

PRIROČNIK ZA UPORABO

EMBLEM™ S-ICD

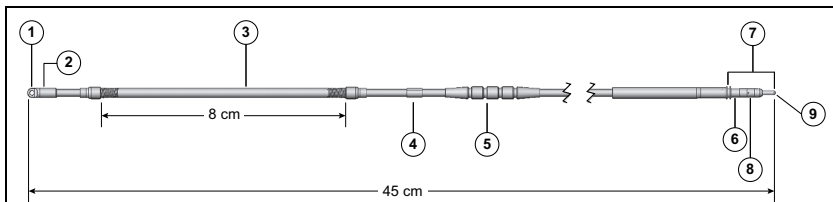
Subkutana elektroda

REF 3501

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Outdated version.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.

Kazalo vsebine

INFORMACIJE ZA UPORABO	1
Opis	1
Povezane informacije.....	1
Klinične koristi pripomočka.....	2
Podatki o sistemu, pogojno primernemu za slikanje z MR	2
Indikacije za uporabo	3
Kontraindikacije	3
Opozorila	3
Previdnostni ukrepi.....	5
Možni neželeni dogodki	7
Informacije o garanciji	9
Uvoznik za Evropsko unijo	9
Informacije o svetovanju bolnikom	9
INFORMACIJE PRED VSADITVIJO	10
Priprava na kirurški poseg	10
Vsebina paketa	10
Dodatna oprema	11
VSADITEV	11
Pregled	11
PO VSADITVI	15
Kartica s podatki o vsadku za bolnika	15
Kontrolni pregledi po vsaditvi	16
Odstranitev in odlaganje	16
SPECIFIKACIJE	18
Specifikacije subkutane elektrode sistema EMBLEM S-ICD	18
Definicije simbolov na oznakah in embalaži	19



[1] Luknja za pričvrstitev, [2] elektroda za distalno zaznavanje, [3] defibrilacijska tuljava, [4] elektroda za proksimalno zaznavanje, [5] integrirani ovoj za šiv, [6] končni priključek elektrode za elektrodo za proksimalno zaznavanje, [7] priključek SQ-1 S-ICD (nestandarden), [8] končni priključek elektrode za defibrilacijsko tuljavo, [9] nožica terminala (priključek elektrode za elektrodo za distalno zaznavanje)

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreilt útgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsolete. Nu utilizat.
 Novocojsi verzija. Ne pas utilisier.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Elavult verzió. Ne használjat.
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. Não utilize.
 Versiune expirată. A nu se utiliza.
 Zastaraná verzia. Nepoužívať.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Ta izdelek je lahko zaščiten z vsaj enim patentom. Informacije o patentih so na voljo na naslovu <http://www.bostonscientific.com/patents>. To so blagovne znamke družbe Boston Scientific Corporation ali njenih podružnic: EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMACIJE ZA UPORABO

Opis

Subkutana elektroda sistema EMBLEM S-ICD (v nadaljevanju: subkutana elektroda) je komponenta sistema S-ICD družbe Boston Scientific, ki se predpisuje bolnikom, pri katerih je potrebno upravljanje srčne aritmije. Sistem S-ICD zazna srčno aktivnost in zagotovi terapijo z defibrilacijo. Subkutana elektroda je običajno vsajena tako, da je distalni konec nameščen vzporedno z levim sternalnim robom, proksimalni konec pa je s priključkom SQ-1 S-ICD priključen na pulzni generator sistema S-ICD EMBLEM¹. Subkutana elektroda je prav tako združljiva s pulznim generatorjem SQ-RX modela 1010 družbe Cameron Health.

Subkutana elektroda vključuje eno visokonapetostno tuljavo elektrode za elektrošok, s katero dovaja energijo za defibrilacijo. Elektroda za elektrošok je sestavljena iz večplastne kovinske žice, ki je oblikovana v 8-centimetrsko defibrilacijsko tuljavo. Defibrilacija se dovaja med tuljavo na subkutani elektrodi in električno prevodnim ohišjem pulznega generatorja.

Subkutana elektroda vključuje tudi obročka elektrode za proksimalno in distalno zaznavanje. Ti elektrodi za zaznavanje sta sestavljeni iz kovinske cevke, ki je mehansko pritrjena na telo subkutane elektrode. Do zaznavanja prihaja med dvema električno prevodnima obročkoma na subkutani elektrodi oziroma med enim ali drugim obročkom na subkutani elektrodi in električno prevodnim ohišjem pulznega generatorja.

Povezane informacije

Navodila v tem priročniku je treba uporabljati skupaj z drugimi viri informacij, vključno z ustreznim priročnikom za uporabo pulznega generatorja S-ICD in priročnikom za uporabo orodij za vsaditev elektrode.

Za informacije o slikanju MRS glejte tehnični priročnik za MRS sistema S-ICD ImageReady, pogojno primerne za slikanje z MR (v nadaljevanju: tehnični priročnik za MRS).

Povzetek varnostnih informacij in kliničnih lastnosti

Stranke iz Evropske unije naj uporabijo ime pripomočka, ki je naveden na oznakah, za iskanje povzetka varnostnih informacij in kliničnih lastnosti, ki je na voljo na spletni strani Evropske podatkovne baze medicinskih pripomočkov (Eudamed):

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

Predvideni uporabniki

Ta dokumentacija je namenjena za uporabo strokovnjakom, ki so usposobljeni za izvajanje ali imajo izkušnje z izvajanjem postopkov vsaditve pripomočka in/ali kontrolnih pregledov.

1. SQ-1 je nestandarden priključek, ki se uporablja pri sistemu S-ICD

Klinične koristi pripomočka

Sistem EMBLEM S-ICD je namenjen za ventrikularno defibrilacijo, ki se uporablja pri zdravljenju smrtno nevarnih ventrikularnih tahiaritmij pri bolnikih, ki ne potrebujejo spodbujanja pri bradikardiji, antitahikardnega spodbujanja ali imajo stalno ventrikularno tahikardijo. Sistem EMBLEM S-ICD zagotavlja tudi opcijsko prilagodljivo spodbujanje pri bradikardiji po elektrošoku pri nenastavljivi hitrosti 50 ppm (min-1) za do 30 sekund za podporo srčnemu utripu po defibrilacijski terapiji. Koristi vsaditve sistema za bolnike se lahko razlikujejo glede na zdravstveno stanje in verjetnost, da bodo bolniki potrebovali ventrikularno defibrilacijo.

