

NAUDOTOJO VADOVAS

EMBLEM™ S-ICD

Poodinis elektrodas

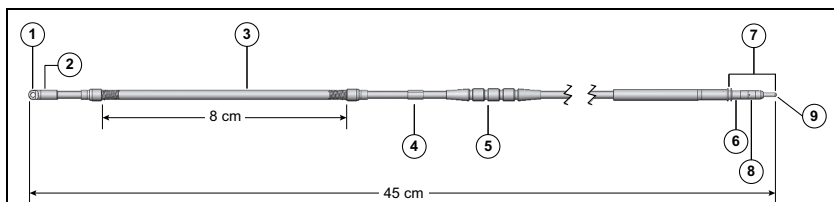
REF 3501

Остаряла версія. Да не се използва.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Forældet versio. Nicht anwenden.
Version überholt. Nicht anwenden.
Version obsolete. Mην χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Pasenusi verzija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana 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Outdated version.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.
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.

Turiny

NAUDOJIMO INFORMACIJA	1
Aprašymas	1
Susijusi informacija.....	1
Įrenginio klinikinė nauda	1
MR santykinai saugios sistemos informacija	2
Naudojimo indikacijos	3
Kontraindikacijos	3
Įspėjimai	3
Atsargumo priemonės.....	5
Galimi nepageidaujami reiškiniai	7
Garantijos informacija	9
Importuotojas Europos Sąjungoje	9
Paciento konsultavimo informacija	9
INFORMACIJA PRIEŠ IMPLANTAVIMĄ	10
Chirurginis paruošimas.....	10
Pakuotėje esantys elementai.....	10
Priedai	10
IMPLANTAVIMAS	11
Apžvalga.....	11
PO IMPLANTAVIMO	14
Implanto kortelė pacientui	14
Tolesnės priežiūros po implantavimo procedūros	15
Pašalinimas ir utilizavimas	16
SPECIFIKACIJOS	17
EMBLEM S-ICD poodinio elektrodo specifikacijos	17
Pakuotės etiketės simbolių apibrėžtys	19



(1) Įtvirtinimo kiauřmė, (2) distalinis aptikimo elektrodas, (3) defibriliacijos ritė, (4) proksimalinis aptikimo elektrodas, (5) integruota siūlo mova, (6) gnybto elektrodo jungtis proksimaliniam aptikimo elektrodui, (7) SQ-1 S-ICD kištukas (nestandartinis), (8) gnybto elektrodo jungtis defibriliacijos ritei, (9) gnybto kontaktas (elektrodo jungtis distaliniam aptikimo elektrodui)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet verze. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versiõne obsolete. Ne utilizare.
 Novecoјusi versija. Ne naudokite.
 Pasenusi versija. Neizmantot.
 Elavult verziõ. Nenaudokite.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versãõ obsoleta. Não utilize.
 Versiune obsoletã. Nu se utilizeazã.
 Zastaraná verzia. Nepoužívat.
 Vanhentunut versio. Älä käytã.
 Förãldrad version. Anvãnd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Šis produktas gali būti apsaugotas vienu ar keliais patentais. Informacijos apie patentus galima gauti adresu <http://www.bostonscientific.com/patents>. Toliau nurodyti „Boston Scientific Corporation“ arba jos filialų prekių ženklai: EMBLEM, IMAGEREADY.

NAUDOJIMO INFORMACIJA

Aprašymas

EMBLEM S-ICD poodinis elektrodas („poodinis elektrodas“) yra „Boston Scientific“ S-ICD sistemos komponentas, skiriamas pacientams, kai turi būti užtikrinta priežiūra esant širdies aritmijai. S-ICD sistema aptinka širdies veiklą ir teikia defibriliacijos terapiją. Poodinis elektrodas paprastai implantuojamas distaline dalimi lygiagrečiai su kairiuoju krūtinkaulio kraštu ir proksimaliniu galu, prijungtu prie EMBLEM S-ICD sistemos impulsų generatoriaus, naudojant SQ-1 S-ICD kištuką¹. Poodinis elektrodas taip pat suderinamas su „Cameron Health“ 1010 SQ-RX modelio impulsų generatoriumi.

Poodinis elektrodas turi vieną aukštos įtampos šoko elektrodo ritę defibriliacijos energijai tiekti. Šoko elektrodas sukonstruotas naudojant daugiasiųilį metalinį laidą, suformuotą į 8 centimetrų ilgio defibriliacijos ritę. Defibriliacija atliekama tarp ritės ant poodinio elektrodo ir laidaus elektrai impulsų generatoriaus korpuso.

Poodiniame elektrode taip pat yra proksimalinis ir distalinis aptikimo žiedo elektrodai. Šie aptikimo elektrodai sukonstruoti naudojant metalinį vamzdelį, mechaniškai pritvirtintą prie poodinio elektrodo korpuso. Aptikimas atliekamas tarp dvejų elektrai laidžių žiedų ant poodinio elektrodo arba tarp bet kurio iš žiedų ant poodinio elektrodo ir laidaus elektrai impulsų generatoriaus korpuso.

Susijusi informacija

Šiame vadove pateikiamos instrukcijos turi būti naudojamos kartu su kitais ištekliais, įskaitant atitinkamo S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadovą ir elektrodo implantavimo įrankių naudotojo vadovą.

Informaciją apie „ImageReady“ MRT skenavimą žr. „ImageReady“ MR santykinai saugios S-ICD sistemos MRT techniniuose nurodymuose.

Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauka

Klientams Europos Sąjungoje: naudokite etiketėje nurodytą įrenginio pavadinimą, jei norite ieškoti įrenginio saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos, pateikiamos Europos medicinos prietaisų duomenų bazės („Eudamed“) žiniatinklio svetainėje:

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

Tikslinė auditorija

Ši literatūra skirta naudoti specialistams, išmokytiems arba patyrusiems atlikti įrenginių implantavimo ir (arba) tolesnės priežiūros procedūras.

Įrenginio klinikinė nauda

EMBLEM S-ICD sistema skirta ventrikulinei defibriliacijai gydant gyvybei pavojingas ventrikulines tachiaritmijas pacientams, kuriems nereikalingas

1. SQ-1 yra nestandartinis kištukas, unikalus S-ICD sistemai

bradikardinis stimuliavimas, antitachikardinis stimuliavimas arba esant nuolatinei ventrikulinei tachikardijai. Naudojant EMBLEM S-ICD sistemą taip pat atliekamas pasirinktinis stimuliavimas bradikardijos atveju po šoko prireikus neprogramuojama 50 impulsų per minutę sparta iki 30 sekundžių, kad būtų palaikomas širdies ritmas po defibriliacijos terapijos. Nauda pacientui implantavus sistemą gali skirtis priklausomai nuo medicininės būklės ir ventrikulinės defibriliacijos poreikio tikimybės.

