

FELHASZNÁLÓKÉZIKÖNYV

EMBLEM™ S-ICD

Elektród-bevezetőrendszer

REF 4712

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke bruket.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruket.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Tartalomjegyzék

Leírás	1
Védjegyekkel kapcsolatos adatok	1
Kapcsolódó információk	1
Felhasználási javallatok	2
Ellenjavallatok	2
A készülék által nyújtott klinikai előnyök	2
Figyelmeztetések	2
Óvintézkedések	5
Lehetséges szövődmények	6
Beültetés előtti információk	9
Sebészi előkészítés	9
A csomagolás tartalma	10
Beültetés	10
Áttekintés	10
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése	16
A subcutan elektród csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz	36
Az EMBLEM S-ICD elektródbevezető rendszer diagramja	37
Az EMBLEM S-ICD elektródbevezető rendszer műszaki jellemzői	38
A csomagolás címkéjén található szimbólumok magyarázata	39
Jótállási nyilatkozat	42
Importőr az Európai Unióban	42

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

LEÍRÁS

Az EMBLEM S-ICD elektródbevezető rendszer (az „EDS”) egyik összetevője a Boston Scientific által gyártott S-ICD rendszernek, amelynek alkalmazását olyankor írják elő a betegek számára, amikor a szívritmuszavarok kezelése indokolt. Az EDS két előre elhelyezett bevezetőhüvellyel rendelkező alagútképző eszközből áll, és az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetését megkönnyítő subcutan alagutak létrehozására szolgál. Az elektródbevezető eszköz a 3401-es és a 3501-es modellszámú S-ICD elektróddal is kompatibilis.

VÉDJEGYEKKEL KAPCSOLATOS ADATOK

A következők a Boston Scientific Corporation vagy leányvállalatai védjegyei: EMBLEM.

KAPCSOLÓDÓ INFORMÁCIÓK

A kézikönyvben található utasítások mellett figyelembe kell venni a többi forrásban, így a vonatkozó S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében és a subcutan elektród felhasználói kézikönyvében található utasításokat is.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Az Európai Unióban élő vásárlók a címkén található készüléknév alapján kereshetnek rá a készülékre vonatkozó „A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása” című dokumentumra, amely az orvosi készülékek európai adatbázisának (Eudamed) a weboldalán található:

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

Célközönség

Ez a dokumentum a készülékek beültetése és/vagy a működésük követése területén képzett, illetve tapasztalattal rendelkező szakemberek számára készült.

FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az S-ICD rendszer defibrillációs terápia végzésére szolgál életveszélyes kamrai tachyarrhythmiaik esetében, olyan betegek kezelésében, akik nem szenvednek tüneteket okozó bradycardiában, folyamatos kamrai tachycardiában vagy olyan spontán, gyakran fellépő kamrai tachycardiában, amely megbízhatóan megszüntethető tachycardia elleni ingerléssel.

ELLENJAVALLATOK

Az S-ICD rendszer alkalmazása ellenjavallt unipoláris stimulációnál és impedanciaalapú funkcióknál.

A KÉSZÜLÉK ÁLTAL NYÚJTOTT KLINIKAI ELŐNYÖK

Az EMBLEM S-ICD rendszer kamrai defibrillációs terápiát nyújt életveszélyes kamrai tachyarrhythmiaik kezeléséhez olyan betegekben, akik nem igényelnek bradycardiás vagy anti tachycardiás ingerlést, vagy folyamatos kamrai tachycardiában szenvednek. Az EMBLEM S-ICD rendszer opcionális, szükség esetén alkalmazott poszt-sokk bradycardiás ingerlést is nyújt nem programozható 50 ppm ütemben, legfeljebb 30 másodpercen keresztül, defibrillációs terápiát követően a szívfrekvencia fenntartását elősegítendő. A rendszer implantálásából származó előnyök különbözőek lehetnek a háttérben lévő kórállapottól és a kamrai defibrilláció szükségességének valószínűségétől függően.

FIGYELMEZTETÉSEK

MEGJEGYZÉS: Az S-ICD rendszer használata előtt olvassa el, és a használat közben tartsa be az adott S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében található összes figyelmeztetést és óvintézkedést.

Általános

- **Címkézéssel kapcsolatos tudnivalók.** Az S-ICD rendszer használata előtt gondosan olvassa át ezt a kézikönyvet a pulzusgenerátor és/vagy a subcután elektród károsodásának megelőzése érdekében. Az ilyen károsodás a beteg sérülését vagy halálát okozhatja.

- **Kizárólag egyetlen beteghez vagy eljáráshoz.** Egyszer használatos, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék elégtelen működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újasterilizálás a készülék szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- **Az összetevők kompatibilitása.** Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Az S-ICD rendszer összetevőinek egy nem kompatibilis összetevőhöz való csatlakoztatását nem tesztelték, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezethet.
- **Tartalék defibrillációs védelem.** A beültetés és az ellenőrző vizsgálat közben mindig legyen elérhető külső defibrillátor, valamint cardiopulmonális újraélesztésben járatos szakszemélyzet. Ha nem szüntetik meg időben, az indukált kamrai tachyarrhythmia a beteg halálához vezethet.

Kezelés

- **Megfelelő kezelés.** Mindig óvatosan kezelje az S-ICD rendszer összetevőit, és alkalmazzon megfelelő steril technikát. Ennek elmulasztása a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Óvatosan járjon el az alagútképzés során, hogy elkerülje az implantáló sérülését.
- **Ne károsítsa az összetevőket.** Az S-ICD rendszer összetevőit ne módosítsa, ne vágja el, ne törje meg, ne üsse hozzá tárgyakhoz, ne nyújtsa ki, és ne károsítsa más módon sem. Az S-ICD rendszer károsodása esetén előfordulhat, hogy nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.
- **A subcutan elektród kezelése.** A subcutan elektród csatlakozójának kezelésekor óvatosan járjon el. A vezeték csatlakozóját ne érintse meg közvetlenül sebészi eszközökkel, például csipesszel, moszkítóval vagy leszorítóval. Ez károsíthatja a csatlakozót. A csatlakozó megsérülése esetén sérülhet a szigetelés épsége, aminek következtében károsodhat az érzékelés, és elmaradhat, illetve nem megfelelő lehet a terápia.

Beültetés

- **A kar pozicionálása.** Figyelmesen kell eljárni a beültetett készülékhez képest ipsilaterális kar elhelyezésekor, hogy ne sérüljön meg a nervus ulnaris és a plexus brachialis, miközben a beteg hanyatt fekvő helyzetben van a készülék beültetése során, valamint a VF indukció vagy a sokkleadás előtt. A beteget úgy kell elhelyezni, hogy a kar legfeljebb 60°-os szögben távolodjon el a testtől, és kifelé fordított pozícióban (tenyérrel felfelé) legyen az eljárás beültetési fázisa során. A készülék beültetése során a kar pozíciójának fenntartásához a karnak egy kartámaszhoz való rögzítése a szokásos gyakorlat. Ne rögzítse túl szorosan a kart a defibrillációs tesztelés során. A törzs megemlése egy ék használatával szintén megfeszítheti a vállízületet, ez elkerülendő a defibrillációs tesztelés során.
- **A rendszer elmozdulása.** Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.
- **Ne végezze a beültetést III-as MRI-zónában.** A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni a biztonságos MR-gyakorlatokról szóló, következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MRI-zónába vinni.
- **Magas sokkolóelektród-impedancia.** A magas sokkolóelektród-impedancia csökkentheti a VT/VF konverzió sikerességét.
- **Az alagútképző eszköz használata.** Óvatosan kezelje az alagútképző eszközt. Mindig legyen tudatában annak, hogy hol helyezkedik el az eszköz hegye a páciensanatómiához képest. Az alagútképző eszköz

