

REF 3401

EMBLEM™ S-ICD
Subcutaneous Electrode

**USER'S
MANUAL**

EMBLEM™ S-ICD
Subkutan elektrode

BRUGERVEJLEDNING

EMBLEM™ S-ICD
Subkutane Elektrode

GEBRAUCHSANLEITUNG

EMBLEM™ S-ICD
Électrode sous-cutanée

**GUIDE
D'UTILISATION**

EMBLEM™ S-ICD
Elettrodo sottocutaneo

**MANUALE
D'USO**

EMBLEM™ S-ICD
Subcutane elektrode

**GEBRUIKERS-
HANDLEIDING**

EMBLEM™ S-ICD
Subkutan elektrode

BRUKERHÅNDBOK

EMBLEM™ S-ICD
Subkutan elektrod

ANVÄNDARHANDBOK

en

da

de

fr

it

nl

no

sv

EMBLEM is a trademark of Boston Scientific.
EMBLEM er et varemærke, der tilhører Boston Scientific.
EMBLEM ist eine Marke von Boston Scientific.
EMBLEM est une marque de commerce de Boston Scientific.
EMBLEM è un marchio di Boston Scientific.
EMBLEM is een handelsmerk van Boston Scientific.
EMBLEM er et varemerke som tilhører Boston Scientific.
EMBLEM är ett varumärke som tillhör Boston Scientific.

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Dette produkt kan være beskyttet af et eller flere patenter. Patentoplysninger kan fås på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch eines oder mehrere Patente geschützt. Patentinformationen erhalten Sie unter <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Il est possible que ce produit soit protégé par un ou plusieurs brevets. Pour obtenir plus d'informations à ce sujet, visitez le site <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Questo prodotto può essere protetto da uno o più brevetti. Per informazioni sui brevetti, visitare il sito <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Dit product wordt mogelijk beschermd door één of meerdere octrooien. Informatie over octrooien is te vinden op <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Dette produktet kan være beskyttet av én eller flere patenter. Du finner patentinformasjon på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Den här produkten kan vara skyddad av ett eller flera patent. Patentinformation kan erhållas på <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Table of Contents

Description	1
Related Information	1
Intended Audience	1
Indications for Use	1
Contraindications	2
Warnings	2
General	2
Handling	2
Implantation	3
Post-Implant	3
Precautions	3
Clinical Considerations	3
Sterilization and Storage	3
Implantation	4
Hospital and Medical Environments	4
Explant and Disposal	5
Potential Adverse Events	6
Using the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode	7
Items Included in Package	7
Implanting the EMBLEM S-ICD System	8
Creating the Device Pocket	9
Implanting the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode	9
Post Implant Follow-Up Procedures	12
Explantation	13
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Diagram	14
EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Specifications	15
Definition of Package Label Symbols	16
Warranty Information	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Description

The EMBLEM™ S-ICD subcutaneous electrode is a component of the Boston Scientific S-ICD System, which is prescribed for patients when cardiac arrhythmia management is warranted. The S-ICD System detects cardiac activity and provides defibrillation therapy. The subcutaneous electrode is implanted with the distal portion positioned parallel to the left sternal border and the proximal end connected to an EMBLEM S-ICD System pulse generator via an SQ-1 S-ICD connector.¹ The EMBLEM subcutaneous electrode is also compatible with the Cameron Health Model 1010 SQ-RX pulse generator.

The subcutaneous electrode includes one high voltage shock electrode coil for the purpose of providing defibrillation energy. The shock electrode is constructed using multifilars of metallic wire formed into a defibrillation coil 8 cm in length. Defibrillation is delivered between the coil on the subcutaneous electrode and the electrically conductive pulse generator case.

The subcutaneous electrode also includes proximal and distal sensing ring electrodes. These sense electrodes are constructed using metallic tubing mechanically affixed to the body of the subcutaneous electrode. Sensing occurs between the two electrically conductive rings on the subcutaneous electrode or between either of the rings on the subcutaneous electrode and the electrically conductive pulse generator case.

Related Information

For additional information about other components of the S-ICD System, refer to the following:

- EMBLEM S-ICD Pulse Generator User's Manual
- EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Insertion Tool User's Manual
- EMBLEM S-ICD Programmer User's Manual

Intended Audience

This literature is intended for use by professionals trained or experienced in device implant and/or follow-up procedures.

Indications for Use

The S-ICD System is intended to provide defibrillation therapy for the treatment of life-threatening ventricular tachyarrhythmias in patients who do not have symptomatic bradycardia, incessant ventricular tachycardia, or spontaneous, frequently recurring ventricular tachycardia that is reliably terminated with anti-tachycardia pacing.

¹ SQ-1 is a non-standard connector unique to the S-ICD System.

Contraindications

Unipolar pacing and impedance-based features are contraindicated for use with the S-ICD System.

Warnings

Note: Before using the S-ICD System, read and follow all warnings and precautions provided in the EMBLEM S-ICD Pulse Generator User's Manual.

General

- **Labeling knowledge.** Read this manual thoroughly before using the S-ICD System to avoid damage to the pulse generator and/or subcutaneous electrode. Such damage can result in patient injury or death.
- **For single patient use only.** Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- **Component Compatibility.** All Boston Scientific S-ICD implantable components are designed for use with the Boston Scientific or Cameron Health S-ICD System only. Connection of any S-ICD System components to a non-compatible component will result in failure to deliver life-saving defibrillation therapy.
- **Backup defibrillation protection.** Always have external defibrillation equipment and medical personnel skilled in CPR available during implant and follow-up testing. If not terminated in a timely fashion, an induced ventricular tachyarrhythmia can result in the patient's death.

Handling

- **Proper Handling.** Handle the components of the S-ICD System with care at all times and maintain proper sterile technique. Failure to do so may lead to injury, illness, or death of the patient.
- **Do not damage components.** Do not modify, cut, kink, crush, stretch or otherwise damage any component of the S-ICD System. Impairment to the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

- **Handling the subcutaneous electrode.** Use caution handling the subcutaneous electrode connector. Do not directly contact the connector with any surgical instruments such as forceps, hemostats, or clamps. This could damage the connector. A damaged connector may result in compromised sealing integrity, possibly leading to compromised sensing, loss of therapy, or inappropriate therapy.

Implantation

- **System dislodgement.** Use appropriate anchoring techniques as described in the implant procedure to prevent S-ICD System dislodgement and/or migration. Dislodgement and/or migration of the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

Post-Implant

- **Magnetic Resonance Imaging (MRI) exposure.** Do not expose a patient to MRI scanning. Strong magnetic fields may damage the pulse generator and/or subcutaneous electrode, possibly resulting in injury to or death of the patient.
- **Diathermy.** Do not expose a patient with an implanted S-ICD System to diathermy. The interaction of diathermy therapy with an implanted S-ICD pulse generator or electrode can damage the pulse generator and cause patient injury.

Precautions

Clinical Considerations

- **Pediatric Use.** The S-ICD System has not been evaluated for pediatric use.
- **Available Therapies.** The S-ICD System does not provide long-term bradycardia pacing, cardiac resynchronization therapy (CRT) or anti-tachycardia pacing (ATP).

Sterilization and Storage

- **If package is damaged.** The blister trays and contents are sterilized with ethylene oxide gas before final packaging. When the pulse generator and/or subcutaneous electrode is received, it is sterile provided the container is intact. If the packaging is wet, punctured, opened, or otherwise damaged, return the pulse generator and/or subcutaneous electrode to Boston Scientific.
- **Use by date.** Implant the pulse generator and/or subcutaneous electrode before or on the USE BY date on the package label because this date reflects a validated shelf life. For example, if the date is January 1, do not implant on or after January 2.
- **Storage temperature.** The recommended storage temperature range is -18°C to +55°C (0°F to 131°F).



Implantation

- **Creating the subcutaneous tunnel.** Use only the electrode insertion tool to create the subcutaneous tunnel when implanting and positioning the subcutaneous electrode.
- **Suture location.** Suture only those areas indicated in the implant instructions.
- **Do not suture directly over subcutaneous electrode body.** Do not suture directly over the subcutaneous electrode body, as this may cause structural damage. Use the suture sleeve to prevent subcutaneous electrode movement.
- **Do not bend the subcutaneous electrode near the electrode-header interface.** Insert the subcutaneous electrode connector pin straight into the pulse generator header port. Do not bend the subcutaneous electrode near the subcutaneous electrode-header interface. Improper insertion can cause insulation or connector damage.
- **Sternal wires.** When implanting the S-ICD system in a patient with sternal wires, ensure that there is no contact between the sternal wires and the distal and proximal sense electrodes (for example, by using fluoroscopy). Compromised sensing can occur if metal-to-metal contact occurs between a sense electrode and a sternal wire. If necessary, re-tunnel the electrode to ensure sufficient separation between the sense electrodes and the sternal wires.

Hospital and Medical Environments

- **External defibrillation.** External defibrillation or cardioversion can damage the pulse generator or subcutaneous electrode. To help prevent damage to implanted system components, consider the following:
 - Avoid placing a pad (or paddle) directly over the pulse generator or subcutaneous electrode. Position the pads (or paddles) as far from the implanted system components as possible.
 - Set energy output of external defibrillation equipment as low as clinically acceptable.
 - Following external cardioversion or defibrillation, verify pulse generator function (see the appropriate S-ICD pulse generator manual for suggested post-therapy follow-up actions).
- **Cardiopulmonary resuscitation.** Cardiopulmonary resuscitation (CPR) may temporarily interfere with sensing and may cause delay of therapy.
- **Electrocautery and Radio Frequency (RF) Ablation.** Electrocautery and RF ablation may induce ventricular arrhythmias and/or fibrillation, and may cause inappropriate shocks and inhibition of post-shock pacing. Additionally, exercise caution when performing any other type of cardiac ablation procedure in patients with implanted devices. If electrocautery or RF ablation is medically necessary, observe the following to minimize risk to the patient and device:

- Program the pulse generator to Therapy Off mode.
- Have external defibrillation equipment available.
- Avoid direct contact between the electrocautery equipment or ablation catheters and the pulse generator and subcutaneous electrode.
- Keep the path of the electrical current as far away as possible from the pulse generator and subcutaneous electrode.
- If RF ablation and/or electrocautery is performed on tissue near the device or subcutaneous electrode, verify pulse generator function (see the appropriate S-ICD pulse generator manual for suggested post-therapy follow-up actions).
- For electrocautery, use a bipolar electrocautery system where possible and use short, intermittent, and irregular bursts at the lowest feasible energy levels. When the procedure is finished, return the pulse generator to Therapy On mode.

Explant and Disposal

- **Handling at explant.** Clean and disinfect implanted components using standard biohazard handling techniques.

Potential Adverse Events

Potential adverse events related to implantation of the S-ICD System may include, but are not limited to, the following:

- Acceleration/induction of atrial or ventricular arrhythmia
- Adverse reaction to induction testing
- Allergic/adverse reaction to system or medication
- Bleeding
- Conductor fracture
- Cyst formation
- Death
- Delayed therapy delivery
- Discomfort or prolonged healing of incision
- Electrode deformation and/or breakage
- Electrode insulation failure
- Erosion/extrusion
- Failure to deliver therapy
- Fever
- Hematoma/seroma
- Hemothorax
- Improper electrode connection to the device
- Inability to communicate with the device
- Inability to defibrillate or pace
- Inappropriate post-shock pacing
- Inappropriate shock delivery
- Infection
- Keloid formation
- Migration or dislodgement
- Muscle/nerve stimulation
- Nerve damage
- Pneumothorax
- Post-shock/post-pace discomfort
- Premature battery depletion
- Random component failures
- Stroke
- Subcutaneous emphysema
- Surgical revision or replacement of the system
- Syncope
- Tissue redness, irritation, numbness or necrosis

If any adverse events occur, invasive corrective action and/or S-ICD System modification or removal may be required.

Patients who receive an S-ICD System may develop psychological disorders that may include, but are not limited to, the following:

- Depression/anxiety
- Fear of device malfunction
- Fear of shocks
- Phantom shocks

Using the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode

Items Included in Package

The subcutaneous electrode has been sterilized with ethylene oxide gas and is packaged in a sterile container that is suitable for use in the operating field. Store in a clean, dry area. Each package contains the following:

- One EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode, Model 3401
- Two silicone suture sleeves
- One EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode User's Manual

Implanting the EMBLEM S-ICD System

This section presents the information necessary for implanting the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode using the EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode insertion tool (the “EIT”). The EMBLEM S-ICD subcutaneous electrode can also be implanted using the Cameron Health Model 4010 Q-GUIDE EIT.

Warning: *All Boston Scientific S-ICD implantable components are designed for use with the Boston Scientific or Cameron Health S-ICD System only. Connection of any S-ICD System components to a non-compatible component will result in failure to deliver life-saving defibrillation therapy.*

The S-ICD System is designed to be positioned using anatomical landmarks. However, it is recommended to review a pre-implant chest x-ray in order to confirm that a patient does not have notably atypical anatomy (e.g., dextrocardia). Additionally, it is not recommended to deviate from the implant instructions to accommodate for physical body size or habitus, unless a pre-implant chest x-ray has been reviewed.

The device and subcutaneous electrode are typically implanted subcutaneously in the left thoracic region (Figure 1). The EIT is used to create the subcutaneous tunnels in which the electrode is inserted.



Figure 1: Placement of the S-ICD System

Creating the Device Pocket

The device is implanted in the left lateral thoracic region. To create the device pocket, make an incision such that the device can be placed in the vicinity of the left 5th and 6th intercostal spaces and near the mid-axillary line (Figure 2). This can be accomplished by making an incision along the inframammary crease.



Figure 2: *Creating the device pocket*

Implanting the EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode

The procedure described below is one of several surgical approaches that can be used to appropriately implant and position the electrode. Regardless of the surgical approach, the defibrillation coil must be positioned parallel to the sternum, in close proximity to, or in contact with the deep fascia, approximately 2 cm from the sternal midline (Figure 1). In addition, good tissue contact with the electrode and pulse generator is important to optimize sensing and therapy delivery. Use standard surgical techniques to obtain good tissue contact. For example, keep the tissue moist and flushed with sterile saline, express any residual air out through the incisions prior to closing and, when closing the skin, take care not to introduce air into the subcutaneous tissue.

1. Make a small, 2 cm horizontal incision at the xiphoid process (xiphoid incision).
Note: *If desired, in order to facilitate attachment of the suture sleeve to the fascia following electrode placement, two suture ties to the fascia can be made at the xiphoid incision prior to continuing.*
2. Insert the distal tip of the EIT at the xiphoid incision and tunnel laterally until the distal tip emerges at the device pocket.
Note: *The EIT is malleable and can be curved to match the patient's anatomical profile.*
Caution: *Use only the electrode insertion tool to create the subcutaneous tunnel when implanting and positioning the subcutaneous electrode.*

- Using conventional suture material, tie the anchoring hole of the subcutaneous electrode to the EIT creating a long 15-16 cm loop (Figure 3).



