

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

# EMBLEM™ S-ICD

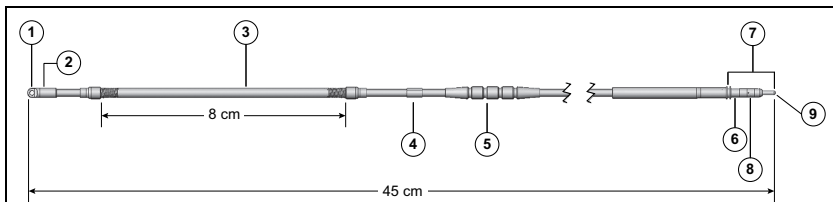
**Subkutāns elektrods**

**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Outdated version.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 utilizzate.  
Novécojusi verzija. Neizmantot.  
Pasenusi versija. Nenaudokite.  
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.

# Saturs

<b>INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU</b> .....	<b>1</b>
Apraksts .....	1
Saistītā informācija .....	1
Klīniskie ieguvumi no ierīces izmantošanas .....	2
Informācija par iekārtas drošu lietošanu MR vidē .....	2
Lietošanas indikācijas .....	3
Kontrindikācijas .....	3
Brīdinājumi .....	3
Piesardzības pasākumi .....	5
Iespējamās nevēlamās blakusparādības .....	8
Informācija par garantiju .....	9
Importētājs Eiropas Savienībā .....	9
Pacienta konsultācijas informācija .....	9
<b>INFORMĀCIJA PIRMS IMPLANTĒŠANAS</b> .....	<b>10</b>
Sagatavošanās operācijai .....	10
Komplektācijas komponenti .....	11
Piederumi .....	11
<b>IMPLANTĀCIJA</b> .....	<b>11</b>
Pārskats .....	11
<b>PĒC IMPLANTĀCIJAS</b> .....	<b>15</b>
Pacienta implanta karte .....	15
Kontroles procedūras pēc implantēšanas .....	16
Eksplantācija un likvidēšana .....	16
<b>TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS</b> .....	<b>18</b>
EMBLEM S-ICD subkutānā elektroda tehniskais raksturojums .....	18
Iepakojuma uzlīmju simbolu definīcijas .....	19



[1] Noenkurošanas atvere, [2] distālais uztveršanas elektrods, [3] defibrilācijas spirāle, [4] proksimālais uztveršanas elektrods, [5] integrētā šuves uzdeva, [6] proksimālā uztveršanas elektroda spaiļes savienojums, [7] SQ-1 S-ICD savienotājs (nestandarta), [8] defibrilācijas spirāles elektroda spaiļes savienojums [9] spaiļes tapa (distālā uztveršanas elektroda savienojums)

Остаряла версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Version up-to-date. Άρκε κατανάλωση.  
 Aegunud version. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Παλιό έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.  
 Úrelet útágafa. Ne utilitzar.  
 Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.  
 Zastarjela verzija. Ne uporabljajte.  
 Novocojusi versija. Nemojte uporabljavati.  
 Pasenusi versija. Ne utilizzare.  
 Elavult verzió. Ne használják.  
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
 Wersja przeterminowana. Nie używać.  
 Versão obsoleta. Não utilize.  
 Versiune expirată. A nu se utiliza.  
 Zastarana verzija. Ne uporabite.  
 Vanhentunut versio. Älä käytä.  
 Föråldrad version. Använd ej.  
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Šis izstrādājums var būt aizsargāts ar vienu vai vairākiem patentiem. Informāciju par patentiem var iegūt vietnē <http://www.bostonscientific.com/patents>. Tālāk uzskaitītās ir uzņēmuma Boston Scientific Corporation vai tā filiāļu preču zīmes. EMBLEM, IMAGEREADY.

---

# INFORMĀCIJA PAR LIETOŠANU

## Apraksts

EMBLEM S-ICD subkutānais elektrods (turpmāk tekstā — “subkutānais elektrod”) ir Boston Scientific izstrādātās S-ICD iekārtas sastāvdaļa, kas tiek nozīmēta pacientiem, kad nepieciešama sirds aritmijas kontrole. S-ICD iekārta nosaka sirds aktivitāti un nodrošina defibrilācijas terapiju. Subkutānais elektrod parasti tiek implantēts tā, lai distālā daļa būtu novietota paralēli kreisā krūšu kaula malai, bet proksimālais gals būtu savienots ar EMBLEM S-ICD iekārtas impulsu ģeneratoru, izmantojot SQ-1 S-ICD savienotāju<sup>1</sup>. Subkutānais elektrod ir savietojams arī ar Cameron Health 1010 SQ-RX modeļa impulsu ģeneratoru.

Subkutānais elektrod ietver vienu augstsprieguma defibrilācijas izlādes elektroda spirāli, kas nodrošina defibrilācijas enerģiju. Defibrilācijas izlādes elektrod ir veidots, izmantojot metāla stiepli pinumus, kas veido 8 centimetrus garu defibrilācijas spirāli. Defibrilācija tiek veikta starp subkutānā elektroda spirāli un elektrovadošu impulsu ģeneratora korpusu.

Subkutānais elektrod ietver arī proksimālos un distālos uztveršanas gredzenveida elektrodus. Šie uztveršanas elektrod ir izgatavoti, izmantojot metāla caurulītes, kas mehāniski piestiprinātas subkutānā elektroda korpusam. Uztveršana notiek starp diviem elektrovadošiem gredzeniem uz subkutānā elektroda vai starp subkutānā elektroda gredzeniem un elektrovadošo impulsu ģeneratora korpusu.

## Saistītā informācija

Šajā rokasgrāmatā sniegtie norādījumi ir jāizmanto kopā ar citu resursa materiālu, tostarp atbilstošo S-ICD impulsu ģeneratora lietotāja rokasgrāmatu un elektroda implantācijas instrumentu lietotāja rokasgrāmatu.

Informāciju par MRA skenēšanu skatiet ImageReady S-ICD iekārtas, kas ir MR droša, ievērojot nosacījumus, MRA tehniskajās vadlīnijās (turpmāk tekstā — MRA tehniskās vadlīnijas).

## Kopsavilkums par drošību un klīnisko veiktspēju

Klientiem Eiropas Savienībā jāizmanto ierīces nosaukums, kas atrodams marķējumā, lai meklētu ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumā, kas pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzē (Eudamed tīmekļa vietnē:

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

## Paredzētā mērķauditorija

Šis dokuments ir paredzēts profesionāļiem, kas ir apguvuši iekārtas implantācijas un/vai kontroles procedūras vai kam ir pieredze ar tām.

1. SQ-1, kas ir nestandarta savienotājs, unikāls S-ICD iekārtai

## Klīniskie ieguvumi no ierīces izmantošanas

EMBLEM S-ICD iekārta ir paredzēta, lai nodrošinātu kambaru defibrilāciju dzīvībai bīstamu kambaru tahiaritmiju ārstēšanas gadījumā pacientiem, kuriem nav nepieciešama bradikardijas kardiostimulācija, prettahikardijas kardiostimulācija vai kam ir pastāvīga kambaru tahikardija. EMBLEM S-ICD iekārta arī nodrošina pēc vajadzības papildu bradikardijas kardiostimulāciju pēc defibrilācijas ar neprogrammējamu 50 ppm frekvenci līdz 30 sekundēm, lai nodrošinātu sirds ritma atbalstu pēc defibrilācijas procedūras. Pacienta ieguvums no sistēmas implantācijas var atšķirties atkarībā no pamatā esošā medicīniskā stāvokļa un iespējamības, ka nepieciešama kambaru defibrilācija.