Podatki o sistemu, pogojno primernemu za slikanje z MR

Subkutano elektrodo družbe Boston Scientific/Cameron Health je mogoče uporabiti kot del sistema S-ICD ImageReady, ko je povezana s pulznim generatorjem S-ICD družbe Boston Scientific, pogojno primernim za slikanje z MR. Bolniki s sistemom S-ICD, pogojno primernim za slikanje z MR, so lahko primerni za slikanje z MR, če se to izvede, ko so izpolnjeni vsi pogoji uporabe, kot so določeni v tehničnem priročniku za MRS. Komponente, potrebne za doseganje pogojne primernosti za slikanje z MR, vključujejo določene modele pulznih generatorjev S-ICD, elektrod in dodatne opreme družbe Boston Scientific, programerja in programerjevo programsko opremo. Za številke modelov pulznega generatorja S-ICD in komponent, pogojno primernih za slikanje z MR, ter celoten opis sistema S-ICD ImageReady glejte tehnični priročnik za MRS.

Celoten seznam opozoril, previdnostnih ukrepov in pogojev uporabe, ki veljajo za MRS bolnikov z vsajenim sistemom S-ICD ImageReady, najdete v tehničnem priročniku za MRS.

Pogoji uporabe za slikanje MR, povezani z vsadkom

Naslednja podmožica pogojev uporabe za MRS zadeva vsaditev in je vključena, da se uporablja kot smernica za zagotavljanje vsaditve celotnega sistema S-ICD ImageReady. Celoten seznam pogojev uporabe in možnih neželenih dogodkov, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, najdete v tehničnem priročniku za MRS. Vsi pogoji s celotnega seznama pogojev uporabe morajo biti izpolnjeni, da se slikanje z MR šteje kot pogojno primerno.

- Bolnik ima vsajen sistem S-ICD ImageReady.
- Ni drugih aktivnih ali opuščeni vsajenih pripomočkov, komponent ali dodatne opreme, kot so adapterji za elektrode, podaljški, elektrode ali pulzni generatorji.
- Ocenjuje se, da je bolnik med delovanjem pulznega generatorja v načinu zaščite za MRS klinično zmožen stalno prenašati odsotnost zaščite pred tahikardijo.
- Vsaj šest (6) tednov je preteklo od vsaditve in/ali morebitnega revizijskega posega v zvezi z elektrodo ali kirurškega spreminjanja sistema S-ICD ImageReady.

- Ni znakov počene elektrode ali ogrožene celovitosti sistema pulznega generatorja in elektrod.

OPOMBA: *Drugi vsajeni pripomočki ali stanja bolnika lahko povzročijo, da bolnik ni primeren za MRS, neodvisno od stanja bolnikovega sistema S-ICD ImageReady.*

Indikacije za uporabo

Sistem S-ICD je namenjen zagotavljanju terapije z defibrilacijo pri obravnavanju življenjsko nevarnih ventrikularnih tahiaritmij pri bolnikih, ki nimajo simptomatske bradikardije, konstantne ventrikularne tahikardije ali spontane, pogosto ponavljajoče ventrikularne tahikardije, ki ko je mogoče učinkovito odpraviti z anti tahikardnim spodbujanjem.

Kontraindikacije

Unipolarna stimulacija in nekatere funkcije na osnovi impedance so kontraindicirane za uporabo s sistemom S-ICD.

OPOZORILA

OPOMBA: *Pred uporabo sistema S-ICD preberite in upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe, ki so navedeni v ustreznem priročniku za uporabo pulznega generatorja S-ICD.*

Splošno

- **Razumevanje oznak.** Pred uporabo sistema S-ICD natančno preberite ta priročnik, da preprečite poškodbe pulznega generatorja in/ali subkutane elektrode. Te poškodbe lahko povzročijo poškodbe ali smrt bolnika.
- **Samo za enega bolnika/en postopek.** Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Poleg tega lahko pri ponovni uporabi, obdelavi ali steriliziranju pride do nevarnosti kontaminacije pripomočka in/ali okužbe oz. navzkrižne okužbe bolnika, kar lahko med drugim vključuje prenašanje nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.
- **Združljivost komponent.** Vse vsadne komponente sistema S-ICD družbe Boston Scientific so namenjene samo za uporabo s sistemom S-ICD družbe Boston Scientific ali Cameron Health. Povezava katere koli komponente sistema S-ICD z nezdružljivo komponento ni bila preizkušena in lahko povzroči nezmožnost zagotavljanja terapije z defibrilacijo za reševanje življenja.
- **Dodatna zaščita z defibrilatorjem.** Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

Klinični pomisleki

- **Miopotenciali.** Sistem S-ICD lahko zazna miopotenciale, kar lahko povzroči prekomerno/nezadostno zaznavanje.

Ravnanje

- **Ustrezno ravnanje.** S komponentami sistema S-ICD vedno ravnajte previdno in zagotavljajte pravilno sterilno tehniko. Neupoštevanje tega lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.
- **Preprečevanje poškodb komponent.** Ne spreminjajte, režite, zvijajte, lomite, raztegujte ali drugače poškodujte katere koli komponente sistema S-ICD. Poškodbe sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezno zdravljenje z električnim sunkom ali neuspešno zagotavljanje terapije za bolnika.
- **Ravnanje s subkutano elektrodo.** S priključkov subkutane elektrode ravnajte previdno. Preprečite neposreden stik priključka s katerimi koli drugimi kirurškimi instrumenti, kot so kleščice, hemostati ali prijemalke. To lahko poškoduje priključek. Poškodovan pripomoček lahko povzroči slabše tesnjenje, slabše zaznavanje, prenehanje izvajanja terapije ali neustrezno terapijo.

Vsaditev

- **Nastavitev položaja roke.** Pomembno je, da je roka nameščena ipsilateralno glede na vsajeni pripomoček, s tem se prepreči poškodbo ulnarnega živca in brahialnega pleteža, ko bolnik leži na hrbtu med vsaditvijo pripomočka in pred indukcijo VF ali dovajanjem elektrošoka. Bolnik mora biti na stopnji vsaditve nameščen tako, da je roka odmaknjena za največ 60° z dlanjo, obrnjeno navzgor. Standardna praksa je pritrditev roke na naslon za roko, da je roka med vsajanjem pripomočka imobilizirana. Med preizkušanjem defibrilacije roka naj ne bo pretesno pripeta. Dodatno obremenitev ramenskega sklepa lahko povzroči tudi uporaba klinaste blazine za dvig trupa, zato je med preizkušanjem defibrilacije odsvetovana.
- **Premikanje sistema.** Za preprečevanje premikov ali gibanja sistema S-ICD upoštevajte ustrezne tehnike pričvrščevanja, opisane v postopku vsaditve. Gibanje in/ali premiki sistema S-ICD lahko povzročijo neustrezne elektrošoke ali nezmožnost zagotavljanja terapije za bolnika.
- **Prepoved vsajanja v območju III za MRS.** Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology². Nekatera dodatna oprema, ki se uporablja s pulznimi generatorji in elektrodami, vključno z navornim ključem in orodji za vsaditev elektrod, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.
- **Visoka impedanca elektrode za električne sunke.** Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/ VF.

