

KASUTUSJUHEND

EMBLEM™ S-ICD

Nahaalune elektrood

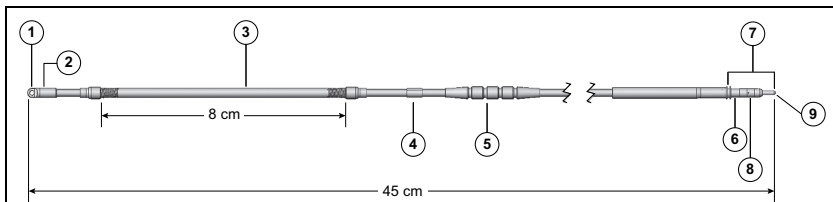
REF 3501

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verzió. Ne uporabite.
Forældet versio. Nicht anwenden.
Version überholt. Nicht anwenden.
Version version. Ärge kullage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
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. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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Outdated version.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

Sisukord

KASUTUSTEAVE	1
Kirjeldus.....	1
Seotud teave.....	1
Seadme kliiniline kasutegur.....	1
MR-tingimusliku süsteemi teave.....	2
Näidustused	3
Vastunäidustused	3
Hoiatused.....	3
Ettevaatusabinõud	5
Võimalikud kõrvaltoimed.....	7
Garantiiteave	9
Euroopa Liidu importija	9
Patsiendi nõustamisteave.....	9
IMPLANTEERIMISEELNE TEAVE	10
Kirurgiline ettevalmistamine.....	10
Pakendi sisu	10
Tarvikud	11
IMPLANTEERIMINE	11
Ülevaade	11
IMPLANTEERIMISJÄRGNE TEAVE	15
Patsiendi implantaadi kaart	15
Implanteerimisjärgsed järelkontrolliprotseduurid	16
Väljavõtt ja kõrvaldamine	16
SPETSIFIKATSIOONID	18
Nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD spetsifikatsioonid	18
Pakendimärgistuse sümbolite selgitused.....	19



[1] ankurdusauk, [2] distaalne tajuva elektrood, [3] defibrillatsiooni pool, [4] proksimaalne tajuva elektrood, [5] integreeritud õmblusmuhv, [6] proksimaalse tajuva elektroodi terminali elektroodi ühendus, [7] SQ-1 S-ICD pistik (mittestandardne), [8] defibrillatsiooni pooli terminali elektroodi ühendus, [9] terminalipiik (distaalse tajuva elektroodi elektroodühendus)

Остаряла версия. Да не се вистува.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Version version. Ärge kasutage.
 Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Version obsolete. No utilizar.
 Version périmée. Nemojite upotrebljavati.
 Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
 Úřetl útřáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nezauskar.
 Úrealt útgáfa. Notijte ekki.
 Novocojusi verzija. Non utilizzate.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verzió. Nenaudokite.
 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. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

See toode võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga. Patenditeave on kättesaadav veebisaidil <http://www.bostonscientific.com/patents>. Allpool nimetatud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Boston Scientific Corporation või tema tütaretevõtetele: EMBLEM, IMAGEREADY.

KASUTUSTEAVE

Kirjeldus

Nahaalune elektrood EMBLEM S-ICD („nahaalune elektrood”) on ettevõtte Boston Scientific S-ICD süsteemi osa, mis kirjutatakse patsientidele välja südamerütmihäirete raviks. S-ICD süsteem tuvastab südametegevust ja võimaldab defibrillatsiooniravi. Nahaaluse elektroodi implanteerimisel asetatakse harilikult distaalne osa paralleelselt vasakpoolse rinnaku piiriga ja proksimaalne ots ühendatakse EMBLEM S-ICD süsteemi impulsgeneraatoriga SQ-1 S-ICD pistiku abil¹. Nahaalune elektrood ühildub ka ettevõtte Cameron Health mudeli 1010 SQ-RX impulsgeneraatoriga.

Nahaalusel elektroodil on üks kõrge pingega šokielektroodpool defibrillatsioonienergia andmiseks. Šokielektrood koosneb mitmekiulisest metalltraadist, millest on moodustatud 8 cm pikkune defibrillatsiooni pool. Defibrillatsioon toimub nahaaluse elektroodi pooli ja elektrit juhtiva impulsgeneraatori ümbrise vahel.

Nahaalusel elektroodil on ka proksimaalne ja distaalne tajuv rõngaselektrood. Tajuvad elektroodid koosnevad metalltorustikest, mis on mehaaniliselt kinnitatud nahaaluse elektroodi korpuse külge. Tajumine toimub nahaaluse elektroodi kahe elektrit juhtiva rõnga vahel või nahaaluse elektroodi emmakumma rõnga ja elektrit juhtiva impulsgeneraatori ümbrise vahel.

Seotud teave

Lisaks selle juhendi juhistele tuleb järgida teisi viitematerjale, sealhulgas asjakohase S-ICD impulsgeneraatori kasutusjuhendit ja elektroodi implanteerimistöõriistade kasutusjuhendit.

MRT-skannimise kohta leiate teavet ImageReady tingimusliku MR-i S-ICD süsteemi MRT tehnilisest juhendist (edaspidi „MRT tehniline juhend”).

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte

Euroopa Liidu kliendid võivad kasutada sildil olevat seadme nime, et otsida seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtet, mis on saadaval Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed):

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

Kavandatud lugejaskond

See trükkis on mõeldud kasutamiseks professionaalidele, kellel on seadme implanteerimiseks ja/või implanteerimise järelkontrollide teostamiseks vajalikud teadmised ning kogemused.

Seadme kliiniline kasutegur

EMBLEM S-ICD süsteemi eesmärk on ventrikulaarse defibrillatsiooni andmine eluohtliku vatsakese tahhükardiaga patsientidele, kes ei vaja bradükardiilist ega

1. SQ-1 on S-ICD süsteemile eriomane mittestandardne pistik

antitahhükardilist stimuleerimist või kes põevad kroonilist ventrikulaarset tahhükardiat. EMBLEM S-ICD süsteemile saab lisada ka valikulise šokijärgse mitteprogrammitaval 50 ppm sagedusel 30-sekundilise bradükardilise stimuleerimise funktsiooni, et toetada südame tööd pärast defibrillatsioonravi. Patsiendi tervislikust seisundist ja ventrikulaarse defibrillatsiooni vajaminemisest tõenäosusest olenevalt võib süsteemi implanteerimise kasutegur erinev olla.