## Informācija par iekārtas drošu lietošanu MR vidē

Boston Scientific/Cameron Health subkutāno elektrodu var izmantot ImageReady S-ICD iekārtas sastāvā, ja tas ir savienots ar Boston Scientific S-ICD impulsu ģeneratoru, kas ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Pacienti, kuriem ir MR droša S-ICD iekārta, ievērojot nosacījumus, var atbilst MRA skenēšanas nosacījumiem, ja tā tiek veikta, ievērojot visus MRA tehniskajās vadlīnijās minētos lietošanas nosacījumus. Komponenti, kas nepieciešami MR drošas lietošanas statusam, ietver īpašus Boston Scientific S-ICD impulsu ģeneratoru, elektrodu un piederumu modeļus, programmētāju un programmētāja programmatūru. Informāciju par MR drošu S-ICD impulsu ģeneratoru un komponentu modeļu numuriem, kā arī pilnīgu ImageReady S-ICD iekārtas aprakstu skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

Lai iegūtu visaptverošu sarakstu ar brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un lietošanas nosacījumiem, kas piemērojami pacientu, kuriem implantēta ImageReady S-ICD iekārta, MRA skenēšanai, skatiet MRA tehniskās vadlīnijas.

### Ar implantu saistītie MRA lietošanas nosacījumi

Tālāk iekļautā MRA lietošanas nosacījumu apakškopa attiecas uz implantāciju un ir iekļauta kā rokasgrāmata, lai nodrošinātu pilnīgu ImageReady S-ICD iekārtas implantāciju. Pilnu lietošanas nosacījumu sarakstu un iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var būt, ja lietošanas nosacījumi ir vai nav izpildīti, skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās. Lai MRA skenēšanu uzskatītu par drošu, ir jāgarantē atbilstība visiem lietošanas nosacījumos uzskaitītajiem elementiem.

- Pacientam ir implantēta ImageReady S-ICD iekārta
- Ķermenī nav nevienas citas aktīvas vai pamestas implantētās iekārtas, komponentu vai piederumu, piemēram, pievadu adapteru, pagarinātāju, pievadu vai impulsu ģeneratoru.
- Tiek uzskatīts, ka pacients ir klīniski spējīgs nesāņemt tahikardijas aizsardzību visā laikā, kamēr impulsu ģenerators atrodas aizsardzības pret MRA režīmā.
- Ir pagājušas vismaz sešas (6) nedēļas kopš ImageReady S-ICD iekārtas implantēšanas un/vai jebkādas elektrodu pārbaudes vai ķirurģiskām izmaiņām

- Nav apliecinājumu, ka elektrods būtu salūzis vai būtu bojāta impulsu ģenerators-elektroda sistēmas integritāte

**PIEZĪME:** *Citas implantētās ierīces vai pacienta stāvoklis var padarīt pacientu par nepiemērotu MRA skenēšanai neatkarīgi no pacienta ImageReady S-ICD iekārtas statusa.*

## Lietošanas indikācijas

S-ICD iekārta ir paredzēta, lai nodrošinātu defibrilācijas terapiju dzīvībai bīstamu kambaru tahiaritmiju ārstēšanas gadījumā pacientiem, kuriem nav simptomātiskas bradikardijas, pastāvīgas kambaru tahikardijas vai spontānas, bieži notiekošas kambaru tahikardijas, kas tiek uzticami pārtrauktas ar antitahikardijas stimulāciju.

## Kontrindikācijas

Uz unipolāro stimulāciju un impedanci balstītās funkcijas ir kontrindicētas lietošanai ar S-ICD iekārta.

## BRĪDINĀJUMI

**PIEZĪME:** *Pirms S-ICD iekārtas lietošanas izlasiet un ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas norādīti atbilstošā S-ICD impulsa ģenerators lietotāja rokasgrāmatā.*

### Vispārīga informācija

- **Zināšanas par uzlīmēs norādīto.** Pirms S-ICD iekārtas izmantošanas rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu, lai novērstu impulsa ģenerators un/vai subkutānā elektroda bojājumus. Šādi bojājumi var radīt pacienta traumas vai nāvi.
- **Lietošanai tikai vienam pacientam/vienai procedūrai.** Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas(-u) slimības(-u) pārnese no viena pacienta uz citu. Iekārtas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.
- **Komponentu savietojamība.** Visi Boston Scientific S-ICD implantējamie komponenti ir paredzēti lietošanai tikai ar Boston Scientific vai Cameron Health S-ICD iekārta. Nav pārbaudīta S-ICD iekārtas komponenta pievienošana nesaderīgam komponentam, un līdz ar to dzīvību glābjošā defibrilācijas terapija var netikt veikta.
- **Rezerves defibrilācijas aprīkojums.** Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.



## Klīniskie apsvērumi

- **Muskuļu ģenerētais elektriskais potenciāls.** S-ICD iekārta var uztvert muskuļu ģenerēto elektrisko potenciālu, izraisot pārmērīgu/nepietiekamu uztveršanu.

## Rīkošanās

- **Pareiza rīkošanās ar iekārtu.** Ar S-ICD iekārtas komponentiem vienmēr jārikojas uzmanīgi un jāuztur pienācīgas sterilitātes metodes. Pretējā gadījumā pacientam var tikt izraisīta trauma, slimība vai nāve.
- **Nesabojājiet komponentus.** Nemainiet, negrieziet, nelokiet, nesitiet, nestiepiet un citādi nebojājiet nevienu S-ICD iekārtas komponentu. S-ICD iekārtas bojājumi var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.
- **Rīkošanās ar subkutāno elektrodu.** Rīkojieties piesardzīgi ar subkutānā elektroda savienotāju. Nepieskarieties savienotājam tieši ar ķirurģiskiem instrumentiem, piemēram, knaiblēm, hemostātiem vai skavām. Šādi var sabojāt savienotāju. Bojāts savienotājs var apdraudēt hermētiskuma integritāti, iespējami radot nepareizu uztveršanu, terapijas pārtraukšanu vai neatbilstošu terapiju.