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.

- **Uporaba pripomočka za ustvarjanje kanala.** S pripomočkom za ustvarjanje kanala ravnajte previdno. Vedno bodite pozorni, kje je konica pripomočka glede na anatomijo bolnika. Pripomoček za ustvarjanje kanala ni namenjen uporabi za intratorakalni dostop. Poseg v torakalno votlino ali uvajanje pripomočka pod rebri ali prsnico lahko povzroči nenamerno poškodbo tkiva, vključno s perforacijo organov ali žile, ali nenamerno namestitve elektrode v medpljučje ali torakalno votlino in s tem povezano tveganje.

Po vsaditvi

- **Diatermija.** Bolnika z vsajenim sistemom S-ICD ne izpostavljajte diatermiji. Pri interakciji terapije z diatermijo z vsajenim pulznim generatorjem S-ICD ali elektrodo lahko pride do poškodbe pulznega generatorja in posledično do poškodb bolnika.
- **Izpostavljenost magnetnoresonančnemu slikanju (MRS).** Če niso izpolnjeni vsi pogoji uporabe za MRS (kot je opisano v tehničnem priročniku za MRS), slikanje bolnika z MR ne izpolnjuje zahtev za vsajeni sistem glede pogojne primernosti za slikanje z MR, zaradi česar lahko pride do znatne poškodbe ali smrti bolnika in/ali poškodbe vsajenega sistema.

Informacije o možnih neželenih dogodkih, do katerih lahko pride, ko so pogoji uporabe izpolnjeni oz. niso izpolnjeni, ter celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov v povezavi z MRS najdete v tehničnem priročniku za MRS.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Klinični pomisleki

- **Uporaba pri pediatričnih bolnikih.** Sistem S-ICD ni ocenjen za uporabo pri pediatričnih bolnikih.
- **Razpoložljive terapije.** Sistem S-ICD ne omogoča dolgotrajnega spodbujanja pri bradikardiji, srčne resinhronizacijske terapije (CRT) ali antitahikardnega spodbujanja (ATP).

Sterilizacija in shranjevanje

- **Poškodovana embalaža.** Pretisni pladnji in vsebina so pred končnim pakiranjem sterilizirani z etilenoksidom. Ob dostavi je pulzni generator subkutana elektroda sterilna, če je embalaža nepoškodovana. Če je embalaža mokra, preluknjana, odprta ali kako drugače poškodovana, vrnite pulzni generator/subkutano elektrodo družbi Boston Scientific.
- **Rok uporabe.** Pulzni generator in/ali subkutano elektrodo vsadite pred rokom uporabe ali na dan roka uporabe, ker ta datum označuje preverjeno obdobje veljavnosti za uporabo. Če je ta datum na primer 1. januar, pripomočka ne vsadite 2. januarja ali pozneje.
- **Temperatura pri shranjevanju.** Priporočen temperaturni obseg za shranjevanje je od -18 °C do $+55\text{ °C}$.

Vsaditev

- **Ustvarjanje subkutanih kanalov.** Za ustvarjanje subkutanih kanalov pri vsaditvi in nameščanju subkutane elektrode uporabljajte orodja in dodatno opremo družbe Boston Scientific, namenjeno za uporabo pri vsaditvi subkutane elektrode. Preprečite ustvarjanje kanalov v bližini drugih subkutano vsajenih medicinskih pripomočkov ali komponent, na primer vsadne inzulinške črpalke, črpalke za zdravila, žic na prsnici od predhodne sternotomije ali pripomočka za podporo prekata.
- **Dolžina zgornjega kanala.** Zgornji kanal mora biti dovolj dolg, da zajame del elektrode od distalne konice do ovoja za šiv, ne da bi se defibrilacijska tuljava ukrivila ali upognila. Upogibanje ali ukrivljanje defibrilacijske tuljave v zgornjem kanalu lahko povzroči slabše zaznavanje in/ali zagotavljanje terapije. Po vstavitvi elektrode v zgornji kanal se lahko z rentgenom ali fluoroskopijo potrdi, da ni prišlo do upogibanja ali ukrivljanja.
- **Lokacija šivov.** Šivajte samo na mestih, označenih v navodilih za vsaditev.
- **Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo.** Ne šivajte neposredno nad subkutano elektrodo, ker lahko to povzroči poškodbe strukture. Za preprečevanje premikov subkutane elektrode uporabite ovojo za šiv.
- **Subkutane elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika glave elektrode.** Prikliček subkutane elektrode vstavite naravnost v vrata glave pulznega generatorja. Subkutane elektrode ne upogibajte v bližini vmesnika glave subkutane elektrode. Nepravilno vstavljanje lahko povzroči poškodbo izolacije ali priključka.
- **Žice na prsnici.** Pri vsajanju sistema S-ICD v bolnika, ki ima na prsnici nameščene žice, morate preprečiti stik med žicami in distalnimi ter proksimalnimi elektrodami za zaznavanje (npr. z uporabo fluoroskopije). Če med elektrodo za zaznavanje in žico na prsnici pride do stika kovine s kovino, lahko pride do slabšega zaznavanja. Po potrebi znova ustvarite kanal za elektrode in zagotovite ustrezno razdaljo med elektrodami za zaznavanje in žicami na prsnici.

Bolnišnično in drugo medicinsko okolje

- **Zunanja defibrilacija.** Zunanja defibrilacija ali kardioverzija lahko poškoduje pulzni generator ali subkutano elektrodo. Za preprečevanje poškodb vsajenih komponent sistema upoštevajte naslednje:
 - blazinic ali ročk ne nameščajte neposredno nad pulzni generator ali subkutano elektrodo; blazinice ali ročke namestite čim dlje od vsajenih komponent sistema;
 - izhodno energijo zunanjega defibrilatorja nastavite na najnižjo klinično sprejemljivo stopnjo.
 - Po zunanji kardioverziji ali defibrilaciji preverite delovanje pulznega generatorja (glejte ustrezen priročnik za uporabo pulznega generatorja S-ICD za priporočene kontrolne ukrepe po terapiji).