Figure 3: Connecting the distal end of the subcutaneous electrode to the EIT

- With the subcutaneous electrode attached, carefully pull the EIT back through the tunnel to the xiphoid incision until the proximal sensing electrode emerges.
- Place a suture sleeve over the subcutaneous electrode shaft 1 cm below the proximal sensing electrode. Using the preformed grooves, bind the suture sleeve to the subcutaneous electrode shaft using 2-0 silk or similar non-absorbable suture material, making sure not to cover the proximal sensing electrode. Check the suture sleeve after anchoring to assure stability by grasping the suture sleeve with fingers and try to move the subcutaneous electrode in either direction.

Note: Do not secure the suture sleeve and subcutaneous electrode to the fascia until electrode placement is complete.

- Make a second incision approximately 14 cm superior to the xiphoid incision (superior incision). If desired, place the exposed subcutaneous electrode on the skin to make this measurement. The distance between the superior and xiphoid incisions must accommodate the portion of the subcutaneous electrode from the distal sensing electrode to the proximal sensing electrode. Pre-place one or two fascial sutures in superior incision. Use a non-absorbable suture material of appropriate size for long term retention. Apply gentle traction to ensure adequate tissue fixation. Retain the needle on the suture for later use in passing through the electrode anchoring hole.

7. Insert the distal tip of the EIT into the xiphoid incision and tunnel subcutaneously towards the superior incision, staying as close to the deep fascia as possible (Figure 4).



Figure 4: Tunneling to superior incision

8. Once the distal tip of the EIT emerges from the superior incision, disconnect and retain the suture loop from the distal tip of the EIT. Secure the ends of the suture with a surgical clamp. Remove the EIT.
9. Using the secured suture at the superior incision, carefully pull the suture and subcutaneous electrode through the tunnel until the anchoring hole emerges. The subcutaneous electrode should be parallel to the sternal midline with the defibrillation coil in close proximity to the deep fascia.
10. Cut and discard the suture material.
11. At the xiphoid incision, secure the suture sleeve with the subcutaneous electrode to the fascia using 2-0 silk or similar non-absorbable suture material.

Warning: Use appropriate anchoring techniques as described in the implant procedure to prevent S-ICD System dislodgement and/or migration. Dislodgement and/or migration of the S-ICD System may result in an inappropriate shock or failure to deliver therapy to the patient.

Caution: Do not suture directly over the subcutaneous electrode body, as this may cause structural damage. Use the suture sleeve to prevent subcutaneous electrode movement.

Caution: Suture only those areas indicated in the implant instructions.

Note: Ensure that the suture is securely fastened to fascia by gently tugging on the suture prior to tying to the suture sleeve and subcutaneous electrode.

12. At the superior incision, secure the anchoring hole to the fascia using the pre-placed sutures from step 6 (Figure 5).



Figure 5: Anchoring the distal electrode tip of the subcutaneous electrode

Note: Ensure that the suture is securely fastened to fascia by gently tugging on the suture prior to tying to the subcutaneous electrode anchoring hole.

13. Gently tug the subcutaneous electrode at the superior incision to ensure the anchoring hole is secured to the fascia.
14. To dispose of the EIT, return the used product to the original package, then dispose in a biohazard container.
15. To ensure good tissue contact with the implanted subcutaneous electrode, flush the xiphoid and superior incisions with sterile saline solution and apply firm pressure along the electrode to express any residual air out through the incisions prior to closing.

For information on connecting the subcutaneous electrode to the pulse generator, as well as information about setup of the pulse generator and defibrillation testing, refer to the appropriate S-ICD pulse generator user's manual. (Either the Boston Scientific EMBLEM S-ICD Pulse Generator User's Manual or the Cameron Health SQ-RX Model 1010 Pulse Generator User's Manual, depending on which S-ICD pulse generator is being used.) Additional information on post implant follow-up and explant of the system can also be found in the S-ICD pulse generator manual.

Post Implant Follow-Up Procedures

It is recommended that device functions be evaluated with periodic follow-up testing by trained personnel to enable review of device performance and associated patient health status throughout the life of the device. Refer to the appropriate pulse generator literature for more information.

During a follow-up procedure, it is recommended that the location of the subcutaneous electrode be periodically verified by palpation and/or X-ray. When device communication with the programmer is established, the programmer automatically notifies the physician of any unusual conditions. Refer to the EMBLEM S-ICD Programmer User's Manual for more information.

Warning: *Always have external defibrillation equipment and medical personnel skilled in CPR available during implant and follow-up testing. If not terminated in a timely fashion, an induced ventricular tachyarrhythmia can result in the patient's death.*

Patient management and follow-up are at the discretion of the patient's physician, but are recommended one month after implant and at least every 3 months to monitor the condition of the patient and evaluate device function.

Explantation

Note: *Return all explanted pulse generators and subcutaneous electrodes to Boston Scientific. Examination of explanted pulse generators and subcutaneous electrodes can provide information for continued improvement in system reliability and warranty considerations.*

Warning: *Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.*

Caution: *Clean and disinfect implanted components using standard biohazard handling techniques.*

Contact Boston Scientific when any of the following occur:

- When a product is removed from service.
- In the event of patient death (regardless of cause), along with an autopsy report, if performed.
- For other observation or complications.

Note: *Disposal of explanted pulse generators and/or subcutaneous electrodes is subject to applicable laws and regulations. For a Returned Product Kit, contact Boston Scientific using the information on the back cover.*

Consider the following items when explanting and returning the pulse generator and/or subcutaneous electrode:

- Interrogate the pulse generator and print all reports.
- Deactivate the pulse generator before explantation.
- Disconnect the subcutaneous electrode from the pulse generator.

- If subcutaneous electrode is explanted, attempt to remove it intact, and return it regardless of condition. Do not remove the subcutaneous electrode with hemostats or any other clamping tool that may damage it. Resort to tools only if manual manipulation cannot free the subcutaneous electrode.
- Wash, but do not submerge, the pulse generator and subcutaneous electrode to remove body fluids and debris using a disinfectant solution. Do not allow fluids to enter the pulse generator's connector port.
- Use a Boston Scientific Returned Product Kit to properly package the pulse generator and/or subcutaneous electrode, and send it to Boston Scientific.

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Diagram



- [1] Anchoring Hole
- [2] Distal Sensing Electrode
- [3] Defibrillation Coil
- [4] Proximal Sensing Electrode
- [5] Terminal electrode connection for proximal sensing electrode
- [6] SQ-1 S-ICD connector (non-standard)
- [7] Terminal electrode connection for defibrillation coil
- [8] Terminal Pin (electrode connection for distal sensing electrode)

Figure 6: EMBLEM S-ICD Model 3401 Subcutaneous Electrode Dimensions

EMBLEM S-ICD Subcutaneous Electrode Specifications

Table 1: *Electrode Specifications*

Component	Specification
Connector	SQ-1 S-ICD connector (non-standard)
Length	45 cm
Distal Tip Size	12 Fr
Coil Size	9 Fr
Electrode Shaft Size	7 Fr
Distal Sensing Surface Area	36 mm ²
Proximal Sensing Surface Area	46 mm ²
Sensing Location	Distal electrode at tip Proximal electrode 120 mm from tip
Defibrillation Surface Area	750 mm ²
Defibrillation Location	20 mm from tip
Insulation Material	Polyurethane
Electrode Material, Sensing Conductors and Connector Pins	MP35N
Suture Sleeve Material	Silicone
Storage Temperature Range	-18°C to +55°C (0°F to 131°F)
Maximum outer diameter	4.0 mm
Defibrillation coil diameter	3.0 mm
Lead shock impedance	25-200 Ω ^a
Maximum Lead Conductor Resistance	
From high voltage terminal ring connection to defibrillation coil	1 Ω
From low voltage terminal pin to distal sensing electrode ring	50 Ω
From low voltage distal terminal sensing electrode connection to proximal sensing electrode ring	50 Ω

^a post-shock pacing uses the same vector as shocking

Definition of Package Label Symbols

Table 2: Packaging Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Sterilized using ethylene oxide		Date of manufacture
	Authorized Representative in the European Community		Use by
	Serial number		Temperature limitation
	CE mark of conformity with the identification of the notified body authorizing use of the mark		Consult instructions for use
	Do not reuse		Open here
	Reference number		Manufacturer
	Do not resterilize		Do not use if package is damaged
	Lot number		SQ-1 S-ICD connector (non-standard)
	Australian Sponsor Address		

Warranty Information

A limited warranty certificate for the subcutaneous electrode is available at www.bostonscientific.com. For a copy, contact Boston Scientific using the information on the back cover.

Indholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Relaterede oplysninger	1
Tiltænkt publikum	1
Indikationer for brug	1
Kontraindikationer	2
Advarsler	2
Generelt	2
Håndtering	2
Implantation	3
Postimplantation	3
Forholdsregler	3
Kliniske overvejelser	3
Sterilisation og opbevaring	3
Implantation	4
Hospitals- og behandlingsmiljøer	4
Eksplantation og bortskaffelse	5
Mulige uønskede hændelser	6
Brug af EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	7
Pakkens indhold	7
Implantation af EMBLEM S-ICD-systemet	8
Dannelse af lommen til enheden	9
Implantation af EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode	9
Opfølgningsprocedurer efter implantation	12
Eksplantation	13
Diagram over EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode	14
Specifikationer for EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode	15
Definition af symboler på pakkens etiket	16
Garantioplysninger	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrode er en del af S-ICD-systemet fra Boston Scientific og er ordineret til patienter, hvor behandling af hjertearytmi er berettiget. S-ICD-systemet registrerer hjertets aktivitet og giver defibrilleringsterapi. Den subkutane elektrode implanteres med den distale del placeret parallelt med venstre side af brystbenet og den proximale ende tilsluttet et EMBLEM S-ICD-systems impulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-konnektor.¹ EMBLEM-subkutane elektroder er også kompatibel med Cameron Health model 1010 SQ-RX-impulsgeneratoren.

Den subkutane elektrode omfatter en elektrodespole til højspændingsshock til det formål at levere defibrilleringseenergi. Shockelektroden er konstrueret af multitråde af metalwire, der er formet som en defibrillering-coil med 8 cm længde. Defibrilleringen leveres mellem spolen på den subkutane elektrode og den elektrisk ledende impulsgenerators kapsel.

Den subkutane elektrode omfatter også proximale og distale måleringelektroder. Disse senseelektroder er konstrueret af metalrør, som er fastgjort mekanisk til den subkutane elektrode. Målingen foregår mellem de to elektrisk ledende ringe på den subkutane elektrode eller mellem ringene på den subkutane elektrode og den elektrisk ledende impulsgenerators kapsel.

Relaterede oplysninger

Se nedenstående for yderligere oplysninger om andre komponenter af S-ICD-systemet:

- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-impulsgenerator
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-instrument til indføring af elektroder
- Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-programmeringsenhed

Tiltænkt publikum

Denne brugervejledning er beregnet til brug af hospitalspersonale, der er uddannet i og har erfaring med implantation af enhed og/eller opfølgingsprocedurer.

Indikationer for brug

S-ICD-systemet er beregnet til defibrilleringsterapi til behandling af livstruende ventrikulære takyarytmier hos patienter, der ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikulær takykardi eller spontan hyppigt forekommende ventrikulær takykardi, som på betryggende vis er bragt til ophør med antitakykardipacing.

¹ SQ-1 er en ikke-standardmæssig konnektor, som er unik for S-ICD-systemet.

Kontraindikationer

Unipolær pacing og impedansbaserede funktioner er kontraindiceret for brug med S-ICD-systemet.

Advarsler

Bemærk: Læs og følg alle advarsler og forholdsregler i Brugervejledning til EMBLEM S-ICD-impulsgenerator inden brug af S-ICD-systemet.

Generelt

- **Produktkendskab.** Læs denne brugervejledning omhyggeligt igennem før brug af S-ICD-systemet for at undgå at beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode. Beskadigelser kan medføre, at patienten kommer til skade eller dør.
- **Kun til brug til en enkelt patient.** Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent vil resultere i manglende levering af livsreddende defibrilleringsterapi.
- **Backupdefibrilleringsbeskyttelse.** Eksternt defibrilleringssystem og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Håndtering

- **Korrekt håndtering.** Håndter altid S-ICD-systemets komponenter forsigtigt, og anvend korrekt steril teknik. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre patientskade, -sygdom eller -død.
- **Undgå af beskadige komponenter.** Undgå at ændre, klippe, knække, mase, strække eller på anden måde skade komponent i S-ICD-systemet. Skader på S-ICD-systemet kan resultere i en u hensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.
- **Håndtering af den subkutane elektrode.** Den subkutane elektrodens konektor skal håndteres forsigtigt. Der må ikke være direkte kontakt mellem konektoren og et kirurgisk instrument som f.eks. sakse, arterieklemmer eller klemmer. Dette kan beskadige konektoren. En beskadiget konektor kan resultere i kompromitteret integritet af tætning, hvilket muligvis kan medføre kompromitteret sensing, tab af terapi eller u hensigtsmæssig terapi.

Implantation

- **Systemløsrivelse.** Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.

Postimplantation

- **Udsættelse for MR-scanning.** Udsæt ikke en patient for MR-scanning. Stærke elektromagnetiske felter kan beskadige impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, hvilket kan føre til patientskade eller -død.
- **Diatermi.** Patienter med et implanteret S-ICD-system må ikke udsættes for diatermi. Interaktionen mellem diatermiterapi og en implanteret S-ICD-impulsgenerator eller elektrode kan beskadige impulsgeneratoren og skade patienten.

Forholdsregler

Kliniske overvejelser

- **Pædiatrisk brug.** S-ICD-systemet er ikke evalueret til pædiatrisk brug.
- **Tilgængelige terapier.** S-ICD-systemet leverer ikke langsigtet bradykardipacing, kardial resynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisering og opbevaring

- **Hvis emballagen er beskadiget.** Blisterbakkerne og deres indhold er steriliseret med ætylenoxid før den endelige emballering. Når impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode modtages, er den steril, hvis emballagen er intakt. Hvis emballagen er våd, punkteret, åbnet eller på anden vis beskadiget, skal impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode returneres til Boston Scientific.
- **Holdbarhedsdato.** Implanter impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode inden eller på datoen HOLDBARHEDSDATO (sømt står på etiketten), da denne dato er fastsat med henblik på en rimelig opbevaringsdato. Hvis datoen f.eks. er 1. januar, må ledningen ikke implanteres den 2. januar eller senere.
- **Opbevaringstemperatur.** Den anbefalede opbevaringstemperatur går fra -18 °C til +55 °C (0 °F til 131 °F).