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

nem használható intrathoracalis hozzáféréshez. Ha az eszközt a mellkasüregbe vezetjük és előrevezetjük a bordák vagy a sternum alatt, akkor az önkéntelen szövetsérülést okozhat, beleértve szervek vagy erek perforációját is, vagy pedig a vezetéknek a mediastinumba vagy a mellkasüregbe való helyezését eredményezheti az ezt kísérő kockázatokkal.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

Klinikai megfontolások

- **Gyermekgyógyászati alkalmazás:** Nem értékelték az S-ICD rendszer alkalmazását gyermekek kezelésére.
- **Elérhető terápiák.** Az S-ICD rendszer nem biztosít tartós bradycardia elleni ingerlést, kardiális reszinkronizációs terápiát (CRT) vagy tachycardia elleni ingerlést (ATP).

Sterilizálás és tárolás

- **Ha a csomagolás megsérült.** A zsebet és annak tartalmát etilén-oxid gázzal sterilizálták. Az EDS a szállításkor steril, ha a steril zseb ép. Ha a csomagolás nedves, kilyukadt, kinyílt vagy máshogyan károsodott, küldje vissza az EDS-t a Boston Scientific vállalatnak.
- **Felhasználhatósági idő.** Az EDS-t a csomagolás címkéjén található lejárati idő (USE BY) előtt vagy a lejárati napján használja fel, mivel ez a dátum a validált eltarthatósági időt jelzi. Ha például a dátum január 1., ne használja az eszközt január 2-án vagy azt követően.
- **Tárolási hőmérséklet.** A javasolt tárolási hőmérséklettartomány: -18 °C és +55 °C (0 °F és +131 °F) között.

Beültetés

- **Subcutan alagutak készítése.** A subcutan elektród beültetése és elhelyezése során a Boston Scientific subcutan elektród beültetéséhez tervezett eszközeit és tartozékait használja a subcutan alagutak létrehozásához. Ne hozzon létre alagutat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy

összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa, korábbi sternotomia sternális vezetékei vagy kamrai segítő eszköz közelében.

- **Felső alagút hosszúsága.** Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúc és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése a felső alagútban az érzékelési és/vagy a terápiás funkciók korlátozásához vezethet. Az elektródnak a felső alagútba való bevezetése után röntgenfelvétel vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető, hogy nem történt hajlítás vagy görbítés.
- **Varrat helye.** Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.
- **Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére.** Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallér.
- **Sternalis vezetékek.** Ha az S-ICD rendszert olyan betegbe ülteti be, akinél sternalis vezetékek vannak jelen, győződjön meg (például fluoroszkópiás vizsgálattal) arról, hogy a sternalis vezetékek nem érintkeznek a disztális vagy a proximális érzékelő elektródokkal. Ha egy érzékelő elektród és egy sternalis vezeték fém részei érintkeznek egymással, ez az érzékelés zavarához vezethet. Ha szükséges, vezesse az elektródot egy újonnan készített alagúton keresztül, hogy megfelelő távolságot biztosítson az érzékelő elektród és a sternalis vezetékek között.

A kórházi vagy más egészségügyi környezettel kapcsolatos óvintézkedéseket lásd az adott S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Az S-ICD rendszer beültetésével kapcsolatban fellépő lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:

- Pitvari vagy kamrai arrhythmia felgyorsulása vagy indukciója

- Nemkívánatos reakció az indukciós tesztelésre
- Rendszerre vagy gyógyszerre adott allergiás, illetve nemkívánatos reakció
- Vérzés
- A vezető törése
- Cysta kialakulása
- Halál
- A terápia leadásának késése
- Kellemetlen érzés vagy késleltetett gyógyulás a bemetszésnél
- Az elektród deformálódása és/vagy törése
- Az elektród szigetelésének megsérülése
- Erózió/kitüremkedés
- A terápia leadásának sikertelensége
- Láz
- Hematoma/seroma
- Haemothorax
- Az elektród nem megfelelő csatlakoztatása a készülékhez
- A készülékkel való kommunikáció sikertelensége
- Defibrilláció vagy ingerlés elmaradása
- Nem megfelelő sokkolás utáni ingerlés

- Nem megfelelő sokkleadás
- Fertőzés
- A felső végtagok, például a kulcscsont, a váll és a kar sérülése vagy fájdalma
- Keloidképződés
- A készülék elmozdulása
- Izom vagy ideg stimulációja
- Idegkárosodás
- Szervkárosodás vagy -perforáció
- Pneumothorax
- A sokkolás/ingerlés utáni kellemetlen érzés
- Az elem idő előtti kimerülése
- Véletlenszerű komponenshibák
- Stroke
- Subcutan emphysema
- Műtéti helyreállítás vagy a rendszer cseréje
- Syncope
- Szövetkárosodás
- A szövetek pirossága, irritációja, érzéketlensége vagy elhalása
- Érkárosodás vagy -perforáció

Ha nemkívánatos események lépnek fel, szükségessé válhat az elhárításukra szolgáló invazív beavatkozás és/ vagy az S-ICD rendszer módosítása vagy eltávolítása.

Az S-ICD rendszer beültetésével kezelt betegeknél felléphetnek pszichés zavarok, amelyek közé tartozhatnak többek között a következők:

- Depresszió/szorongás
- Félelem a készülék meghibásodásától
- A sokktól való félelem
- Képzelt sokk

Minden, a készülékkel kapcsolatos súlyos eseményt jelenteni kell a Boston Scientific vállalatnak és az illetékes helyi hatóságoknak.

BEÜLTETÉS ELŐTTI INFORMÁCIÓK

Sebészi előkészítés

A beültetés előtt a következőket vegye figyelembe:

Az S-ICD rendszer úgy van tervezve, hogy anatómiai tájékozódási pontok alapján ültessék be. Javasolt azonban a beültetés előtt egy mellkasröntgen-vizsgálatot végezni, és ellenőrizni, hogy nincs-e jelen különösebb anatómiai eltérés (például dextrocardia). Fontolja meg a beültetett rendszeregységek és/vagy a bemetszések tervezett helyének megjelölését az eljárás előtt, anatómiai tájékozódási pontok vagy fluoroszkópia segítségével. Továbbá, ha el kell térni a beültetési utasításoktól a beteg testmérete vagy alkata okán, ez csak akkor ajánlott, ha a beültetés előtt áttekintették a mellkasröntgen-felvételt.

FIGYELMEZTETÉS: Figyelmesen kell eljárni a beültetett készülékhez képest ipsilaterális kar elhelyezésekor, hogy ne sérüljön meg a nervus ulnaris és a plexus brachialis, miközben a beteg hanyatt fekvő helyzetben van a készülék beültetése során, valamint a VF indukció vagy a sokkleadás előtt. A beteget úgy kell elhelyezni, hogy a kar legfeljebb 60°-os szögben távolodjon el a testtől, és kifelé fordított pozícióban (tenyérrrel

felfelé) legyen az eljárás beültetési fázisa során. A készülék beültetése során a kar pozíciójának fenntartásához a karnak egy kartámaszhoz való rögzítése a szokásos gyakorlat. Ne rögzítse túl szorosan a kart a defibrillációs tesztelés során. A törzs megemlése egy ék használatával szintén megfeszítheti a vállizületet, ez elkerülendő a defibrillációs tesztelés során.