## Implantācija

- **Rokas novietojums.** Roka ir jānovieto ipsilaterāli attiecībā pret implantu, lai neradītu elkoņkaula nerva un pleca pinuma traumu, kamēr pacients guļ uz muguras iekārtas implantācijas laikā un pirms VF indukcijas vai defibrilācijas izlādes. Procedūras implantācijas fāzes laikā pacients ir jānovieto ar roku izliektu leņķī, kas nepārsniedz 60°, un ar plaukstu delnu vērstu augšup. Standarta praksē roku nostiprina pie rokas balsta, lai iekārtas implantācijas laikā uzturētu rokas pozīciju. Defibrilācijas testa laikā nenostipriniet roku pārāk cieši. Paceļot ķermeni ar kļīu palīdzību, var arī radīt papildu spriedzi pleca locītavai, tāpēc no tā jāizvairās defibrilācijas testa laikā.
- **Iekārtas migrācija.** Izmantojiet atbilstošas noenkurošanas metodes, kā aprakstīts implantēšanas procedūrā, lai novērstu S-ICD iekārtas atdalīšanos un/vai migrāciju. S-ICD iekārtas atdalīšanās un/vai migrācija var radīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi vai terapijas neveikšanu pacientam.
- **Neveiciet implantāciju MRI objekta III zonā.** Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>2</sup>. Daži ar impulsu ģeneratoriem un elektrodiem izmantotie piederumi, tostarp uzgriežņatslēgas un elektroda implantācijas instrumenti, nav MR droši, ievērojot nosacījumus, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI apgabala III vai IV zonā.
- **Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance.** Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedance var samazināt VT/VF konversijas sekmes.

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.



- **Tuneļa veidotāja instrumenta izmantošana.** Ar tuneļa veidotāja instrumentu jārikojas uzmanīgi. Vienmēr ņemiet vērā instrumenta gala atrašanās vietu attiecībā pret pacienta anatomiju. Tuneļa veidotāja instrumentu nav paredzēts izmantot intratorakālai piekļuvei. Ievietojot instrumentu krūškurvja dobumā vai virzot instrumentu zem ribām vai krūšu kaula, var rasties neparedzēti audu bojājumi, tostarp orgāna vai asinsvadu perforācija, nejauša pievada novietošana videnē vai krūškurvja dobumā, un ar to saistītie riski.

## Pēc implantācijas

- **Diatermija.** Nepakļaujiet pacientu ar implantētu S-ICD iekārtu diatermijai. Diametrijas terapijas mijiedarbība ar implantēto S-ICD impulsu ģeneratoru vai elektrodu var sabojāt impulsu ģeneratoru un izraisīt pacientam traumu.
- **Pakļaušana magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai (MRA).** Ja nav nodrošināta atbilstība visiem MR drošas lietošanas nosacījumiem (kā aprakstīts MRA tehniskajās vadlīnijās), pacienta MRA skenēšana neatbilst implantētās iekārtas MR drošības prasībām, un var rasties nozīmīgs kaitējums pacientam vai pacienta nāve un/vai bojājumi implantētajai iekārtai.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas ir attiecināmas uz gadījumiem, kad ir atbilstība/ nav atbilstības lietošanas nosacījumiem, kā arī pilnvērtīgu sarakstu ar brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas ir saistīti ar MRA, skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

### Klīniskie apsvērumi

- **Lietošana bērniem.** S-ICD iekārtas lietošana bērniem nav novērtēta.
- **Pieejamās terapijas.** S-ICD iekārta nenodrošina ilgtermiņa bradikardijas kardiostimulāciju, sirds resinhronizācijas terapiju (SRT) vai antitahikardijas stimulāciju (ATP).

### Sterilizācija un uzglabāšana

- **Ja iepakojums ir bojāts.** Blistera paplātes un saturs tiek sterilizēts ar etilēnokstīda gāzi pirms galējās iepakojšanas. Saņemot impulsu ģeneratoru un/vai subkutāno elektrodu, tie ir sterili, ja iepakojums ir neskarts. Ja iepakojums ir mitrs, caurdurts, atvērts vai citādi bojāts, atgrieziet impulsu ģeneratoru un/vai subkutāno elektrodu uzņēmumam Boston Scientific.
- **Derīguma termiņa datums.** Implantējiet impulsu ģeneratoru un/vai subkutāno elektrodu pirms DERĪGUMA termiņa datuma uz iepakojuma uzlīmes vai tajā datumā, jo šie dati atspoguļo apstiprināto uzglabāšanas laiku. Ja, piemēram, datums ir 1. janvāris, neimplantējiet to 2. janvārī vai pēc šī datuma.
- **Uzglabāšanas temperatūra.** Ieteicamā uzglabāšanas temperatūra ir diapazonā no - 18 °C līdz +55 °C (no 0 °F līdz +131 °F).

## Implantācija

- **Subkutāno tuneļu izveide.** Izmantojiet Boston Scientific instrumentus un piederumus, kas ir paredzēti lietošanai subkutānā elektroda implantēšanas laikā, lai izveidotu subkutānos tuneļus, kad implantē un novieto subkutāno elektrodu. Neveidojiet tuneļus nevienas subkutāni implantētās medicīniskās iekārtas vai komponenta, piemēram, implantējamā insulīna sūkņa, zāļu sūkņa, krūšu kaulu vadiņu no iepriekšējās sternotomijas vai kambaru darbības palīgierīces, tuvumā.
- **Augšējā tuneļa garums.** Nodrošiniet, ka augšējais tunelis ir pietiekami garš, lai novietotu elektroda daļu no distālā gala uz šuves uznavu bez defibrilācijas spirāles saliekšanas vai izliekšanas. Defibrilācijas spirāles saliekšana vai izliekšana augšējā tunelī var izraisīt nepareizu uztveršanu un/vai terapijas veikšanu. Pēc elektroda ievietošanas augšējā tunelī var izmantot rentgenstarus vai fluoroskopiju, lai apstiprinātu, ka nav novērojama saliekšana vai izliekšana.
- **Šuves atrašanās vieta.** Šūjiet tikai tajās vietās, kas minētas norādījumos par implantēšanu.
- **Nešūjiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa.** Nešūjiet tieši virs subkutānā elektroda korpusa, jo tas var izraisīt konstrukcijas bojājumus. Izmantojiet šuves uznavu, lai novērstu subkutānā elektroda kustību.
- **Nelokiet subkutāno elektrodu tā galviņas savienojuma tuvumā.** Ievietojiet subkutānā elektroda savienotāju tieši impulsu ģeneratora galviņas atverē. Nelokiet subkutāno elektrodu tā galviņas savienojuma tuvumā. Neatbilstoša ievietošana var izraisīt izolācijas vai savienotāja bojājumu.
- **Krūšu kaula stieples.** Implantējot S-ICD iekārtu pacientiem ar krūšu kaula stieplēm, nodrošiniet, ka nav saskares starp krūšu kaula stieplēm un distālo un proksimālo uztveršanas elektrodu (piemēram, izmantojot fluoroskopiju). Uztveršana var būt traucēta, ja saskaras uztveršanas elektroda un krūšu kaula stieples metāla daļas. Ja nepieciešams, pārvietojiet elektrodu tunelī, nodrošinot pietiekamu atstatumu starp uztveršanas elektrodēm un krūšu kaula stieplēm.

## Slimnīcas un medicīniskā vide

- **Ārējā defibrilācija.** Ārējā defibrilācija vai kardioversija var sabojāt impulsu ģeneratoru vai subkutāno elektrodu. Lai palīdzētu novērst implantētās iekārtas komponentu bojājumus, apsveriet tālāk norādīto.
  - Centieties nenovietot spilventiņu (vai lāpstiņu) uz impulsu ģeneratora vai subkutānā elektroda. Novietojiet spilventiņus (vai lāpstiņas) pēc iespējas tālāk no implantētās iekārtas komponentiem.
  - Iestatiet ārējās defibrilācijas aprīkojuma enerģijas izvadi tik zemu, cik klīniski iespējams.
  - Pēc ārējās kardioversijas vai defibrilācijas pārbaudiet impulsu ģeneratora darbību (ieteicamās pēcterapijas kontroles darbības skatiet atbilstošā S-ICD impulsu ģenerators rokasgrāmatā).