- **Kardiopulmonalno oživljanje.** Kardiopulmonalno oživljanje (KPO) lahko začasno moti zaznavanje, kar lahko povzroči zakasnitev terapije, oviranje terapije ali neustrezno terapijo.

- **Elektrokavterizacija in radiofrekvenčna (RF) ablacija.**

Elektrokavterizacija in RF-ablacija lahko povzročita ventrikularne aritmije in/ali fibrilacijo ter neustrezno dovajanje elektrošokov in ovirano spodbujanje po elektrošoku, obenem pa lahko povzročita nepričakovano vedenje na zaslonu programerja oz. nepričakovano delovanje. Poleg tega bodite pri bolnikih z vsajenimi pripomočki pozorni tudi pri izvajanju vseh drugih vrst postopkov ablacije srca. Če je medicinsko potrebna elektrokavterizacija ali RF-ablacija, za zmanjšanje tveganja za bolnika in pripomoček storite naslednje:

- Imejte pripravljeno zunanjo opremo za defibrilacijo.
- Pulzni generator nastavite na način izklopa terapije.
- Preprečite neposreden stik med opremo za elektrokavterizacijo ali katetri za ablacijo in pulznim generatorjem ter subkutano elektrodo.
- Pot električnega toka naj bo čim dlje od pulznega generatorja in subkutane elektrode.
- Če se RF-ablacija in/ali elektrokavterizacija izvaja na tkivu v bližini pulznega generatorja ali subkutane elektrode, preverite delovanje pulznega generatorja (glejte ustrezni priručnik za uporabo pulznega generatorja S-ICD za priporočene kontrolne ukrepe po terapiji).
- Če je mogoče, za elektrokavterizacijo uporabite bipolarni elektrokavter in uporabljajte kratke, občasne in neredne sunke pri najnižjih možnih stopnjah energije.
- Med opremo za elektrokavterizacijo in RF-ablacijo ter programerjem in telemetrijsko palico vzdržujte razdaljo vsaj 30 cm. Med programerjem in telemetrijsko palico ter bolnikom med vsemi temi postopki prav tako ohranjajte to razdaljo.

Po zaključenem postopku pulzni generator znova nastavite na način vklopljene terapije.

Odstranitev in odlaganje

- **Ravnanje pri odstranitvi.** Pred odstranitvijo izvedite naslednja dejanja, da ne pride do neželenih elektrošokov, prepisa pomembnih podatkov o zgodovini terapije in sprožitve zvočnega sporočanja:
 - Pulzni generator nastavite na način izklopa terapije.
 - Onemogočite pozivnik, če je vklopljen.
- **Ravnanje pri odstranjevanju.** Vsajene komponente očistite in razkužite skladno s standardnimi tehnikami za upravljanje biološke nevarnosti.

Možni neželeni dogodki

Možni neželeni dogodki, povezani z vsaditvijo sistema S-ICD, lahko med drugim vključujejo naslednje dogodke:

- pospešitev/indukcija atrijske ali ventrikularne aritmije,

- neželena reakcija na preizkus indukcije,
- alergijska/neželena reakcija na sistem ali zdravilo,
- krvavitev,
- zlom vodnika,
- tvorba ciste,
- smrt,
- zakasnitev zagotavljanja terapije,
- neugodje ali dolgotrajno celjenje reza,
- deformacija elektrode in/ali zlom,
- napaka v izolaciji elektrode,
- erozija/ekstruzija,
- nezmožnost zagotavljanja terapije,
- vročina,
- hematom/serom,
- hemotoraks,
- nepravilna priključitev elektrode na pripomoček,
- nezmožnost komunikacije s pripomočkom,
- nezmožnost defibrilacije ali spodbujanja,
- neustrezno spodbujanje po elektrošoku,
- neustrezno dovajanje elektrošoka,
- okužba,
- poškodba zgornjega uda, vključno s ključnico, ramo in roko, ali bolečino v njem,
- tvorba keloida,
- premik ali gibanje,
- stimulacija mišic/živcev,
- poškodbe živcev,
- poškodbe ali perforacija organov,
- pnevmotoraks,
- neugodje po elektrošoku/spodbujanju,
- prezgodnja izpraznitev baterije,
- naključne napake komponent,
- možganska kap,
- subkutani emfizem,
- kirurška revizija ali zamenjava sistema,
- sinkopa,
- poškodbe tkiv,

- pordelost, draženje, otrplost ali nekroza tkiva,
- poškodbe ali perforacija žil.

Za seznam možnih neželenih dogodkov, povezanih z MRS, glejte tehnični priručnik za MRS.

V primeru neželenih dogodkov je morda treba izvesti invazivne korekcijske ukrepe in/ali spreminjanje ali odstranitev sistema S-ICD.

Pri bolnikih, ki prejmejo sistem S-ICD, se lahko pojavijo fiziološke motnje, ki med drugim vključujejo naslednje motnje:

- depresivnost/tesnoba,
- strah pred napako pripomočka,
- strah pred elektrošoki,
- fantomski elektrošoki.

O vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

Informacije o garanciji

Potrdilo o omejeni garanciji za subkutano elektrodo je na voljo na www.bostonscientific.com. Za izvod se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

Uvoznik za Evropsko unijo

Uvoznik za EU: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nederland

Informacije o svetovanju bolnikom

Z bolnikom se je treba pogovoriti o naslednjih temah:

- Svetujte bolniku, naj zdravstvenim delavcem, na primer zdravniku, zobozdravniku ali tehniku, pove, da ima vsajen medicinski pripomoček.
- Pogovorite se o ustreznih opozorilih, kot so:

"Izpostavljenost magnetnoresonančnemu slikanju (MRS)" na strani 5.

"Diatermija" na strani 5.

- Pogovorite se o ustreznih previdnostnih ukrepih, kot so:

"Zunanja defibrilacija" na strani 6.

"Elektrokavterizacija in radiofrekvenčna (RF) ablacija" na strani 7.

- Pogovorite se o vseh možnih neželenih dogodkih, ki se lahko pojavijo ("Možni neželeni dogodki" na strani 7).
- Svetujte bolniku, naj o vseh resnih dogodkih, ki se pojavijo v povezavi s pripomočkom, poroča družbi Boston Scientific in zadevnemu lokalnemu regulativnemu organu.