A csomagolás tartalma

Tiszta, száraz helyen tárolandó. Az EDS csomagolása a következő előre sterilizált elemeket tartalmazza:

- Laterális alagútképző eszköz
- Laterális hüvely (előre elhelyezett)
- Szuperior alagútképző eszköz
- Szuperior hüvely (előre elhelyezett)

Továbbá, a termékdokumentáció is mellékelve van.

BEÜLTETÉS

Áttekintés

Ez a rész tartalmazza a szükséges információkat az EMBLEM S-ICD subcutan elektród (3401-es vagy 3501-es modell) beültetéséhez az EMBLEM S-ICD elektródbevezető rendszer (az „EDS”) segítségével.

FIGYELMEZTETÉS: Az összes Boston Scientific S-ICD beültethető összetevő kizárólag a Boston Scientific vagy a Cameron Health S-ICD rendszerrel való használatra szolgál. Az S-ICD rendszer összetevőinek egy nem kompatibilis összetevőhöz való csatlakoztatását nem tesztelték, az az életmentő defibrillációs terápia sikertelenségéhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: A rendszer beültetését nem lehet III-as (és ennél magasabb) MRI-zónában végezni a biztonságos MR-gyakorlatokról szóló, következő dokumentum alapján: American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices². A pulzusgenerátorokkal és az elektródokkal használt néhány tartozék, beleértve a csavarhúzó és az elektródbeültető eszközöket, nem MR-feltételes, és nem szabad az MRI-vizsgálóhelyiségbe, a vezérlőhelyiségbe, illetve a III-as vagy a IV-es MRI-zónába vinni.

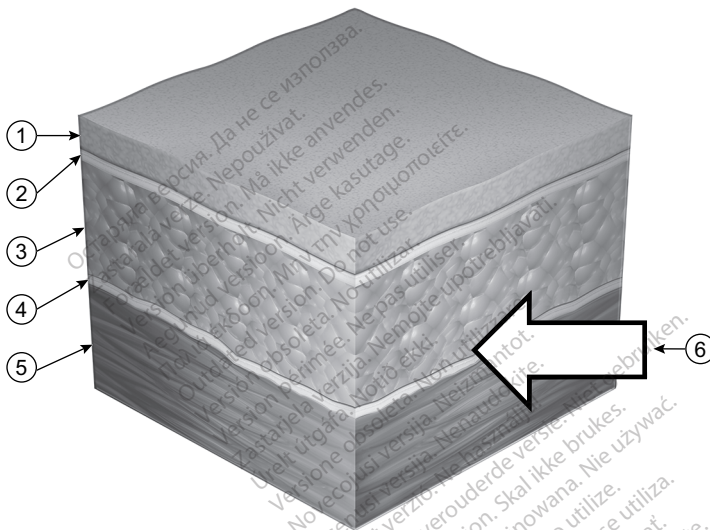
MEGJEGYZÉS: *Ha az elektródcsatlakozót nem fogja csatlakoztatni a pulzusgenerátorhoz az elektród beültetésekor, a zseb bémetszésének zárása előtt az elektródcsatlakozót le kell zárni. A vezetékkupak kifejezetten erre a célra szolgál. A vezetékkupak rögzítéséhez helyezzen köré egy varratot.*

A pulzusgenerátort és a subcutan elektródot jellemzően subcutan ültetik be a mellkas bal oldalára. Az elektródbeültető eszközök szolgálnak a subcutan alagutak kialakítására, amelyekbe az elektródot behelyezik. A defibrillációs tekercset a szegycsonttal párhuzamosan, a mély fascia közvetlen közelében vagy azzal érintkezésben, a zsírszövet alá, a szegycsont középvonalától körülbelül 1–2 centiméter távolságra kell elhelyezni (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (a 3501 modellszámú elektród látható), a 12. oldalon és 2. ábra Subcutan szövetrétegek, a 13. oldalon).

-
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.



1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (a 3501 modellszámú elektród látható)



[1] bőr, [2] hipodermális réteg, [3] zsírszövet, [4] mély fascia, [5] subfasciális szövet (izom vagy csont), [6] a subcutan alagutak és az S-ICD subcutan elektród helyes elhelyezkedése

2. ábra Subcutan szövetrétegek

A pulzusgenerátor és az elektród különböző technikák alkalmazásával helyezhető el. Az orvos preferenciája és a beteg mérlegelése alapján kell kiválasztani a beültetési módszert a subcutan elektród optimális elhelyezésének biztosításához a fasciális síkban.

Ügyelni kell arra, hogy mind a pulzusgenerátort, mind az elektródot közvetlenül a fasciára helyezzük úgy, hogy ne legyen alatta zsírszövet. A zsírszövet jelentősen megnövelheti az impedanciát a nagyfeszültségű sokkárám útjában.

A VT/VF konverzió magas sikerrátája érdekében a rendszert úgy kell elhelyezni, hogy a lehető legnagyobb szívtömeg kerüljön a pulzusgenerátor és az elektród közé. Ez hozza létre a legjobb vektort a defibrillációs áram számára az elfogadható érzékelési paraméterek megtartása mellett. Ennek eléréséhez az elektródot a szegycsonttal párhuzamosan kell elhelyezni a fascia középső és parasternalis vonala közé úgy, hogy minimális zsírszövet legyen a sokkoló elektródatekercs és az érzékelési kontakt területek alatt. A pulzusgenerátornak is a fascián kell elhelyezkednie minimális alatta fekvő zsírszövettel, továbbá a középső vagy a posterior axilláris vonalon. A pulzusgenerátor intermuscularis elhelyezése elősegíti a posterior pozíció és a környező szövetekkel való megfelelő elektromos kontaktus elérését. Sem az elektródot, sem a pulzusgenerátort nem szabad a szívtömeg alatt elhelyezni.

A rendszer elhelyezését követően, ha nem sikerült a VT/VF konverziót megfelelő biztonsági ráhagyás mellett elérni a defibrillációs tesztelés vagy a későbbi spontán ambuláns epizód(ok) során, az orvosnak meg kell vizsgálnia az elektród és a pulzusgenerátor helyzetét is anatómiai tájékozódási pontok vagy röntgen/fluoroszkópia segítségével. Emellett a sokkoló elektród impedanciáját is értékelni kell.

FIGYELMEZTETÉS: A magas sokkolóelektród-impedancia csökkentheti a VT/VF konverzió sikerességét.

A sokkoló elektród magas impedanciája a megfelelő szöveti kontaktus hiányával, a pulzusgenerátor és az elektród nem megfelelő mechanikai kapcsolatával vagy bizonyos kóros állapotokkal lehet összefüggésben, illetve egyebek mellett az alábbi tényezőknek is betudható:

- Zsírszövet a pulzusgenerátor alatt, vagy ami gyakoribb, az elektród sokkoló tekerce alatt.
- Levegő bejutása a bemetszés(ek)től proximálisan (sternális csatorna vagy pulzusgenerátor-zseb).

- Az elektród marginális behelyezése vagy csatlakozása a pulzusgenerátor fejrészen belül.
- Debris a pulzusgenerátor fejének nyílásában.
- Nagy testalkatú páciens.
- A pulzusgenerátor vagy az elektród jelentősebb elmozdulása (az ambuláns időszakban). Pl. ha a pulzusgenerátor vagy az elektród elvándorol a fasciától.