MR santykinai saugios sistemos informacija

„Boston Scientific“ / „Cameron Health“ poodinis elektrodas gali būti naudojamas kaip „ImageReady S-ICD“ sistemos dalis, prijungus prie „Boston Scientific“ MR santykinai saugaus S-ICD impulsų generatoriaus. Pacientams, turintiems MR santykinai saugią S-ICD sistemą, gali būti tinkama atlikti MRT skenavimą, jei atitinkamos visos naudojimo sąlygos, apibrėžtos MRT techniniuose nurodymuose. Komponentai, reikalingi MR santykinai saugiai būsenai, apima konkrečius „Boston Scientific“ S-ICD impulsų generatorių, elektrodų ir priedų modelius, programuotuvą ir programuotuvo programinę įrangą. MR santykinai saugaus S-ICD impulsų generatoriaus ir komponentų modelių numerius, taip pat visą „ImageReady“ S-ICD sistemos aprašymą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

Išsamų įspėjimų, atsargumo priemonių ir naudojimo sąlygų, taikomų atliekant pacientų, kuriems implantuota „ImageReady“ S-ICD sistema, MRT skenavimą, sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

Su implantu siejamos MRT naudojimo sąlygos

Tolesnis MRT naudojimo sąlygų antrinis rinkinys taikomas implantavimui ir įtrauktas kaip nurodymai, siekiant užtikrinti visos „ImageReady“ S-ICD sistemos implantavimą. Visą naudojimo sąlygų ir galimų nepageidaujamų reiškinių, taikomų, kai naudojimo sąlygos atitinkamos arba ne, sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose. Visi viso naudojimo sąlygų sąrašo elementai turi būti atitinkami, kad MRT skenavimas būtų laikomas MR santykinai saugiu.

- Pacientui implantuota „ImageReady“ S-ICD sistema
- Nėra jokių kitų aktyvių ar neaktyvių implantuotų įrenginių, komponentų ar priedų, pvz., laidų adapterių, ilgiklių, laidų arba impulsų generatorių
- Nuspręsta, kad pacientas kliniškai gali toleruoti apsaugos nuo tachikardijos nebuvimą visą laiką, kurį impulsų generatorius veikia MRT apsaugos režimu
- Praėjo mažiausiai šešios (6) savaitės nuo to laiko, kai buvo implantuota „ImageReady“ S-ICD sistema ir (arba) atlikta elektrodo peržiūra arba chirurginis modifikavimas
- Nėra sulūžusio elektrodo arba impulsų generatoriaus ir elektrodo sistemos vientisumo pažeidimo įrodymų

PASTABA: *Kiti implantuoti įrenginiai arba paciento būklė gali lemti tai, kad pacientas nebus tinkamas MRT skenavimui atlikti, nepriklausomai nuo paciento „ImageReady“ S-ICD sistemos būsenos.*

Naudojimo indikacijos

S-ICD sistema skirta defibriliacijos terapijai gydant gyvybei pavojingas ventrikulines tachiaritmijas pacientams, kuriems nepasireiškia simptominė bradikardija, nuolatinė ventrikulinė tachikardija arba spontaniška, dažnai pasikartojanti ventrikulinė tachikardija, kuri patikimai nutraukiama antitachikardiniu stimuliavimu.

Kontraindikacijos

Vienpolis stimuliavimas ir impedansu grindžiamos funkcijos kontraindikuotinos naudoti su S-ICD sistema.

ĮSPĖJIMAI

PASTABA: *Prieš naudodami S-ICD sistemą, perskaitykite visus įspėjimus ir atsargumo priemones, pateikiamas atitinkamame S-ICD impulsų generatoriaus naudotojo vadove, ir jų paisykite.*

Bendroji informacija

- **Informacija apie ženklinį.** Atidžiai perskaitykite šį vadovą prieš naudodami S-ICD sistemą, kad išvengtumėte impulsų generatoriaus ir (arba) poodinio elektrodo apgadinimo. Toks apgadinimas gali lemti paciento sužalojimą arba mirtį.
- **Naudoti tik vienam pacientui / vienai procedūrai.** Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įrenginio užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.
- **Komponentų suderinamumas.** Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Bet kokių S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo išbandytas ir gali lemti gyvybę gelbstinčios defibriliacijos terapijos nesuteikimą.
- **Atsarginė defibriliacijos apsauga.** Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

Klinikiniai aspektai

- **Miopotencialai.** S-ICD sistema gali aptikti miopotencialus, dėl to aptikimas gali būti sustiprintas / susilpnintas.

Tvarkymas

- **Tinkamas tvarkymas.** Visada tvarkykite S-ICD sistemos komponentus rūpestingai ir laikykitės tinkamos sterilios technikos. To nepadarius galima sužaloti pacientą, jis gali susirgti arba mirti.

- **Neapgadinkite komponentų.** Nekeiskite, nepjaukite, neperlenkite, neištempkite ir kitaip neapgadinkite jokio S-ICD sistemos komponento. Pakenkimas S-ICD sistemai gali lemti netinkamą šoką arba terapijos neteikimą pacientui.
- **Poodinio elektrodo tvarkymas.** Būkite atsargūs, tvarkydami poodinio elektrodo kištuką. Tiesiogiai nelieskite kištuko su jokiais chirurginiais instrumentais, kaip žnyplės, hemostatai ar spaustukai. Taip galimas kištuko apgadinimas. Apgadintas kištukas lems netinkamą sandarinimo vientisumą, dėl to galimas netinkamas aptikimas, terapijos praradimas arba netinkama terapija.

Implantavimas

- **Rankos padėtis.** Būtina atkreipti dėmesį į rankos padėtį ipsilateraliai implantuojamo įrenginio atžvilgiu, kad būtų išvengta alkūninio nervo ir petinio rezginio sužalojimo pacientui esant aukštiesninkam įrenginio implantavimo metu ir prieš SF indukciją ar šoko atlikimą. Paciento padėtis turi būti tokia, kad rankos abdukcija neviršytų 60° rankai esant delnu į viršų procedūros implantavimo etapo metu. Rankos tvirtinimas prie rankos atramos yra standartinė praktika rankos padėčiai išlaikyti įrenginio implantavimo metu. Nepriveržkite rankos per smarkiai defibriliacijos testavimo metu. Liemens pakėlimas naudojant pleišną taip pat gali padidinti peties sąnario įtampą ir jo turi būti vengiama atliekant defibriliacijos bandymą.
- **Sistemos migracija.** Naudokite tinkamus įtvirtinimo metodus, kaip aprašyta implantavimo procedūroje, kad užkirstumėte kelią S-ICD sistemos atsijungimui ir (arba) migracijai. S-ICD sistemos atsijungimas ir (arba) migracija gali lemti netinkamą šoką arba terapijos neteikimą pacientui.
- **Neimplantuokite MRT tyrimo III zonoje.** Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². Kai kurie priedai, naudojami su impulsų generatoriumi ir elektrodais, įskaitant dinamometrinių raktą ir elektrodo implantavimo įrankius, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.
- **Didelis šoko elektrodo impedansas.** Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.
- **Tunelio formavimo įrankio naudojimas.** Su tunelio formavimo įrankiu elkitės rūpestingai. Visada žinokite įrankio galo padėtį paciento anatomijos atžvilgiu. Tunelio formavimo įrankis neskirtas naudoti intratorakalinei prieigai. Įvedus į krūtinės ertmę arba stumiant įrankį po šonkauliais arba krūtinkauliu galima netyčia sužaloti audinį, įskaitant organų ar kraujagyslių perforaciją arba netyčia pasiektą laido padėtį tarpuplaustyje arba krūtinės ertmėje su dėl to atsirandančia rizika.