Implantation

- **Dannelse af den subkutane tunnel.** Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode.
- **Suturplacering.** Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.
- **Brug ikke sutur direkte over den subkutan elektrode.** Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.
- **Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af grænsefladen mellem elektrode og konnektorblok.** Indfør den subkutane elektrodes forbindelsesstift lige i impulsgeneratorens konnektorblok. Bøj ikke den subkutane elektrode i nærheden af den subkutane elektrodes konnektorblok. Ukorrekt indføring kan medføre beskadigelse af isoleringen eller konnektoren.
- **Sternumwirer.** Sørg for, at der er kontakt mellem sternumwirerne og de distale og proximale senseelektroder (f.eks. ved fluoroskopi) ved implantation af S-ICD-systemet med sternumwirer i en patient. Kompromitteret sensing kan opstå, hvis der opstår metal-til-metal-kontakt mellem en senseelektrode og en sternumwire. Tunneller om nødvendigt elektroden igen for at sikre tilstrækkelig afstand mellem senseelektroderne og sternumwirerne.

Hospitals- og behandlingsmiljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller kardiovertering kan beskadige impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Til forebyggelse af skader på implanterede systemkomponenter bør følgende overvejes:
 - Undgå at placere en plade (eller ekstern shockelektrode) direkte over impulsgeneratoren eller den subkutane elektrode. Placer pladerne (eller de eksterne shockelektroder) så langt fra de implanterede systemkomponenter som muligt.
 - Indstil det eksterne defibrilleringssudstyrs energioutput så lavt, som det er klinisk acceptabelt.
 - Kontroller impulsgeneratorens funktion efter ekstern kardiovertering eller defibrillering (se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgenerator for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).
- **Kardiopulmonal genoplivning.** Kardiopulmonal genoplivning (CPR) kan påvirke målingen midlertidigt og forsinke terapien.

- **El-kirurgi og radiofrekvensablation (RF).** El-kirurgi og RF-ablation kan inducere ventrikulære arytmier og/eller ventrikelflimren og kan forårsage uhensigtsmæssige shock og inhibering af post-shockpacing. Udvis desuden forsigtighed under udførelse af enhver anden type hjerteablation hos patienter med implanterede enheder. Hvis el-kirurgi eller RF-ablation er nødvendig, skal følgende overholdes for at minimere risikoen for patienten og enheden:

- Programmér impulsgeneratoren til Therapy Off (Terapi fra).
- Eksternt defibrilleringssystem skal være umiddelbart tilgængeligt.
- Undgå direkte kontakt mellem el-kirurgisk udstyr eller ablationskatetre og impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
- Hold den elektriske strømbane så langt væk som muligt fra impulsgeneratoren og den subkutane elektrode.
- Kontroller impulsgeneratorens funktion, hvis der foretages RF ablation og/eller el-kirurgi på væv i nærheden af enheden eller den subkutane elektrode (se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgenerator for foreslåede opfølgende post-terapi-foranstaltninger).
- El-kirurgi: Anvend et bipolarert el-kirurgisk system, når det er muligt, og brug korte, intermitterende og uregelmæssige bursts ved de lavest mulige energiniveauer. Når proceduren er færdig, skal impulsgeneratoren returneres til tilstanden Therapy On (Terapi til).

Eksplantation og bortskaffelse

- **Håndtering ved eksplantation.** Rengør og desinficer implanterede komponenter ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.

Mulige uønskede hændelser

Mulige uønskede hændelser forbundet med implantation a S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Acceleration/induktion af atriell eller ventrikulær arytmie
- Allergiske/uønskede reaktioner fremkaldt af system eller medicin
- Beskadigelse af nerver
- Bivirkninger fremkaldt af induktionsafprøvning
- Blødning
- Brud på leder
- Cystedannelse
- Død
- Elektrodedeformation og/eller -brud
- Erosion/udstødelse
- Feber
- Fejl i elektrodeisoleringen
- For tidlig afladning af batteri
- Forkert tilslutning af elektrode til enheden
- Forsinket terapilevering
- Hæmatom/seroma
- Hæmothorax
- Infektion
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revision eller udskiftning af systemet
- Manglende evne til at defibrillere eller pace
- Manglende evne til at kommunikere med enheden
- Manglende levering af terapi
- Migrering eller løsrivelse
- Muskel- eller nervestimulation
- Pneumothorax
- Rødme, irritation, følelseløshed eller nekrose af væv
- Slagtilfælde
- Subkutan emfysem
- Synkope
- Tilfældige komponentfejl
- Ubehag efter shock/pacing
- Ubehag ved eller forlænget ophelelingstid for incision
- U hensigtsmæssig post-shockpacing
- U hensigtsmæssig shocklevering

Hvis der opstår uønskede hændelser, kan invasiv afhjælpning og/eller modifikation eller fjernelse af S-ICD-systemet være nødvendig.

Patienter, der modtager et S-ICD-system, kan udvikle psykiske lidelser. Disse kan inkludere, men er ikke begrænset til:

- Angst for shock
- Depression/angst
- Fantomshock
- Frygt for enhedssvigt

Brug af EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Pakkens indhold

Den subkutane elektrode er blevet steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i en steril beholder, der er egnet til brug i operationsfeltet. Skal opbevares rent og tørt. Hver pakke indeholder følgende dele:

- En EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode, model 3401
- To silikonesuturmanchetter
- En brugervejledning til EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Implantation af EMBLEM S-ICD-systemet

Dette afsnit indeholder de nødvendige oplysninger til at implantere EMBLEM S-ICD subkutan elektrode med EMBLEM S-ICD-instrumentet til indføring af elektroder ("EIT"). EMBLEM S-ICD subkutan elektrode kan også implanteres med Cameron Health model 4010 Q-GUIDE EIT.

Advarsel: Alle implanterbare komponenter i Boston Scientific S-ICD er udelukkende beregnet til brug med S-ICD-systemet fra Boston Scientific eller Cameron Health. Tilslutning af komponenter i S-ICD-systemet til en ikke-kompatibel komponent vil resultere i manglende levering af livsreddende defibrilleringsterapi.

S-ICD-systemet er designet til placering ved hjælp af anatomiske landmærker. Det anbefales dog at gennemgå et røntgenbillede af thorax inden implantationen for at bekræfte, at patientens anatomi ikke har synlige anomalier (f.eks. dekstrokardi). Derudover frarådes at afvige fra implantationsvejledningen for at tage højde for kroppens faktiske størrelse eller habitus, medmindre et røntgenbillede af brystet inden implantationen er blevet gennemgået.

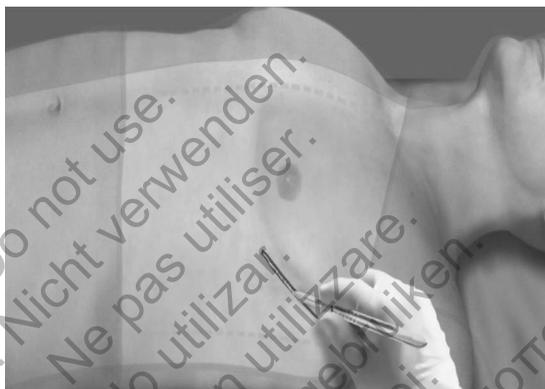
Enheden og den subkutane elektrode implanteres typisk subkutant i venstre thoraxområde (Figur 1). EIT anvendes til at danne de subkutane tunneller, hvori elektroden indsættes.



Figur 1: Placering af S-ICD-systemet

Dannelse af lommen til enheden

Enheden implanteres i venstre laterale thoraxområde. Lommen til enheden dannes ved at lave en incision, således af enheden kan placeres nær 5. og 6. interkostalrum og i nærheden af den midterste aksillinje (Figur 2). Dette opnås ved at lave en incision langs den inframammære fold.



Figur 2: *Dannelse af lommen til enheden*

Implantation af EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode

Den procedure, der beskrives nedenfor, er en af de mange forskellige fremgangsmåder, der kan anvendes ved korrekt implantation og placering af elektroden. Uanset den kirurgiske fremgangsmåde skal defibrillerings-coilen placeres parallelt i forhold til sternum i nærheden af eller i kontakt med den dybe fascia, ca. 2 cm fra den sternale midtlinje (Figur 1). Desuden er det vigtigt, at der er god vævskontakt med elektroden og impulsgeneratoren for at optimere sensing og levering af terapi. Anvend almindelige kirurgiske teknikker for at opnå god vævskontakt. Skyl f.eks. vævet med sterilt saltvand og hold det fugtigt, udtryk alle luftrester gennem incisionerne inden lukning, og pas på ikke at indføre luft i det subkutane væv ved lukning af huden.

1. Lav en lille 2 cm vandret incision ved xiphoid-processen (xiphoid-incision).
Bemærk: *For at lette fastgørelse af suturmanchetter på fascia efter placering af elektroden kan der om ønsket bindes to suturer på fascia i xiphoid-incisionen, før der fortsættes.*
2. Indsæt den distale spids af EIT i xiphoid-incisionen og tunneller lateralt, indtil den distale spids kommer op i lommen til enheden.
Bemærk: *EIT er bøjelig og kan formes, så den passer til patientens anatomiske profil.*
Forsigtig: *Instrumentet til indføring af elektroder må kun anvendes til at danne den subkutane tunnel ved implantation og placering af den subkutane elektrode.*

3. Bind forankringsshullet i den subkutane elektrode til EIT ved brug af almindeligt suturmateriale, og dan en lang løkke på 15-16 cm (Figur 3).



Figur 3: Tilslutning af den distale ende af den subkutane elektrode til EIT

4. Når den subkutane elektrode er fastgjort, trækkes EIT forsigtigt tilbage gennem tunnellen til xiphoid-incisionen, indtil den proximale senseelektrode kommer ud.
5. Anbring en suturmanchet over den subkutane elektrodes skaft 1 cm under den proximale senseelektrode. Brug de præformede riller, og bind suturmanchetten fast på den subkutane elektrodes skaft ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale, idet det sikres, at den proximale senseelektrode ikke tildækkes. Kontrollér suturmanchetten efter forankring for at sikre stabilitet ved at tage fat om suturmanchetten med fingrene og forsøge at bevæge den subkutane elektrode i begge retninger.

Bemærk: Fastgør ikke suturmanchetten og den subkutane elektrode på fascia, før elektrodeplaceringen er fuldført.

6. Lav endnu en incision ca. 14 cm over xiphoid-incisionen (øvre incision). Anbring om ønsket den blottede subkutane elektrode på huden for at tage dette mål. Afstanden mellem den øvre incision og xiphoid-incisionen skal passe til delen af den subkutane elektrode mellem den distale senseelektrode og den proximale senseelektrode. Placer en eller to fasciale suturer i den øvre incision. Anvend et ikke-absorberbart suturmateriale i passende størrelse til langsigtet retention. Træk forsigtigt for at sikre korrekt fastgørelse til vævet. Lad nålen sidde på suturen til senere brug ved at føre den gennem elektrodens forankringshul.

7. Sæt den distale spids af EIT ind i xiphoid-incisionen, og tunneller subkutant frem mod den øvre incision så tæt på den dybe fascia som muligt (Figur 4).



Figur 4: Tunnellering til den øvre incision

8. Når den distale spids af EIT kommer ud i den øvre incision, skal suturløkken kobles fra den distale spids af EIT og fastholdes. Fastgør suturerne med en kirurgisk klemme. Fjern EIT.
9. Træk forsigtigt suturen og den subkutane elektrode gennem tunnellen ved brug af den fastgjorte sutur i den øvre incision, indtil elektrodens forankringshul kommer ud. Den subkutane elektrode skal være parallel med den sternale midtlinje, og defibrilleringscoilen skal være i nærheden af den dybe fascia.
10. Klip og kasser suturmaterialet.
11. Fastgør suturmanchetten med den subkutane elektrode til fascia ved xiphoid-incisionen ved brug af 2-0 silke eller lignende ikke-absorberbart suturmateriale.

Advarsel: Anvend passende forankringsteknikker som beskrevet i implantatproceduren for at forebygge løsrivning og/eller migrering af S-ICD-systemet. Løsrivelse og/eller migrering af S-ICD-systemet kan resultere i en uhensigtsmæssige shock eller manglende levering af terapi til patienten.

Forsigtig: Der bør ikke anlægges sutur direkte over den subkutane elektrode, da dette kan forårsage strukturel beskadigelse. Brug suturmanchetten til at forhindre bevægelse af den subkutane elektrode.

Forsigtig: Brug kun sutur i de områder, der er anført i implantatinstruktionerne.

Bemærk: Træk forsigtigt i suturen for at sikre, at den er fastgjort til fascia, inden den fastgøres til suturmanchetten og den subkutane elektrode.

12. Fastgør forankringshullet til fascia ved den øvre incision ved hjælp af de suturer, der blev placeret i trin 6 (Figur 5).



Figur 5: Forankring af den distale elektrodespids på den subkutane elektrode

Bemærk: Træk forsigtigt i suturen for at sikre, at den er fastgjort til fascia, inden den fastgøres til suturmanchetten og den subkutane elektrodes forankringshul.

13. Træk forsigtigt i den subkutane elektrode i den øvre incision for at sikre, at forankringshullet er fastgjort på fascia.
14. EIT bortkaffes ved at anbringe det brugte produkt i den originale pakke og kassere det i en beholder til sundhedsfarligt affald.
15. Sørg for, at der er god kontakt mellem vævet og den implanterede subkutane elektrode ved at skylle xiphoid- og den øvre incision med en steril saltvandsopløsning og trykke hårdt langs elektroden for at udtrykke alle luftrester gennem incisionerne inden lukning.

Se den relevante brugervejledning til S-ICD-impulsgenerator for at få oplysninger om tilslutning af den subkutane elektrode til impulsgeneratoren samt opsætning af impulsgeneratoren og defibrilleringstests. (enten brugervejledningen til Boston Scientific EMBLEM S-ICD-impulsgenerator eller brugervejledningen til Cameron Health SQ-RX model 1010-impulsgenerator, afhængig af hvilken S-ICD-impulsgenerator der anvendes). Yderligere oplysninger om opfølgning efter implantationen og eksplantation af systemet kan findes i brugervejledningen til S-ICD-impulsgeneratoren.

Opfølgningsprocedurer efter implantation

Det anbefales at enhedens funktioner evalueres med regelmæssige opfølgende tests af uddannet personale for at garantere en omhyggelig gennemgang af enhedens funktion og patientens helbredstilstand i hele enhedens levetid. Der henvises til dokumentationen til den relevante impulsgenerator for yderligere oplysninger.

Det anbefales at kontrollere placeringen af den subkutane elektrode regelmæssigt ved palpation og/eller røntgen under en opfølgende procedure. Når kommunikationen mellem enheden og programmeringsenheden er etableret, giver programmeringsenheden automatisk lægen meddelelse om eventuelle usædvanlige forhold. Se brugervejledningen til EMBLEM S-ICD-programmeringsenheden for yderligere oplysninger.