- Svetujte bolniku, naj ima kartico s podatki o vsadku ves čas pri sebi in naj jo pokaže pred vstopom v zaščitena okolja, na primer za MRS.
- Povejte bolniku, da je pričakovana življenjska doba subkutane elektrode glede na podatke preizkušanja običajno vsaj 10 let ter da bo zdravstveni delavec spremljal dolgoročno učinkovitost delovanja subkutane elektrode in presodil, ali in kdaj jo bo morda treba zamenjati.
- Povejte bolniku, da subkutana elektroda vsebuje nekatere materiale in snovi, ki pridejo v stik s telesom ("Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom" na strani 19).
- Povejte bolniku, da lahko informacije o subkutani elektrodi pridobi pri družbi Boston Scientific; izvod informacij je na voljo na spletnem mestu, ki je navedeno na zadnji strani kartice s podatki o vsadku.

OPOMBA: *Razpoložljivost informacij za bolnike na spletnem mestu je odvisna od območja.*

INFORMACIJE PRED VSADITVIJO

Priloga B: Priprava na kirurški poseg

Pred vsaditvijo upoštevajte naslednje:

Sistem S-ICD je zasnovan za namestitve z uporabo anatomskih referenčnih točk. Vendar pa je priporočljivo, da pregledate rentgensko sliko prsnega koša pred vsaditvijo, s čimer potrdite, da pri bolniku ni očitno neobičajne anatomije (npr. dekstrokardija). Razmislite o tem, da pred posegom označite predvideno mesto komponent vsadnega sistema in/ali rezov, pri tem kot vodilo uporabite anatomske referenčne točke ali fluoroskopijo. Obenem je priporočljivo, da pregledate rentgensko sliko prsnega koša pred vsaditvijo, če je za ustrezno prilagoditev velikosti telesa ali konstituciji potrebno odstopanje od navodil za vsaditev.

OPOZORILO: Pomembno je, da je roka nameščena ipsilateralno glede na vsajeni pripomoček, s tem se prepreči poškodbo ulnarnega živca in brahialnega pleteža, ko bolnik leži na hrbtu med vsaditvijo pripomočka in pred indukcijo VF ali dovajanjem elektrošoka. Bolnik mora biti na stopnji vsaditve nameščen tako, da je roka odmaknjena za največ 60° z dlanjo, obrnjeno navzgor. Standardna praksa je pritrdjevanje roke na naslon za roko, da je roka med vsajanjem pripomočka imobilizirana. Med preizkušanjem defibrilacije roka naj ne bo pretesno pripeta. Dodatno obremenitev ramenskega sklepa lahko povzroči tudi uporaba klinaste blazine za dvig trupa, zato je med preizkušanjem defibrilacije odsvetovana.

Vsebina paketa

Shranjujte v čistem in suhem prostoru. Subkutani elektrodi so priloženi naslednji sterilizirani predmeti:

- Zarezani ovoj za šiv

Priložena je tudi dokumentacija o izdelku.

Dodatna oprema

Ločeno pakirana dodatna oprema je na voljo poleg dodatne opreme, ki je pakirana z elektrodo. Za vsaditev elektrode se uporablja naslednja dodatna oprema, ki ni pakirana z elektrodo:

- Sistem za vstavljanje elektrode EMBLEM S-ICD (model 4712)
- Orodje za vstavljanje subkutane elektrode EMBLEM S-ICD (model 4711)
- Zarezani ovoj za šiv; dodatni zarezani ovoji za šiv, ki so združljivi z elektrodo, so na voljo kot dodatna oprema (model 4760)

OPOMBA: Pokrovček elektrode (model 7007) se prav tako lahko uporabi.

VSADITEV

Pregled

OPOMBA: Navodila za vsaditev subkutane elektrode so vključena v priročniku za uporabo orodij za vstavljanje elektrod, ki so potrebna v postopku (glejte "Dodatna oprema" na strani 11). Če bo elektroda na primer vsajena s sistem za vstavljanje elektrode EMBLEM S-ICD (model 4712), za navodila o vsajanju glejte priročnik za uporabo sistema za vstavljanje elektrode EMBLEM S-ICD.

V tem razdelku je pregled informacije, potrebnih za vsaditev sistema S-ICD, vključno s subkutano elektrodo.

OPOZORILO: Vse vsadne komponente sistema S-ICD družbe Boston Scientific so namenjene samo za uporabo s sistemom S-ICD družbe Boston Scientific ali Cameron Health. Povezava katere koli komponente sistema S-ICD z nezdržljivo komponento ni bila preizkušena in lahko povzroči nezmožnost zagotavljanja terapije z defibrilacijo za reševanje življenja.

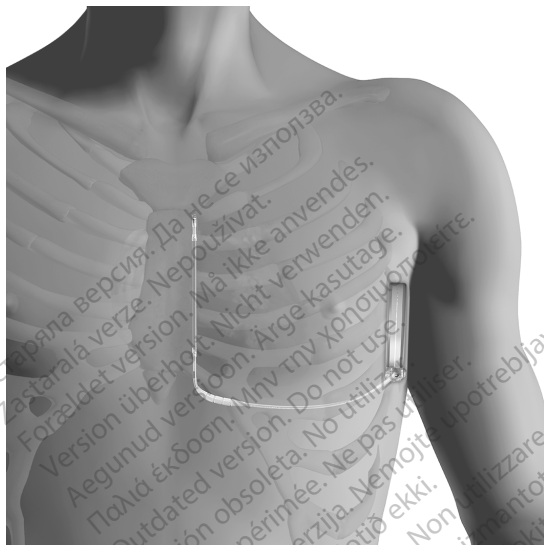
OPOZORILO: Vsaditve sistema ni dovoljeno izvesti v območju III za MRS (ali višjem), kot je opredeljeno v smernicah o varnih praksah glede MR organizacije American College of Radiology³. Nekatera dodatna oprema, ki se uporablja s pulznimi generatorji in elektrodami, vključno z navornim ključem in orodji za vsaditev elektrod, ni pogojno primerna za slikanje z MR in ne sme biti v sobi z napravo za MRS, nadzorni sobi in območju III ali IV za MRS.

OPOMBA: Če terminal elektrode v času vsajanja elektrode ne bo priključen na pulzni generator, je treba na terminal elektrode namestiti pokrovček, preden zaprete rez žepa. Pokrovček elektrode je izdelan prav za ta namen. Pokrovček elektrode fiksirajte na mestu tako, da okoli njega naredite šiv.