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.

Po implantavimo

- **Diatermija.** Neatlikite diatermijos pacientui, kuriam implantuota S-ICD sistema. Dėl diatermijos terapijos sąveikos su implantuotu S-ICD impulsų generatoriumi arba elektrodu galimas impulsų generatoriaus apgadinimas ir paciento sužalojimas.
- **Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) poveikis.** Jei neatitinkamos visos MRT naudojimo sąlygos (kaip aprašyta MRT techniniuose nurodymuose), paciento MRT skenavimas neatitinka santykinai saugaus MR reikalavimų, taikomų implantuotai sistemai, ir pacientas gali būti smarkiai sužalotas arba mirti ir (arba) gali būti apgadinta implantuota sistema.

Apie galimus nepageidaujamus reiškinius, kai naudojimo sąlygos atitinkamos arba ne, taip pat visą su MRT susijusių išpėjimų ir atsargumo priemonių sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Klinikiniai aspektai

- **Naudojimas vaikams.** S-ICD sistemos naudojimas vaikams nebuvo įvertintas.
- **Galima terapija.** S-ICD sistema neteikia ilgalaikio stimuliavimo esant bradikardijai, širdies pakartotinio sinchronizavimo terapijos (ŠRT) ir antitachikardinio stimuliavimo (ATP).

Sterilizavimas ir laikymas

- **Jeį pakuotė apgadinta.** Lizdinės pakuotės dėklai ir turinys sterilizuoti etileno oksido dujomis prieš galutinį supakavimą. Kai impulsų generatorius ir (arba) poodinis elektrodas gaunamas, jis sterilus, jei talpykla nepažeista. Jei pakuotė drėgna, perdurta, atidaryta ar kitaip apgadinta, gražinkite impulsų generatorių ir (arba) poodinį elektrodą „Boston Scientific“.
- **Naudoti iki.** Implantuokite impulsų generatorių ir (arba) poodinį elektrodą ne vėliau, kaip pakuotės etiketėje nurodytą USE BY (Naudoti iki) datą, nes ši data nurodo patvirtintą laikymo laikotarpį. Pavyzdžiui, jei data yra sausio 1 d., neimplantuokite sausio 2 d. arba vėliau.
- **Laikymo temperatūra.** Rekomenduojamas laikymo temperatūros diapazonas yra nuo -18°C iki $+55^{\circ}\text{C}$ (nuo 0°F iki $+131^{\circ}\text{F}$).

Implantavimas

- **Poodinių tunelių formavimas.** Naudokite „Boston Scientific“ įrankius ir reikmenis, skirtus naudoti implantuojant poodinį elektrodą, kad suformuotumėte poodinius tunelius implantuodami poodinį elektrodą ir nustatydami jo padėtį. Venkite formuoti tunelį arti bet kurių kitų po oda implantuotų medicinos prietaisų arba komponentų, pavyzdžiui, implantuojamos insulino pompos, vaistų pompos, krūtinės laidų po ankstesnės sternotomijos arba ventrikulinio pagalbos įrenginio.
- **Viršutinio tunelio ilgis.** Įsitikinkite, kad tunelio ilgis pakankamas, kad tilptų elektrodo dalis nuo distalinio galo iki siūlo movos neperlenkiant ir

nesulenkiant defibriliacijos ritės. Perlenkus arba sulenkus defibriliacijos ritę viršutiniame tunelyje galimas netinkamas aptikimas ir (arba) terapijos teikimas. Įkišus elektrodą į viršutinį tunelį galima pasinaudoti rentgeno spinduliais arba fluoroskopija nustatyti, ar nėra perlenkimo arba sulenkimo.

- **Siūlo vieta.** Siūkite tik implanto instrukcijose nurodytas vietas.
- **Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso.** Nesiūkite tiesiai virš poodinio elektrodo korpuso, nes dėl to galimas struktūros apgadinimas. Naudokite siūlo movą, kad užkirstumėte kelią poodinio elektrodo judėjimui.
- **Nesulenkite poodinio elektrodo šalia elektrodo-pagrindo sąsajos.** Įstatykite poodinio elektrodo kištuką tiesiai į impulsų generatoriaus pagrindo angą. Nesulenkite poodinio elektrodo šalia poodinio elektrodo-pagrindo sąsajos. Netinkamai įstačius galimas izoliacijos arba kištuko apgadinimas.
- **Krūtinės laidai.** Implantuodami S-ICD sistemą pacientui, turinčiam krūtinės laidų, įsitikinkite, kad nėra kontakto tarp krūtinės laidų ir distalinio bei proksimalinio aptikimo elektrodų (pavyzdžiui, naudodami fluoroskopiją). Aptikimas gali būti netinkamas, jei įvyksta metalo kontaktas su metalu tarp aptikimo elektrodo ir krūtinės laido. Jei būtina, suformuokite elektrodui naują tunelį, kad užtikrintumėte pakankamą atskirtį tarp aptikimo elektrodų ir krūtinės laidų.

