaalisen linjan välille niin, että elektrodin iskukoiliin ja tunnistuksen kontaktialueiden alapuolella on mahdollisimman vähän rasvakudosta. Lisäksi tahdistimen tulee olla kainalon keskilinjalla tai posteriorisella kainalolinjalla faskian päällä niin, että sen alapuolella on mahdollisimman vähän rasvakudosta. Tahdistimen sijoittaminen lihasten väliin auttaa saavuttamaan posteriorisen sijainnin ja hyvän sähkökontaktin ympäröivään kudokseen. Varmista, että elektrodiä tai tahdistinta ei sijoiteta sydämen massan alapuolelle.

Jos kammiotakykardian tai kammiovärinän konversio ei järjestelmän sijoittamisen jälkeen onnistu riittävällä turvamarginaalilla joko defibrillaation testauksen aikana tai myöhemmin spontaanin polikliinisen vaiheen aikana, lääkärin tulee tarkastaa sekä elektrodin että tahdistimen sijainti anatomisten maamerkkien tai läpivalaisun avulla. Lisäksi on arvioitava sokkielektrodin impedanssi.

**VAROITUS:** Sokkielektrodin suuri impedanssi voi haitata kammion tiheälyöntisyyden tai kammiovärinän konversion onnistumista.

Sokkielektrodin suuri impedanssi voi liittyä puutteelliseen kuduskontaktiin, riittämättömään mekaaniseen kontaktiin tahdistimen ja elektrodin välillä tai tiettyihin potilaan terveydentiloihin, ja mahdollisia tekijöitä ovat muun muassa seuraavat:

- rasvakudos tahdistimen alapuolella, tai tavallisemmin elektrodin iskukoiliin alapuolella
- ilmatasku leikkausviillon tai viiltojen proksimaalipuolella (rintakehän tunnelissa tai tahdistimen taskussa)
- marginaalinen elektrodin sijainti tai liitännän tahdistimen liitännäosaan
- epäpuhtaudet tahdistimen liitännäosan kanavassa
- kehon suuri koko.
- Merkittävä tahdistimen tai elektrodin siirtyminen (polikliininen käsittely). Jos tahdistin tai elektrodi esimerkiksi siirtyy pois faskian päältä.

Sokkielektrodin pieni impedanssi voi liittyä muun muassa seuraaviin tekijöihin:

- kehon pieni koko
- potilaan terveydentilat, kuten pleuraeffuusio, joka alentaa sokkivirran kulkureitin impedanssia

- merkittävä tahdistimen tai elektrodin siirtyminen (polikliininen käsittely). Esimerkiksi Twiddler-oireyhtymässä elektrodi voi siirtyä paikaltaan ja kulkeutua tahdistintaskuun, jolloin molemmat sokkipinnat ovat hyvin lähellä toisiaan.

Potilaan ruumiinrakenteen ja anatomian mukaan lääkäri voi myös sijoittaa laitteen etummaisena sahalihaksen ja leveän selkälihakseen väliin. Laitteen kiinnitys lihaksistoon on tarpeen sen sijainnin ja toiminnan varmistamiseksi ja leikkaushaavan komplikaatioiden minimoimiseksi.

Elektrodin ja tahdistimen hyvä kudokset kontakti on tärkeää tunnustuksen ja hoidon optimoimiseksi. Varmista hyvä kudokset kontakti tavanomaisilla kirurgisilla tekniikoilla. Pidä esimerkiksi kudokset kosteina huuhtelemalla niitä steriilillä keittosuolaliuoksella, poista ihon alle jäänyt ilma leikkausviiltojen kautta ennen niiden sulkemista ja varo ihon leikkausviiltoja sulkiessasi päästämästä ilmaa ihonalaisiin kudoksiin.

Implantointiohjeita, kuten tietoja subkutaanisten tunneleiden luonnista, elektrodin sisäänviennistä ja ankkuroinnista sekä elektrodin sijainnin tarkistamisesta ennen leikkaushaavan sulkemista, on subkutaanisen elektrodin implantointiin käytettävien elektrodin implantointityökalujen käyttöoppaassa.