A sokkoló elektród alacsony impedanciáját egyébeken mellett a következők okozhatják:

- Kis testalkatú páciens.
- Kórós állapotok, pl. pleurális effúzió, amely csökkenti a sokkoló áram útjának az impedanciáját.
- A pulzusgenerátor vagy az elektród jelentősebb elmozdulása (az ambuláns időszakban). Például Twiddler szindróma esetén az elektród kimozdulhat és a pulzusgenerátor-zsebbe kerülhet, ezáltal a két sokkoló felület nagyon közel kerül egymáshoz.

A beteg testalkatától és anatómiájától függően az orvos dönthet úgy, hogy a készüléket a musculus serratus anterior és a musculus latissimus dorsi közé helyezi el. A készüléket rögzíteni kell az izomzathoz, mert ezzel biztosítható a helyzete és a teljesítménye, illetve minimalizálhatók a sebbel kapcsolatos komplikációk.

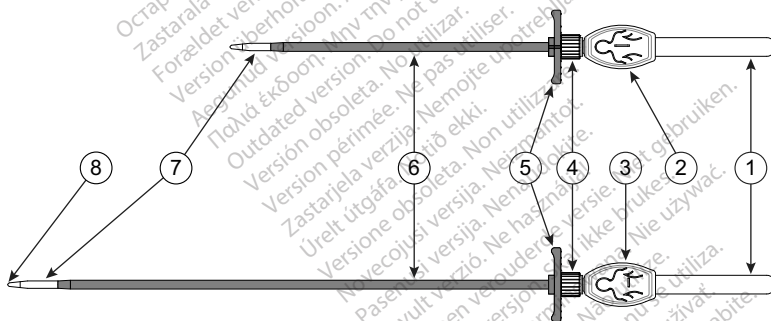
A szövetek és az elektród, illetve a pulzusgenerátor közötti jó érintkezés fontos az érzékeléshez és a terápia leadásához. A szövetekkel való jó érintkezés biztosításához alkalmazza a hagyományos sebészeti technikákat. Például tartsa a szöveteket nedvesen és steril sóoldattal átöblítve, a seb bezárása előtt hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszésen keresztül, és a bőrszél zárásakor ügyeljen arra, hogy ne juttasson levegőt a subcutan szövetekbe.

A subcutan elektród beültetése előtt létre kell hozni egy zsebet a pulzusgenerátor számára. A zseb bemetszése az elektród beültetése során felhasználásra kerül. A készülék zsebének létrehozására vonatkozó információkat lásd az adott S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében.

Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród beültetése

Az alábbi részletes utasítások két elektródbeültetési technikát ismertetnek: a két bemetszéses technikát és a három bemetszéses technikát. Másféle műteti megközelítés is megfontolható, ha teljesülhetnek a rendszer elhelyezésére vonatkozó követelmények. Az orvos határozza meg, hogy mely eszközöket és sebészeti technikát alkalmazzák az elektród beültetése és elhelyezése során, a beteg anatómiai jellemzői alapján. Javasoljuk, hogy az orvos szerezzen tapasztalatot a három bemetszéses technikában a két bemetszéses technika alkalmazása előtt.

Az alábbiakban ismertetett bemetszése(ke)n kívül a zseb bemetszése is felhasználásra kerül az elektród beültetése során.



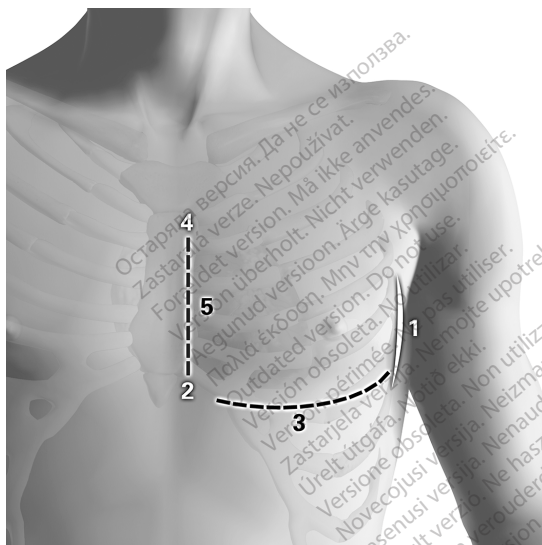
[1] nyél, [2] a szuperior alagútképző eszközt jelölő kép, [3] a laterális alagútképző eszközt jelölő kép, [4] zárógallér, [5] központi rész, [6] előre elhelyezett hüvely, [7] disztális csúc, [8] varratnak való lyuk

3. ábra Beültetőeszközök

1. MÓDSZER: KÉT BEMETSZÉSES TECHNIKA (AZ ELEKTRÓD RÖGZÍTÉSE CSAK A PROCESSUS XIPHOIDEUSNÁL EJTETT BEMETSZÉSNÉL)

Az S-ICD subcutan elektród beültetésének ez a módszere magában foglalja a zseb bemetszését és egy bemetszést az elektród számára a processus xiphoideusnál. Két különböző hosszúságú alagútképző eszközt használ, mindkettő előre elhelyezett hüvellyel rendelkezik, amely megkönnyíti az elektród subcutan alagutakon való áthaladását. Az elektród csak egy helyen, a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél rögzül a fasciához.

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan kezelje az alagútképző eszközt. Mindig legyen tudatában annak, hogy hol helyezkedik el az eszköz hegye a páciensanatómiához képest. Az alagútképző eszköz nem használható intrathoracalis hozzáféréshez. Ha az eszközt a mellkasüregbe vezetjük és előrevezetjük a bordák vagy a sternum alatt, akkor az önkéntelen szövetsérülést okozhat, beleértve szervek vagy erek perforációját is, vagy pedig a vezetéknek a mediastinumba vagy a mellkasüregbe való helyezését eredményezheti az ezt kísérő kockázatokkal.



[1] zseb bemetszése, [2] a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés, [3] laterális alagút, [4] felső pozíció és bemetszés, [5] felső alagút

4. ábra Az elektród beültetésének sémája

Laterális alagút

1. Készítsen kicsi, 2 cm hosszú vízszintes bemetszést a processus xiphoideus mellett (a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés). A méret és az irány változhat az orvos döntése szerint a beteg testalkata alapján.

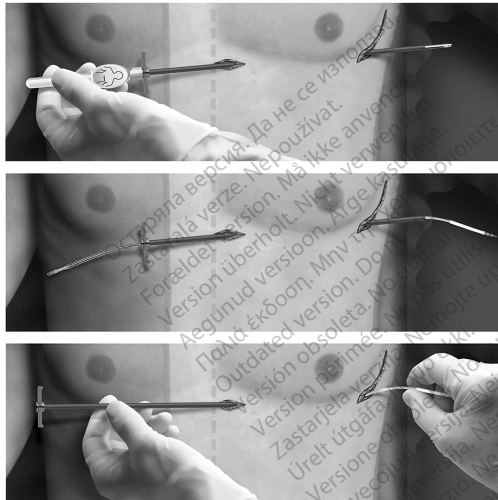
MEGJEGYZÉS: Ha kívánja, a varrást rögzítő védőgallér fasciához való rögzítésének megkönnyítésére az elektród behelyezése után a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél a folytatás előtt két varrat helyezhető a fasciába.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a varratok elég erősen rögzülnek a fasciához, ehhez óvatosan húzza meg a varratokat.