Ligoninės ir medicininė aplinka

- **Išorinė defibriliacija.** Išorinė defibriliacija arba kardioversija gali apgadinti impulsų generatorių arba poodinį elektrodą. Kad užkirstumėte kelią implantuotos sistemos komponentų apgadinimui, atkreipkite dėmesį į tolesnius dalykus:
 - Venkite dėti elektrodą tiesiogiai virš impulsų generatoriaus arba poodinio elektrodo. Dėkite elektrodus kuo toliau nuo implantuotų sistemos komponentų.
 - Nustatykite mažiausią klinikinį požiūriu priimtą išorinio defibriliatoriaus energijos lygį.
 - Po išorinės kardioversijos arba defibriliacijos patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą (siūlomus tolesnės priežiūros po terapijos veiksmus žr. atitinkamame S-ICD impulsų generatoriaus vadove).
- **Dirbtinis kvėpavimas ir širdies masažas.** Dirbtinis kvėpavimas ir širdies masažas (Cardiopulmonary resuscitation, CPR) gali laikinai trukdyti aptikimui ir gali lemti terapijos delsą, jos slopinimą arba netinkamą terapiją.
- **Abliacija elektrokauteriu ir radijo dažniu (RD).** Abliacija elektrokauteriu ir RD gali sukelti ventrikulines aritmijas ir (arba) fibriliaciją, gali lemti netinkamą šoką ir stimuliaciją po šoko slopinimą, galimas netikėtas programavimo įrenginio ekrano rodmuo arba veikimas. Be to, elkitės atsargiai, atlikdami bet kokio kitokio tipo širdies abliacijos procedūrą pacientams, kuriems implantuoti įrenginiai. Jei abliacija elektrokauteriu arba RD medicininis požiūriu būtina, laikykitės tolesnių nurodymų, kad iki minimumo sumažintumėte riziką pacientui ir įrenginiui:

- Turėkite išorinį defibriliacijos įrenginį.
- Užprogramuokite impulsų generatoriaus „Therapy Off“ (Terapijos išjungimo) režimą.
- Venkite tiesioginio kontakto tarp elektrokauterio įrangos arba abliacijos kateterių ir impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo.
- Išlaikykite elektros srovės kelią kuo toliau nuo impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo.
- Jei atliekama netoli impulsų generatoriaus arba poodinio elektrodo esančio audinio RD abliacija ir (arba) apdorojimas elektrokauteriu, patikrinkite impulsų generatoriaus veikimą (siūlomus tolesnės priežiūros po terapijos veiksmus žr. atitinkamame S-ICD impulsų generatoriaus vadove).
- Naudodami elektrokauterį rinkitės dvipolę elektrokauterio sistemą, jei galima, ir naudokite trumpus, protarpinius ir nereguliarus impulsus esant žemiausiam naudingajam energijos lygiui.
- Išlaikykite mažiausiai 30 centimetrų (12 colių) atstumą tarp apdorojimo elektrokauteriu bei RD abliacijos vietos ir programavimo įrenginio bei telemetrijos zondo. Panašiai tokių procedūrų metu išlaikykite tokį pat atstumą tarp programavimo įrenginio ir telemetrijos zondo ir paciento.

Kai procedūra bus baigta, grąžinkite impulsų generatorių į jungtos terapijos režimą.

Pašalinimas ir utilizavimas

- **Tvarkymas pašalinant.** Prieš pašalindami atlikite tolesnius veiksmus, kad užkirstumėte kelią nepageidaujamiems šokams, svarbių terapijos istorinių duomenų perrašymui arba girdimiems tonams:
 - Užprogramuokite impulsų generatoriaus „Therapy Off“ (Terapijos išjungimo) režimą.
 - Išjunkite garsinės signalizacijos įrenginį, jei yra.
- **Tvarkymas šalinimo metu.** Valykite ir dezinfekuokite implantuotus komponentus, naudodamiesi standartiniais biologinių pavojų keliančių medžiagų tvarkymo metodais.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su S-ICD sistemos implantavimu, gali būti šie, neapsiribojant:

- Prieširdžių arba ventrikulinės aritmijos pagreitėjimas / indukcija
- Neigiama reakcija į indukcijos bandymą
- Alerginė / neigiama reakcija į sistemą arba vaistus
- Kraujavimas
- Laidininko skilimas
- Cistos susiformavimas

- Mirtis
- Terapijos teikimo delsa
- Diskomfortas arba ilgesnis įpovos gijimas
- Elektrodo deformavimas ir (arba) lūžimas
- Elektrodo izoliacijos triktis
- Erozija / išstūmimas
- Terapijos neteikimas
- Karščiavimas
- Hematoma / seroma
- Hemotoraksas
- Netinkamas elektrodo prijungimas prie įrenginio
- Negalėjimas palaikyti ryšį su kitais įrenginiais
- Negalėjimas defibriliuoti arba stimuliuoti
- Netinkamas stimuliavimas po šoko
- Netinkamas šoko atlikimas
- Infekcija
 - Viršutinės galūnės, įskaitant raktikaulį, petį, ranką, sužalojimas arba skausmas
- Keloido susiformavimas
- Migracija arba atsijungimas
- Raumens / nervo stimuliavimas
- Nervų sužalojimas
- Organo sužalojimas arba perforacija
- Pneumotoraksas
- Diskomfortas po šoko / po stimuliavimo
- Baterijos išsekimo anksčiau laiko
- Atsitiktinės komponentų triktys
- Insultas
- Poodinė emfizema
- Sistemos chirurginė peržiūra arba vietos pakeitimas
- Sinkopė
- Audinio sužalojimas
- Audinio paraudimas, sudirginimas, apmirimas arba nekrozė
- Kraujagyslės sužalojimas arba perforacija

Galimų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su MRT skenavimu, sąrašą žr. MRT techniniuose nurodymuose.

Įvykus nepageidaujamam reiškiniui gali prireikti invazinio korekcinio veiksmo ir (arba) S-ICD sistemos modifikavimo arba pašalinimo.

S-ICD sistemą turintiems pacientams gali išsivystyti šie psichologiniai sutrikimai, neapsiribojant:

- Depresija / nerimas
- Įrenginio trikties baimė
- Šoko baimė
- Šoko fantomai

Apie bet kokį didelį incidentą, įvykusį siejant su šiuo įrenginiu, būtina pranešti „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.

Garantijos informacija

Ribotosios garantijos sertifikatas poodiniam elektrodai prieinamas adresu www.bostonscientific.com. Jei reikia kopijos, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

Importuotojas Europos Sąjungoje

Importuotojas ES: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

Paciento konsultavimo informacija

Su pacientu būtina aptarti tolesnes temas:

- Patarkite pacientui, kad praneštų savo sveikatos priežiūros specialistams, tokiems kaip gydytojas, odontologas ar technikas, kad turi implantuotą medicinos prietaisą.
- Aptarkite susijusius įspėjimus, įskaitant:
 - "Magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) poveikis" psl. 5.
 - "Diatermija" psl. 5.
- Aptarkite susijusias atsargumo priemones, įskaitant:
 - "Išorinė defibriliacija" psl. 6.
 - "Abliacija elektrokauteriu ir radijo dažniu (RD)" psl. 6.
- Aptarkite bet kokius galimus nepageidaujamus reiškinius, kurie gali pasireikšti ("Galimi nepageidaujami reiškiniai" psl. 7).
- Patarkite pacientui pranešti apie bet kokį didelį incidentą, įvykusį siejant su įrenginiu, „Boston Scientific“ ir atitinkamai vietos reguliavimo institucijai.
- Patarkite pacientui visada su savimi turėti implanto kortelę ir ją pateikti prieš patenkant į apsaugotą aplinką, pavyzdžiui, siekiant atlikti MRT skenavimą.
- Informuokite pacientą, kad numatomas poodinio elektrodo naudojimo laikas paprastai yra mažiausiai 10 metų, remiantis bandymų duomenimis,

ir kad sveikatos priežiūros specialistas stebės poodinio elektrodo ilgalaikį veiksmingumą ir nustatys, jei jį prireiktų pakeisti.