## ASENNUKSEN JÄLKEEN

### Potilaan tahdistinkortti

Tahdistinkortti ja irti repäistävät tarrat toimitetaan tämän laitteen pakkauksen mukana. Tahdistinkortti (Kuva 3 Potilaan tahdistinkortti sivulla 16) pitää täyttää, ja se pitää antaa implantoidun laitteen saaneelle potilaalle. Täytä tahdistinkortti seuraavasti:

1. Irrota yksi etikettitarroista, jotka vastaavat tahdistinkorttiin määritetyn sijainnin mittoja, ja aseta se tahdistinkortin päälle. Kortissa voi olla tilaa useammalle kuin yhdelle irti repäistävälle tarralle.
2. Kirjoita seuraavat tiedot niille tarkoitettuihin kohtiin kestonustekynää käyttäen:



Potilaan nimi

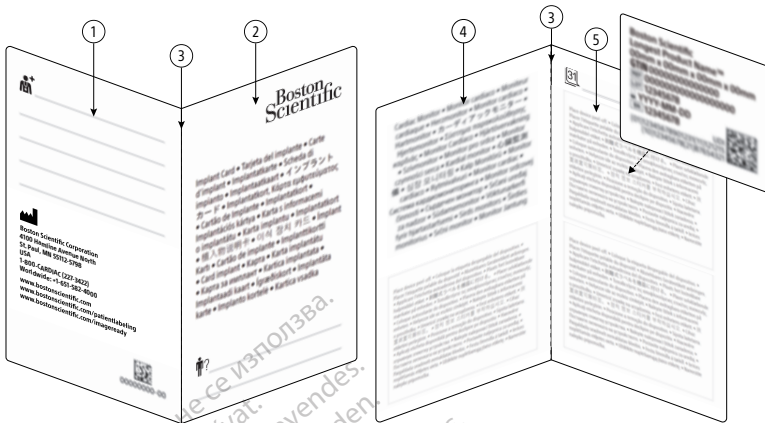


Asennuspäivä



Terveystieteiden laitoksen tai klinikan nimi  
ja yhteystiedot

3. Taita tahdistinkortti ja aseta se mukana toimitettuun taskuun.
4. Anna tahdistinkortti potilaalle ja neuvo potilasta kohdassa "Tietoa potilasneuvonnasta" sivulla 9 kuvatulla tavalla.



[1] Takasivu; [2] etusivu; [3] taite; [4] vasen sisäsivu; [5] oikea sisäsivu

### Kuva 3. Potilaan tahdistinkortti

## Implantoinnin jälkeinen seuranta

On suositeltavaa, että koulutettu henkilöstö arvioi laitetoiminnot säännöllisin väliajoin toteutettavilla seurantatutkimuksilla, jotta laitteen suorituskykyä ja siihen liittyvää potilaan terveystilaa voidaan tarkastella koko laitteen käyttöajan ajan. Katso lisätietoja asianmukaisesta pulssigeneraattorin kirjallisesta materiaalista.

**VAROITUS:** Varmista aina, että käytettävissä on ulkoisia defibrillaatiolaitteita ja puhallus-paineluevlytystaitoista henkilökuntaa implantoinnin ja seurantatestien aikana. Indusoitu kammiovärinä aiheilyöntisyys voi johtaa potilaan kuolemaan, jos sitä ei lopeteta ajoissa.

Seurannan aikana suositellaan, että tahdistimen ja subkutaanisen elektrodin sijainti tarkistetaan säännöllisesti palpoinnalla ja/tai röntgenkuvan avulla. S-ECG-signaalin laatu on tarkistettava, jotta tunnistetaan kaikki tunnistuksen amplitudin tai morfologian asteittaiset tai äkilliset muutokset, jotka voivat vaikuttaa laitteen suorituskykyyn. Kun laiteyhteys ohjelmointilaitteen kanssa on muodostettu, ohjelmointilaitte ilmoittaa lääkärille automaattisesti järjestelmävirheistä, häiriöistä tai hälytyksistä. Lisätietoja on EMBLEM S-ICD -ohjelmointilaitteen käyttöoppaassa.

Potilaan hoito ja seuranta toteutetaan potilaan lääkärin harkinnan mukaan, mutta niitä suositellaan kuukauden kuluttua implantoinnista ja vähintään 3 kuukauden välein potilaan tilan seuraamiseksi ja laitteen toiminnan arvioimiseksi. Vastaanottokäyntejä voidaan täydentää etäseurannalla, jos se on mahdollista. Lääkärin harkinnan ja potilaan sairauden mukaan säännöllinen etäseuranta LATITUDE-yhteydenpitolaitteen avulla, jos se on mahdollista, voi korvata joitakin vastaanottokäyntejä.

**HUOMAA:** Laitteen suositeltu vaihto aika on kolme kuukautta (alkaen ERI:n saavuttamisesta), joten seuranta 3 kuukauden välein tai laitteen etäseuranta

LATITUDE-yhteydenpitolaitteen avulla on erityisen tärkeää, jotta voidaan varmistaa laitteen oikea-aikainen vaihto tarvittaessa.