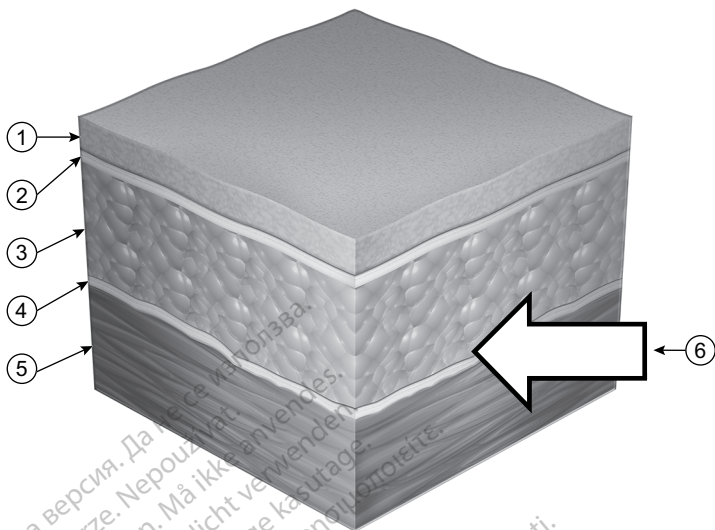
OPOMBA: da je lahko vsajeni sistem obravnavan kot pogojno primeren za slikanje z MR, je treba uporabiti elektrodo družbe Boston Scientific/Cameron Health. Glejte tehnični priročnik za MRS za številke modelov komponent sistema, ki so potrebni za izpolnjevanje pogojev uporabe.

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.

Pulzni generator in subkutana elektroda se običajno vsadita podkožno v levem torakalnem predelu. Orodja za vsajanje elektrod se uporabljajo za ustvarjanje subkutanih kanalov, v katere se vstavi elektroda. Defibrilacijska tuljava mora biti nameščena vzporedno s prsnico, zelo blizu globoke fascije ali v stiku z njo, pod maščobnim tkivom, približno 1–2 cm od sternalne linije (Slika 1 Namestitev sistema S-ICD (prikazan model elektrode 3501) na strani 12 in Slika 2 Sloji subkutanih tkiv na strani 13).



Slika 1. Namestitev sistema S-ICD (prikazan model elektrode 3501)



[1] Koža, [2] hipodermalna plast, [3] maščobno tkivo, [4] globoka fascija, [5] subfascialno tkivo (mišica ali kost), [6] pravilna lokacija subkutanih kanalov in subkutane elektrode S-ICD

Slika 2. Sloji subkutanih tkiv

Nameščanje pulznega generatorja in elektrode je mogoče izvesti z različnimi tehnikami. Za optimalno namestitev subkutane elektrode na fascialnem tkivu je treba pri izbiri načina vsaditve upoštevati preference zdravnika in oceno stanja bolnika.

Pulzni generator in elektroda morata biti nameščena neposredno na fascijo, med njima in fascijo ne sme biti maščobnega tkiva. Maščobno tkivo lahko zelo poveča impedanco načrtovane poti visokonapetostnega elektrošoka.

Za doseganje najvišje stopnje uspešnosti konverzije za VT/VF mora namestitev sistema čim bolj izkoristiti srčno tkivo med pulznim generatorjem in elektrodo. S tem se ustvari najboljša pot za defibrilacijski tok in obenem ohranijo sprejemljivi parametri zaznavanja. To se lahko doseže tako, da je elektroda nameščena vzporedno s prsnico med sternalno in parasternalno linijo na fasciji, pri čemer mora biti pod tuljavo elektrode za šok in območji za zaznavanje čim manj maščobnega tkiva. Tudi pulzni generator mora biti neposredno na fasciji, med njima mora biti čim manj maščobnega tkiva, na srednji aksilarni liniji ali posteriorni aksilarni liniji. Z intermuskularno namestitvijo pulznega generatorja se pomaga zagotoviti posteriorno pozicijo in dober električni stik z okoliškim tkivom. Zagotovite, da niti elektroda niti pulzni generator nista nameščena mestu, nižjem od srčnega tkiva.

Če po namestitvi sistema pride do napake pri konverziji VT/VF z zadostno stopnjo varnosti bodisi med preizkušanjem defibrilacije bodisi poznejšimi spontanimi ambulatornimi epizodami, mora zdravnik pregledati pozicijo elektrode in pulznega generatorja z uporabo anatomskih referenčnih točk ali

rentgenom/fluoroskopijo. Poleg tega je treba oceniti tudi impedanco elektrode za električne sunke.

OPOZORILO: Visoka impedanca elektrode za električne sunke lahko zmanjša učinkovitost konverzije VT/VF.

Visoka impedanca elektrode za električne sunke je lahko povezana s slabim stikom s tkivom, neustrezno mehansko priključitvijo pulznega generatorja na elektrodo ali z nekaterimi zdravstvenimi stanji bolnika, ki so med drugim lahko povezani z naslednjimi dejavniki:

- maščobno tkivo pod pulznim generatorjem ali pogosteje pod tuljavo elektrode za električni sunek,
- zajem zraka proksimalno na rez (zrak v sternalnem kanalu ali žepu za namestitvev pulznega generatorja),
- marginalna vstavitvev elektrode ali stik v glavi pulznega generatorja,
- ostanki znotraj vrtine za glavo pulznega generatorja,
- večja konstitucija,
- večji premiki pulznega generatorja ali elektrode (ambulatorna težava). Primer tega je, da se pulzni generator ali elektroda odmakne od fascije.

Nizka impedanca elektrode za električne sunke je lahko med drugim povezana z naslednjimi dejavniki:

- manjša konstitucija,
- bolezenska stanja bolnika (npr. plevralni izliv), ki zmanjšajo impedanco toka na poti električnega sunka.
- večji premiki pulznega generatorja ali elektrode (ambulatorna težava). Pri Twiddlerjevem sindrom se elektroda lahko na primer sname s predvidenega mesta in je povlečena v žep za pulzni generator, pri čemer sta obe površini za zagotavljanje električnega sunka zelo blizu skupaj.

V skladu s konstitucijo in anatomijo bolnika se lahko zdravnik odloči za namestitvev pripomočka med sprednjo nazobčano mišico in široko hrbtno mišico. Pritrjevanje pripomočka na mišično tkivo je potrebno za zagotavljanje fiksnega položaja, pravilnega delovanja in zmanjšanje možnosti zapletov v zvezi z ranami.

Dober stik tkiva in elektrode ter pulznega generatorja je pomemben za optimalno zaznavanje in zagotavljanje terapije. Za doseganje dobrega stika s tkivom uporabite standardne kirurške tehnike. Tkivo naj bo na primer navlaženo in izprano s sterilno fiziološko raztopino, pred zapiranjem rezov odstranite ves ujeti zrak in pri zapiranju kože pazite, da zrak ne pride v podkožno tkivo.