- Informuokite pacientą, kad poodiniame elektrode yra tam tikrų medžiagų, kurios liečiasi su kūnu ("Su pacientu besiliečiančios medžiagos" psl. 18).
- Informuokite pacientą, kad yra informacijos, susijusios su poodiniu elektrodu, teikiamos „Boston Scientific“, ir nukreipkite į žiniatinklio svetainę, nurodytą antroje implanto kortelės pusėje, kad gautų informacijos kopiją.

PASTABA: Paciento informacijos prieinamumas žiniatinklio svetainėje skiriasi priklausomai nuo regiono.

INFORMACIJA PRIEŠ IMPLANTAVIMĄ

Chirurginis paruošimas

Prieš implantavimo procedūrą patikrinkite:

Ar S-ICD sistema skirta padėčiai parinkti, naudojant anatomines žymes. Tačiau rekomenduojama peržiūrėti prieš implantavimą padarytą krūtinės rentgenogramą ir patikrinti, ar nėra pastebimos atipinės paciento anatomijos (pvz., dekstrokardijos). Pažymėkite numatomą implantuotos sistemos komponentų ir (arba) įpovų padėtį prieš procedūrą, vadovaudamiesi anatomicinėmis žymėmis arba fluoroskopija. Be to, jei reikalingi nukrypimai nuo implantavimo instrukcijų, norint prisitaikyti prie fizinio kūno dydžio arba kūno sudėjimo, rekomenduojama peržiūrėti prieš implantavimą padarytą krūtinės rentgenogramą.

ĮSPĖJIMAS: Būtina atkreipti dėmesį į rankos padėtį ipsilateraliai implantuojamo įrenginio atžvilgiu, kad būtų išvengta alkūninio nervo ir petinio rezginio sužalojimo pacientui esant aukštiešniui įrenginio implantavimo metu ir prieš SF indukciją ar šoko atlikimą. Paciento padėtis turi būti tokia, kad rankos abdukcija neviršytų 60° rankai esant delnu į viršų procedūros implantavimo etapo metu. Rankos tvirtinimas prie rankos atramos yra standartinė praktika rankos padėčiai išlaikyti įrenginio implantavimo metu. Nepriveržkite rankos per smarkiai defibriliacijos testavimo metu. Liemens pakėlimas naudojant pleišta taip pat gali padidinti peties sąnario įtampą ir jo turi būti vengiama atliekant defibriliacijos bandymą.

Pakuotėje esantys elementai

Laikyti švarioje, sausoje vietoje. Tolesni iš anksto sterilizuoti elementai pateikiami kartu su poodiniu elektrodu:

- Siūlo mova su plyšiu

Papildomai pateikiama literatūra apie produktą.

Priedai

Be pakuotėje su elektrodu pateikiamų priedų, galima įsigyti atskirai supakuotų priedų. Toliau nurodyti priedai naudojami elektrodui implantuoti, bet nėra supakuoti su elektrodu.

- EMBLEM S-ICD elektrodo įvedimo sistema (4712 modelis)
- EMBLEM S-ICD poodinio elektrodo įterpimo įrankis (4711 modelis)
- Siūlo movą su plyšiu, papildomas siūlo movas su plyšiu, suderinamas su elektrodu, galima įsigyti kaip priedus (4760 modelis)

PASTABA: *Taip pat gali būti naudojamas laido gaubtas (7007 modelis).*

IMPLANTAVIMAS

Apžvalga

PASTABA: *Poodinio elektrodo implantavimo instrukcijos įtrauktos į elektrodo implantavimo įrankių, kurie bus naudojami, naudotojo vadovą (žr. "Priedai" psl. 10). Pavyzdžiui, jei elektrodas bus implantuojamas naudojant EMBLEM S-ICD elektrodo įvedimo sistemą (4712 modelis), implantavimo instrukcijas žr. EMBLEM S-ICD elektrodo įvedimo sistemos naudotojo vadove.*

Šiame skyriuje pateikiama informacijos, reikalingos S-ICD sistemai, įskaitant poodinį elektrodą, implantuoti, apžvalga.

ISPĖJIMAS: Visi „Boston Scientific“ S-ICD implantuojami komponentai skirti naudoti tik su „Boston Scientific“ arba „Cameron Health“ S-ICD sistema. Bet kokių S-ICD sistemos komponentų prijungimas prie nesuderinamo komponento nebuvo išbandytas ir gali lemti gyvybę gelbstinčios defibriliacijos terapijos nesuteikimą.

ISPĖJIMAS: Sistemos implantavimo negalima atlikti MRT tyrimo centro III (ir aukštesnės) zonos ribose, kaip apibrėžiama American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices³. Kai kurie priedai, naudojami su impulsų generatoriumi ir elektrodais, įskaitant dinamometrinių raktų ir elektrodo implantavimo įrankius, nėra MR santykinai saugūs ir neturi būti įnešami į MRT skenerio patalpą, valdymo patalpą arba MRT tyrimo zonos III ar IV sritis.

PASTABA: *Jei elektrodo gnybtas nebus prijungtas prie impulsų generatoriaus elektrodo implantavimo metu, turite uždengti elektrodo gnybtą prieš užsiūdami kišenės įjovą. Laido gaubtas skirtas konkrečiai šiam tikslui. Apsiuokite laido gaubtą, kad jis laikytųsi vietoje.*

PASTABA: *Būtina naudoti „Boston Scientific“ / „Cameron Health“ elektrodą, kad implantuota sistema būtų santykinai saugi MR aplinkoje. Sistemos komponentų, reikalingų siekiant atitikti naudojimo sąlygas, numerius žr. MRT techniniuose nurodymuose.*