MR-tingimusliku süsteemi teave

Ettevõtte Boston Scientific / Cameron Health nahaalust elektroodi saab kasutada osana ImageReady S-ICD süsteemist, kui ühendada see ettevõtte Boston Scientific MR-tingimusliku S-ICD impulsigeneraatoriga. Patsiendid, kellel on MR-tingimuslik MR S-ICD süsteem, võivad vastata MRT-skannimise nõuetele, kui skannimisel on täidetud kõik MRT tehnilises juhendis toodud kasutustingimused. MR-tingimuslikkuse kehtimiseks vajalikud komponendid on Boston Scientific S-ICD impulsigeneraatori, elektroodide ja lisatarvikute spetsiifilised mudelid, programmija ning programmija tarkvararakendus. MR-tingimuslike S-ICD impulsigeneraatorite ja komponentide mudelite teave ning ImageReady S-ICD süsteemi täieliku kirjelduse leiata MRT tehnilisest juhendist.

MRT tehnilisest juhendist leiata ammendava loendi hoiatustest, ettevaatusabinõudest ja kasutustingimustest, mis kehtivad implanteeritud ImageReady S-ICD süsteemiga patsientide MRT-skannimisele.

Implantaadiga seotud MRT kasutustingimused

MRT kasutustingimuste järgnev osarühm puudutab implanteerimist ja on lisatud juhendina kogu ImageReady S-ICD süsteemi implanteerimise tagamiseks. Kasutustingimuste ja võimalike kõrvaltoimete täieliku loetelu kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral leiata MRT tehnilisest juhendist. Selleks, et MRT-skannimise saaks määratleda MR-tingimuslikuna, peavad olema täidetud kasutustingimuste täieliku loetelu kõik punktid.

- Patsienti on implanteeritud ImageReady MR S-ICD süsteem.
- Puuduvad muud aktiivsed või hüljatud implanteeritud seadmed, komponendid või tarvikud, nt elektroodiadapterid, pikendused, elektroodid või impulsigeneraatorid.
- Patsienti peetakse kliiniliselt võimeliseks taluma tahhükardiakaitse puudumist kogu aja vältel, kui impulsigeneraator on MRT kaitserajimis.
- ImageReady S-ICD süsteemi implanteerimisest ja/või elektroodide mis tahes kirurgilisest korrigeerimisest või modifitseerimisest on möödunud vähemalt kuus (6) nädalat.
- Puuduvad purunenud elektroodi või impulsigeneraatori-elektroodi süsteemi terviklikkuse rikkumise tunnused.

MÄRKUS: Olenemata patsiendi ImageReady S-ICD süsteemi seisundist võivad muud implanteeritud seadmed või patsiendi seisundid muuta patsiendi MRT-skannimise nõuetele mittevastavaks.

Näidustused

S-ICD süsteemi eesmärk on defibrillatsiooniravi andmine eluohtlike ventrikulaarsete tahhüarütmiatega patsientidele, kellel puuduvad sümptomaatiline bradükardia, krooniline vatsakese tahhükardia või spontaanne ja sagedasti esinev vatsakese tahhükardia, mille saab tõhusalt lõpetada tahhükardiavastase stimulatsiooniga.

Vastunäidustused

S-ICD süsteemi kasutamise korral on vastunäidustatud unipolaarsel stimulatsioonil ja impedantsil põhinevad funktsioonid.

HOIATUSED

MÄRKUS: Enne S-ICD süsteemi kasutamist lugege läbi kõik asjakohase S-ICD impulsigeneraatori kasutusjuhendis toodud hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Üldteave

- **Mürgistusteave.** Impulsigeneraatori ja/või nahaaluse elektroodi kahjustamise vältimiseks lugege enne S-ICD süsteemi kasutamist see juhend hoolikalt läbi. Sellised kahjustused võivad põhjustada patsiendi vigastusi või surma.
- **Ainult üksikpatsiendil/üksikprotseduuris kasutamiseks.** Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise tervikluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tulemus võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus(t)e edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.
- **Osade ühilduvus.** Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad osad on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD süsteemiga. S-ICD süsteemi mis tahes osa ühendust mõne mitteühilduva osaga pole katsetatud ja see võib põhjustada elupäästva defibrillatsiooniravi andmata jätmise.
- **Varudefibrillatsiooni kaitse.** Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatata.

Kliinilised aspektid

- **Müopotentsiaalid.** S-ICD süsteem võib tuvastada ka müopotentsiaale, mis võivad põhjustada üle- või alatundlikkust.

Käsitsemine

- **Korrektne käitsemine.** Käsitsege S-ICD süsteemi komponente alati hoolsalt ja korrektse steriilse kasutustehnikaga. Selle nõude eiramine võib põhjustada vigastusi, haiguseid või ka patsiendi surma.
- **Ärge kahjustage osi.** Ärge muutke, lõigake, niverdage, lõmastage, venitage ega mis tahes muul viisil kahjustage S-ICD süsteemi ühtki osa. S-ICD süsteemi vigastamise korral võib see anda sobimatu šoki või jätta patsiendi ravita.
- **Nahaaluse elektroodi käitsemine.** Olge nahaaluse elektroodi pistiku käsitsemisel ettevaatlik. Ärge puudutage pistikut ühegi kirurgilise instrumendiga, nagu tangid, hemostaadid või klambrid. See võib pistikut kahjustada. Kahjustatud pistik võib halvendada sulgurite terviklust, mis võib halvendada tundlikkust ning põhjustada ravi andmata jätmist või sobimatut ravi.

Implanteerimine

- **Käsivarre asend.** Ajal, mil patsient on seadme implanteerimisel selili, ja enne VF-induktsiooni või šoki andmist tuleb küünarluunärvi ning õlapõimiku vigastamise vältimiseks olla eriti tähelepanelik veendumaks, et patsiendi käsivars on seadme implantaadi suhtes ipsilateraalses asendis. Protseduuri implanteerimisetapis peab patsient olema paigutatud nii, et käsivars ei oleks painutatud üle 60° ja et käsi paikneks peopesa ülespool (selili). Seadme implanteerimisel kinnitatakse käsivars asendi fikseerimiseks üldjuhul käsivarrealusele. Defibrillatsioonikatse ajal ärge kinnitage kätt rihmaga liiga tugevalt. Kiilu abil ülakeha tõstmine võib avaldada õlaliigesele lisapinget ja seda tuleb defibrillatsioonikatse ajal vältida.
- **Süsteemi liikumine.** S-ICD süsteemi paigaltnihkumise ja/või liikumise ennetamiseks kasutage implanteerimisprotseduuri juhistes kirjeldatud asjakohaseid ankurdustehnikaid. S-ICD süsteemi paigaltnihkumise ja/või liikumise korral võib see anda sobimatu šoki või jätta patsiendi ravita.
- **Ärge implanteerige MRI ala III tsoonis.** Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta². Mõnele impulsigeneraatorite ja elektroodidega kasutatavale tarvikule, sealhulgas momentvõti ja elektroodi implanteerimistööriistad, ei kehti MR-tingimuslikkus ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.
- **Kõrge šokielektroodi impedants.** Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT-/VF-konversiooni edukust.
- **Tunneliloomistööriista kasutamine.** Kasutage tunneliloomistööriista ettevaatlikult. Jälgige alati tööriista otsa paiknemist patsiendi anatoomia suhtes. Tunneliloomistööriist on mõeldud kasutamiseks rindkerepiirkonnas. Seadme rinnaõõnde sisestamisel või roiete või rinnaku alla liigutamisel võite põhjustada tahtmatuid kudede kahjustusi, sh

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.

organite või veresoonte kahjustusi või paigaldada elektroodi tähelepanematuses rinnadõnde või keskseinandisse ja luua nii täiendavaid ohte.