2. A laterális (hosszabb) alagútképző eszköz segítségével ellenőrizze, hogy a zárógallér biztonságosan rögzül az előre elhelyezett hüvelyhez.

MEGJEGYZÉS: A zárógallér túlforgatása megszünteti a hüvely csatlakozását az alagútképző nyeléhez.

3. Vezesse az előre elhelyezett hüvellyel rendelkező alagútképző eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe, és képezzen alagutat laterális irányba, amíg a disztális csúcs meg nem jelenik a zseb bemetszésénél (5. ábra Laterális alagút, a 20. oldalon).



[Fent] A laterális alagút létrehozása, [Középen] Az elektród bevezetése a zsebből a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe a hüvelyen keresztül, [Lent] A hüvely eltávolítása, miközben az elektród a helyén marad

5. ábra Laterális alagút

FIGYELMEZTETÉS: A subcutan elektród beültetése és elhelyezése során a Boston Scientific subcutan elektród beültetéséhez tervezett eszközeit és tartozékait használja a subcutan alagutak létrehozásához. Ne hozzon létre alagutakat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa, korábbi sternotomia sternális vezetékei vagy kamrai segítő eszköz közelében.

4. Engedje fel a zárógallért és távolítsa el az alagútképző eszközt a hüvelyből, miközben előretolja a hüvely központi részét, hogy stabilizálja az alagútban (5. ábra Laterális alagút, a 20. oldalon).
5. A hüvelynek a zseb bemetszésénél lévő disztális végétől kezdve tolja az elektród disztális csúcsát keresztül a hüvelyen, amíg a teljes defibrillációs tekercs át nem halad a hüvelyen és meg nem jelenik a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél (5. ábra Laterális alagút, a 20. oldalon).
6. Tartsa az elektród proximális végét a zsebnél, hogy stabilizálja, és távolítsa el a hüvelyt kihúzva azt a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésen keresztül (5. ábra Laterális alagút, a 20. oldalon).
7. Határozza meg az elektród disztális csúcsának tervezett helyzetét, körülbelül 14 centiméterrel a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés fölött (felső pozíció (4. ábra Az elektród beültetésének sémája, a 18. oldalon)). A felső alagút olyan hosszú legyen, hogy befogadja a subcutan elektródnak a proximális érzékelő elektródtól az elektródtest disztális csúcsáig terjedő részét. Ha az elektródtest szabadon lévő részét a bőrre helyezi a mérés elvégzéséhez, vegye figyelembe a szöveti mélységet, nehogy alulbecsülje az alagút szükséges hosszát.

Az elektród rögzítése a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél

Az EDS-sel kompatibilis kettő subcutan elektródmodell különböző módon rögzíthető a mély fasciához. Kövesse a beültetendő modellhez tartozó alábbi utasításokat.

8. A **3501-es** modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor egy varrást rögzítő védőgallér van tartósan rögzítve (integrálva) az elektród testére. Rögzítse az integrált varrást rögzítő védőgallért a mély fasciához, 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varranyaggal, a négy varrást tartó vajat közül legalább kettőt felhasználva (6. ábra A subcutan elektród rögzítése a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél (3501-es modellszámú elektród, ld. ltt., a 24. oldalon). Az integrált varrást rögzítő

védógallért rögzítheti vízszintes, függőleges vagy hajlított helyzetben is (1. ábra Az S-ICD rendszer elhelyezése (a 3501 modellszámú elektród látható), a 12. oldalon).

OPCIONÁLIS: Ha az integrált varrást rögzítő védógallér mellett a kiegészítő bemetszett kialakítású varrást rögzítő védógallér is szükséges, csatlakoztassa azt az elektród testéhez az alábbiak szerint: Helyezze a varrást rögzítő védógallért az elektród szárára, ügyelve arra, hogy ne fedje le az integrált varrást rögzítő védógallért, az érzékelő elektródot vagy a defibrillációs tekercset. Az előreformált vajatok segítségével kösse a varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal. Miután a varrást rögzítő védógallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban. Rögzítse a külön kiegészítőként kapható, varrást rögzítő védógallért a mély fasciához, 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal. A külön kiegészítőként kapható, varrást rögzítő védógallért rögzítheti vízszintes, függőleges vagy átlós helyzetben is.

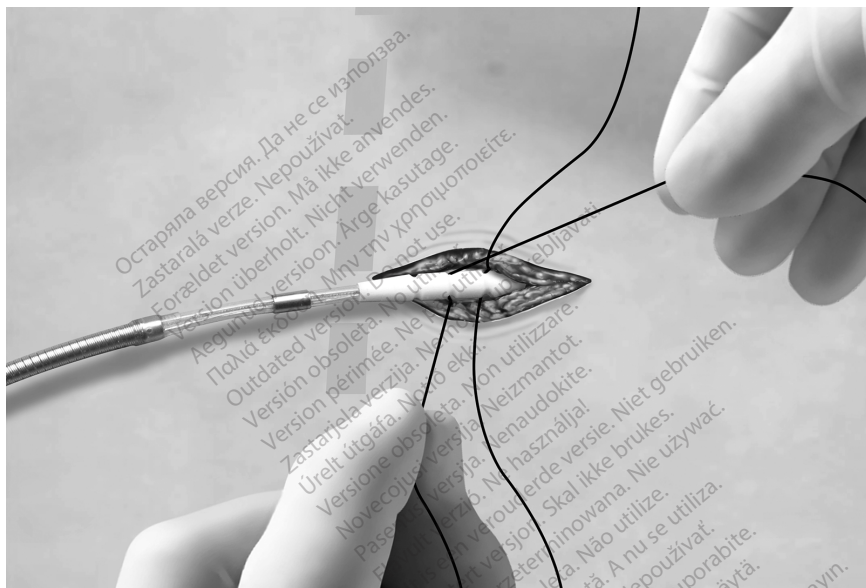
Ha a **3401-es modellszámú** S-ICD subcutan elektródot használja, helyezzen varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárára 1 cm-rel a proximális érzékelő elektródtól. Az előreformált vajatok segítségével kösse a varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le a proximális érzékelő elektródot. Miután a varrást rögzítő védógallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban. Rögzítse a varrást rögzítő védógallért a mély fasciához, 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal. A varrást rögzítő védógallért rögzítheti vízszintes, függőleges vagy átlós helyzetben is.

FIGYELMEZTETÉS: Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.

FIGYELMEZTETÉS: Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.

MEGJEGYZÉS: *A subcután elektród az orvos mérlegelése alapján az elektród elhelyezése előtt vagy után rögzíthető a fasciához a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél.*



6. ábra A subcutan elektród rögzítése a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél (3501-es modellszámú elektród, ld. itt:

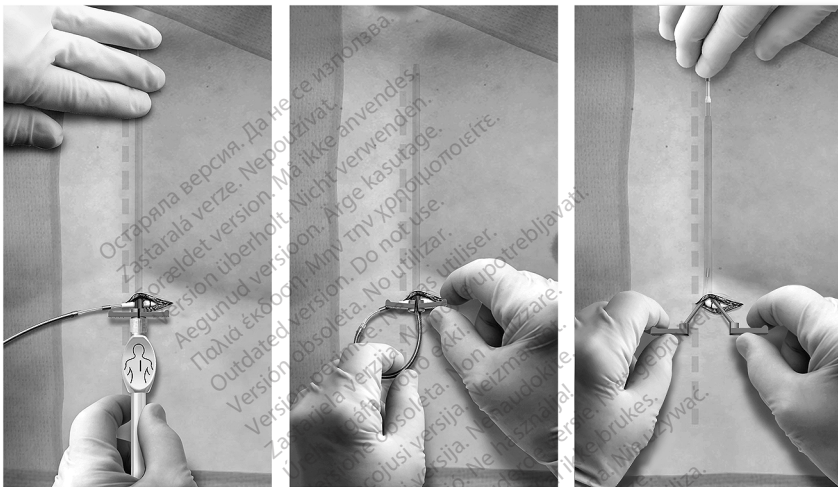
Felső alagút

9. A superior (rövidebb) alagútképző eszköz segítségével ellenőrizze, hogy a zárógallér biztonságosan rögzül az előre elhelyezett hüvelyhez.