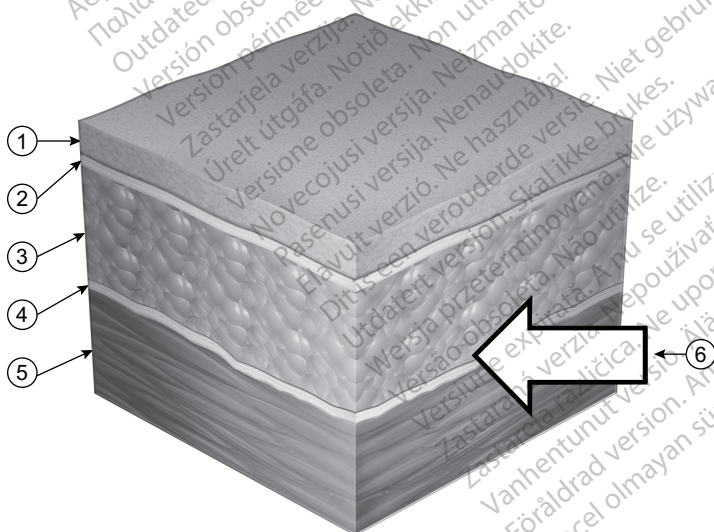
Impulsų generatorius ir poodinis elektrodas paprastai implantuojami po oda kairiojoje krūtinės pusėje. Elektrodo implantavimo įrankiai naudojami poodiniams tuneliams, į kuriuos elektrodas įstatomas, formuoti. Defibriliacijos ritės padėtis turi būti lygiagrečiai su krūtinkauliu, labai arti giliosios fascijos arba

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.

ją liesti, po riebaliniu audiniu, apie 1–2 cm nuo krūtininkaulio vidurinės linijos (Pav. 1 S-ICD sistemos įterpimas (parodytas 3501 modelio elektrodas) psl. 12 ir Pav. 2 Poodiniai audinių sluoksniai psl. 12).



Pav. 1. S-ICD sistemos įterpimas (parodytas 3501 modelio elektrodas)



(1) Oda, (2) hipodermio sluoksnis, (3) riebalinis audinys, (4) gilioji fascija, (5) audinys po fascija (raumuo arba kaulas), (6) tinkama vieta poodiniams tuneliams ir S-ICD poodiniam elektrodai

Pav. 2. Poodiniai audinių sluoksniai

Impulsų generatorių ir elektrodą galima įtaisyti įvairiais būdais. Kad poodinis elektrodas būtų optimalioje padėtyje fascijos plokštumoje, renkantis implantavimo metodą reikia atsižvelgti į gydytojo pasirinkimą ir paciento įvertinimą.

Būtina pasirūpinti, kad impulsų generatorius ir elektrodas būtų tiesiogiai ant fascijos, o po jais nebūtų riebalinio audinio. Riebalinis audinys gali pridėti didelį impedansą aukštos įtampos šoko srovės kelyje.

Kad būtų pasiektas didelis sėkmingo ST / SF keitimo rodiklis, nustatant sistemos vietą būtina maksimizuoti širdies masę tarp impulsų generatoriaus ir elektrodo. Taip sudaromas geriausias vektorius defibriliacijos srovei, išlaikant priimtinus aptikimo parametrus. Norint to pasiekti, elektrodo padėtis turi būti lygiagrečiai su krūtinkauliu, tarp parasterninės linijos vidurio ant fascijos, esant minimaliam riebalinio audinio kiekiui po elektrodo šoko ritės ir aptikimo kontakto sritimis. Impulsų generatorius taip pat turi būti ant fascijos ir ant vidurinės pažastų linijos arba užpakalinės pažastų linijos, po juo turi būti minimalus riebalinio audinio kiekis. Impulsų generatorių įdėjus tarp raumenų lengviau pasiekti užpakalinę padėtį ir gerą elektros kontaktą su aplinkiniu audiniu. Užtikrinkite, kad nei elektrodas, nei impulsų generatorius nebūtų žemiau, palyginti su širdies mase.

Jei įdėjus sistemą įvyksta ST / SF keitimo triktis esant tinkamam saugos intervalui defibriliacijos tikrinimo metu arba vėlesnio ambulatorinio epizodo (-ų) metu, gydytojas turi peržiūrėti elektrodo ir impulsų generatoriaus padėtį, naudodamasis anatominėmis žymėmis arba rentgeno spindulių įrangą / fluoroskopiją. Be to, būtina įvertinti šoko elektrodo impedansą.

ĮSPĖJIMAS: Didelis šoko elektrodo impedansas gali sumažinti ST / SF keitimo sėkmę.

Didelis šoko elektrodo impedansas gali būti susijęs su gero kontakto su audiniu trūkumu, netinkama mechanine impulsų generatoriaus ir elektrodo jungtimi arba tam tikra paciento būkle, taip pat su toliau išvardytais dalykais, neapsiribojant:

- riebaliniu audiniu po impulsų generatoriumi arba paprastai po elektrodo šoko rite;
- oro tarpais arti įpjuovos (-ų) (krūtinkaulio tynelyje arba impulsų generatoriaus kišenėje);
- elektrodo įstatymu krašte arba jungtimi impulsų generatoriaus pagrinde;
- atplaišomis impulsų generatoriaus pagrindo ertmėje;
- stambesne kūno sandara;
- didele impulsų generatoriaus arba elektrodo migracija (ambulatoriniu atveju). Pavyzdžiui, jei impulsų generatorius arba elektrodas pasislenka nuo fascijos.

Mažas šoko elektrodo impedansas gali būti siejamas (tuo neapsiribojant) su:

- smulkesne kūno sandara;
- paciento būkle, tokia kaip pleuros efuzija, sumažinančia šoko srovės kelio impedansą;

- didelę impulsų generatoriaus arba elektrodo migracija (ambulatoriniu atveju). Pavyzdžiui, manipuliuojant įrenginiu elektrodas gali būti ištrauktas ir įtrauktas į impulsų generatoriaus kišenę, todėl abu šoką sudarantys paviršiai labai priartėja vienas prie kito.

Priklausomai nuo paciento kūno sandaros ir anatomijos, gydytojas gali pasirinkti įrenginio vietą tarp priekinio dantytojo raumens ir plačiojo nugaros raumens. Įrenginio fiksavimas prie raumenų reikalingas jo padėčiai išlaikyti, veiksmingumui užtikrinti ir žaizdos komplikacijoms minimizuoti.

Geras audinio kontaktas su elektrodu ir impulsų generatoriumi yra svarbus aptikimui ir terapijos užtikrinimui optimizuoti. Kad sudarytumėte gerą kontaktą su audiniu, naudokite standartinius chirurginius metodus. Pavyzdžiui, išlaikykite audinį drėgną, skalaukite steriliu fiziologiniu tirpalu, pašalinkite visą likusį orą per įpjovas prieš užsiūdami ir, užsiūdami odą, būkite atsargūs, kad nepatektų oro į poodinį audinį.

Implantavimo instrukcijas, įskaitant poodinių tunelių formavimo, elektrodo įvedimo, elektrodo tvirtinimo ir elektrodo padėties tikrinimo prieš užsiuvant, žr. elektrodo implantavimo įrankių, kurie bus naudojami poodiniam elektrodui implantuoti, naudotojo vadove.