Implanteerimisjärgne teave

- **Diatermia.** Äрге laske implanteeritud S-ICD süsteemiga patsiendil kokku puutuda diatermiaga. Implanteeritud S-ICD impulsigeneraatori või elektroodi ja diatermiaravi vastastikmõju võib kahjustada impulsigeneraatorit ja patsienti vigastada.
- **Magnetresonantstomograafia (MRT) ekspositsioon.** Kui kõik MRT kasutustingimused (vastavalt MRT tehnilise juhendi kirjeldusele) pole täidetud, ei vasta patsiendi MRT-skannimine implanteeritud süsteemi tingimusliku MR-i nõuetele ja selle tagajärg võib olla patsiendi tõsine vigastus või surm ja/või implanteeritud süsteemi kahjustus.

Teavet võimalike kõrvaltoimete kohta kasutustingimuste täitmise või mittetäitmise korral vaadake MRT tehnilisest juhendist, kus on toodud ka MRT-ga seotud hoiatuste ja ettevaatusabinõude täielik loend.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kliinilised aspektid

- **Lastel kasutamine.** S-ICD süsteemi ei ole lastel kasutamiseks hinnatud.
- **Saadaolev ravi.** S-ICD süsteem ei paku pikaajalist bradükardiastimuleerimist, südame (kardiaalset) resüncroniseerimisravi (CRT) ega tahhükardiavastast stimulatsiooni (ATP).

Steriliseerimine ja säilitamine

- **Pakendi kahjustumise korral.** Blisteralused ja sisu on enne lõpliku pakendamist steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga. Impulsigeneraatori ja/või nahaaluse elektroodi vastuvõtmisel on see steriilne, kui selle ümbris on terve. Märja, aukliku, avatud või muul viisil kahjustatud pakendi korral tuleb impulsigeneraator ja/või nahaalune elektrood tagastada ettevõttele Boston Scientific.
- **„Kasuta enne” kuupäev.** Implanteerige impulsigeneraator ja/või nahaalune elektrood hiljemalt pakendi sildile märgitud KASUTA ENNE kuupäeval, kuna see tähistab kontrollitud kõlblikkusaega. Näiteks kui kuupäev on 1. jaanuar, ärge implanteerige seadet 2. jaanuaril või pärast seda.
- **Säilitustemperatuur.** Soovituslik säilitustemperatuur on -18°C kuni $+55^{\circ}\text{C}$ (0°F kuni 131°F).

Implanteerimine

- **Nahaaluste tunnelite loomine.** Nahaaluse elektroodi implanteerimisel ja paigutamisel nahaaluste tunnelite loomiseks kasutage ettevõtte Boston Scientific tööriistu ja tarvikuid, mis on ette nähtud nahaaluse elektroodi implanteerimiseks. Vältige tunnelite loomist naha alla implanteeritud mis tahes muu meditsiiniseadme või osa lähedal, sh implanteeritav

insuliinipump, ravimipump, varasema sternotoomia rinnakutraadid või ventrikulaarse funktsiooni abiseade.

- **Superioorse tunneli pikkus.** Veenduge, et superioorne tunnel oleks piisavalt pikk elektroodi mahutamiseks distaaltsast õmblusmuhvini ilma defibrillatsiooni pooli kõverdamata või painutamata. Defibrillatsiooni pooli kõverdamine või painutamine superioorses tunnelis võib halvendada tundlikkust ja/või ravi andmist. Pärast elektroodi sisestamist superioorsesse tunnelisse võib kõverdamise või painutamise puudumises veendumiseks kasutada röntgenit või fluoroskoopiat.
- **Õmbluse asukoht.** Kinnitage õmblusega ainult implanteerimisjuhistes toodud kohad.
- **Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale.** Ärge tehke õmblusi otse nahaaluse elektroodi kere kohale, kuna see võib põhjustada struktuurikahjustusi. Nahaaluse elektroodi liikumise ennetamiseks kasutage õmblusmuhvi.
- **Ärge painutage nahaalust elektroodi elektroodipäise liidese piirkonnas.** Sisestage nahaaluse elektroodi pistik otse impulsgeneraatori päise porti. Ärge painutage nahaalust elektroodi nahaaluse elektroodipäise liidese piirkonnas. Sobimatu sisestus võib isolatsiooni või pistikut kahjustada.
- **Rinnakutraadid.** S-ICD süsteemi implanteerimisel rinnakutraatidega patsienti veenduge (näiteks fluoroskoopia abil), et rinnakutraadid ei puutuks kokku distaalsete ja proksimaalsete tajuvate elektroodidega. Tajuva elektroodi ja rinnakutraadi metallosade kokkupuude võib tundlikkust pärssida. Vajaduse korral tehke elektroodile uus kanal veendumaks, et tajuvad elektroodid ja rinnakutraadid jäävad üksteisest piisavalt kaugele.