MEGJEGYZÉS: A zárógallér túlforgatása megszünteti a hüvely csatlakozását az alagútképző nyeléhez.

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúcs és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése a felső alagútban az érzékelési és/vagy a terápiás funkciók korlátozásához vezethet. Az elektródnak a felső alagútba való bevezetése után röntgenfelvétel vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető, hogy nem történt hajlítás vagy görbítés.

10. Vezesse az alagútképző eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe a zsír és a fasciális sík közé, és subcutan képezzen alagutat a felső pozíció felé, párhuzamosan a szegycsont középvonalával, a zsírszövet alatt és a mély fasciához a lehető legközelebb maradván (7. ábra Felső alagút, a 26. oldalon). Tapintsa meg a bőrt, hogy megtalálja az alagútképző eszköz disztális végét. Meg kell felelnie az elektród disztális csúcsának 7. lépésben meghatározott, kívánt helyének.



[Balra] A felső alagút létrehozása, [Középen] Az elektród bevezetése a hüvelybe az alagútképző eszköz eltávolítása után, [Jobbra] A hüvely lefejtése az alagútból történő eltávolításhoz, az elektród stabilizálása közben, az elektródot a helyén tartva. A szaggatott vonal a szegycsont középvonalát jelzi.

7. ábra Felső alagút

11. Válassza le a hüvelyt a zárógallérról, az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva a gallért. Távolítsa el az alagútképző eszközt a hüvelyből, miközben előretolja a hüvely központi részét, hogy stabilizálja az alagútban.
 12. Törje meg a hüvely központi részét.
 13. A processus xiphoideusnál ejtett bemetszéstől kezdve tolja előre az elektród disztális csúcsát a hüvelyen keresztül, amíg a disztális érzékelő elektród el nem éri a felső pozíciót. Tapintsa ki az elektród csúcsát, hogy ellenőrizze annak megfelelő elhelyezkedését (7. ábra Felső alagút, a 26. oldalon).
 14. Stabilizálja az elektródot a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél és/vagy a csúcsnál annak érdekében, hogy a hüvely eltávolítása során a helyén maradjon. Húzza le a hüvelyt az eltávolításhoz (7. ábra Felső alagút, a 26. oldalon).
 15. A használatot követő fertőzésveszély vagy mikrobiológiai veszély minimalizálása érdekében a termék és a csomagolás hulladékba helyezésekor az alábbiak szerint kell eljárni:
 - A használatot követően az összetevők biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhatnak.
 - A biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazó összetevőket a megfelelő konténerbe kell helyezni, amelyen feltüntették a biológiai veszély szimbólumát, és az ilyen hulladékot feldolgozó intézménybe kell szállítani a kórházi, az országos és/vagy önkormányzati előírásoknak megfelelően.
 - A biológiailag veszélyes anyagokat megfelelő hőkezelési vagy kémiai eljárásnak kell alávetni.
- MEGJEGYZÉS:** *A kezeletlen biológiailag veszélyes anyagok nem kerülhetnek a lakossági hulladékfeldolgozó rendszerbe.*
16. A levegő bejutásának elkerülése és a szövetek és a beültetett subcutan elektród közötti jó érintkezés biztosítása érdekében öblítse át az összes bemetszést steril sóoldattal, és a seb bezárása előtt az elektród mentén alkalmazott határozott nyomással hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszéseken keresztül. Fontolja meg az elektród helyének ellenőrzését fluoroszkópiával a seb bezárása előtt.

2. MÓDSZER: HÁROM BEMETSZÉSES TECHNIKA (AZ ELEKTROD RÖGZÍTÉSE A PROCESSUS XIPHOIDEUSNÁL EJTETT BEMETSZÉSÉNÉL ÉS A FELSŐ BEMETSZÉSÉNÉL)

Az S-ICD subcutan elektród beültetésének ez a módszere magában foglalja a zseb bemetszését, valamint két további bemetszést az elektród számára, a processus xiphoideusnál és a felső pozícióban. A hosszabb eszköz szolgál az elektród subcutan alagutakon történő áthúzására. Az elektród két helyen rögzül a mély fasciához, a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél és a felső bemetszésnél.

FIGYELMEZTETÉS: Óvatosan kezelje az alagútképző eszközt. Mindig legyen tudatában annak, hogy hol helyezkedik el az eszköz hegye a páciensanatómiához képest. Az alagútképző eszköz nem használható intrathoracalis hozzáféréshez. Ha az eszközt a mellkasüregbe vezetjük és előrevezetjük a bordák vagy a sternum alatt, akkor az önkéntelen szövetsérülést okozhat, beleértve szervek vagy erek perforációját is, vagy pedig a vezetéknek a mediastinumba vagy a mellkasüregbe való helyezését eredményezheti ezt kísérő kockázatokkal.

Laterális alagút

1. Készítsen kicsi, 2 cm-es vízszintes bemetszést a processus xiphoideus mellett (a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés). A méret és az irány változhat az orvos döntése szerint a beteg testalkata alapján.

MEGJEGYZÉS: Ha kívánja, a varrást rögzítő védőgallér fasciához való rögzítésének megkönnyítésére az elektród behelyezése után a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél a folytatás előtt két varrat helyezhető a fasciába.

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a varratok elég erősen rögzülnek a fasciához, ehhez óvatosan húzza meg a varratokat.

2. Az előre elhelyezett hüvely az orvos mérlegelése szerint felhasználható vagy eltávolítható. A hüvely használatának leírása az 1. módszer 2. lépésénél található. A hüvely eltávolításához fordítsa el az alagútképző eszközön lévő zárógallért az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg az le nem válik a hüvelyről.

3. Vezesse a laterális (hosszabb) alagútképző eszköz disztális csúcsát a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe, és képezzen alagutat laterális irányba, amíg a disztális csúcs meg nem jelenik a zseb bemetszésénél.

FIGYELMEZTETÉS: A subcutan elektród beültetése és elhelyezése során a Boston Scientific subcutan elektród beültetéséhez tervezett eszközeit és tartozékait használja a subcutan alagutak létrehozásához. Ne hozzon létre alagutat bármilyen más subcutan beültetett orvosi készülék vagy összetevő, például beültethető inzulinpumpa, gyógyszerpumpa, korábbi sternotomia sternális vezetékei vagy kamrai segítő eszköz közelében.

4. Hagyományos varróanyaggal kösse a subcutan elektród disztális végén lévő rögzítési nyílást az alagútképző eszköz disztális végén lévő varratnak való lyukhoz úgy, hogy egy 15–16 centiméter hosszú hurok képződjön (8. ábra Az elektród csatlakoztatása a laterális alagútképző eszközhöz, a 30. oldalon).