Advarsel: Eksternt defibrilleringssystem og personale uddannet i kardiopulmonal genoplivning (CPR) skal være umiddelbart tilgængelige under implantation og opfølgende tests. Hvis en induceret ventrikulær takyarytmi ikke standses inden for kort tid, kan dette medføre patientens død.

Patientbehandlingen og -opfølgningen sker på patientens læges skøn, men anbefales en måned efter implantation og mindst hver tredje måned for at overvåge patientens tilstand og evaluere enhedens funktion.

Eksplantation

Bemærk: Returner alle eksplanterede impulsgenerators og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøgelser af eksplanterede impulsgenerators og subkutane elektroder kan give oplysninger, der kan føre til fortsatte forbedringer af systemsikkerhed og garantikrav.

Advarsel: Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan beskadige enhedens struktur og/eller føre til enhedssvigt, hvilket igen kan føre til patientskade, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, inklusive, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra en patient til en anden. Kontamination af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Forsigtig: Rengør og desinficer planterede komponenter ved hjælp af standardteknikker for håndtering af smittefarligt materiale.

Kontakt Boston Scientific, hvis en af følgende situationer opstår:

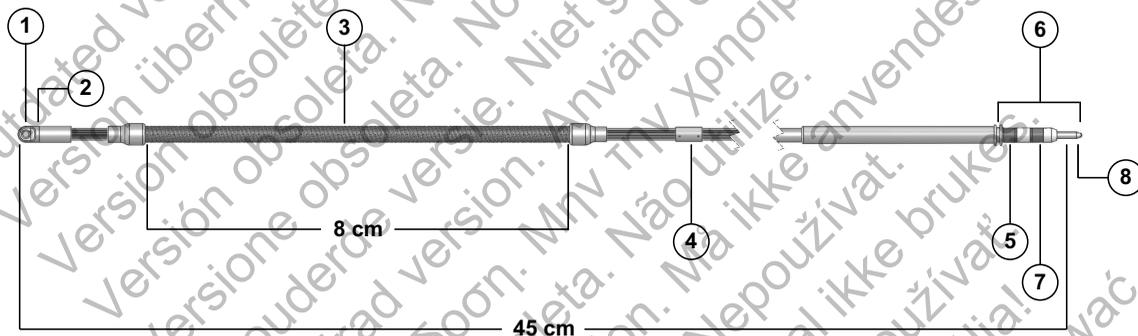
- Når et produkt tages ud af brug.
- Hvis patienten dør (uanset årsagen), sammen med en obduktionsrapport, hvis der er foretaget obduktion.
- I tilfælde af andre observationer eller komplikationer.

Bemærk: Bortskaffelse af eksplanterede impulsgenerators og/eller subkutane elektroder skal foretages i henhold til gældende lovgivning. Kontakt Boston Scientific ved hjælp af oplysningerne på bagsiden for at få et returproduktsæt.

Tag følgende punkter i betragtning ved eksplantation og returnering af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode:

- Interroger impulsgeneratoren, og udskriv alle rapporter.
- Deaktiver impulsgeneratoren før eksplantation.
- Kobl den subkutane elektrode fra impulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektrode skal eksplanteres, skal det forsøges at fjerne den intakte, og den skal returneres uanset dens tilstand. Fjern ikke den subkutane elektrode med arterieklemmer eller noget andet klemmeinstrument, der kan beskadige den. Anvend kun instrumenter, hvis den subkutane elektrode ikke kan fjernes manuelt.
- Vask impulsgeneratoren og den subkutane elektrode med et desinfektionsmiddel, så kropsvæsker og urenheder fjernes, uden at nedsænke dem i midlet. Sørg for, at der ikke trænger væsker ind i impulsgeneratorens forbindelsesport.
- Brug et returproduktsæt fra Boston Scientific til korrekt indpakning af impulsgeneratoren og/eller den subkutane elektrode, og send den til Boston Scientific.

Diagram over EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode



- [1] Forankringshul
- [2] Distal senseelektrode
- [3] Defibrillerings-coil
- [4] Proximal senseelektrode
- [5] Elektrodekonnektor til proximal senseelektrode
- [6] SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
- [7] Elektrodekonnektor til defibrillerings-coil
- [8] Konnektorstift (elektrodeforbindelse til distal senseelektrode)

Figur 6: Dimensioner for EMBLEM S-ICD model 3401-subkutan elektrode

Specifikationer for EMBLEM S-ICD-subkutan elektrode

Tabel 1: Elektrodespecifikationer

Komponent	Specifikation
Konnektor	SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
Længde	45 cm
Distal spidsstørrelse	12 Fr
Coil-størrelse	9 Fr
Elektrodeskaftstørrelse	7 Fr
Distalt senseoverfladeareal	36 mm ²
Proksimal senseoverfladeareal	46 mm ²
Sensingplacering	Distal elektrode i spidsen Proksimal elektrode 120 mm fra spidsen
Defibrilleringsoverfladeareal	750 mm ²
Defibrilleringsplacering	20 mm fra spidsen
Isoleringsmateriale	Polyurethan
Elektrodemateriale	MP35N
Senseledere og konnektor-pins	
Suturmanchetmateriale	Silikone
Opbevaringstemperaturområde	-18 °C til +55 °C (0 °F til 131 °F)
Maksimal udvendig diameter	4,0 mm
Defibrillerings-coil-diameter	3,0 mm
Ledershockimpedans	25-200 Ω ^a
Maksimal ledningsledermodstand	
Fra højspændingsterminalringsforbindelse til defibrillerings-coil	1 Ω
Fra lavspændingskonnektorstift til distal senseelektrodering	50 Ω
Fra distal senseelektrodestik med lavspænding til proximal senseelektrodering	50 Ω

^a post-shockpacing anvender den samme vektor som shock

Definition af symboler på pakkens etiket

Tabel 2: Symboler på emballage

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Steriliseret med ætylenoxid		Produktionsdato
	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union		Holdbarhedsdato
	Serienummer		Temperaturbegrænsning
	CE-mærke for overensstemmelse med identifikation af det bemyndigede organ, der autoriserer brug af mærket		Se brugsanvisning
	Må ikke genbruges		Åbn her
	Referencenummer		Producent
	Må ikke resteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Partinummer		SQ-1 S-ICD-konnektor (ikke-standard)
	Australsk sponsoradresse		

Garantioplysninger

Et garantibevis for begrænset garanti på den subkutane elektrode findes på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific vha. oplysningerne på bagsiden for at få en kopi.

Inhaltsverzeichnis

Beschreibung	1
Weitere Informationen	1
Zielgruppe	1
Indikationen	1
Kontraindikationen	2
Warnhinweise	2
Allgemeine Warnhinweise	2
Handhabung	2
Implantation	3
Nach der Implantation	3
Vorsichtsmaßnahmen	3
Klinische Überlegungen	3
Sterilisation und Lagerung	4
Implantation	4
Krankenhaus und medizinische Einrichtungen	5
Explantation und Entsorgung	5
Potenzielle Nebenwirkungen	6
Verwenden der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode	7
Verpackungsinhalt	7
Implantieren des EMBLEM S-ICD Systems	8
Anlegen der Gerätetasche	9
Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode	9
Nachsorgeverfahren nach der Implantation	12
Explantation	13
Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Diagramm	14
Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen	15
Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett	16
Garantie	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Beschreibung

Die subkutane Elektrode EMBLEM™ S-ICD ist eine Komponente des S-ICD Systems von Boston Scientific, die Patienten verschrieben wird, wenn die Behandlung von Herzrhythmusstörungen angezeigt ist. Das S-ICD System erkennt kardiale Aktivitäten und verabreicht eine Defibrillationstherapie. Die subkutane Elektrode wird so implantiert, dass der distale Teil parallel zum linken Sternumrand liegt und das proximale Ende über einen SQ-1 S-ICD-Stecker mit einem EMBLEM S-ICD System-Aggregat verbunden wird.¹ Die subkutane Elektrode EMBLEM ist auch mit dem Aggregat Cameron Health Modell 1010 SQ-RX kompatibel.

Die subkutane Elektrode umfasst eine Hochspannungs-Schockelektroden-Coil zur Bereitstellung der Defibrillationsenergie. Die Schockelektrode besteht aus Multifilaren aus Metalldraht, geformt in eine Defibrillationswendel von 8 cm Länge. Die Defibrillation erfolgt zwischen der Coil an der subkutanen Elektrode und dem elektrisch leitenden Aggregat-Gehäuse.

Die subkutane Elektrode umfasst auch proximale und distale Detektions-Ringelektroden. Diese Detektionselektroden verwenden metallische Schläuche, die mechanisch am subkutanen Elektrodenkörper angebracht sind. Die Detektion erfolgt zwischen den beiden elektrisch leitenden Ringen an der subkutanen Elektrode oder zwischen einem der Ringe an der subkutanen Elektrode und dem elektrisch leitenden Aggregat-Gehäuse.

Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen zu den weiteren Komponenten des S-ICD Systems finden Sie in folgenden Handbüchern:

- Gebrauchsanleitung für das EMBLEM S-ICD-Aggregat
- Gebrauchsanleitung für die EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden
- Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts

Zielgruppe

Diese Dokumentation richtet sich an Fachleute, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

Indikationen

Das S-ICD System wurde entwickelt, um eine Defibrillationstherapie zur Behandlung von lebensbedrohlichen ventrikulären Tachyarrhythmien bei Patienten durchzuführen, die keine symptomatische Bradykardie, unablässige ventrikuläre Tachykardie oder spontane, häufig wiederkehrende ventrikuläre Tachykardie haben, die zuverlässig mit Antitachykardiestimulation beendet werden kann.

¹ SQ-1 ist ein vom Standard abweichender Stecker, den es nur beim S-ICD System gibt.

Kontraindikationen

Unipolare Stimulation und impedanzbasierte Funktionen sind für die Verwendung mit dem S-ICD System kontraindiziert.

Warnhinweise

Hinweis: Lesen und befolgen Sie vor der Verwendung des S-ICD Systems alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanleitung für das EMBLEM S-ICD-Aggregat angegeben sind.

Allgemeine Warnhinweise

- **Kenntnis der Produktliteratur.** Lesen Sie dieses Handbuch aufmerksam durch, bevor Sie das S-ICD System verwenden, um Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode zu vermeiden. Solche Schäden können zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten.** Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsstörungen des Geräts führen, was wiederum Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten zur Folge haben kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.
- **Kompatibilität der Komponente.** Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente führt dazu, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.
- **Backup mit externem Defibrillator.** Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Handhabung

- **Richtige Handhabung.** Handhaben Sie die Komponenten des S-ICD Systems immer vorsichtig, und achten Sie dabei auf Sterilität. Falls diese Richtlinien nicht eingehalten werden, kann dies zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.

- **Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten nicht beschädigen.** Achten Sie darauf, dass Sie die Komponenten des S-ICD Systems nicht verändern, einschneiden, zerdrücken, überdehnen oder auf andere Weise beschädigen. Eine Beschädigung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.
- **Handhabung der subkutanen Elektrode.** Handhaben Sie den Stecker der subkutanen Elektrode vorsichtig. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt des Steckers mit chirurgischen Instrumenten wie Pinzetten, Gefäßklemmen oder Klemmwerkzeugen. Der Stecker könnte beschädigt werden. Schäden am Stecker können zu einer Beeinträchtigung der Dichtungseigenschaften und somit zu einer gestörten Detektion, einem Therapieverlust oder der Abgabe einer unangemessenen Therapie führen.

Implantation

- **Dislokation des Systems.** Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

Nach der Implantation

- **Einfluss der Magnetresonanztomographie (MRT).** Führen Sie keine Magnetresonanztomographien an den Patienten durch. Starke Magnetfelder können zu Schäden am Aggregat und/oder der subkutanen Elektrode führen und den Patienten verletzen oder zu dessen Tod führen.
- **Diathermie.** Führen Sie keine Diathermiebehandlung an Patienten mit einem implantierten S-ICD System durch. Die Interaktion der Diathermie-Therapie mit einem implantierten S-ICD-Aggregat oder -Elektrodenpol kann das Aggregat beschädigen und den Patienten verletzen.

Vorsichtsmaßnahmen

Klinische Überlegungen

- **Verwendung in der Pädiatrie.** Die Verwendung des S-ICD Systems in der Pädiatrie wurde noch nicht untersucht.
- **Verfügbare Therapien.** Das S-ICD System bietet keine Langzeit-Bradykardiestimulation, Cardiale Resynchronisationstherapie (CRT) oder Antitachykardiestimulation (ATP).



Sterilisation und Lagerung

- **Falls die Verpackung beschädigt ist.** Die Blisterschalen und der Inhalt werden vor dem letzten Verpacken mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Wenn Sie das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode erhalten, ist es/sie steril, wenn die Verpackung intakt ist. Wenn die Verpackung nass, durchlöchert, geöffnet oder anderweitig beschädigt ist, schicken Sie das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode an Boston Scientific zurück.
- **„Verwendbar bis“-Datum.** Das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode muss bis zum auf der Verpackung angegebenen VERWENDBAR BIS-Datum implantiert werden, da dieses Datum eine gesicherte Haltbarkeitsdauer angibt. Wenn das Datum beispielsweise 1. Januar lautet, darf das Produkt ab dem 2. Januar nicht mehr implantiert werden.
- **Lagerungstemperatur.** Der empfohlene Lagerungstemperaturbereich ist -18 °C bis +55 °C (0 °F bis +131 °F).

Implantation

- **Herstellen des subkutanen Tunnels.** Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen.
- **Nahtposition.** Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.
- **Vernähen Sie keinesfalls direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper.** Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.
- **Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Elektrodenanschlussblock knicken.** Führen Sie den Anschlussstecker der subkutanen Elektrode gerade in den Anschluss des Aggregats ein. Die subkutane Elektrode nicht am Übergang zum Anschlussblock der subkutanen Elektrode knicken. Falsches Einführen kann die Isolation oder den Stecker beschädigen.
- **Sternum-Drähte.** Wenn Sie das S-ICD System bei einem Patienten mit Sternum-Drähten implantieren, stellen Sie sicher, dass die Sternum-Drähte nicht mit den distalen und proximalen Detektionselektroden in Kontakt geraten (zum Beispiel durch Verwendung von Fluoroskopie). Wenn zwischen einem Detektionselektrodenpol und einem Sternum-Draht ein Metall mit Metall in Kontakt gerät, kann die Detektion beeinträchtigt werden. Falls erforderlich, sollten Sie einen neuen Tunnel für den Elektrodenpol herstellen, um eine ausreichende Trennung zwischen den Detektionselektrodenpolen und Sternum-Drähten sicherzustellen.