Haigla- ja meditsiinikeskkonnad

- **Väline defibrillatsioon.** Väline defibrillatsioon või kardioversioon võivad impulsgeneraatorit või nahaalust elektroodi kahjustada. Implanteeritud süsteemi osade kahjustamise vältimiseks võtke arvesse alljärgnevat.
 - Vältige padja (või laba) asetamist otse impulsgeneraatori või nahaaluse elektroodi kohale. Asetage padjad (või labad) implanteeritud süsteemi osadest võimalikult kaugele.
 - Seadke välise defibrillatsiooni seadmete energiaväljund nii väikseks kui kliiniliselt lubatav.
 - Pärast välist kardioversiooni või defibrillatsiooni kontrollige impulsgeneraatori toimivust (soovituslike ravijärgsete järelkontrollitoimingute kohta leiate teavet asjakohasest S-ICD impulsgeneraatori kasutusjuhendist).
- **Kardiopulmonaalne elustamine.** Kardiopulmonaalne elustamine (CPR) võib tundlikkust ajutiselt häirida, mis võib põhjustada ravi hilinemist, pärssimist või sobimatust.
- **Elektrokauterisatsioon ja raadiosageduslik (RF) ablatsioon.** Elektrokauterisatsioon ja RF-ablatsioon võivad esile kutsuda

ventrikulaarset arütmiaid ja/või vatsakeste virvendust, põhjustada ebakorrektsed šokid ning šokijärgse stimuleerimise pärssimist ja muuta ootamatult programmija kuva või talitlust. Lisaks tuleb olla ettevaatlik teist tüüpi kardioablatsioonitoimingute tegemisel patsientidel, kellele on paigaldatud implanteeritud seadmeid. Kui elektrokauterisatsioon või RF-ablatsioon on meditsiiniliselt vajalik, järgige patsiendi või seadme kaitsmiseks alljärgnevat nõudeid.

- Hoidke välised defibrillatsiooniseadmed kättesaadavas kohas.
- Programmige impulsgeneraator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
- Vältige elektrokauterisatsiooniseadmete või ablatsioonikateetrite otsese kontakti impulsgeneraatori ja nahaaluse elektroodiga.
- Hoidke elektrivoolu liikumistee impulsgeneraatorist ja nahaalusest elektroodist võimalikult kaugel.
- Kui RF-ablatsiooni ja/või elektrokauterisatsiooni teostatakse impulsgeneraatori või nahaaluse elektroodi lähedal asuval koel, kontrollige impulsgeneraatori toimivust (soovituslike ravijärgsete järelkontrollitoimingute kohta leiate teavet asjakohase S-ICD impulsgeneraatori kasutusjuhendist).
- Elektrokauterisatsiooni jaoks kasutage võimalusel bipolaarset elektrokauterisatsioonisüsteemi ja rakendage lühikesi, katkendlikke ning ebaregulaarseid puhanguid võimalikult madalatel energiatasemetel.
- Hoidke elektrokauterisatsiooni ja RF-ablatsiooni seadmete ning programmija ja telemeetriasisaia vahel vähemalt 30 sentimeetri (12 tolli) suurust vahet. Samuti hoidke protseduuride ajal sama vahet programmija ja telemeetriasisaia ning patsiendi vahel.

Pärast toimingu lõpetamist lülitage impulsgeneraator uuesti režiimi Therapy On (Ravirežiim sees).

Eksplanteerimine ja kõrvaldamine

- **Käsitsemiseks eksplanteerimisel.** Enne seadme väljavõttu tehke soovimatute šokkide, oluliste raviajalooandmete ülekirjutamise ja kuuldavate helide vältimiseks alljärgnevat toimingut.
 - Programmige impulsgeneraator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
 - Keelake helisignaali, kui see on saadaval.
- **Käsitsemiseks kõrvaldamisel.** Puhastage ja desinfitseerige implanteeritud osad standardseid bioohlike ainete käsitsemise võtteid rakendades.

Võimalikud kõrvaltoimed

S-ICD süsteemi implanteerimisega seotud võimalikud kõrvaltoimed võivad muu hulgas olla alljärgnevat.

- Koja või vatsakese arütmia kiirenemine / induksioon
- Induksioonikatse kõrvaltoime
- Süsteemi või ravimi esile kutsutud allergiline reaktsioon / kõrvaltoime

- Verejooks
- Juhi murdumine
- Tsüsti moodustumine
- Surm
- Ravi andmine viivitusega
- Ebamugavustunne sisselõikekohas või sisselõike paranemisaja pikenemine
- Elektroodi deformatsioon ja/või murdumine
- Elektroodi isolatsiooni rike
- Erosioon/ekstrusioon
- Ravi andmise nurjumine
- Palavik
- Hematoom/seroom
- Hemotooraks
- Elektroodi sobimatu ühendus seadmega
- Võimetus seadmega suhelda
- Võimetus defibrilleerida või stimuleerida
- Sobimatu šokijärgne stimuleerimine
- Sobimatu šoki andmine
- Infektsioon
- Ülajäseme, sh rangluu, õla ja käsivarre vigastus või valu
- Keloidi moodustumine
- Liikumine või paigaltnihkumine
- Lihase/närvi stimulatsioon
- Närvikahjustus
- Elundi vigastus või mulgustumine
- Pneumotooraks
- Šoki-/stimuleerimisjärgne ebamugavustunne
- Aku enneaegne tühjenemine
- Osade juhuslikud rikked
- Insult
- Nahaalune emfüseem
- Süsteemi kirurgiline kohandamine või asendamine
- Minestus
- Koekahjustus
- Koe punetus, ärritus, tuimus või nekroos
- Veresoone vigastus või mulgustumine

MRT-skannimisega seotud võimalike kõrvaltoimete loendi leiata MRT tehnilisest juhendist.

Mõne kõrvaltoime tekkimise korral võib vajalikuks osutuda invasiivne parandustoiming ja/või S-ICD süsteemi muutmine või eemaldamine.

Patsientidel, kellele on implanteeritud S-ICD süsteem, võivad muu hulgas kujuneda alljärgnevad psüühikahäired.

- Depressioon/ärevus
- Hirm seadmerikke ees
- Hirm šokkide ees
- Fantoomšokid

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada ettevõttele Boston Scientific ja asjaomasele kohalikule reguleerivale asutusele.

Garantiiteave

Nahaaluse elektroodi piiratud garantii tõend on saadaval veebilehel www.bostonscientific.com. Eksemplari saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

Euroopa Liidu importija

EL-i importija: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Madalmaad

Patsiendi nõustamisteave

Patsiendile tuleb selgitada järgmisi teemasid.

- Soovitage patsiendil informeerida oma implanteeritud meditsiiniseadmest tervishoiutöötajaid (arsti, hambaarsti, hambatehnikut).
- Kirjeldage asjakohaseid hoiatusi, sh alljärgnevaid.
 - "Magnetresonantstomograafia (MRT) ekspositsioon" leheküljel 5.
 - "Diatermia" leheküljel 5.
- Kirjeldage asjakohaseid ettevaatusabinõusid, sh alljärgnevaid.
 - "Väline defibrillatsioon" leheküljel 6.
 - "Elektrokauterisatsioon ja raadiosageduslik (RF) ablatsioon" leheküljel 6.
- Kirjeldage võimalikke kõrvaltoimeid ("Võimalikud kõrvaltoimed" leheküljel 7).
- Soovitage patsiendil teavitada kõigist seadmega seotud olulistest insidentidest ettevõtet Boston Scientific ja asjaomast kohalikku reguleerivat asutust.
- Soovitage patsiendil kanda alati kaasas oma implantaadi kaarti ja näidata seda kaitstud keskkonda (nt MRT-skanniks) sisenemisel.