Za uporabo orodij za vsaditev elektrode, ki bodo uporabljena za vsaditev subkutane elektrode, vključno z navodili za ustvarjanje subkutanih kanalov, vstavljanje elektrode, pričvrščevanje elektrode in preverjanje pozicije elektrode pred zapiranjem glejte priložnik za uporabo.

PO VSADITVI

Kartica s podatki o vsadku za bolnika

Kartica s podatki o vsadku in nalepke so priložene embalaži s pripomočkom. Kartica s podatki o vsadku (Slika 3 Kartica s podatki o vsadku za bolnika na strani 15) mora biti izpolnjena in izročena bolniku, ki se mu vsadi pripomoček. Kartico s podatki o vsadku izpolnite po naslednjih navodilih:

1. Odlepite eno od nalepk, ki se ujema z merami določenega mesta na kartici s podatki o vsadku, in jo nalepite na kartico s podatki o vsadku. Na kartici je lahko prostor za več nalepk.
2. S permanentnim pisalom na navedena mesta napišite naslednje podatke:



Ime bolnika

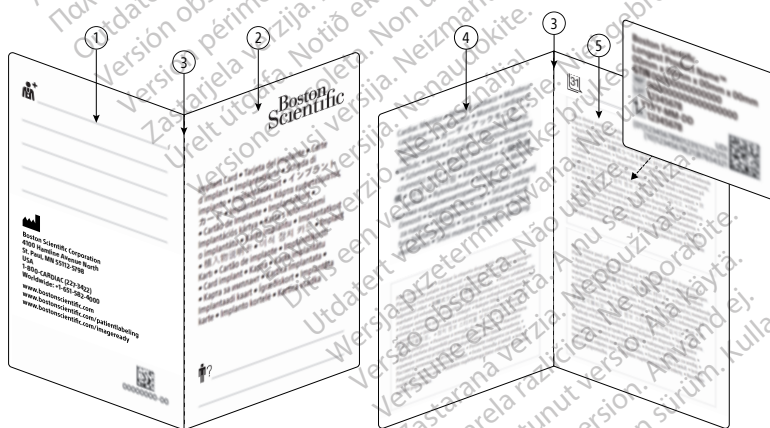


Datum vsaditve



Naziv zdravstvene ustanove ali ime kliničnega zdravnika in podatki za stik

3. Kartico s podatki o vsadku prepognite in jo vstavite v priloženi ovitek.
4. Kartico s podatki o vsadku izročite bolniku in mu svetujte, kot je opisano v razdelku "Informacije o svetovanju bolnikom" na strani 9.



[1] Zadnja stran; [2] naslovna stran; [3] pregib; [4] notranja leva stran; [5] notranja desna stran

Slika 3. Kartica s podatki o vsadku za bolnika

Kontrolni pregledi po vsaditvi

Priporočljivo je, da funkcije pripomočka ocenite z rednim nadaljnjim preizkušanjem, ki ga izvede usposobljeno osebje, da omogočite pregled delovanja pripomočka in zdravstvenega stanja povezanega bolnika med življenjsko dobo pripomočka. Za več informacij glejte ustrezno dokumentacijo o pulznem generatorju.

OPOZORILO: Med vsajanjem in kontrolnim preizkušanjem imejte vedno na voljo zunanjo defibrilacijsko opremo in zdravstveno osebje, usposobljeno za KPO. Sprožena ventrikularna tahiaritmija lahko povzroči smrt bolnika, če ni pravočasno končana.

Priporočljivo je, da med kontrolnim pregledom s palpacijo in/ali rentgenom redno preverjate lokacijo pulznega generatorja in subkutane elektrode. Kakovost signala S-EKG je treba preveriti za ugotavljanje morebitnih progresivnih ali nenadnih sprememb v amplitudi zaznavanja ali morfologiji, ki bi lahko vplivale na delovanje pripomočka. Ko se vzpostavi komunikacija pripomočka s programerjem, programer samodejno obvesti zdravnika o morebitnih sistemskih napakah, pomanjkljivostih ali opozorilih. Za več informacij glejte priročnik za uporabo programerja EMBLEM S-ICD.

Obravnava bolnika in kontrolni pregled se izvedeta po presoji bolnikovega zdravnika, vendar ju je priporočeno izvesti en mesec po vsaditvi in vsaj na vsake 3 mesece, da se lahko spremlja stanje bolnika in oceni delovanje pripomočka. Obiske zdravnika je mogoče nadomestiti z oddaljenim spremljanjem, kjer je to mogoče. Načrtovane oddaljene kontrole s komunikatorjem LATITUDE (kjer je to mogoče) lahko nadomestijo nekatere obiske zdravnika v skladu z zdravnikovovo presojo in bolnikovim zdravstvenim stanjem.

OPOMBA: Časovnik za zamenjavo pripomočka se izteče po treh mesecih (od doseženega stanja IPZ), zato je za zagotavljanje pravočasne zamenjave pripomočka (po potrebi) zlasti pomembno, da se kontrole ali oddaljeno spremljanje pripomočka s komunikatorjem LATITUDE izvajajo vsake 3 mesece.

Odstranitev in odlaganje

V primeru naslednjega se obrnite na družbo Boston Scientific:

- Ko je izdelek odstranjen iz uporabe.
- V primeru smrti bolnika (ne glede na vzrok); če je bila izvedena obdukcija, priložite poročilo o obdukciji.
- V primeru drugih opazanj ali zapletov.

POZOR: Pred odstranitvijo izvedite naslednja dejanja, da ne pride do neželenih elektrošokov, prepisa pomembnih podatkov o zgodovini terapije in sprožitve zvočnega sporočanja:

- Pulzni generator nastavite na način izklopa terapije.
- Onemogočite pozivnik, če je vklopljen.

Pri odstranjevanju in vračanju pulznega generatorja in/ali subkutane elektrode upoštevajte naslednje:

- Izvedite poizvedbo v pulznem generatorju in natisnite vsa poročila.
- Subkutano elektrodo odklopite s pulznega generatorja.
- Če se subkutana elektroda ne odstrani in terminal ne bo priključen na pulzni generator, pred zapiranjem reza žepa na terminal elektrode namestite pokrovček. Pokrovček elektrode je izdelan prav za ta namen. Pokrovček elektrode fiksirajte na mestu tako, da okoli njega naredite šiv.
- Če se subkutana elektroda odstrani, jo poskušajte odstraniti nepoškodovano in jo vrnite ne glede na to, v kakšnem stanju je. Subkutane elektrode ne odstranite s hemostati ali drugimi orodji za prijemanje, ki bi jo lahko poškodovale. Orodja uporabite le, če subkutane elektrode ne morete odstraniti ročno.
- Pulzni generator in subkutano elektrodo z raztopino razkužila izperite, vendar ju vanjo ne potopite, da odstranite telesne tekočine in ostanke. Pazite, da v vrata za priključek na pulznem generatorju ne prodre voda.