Krankenhaus und medizinische Einrichtungen

- **Externe Defibrillation.** Eine externe Defibrillation oder Kardioversion kann das Aggregat oder die subkutane Elektrode beschädigen. Um eine Beschädigung der implantierten Systemkomponenten zu vermeiden, berücksichtigen Sie folgende Punkte:
 - Platzieren Sie keine Defibrillationselektroden (oder Paddles) direkt über dem Aggregat oder der subkutanen Elektrode. Platzieren Sie die Defibrillationselektroden (oder Paddles) so weit von den implantierten Systemkomponenten entfernt wie möglich.
 - Stellen Sie die Energie des externen Defibrillators auf einen möglichst geringen, klinisch akzeptablen Wert ein.
 - Überprüfen Sie nach einer externen Kardioversions- oder Defibrillationsepisode die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat).
- **Herz-Lungen-Wiederbelebung.** Die Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) kann die Detektion vorübergehend beeinträchtigen und die Therapie verzögern.
- **Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation.** Elektrokauterisation und Hochfrequenzablation kann ventrikuläre Arrhythmien und/oder Kammerflimmern induzieren und zu unangebrachten Schockabgaben und Inhibierung der Post-Schock-Stimulation führen. Seien Sie zudem vorsichtig, wenn Sie bei Patienten mit implantierten Geräten ein anderes Ablationsverfahren am Herzen anwenden. Wenn Elektrokauterisation oder RF-Ablation medizinisch notwendig sind, führen Sie folgende Maßnahmen durch, um die Risiken für den Patienten und das Gerät so weit wie möglich zu reduzieren:
 - Programmieren Sie das Aggregat auf den Modus „Therapie Off“.
 - Halten Sie einen externen Defibrillator bereit.
 - Vermeiden Sie den direkten Kontakt zwischen den Elektrokautergeräten bzw. Ablationskathetern und dem Aggregat und der subkutanen Elektrode.
 - Achten Sie darauf, dass der Strompfad so weit wie möglich vom Aggregat und der subkutanen Elektrode entfernt verläuft.
 - Wenn eine Hochfrequenzablation und/oder Elektrokauterisation im Gewebe in der Nähe des Geräts oder der subkutanen Elektrode durchgeführt wird, überprüfen Sie die Funktion des Aggregats (empfohlene Nachsorgemaßnahmen für die Zeit nach der Therapie finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat).
 - Verwenden Sie bei der Elektrokauterisation soweit möglich ein bipolares Elektrokautersystem, und arbeiten Sie mit kurzen, intermittierenden und unregelmäßigen Bursts mit geringstmöglichen Stromstärken. Setzen Sie das Aggregat nach Beenden des Verfahrens wieder in den Modus „Therapie On“.

Explantation und Entsorgung

- **Vorgehensweise beim Explantieren.** Reinigen und desinfizieren Sie implantierte Komponenten nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

Potenzielle Nebenwirkungen

Potenzielle Nebenwirkungen nach der Implantation des S-ICD Systems umfassen die folgenden, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Allergische Reaktion/Nebenwirkung auf das System oder die Medikation
- Ausfall der Kommunikation mit dem Gerät
- Beschleunigung/Induktion atrialer oder ventrikulärer Arrhythmie
- Beschwerden nach dem Schock/der Stimulation
- Beschwerden oder verzögerte Heilung der Inzision
- Bildung von Zysten
- Blutung
- Bruch des Leiters
- Chirurgische Neueinsetzung oder Ersatz des Systems
- Deformierung und/oder Bruch des Elektrodenpols
- Erosion/Extrusion
- Fehlende Isolierung der Elektrode
- Fehlerhafte Post-Schock-Stimulation
- Fehlerhafte Verbindung der Elektrodenpole mit dem Gerät
- Fieber
- Geweberötungen, Reizung, Taubheit oder Nekrose
- Hämatom/Serom
- Hämatothorax
- Infektion
- Inhibition der Defibrillation oder Stimulation
- Keloidbildung
- Muskel-/Nervenstimulation
- Nebenwirkungen bei den Induktionstests
- Nervenschäden
- Nicht vorhersehbares Versagen von Komponenten
- Pneumothorax
- Schlaganfall
- Subkutanes Emphysem
- Synkope
- Tod
- Unfähigkeit zur Therapieabgabe
- Ungeeignete Schockabgabe
- Verschiebung oder Dislokation des Systems
- Verzögerte ventrikuläre Therapieabgabe
- Vorzeitige Erschöpfung der Batterie

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sind möglicherweise invasive Korrekturmaßnahmen und/oder eine Modifikation bzw. Entfernung des S-ICD Systems erforderlich.

Patienten, die ein S-ICD System erhalten, entwickeln unter Umständen psychische Störungen. Diese umfassen die folgenden, sind jedoch nicht auf diese begrenzt:

- Angst vor Schocks
- Depression/Unruhe
- Furcht vor Fehlfunktion des Geräts
- Phantomschocks

Verwenden der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode

Verpackungsinhalt

Die subkutane Elektrode wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist in einer sterilen Verpackung verpackt, die für den Einsatz im Operationsfeld geeignet ist. Lagern Sie sie in einem sauberen, trockenen Bereich. Jede Packung enthält folgende Teile:

- Eine subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode, Modell 3401
- Zwei Silikon-Nahtmanschetten
- Eine Gebrauchsanleitung für die subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode

Implantieren des EMBLEM S-ICD Systems

Dieser Abschnitt enthält die Informationen, die zur Implantation der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode mit der EMBLEM S-ICD-Einführhilfe für subkutane Elektroden (der „EIT“) erforderlich sind. Die subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode kann auch mit der Cameron Health Modell 4010 Q-GUIDE-Einführhilfe implantiert werden.

Warnhinweis: Alle implantierbaren Komponenten von Boston Scientific S-ICD wurden nur für die Verwendung mit dem Boston Scientific oder Cameron Health S-ICD System entwickelt. Die Verbindung einer S-ICD System-Komponente mit einer nichtkompatiblen Komponente führt dazu, dass die lebensrettende Defibrillationstherapie fehlschlägt.

Das S-ICD System ist für die Positionierung durch anatomische Referenzpunkte konzipiert. Es wird jedoch empfohlen, anhand einer Röntgenaufnahme der Brust mit dem Status vor der Implantation sicherzustellen, dass der Patient keine auffällige atypische Anatomie aufweist (z. B. Dextrokardie). Weiterhin wird nicht empfohlen, nur aus dem Grund von der Implantationsanleitung abzuweichen, dass eine physische Körpergröße oder ein Körperbau berücksichtigt werden soll; außer, es wurde vor der Implantation eine Röntgenaufnahme zu Rate gezogen.

Das Gerät und die subkutane Elektrode werden in der Regel subkutan im linken thorakalen Bereich implantiert (Abbildung 1). Die Einführhilfe wird verwendet, um die subkutanen Tunnel anzulegen, in die der Elektrodenpol eingeführt wird.



Abbildung 1: Platzierung des S-ICD Systems

Anlegen der Gerätetasche

Das Gerät wird im linkslateralen thorakischen Bereich implantiert. Zum Anlegen der Gerätetasche nehmen Sie die Inzision so vor, dass das Gerät in der Nähe des 5. und 6. linken Interkostalraums und in der Nähe der mittleren Achselhöhlenlinie platziert wird (Abbildung 2). Dies kann durch eine Inzision entlang der Brustumschlagsfalte erreicht werden.



Abbildung 2: Anlegen der Gerätetasche

Implantieren der subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode

Das nachfolgend beschriebene Verfahren ist einer von verschiedenen chirurgischen Ansätzen, mit denen der Elektrodenpol ordnungsgemäß implantiert und positioniert werden kann. Die Defibrillationswendel muss jedoch unabhängig vom chirurgischen Verfahren parallel zum Sternum, in der Nähe der oder mit Kontakt zur tiefen Faszia ca. 2 cm von der Mittellinie des Sternums platziert werden (Abbildung 1). Zusätzlich ist ein guter Kontakt zwischen Gewebe und Elektrodenpol und dem Aggregat wichtig, um die Detektion und Therapieabgabe zu optimieren. Verwenden Sie chirurgische Standardtechniken, um einen guten Gewebekontakt herzustellen. Halten Sie das Gewebe beispielsweise feucht und umspült von steriler Kochsalzlösung, drücken Sie die verbliebene Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen heraus, und achten Sie beim Verschließen der Haut darauf, dass keine Luft in das subkutane Gewebe gelangt.

1. Nehmen Sie eine kleine, 2 cm horizontale Inzision am Schwertfortsatz (xiphoidale Inzision) vor.
Hinweis: Falls gewünscht, können nach der Platzierung des Elektrodenpols vor dem Fortsetzen an der xiphoidalen Inzision zwei Nahtbefestigungen an der Faszia hergestellt werden, um die Befestigung der Nahtmanschette zu erleichtern.
2. Führen Sie die distale Spitze der Einführhilfe in die xiphoidale Inzision ein, und legen Sie einen lateralen Tunnel, bis die distale Spitze an der Gerätetasche zu sehen ist.
Hinweis: Die Einführhilfe ist formbar und kann gebogen werden, um sie an das anatomische Profil des Patienten anzupassen.
Vorsicht: Verwenden Sie bei der Implantation und Positionierung der subkutanen Elektrode nur die Einführhilfe für Elektroden, um den subkutanen Tunnel herzustellen.

3. Befestigen Sie das Nahtloch der subkutanen Elektrode unter Verwendung von konventionellem Nahtmaterial an der Einführhilfe, indem Sie eine lange Schlaufe von 15 bis 16 cm herstellen (Abbildung 3).



Abbildung 3: Verbinden Sie das distale Ende der subkutanen Elektrode mit der Einführhilfe

4. Ziehen Sie die Einführhilfe mit der befestigten subkutanen Elektrode vorsichtig durch den Tunnel zur xiphoidalen Inzision zurück, bis die proximale Detektionselektrode erscheint.
5. Platzieren Sie eine Nahtmanschette über dem Schaft der subkutanen Elektrode, 1 cm unterhalb der proximalen Detektionselektrode. Nähen Sie die Nahtmanschette unter Verwendung der vorgeformten Rillen mit 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an den Schaft der subkutanen Elektrode an. Stellen Sie dabei sicher, dass die proximale Detektionselektrode nicht abgedeckt wird. Überprüfen Sie die Nahtmanschette nach der Verankerung, um ihre Stabilität zu gewährleisten. Ergreifen Sie die Nahtmanschette dazu mit den Fingern, und versuchen Sie, die subkutane Elektrode in beide Richtungen zu bewegen.

Hinweis: Befestigen Sie die Nahtmanschette und die subkutane Elektrode erst dann an der Faszie, wenn der Elektrodenpol vollständig platziert wurde.

6. Setzen Sie ca. 14 cm oberhalb der xiphoidalen Inzision eine zweite Inzision (obere Inzision). Legen Sie die freiliegende subkutane Elektrode auf Wunsch auf die Haut, um diese Messung vorzunehmen. Der Abstand zwischen der oberen und der xiphoidalen Inzision muss den Teil der subkutanen Elektrode von der distalen Detektionselektrode zur proximalen Detektionselektrode aufnehmen können. Platzieren Sie vorab ein oder zwei fasziale Nähte in der oberen Inzision. Verwenden Sie nicht-resorbierbares Nahtmaterial passender Größe für langfristigen Halt. Ziehen Sie vorsichtig an der Elektrode, um eine korrekte Befestigung sicherzustellen. Belassen Sie die Nadel an der Naht zur späteren Verwendung beim Passieren durch das Nahtloch des Elektrodenpols.

- Führen Sie die distale Spitze der Einführhilfe in die xiphoidale Inzision ein, und legen Sie einen subkutanen Tunnel in Richtung der oberen Inzision. Bleiben Sie dabei so nah wie möglich an der tiefen Faszie (Abbildung 4).



Abbildung 4: Tunnelieren zur oberen Inzision

- Wenn die distale Spitze der Einführhilfe aus der oberen Inzision heraustritt, lösen Sie die Verbindung, und behalten Sie die Nahtschleife von der distalen Spitze der Einführhilfe. Sichern Sie die Enden der Naht mit einer chirurgischen Klammer. Entfernen Sie die Einführhilfe.
- Ziehen Sie die Naht und die subkutane Elektrode mithilfe der gesicherten Naht an der oberen Inzision vorsichtig durch den Tunnel heraus, bis das Nahtloch erscheint. Die subkutane Elektrode sollte parallel zur Mittellinie des Sternums mit der Defibrillationswendel in unmittelbarer Nähe zur tiefen Faszie platziert werden.
- Schneiden Sie das Nahtmaterial ab, und entsorgen Sie es.
- Befestigen Sie die Nahtmanschette mit der subkutanen Elektrode unter Verwendung von 2-0 Seide oder einem ähnlichen nichtresorbierbaren Nahtmaterial an der xiphoidalen Inzision an der Faszie.

Warnhinweis: Verwenden Sie geeignete Verankerungstechniken, wie im Implantationsverfahren beschrieben, um eine Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems zu vermeiden. Die Dislokation und/oder Verschiebung des S-ICD Systems kann zu einer unangebrachten Schockabgabe oder fehlgeschlagenen Therapie für den Patienten führen.

Vorsicht: Es darf nicht direkt über dem subkutanen Elektrodenkörper genäht werden, da dies zu strukturellen Beschädigungen führen kann. Verwenden Sie die Nahtmanschette, um eine Bewegung der subkutanen Elektrode zu vermeiden.

Vorsicht: Vernähen Sie nur die Bereiche, die in den Anweisungen zur Implantation angegeben sind.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden an Nahtmanschette und subkutaner Elektrode verknoten.

12. Befestigen Sie das Nahtloch unter Verwendung der zuvor platzierten Nähte aus Schritt 6 an der oberen Inzision an der Faszie (Abbildung 5).



Abbildung 5: Verankern der distalen Elektrodenspitze der subkutanen Elektrode

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an dem Faden, bevor Sie den Faden am Nahtloch der subkutanen Elektrode verknoten.

13. Stellen Sie sicher, dass das Nahtloch sicher an der Faszie befestigt ist. Ziehen Sie hierfür leicht an der subkutanen Elektrode an der oberen Inzision.
14. Legen Sie die Einführhilfe zur Entsorgung wieder in die Originalverpackung, und entsorgen Sie sie in einem Behälter für kontaminierte Geräte.
15. Zur Sicherstellung eines guten Gewebekontakts mit der implantierten subkutanen Elektrode, spülen Sie die xiphoidale und die obere Inzision mit steriler Kochsalzlösung, und bringen Sie festen Druck entlang des Elektrodenpols auf, um verbleibende Luft vor dem Schließen durch die Inzisionen herauszudrücken.

Informationen zum Verbinden der subkutanen Elektrode mit dem Aggregat sowie Informationen zum Einrichten des Aggregats und Defibrillationstests finden Sie in der Gebrauchsanleitung für das entsprechende S-ICD-Aggregat. (Je nachdem, welches S-ICD-Aggregat verwendet wird, entweder die Gebrauchsanleitung für das Boston Scientific EMBLEM S-ICD-Aggregat oder die Gebrauchsanleitung für das Cameron Health SQ-RX Modell 1010-Aggregat.) Weitere Informationen zu Nachsorgeuntersuchungen nach der Implantation und zur Explantation des Systems finden Sie im Handbuch zum S-ICD-Aggregat.