- Selgitage patsiendile, et testiandmete alusel on nahaaluse elektroodi oodatav kasutusiga tavaliselt vähemalt 10 aastat ja et patsiendi tervishoiutöötaja jälgib pikaajaliselt nahaaluse elektroodi toimivust ning määrab, kas ja millal tuleb nahaalune elektrood asendada.
- Selgitage, et nahaalune elektrood sisaldab materjale ja aineid, mis puutuvad kokku patsiendi kehaga ("Patsiendiga kontaktis olevad materjalid" leheküljel 19).
- Selgitage patsiendile, millist teavet ja andmeid pakub ettevõtte Boston Scientifici tema nahaaluse elektroodi kohta, ning tutvustage patsiendile implantaadi kaardi tagaküljel toodud veebisaiti, kus see teave on kättesaadav.

MÄRKUS: Patsienditeabe kättesaadavus veebisaidil on piirkonniti erinev.

IMPLANTEERIMISEELNE TEAVE

Kirurgiline ettevalmistamine

Enne implanteerimist võtke arvesse järgmisi aspekte.

S-ICD süsteem tuleb paigutada anatoomiliste pidepunktide järgi. Soovitatav on enne implanteerimist teha rinnapiirkonna röntgen veendumaks, et patsiendil poleks märgatavaid anatoomilisi eripärasid (nt dekstrokardia). Kaaluge võimalust märkida enne protseduuride teostamist ära implanteeritud süsteemikomponentide ja/või sisselõigete soovitud asukohad ning võtke paigaldamisel abiks anatoomilised pidepunktid ja fluoroskoopia. Kui implantaadi paigaldamiseks on tulenevalt patsiendi suurusest või kehaehitusest vajalik kalduda kõrvale implantaadi kasutusjuhistest, on soovitatav vaadata enne implanteerimist üle patsiendi rinnapiirkonna röntgen.

HOIATUS: Ajal, mil patsient on seadme implanteerimisel selili, ja enne VF-induktsiooni või šoki andmist tuleb küünarluunärvi ning õlapõimiku vigastamise vältimiseks olla eriti tähelepanelik veendumaks, et patsiendi käsivars on seadme implantaadi suhtes ipsilateraalses asendis. Protseduuri implanteerimisetapis peab patsient olema paigutatud nii, et käsivars ei oleks painutatud üle 60° ja et käsi paikneks peopesa ülespool (selili). Seadme implanteerimisel kinnitatakse käsivars asendi fikseerimiseks üldjuhul käsivarrealusele. Defibrillatsioonikatse ajal ärge kinnitage kätt rihmaga liiga tugevalt. Kiilu abil ülakeha tõstmine võib avaldada õlaliigesele lisapinget ja seda tuleb defibrillatsioonikatse ajal vältida.

Pakendi sisu

Hoida puhtas ja kuivas kohas. Nahaaluse elektroodi komplekti kuuluvad järgmised eelsteriliseeritud osad.

- Piluõmblusmuhv

Samuti kuulub komplekti toote dokumentatsioon.

Tarvikud

Lisaks elektroodi tarnekomplekti kuuluvatele tarvikutele on saadaval eraldi pakendatud tarvikud. Elektroodi implanteerimisel kasutatakse järgmisi tarvikuid, mis ei sisaldu elektroodi tarnekomplektis.

- Elektroodi andmissüsteem EMBLEM S-ICD (mudel 4712)
- Nahaaluse elektroodi sisestamise tööriist EMBLEM S-ICD (mudel 4711)
- Piluõmblusmuhv; lisatarvikuna on saadaval elektroodiga ühilduvad täiendavad piluõmblusmuhvid (mudel 4760).

MÄRKUS: Kasutada võib ka elektroodi korki (mudel 7007).

IMPLANTEERIMINE

Ülevaade

MÄRKUS: Nahaaluse elektroodi implanteerimisjuhised leiate kasutatavate elektroodi implanteerimistööriistade kasutusjuhendist (vt "Tarvikud" leheküljel 11). Näiteks, kui elektroodi implanteerimiseks kasutatakse elektroodi andmissüsteemi EMBLEM S-ICD (mudel 4712), vaadake implanteerimisjuhiseid elektroodi andmissüsteemi EMBLEM S-ICD kasutusjuhendist.

Sellest jaotisest leiate ülevaate S-ICD süsteemi (sh nahaaluse elektroodi) implanteerimiseks vajalikust teabest.

HOIATUS: Kõik ettevõtte Boston Scientific S-ICD implanteeritavad osad on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Boston Scientific või Cameron Health S-ICD süsteemiga. S-ICD süsteemi mis tahes osa ühendust mõne mitteühilduva osaga pole katsetatud ja see võib põhjustada elupäästva defibrillatsiooniravi andmata jätmise.

HOIATUS: Süsteemi implanteerimist ei saa teha MRI ala III tsoonis (või kõrgemas), nagu on määratud Ameerika Radioloogia Kolleegiumi (American College of Radiology) suunistes MR-ohutute praktikate kohta³. Mõnele impulsgeneraatorite ja elektroodidega kasutatavale tarvikule, sealhulgas momentvõti ja elektroodi implanteerimistööriistad, ei kehti MR-tingimuslikkus ja neid ei tohi viia MRI skanneriruumi, juhtimisruumi ega MRI ala III või IV tsooni.

MÄRKUS: Kui elektroodi terminali elektroodi implanteerimise ajal impulsgeneraatoriga ei ühendata, peate elektroodi terminalile enne taskuintsiooni sulgemist korki peale panema. Elektroodi kork ongi loodud sellel eesmärgil. Kinnitage elektroodi kork õmblusega paigale.