- **Kardiopulmonālā reanimācija.** Kardiopulmonālā reanimācija (KPR) var īslaicīgi traucēt uztveri, kas var izraisīt terapijas aizkavēšanos vai neatbilstošas terapijas veikšanu.
- **Elektrokauterizācija un radiofrekvences (RF) ablācija.** Elektrokauterizācija un RF ablācija var izraisīt kambaru aritmiju un/vai fibrilāciju, var izraisīt neatbilstošu defibrilācijas izlādi un stimulācijas pēc defibrilācijas izlādes kavēšanu un var radīt neparedzamu darbību programmētāja displejā vai funkcionalitātē. Turklāt piesardzība ir jāievēro, veicot arī jebkura cita veida sirds ablācijas procedūras pacientiem ar implantētām ierīcēm. Ja ir nepieciešama elektrokauterizācija vai RF ablācija, lai samazinātu risku pacientam un ierīcei, ievērojiet tālāk sniegtos norādījumus.
  - Turiet pieejamā vietā ārējās defibrilācijas aprīkojumu.
  - Ieprogramējiet impulsu ģenerators izslēgtas terapijas režīmu.
  - Izvairieties no tiešas saskares starp elektrokauterizācijas iekārtu vai ablācijas katetriem un impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu.
  - Veidojiet elektriskās strāvas ceļu pēc iespējas tālāk no impulsu ģenerators un subkutānā elektroda.
  - Ja RF ablācija un/vai elektrokauterizācija tiek veikta audiem, kas atrodas netālu no impulsu ģenerators vai subkutānā elektroda, pārbaudiet impulsu ģenerators darbību (ieteicamās pēterapijas kontroles darbības skatiet atbilstošā S-ICD impulsu ģenerators rokasgrāmatā).
  - Elektrokauterizācijai izmantojiet bipolāru elektrokauterizācijas sistēmu, ja tas ir iespējams, un izmantojiet īsus, periodiskus un neregulārus impulsus ar viszemāko iespējamo enerģijas līmeni.
  - Starp elektrokauterizācijas un RF ablācijas aprīkojumu un programmētāju un telemetrijas lāpstiņu uzturiet vismaz 30 centimetru (12 collu) attālumu. Līdzīgi uzturiet to pašu attālumu starp programmētāju un telemetrijas lāpstiņu un pacientu šo procedūru laikā.

Kad procedūra ir pabeigta, atkal iestatiet impulsu ģeneratoru terapijas režīmā.

## **Eksplantācija un likvidēšana**

- **Rīcība eksplantācijas laikā.** Pirms eksplantācijas izpildiet tālāk norādītās darbības, lai novērstu nevēlamu defibrilāciju, svarīgu terapijas vēstures datu pārrakstīšanu un skaņas signālus.
  - Ieprogramējiet impulsu ģenerators izslēgtas terapijas režīmu.
  - Atpējojiet zummeri, ja iespējots.
- **Apstrāde likvidēšanas gadījumā.** Tīriet un dezinficējiet implantētos komponentus, izmantojot standarta bioloģiskās bīstamības apstrādes metodes.

## Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Ar S-ICD iekārtas implantāciju saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības var būt tālāk norādītās (bet tas nav pilnvērtīgs saraksts).

- Priekškambaru vai kambaru aritmijas paātrinājums/indukcija
- Nevēlama reakcija uz indukcijas testu
- Alerģija/nevēlama reakcija uz iekārtu vai zālēm
- Asiņošana
- Vadītāja salūšana
- Cistu veidošanās
- Nāve
- Kavēta terapijas veikšana
- Diskomforts vai ilgstoša incīzijas dzīšana
- Elektrodu deformācija un/vai salūšana
- Elektroda izolācijas kļūme
- Erozija/ekstrūzija
- Terapijas neveikšana
- Drudzis
- Hematoma/seroma
- Hemotorakss
- Neatbilstošs elektroda savienojums ar iekārtu
- Nespēja izveidot sakarus ar iekārtu
- Nespēja veikt defibrilāciju vai stimulāciju
- Neatbilstoša stimulācija pēc defibrilācijas izlādes
- Neatbilstoša defibrilācijas izlāde
- Infekcija
- Trauma vai sāpes augšējā ekstremitātē, ietverot atslēgas kaulu, plecu un roku
- Keloīdrētas veidošanās
- Migrācija vai atdalīšanās
- Muskuļu/nervu stimulācija
- Nervu bojājumi
- Orgānu trauma vai perforācija
- Pnemothorakss
- Diskomforts pēc defibrilācijas izlādes / pēc stimulācijas
- Priekšlaicīga baterijas izlāde
- Nejaušanas komponentu kļūmes
- Insults

- Subkutāna emfizēma
- Iekārtas ķirurģiska korekcija vai nomaiņa
- Sinkope
- Audu bojājumi
- Audu apsārtums, kairinājums, nejutīgums vai nekroze
- Asinsvadu trauma vai perforācija

Ar MRA skenēšanu saistīto iespējamo nevēlamo blakusparādību sarakstu skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

Ja rodas kāda nevēlama blakusparādība, var būt nepieciešama invazīva korekcija un/vai S-ICD iekārtas modifikācija vai izņemšana.

Pacientiem, kuriem tiek implantēta S-ICD iekārta, var rasties fizioloģiskie traucējumi, kas var būt tālāk norādītie (bet tas nav pilnvērtīgs saraksts).

- Depresija/nemiers
- Bailes par iekārtas nepareizu darbību
- Bailes no defibrilācijas izlādes
- Šķietamā defibrilācijas izlāde

Par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar iekārtu, ir jāziņo uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulētājiestādei.

## Informācija par garantiju

Subkutānā elektroda ierobežotās garantijas sertifikāts ir pieejams vietnē [www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com). Kopijai sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aiz mugurējā vāka pieejamo informāciju.

## Importētājs Eiropas Savienībā

Importētājs ES: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

## Pacienta konsultācijas informācija

Tālāk norādītās tēmas ir jāizrunā ar pacientu.

- Iesakiet pacientam informēt veselības aprūpes speciālistus, piemēram, ārstu, zobārstu vai tehnisko speciālistu, ka viņam ir implantēta iekārta.
- Pārrunājiet atbilstošos brīdinājumus, tostarp tālāk norādītos.
  - "Pakļaušana magnētiskās rezonanses attēldiagnostikai (MRA)" lpp. 5.
  - "Diatermija" lpp. 5.
- Pārrunājiet atbilstošos piesardzības pasākumus, tostarp tālāk norādītos.
  - "Ārējā defibrilācija" lpp. 6.
  - "Elektrokauterizācija un radiofrekvences (RF) ablācija" lpp. 7.