PO IMPLANTAVIMO

Implanto kortelė pacientui

Šio įrenginio pakuotėje yra implanto kortelė ir nulupamos etiketės. Implanto kortelę (Pav. 3 Implanto kortelė pacientui psl. 15) reikia užpildyti ir pateikti pacientui, gaunančiam implantuojamą įrenginį. Užpildykite implanto kortelę taip:

1. Išimkite vieną nulupamą etiketę, atitinkančią nurodytos vietos ant implanto kortelės matmenis, ir uždėkite ją ant implanto kortelės. Kortelėje gali būti vietos daugiau nei vienai nulupamai etiketei.
2. Numatytose vietose įrašykite šią informaciją, naudodami vandeniu atsparų rašalą:



Paciento vardą ir pavardę

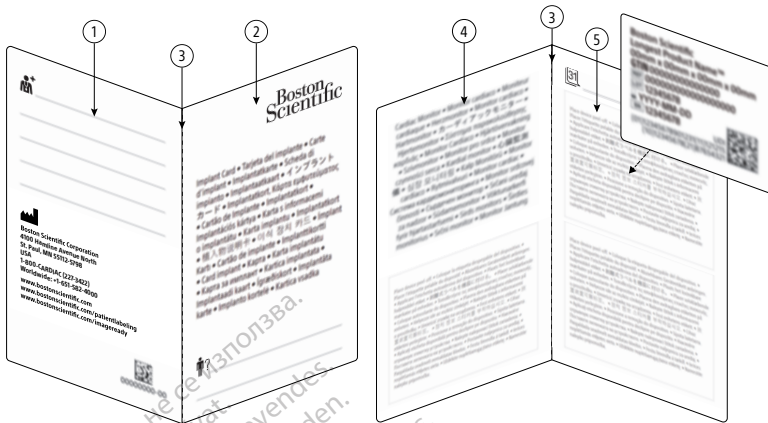


Implantavimo data



Sveikatos priežiūros pavadinimą arba klinicisto vardą, pavardę ir kontaktinę informaciją

3. Sulenkite implanto kortelę ir įdėkite ją į pateikiamą movą.
4. Duokite implanto kortelę pacientui ir pakonsultuokite pacientą, kaip aprašyta "Paciento konsultavimo informacija" psl. 9.



(1) Galinis puslapis; (2) priekinis puslapis; (3) sulenkimas; (4) kairiojo puslapio vidus; (5) dešiniojo puslapio vidus

Pav. 3. Implanto kortelė pacientui

Tolesnės priežiūros po implantavimo procedūros

Rekomenduojama, kad įrenginio funkcijos būtų įvertintos išmokytam personalui periodiškai atliekant tolesnį testavimą, kad būtų galima peržiūrėti įrenginio veikimą ir susijusią paciento sveikatos būklę per įrenginio naudojimo laikotarpį. Išsamesnę informaciją žr. atitinkamo impulsų generatoriaus literatūroje.

ISPĖJIMAS: Visada turėkite paruoštą išorinę defibriliacijos įrangą ir patyrusį CPR atlikti personalą implantavimo ir tolesnio testavimo metu. Laiku nenutraukta indukuota ventrikulinė tachiaritmija gali lemti paciento mirtį.

Tolesnės priežiūros procedūros metu rekomenduojama periodiškai tikrinti impulsų generatoriaus ir poodinio elektrodo padėtį palpuojant ir (arba) naudojant rentgeno spindulius. Būtina tikrinti S-EKG signalo kokybę, norint nustatyti bet kokius progresuojančius arba staigius aptikimo amplitudės arba morfologijos pokyčius, kurie gali pakenkti įrenginio veiksmingumui. Kai užmezgamas įrenginio ryšys su programavimo įrenginiu, programavimo įrenginys automatiškai informuoja gydytoją apie bet kokias sistemos klaidas, triktis arba įspėjimus. Daugiau informacijos žr. EMBLEM S-ICD programavimo įrenginio naudotojo vadove.

Paciento tvarkymas ir tolesnė priežiūra atliekama paciento gydytojo nuožiūra, bet tai rekomenduojama vieną mėnesį po implantavimo ir mažiausiai kas 3 mėnesius, kad būtų stebima paciento būklė ir įvertinamas įrenginio veikimas. Susitikimus biure galima papildyti nuotoliniu stebėjimu, kur tai prieinama. Suplanuotas nuotolinis sekimas naudojant „LATITUDE Communicator“, kur tai prieinama, gali pakeisti kai kuriuos apsilankymus biure, remiantis gydytojo sprendimu ir paciento būkle.

PASTABA: Dėl to, kad įrenginio pakeitimo laikmačio trukmė yra trys mėnesiai (pradedant pasiekus ERI), 3 mėnesių dažnumo tolesnė priežiūra arba

nuotolinis įrenginio stebėjimas naudojant „LATITUDE Communicator“ ypač svarbus, kad būtų užtikrintas savalaikis įrenginio pakeitimas prireikus.

Pašalinimas ir utilizavimas

Susiekite su „Boston Scientific“, kai įvyksta bet kuris iš toliau nurodytų dalykų:

- Kai produktas pašalinamas iš eksploatacijos.
- Paciento mirties atveju (nepriklausomai nuo priežasties), kartu su autopsijos, jei buvo atlikta, ataskaita.
- Dėl kitų stebėjimų arba komplikacijų.

PERSPĖJIMAS: Prieš pašalindami atlikite tolesnius veiksmus, kad užkirstumėte kelią nepageidaujamiems šokams, svarbių terapijos istorinių duomenų perrašymui arba girdimiems tonams:

- Užprogramuokite impulsų generatoriaus „Therapy Off“ (Terapijos išjungimo) režimą.
- Išjunkite garsinės signalizacijos įrenginį, jei yra.

Atkreipkite dėmesį į tolesnius dalykus, kai pašalinate ir gražinate impulsų generatorių ir (arba) poodinį elektrodą:

- Atlikite impulsų generatoriaus apklausą ir išspausdinkite visas ataskaitas.
- Atjunkite poodinį elektrodą nuo impulsų generatoriaus.
- Jei poodinis elektrodas nepašalinamas ir gnybtas nebus prijungtas prie impulsų generatoriaus, uždenkite elektrodo gnybtą prieš užsiūdami kišenės įplovą. Laido gaubtas skirtas konkrečiai šiam tikslui. Apsiūkite laido gaubtą, kad jis laikytųsi vietoje.
- Jei poodinis elektrodas pašalinamas, bandykite pašalinti jį nepažeisdamas ir gražinkite neatsižvelgdami į būklę. Nešalinkite poodinio elektrodo naudodami hemostatus arba bet kokį kitą suspaudimo įrankį, kuris gali jį apgadinti. Naudokite įrankius tik tada, jei poodinio elektrodo negalima pašalinti manipuliuojant rankomis.
- Nuplaukite dezinfekanto tirpalu impulsų generatorių ir poodinį elektrodą, kad pašalintumėte kūno skysčius ir nešvarumus, bet jų nepanardinkite. Neleiskite skysčiams patekti į impulsų generatoriaus angą kištukui.