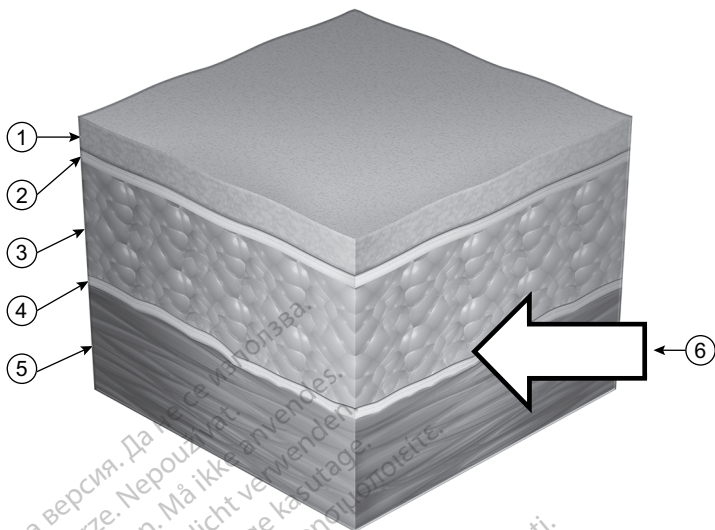
MÄRKUS: Selleks, et implanteeritud süsteem oleks MR-tingimuslik, tuleb kasutada ettevõtte Boston Scientific või ettevõtte Cameron Health loodud elektroodi. Kasutustingimustele vastavate süsteemikomponentide mudelinumbrid leiate MRI tehnilisest juhendist.

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.

Impulsigeneraator ja nahaalune elektrood paigaldatakse tavaliselt nahaaluselt rindkere vasakpoolsele küljele. Elektroodi implanteerimisvahendeid kasutatakse elektroodide sisestamiseks vajalike nahaaluste tunnelite loomiseks. Defibrillatsiooni pool tuleb paigaldada rinnakuga paralleelselt sügava sidekoe vastu või selle lähedusse, rasvkoe alla, umbes 1–2 cm rinnaku keskjoonest kõrgemale (Joonis 1 S-ICD süsteemi paigaldamine (kujutatud on mudeli 3501 elektrood) leheküljel 12 ja Joonis 2 Nahaalused koekihid leheküljel 13).



Joonis 1. S-ICD süsteemi paigaldamine (kujutatud on mudeli 3501 elektrood)



[1] Nahk, [2] hüpodermise kiht, [3] rasvkude, [4] süvafastsia, [5] fastsiaalne kude (lihaskoe või luu), [6] nahaaluste kanalite ja S-ICD nahaaluse elektroodi õige asukoht

Joonis 2. Nahaaluste koekihid

Impulsigeneraatori ja elektroodi paigaldamiseks võib rakendada mitmesuguseid tehnikaid. Nahaaluse elektroodi optimaalseks paigaldamiseks sidekoole tuleb implanteerimismeetodi valimisel arvesse võtta arsti eelistusi ja patsiendi hinnanguid.

Jälgige hoolikalt, et paigaldaksite nii impulsigeneraatori kui ka elektroodi otse sidekoole, allolevat rasvkude puudutamata. Rasvkude võib kõrge pingega antud šoki voolu liikumistele märgatavalt impedantsi lisada.

VT/VF-i konversiooni edukusmäära tõstmiseks tuleb süsteem paigaldada nii, et impulsigeneraatori ja elektroodi vahele jääks võimalikult suur osa südamest. Nii loouakse parim võimalik defibrillatsiooni laengu vektor ja säilitatakse ka sobivad tundlikkusparameetrid. Selle saavutamiseks tuleb elektrood paigaldada rinnakuga paralleelselt, sidekoe keskmise ja parasternaalse osa vahele nii, et elektroodi šokipoole ning sensorkontaktide vahele jääks võimalikult vähe rasvkude. Impulsigeneraator peab katma ka sidekoe nii, et selle alla jääks võimalikult vähe rasvkude, ja õlavarre keskosa või tagaosa. Tagumise asendi saavutamiseks ja ümbritseva koega hea elektrilise kontakti loomiseks paigaldage impulsigeneraator lihaste vahele. Kontrollige, et nii elektroodil kui ka impulsigeneraatoril on südamega piisav kokkupuude.

Pärast süsteemi paigaldamist peab arst juhul, kui defibrillatsiooni testimise või hilisema(te) spontaanse(te) ambulatoorse(te) episoodi(de) käigus esineb tõrkeid VT/VF-i piisava ohutusvaruga teisendamisel, anatoomiliste pidepunktide või röntgeni/fluoroskoopia abil üle kontrollima nii elektroodi kui ka impulsigeneraatori asendi. Lisaks tuleb hinnata ka šokielektroodi impedantsi.

HOIATUS: Kõrge šokielektroodi impedants võib vähendada VT-/VF-konversiooni edukust.

Kõrge šokielektroodi impedants võib viidata halvale koekontaktile, impulsigeneraatori ja elektroodi ebapiisavale mehaanilisele ühendusele või teatud terviseseisunditele ning seda võib seostada muu hulgas ka järgmistega nähtudega.

- Rasvkude impulsigeneraatori või tavapärasemalt elektroodi šokipooli all.
- Õhu kinnijäämine intsisiooni(de) suhtes proksimaalsetesse kohtadesse (rinnaku tunnelisse või impulsigeneraatori taskusse).
- Marginaalne elektroodi sisestamine või ühendamine impulsigeneraatori päisega.
- Mustus impulsigeneraatori päise puuraugus.
- Tüsedam kehaehitus.
- Oluline impulsigeneraatori või elektroodide migratsioon (ambulatoorne aspekt). Näiteks kui impulsigeneraator või elektrood liigub sidekoest eemale.

Madalat šokielektroodi impedantsi võib muu hulgas seostada alljärgnevate aspektidega.

- Kõhnem kehaehitus.
- Patsiendi terviseseisundid, näiteks pleuraefusioon, mis vähendab šokivoolu liikumisteede impedantsi.
- Oluline impulsigeneraatori või elektroodide migratsioon (ambulatoorne aspekt). Näiteks Twiddleri sündroomiga patsientidel võib elektrood lahti tulla ja impulsigeneraatori taskusse liikuda nii, et šokiedastuspinnad on üksteisele väga lähedal.

Patsiendi kehaehitusest ja anatoomiast tulenevalt võib arst otsustada paigaldada seadme eesmise saag- ja seljalihase vahele. Seadme lihaste külge kinnitamine tagab selle paigalpüsivuse ja töökindluse ning vähendab haavadega seotud komplikatsioone.

Hea koekontakt elektroodi ja impulsigeneraatori vahel on oluline, et tagada optimaalne sensori töö ning ravi tõhusus. Hea koekontakti loomiseks kasutage tavapäraseid kirurgilisi võtteid. Näiteks niisutage ja puhastage kude steriilse soolalahusega, laske jääkõhk enne haava sulgemist läbi intsisioonide välja ning jälgige haava sulgemisel, et nahaaluse koe sisse ei satuks õhku.