POZOR: Vsajene komponente očistite in razkužite skladno s standardnimi tehnikami za upravljanje biološke nevarnosti.

Vse odstranjene komponente vrnite družbi Boston Scientific ne glede na to, v kakšnem stanju so. Za vrnjeni komplet izdelka se obrnite na družbo Boston Scientific prek podatkov za stik na zadnji platnici.

OPOMBA: Ko družba Boston Scientific pregleda odstranjene pulzne generatorje in subkutane elektrode, lahko pridobi informacije za nadaljnje izboljšanje zanesljivosti sistema in informacije, ki jih lahko upošteva pri garanciji.

Za zmanjšanje tveganja za okužbo oz. nevarnosti v zvezi z mikrobi komponente vseh izdelkov in embalažo, ki se ne vrnejo družbi Boston Scientific, odstranite po naslednjih navodilih:

- Po uporabi se vsi odstranjene komponente štejejo za biološko nevarne. Druge komponente lahko prav tako vsebujejo snovi, ki so biološko nevarne.
- Komponente, ki vsebujejo biološko nevarne snovi, je treba odložiti v vsebnik za biološko nevarne izdelke, ki je označen simbolom za biološko nevarnost, in odnesti v namenski objekt za biološko nevarne odpadke, v katerem se ustrezno obdelajo v skladu z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi vladnimi predpisi.
- Biološko nevarne snovi je treba ustrezno toplotno ali kemično obdelati.

OPOMBA: Neobdelane biološko nevarne snovi se ne smejo zavreči med komunalne odpadke.

OPOMBA: Odlaganje odstranjenih pulznih generatorjev in/ali subkutanih elektrod urejajo veljavna zakonodaja in predpisi.

OPOZORILO: Ni za ponovno uporabo, obdelavo ali steriliziranje. Ponovna uporaba, obdelava ali steriliziranje lahko poškoduje strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči napako pripomočka, ki lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika. Poleg tega lahko pri ponovni uporabi, obdelavi ali steriliziranju pride do nevarnosti kontaminacije pripomočka in/ali

okužbe oz. navzkrižne okužbe bolnika, kar lahko med drugim vključuje prenašanje nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezensko stanje ali smrt bolnika.

SPECIFIKACIJE

Specifikacije subkutane elektrode sistema EMBLEM S-ICD

Tabela 1. Specifikacije elektrode

Specifikacija	Vrednost
Priključek	Priključek SQ-1 S-ICD (nestandarden)
Dolžina	45 cm
Dolžina distalne konice	3,84 mm
Velikost tuljave	9 Fr
Velikost držala elektrode	7 Fr
Površina za distalno zaznavanje	36 mm ²
Površina za proksimalno zaznavanje	46 mm ²
Lokacija zaznavanja	Distalna elektroda pri konici Proksimalna elektroda 120 mm od konice
Površina za defibrilacijo	750 mm ²
Lokacija za defibrilacijo	20 mm od konice
Izolirni material	Polikarbonatni poliuretan
Material elektrode, vodniki zaznavanja in nožice priključka	MP35N ^{TMa}
Material zarezanega ovoja za šiv	Silikon
Material integriranega ovoja za šiv	Radioneprepusten bel silikon
Temperaturni razpon za shranjevanje	-18 °C do +55 °C
Največji zunanji premer pri tesnilih priključka SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Premer defibrilacijske tuljave	3,0 mm
Impedanca elektrode za elektrošok	25–200 Ω ^b
Največji upor prevodnika elektrode	


Tabela 1. Specifikacije elektrode (nadaljevanje)

Specifikacija	Vrednost
Od visokonapetostnega končnega priključka obročka do defibrilacijske tuljave	1 Ω
Od nizkonapetostne nožice terminala do obročka elektrode za distalno zaznavanje	50 Ω
Od nizkonapetostnega končnega priključka elektrode za distalno zaznavanje do obročka elektrode za proksimalno zaznavanje	50 Ω
Pričakovana življenjska doba pripomočka (nazivna vrednost temelji na podatkih preizkušanja)	10 let

- a. MP35N je blagovna znamka družbe SPS Technologies, Inc.
 b. Za spodbujanje po elektrošoku se uporablja isti vektor kot za električne šoke

Tabela 2. Materiali, ki pridejo v stik z bolnikom

Material	% celotne izpostavljene površine
Polikarbonatni poliuretan	40 %
Kovinska zlitina (MP35N™ ^{a b})	35 %
Silikon	25 %

- a.  Vsebuje kobalt; št. CAS 7440-48-4; št. EN 231-158-0. Evropska komisija je snov pri koncentraciji nad 0,1 % w/w klasificirala kot CMR1B.
OPOMBA: *Trenutne znanstvene ugotovitve kažejo, da kovinske zlitine, ki vsebujejo kobalt in se uporabljajo v medicinskih pripomočkih, ne povzročajo večjega tveganja za pojav raka ali neželenih učinkov na razmnoževanje.*
 b. MP35N je blagovna znamka družbe SPS Technologies, Inc.

Definicije simbolov na oznakah in embalaži

Naslednji simboli se lahko pojavijo na embalaži in oznakah.

Tabela 3. Simboli na embalaži




Simbol	Opis
	Sterilizirano z etilenoksidom
	Datum proizvodnje
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti

Tabela 3. Simboli na embalaži (nadaljevanje)























Simbol	Opis
	Porabiti do
	Serijska številka
	Referenčna številka
	Omejitev temperature
	Odprite tukaj
	Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu: www.bostonscientific-elabeling.com
	Vsebina
	Ne sterilizirajte ponovno
	Za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo.
	Proizvajalec
	Pogojno primerno za slikanje z MR
	Nestandardna odprtina priključka
	Oznaka skladnosti CE z identifikacijo priglasičenega organa, ki je odobril uporabo oznake
	Naslov avstralskega sponzorja
	Osebna identifikacija

Tabela 3. Simboli na embalaži (nadaljevanje)

Simbol	Opis
	Zdravstvena ustanova ali zdravnik
	Datum
	Medicinski pripomoček v skladu z zakonodajo EU
	Sistem dvojne sterilne pregrade
	Edinstveni identifikator pripomočka
	Vsebuje nevarne snovi

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 használd!
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 obsolete. 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.
92346953-026 SL Europe 2020-12

CE 2797