- Apspriediet visas iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas var rasties ("Iespējamās nevēlamās blakusparādības" lpp. 8).
- Iesakiet pacientam ziņot par jebkuru nopietnu gadījumu, kas rodas saistībā ar iekārtu, uzņēmumam Boston Scientific un atbilstošajai vietējai regulētājiesādei.
- Iesakiet pacientam vienmēr nēsāt līdzī savu implanta karti un uzrādīt to pirms ieiešanas aizsargātā vidē, piemēram, MRA skenēšanas telpā.
- Informējiet pacientu, ka subkutānā elektroda paredzamais kalpošanas laiks parasti ir vismaz 10 gadi, ņemot vērā testa datus un to, ka veselības aprūpes speciālists uzraudzīs subkutānā elektroda veiktspēju ilgtermiņā un noteiks, vai un kad nomainīja ir nepieciešama.
- Informējiet pacientu, ka subkutānais elektrods satur noteiktus materiālus un vielas, kas nonāk saskarē ar ķermeni ("Pacienta saskares materiāli" lpp. 19).
- Informējiet pacientu, ka uzņēmums Boston Scientific var sniegt informāciju par subkutāno elektrodu un iesakiet pacientam apmeklēt vietni, kas norādīta implanta kartes aizmugurē, lai saņemtu šādas informācijas kopiju.

**PIEZĪME:** *Pacienta informācijas pieejamība vietnē atšķiras atkarībā no reģiona*

## INFORMĀCIJA PIRMS IMPLANTĒŠANAS

### Sagatavošanās operācijai

Pirms implantācijas procedūras apsveriet tālāk norādīto.

S-ICD iekārta ir paredzēta izvietošanai, izmantojot anatomiskos orientierus. Tomēr, lai apstiprinātu, ka pacientam nav īpaši netipiskas anatomijas (piemēram, dekstrokardija), ieteicams pirms implantācijas pārskatīt krūškurvja rentgenuzņēmumu. Pirms procedūras apdomājiet implantētās sistēmas sastāvdaļu un/vai griezumu paredzētā stāvokļa iezīmēšanu, izmantojot anatomiskos orientierus vai fluoroskopiju, pēc kā var vadīties. Turklāt, ja ir nepieciešamas novirzes no implantācijas norādījumiem, lai pielāgotos fiziskajam ķermeņa izmēram vai uzbūvei, ieteicams pārskatīt krūškurvja rentgenuzņēmumu pirms implantācijas.

**BRĪDINĀJUMS:** Roka ir jānovieto ipsilaterāli attiecībā pret implantu, lai neradītu elkoņkaula nerva un pleca pinuma traumu, kamēr pacients guļ uz muguras iekārtas implantācijas laikā un pirms VF indukcijas vai defibrilācijas izlādes. Procedūras implantācijas fāzes laikā pacients ir jānovieto ar roku izliektu leņķī, kas nepārsniedz 60°, un ar plaukstu delnu vērstu augšup. Standarta praksē roku nostiprina pie rokas balsta, lai iekārtas implantācijas laikā uzturētu rokas pozīciju. Defibrilācijas testa laikā nenostipriniet roku pārāk cieši. Paceļot ķermeni ar ķīļu palīdzību, var arī radīt papildu spriedzi pleca locītavai, tāpēc no tā jāizvairās defibrilācijas testa laikā.



## Komplektācijas komponenti

Uzglabājiet tos tīrā un sausā vietā. Tālāk norādītie iepriekš sterilizētie komponenti ir iekļauti subkutānā elektroda komplektā.

- Integrēta šuves uzmava

Papildus ir iekļauta informācija par izstrādājumiem.

## Piederumi

Papildus iepakotajiem piederumiem kopā ar elektrodu ir pieejami atsevišķi iepakoti piederumi. Elektrodu implantēšanai izmanto tālāk norādītos piederumus, kas nav iepakoti kopā ar elektrodu.

- EMBLEM S-ICD elektroda ievadīšanas sistēma (modelis 4712)
- EMBLEM S-ICD subkutānā elektroda ievadīšanas instruments (modelis 4711)
- Grieztas šuves uzmava; papildus ar elektrodu saderīgas grieztas šuves uzmavas ir pieejamas kā piederums (modelis 4760)

**PIEZĪME:** Var izmantot arī pievada vāciņu (modelis 7007).

---

## IMPLANTĀCIJA

### Pārskats

**PIEZĪME:** Subkutānā elektroda implantēšanas norādījumi ir iekļauti lietotāja rokasgrāmatā par elektrodu implantēšanas instrumentiem, kuri tiks izmantoti (skatīt šeit: "Piederumi" lpp. 11). Piemēram, ja elektrods tiks implantēts, izmantojot EMBLEM S-ICD elektrodu ievadīšanas sistēmu (modelis 4712), skatiet EMBLEM S-ICD elektrodu ievadīšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatu.

Šajā sadaļā ir sniegts pārskats par informāciju, kas nepieciešama S-ICD iekārtas implantēšanai, tostarp subkutāno elektrodu implantēšanai.

**BRĪDINĀJUMS:** Visi Boston Scientific S-ICD implantējamie komponenti ir paredzēti lietošanai tikai ar Boston Scientific vai Cameron Health S-ICD iekārtu. Nav pārbaudīta S-ICD iekārtas komponenta pievienošana nesaderīgam komponentam, un līdz ar to dzīvību glābjošā defibrilācijas terapija var netikt veikta.

**BRĪDINĀJUMS:** Sistēmas implantēšanu nevar veikt MRI objekta III zonā (un augstākā), kā to nosaka American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices<sup>3</sup>. Daži ar impulsu ģeneratoriem un elektrodēm izmantotie piederumi, tostarp uzgriežņatslēgas un elektroda implantācijas instrumenti, nav MR droši, ievērojot nosacījumus, un tos nedrīkst ienest MRI skenera telpā, vadības telpā vai MRI apgabalā III vai IV zonā.

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.



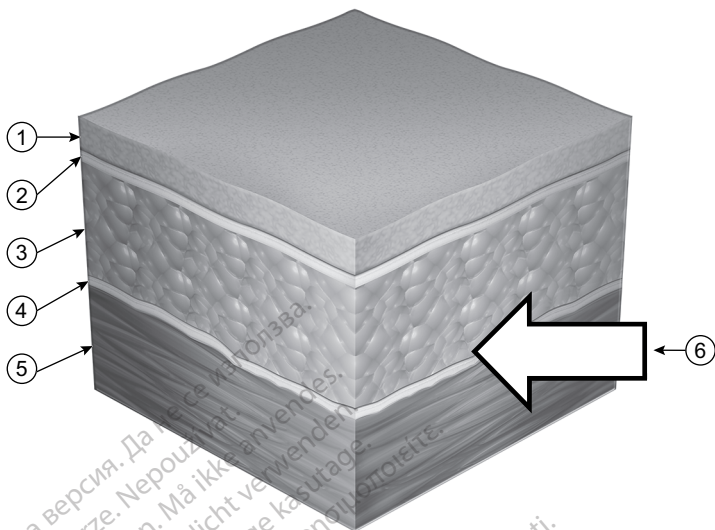
**PIEZĪME:** Ja elektroda spaiļe elektroda implantēšanas laikā netiek savienota ar impulsu ģeneratoru, pirms kabatas incīzijas aizvēršanas elektroda spaiļi ir jāapsedz ar vāciņu. Pievada vāciņš ir īpaši paredzēts šim nolūkam. Lai pievada vāciņš atrastos atbilstošā vietā, novietojiet ap to šuvi.