Teavet elektroodi implanteerimise tööriistade kohta ja nahaaluse elektroodi paigaldamise juhiseid, sealhulgas juhiseid nahaaluste tunnelite loomise, elektroodi sisestamise, elektroodi ankurdamise ning elektroodi sulgemiseelse kontrolli juhiseid, vaadake kasutusjuhendist.

IMPLANTEERIMISJÄRGNE TEAVE

Patsiendi implantaadi kaart

Implantaadi kaart ja eemaldatavad sildid leiab seadme pakendist. Implantaadi kaart (Joonis 3 Patsiendi implantaadi kaart leheküljel 15) tuleb täita ja anda implanteeritud seadme saanud patsiendile. Täitke implantaadi kaart järgmiselt.

1. Eemaldage üks implantaadi kaardi ettenähtud asukoha mõõtmete vastav eemaldatav silt ja pange see implantaadi kaardile. Kaardil võib olla ruumi rohkem kui ühe eemaldatava sildi jaoks.
2. Kirjutage püsivalt kasutades selleks ette nähtud kohtadesse järgmine teave.



Patsiendi nimi

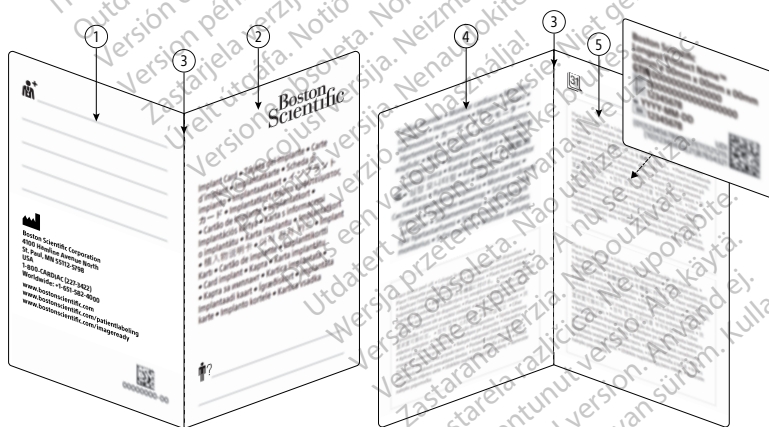


Implanteerimiskuupäev



Tervishoiuasutuse või arsti nimi ja kontaktandmed

3. Voltige implantaadi kaart kokku ja sisestage selleks ettenähtud ümbrisesse.
4. Andke implantaadi kaart patsiendile ja nõustage teda jaotises "Patsiendi nõustamisteave" leheküljel 9 kirjeldatud viisil.



[1] Tagakaas; [2] esikaas; [3] voldik; [4] sisemine vasakpoolne leht; [5] sisemine parempoolne leht

Joonis 3. Patsiendi implantaadi kaart

Implanteerimisjärgsed järelkontrolliprotseduurid

Seadme töökorda on soovitatav hinnata korrapäraste järelkontrolli analüüsides, mida teostab asjakohase väljaõppe saanud personal ning mis võimaldavad seadme kasutusea jooksul kontrollida seadme toimivust ja patsiendi tervise seisundit. Lisateavet leiate asjakohase impulsi generaatori dokumentatsioonist.

HOIATUS: Implanteerimise ja järelkontrolli analüüside ajal hoidke käepärast välised defibrillatsiooniseadmed ja CPR-väljaõppega meditsiinipersonal. Esilekutsutud ventrikulaarne tahhüarütmia võib lõppeda patsiendi surmaga, kui seda õigeaegselt ei peatada.

Järelkontrolli käigus on soovitatav korrapäraselt kontrollida impulsi generaatori ja nahaaluse elektroodi asukohta palpatsiooni ja/või röntgeni teel. S-EKG signaali kvaliteeti tuleb kontrollida progresseeruvate või äkiliste tundlikkusamplituudi või morfoloogia muutuste suhtes, mis võivad seadme toimivust mõjutada. Seadme ja programmi sideühenduse loomise korral teavitab programmija arsti kõigist süsteemitõrgetest, -riketest või -häiretest automaatselt. Lisateavet leiate EMBLEM S-ICD programmi kasutusjuhendist.

Patsiendihalduse ja järelkontrollidega seotud otsused teeb patsiendi arst, kuid patsiendi seisundi seire ning seadme töökorra hindamine on soovitatud üks kuu pärast implanteerimist ning seejärel vähemalt kord 3 kuu jooksul. Võimaluse korral võib külaskäigud asendada kaugseirega. Arsti äranägemisest ja patsiendi meditsiinilisest seisundist olenevalt võib mõne külaskäigu asendada sideseadmega LATITUDE teostatavate kaugjärelkontrollidega.

MÄRKUS: Kuna seadme asendustaimer kestus on kolm kuud (alates valikulise asendamise (ERI) aja kätte jõudmisest), on vajaduse korral seadme õigeaegse asendamise tagamiseks eriti oluline teostada 3-kuuse intervalliga järelkontrollid või seadme kaugseiret sideseadmega LATITUDE.

Väljavõtt ja kõrvaldamine

Võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust alljärgnevatel juhtudel.

- Kui toode kõrvaldatakse kasutuselt.
- Patsiendi surma korral (põhjusest olenemata); lahkamise korral edastage lahanguraport.
- Muude tähelepanekute või tüsistuste korral.

ETTEVAATUST! Enne seadme väljavõttu tehke soovimatute šokkide, oluliste ravijalooandmete ülekirjutamise ja kuuldavate helide vältimiseks alljärgnevad toimingud.

- Programmige impulsi generaator režiimi Therapy Off (Ravi väljas).
- Keelake helisignaali, kui see on saadaval.

Impulsi generaatori ja/või nahaaluse elektroodi väljavõtu ja tagastamise korral pidage meeles alljärgnevat.

- Kasutage impulsi generaatori küsitlusfunktsiooni ja printige kõik raportid.
- Lahutage nahaalune elektrood impulsi generaatorist.

- Kui nahaalust elektroodi ei võeta välja ja terminali ei ühendata impulsigeneraatoriga, pange elektroodi terminalile enne sisselõike sulgemist kork peale. Elektroodi kork ongi loodud sellel eesmärgil. Elektroodi korgi paigal hoidmiseks kinnitage see õmblusniidiga.
- Nahaaluse elektroodi väljavõtu korral üritage see eemaldada ühes tükis ja tagastage see seisukorras olenemata. Ärge kasutage nahaaluse elektroodi eemaldamiseks hemostaate ega muud haaratsit, mis võib seda kahjustada. Kasutage tööriistu ainult juhul, kui nahaalust elektroodi ei õnnestu käsitsi vabastada.
- Kehavedelike ja mustuse eemaldamiseks peske impulsigeneraatorit ning nahaalust elektroodi desinfitseerimislahusega, kuid ärge kastke neid selle sisse. Ärge laske vedelikel sattuda impulsigeneraatori pistiku porti.