Nachsorgeverfahren nach der Implantation

Es wird empfohlen, die Gerätefunktionen regelmäßig von geschultem Personal in Form von Nachsorgeuntersuchungen überprüfen zu lassen, um die Geräteleistung und den entsprechenden aktuellen Gesundheitsstatus des Patienten während der Lebensdauer des Geräts zu überprüfen. Weitere Informationen finden Sie in den Handbüchern zum entsprechenden Aggregat.

Während einer Nachsorge wird empfohlen, die Position der subkutanen Elektrode regelmäßig durch Abtasten und/oder Röntgen zu überprüfen. Wenn die Gerätekommunikation mit dem Programmiergerät hergestellt wurde, benachrichtigt das Programmiergerät den Arzt automatisch, wenn ungewöhnliche Zustände auftreten. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanleitung des EMBLEM S-ICD-Programmiergeräts zu entnehmen.

Warnhinweis: Halten Sie während der Implantation und der Nachsorgetests immer externe Defibrillationssysteme sowie in HLW geschultes medizinisches Personal bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Behandlung und Nachsorge des Patienten liegen im Ermessen des behandelnden Arztes. Es wird jedoch empfohlen, die entsprechenden Untersuchungen einen Monat nach der Implantation und mindestens alle 3 Monate durchzuführen, um den Zustand des Patienten zu überwachen und die Funktion des Gerätes zu beurteilen.

Explantation

Hinweis: Senden Sie alle explantierten Aggregate und subkutanen Elektroden an Boston Scientific zurück. Die Untersuchung der explantierten Aggregate und subkutanen Elektroden kann Informationen für eine weitere Verbesserung der Systemzuverlässigkeit und die Anrechnung von Garantieleistungen ergeben.

Warnhinweis: Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Produktfehlern führen, die Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten zur Folge haben können. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Gerät darstellen und/oder Infektionen beim Patienten oder Kreuzinfektionen verursachen, u. a. die Übertragung von Infektionserkrankungen von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Geräts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod von Patienten führen.

Vorsicht: Reinigen und desinfizieren Sie implantierte Komponenten nach Standardverfahren zur Handhabung kontaminierter Geräte.

Nehmen Sie in folgenden Fällen Kontakt mit Boston Scientific auf:

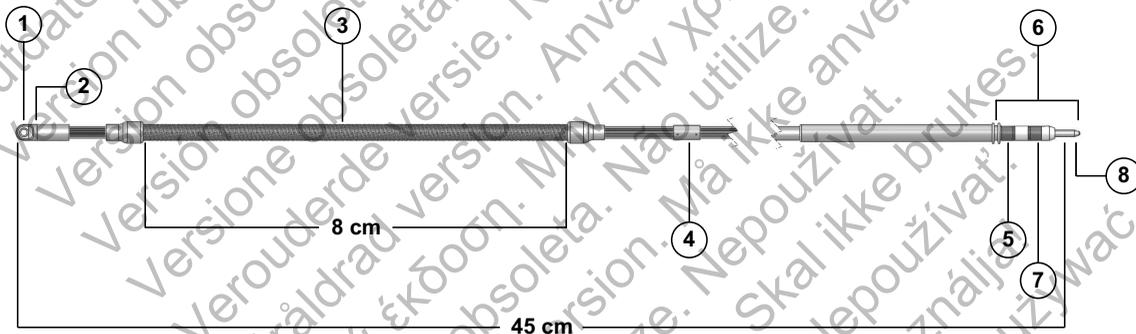
- Wenn ein Produkt außer Betrieb genommen wird.
- Beim Tod eines Patienten (ungeachtet der Todesursache). Stellen Sie in diesem Fall den Autopsiebericht bereit, falls ein solcher vorliegt.
- Bei anderen Beobachtungen oder Gründen von Komplikationen.

Hinweis: Die Entsorgung explantierter Aggregate und/oder subkutanen Elektroden unterliegt den einschlägigen Gesetzen und Vorschriften. Wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanleitung), um die Rücksendung des Produkts zu organisieren.

Beachten Sie bei der Explantation und Rücksendung des Aggregats und/oder der subkutanen Elektrode folgende Punkte:

- Fragen Sie das Aggregat ab, und drucken Sie alle Berichte aus.
- Deaktivieren Sie das Aggregat vor der Explantation.
- Trennen Sie die subkutane Elektrode vom Aggregat.
- Wenn eine subkutane Elektrode explantiert wird, versuchen Sie, sie intakt zu explantieren, und senden Sie sie ungeachtet ihres Zustands ein. Entfernen Sie die subkutane Elektrode nicht mit Gefäßklemmen oder anderen Klemmwerkzeugen, die die Elektrode beschädigen könnten. Verwenden Sie Werkzeuge nur, wenn die subkutane Elektrode mit der Hand nicht entfernt werden kann.
- Aggregat und die subkutane Elektrode mit einem Desinfektionsmittel abwaschen (aber nicht eintauchen), um Körperflüssigkeiten und Verschmutzungen zu entfernen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Anschlussbuchse des Aggregats gelangen.
- Verwenden Sie ein Produkt-Retouren-Kit von Boston Scientific, um das Aggregat und/oder die subkutane Elektrode ordnungsgemäß zu verpacken, und senden Sie es an Boston Scientific zurück.

Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Diagramm



- [1] Nahtloch
- [2] Distale Detektionselektrode
- [3] Defibrillationswendel
- [4] Proximale Detektionselektrode
- [5] Terminalelektrodenstecker für proximale Detektionselektrode
- [6] SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend)
- [7] Terminalelektrodenstecker für Defibrillationswendel
- [8] Anschlussstift (Elektrodenstecker für distale Detektionselektrode)

Abbildung 6: Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode, Modell 3401 – Abmessungen

Subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode – Spezifikationen

Tabelle 1: Elektrodenspezifikationen

Komponente	Spezifikation
Stecker	SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend)
Länge	45 cm
Größe distale Spitze	12 Fr
Coil-Größe	9 Fr
Größe Elektrodenschaft	7 Fr
Querschnitt der distalen Detektionsfläche	36 mm ²
Querschnitt der proximalen Detektionsfläche	46 mm ²
Detektionsposition	Distale Elektrode an der Spitze Proximale Elektrode: 120 mm von der Spitze entfernt
Defibrillationsfläche	750 mm ²
Defibrillationsposition	20 mm von der Spitze
Isolierungsmaterial	Polyurethan
Material der Elektrode, Detektionsleiter und Stecker-Pins	MP35N
Material der Nahtmanschette	Silikon
Lagerungstemperaturbereich	-18 °C bis +55 °C (0 °F bis 131 °F)
Maximaler Außendurchmesser	4,0 mm
Durchmesser Defibrillationswendel	3,0 mm
Schockimpedanz der Elektrode	25-200 Ω ^a
Maximaler Elektrodenleiter-Widerstand	
Vom Anschluss des Hochspannungs-Elektrodensteckerring zur Defibrillationswendel	1 Ω
Vom Niederspannungs-Anschlussstift zum distalen Detektionselektrodenring	50 Ω
Vom Anschluss der distalen Niederspannungs-Detektionselektrode zum proximalen Detektionselektrodenring	50 Ω

^a Post-Schock-Stimulation verwendet denselben Vektor wie die Stimulation



Definition der Symbole auf dem Verpackungsetikett

Tabelle 2: Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert		Herstellungsdatum
	Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis
	Seriennummer		Temperaturbegrenzung
	CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Zertifizierungsstelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht zur Wiederverwendung		Hier öffnen
	Bestellnummer		Hersteller
	Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Chargenbezeichnung	 SQ-1	SQ-1 S-ICD-Stecker (vom Standard abweichend)
	Adresse des australischen Verantwortlichen		

Garantie

Eine Erklärung zur beschränkten Garantie für die subkutane Elektrode ist unter www.bostonscientific.com verfügbar. Eine Kopie des Garantiezertifikats können Sie bei Boston Scientific anfordern. Verwenden Sie dazu die Informationen auf der Rückseite.

Table des matières

Description	1
Informations connexes	1
Public cible	1
Indications d'utilisation	1
Contre-indications	2
Avertissements	2
Généralités	2
Manipulation	2
Implantation	3
Post-implantation	3
Précautions	3
Remarques cliniques	3
Stérilisation et stockage	3
Implantation	4
Environnement médical et hospitalier	4
Explantation et élimination	5
Événements indésirables potentiels	6
Utilisation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	7
Contenu de l'emballage	7
Implantation du système EMBLEM S-ICD	8
Création de la loge du dispositif	9
Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	9
Procédures de suivi post-implantation	12
Explantation	13
Représentation schématique de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	14
Caractéristiques de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	15
Définition des symboles figurant sur l'emballage	16
Informations relatives à la garantie	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Description

L'électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD est un composant du système S-ICD de Boston Scientific conçu pour les patients nécessitant une gestion des arythmies cardiaques. Le système S-ICD détecte l'activité cardiaque et délivre un traitement de défibrillation. L'électrode sous-cutanée est implantée avec la partie distale parallèle au bord sternal gauche et l'extrémité proximale connectée au générateur d'impulsions d'un système EMBLEM S-ICD via un connecteur SQ-1 S-ICD.¹

L'électrode sous-cutanée est également compatible avec le modèle de générateur d'impulsions 1010 SQ-RX de Cameron Health.

L'électrode sous-cutanée comprend un coil d'électrode de choc haute tension pour délivrer l'énergie de défibrillation. L'électrode de choc est composée de plusieurs brins de fil métallique formant dans un coil de défibrillation de 8 cm de long. La défibrillation est délivrée entre le coil de l'électrode sous-cutanée et le boîtier conducteur du générateur d'impulsions.

L'électrode sous-cutanée comprend également des électrodes de détection annulaires proximales et distales. Ces électrodes de détection sont composées d'une tubulure métallique fixée mécaniquement au corps de l'électrode sous-cutanée. La détection se produit entre les deux anneaux conducteurs de l'électrode sous-cutanée ou entre l'un ou l'autre des anneaux de l'électrode sous-cutanée et le boîtier conducteur du générateur d'impulsions.

Informations connexes

Pour obtenir plus d'informations sur les autres composants du système S-ICD, se reporter aux ressources suivantes :

- Guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD

Public cible

Ce document est destiné à des professionnels formés à, ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Indications d'utilisation

Le système S-ICD est destiné à administrer un traitement par défibrillation pour le traitement des arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital chez les patients ne présentant pas de bradycardie symptomatique, de tachycardie ventriculaire incessante ou de tachycardie ventriculaire spontanée fréquente pouvant être interrompue de façon fiable par stimulation antitachycardique.

¹ Le connecteur SQ-1 est un connecteur spécial, propre au système S-ICD.

Contre-indications

L'utilisation de fonctions de stimulation et d'impédance unipolaires est contre-indiquée avec le système S-ICD.

Avertissements

Remarque : Avant d'utiliser le système S-ICD, lire et suivre tous les avertissements et précautions indiqués dans le guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD.

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système S-ICD afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **Exclusivement à usage unique.** Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.
- **Compatibilité des composants.** Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'examen de suivi, s'assurer toujours de la disponibilité d'un équipement externe de défibrillation et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

Manipulation

- **Manipulation appropriée.** Manipuler toujours les composants du système S-ICD avec précaution, tout en suivant une technique stérile appropriée. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.
- **Ne pas endommager les composants.** Ne pas modifier, couper, plier, écraser, étirer ou endommager de toute autre manière tout composant du système S-ICD. La détérioration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inapproprié ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

- **Manipulation de l'électrode sous-cutanée.** Manipuler le connecteur de l'électrode sous-cutanée avec précaution. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur avec des instruments chirurgicaux tels que des forceps, des pinces hémostatiques et des clamps. Cela pourrait endommager le connecteur. Un connecteur endommagé pourrait compromettre l'intégrité de l'étanchéité, ce qui compromettrait à son tour la détection et entraînerait la perte du traitement ou un traitement inapproprié.

Implantation

- **Déplacement du système.** Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement et/ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inapproprié ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

Post-implantation

- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Ne pas exposer le patient à un appareil d'IRM. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.
- **Diathermie.** Ne pas exposer un patient porteur d'un système S-ICD implanté à la diathermie. L'interaction du traitement par diathermie avec un générateur d'impulsions ou une électrode S-ICD implantée peut endommager le générateur et blesser le patient.

Précautions

Remarques cliniques

- **Usage pédiatrique.** Le système S-ICD n'a pas été évalué pour un usage pédiatrique.
- **Traitements disponibles.** Le système S-ICD ne délivre pas une stimulation bradycardique à long terme, un traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) ni une stimulation antitachycardique (ATP).

Stérilisation et stockage

- **En cas de détérioration de l'emballage.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée sont stériles à la réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée à Boston Scientific.

- **Date de péremption.** Planter le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée au plus tard à la date (précédée de : Utiliser jusqu'à) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas planter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.
- **Température de stockage.** La plage de températures de stockage recommandée est comprise entre -18 °C et +55 °C (0 °F et 131 °F).

Implantation

- **Création du tunnel sous-cutané.** Utiliser uniquement l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée.
- **Emplacement des sutures.** Suturez uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.
- **Ne pas suturer directement au-dessus du corps de l'électrode sous-cutanée.** Ne pas suturer directement au-dessus du corps de l'électrode sous-cutanée, sous peine d'endommager la structure. Utilisez le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.
- **Ne pas plier l'électrode sous-cutanée près de l'interface électrode/bloc connecteur.** Insérer la broche de connexion de l'électrode sous-cutanée directement dans l'orifice du bloc connecteur du générateur d'impulsions. Ne pas plier l'électrode sous-cutanée à proximité de l'interface électrode sous-cutanée/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.
- **Fils sternaux.** Lors de l'implantation du système S-ICD chez un patient porteur de fils sternaux, s'assurer de l'absence de contact entre les fils sternaux et les électrodes de détection distales et proximales (par exemple, sous radioscopie). La détection peut être compromise dans le cas d'un contact métal sur métal entre une électrode de détection et un fil sternal. Si nécessaire, tunneller à nouveau l'électrode pour s'assurer de la présence d'une séparation suffisante entre les électrodes de détection et les fils sternaux.

Environnement médical et hospitalier

- **Défibrillation externe.** La défibrillation ou la cardioversion externe est susceptible d'endommager le générateur d'impulsions ou l'électrode sous-cutanée. Pour tenter d'éviter toute détérioration des composants du système implanté, prendre en compte les points suivants :
 - Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions ou de l'électrode sous-cutanée. Les placer aussi loin que possible des composants du système implanté.

- Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que possible d'un point de vue clinique.
- Suite à une cardioversion ou défibrillation externe, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter le manuel du générateur d'impulsions S-ICD approprié pour connaître les mesures de suivi post-thérapeutique proposées).
- **Réanimation cardio-pulmonaire.** La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut temporairement perturber la détection et retarder l'administration du traitement.
- **Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).** Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer des chocs inappropriés ainsi qu'une inhibition de la stimulation post-choc. En outre, faire attention lorsqu'est effectué un autre type d'opération d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs implantés. Si le bistouri électrique ou l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, respecter les points suivants afin de réduire les risques pour le patient et le dispositif :
 - Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
 - Tenir à disposition l'équipement de défibrillation externe.
 - Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée.
 - Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et de l'électrode sous-cutanée.
 - Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou de l'électrode sous-cutanée, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter le manuel du générateur d'impulsions S-ICD approprié pour connaître les mesures de suivi post-thérapeutique proposées).
 - Pour le bistouri électrique, utiliser lorsque c'est possible un système bipolaire ainsi que des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possible. Une fois la procédure terminée, remettre le générateur d'impulsions en mode Traitement on.

Explantation et élimination

- **Manipulation lors de l'explantation.** Nettoyer et désinfecter les composants implantés selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés à l'implantation du système S-ICD incluent notamment :

- Accélération/induction de l'arythmie atriale ou ventriculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Administration d'un choc inapproprié
- Communication impossible avec le dispositif
- Décès
- Défaut de l'isolant de l'électrode
- Déformation et/ou rupture de l'électrode
- Emphysème sous-cutané
- Épuisement prématuré de la batterie
- Érosion/extrusion
- Fièvre
- Formation de chéloïde
- Formation de kystes
- Gêné après le choc/la stimulation
- Gêné ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision
- Hématome/collection liquidienne
- Hémorragie
- Hémothorax
- Impossibilité d'administrer le traitement
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Infection
- Lésion nerveuse
- Mauvais raccordement de l'électrode au dispositif
- Migration ou déplacement
- Pannes aléatoires de composants
- Pneumothorax
- Réaction allergique/indésirable au système ou aux médicaments
- Réaction indésirable au test d'induction
- Retard de l'administration du traitement
- Révision chirurgicale or remplacement du système
- Rougeur du tissu, irritation, engourdissement ou nécrose
- Rupture du conducteur
- Stimulation musculaire/nerveuse
- Stimulation post-choc inappropriée
- Syncope

En cas d'événements indésirables, il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives invasives et/ou de procéder à la modification ou au retrait du système S-ICD.

Les patients porteurs d'un système S-ICD peuvent développer des troubles psychologiques, notamment :

- Chocs fantômes
- Dépression/anxiété
- Peur des chocs
- Peur que le dispositif fonctionne mal

Utilisation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Contenu de l'emballage

L'électrode sous-cutanée a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène et est conditionnée dans un emballage stérile adapté au champ opératoire. Le produit doit être stocké dans un endroit propre et sec. Chaque emballage contient les éléments suivants :

- Une électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD, modèle 3401
- Deux manchons de suture en silicone
- Un guide d'utilisation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Implantation du système EMBLEM S-ICD

Cette section présente les informations nécessaires pour procéder à l'implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD à l'aide de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (« l'OIE »). L'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD peut également être implantée à l'aide du modèle d'OIE 4010 Q-GUIDE de Cameron Health.

Avertissement : *Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.*

Le système S-ICD est conçu pour être positionné à l'aide de repères anatomiques. Cependant, il est recommandé d'examiner une radiographie de la poitrine du patient réalisée avant l'implantation pour confirmer qu'il ne présente pas une anatomie particulièrement atypique (par ex., dextrocardie). En outre, il n'est pas recommandé de s'écarter des instructions d'implantation pour tenir compte de l'habitus ou de la corpulence du patient, à moins d'avoir examiné une radiographie de la poitrine avant implantation.

Le dispositif et l'électrode sous-cutanée sont généralement implantés en sous-cutané dans la région thoracique gauche (figure 1). L'OIE permet de créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode est insérée.

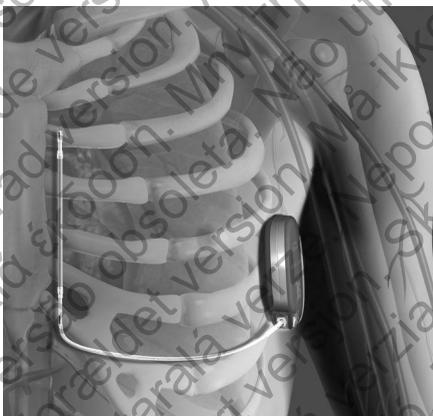


Figure 1 : Positionnement du système S-ICD

Création de la loge du dispositif

Le dispositif est implanté dans la région thoracique latérale gauche. Pour créer la loge du dispositif, pratiquer une incision de sorte que le dispositif puisse être placé à proximité des 5ème et 6ème espaces intercostaux gauches et à côté de la ligne au centre de l'axe (figure 2). Pour ce faire, pratiquer une incision le long du pli inframammaire.



Figure 2 : Création de la loge du dispositif

Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

La procédure décrite ci-dessous constitue l'une des différentes approches chirurgicales qui peut être adoptée pour implanter et positionner de manière appropriée l'électrode. Quelle que soit l'approche chirurgicale choisie, le coil de défibrillation doit être positionné parallèlement au sternum, à proximité du fascia profond ou en contact avec ce dernier, à environ 2 cm de l'axe sternal (figure 1). En outre, il est important de maintenir un bon contact tissulaire avec l'électrode et le générateur d'impulsions pour optimiser la détection et l'administration du traitement. Utiliser des techniques chirurgicales standard pour obtenir un bon contact avec les tissus. Par exemple, veiller à ce que le tissu reste humide et l'inonder de sérum physiologique stérile, expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer et, lors de la suture de la peau, prendre soin de ne pas introduire d'air dans le tissu sous-cutané.

1. Pratiquer une petite incision horizontale de 2 cm au niveau de l'appendice xiphoïde (incision xiphoïde).

Remarque : Si nécessaire, pour faciliter la fixation du manchon de suture au fascia après le positionnement de l'électrode, deux sutures peuvent être réalisées sur le fascia au niveau de l'incision xiphoïde avant de poursuivre l'intervention.

2. Insérer l'extrémité distale de l'OIE au niveau de l'incision xiphoïde et du tunnel latéralement jusqu'à ce que l'extrémité distale sorte de la loge du dispositif.

Remarque : L'OIE est malléable et peut être recourbé pour s'adapter au profil anatomique du patient.

Précaution : Utiliser uniquement l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée.

3. À l'aide d'un matériau de suture classique, lier l'orifice d'ancrage de l'électrode sous-cutanée à l'OIE en créant une longue boucle de 15 à 16 cm (figure 3).



Figure 3 : Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE

4. L'électrode sous-cutanée fixée, sortir avec précaution l'OIE du tunnel de l'incision xiphoïde jusqu'à ce que l'électrode de détection proximale émerge.
5. Placer un manchon de suture sur la tige de l'électrode sous-cutanée, 1 cm sous l'électrode de détection proximale. À l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée à l'aide de fil de soie 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir l'électrode de détection proximale. Après la procédure d'ancrage, vérifier la stabilité du manchon de suture : saisir le manchon de suture entre les doigts et essayer de déplacer l'électrode sous-cutanée de part et d'autre.

Remarque : Ne pas fixer le manchon de suture et l'électrode sous-cutanée au fascia tant que l'électrode n'est pas positionnée.

6. Pratiquer une deuxième incision environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde (incision supérieure). Si nécessaire, placer l'électrode sous-cutanée exposée sur la peau pour réaliser cette mesure. La distance entre l'incision supérieure et l'incision xiphoïde doit tenir compte de la partie de l'électrode sous-cutanée qui s'étend de l'électrode de détection distale à l'électrode de détection proximale. Réaliser préalablement une ou plusieurs sutures au niveau du fascia dans l'incision supérieure. Utiliser un matériau de suture non résorbable d'une taille appropriée pour assurer une conservation à long terme. Appliquer une légère traction pour vérifier la bonne fixation tissulaire. Conserver l'aiguille de la suture pour pouvoir la réutiliser ultérieurement afin de la faire passer par l'orifice d'ancrage de l'électrode.

- Insérer l'extrémité distale de l'OIE dans l'incision xiphoïde et le tunnel en sous-cutané vers l'incision supérieure, aussi près que possible du fascia profond (figure 4).



Figure 4 : Tunnellisation vers l'incision supérieure

- Lorsque l'extrémité distale de l'OIE émerge de l'incision supérieure, la déconnecter et conserver la boucle de suture de l'extrémité distale de l'OIE. Fixer les extrémités de la suture à l'aide d'un clamp chirurgical. Retirer l'OIE.
- À l'aide de la suture réalisée au niveau de l'incision supérieure, sortir avec précaution la suture et l'électrode sous-cutanée par le tunnel jusqu'à ce que l'orifice d'ancrage émerge. L'électrode sous-cutanée doit être parallèle à l'axe sternal, le coil de défibrillation à proximité du fascia profond.
- Couper et jeter le matériau de suture.
- Au niveau de l'incision xiphoïde, fixer le manchon de suture accompagné de l'électrode sous-cutanée au fascia à l'aide d'un fil de soie 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire.

Avertissement : Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement et/ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inapproprié ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

Précaution : Ne pas suturer directement au-dessus du corps de l'électrode sous-cutanée, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.

Précaution : Suturer uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.

Remarque : Avant de fixer le manchon de suture et l'électrode sous-cutanée, s'assurer que la suture est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

12. Au niveau de l'incision supérieure, fixer l'orifice d'ancrage au fascia à l'aide des sutures préalablement réalisées à l'étape 6 (figure 5).



Figure 5 : Ancrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée

Remarque. Avant de nouer la suture à l'orifice d'ancrage de l'électrode sous-cutanée, s'assurer qu'elle est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

13. Tirer délicatement l'électrode sous-cutanée au niveau de l'incision supérieure pour vérifier que l'orifice d'ancrage est fixé au fascia.
14. Pour mettre au rebut l'OIE, replacer le produit usagé dans l'emballage d'origine, puis le jeter dans un récipient pour produits contaminés.
15. Pour assurer un bon contact tissulaire avec l'électrode sous-cutanée implantée, inonder l'incision xiphoïde et l'incision supérieure de sérum physiologique stérile et appuyer fermement le long de l'électrode pour expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer.

Pour obtenir des informations sur le raccordement de l'électrode sous-cutanée au générateur d'impulsions, ainsi que des renseignements sur le réglage du générateur d'impulsions et du test de défibrillation, se reporter au guide d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD approprié. (Le guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD de Boston Scientific ou le guide d'utilisation du générateur d'impulsions SQ-RX 1010 de Cameron Health, en fonction du générateur d'impulsions S-ICD utilisé.) Le manuel du générateur d'impulsions S-ICD contient également des informations supplémentaires sur le suivi post-implantation et l'explantation du système.

Procédures de suivi post-implantation

Il est recommandé que les fonctions du dispositif soient évaluées par du personnel formé durant les tests de suivi périodiques pour permettre l'examen des performances du dispositif et de l'état de santé du patient concerné tout au long de la durée de vie du dispositif. Pour plus d'informations, se reporter à la documentation appropriée du générateur d'impulsions.

Durant la procédure de suivi, il est recommandé de vérifier périodiquement la position de l'électrode sous-cutanée, par palpation et/ou par radiographie. Lorsque la communication est établie entre le dispositif et le programmeur, ce dernier informe automatiquement le médecin de toute condition inhabituelle. Pour plus d'information, se reporter au guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD.

Avertissement : Lors de l'implantation et de l'examen de suivi, s'assurer toujours de la disponibilité d'un équipement externe de défibrillation et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

Le suivi du patient est laissé à la discrétion du médecin de ce dernier, mais il est recommandé d'assurer un suivi un mois après l'implantation et au moins tous les 3 mois pour surveiller l'état du patient et évaluer le fonctionnement du dispositif.

Explication

Remarque : Renvoyer tous les générateurs d'impulsions et les électrodes sous-cutanées explantés à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsions et électrodes sous-cutanées explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des dispositifs et évaluer les garanties éventuellement applicables.

Avertissement : Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

Précaution : Nettoyer et désinfecter les composants implantés selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

Contactez Boston Scientific en cas de survenue des événements suivants :

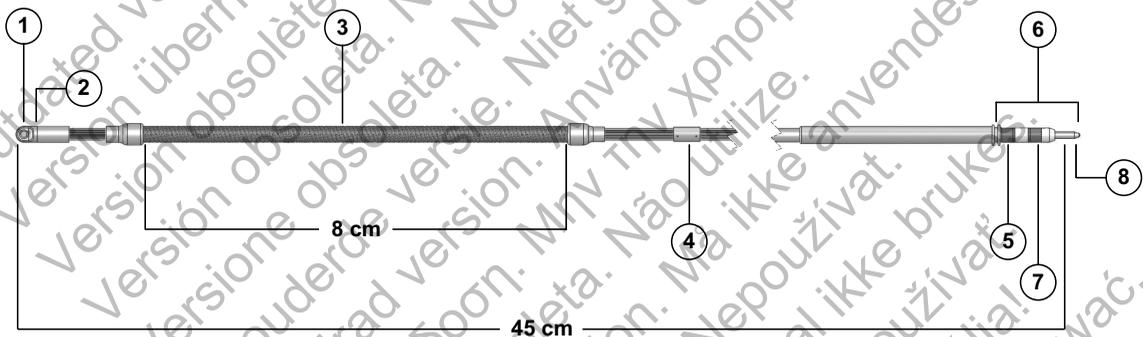
- Le produit est mis hors service.
- Le patient est décédé (indépendamment de la cause) ; joindre le rapport d'autopsie, le cas échéant.
- Autres observations ou complications.

Remarque : L'élimination des générateurs d'impulsions et/ou des électrodes sous-cutanées explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour un kit de retour de produit, contactez Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.

Prendre en compte les éléments suivants lors de l'implantation et du retour d'un générateur d'impulsions et/ou d'une électrode sous-cutanée :

- Interroger le générateur d'impulsions et imprimer tous les rapports.
- Désactiver le générateur d'impulsions avant l'implantation.
- Déconnecter l'électrode sous-cutanée du générateur d'impulsions.
- Si l'électrode sous-cutanée est implantée, essayer de la retirer intacte et la renvoyer, quel que soit son état. Ne pas retirer l'électrode sous-cutanée à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible de l'endommager. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer l'électrode sous-cutanée.
- Nettoyer le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur du générateur d'impulsions.
- Utiliser un kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée, puis envoyer le tout à Boston Scientific.