**PIEZĪME:** Ir nepieciešams izmantot Boston Scientific / Cameron Health elektrodu, kas ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Sistēmas sastāvdaļu modeļu numurus, kas nepieciešami, lai izpildītu lietošanas nosacījumus, skatiet MRA tehniskajās vadlīnijās.

Impulsu ģenerators un subkutānais elektrods parasti tiek implantēti zem ādas krūškurvja kreisajā zonā. Lai izveidotu zemādas tuneļus, kuros tiek ievietots elektrods, tiek izmantoti elektroda implantēšanas instrumenti. Defibrilācijas spirāle ir jānovieto paralēli krūšu kaulam, dziļās fascijas tuvumā vai saskarē ar to, zem taukaudiem, aptuveni 1–2 centimetru attālumā no krūšu kurvja viduslīnijas (Attēls 1. S-ICD iekārtas novietojums (redzams modeļa 3501 elektrods) lpp. 12 un Attēls 2. Subkutāno audu slāņi lpp. 13).



**Attēls 1. S-ICD iekārtas novietojums (redzams modeļa 3501 elektrods)**



[1] Āda, [2] hipodermālais slānis, [3] taukaudi, [4] dziļā fascija, [5] subfasciālie audi (muskuli vai kauli), [6] subkutāno tuneļu un S-ICD subkutānā elektroda pareizā atrašanās vieta

#### Attēls 2. Subkutāno audu slāni

Impulsu ģenerators un elektroda ievietošanu var veikt, izmantojot dažādas metodes. Lai nodrošinātu optimālu subkutānā elektroda novietojumu fascijas plaknē, ir jāņem vērā ārsta vajadzības un pacienta vērtējums, izvēloties implantēšanas metodi.

Ir jānodrošina, ka gan impulsu ģenerators, gan elektrods atrodas tieši uz fascijas, bez taukaudiem zem tiem. Taukaudi var ievērojami palielināt augstsprieguma defibrilācijas izlādes strāvas ceļa impedanci.

Lai sasniegtu augstu VT/VF konversijas panākumu līmeni, sistēmas izvietojumam ir jāpalielina sirds masa starp impulsu ģenerators un elektrodu. Tādējādi tiek izveidots labākais defibrilācijas strāvas vektors, saglabājot pieņemamos uztveršanas parametrus. Lai to panāktu, elektrods ir jānovieto paralēli krūšu kaulam starp fascijas vidējo un parasternālo līniju, ar minimālu taukaudu daudzumu zem elektroda defibrilācijas spirāles un uztveršanas kontaktu zonas. Impulsu ģeneratoram arī ir jāatrodas uz fascijas ar minimālu taukaudu daudzumu un uz vidējās padušu līnijas vai aizmugurējās padušu līnijas. Impulsu ģenerators starpmuskuļu novietojums palīdz sasniegt aizmugurējo pozīciju un labu elektrisko kontaktu ar apkārtējiem audiem. Nodrošini, ka ne elektrods, nedz impulsu ģenerators netiek novietots zemāk attiecībā pret sirds masu.

Pēc sistēmas novietošanas, ja nav iespējams veikt VT/VF konversiju ar atbilstošu drošības robežu vai nu defibrilācijas testa laikā, vai vēlāk spontānas ambulatorās epizodes laikā, ārstam jāpārbauda gan elektroda, gan impulsu ģenerators stāvoklis, izmantojot anatomiskus orientierus vai rentģenu/fluoroskopiju. Turklāt jānovērtē elektroda defibrilācijas izlādes impedance.

**BRĪDINĀJUMS:** Liela defibrilācijas izlādes elektroda impedances var samazināt VT/VF konversijas sekmes.

Liela elektroda defibrilācijas izlādes impedances var būt saistīta ar laba audu kontakta trūkumu, nepietiekamu impulsu ģenerators un elektroda mehānisko savienojumu vai noteiktiem pacienta stāvokļiem, un tā var būt saistīta ar šādiem faktoriem (bet ne tikai):

- taukaidu esamība zem impulsu ģenerators vai parasti zem elektroda defibrilācijas izlādes spirāles.
- Gaisa ieplūšana proksimālajā incīzijā (krūšu kaula tunelī vai impulsu ģenerators kabatā);
- margināls elektroda novietojums vai savienojums impulsu ģenerators galviņā;
- atlūzas impulsu ģenerators galviņas kanālā.
- Lielāka ķermeņa uzbūve.
- Nozīmīga impulsu ģenerators vai elektroda pārvietošanās (ambulatorisks apsvērumi). Piemēram, ja impulsu ģenerators vai elektrods pārvietojas prom no fascijas.

Zemas elektroda defibrilācijas izlādes impedances iespējamie iemesli (bet ne tikai):

- mazāka ķermeņa uzbūve;
- pacienta stāvoklis, piemēram, pleiras izsvīdums, kas samazina defibrilācijas izlādes strāvas plūsmas ceļa impedanci;
- nozīmīga impulsu ģenerators vai elektroda pārvietošanās (ambulatorisks apsvērumi). Piemēram, Tvidlera sindroma laikā elektrods var izkustēties un ieslīdēt impulsu ģenerators kabatā tā, ka abas defibrilācijas virsmas ir ļoti tuvu viena otrai.

Atkarībā no pacienta ķermeņa uzbūves un anatomijas ārsts var izvēlēties novietot ierīci starp priekšējo zobaino muskuli un muguras platu muskuli. Ierīces fiksācija muskulatūrā ir nepieciešama, lai nodrošinātu tās izvietojumu, veikspēju un samazinātu brūces radītās komplikācijas.

Laba audu saskare ar elektrodu un impulsu ģenerators ir svarīga, lai optimizētu uztveršanu un terapijas veikšanu. Lai iegūtu labu kontaktu ar audiem, izmantojiet standarta ķirurģiskās metodes. Piemēram, uzturiet audus mitrus un skalojiet ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, pirms aizverat, un, noslēdzot ādu, izvadiet gaisu no incīzijas; nodrošiniet, ka zemādas audos nav ieplūdis gaiss.

Lietotāja rokasgrāmatā skatiet informāciju par implantēšanas rīkiem, kas tiks izmantoti subkutānā elektroda implantēšanai, tostarp par zemādas tunelju izveidi, elektroda ievietošanu, elektroda noenkurošanu un elektroda stāvokļa pārbaudi pirms aizvēršanas, skatiet lietotāja rokasgrāmatā.

# PĒC IMPLANTĀCIJAS

## Pacienta implanta karte

Implanta karte un noplēšamās uzlīmes tiek piegādātas šīs ierīces iepakojumā. Implanta karte (Attēls 3 Pacienta implanta karte lpp. 15) ir jāaizpilda un jānodod pacientam, kuram ir implantēta ierīce. Aizpildiet implanta karti, kā norādīts tālāk.