ETTEVAATUST! Puhastage ja desinfitseerige implanteeritud osad standardseid biohtlike ainete käsitsemise võtteid rakendades.

Tagastage kõik väljavõetud osad nende seisukorras olenemata ettevõttele Boston Scientific. Tagastatud tootekomplekti saamiseks võtke ettevõttega Boston Scientific ühendust tagakaanel toodud kontaktandmetel.

MÄRKUS: Väljavõetud impulsigeneraatorite ja nahaaluste elektroodide uurimine võimaldab ettevõttel Boston Scientific hankida teavet, mille alusel parandada jätkuvalt süsteemi töökindlust ning määrata asjakohasemaid garantiitingimusi.

Kõigi selliste osade puhul, mida ei tagastata ettevõttele Boston Scientific, järgige tootest ja pakendist pärast kasutamist vabanemisel infektsiooniriski ja mikroobsete ohtude vähendamiseks alljärgnevat nõudeid.

- Pärast kasutamist loetakse kõik väljavõetud osad biohtlikuks. Biohtlikke aineid võivad sisaldada ka muud osad.
- Biohtlikud osad tuleb kõrvaldada biohtlike ainete konteinerisse, mis on tähistatud biohuu sümboliga, ja viia biohtlike jäätmete kogumiskohta, et neid käideldaks korrektset vastavalt haigla, riigi ja/või kohaliku omavalitsuse kehtestatud eeskirjadele.
- Biohtlike ainete käitlemisel tuleb rakendada asjakohaseid termilisi või keemilisi protsesse.

MÄRKUS: Töötlemata biohtlike aineid ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega.

MÄRKUS: Väljavõetud impulsigeneraatorite ja/või nahaaluste elektroodide kõrvaldamisele kohaldatakse asjakohaseid seadusi ning õigusakte.

HOIATUS: Korduvalt mitte kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme struktuurilise tervikluse ja/või põhjustada seadme rikke, mille tulemus võib olla patsiendi vigastamine, haigestumine või surm. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib samuti suurendada seadme saastumise ohtu ja/või põhjustada patsiendi nakatumise või ristnakatumise, sealhulgas nakkushaigus (t)e edasikandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi vigastamist, haigestumist või surma.

SPETSIFIKATSIOONID

Nahaaluse elektroodi EMBLEM S-ICD spetsifikatsioonid

Tabel 1. Elektroodi spetsifikatsioonid

Spetsifikatsioon	Väärtus
Pistik	SQ-1 S-ICD pistik (mittestandardne)
Pikkus	45 cm
Distaalse otsa suurus	3,84 mm
Pooli suurus	9 Fr
Elektroodi telje suurus	7 Fr
Distaalse taju pindala	36 mm ²
Proksimaalse taju pindala	46 mm ²
Tajumise asukoht	Otsas distaalne elektrood Proksimaalne elektrood 120 mm otsast
Defibrillatsiooni pindala	750 mm ²
Defibrillatsiooni asukoht	20 mm otsast
Isolatsioonimaterjal	Polükarbonaat-polüuretaan
Elektroodi materjal, tajumisjuhid ja pistiku klemmid	MP35N ^{TMa}
Piluõmblusmuhvi materjal	Silikoon
Integreeritud õmblusmuhvi materjal	Röntgenkontrastne valge silikoon
Hoiutemperatuurid	-18 °C kuni +55 °C (0 °F kuni +131 °F)
Maksimaalne välisdiameeter SQ-1 S-ICD pistiku tihendite juures	4,0 mm
Defibrillatsiooni pooli diameeter	3,0 mm
Elektroodi šoki impedants	25–200 Ω ^b
Maksimaalne elektroodi juhi takistus	
Kõrge pingega terminalirõnga ühendusest defibrillatsiooni poolini	1 Ω
Madala pingega terminalipiigist distaalse tajuva elektroodi rõngani	50 Ω


Tabel 1. Elektroodi spetsifikatsioonid (jätkub)

Spetsifikatsioon	Väärtus
Madala pingega distaalse terminali tajuva elektroodi ühendusest proksimaalse tajuva elektroodi rõngani	50 Ω
Seadme eeldatav kasutusiga (nominaalne, testandmete alusel)	10 aastat

- a. MP35N on ettevõtte SPS Technologies, Inc. kaubamärk.
 b. šokijärgne stimuleerimine kasutab šokiga sama vektorit

Tabel 2. Patsiendiga kontaktis olevad materjalid

Materjal	% kogu kokkupuute pindalast
Polükarbonaat-polüuretaan	40%
Metallisulam (MP35N™ a b)	35%
Silikoon	25%

- a.  Sisaldab koobaltit: CAS nr 7440–48–4; EN nr 231–158–0. Euroopa Komisjoni järgi määratletud kui CMR1B, mille kontsentratsioon on üle 0,1 massiprotsendi.

MÄRKUS: Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et meditsiiniseadmetes kasutatavad koobaltit sisaldavad metallisulamid ei suurenda vähiriski ega oma paljunemise võimet kahjustavat toimet.

- b. MP35N on ettevõtte SPS Technologies, Inc. kaubamärk.

Pakendimärgistuse sümbolite selgitused

Pakendamisel ja märgistamisel võib kasutada järgmisi sümboleid.



Tabel 3. Pakendi sümبولid

Sümbol	Kirjeldus
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Tootmiskuupäev
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Kõlblik kuni
	Seerianumber
	Viitenumber
	Temperatuuripiirang

Tabel 3. Pakendi sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Avada siit
	Lugeda kasutusjuhendit sellelt veebisaidilt: www.bostonscientific-elabeling.com
	Sisu
	Uuesti mitte steriliseerida
	Ühekordseks kasutamiseks. Mitte korduskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki ja lugeda kasutusjuhendit
	Tootja
	Tingimuslik MR
	Ebastandardne pistikupesa
CE 2797	CE vastavusmargis koos märgise kasutamist lubava teavitatud asutuse andmetega
	Austraalia toetaja aadress
	Isikutuvastus
	Tervishoiuasutus või arst
	Kuupäev
	Meditsiiniseade EL-i õigusaktide kohaselt
	Kahekordse steriilse tõkke süsteem

Tabel 3. Pakendi sümbolid (jätkub)

Sümbol	Kirjeldus
	Seadme kordumatu tunnus
	Sisaldab ohtlikke aineid

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



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-024 ET Europe 2020-12

CE 2797