8. ábra Az elektród csatlakoztatása a laterális alagútképző eszközkhöz

5. Óvatosan húzza az alagútképző eszközt, amelyhez a subcutan elektród csatlakoztatva van, vissza az alagúton keresztül a processus xiphoideusnál ejtett bémetszésen keresztül, amíg a proximális érzékelő elektród meg nem jelenik.
6. A **3501-es** modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor egy varrást rögzítő védőgallér van tartósan rögzítve (integrálva) az elektród testére.

OPCIONÁLIS: Ha az integrált varrást rögzítő védógallér mellett a kiegészítő bemetszett kialakítású varrást rögzítő védógallér is szükséges, csatlakoztassa azt az elektród testéhez az alábbiak szerint: Helyezze a varrást rögzítő védógallért az elektród szárára, ügyelve arra, hogy ne fedje le az integrált varrást rögzítő védógallért, az érzékelő elektródot vagy a defibrillációs tekercset. Az előreformált vajatok segítségével kösse a varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal. Miután a varrást rögzítő védógallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban.

Ha a **3401-es modellszámú** S-ICD subcutan elektródot használja, helyezzen varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárára 1 cm-rel a proximális érzékelő elektródtól. Az előreformált vajatok segítségével kösse a varrást rögzítő védógallért a subcutan elektród szárához 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal, ügyelve arra, hogy ne fedje le a proximális érzékelő elektródot. Miután a varrást rögzítő védógallért rögzítette az elektród testéhez, ellenőrizze annak stabilitását úgy, hogy az ujjával megfogja a gallért, és megpróbálja elcsúsztatni a subcutan elektród teste mentén, mindkét irányban.

MEGJEGYZÉS: *A subcutan elektród az orvos döntése alapján a felső alagút létrehozása előtt vagy után rögzíthető a fasciához. A processus xiphoideus-nál ejtett bemetszésnél való rögzítéssel kapcsolatos utasításokat lásd a jelen fejezet későbbi, „Az elektród rögzítése a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél” című részében.*

Felső alagút

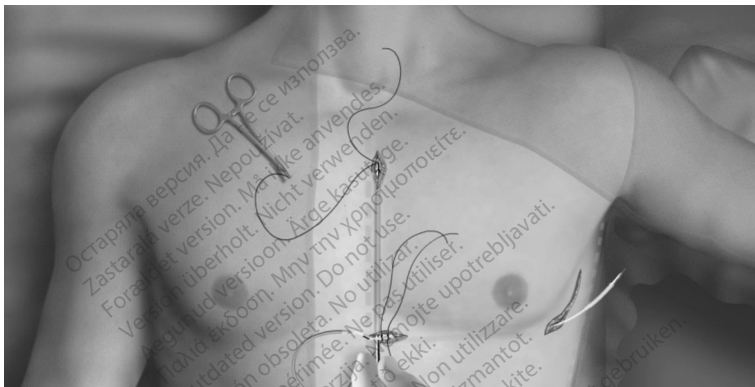
MEGJEGYZÉS: *A felső hüvely hossza nincs optimalizálva a három bemetszéses technikához, az elektród disztális csúcsa lehet, hogy nem fog kinyúlni a hüvely végéből.*

7. Határozza meg a felső bemetszés tervezett helyzetét, körülbelül 14 cm-rel a processus xiphoideusnál ejtett bemetszés fölött (4. ábra Az elektród beültetésének sémája, a 18. oldalon). A felső alagút hosszúságának el kell férnie a subcutan elektródnak a proximális érzékelő elektródtól az elektród

testének disztális csúcsáig terjedő részén. Ha az elektród testének kített részét a bőrre helyezi a mérés elvégzéséhez, vegye figyelembe a szöveti mélységet, nehogy alulbecsülje az alagút szükséges hosszát.

8. Készítse el a felső bemetszést. Előzetesen helyezzen be egy vagy két fasciavarratot a felső bemetszésbe. Használjon a hosszú távú rögzítéshez megfelelő méretű, nem felszívódó varróanyagot. Óvatosan húzza meg a varratot, hogy meggyőződjön a szövetekhez való megfelelő rögzítésről. Tartsa meg a tűt a varraton későbbi használatra, amikor át kell vezetni az elektród rögzítési nyílásához.
9. Vezesse a laterális (hosszabb) alagútképző eszköz disztális csúcsát a még csatlakoztatott elektróddal a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésbe a zsír és a fasciális sík közé, és subcutan képezzen alagutat a felső bemetszés felé, a zsírszövet alatt és a mély fasciához a lehető legközelebb maradva (9. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában, a 33. oldalon).

FIGYELMEZTETÉS: Ellenőrizze, hogy a felső alagút elég hosszú az elektródnak a disztális csúcs és a varrást rögzítő védőgallér közötti részének befogadására a defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése nélkül. A defibrillációs tekercs meghajlítása vagy meggörbítése a felső alagútban az érzékelési és/vagy a terápiás funkciók korlátozásához vezethet. Az elektródnak a felső alagútba való bevezetése után röntgenfelvétel vagy fluoroszkópia segítségével ellenőrizhető, hogy nem történt hajlítás vagy görbítés.



9. ábra Alagútképzés a felső bemetszés irányában

10. Ha az alagútképző eszköz disztális csúcsa megjelenik a felső bemetszésben, távolítsa el a varrathurkot az alagútképző eszköz disztális csúcsáról. Rögzítse a varrat végeit leszorítóval. Távolítsa el az alagútképző eszközt.
11. A felső bemetszésnél rögzített varrathurok segítségével óvatosan húzza a varratot és a subcutan elektródot az alagúton keresztül, amíg az elektród rögzítési nyílása meg nem jelenik. A subcutan elektródnak párhuzamosnak kell lennie a szegycsont középvonalával, a defibrillációs tekercsnek pedig az esetleges zsírszövet alatt és a mély fascia közvetlen közelében kell elhelyezkednie.
12. Vágja le és dobja el a varróanyagot.

Az elektród rögzítése a processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél

13. A processus xiphoideusnál ejtett bemetszésnél rögzítse a subcutan elektródot a fasciához, 2-0 méretű selyem vagy hasonló, nem felszívódó varróanyaggal.

A 3501 modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor a négyből legalább két varrást tartó vájatot használjon, amikor az elektródot a fasciához rögzíti. Az integrált varrást rögzítő védőgallér rögzítheti vízszintes, függőleges vagy hajlított helyzetben is.

A 3401-es modellszámú S-ICD subcutan elektród használatakor a varrást rögzítő védőgallér(oka)t rögzítheti vízszintes, függőleges vagy átlós helyzetben is.

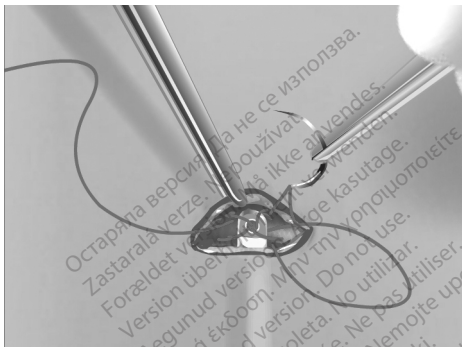
FIGYELMEZTETÉS: Az S-ICD rendszer elmozdulásának és/vagy elvándorlásának megakadályozása érdekében használjon megfelelő, az implantációs eljárás leírásában ismertetett rögzítési technikát. Az S-ICD rendszer elmozdulása és/vagy elvándorlása esetén előfordulhat, hogy a rendszer nem megfelelő sokkot végez, vagy nem ad le terápiát.