1. Izņemiet vienu no komplektā iekļautajām noplēšamajām uzlīmēm, kas atbilst norādītās vietas izmēriem uz implanta kartes, un novietojiet to uz implanta kartes. Kartē var būt vieta vairāk nekā vienai noplēšamajai uzlīmei.
2. Izmantojot permanento tinti, norādītajās vietās ierakstiet tālāk minēto informāciju:



Pacienta vārds, uzvārds

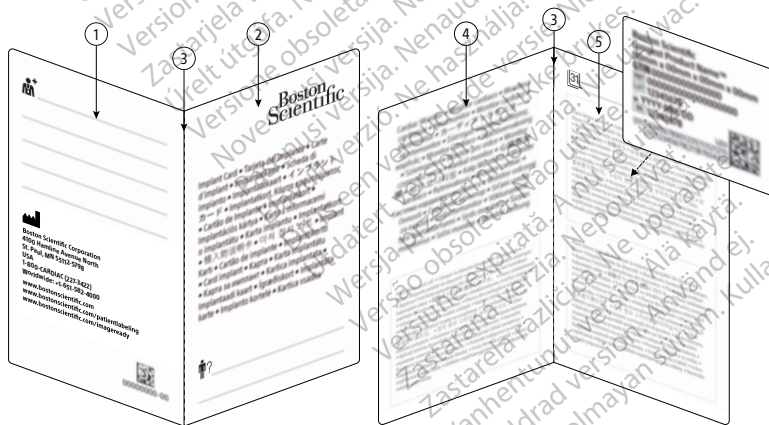


Implantēšanas datums



Veselības aprūpes iestādes nosaukums, ārsta vārds un to kontaktinformācija

3. Salokiet implanta karti un ielieciet to komplektā iekļautajos vāciņos.
4. Izsniedziet implanta karti pacientam un sniedziet padomus pacientam, kā aprakstīts šeit: "Pacienta konsultācijas informācija" lpp.9.



[1] Aizmugurējā lapa; [2] priekšējā lapa; [3] locījums; [4] iekšējā kreisā lapa; [5] iekšēja labā lapa

**Attēls 3. Pacienta implanta karte**

## Kontroles procedūras pēc implantēšanas

Ieteicams iekārtas funkcionalitāti novērtēt periodiskā kontroles testēšanā, ko veic apmācīts personāls, lai varētu veikt iekārtas veiktspējas un saistītā pacienta veselības stāvokļa novērtējumu iekārtas kalpošanas laikā. Papildinformāciju skatiet atbilstošajā impulsu ģeneratoru literatūrā.

**BRĪDINĀJUMS:** Vienmēr nodrošiniet, ka implantēšanas un kontroles testēšanas laikā ir pieejams ārējais defibrilācijas aprīkojums un medicīnas personāls ar prasmēm kardiopulmonālā reanimācijā. Ja pārtraukšana nenotiek laikus, inducētā kambaru tahiaritmija var radīt pacienta nāvi.

Kontroles procedūras laikā ieteicams impulsu ģeneratora un subkutānā elektroda atrašanās vietu periodiski pārbaudīt ar palpāciju un/vai rentgenstariem. S-EKG signāla kvalitāte ir jāpārbauda, lai noteiktu jebkādas progresīvas vai pēkšņas uztveršanas amplitūdas vai morfoloģijas izmaiņas, kas varētu ietekmēt iekārtas veiktspēju. Kad ir izveidota iekārtas saziņa ar programmētāju, programmētājs automātiski informē ārstu par visām iekārtas kļūdām, kļūmēm vai traucēsmēm. Papildinformāciju skatiet EMBLEM S-ICD programmētāja lietotāja rokasgrāmatā.

Pacientu pārvaldību un kontroli ārsts veic pēc saviem ieskatiem, bet ieteicams reizi mēnesī pēc implantēšanas un vismaz ik pēc 3 mēnešiem uzraudzīt pacienta stāvokli un novērtēt iekārtas darbību. Ārsta vizītes var papildināt ar attālināto monitoringu, ja pieejams. Plānotās attālinātās kontroles ar LATITUDE komunikācijas ierīci, ja pieejamas, var aizstāt ar dažām ārsta vizītēm atbilstoši ārsta lēmumam un pacienta veselības stāvoklim.

**PIEZĪME:** *Tā kā iekārtas nomaiņas taimera laiks ir trīs mēneši (sākot ar brīdi, kad sānsiedz ERI), 3 mēnešu kontroles biežums vai attālinātais iekārtas monitorings ar LATITUDE komunikācijas ierīci ir īpaši svarīgi, lai garantētu laicīgu iekārtas nomaiņu, ja nepieciešams.*

## Eksplantācija un likvidēšana

Ja rodas kāda no tālāk norādītajām situācijām, sazinieties ar Boston Scientific.

- Izstrādājums tiek izņemts no ekspluatācijas.
- Pacients nomirst (neatkarīgi no iemesla), ir pieejams autopsijas ziņojums, ja izveidots.
- Citi novērojumi vai komplikāciju jemesli.

**UZMANĪBU!** Pirms eksplantācijas izpildiet tālāk norādītās darbības, lai novērstu nevēlamu defibrilāciju, svarīgu terapijas vēstures datu pārrakstīšanu un skaņas signālus.

- Ieprogrammējiet impulsu ģeneratora izslēgtas terapijas režīmu.
- Atspējojiet zummeri, ja iespējots.

Eksplantējot un atgriežot impulsu ģeneratoru un/vai subkutāno elektrodu, apsveriet tālāk norādīto.

- Nolasiet impulsu ģeneratora datus un izdrukāiet visus ziņojumus.
- Atvienojiet subkutāno elektrodu no impulsu ģeneratora.

- Ja subkutānais elektrods netiek eksplantēts un termināls netiek savienots ar impulsu ģeneratoru, pirms kabatas incīzijas aizvēršanas elektroda terminālam ir jāuzliek vāciņš. Pievada vāciņš ir īpaši paredzēts šim nolūkam. Lai pievada vāciņš atrastos atbilstošā vietā, novietojiet ap to šuvi.
- Ja subkutānais elektrods ir eksplantēts, mēģiniet to izņemt veselā veidā un atgrieziet to neatkarīgi no stāvokļa. Neizņemiet subkutāno elektrodu ar hemostātu vai kādu citu saspižamu instrumentu, kas var to sabojāt. Izmantojiet instrumentu tikai tad, ja subkutāno elektrodu nevar atbrīvot ar manuālo manipulāciju.
- Nomazgājiet, bet neiemērciet impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu, lai notīrītu organisma šķidrumus un netīrumus, izmantojot dezinfekcijas šķīdumu. Neļaujiet šķidrumam nonākt impulsu ģeneratora savienotajā atverē.

**UZMANĪBU!** Tīriet un dezinficējiet implantētos komponentus, izmantojot standarta bioloģiskās bīstamības apstrādes metodes.

Atgrieziet visus eksplantētos komponentus Boston Scientific neatkarīgi no stāvokļa. Atgrieztā izstrādājuma komplektam sazinieties ar Boston Scientific, izmantojot uz aizmugurējā vāka pieejamo informāciju.