PERSPĖJIMAS: Valykite ir dezinfekuokite implantuotus komponentus naudodamiesi standartiniais biologinį pavojų keliančių medžiagų tvarkymo metodais.

Gražinkite visus pašalintus komponentus „Boston Scientific“, neatsižvelgdami į būklę. Kad gautumėte gražinto produkto rinkinį, susisiekite su „Boston Scientific“, naudodami galiniame viršelyje pateikiamą informaciją.

PASTABA: „Boston Scientific“ atliekamas pašalintų impulsų generatorių ir poodinių elektrodų tikrinimas gali suteikti informacijos nuolat tobulinant sistemos patikimumą ir teikiant garantiją.

Visus komponentus, kurie negražinami „Boston Scientific“, šalinkite (produktą ir pakuotę) toliau nurodytu būdu, kad panaudojus būtų iki minimumo sumažinta infekcijos arba mikrobu pavojaus rizika:

- Panaudojus visi pašalinti komponentai laikomi keliančiais biologinį pavojų. Kiti komponentai taip pat gali turėti biologinį pavojų keliančių medžiagų.
- Komponentai, turintys biologinį pavojų keliančių medžiagų, turi būti šalinami į biologinį pavojų keliančių medžiagų talpyklą, paženklinimą biologinio pavojaus simboliu, ir perduodami į paskirtą biologinį pavojų keliančių atliekų tvarkymo įmonę, kad būtų apdorojami pagal ligoninės, administracinę ir (arba) vietos vyriausybės politiką.
- Biologinį pavojų keliančios medžiagos turi būti apdorojamos naudojant tinkamą šiluminį arba cheminį procesą.

PASTABA: Neapdorotos biologinį pavojų keliančios medžiagos negali būti šalinamos į municipalinę atliekų sistemą.

PASTABA: Pašalinto impulsų generatoriaus ir (arba) poodinio elektrodo utilizavimui taikomi atitinkami įstatymai ir reglamentai.

ĮSPĖJIMAS: Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti ir nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galimas įrenginio struktūrinio vientisumo pažeidimas ir (arba) įrenginio gedimas, kuris gali būti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastis. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant taip pat gali kilti įrenginio užteršimo pavojus ir (arba) galima paciento kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, vieno paciento infekcinės ligos (-ų) perdavimą kitam. Įrenginio užteršimas gali lemti paciento sužalojimą, susirgimą ar mirtį.

SPECIFIKACIJOS

EMBLEM S-ICD poodinio elektrodo specifikacijos

Lentelė 1. Elektrodo specifikacijos

Specifikacija	Reikšmė
Kištukas	SQ-1 S-ICD kištukas (nestandartinis)
Ilgis	45 cm
Distalinio galo dydis	3,84 mm
Ritės dydis	9 Fr
Elektrodo ašies dydis	7 Fr
Distalinis aptikimo paviršiaus plotas	36 mm ²
Proksimalinis aptikimo paviršiaus plotas	46 mm ²
Aptikimo vieta	Distalinis elektrodas ties galu Proksimalinis elektrodas 120 mm nuo galo
Defibriliacijos paviršiaus plotas	750 mm ²


Lentelė 1. Elektrodo specifikacijos (tęsinys)

Specifikacija	Reikšmė
Defibriliacijos vieta	20 mm nuo galo
Izoliacijos medžiaga	Polikarbonato poliuretanas
Elektrodo medžiaga, aptikimo laidininkai ir kištuko kontaktai	MP35N™ ^a
Siūlo movos su plyšiu medžiaga	Silikonas
Integruotos siūlo movos medžiaga	Rentgenokontrastinis baltas silikonas
Laikymo temperatūros diapazonas	Nuo -18 °C iki +55 °C (nuo 0 °F iki +131 °F)
Maksimalus išorinis skersmuo ties SQ-1 S-ICD kištuko sandarikliais	4,0 mm
Defibriliacijos ritės skersmuo	3,0 mm
Laido šoko varža	25–200 Ω ^b
Maksimali laido laidininko varža	
Nuo aukštos įtampos gnybto žiedo jungties iki defibriliacijos ritės	1 Ω
Nuo žemos įtampos gnybto kontakto iki distalinio aptikimo elektrodo žiedo	50 Ω
Nuo žemos įtampos distalinio gnybto aptikimo elektrodo jungties iki proksimalinio aptikimo elektrodo žiedo	50 Ω
Tikėtina įrenginio naudojimo trukmė (nominalioji pagal bandymo duomenis)	10 metų

- a. MP35N yra „SPS Technologies, Inc.“ prekės ženklas
 b. Stimuliuojant po šoko naudojamas tas pats vektorius, kaip ir taikant šoką

Lentelė 2. Su pacientu besiliečiančios medžiagos

Medžiaga	Viso atviro paviršiaus ploto proc.
Polikarbonato poliuretanas	40 %
Metalo lydinys (MP35N™ ^{a b})	35 %
Silikonas	25 %

- a.  Sudėtyje yra kobalto; CAS Nr. 7440–48–4; EN Nr. 231–158–0. Apibrėžiama kaip CMR1B pagal Europos Komisijos nurodymus, kai koncentracija viršija 0,1 % masės.
PASTABA: *Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad kobalto turintys metalo lydiniai, naudojami medicinos prietaisuose, nesukelia padidėjusios vėžio rizikos arba neigiamo poveikio reprodukcijai.*
- b. MP35N yra „SPS Technologies, Inc.“ prekės ženklas.










Pakuotės etiketės simbolių apibrėžtys

Tolesni simboliai gali būti naudojami ant pakuotės ir etiketėse.

Lentelė 3. Pakuotės simboliai

Simolis	Aprašymas
	Sterilizuota etileno oksidu
	Pagaminimo data
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Naudoti iki
	Serijos numeris
	Nuorodos numeris
	Temperatūros ribojimas
	Atidaryti čia
	Žr. naudojimo instrukcijas šioje žiniatinklio svetainėje: www.bostonscientific-labeling.com
	Turinys
	Nesterilizuoti pakartotinai
	Vienkartinis. Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė apgadinta, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Gamintojas
	MR santykinai saugus
 SQ-1	Nestandartinė kištuko ertmė

Lentelė 3. Pakuotės simboliai (tęsinys)

Simbolis	Aprašymas
	CE atitikties ženklas su notifikuotosios įstaigos, leidusios naudoti ženklą, identifikavimu
	Australijos užsakovo adresas
	Asmens identifikacija
	Sveikatos priežiūros centras arba klinicistas
	Data
	Medicinos prietaisas pagal ES teisės aktus
	Dvigubo sterilizacijos barjero sistema
	Unikalūs įrenginio identifikatoriai
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

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.
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.
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.



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.
92346953-025 LT Europe 2020-12

CE 2797