FIGYELMEZTETÉS: Ne helyezzen varratot közvetlenül a subcutan elektród testére, mert ez károsíthatja a vezeték szerkezeti épségét. A subcutan elektród elmozdulásának megakadályozásához használja a varrást rögzítő védőgallért.

FIGYELMEZTETÉS: Csak a beültetési utasításokban megjelölt területekre helyezzen be varratot.

MEGJEGYZÉS: *Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve a fasciához, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a varrást rögzítő védőgallérhoz és a subcutan elektródhoz kötné.*

14. A felső bemetszésnél rögzítse az elektród disztális végén lévő rögzítési nyílást a fasciához, a 8. lépésben előzetesen behelyezett varratokkal (10. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése, a 35. oldalon).



10. ábra A subcutan elektród disztális csúcsának rögzítése

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a varrat elég erősen van-e rögzítve a fasciához, ehhez óvatosan húzza meg a varratot, mielőtt a subcutan elektród rögzítési nyílásához kötné.

15. Óvatosan húzza meg a subcutan elektródot a felső bemetszésnél, annak ellenőrzésére, hogy a rögzítési nyílás rögzítve van-e a fasciához.
16. A használatot követő fertőzésveszély vagy mikrobiológiai veszély minimalizálása érdekében a termék és a csomagolás hulladékba helyezésekor az alábbiak szerint kell eljárni:
 - A használatot követően az összetevők biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazhatnak.

- A biológiailag veszélyes anyagokat tartalmazó összetevőket a megfelelő konténerbe kell helyezni, amelyen feltüntették a biológiai veszély szimbólumát, és az ilyen hulladékot feldolgozó intézménybe kell szállítani a kórházi, az országos és/vagy önkormányzati előírásoknak megfelelően.
- A biológiailag veszélyes anyagokat megfelelő hőkezelési vagy kémiai eljárásnak kell alávetni.

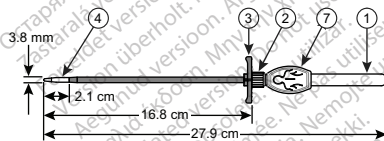
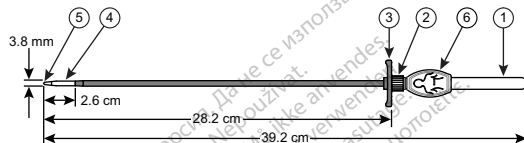
MEGJEGYZÉS: A kezeletlen biológiailag veszélyes anyagok nem kerülhetnek a lakossági hulladékfeldolgozó rendszerbe.

17. A levegő bejutásának elkerülése és a szövetek és a beültetett subcutan elektród közötti jó érintkezés biztosítása érdekében öblítse át az összes bemetszést steril sóoldattal, és a seb bezárása előtt az elektród mentén alkalmazott határozott nyomással hajtsa ki az esetlegesen bent rekedt levegőt a bemetszéseken keresztül. Fontolja meg az elektród helyének ellenőrzését fluoroszkópiával a seb bezárása előtt.

A subcutan elektród csatlakoztatása a pulzusgenerátorhoz

A subcutan elektródnak a pulzusgenerátorhoz való csatlakoztatásról, a pulzusgenerátor üzembe helyezéséről és a defibrilláció teszteléséről szóló tájékoztatás az alkalmazandó S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében található. A rendszer beültetés utáni ellenőrzéséről és a rendszer explantálásáról szóló további tájékoztatás is megtalálható az alkalmazandó S-ICD pulzusgenerátor felhasználói kézikönyvében.

AZ EMBLEM S-ICD ELEKTRODBEVEZETŐ RENDSZER DIAGRAMJA



[1] nyél, [2] zárógallér, [3] központi rész, [4] disztális csúc, [5] varratnak való lyuk, [6] a laterális alagútképző eszközt jelölő kép, [7] a szuperior alagútképző eszközt jelölő kép

11. ábra A 4712-es modell méretei

AZ EMBLEM S-ICD ELEKTRÓDBEVEZETŐ RENDSZER MŰSZAKI JELLEMZŐI

1. táblázat Műszaki adatok (névleges)

Jellemző	Érték
Az alagútképző eszközök anyaga	• Akrilnitril-butadién-sztirol (ABS) • Rozsdamentes acél^a • Polipropilén
A hüvelyek (előre elhelyezett) anyaga	• Politetrafluor-etilén (PTFE) • Polimetilpentén (TPX)^b
A laterális alagútképző eszköz hosszúsága	39,2 cm
A laterális hüvely hosszúsága	25,7 cm
A superior alagútképző eszköz hosszúsága	27,9 cm
A superior hüvely hosszúsága	14,8 cm
A laterális és a superior alagútképző eszközök helyének átmérője	3,78 mm

1. táblázat Műszaki adatok (névleges) (folytatás)

Jellemző	Érték
Hüvelyméret: Hüvely hegyének belső átmérője	3,84 mm (11 Fr)
Szállítási, kezelési és tárolási hőmérséklettartomány	-18 °C és +55 °C (0 °F és +131 °F) között



- a. Kobaltot tartalmaz; CAS-szám: 7440-48-4; EN-szám: 231-158-0. Az Európai Bizottság által meghatározottak szerint CMR1B osztályba tartozó termék 0,1%-nál nagyobb tömegszázalékos koncentrációban.

MEGJEGYZÉS: A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok azt mutatják, hogy az orvosi eszközökben található kobaltot tartalmazó fémötvözetek nem növelik a rák kialakulásának a kockázatát, illetve nem csökkentik a reprodukciós képességet.

- b. A TPX a Mitsui Chemicals America, Inc. védjegye.

A CSOMAGOLÁS CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

A következő szimbólumok találhatók a csomagoláson és a címkén.

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson

Szimbólum	Leírás
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Gyártás időpontja

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Felhasználandó
	Tételszám
	Katalógusszám
	Hőmérséklet-tartomány
	Itt felnyitandó
	Nézze meg a Használati utasítást a következő weboldalon: www.bostonscientific-elabeling.com

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	Tartalom
	Ne sterilizálja újra
	Egyszeri használatra, ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és nézze meg a Használati utasítást
	Gyártó
CE 2797	CE jelzés, a jelzés használatát engedélyező tanúsító testület azonosítójával
AUS	Az ausztráliai szponzor címe

2. táblázat Szimbólumok a csomagoláson (folytatás)

Szimbólum	Leírás
	EU-s jogszabályoknak megfelelő orvostechnikai készülék
	Egyszeres steril védőburkolati rendszer
	Egyedi eszközazonosító
	Veszélyes anyagokat tartalmaz

JÓTÁLLÁSI NYILATKOZAT

Hacsak másként nincs feltüntetve, a Boston Scientific nem vállal semmilyen kifejezett vagy kellékszavatosságot ezen termékre, beleértve korlátozás nélkül a forgalmazhatóságra vagy a valamely célra való megfelelőségre vonatkozó kellékszavatosságot. A Boston Scientific kötelezettségei bármilyen, itt szereplő jótállás keretében szigorúan a termék cseréjére korlátozódnak. A termék vásárlója vállalja a termék használatából adódó minden veszteség vagy kár kockázatát.

IMPORTŐR AZ EURÓPAI UNIÓBAN

Importőr az EU-ban: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Hollandia

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne mojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal illicke bruket.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke bruket.
Versão obsoleta. Não utilize.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
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

EC REP

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

AUS

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.

92363957-013 HU Europe 2020-12

CE 2797