## Poisto ja hävittäminen

Ota yhteys Boston Scientificiin seuraavissa tilanteissa:

- Kun tuote poistetaan käytöstä.
- Jos potilas kuolee (riippumatta syystä). Jos potilaalle tehdään ruumiinavaus, toimita myös ruumiinavausraportti.
- Muut havaintoihin tai komplikaatioihin liittyvät syyt.

**VAROITUS:** Suorita seuraavat toimenpiteet ennen poistamista, jotta vältetään ei-toivotut sokit, tärkeiden hoitohistoriatietojen korvaaminen ja äänimerkit:

- Ohjelmoi tahdistin Therapy Off (Hoito pois päältä) -tilaan.
- Poista tarvittaessa äänihälytys käytöstä.

Ota seuraavat seikat huomioon, kun poistat ja palautat tahdistimen ja/tai subkutaanisen elektrodin:

- Ota yhteys tahdistimeen ja tulosta kaikki raportit.
- Irrota subkutaaninen elektrodi tahdistimesta.
- Jos subkutaanista elektrodia ei poisteta eikä liitintä yhdistetä tahdistimeen, peitä elektrodin liitin suojatulpalla ennen taskun leikkausviillon sulkemista. Johdon suojatulppa on suunniteltu erityisesti tähän tarkoitukseen. Sijoita ommel johdon suojatulpan ympärille, jotta tulppa pysyy paikoillaan.
- Jos subkutaaninen elektrodi poistetaan, yritä poistaa se ehjänä ja palauta se kunnosta riippumatta. Älä poista subkutaanista elektrodia hemostaattisilla pihdeillä tai millään muulla puristustyökälulla, joka voi vaurioittaa sitä. Käytä työkaluja vain, jos subkutaaninen elektrodi ei irtoa manuaalisella käsittelyllä.
- Puhdista tahdistin ja subkutaaninen elektrodi desinfiointiliuoksella kehon nesteiden ja epäpuhtauksien poistamiseksi, mutta älä upota niitä nesteeseen. Älä päästä nesteitä tahdistimen liitäntäporttiin.

**VAROITUS:** Puhdista ja desinfiointi implantoitavat komponentit normaaleilla biovaarallisten esineiden käsittelyyn tarkoitetuilla menetelmillä.

Palauta kaikki poistetut osat Boston Scientificille niiden kunnosta riippumatta. Jos tarvitset pakkauksen tuotteen palauttamista varten, ota yhteys Boston Scientificiin käyttämällä takakannessa olevia tietoja.

**HUOMAA:** Poistettujen Boston Scientificin tahdistimien ja subkutaanisten elektrodien tutkimisen ansiosta saadaan tietoja, joiden avulla voidaan kehittää jatkuvasti järjestelmän luotettavuutta ja takuussa huomioonotettavia asioita.

Minimoi infektion tai mikrobialistuksen riski hävittämällä kaikkien osien, joita ei palauteta Boston Scientificille, tuote ja pakkaus käytön jälkeen seuraavasti:

- Käytön jälkeen kaikkien poistettujen osien katsotaan olevan biovaarallisia. Myös muut osat voivat sisältää biovaarallisia aineita.

- Biovaarallisia aineita sisältävät komponentit on hävitettävä biovaarallisten aineiden säiliössä, joka on merkitty biologista vaaraa ilmaisevilla symbolilla ja jotka toimitetaan erityiseen biovaarallisen jätteen käsittelylaitokseen asianmukaisesti käsiteltäväksi sairaalan käytäntöjen ja voimassa olevien lakien ja säädösten mukaisesti.
- Biovaaralliset aineet on käsiteltävä asianmukaisessa prosessissa lämmön tai kemiallisen menetelmän avulla.

**HUOMAA:** *Käsittelemättömiä biovaarallisia aineita ei saa hävittää sekajätteen mukana.*

**HUOMAA:** *Poistettujen tahdistimien ja/tai subkutaanisten elektrodien hävittämistä koskevat sovellettavat lait ja määräykset.*

**VAROITUS:** Ei uusintakäyttöön, uudelleen käsiteltäväksi tai uudelleen steriloitavaksi. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä puolestaan voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uusintakäyttö, uudelleen käsittely tai uudelleen sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen saastumisriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mutta rajoittumatta tartuntataudin tai -tautien leviämisen potilaalta toiselle. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