**PIEZĪME:** *Uzņēmuma Boston Scientific veiktā eksplantēto impulsu ģeneratoru un subkutāno elektrodu izpēte var sniegt informāciju par ilgstošu sistēmas uzticamības uzlabošanu un garantijas apsvērumiem.*

Lai visiem komponentiem, kas netiek atgriezti uzņēmumam Boston Scientific, samazinātu infekcijas vai mikrobu infekcijas risku, atbrīvojieties no izstrādājuma un iepakojuma tālāk norādītajā veidā.

- Pēc lietošanas visi eksplantētie komponenti tiek uzskatīti par bioloģiski bīstamiem. Citi komponenti arī var saturēt bioloģiski bīstamas vielas.
- Komponenti, kas satur bioloģiski bīstamas vielas, ir jāiznīcina bioloģiski bīstamo materiālu tvētnē, kas marķēta ar bioloģiskās bīstamības simbolu, un ir jānogādā norādītajā bioloģiski bīstamo atkritumu apsaimniekošanas objektā saskaņā ar slimnīcas, administratīvās pārvaldības un/vai pašvaldības politiku.
- Bioloģiski bīstamās vielas ir jāapstrādā atbilstošā termiskā vai ķīmiskā procesā.

**PIEZĪME:** *Neapstrādātas bioloģiski bīstamas vielas nedrīkst izmest sadzīves atkritumos.*

**PIEZĪME:** *Uz eksplantēto impulsu ģeneratoru un/vai subkutāno elektrodu likvidēšanu ir attiecināmi piemērojami likumi un noteikumi.*

**BRĪDINĀJUMS:** Nelietot atkārtoti, neapstrādāt atkārtoti un nesterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana par apdraudēt iekārtas strukturālo integritāti un/vai izraisīt iekārtas kļūmi, kas savukārt var radīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var arī radīt iekārtas piesārņojuma risku un/vai radīt pacienta infekciju vai krustenisko infekciju, tostarp, bet neaprobežojoties ar infekciozas



(-u) slimības(-u) pārnese no viena pacienta uz citu. Iekārtas piesārņojums var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi.

## TEHNISKAIS RAKSTUROJUMS

### EMBLEM S-ICD subkutānā elektroda tehniskais raksturojums

Tabula 1. Elektroda tehniskais raksturojums:

Tehniskais raksturojums	Vērtība
Savienotājs	SQ-1 S-ICD savienotājs (nestandarta)
Garums	45 cm
Distālā gala izmērs	3,84 mm
Spirāles izmērs	9 FR
Elektroda ass izmērs	7 Fr
Distālās uztveršanas virsmas laukums	36 mm <sup>2</sup>
Proksimālās uztveršanas virsmas laukums	46 mm <sup>2</sup>
Sensora atrašanās vieta	Distālā elektroda galā Proksimālais elektrods 120 mm no gala
Defibrilācijas virsmas laukums	750 mm <sup>2</sup>
Defibrilācijas vieta	20 mm no gala
Izolācijas materiāls	Polikarbonāta poliuretāns
Elektrodu materiāli, sensoru vadītāji un savienotāja spraudņi	MP35N <sup>TMa</sup>
Grieztās šuves uznavas materiāls	Silikons
Integrētais šuves uznavas materiāls	Rentgenkontrastējošais baltais silikons
Uzglabāšanas temperatūras diapazons	No -18 °C līdz +55 °C (no 0 °F līdz +131 °F)
Maksimālais ārējais diametrs pie SQ-1 S-ICD savienotājblīves	4,0 mm
Defibrilācijas spirāles diametrs	3,0 mm
Pievada defibrilācijas izlādes impedances	25–200 Ω <sup>b</sup>
Maksimālā elektroda vadītāja pretestība	
No augstsprieguma spaiļes gredzena savienojuma līdz defibrilācijas spirālei	1 Ω




**Tabula 1. Elektroda tehniskais raksturojums: (turpinājums)**

Tehniskais raksturojums	Vērtība
No zemsprieguma spaiļes spraudņa līdz distālā uztveršanas elektroda gredzenam	50 Ω
No zemsprieguma distālā spaiļes uztveršanas elektroda savienojuma līdz proksimālā uztveršanas elektroda gredzenam	50 Ω
Paredzamais ierīces kalpošanas laiks (nomināls, pamatojoties uz testa datiem)	10 gadi

- a. MP35N ir SPS Technologies, Inc. preču zīme.  
 b. kardiostimulācijai pēc defibrilācijas izmanto to pašu vektoru, kāds tiek izmantots defibrilācijas izlādei

**Tabula 2. Pacienta saskares materiāli**






Materiāls	% no kopējā iedarbībai pakļautā virsmas laukuma
Polikarbonāta poliuretāns	40%
Metāla sakausējums (MP35N™ a b)	35%
Silīkons	25%

- a.  Satur kobaltu: CAS Nr. 7440-48-4; EN Nr. 231-158-0. Saskaņā ar Eiropas Komisiju definēts kā CMR1B koncentrācijā virs 0,1% svara pēc svara.  
**PIEZĪME:** *Esošie zinātniskie pētījumi apstiprina, ka metāla sakausējumi, kas satur kobaltu un kurus izmanto medicīniskajās ierīcēs, nerada paaugstinātu vēža vai nevēlamas ietekmes uz reproduktīvo sistēmu risku.*  
 b. MP35N ir SPS Technologies, Inc. preču zīme.

## Iepakojuma uzlīmju simbolu definīcijas

Uz iepakojuma un etiķetes var būt izmantoti tālāk norādītie simboli.




**Tabula 3. Iepakojuma simboli**

Simbols	Apraksts
	Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu
	Ražošanas datums
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Izlietot līdz
	Sērijas numurs

**Tabula 3. Iepakojuma simboli (turpinājums)**

<b>Simbols</b>	<b>Apraksts</b>
	Atsauces numurs
	Temperatūras ierobežojumi
	Atvērt šeit
	Skatiet lietošanas instrukciju šajā vietnē: <a href="http://www.bostonscientific-elabeling.com">www.bostonscientific-elabeling.com</a>
	Saturs
	Nesterilizēt atkārtoti
	Vienreizlietojams. Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Ražotājs
	MR drošs, ievērojot nosacījumus
 SQ-1	Nestandarta savienotāja dobums
	CE atbilstības zīme ar informētas Iestādes identifikāciju, kas atļāvusi zīmes lietošanu
	Austrālijas sponsora adrese
	Personas identifikācija
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Datums

**Tabula 3. Iepakojuma simboli (turpinājums)**

Simbols	Apraksts
	Medicīnas iekārta saskaņā ar ES tiesību aktiem
	Dubultas sterilās barjeras sistēma
	Unikālais ierīces identifikators
	Satur bīstamas vielas

Остаряна версия. Да не се използва.  
 Zastaralá verze. Nepoužívat.  
 Forældet version. Må ikke anvendes.  
 Version überholt. Nicht verwenden.  
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.  
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
 Outdated version. Do not use.  
 Outdated version. Mην την χρησιμοποιείτε.  
 Version périmée. Ne pas utiliser.  
 Zastarjela verzija. Neizmantot.  
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.  
 Versiune obsoleta. Nemojte upotrebljavati.  
 Pasenusi versija. Nenaudokite.  
 Elavult verzió. Ne használjál.  
 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. 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. 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. 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.  
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.

92346953-022 LV Europe 2020-12

**CE 2797**