## TEKNISET TIEDOT

### Subkutaanisen EMBLEM S-ICD -elektrodin tekniset tiedot

Taulukko 1. Elektrodin tekniset tiedot

Määritelmä	Arvo
Liitin	SQ-1 S-ICD -liitin (muu kuin vakioliitin)
Pituus	45 cm
Kärjen koko	3,84 mm
Käämin koko	9 Fr
Elektrodin varren koko	7 Fr
Distaalinen tunnistuspinta-ala	36 mm <sup>2</sup>
Proksimaalinen tunnistuspinta-ala	46 mm <sup>2</sup>
Tunnistuksen sijainti	Kärjen distaalinen elektrodi Proksimaalinen elektrodi 120 mm kärjestä
Defibrillaatiopinta-ala	750 mm <sup>2</sup>
Defibrillaation sijainti	20 mm kärjestä

**Taulukko 1. Elektrodir tekniset tiedot (jatkuu)**


Määritelmä	Arvo
Eristemateriaali	Polykarbonaatti-polyuretaani
Elektrodin materiaali, tunnustusrenkaat ja liittimen tapit	MP35N <sup>TM</sup> <sub>a</sub>
Halkaistun ommelholkin materiaali	Silikoni
Integroidun ommelholkin materiaali	Röntgenpositiivinen valkoinen silikoni
Säilytyslämpötila-alue	-18...+55 °C (0–131 °F)
Enimmäisulkohalkaisija SQ-1 S-ICD-liittimen tiivisteiden kohdalla	4,0 mm
Iskukoilin halkaisija	3,0 mm
Johdon sokin impedanssi	25–200 Ω <sup>b</sup>
Johdon johdinvastus enintään	
Korkeajännitteisestä pääteen renkaan liitännästä defibrillaatiokäämiin	1 Ω
Pienjännitteisestä liitintapista distaalisen tunnustuselektrodin renkaaseen	50 Ω
Pienjännitteisestä distaalisesta tunnustuselektrodista proksimaalisen tunnustuselektrodin renkaaseen	50 Ω
Laitteen odotettavissa oleva käyttöikä (testitietoihin perustuva nimellisarvo)	10 vuotta

a. MP35N on SPS Technologies Inc.:n tavaramerkki.

b. sokin jälkeinen tahdistus käyttää samaa vektoria kuin sokki

**Taulukko 2. Potilaaseen kosketuksissa olevat materiaalit**

Materiaali	% koko altistuneesta pinta-alasta
Polykarbonaatti-polyuretaani	40 %
Metalliseos (MP35N <sup>TM</sup> a b )	35 %
Silikoni	25 %

a.  Sisältää kobolttia; CAS-nro 7440–48–4; EN-nro 231–158–0. Luokiteltu Euroopan komission mukaisesti CMR1B:ksi yli 0,1-painoprosenttipitoisuudessa.

**HUOMAA:** Nykyiset tieteelliset todisteet osoittavat, että lääkinnällisissä laitteissa käytettävät kobolttia sisältävät metalliseokset eivät aiheuta suurempaa syöpäriskiä tai haittaa lisääntymiskyvylle.

b. MP35N on SPS Technologies Inc.:n tavaramerkki.

# Pakkausmerkintäsymbolien määritelmät

Pakkausissa ja merkinnöissä voidaan käyttää seuraavia symboleja.

Taulukko 3. Pakkausten symbolit

Symboli	Kuvaus
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Valmistuspäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Käytettävä ennen
	Sarjanumero
	Viitenumero
	Rajoitettu lämpötila
	Avaa tästä
	Tutustu tämän sivuston sisältämiin käyttöohjeisiin: <a href="http://www.bostonscientificelabeling.com">www.bostonscientificelabeling.com</a>
	Sisältö
	Älä steriloï uudelleen
	Kertakäyttöinen. Ei uusintakäyttöön
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, vaan katso lisäohjeita käyttöohjeesta.
	Valmistaja
	Ehdollisesti MR-turvallinen
 SQ-1	Muu kuin vakioliitinaukko



**Taulukko 3. Pakkausten symbolit (jatkuu)**

Symboli	Kuvaus
	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja merkin käyttöön valtuuttavan arviointilaitoksen tunnus
	Australialaisen sponsorin osoite
	Henkilön tunnistus
	Terveydenhoitokeskus tai lääkäri
	Päivämäärä
	EU:n lainsäädännön mukainen lääkinnällinen laite
	Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Sisältää vaarallisia aineita

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 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. 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.  
Aegunud version. Ærge kasutage.  
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 használjal.  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Zastarana 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](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.  
92346953-021 FI Europe 2020-12

**CE 2797**