Représentation schématique de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD



- [1] Orifice d'ancrage
- [2] Électrode de détection distale
- [3] Coil de défibrillation
- [4] Électrode de détection proximale
- [5] Raccordement terminal pour électrode de détection proximale
- [6] Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)
- [7] Raccordement terminal pour coil de défibrillation
- [8] Broche terminale (raccordement pour électrode de détection distale)

Figure 6 : Dimensions de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD, modèle 3401

Caractéristiques de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Tableau 1 : Caractéristiques de l'électrode

Composant	Caractéristiques
Connecteur	Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)
Longueur	45 cm
Taille de l'extrémité distale	12 Fr
Taille du coil	9 Fr
Taille de la tige de l'électrode	7 Fr
Surface de détection distale	36 mm ²
Surface de détection proximale	46 mm ²
Emplacement des surfaces de détection	Électrode distale : à l'extrémité Électrode proximale : à 120 mm de l'extrémité
Surface de défibrillation	750 mm ²
Emplacement de la surface de défibrillation	À 20 mm de l'extrémité
Matériau de l'isolant	Polyuréthane
Matériau des électrodes, Conducteurs de détection et broches de connexion	MP35N
Matériau des manchons de suture	Silicone
Plage de températures de stockage	-18 °C à +55 °C (0 °F à 131 °F)
Diamètre extérieur maximum	4,0 mm
Diamètre du coil de défibrillation	3,0 mm
Impédance de choc de la sonde	Entre 25 et 200 Ω ^a
Résistance maximum du conducteur de la sonde	
Depuis le raccordement annulaire terminal haute tension vers le coil de défibrillation	1 Ω
Depuis la broche terminale basse tension vers l'électrode annulaire de détection distale	50 Ω
Depuis le raccordement terminal basse tension de l'électrode de détection distale vers l'électrode annulaire de détection proximale	50 Ω

^a la stimulation post-choc utilise le même vecteur que le choc

Définition des symboles figurant sur l'emballage

Tableau 2 : Symboles figurant sur l'emballage

Symbole	Description	Symbole	Description
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Utiliser jusqu'au
	Numéro de série		Limites de température
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage		Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser		Ouvrir ici
	Numéro de référence		Fabricant
	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de lot		Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)
	Adresse du sponsor australien		

Informations relatives à la garantie

Un certificat de garantie limitée de l'électrode sous-cutanée est disponible sur www.bostonscientific.com. Pour en obtenir un exemplaire, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce mode d'emploi.

Indice

Descrizione	1
Informazioni correlate	1
Destinatari previsti	1
Indicazioni per l'uso	1
Controindicazioni	2
Avvertenze	2
Generali	2
Utilizzo	2
Impianto	3
Post impianto	3
Precauzioni	3
Considerazioni cliniche	3
Sterilizzazione e conservazione	3
Impianto	4
Ambiente ospedaliero e medico	4
Espianto e smaltimento	4
Potenziali eventi avversi	5
Utilizzo dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	6
Contenuto della confezione	7
Impianto del sistema EMBLEM S-ICD	7
Creazione della tasca per il dispositivo	8
Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	9
Procedure di follow-up post impianto	9
Espianto	12
Descrizione dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	13
Specifiche dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD	14
Definizione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione	15
Informazioni sulla garanzia	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Descrizione

L'elettrodo sottocutaneo EMBLEM™ S-ICD è un componente del sistema S-ICD Boston Scientific, prescritto ai pazienti quando deve essere garantita la gestione dell'aritmia cardiaca. Il sistema S-ICD rileva l'attività cardiaca e fornisce la terapia di defibrillazione. L'elettrodo sottocutaneo è impiantato con la porzione distale posizionata parallela al bordo sternale sinistro e l'estremità prossimale collegata a un generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD mediante un connettore SQ-1 S-ICD.¹ L'elettrodo sottocutaneo EMBLEM è inoltre compatibile con il generatore d'impulsi Cameron Health modello 1010 SQ-RX.

L'elettrodo sottocutaneo include un coil di shock ad alta tensione allo scopo di fornire l'energia di defibrillazione. L'elettrodo di shock è costruito utilizzando filo metallico multifilare che forma in un coil di defibrillazione di lunghezza pari a 8 cm. La defibrillazione viene erogata tra il coil sull'elettrodo sottocutaneo e la cassa del generatore d'impulsi conduttiva elettricamente.

L'elettrodo sottocutaneo include inoltre elettrodi prossimali e distali di sensing ad anello. Questi elettrodi di sensing sono costruiti utilizzando un tubo metallico fissato meccanicamente al corpo dell'elettrodo sottocutaneo. Il sensing si verifica tra i due anelli conduttivi elettricamente sull'elettrodo sottocutaneo o tra uno degli anelli sull'elettrodo sottocutaneo e la cassa del generatore d'impulsi conduttiva elettricamente.

Informazioni correlate

Per ulteriori informazioni su altri componenti del sistema S-ICD, fare riferimento a:

- Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso del Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD
- Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD

Destinatari previsti

Questa documentazione è destinata a professionisti formati o esperti nelle procedure di impianto dei dispositivi e/o di follow-up.

Indicazioni per l'uso

Il sistema S-ICD è concepito per fornire terapia di defibrillazione per il trattamento di tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali in pazienti che non presentano bradicardia sintomatica, tachicardia ventricolare incessante o tachicardia ventricolare spontanea a ricorrenza frequente che viene interrotta in modo affidabile con pacing antitachicardico.

¹ SQ-1 è un connettore non standard esclusivo del sistema S-ICD.

Controindicazioni

Pacemaker unipolari e device con funzioni basate sull'impedenza sono controindicati per un uso concomitante con il sistema S-ICD.

Avvertenze

Nota: prima di utilizzare il sistema S-ICD, leggere e seguire tutte le avvertenze e le precauzioni fornite nel Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD.

Generali

- **Conoscenza della documentazione.** Leggere interamente questo manuale prima di utilizzare il sistema S-ICD per evitare danni al generatore d'impulsi e/o all'elettrodo sottocutaneo. Tali danni possono causare gravi lesioni o morte del paziente.
- **Esclusivamente monouso.** Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- **Compatibilità dei componenti.** Tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati solo con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD con un componente non compatibile comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.
- **Protezione di emergenza dalla defibrillazione.** Durante l'impianto e le visite di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.

Utilizzo

- **Utilizzo corretto.** Manipolare sempre con cura i componenti del sistema S-ICD e mantenere una tecnica sterile corretta. La mancata osservanza può comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.
- **Non danneggiare i componenti.** Non modificare, tagliare, piegare, schiacciare, stirare o danneggiare in altro modo i componenti del sistema S-ICD. Un danno al sistema S-ICD potrebbe comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

- **Utilizzo dell'elettrodo sottocutaneo.** Prestare attenzione nella manipolazione del connettore dell'elettrodo sottocutaneo. Evitare il contatto diretto tra il connettore e qualsiasi strumento chirurgico quale forbici, pinze emostatiche o morsetti. Questo potrebbe danneggiare il connettore. Un connettore danneggiato potrebbe compromettere l'integrità della tenuta, con eventuale conseguente compromissione del sensing, interruzione della terapia o terapia inappropriata.

Impianto

- **Migrazione del sistema.** Utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

Post impianto

- **Esposizione alla Risonanza magnetica nucleare (MRI).** Non esporre i pazienti a scansione MRI. I forti campi elettromagnetici possono danneggiare il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e, potenzialmente, provocare lesioni al paziente o il suo decesso.
- **Diatermia.** Non esporre a diatermia un paziente al quale sia stato impiantato un sistema S-ICD. L'interazione della terapia di diatermia con un generatore d'impulsi S-ICD impiantato o un elettrodo può danneggiare il generatore d'impulsi e causare lesioni al paziente.

Precauzioni

Considerazioni cliniche

- **Uso pediatrico.** Il sistema S-ICD non è stato valutato per l'uso pediatrico.
- **Terapie disponibili.** Il sistema S-ICD non fornisce pacing bradicardico a lungo termine, terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) o pacing antitachicardico (ATP).

Sterilizzazione e conservazione

- **Se la confezione è danneggiata.** Prima dell'imballaggio finale, i vassoi blister e il loro contenuto vengono sterilizzati con ossido di etilene. Quando si riceve il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo, questi sono sterili se il contenitore è intatto. Se la confezione è bagnata, bucata, aperta o danneggiata in altro modo, restituire il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo a Boston Scientific.

- **Data di scadenza.** Procedere all'impianto del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo prima che decorra la DATA DI SCADENZA riportata sull'etichetta della confezione, poiché tale data indica un periodo di validità sperimentato. Per esempio, se la data indicata è il 1° gennaio, si raccomanda di non impiantare il dispositivo né il 2 gennaio né nei giorni successivi.
- **Temperatura di conservazione.** L'intervallo di temperatura consigliato per la conservazione è da -18°C a +55°C (da 0°F a 131°F).

Impianto

- **Creazione del tunnel sottocutaneo.** Utilizzare solo il Tunnellizzatore sottocutaneo per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Sutura.** Suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.
- **Non suturare direttamente sul corpo dell'elettrodo sottocutaneo.** Non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.
- **Non piegare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo-testa.** Inserire il pin del connettore dell'elettrodo sottocutaneo direttamente nella porta della testa del generatore d'impulsi. Non piegare l'elettrodo sottocutaneo in prossimità dell'interfaccia elettrodo sottocutaneo-testa. Un inserimento non corretto può provocare danni all'isolamento o al connettore.
- **Suture sternali.** Quando si impianta il sistema S-ICD in un paziente con suture sternali, assicurarsi dell'assenza di contatto tra i fili sternali e gli elettrodi di sensing distale e prossimale (ad esempio tramite fluoroscopia). Si può verificare una compromissione del sensing in caso di contatto metallo-metallo tra un elettrodo di sensing e un filo sternale. Se necessario, ritunnellizzare l'elettrodo per garantire una separazione sufficiente tra gli elettrodi di sensing e i fili sternali.

Ambiente ospedaliero e medico

- **Defibrillazione esterna.** La defibrillazione esterna o la cardioversione possono danneggiare il generatore d'impulsi o l'elettrodo sottocutaneo. Per prevenire danni da defibrillazione a carico dei componenti del sistema impiantati, attenersi alle raccomandazioni riportate di seguito:
 - Evitare di posizionare le piastre da defibrillazione direttamente al di sopra del generatore d'impulsi o dell'elettrodo sottocutaneo. Posizionare le piastre da defibrillazione il più lontano possibile dai componenti del sistema impiantati.

- Impostare l'erogazione di energia degli apparecchi per la defibrillazione esterna al livello più basso accettabile clinicamente.
- Dopo la defibrillazione o cardioversione esterna, verificare la funzionalità del generatore d'impulsi (vedere il relativo manuale del generatore d'impulsi S-ICD per le azioni di follow-up post terapia consigliate).
- **Rianimazione cardiopolmonare.** La rianimazione cardiopolmonare (RCP) può interferire temporaneamente con il sensing e causare un ritardo della terapia.
- **Elettrocauterizzazione e ablazione a radiofrequenza (RF).** L'elettrocauterizzazione e l'ablazione a RF potrebbero indurre aritmie ventricolari e/o fibrillazione e potrebbero causare shock inappropriati e inibizione di stimolazione post shock. Inoltre, effettuare con attenzione altri tipi di procedure di ablazione cardiaca in pazienti con dispositivi impiantati. Se da un punto di vista clinico è necessario effettuare l'elettrocauterizzazione o l'ablazione a RF, osservare la procedura seguente per minimizzare il rischio per il paziente e il dispositivo:
 - Programmare il generatore d'impulsi sulla modalità Terapia Off.
 - Tenere a disposizione un'apparecchiatura di defibrillazione esterna.
 - Evitare il contatto diretto tra l'attrezzatura di elettrocauterizzazione o i cateteri da ablazione e il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo.
 - Tenere il percorso della corrente elettrica il più lontano possibile dal generatore d'impulsi e dall'elettrodo sottocutaneo.
 - Se l'ablazione a RF e/o l'elettrocauterizzazione viene eseguita su una porzione di tessuto prossima al dispositivo o all'elettrodo sottocutaneo, verificare la funzionalità del generatore d'impulsi (vedere il relativo manuale del generatore d'impulsi S-ICD per le azioni di follow-up post terapia consigliate).
 - Per l'elettrocauterizzazione, utilizzare un sistema elettrocauterio bipolare, se possibile, e utilizzare raffiche brevi, intermittenti e irregolari con livelli di energia al minimo possibile. Terminata la procedura, riportare il generatore d'impulsi alla modalità Terapia On.

Espianto e smaltimento

- **Manipolazione al momento dell'espianto.** Pulire e disinfettare i componenti impiantati utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi relativi all'impianto del sistema S-ICD includono, ma non si limitano a:

- Accelerazione/induzione di aritmia atriale o ventricolare
- Arrossamento dei tessuti, irritazione, intorpidimento o necrosi
- Collegamento non corretto dell'elettrodo al dispositivo
- Danni ai nervi
- Decesso
- Deformazione e/o rottura dell'elettrodo
- Disagio o guarigione prolungata dell'incisione
- Disagio post shock/post pacing
- Distacco o migrazione
- Ematoma/sieroma
- Emotorace
- Enfisema sottocutaneo
- Erogazione ritardata della terapia
- Erogazione shock inappropriati
- Erosione/decubito
- Esaurimento prematuro della batteria
- Febbre
- Formazione di cheloidi
- Formazione di cisti
- Guasti casuali dei componenti
- Ictus
- Impossibilità di comunicare con il dispositivo
- Impossibilità di effettuare la defibrillazione o il pacing
- Infezione
- Mancata erogazione della terapia
- Mancato isolamento dell'elettrodo
- Pneumotorace
- Reazione allergica/avversa al sistema o alla medicazione
- Reazione avversa ai test di induzione
- Revisione chirurgica o sostituzione del sistema
- Rottura del conduttore
- Sanguinamento
- Sincope
- Stimolazione muscolare/nervosa
- Stimolazione post shock inappropriata

Se si verificano eventi avversi, potrebbe essere necessaria un'azione correttiva invasiva e/o la modifica o la rimozione del sistema S-ICD.

I pazienti che ricevono un sistema S-ICD possono sviluppare disturbi psicologici che possono includere, ma non si limitano a:

- Depressione/ansia
- Paura che il dispositivo non funzioni correttamente
- Paura di shock
- Shock immaginari

Utilizzo dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Contenuto della confezione

L'elettrodo sottocutaneo è stato sterilizzato con ossido di etilene ed è confezionato in un contenitore sterile adatto per l'uso in campo operatorio. Conservare in un luogo pulito e asciutto. Ciascuna confezione contiene:

- Un elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD, modello 3401
- Due manicotti di sutura in silicone
- Un manuale d'uso dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Impianto del sistema EMBLEM S-ICD

Questa sezione presenta le informazioni necessarie per impiantare l'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD utilizzando il Tunnellizzatore sottocutaneo EMBLEM S-ICD ("strumento EIT"). L'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD può inoltre essere impiantato utilizzando lo strumento EIT Q-GUIDE Cameron Health modello 4010.

Avvertenza: tutti i componenti impiantabili S-ICD Boston Scientific sono progettati per essere utilizzati solo con il sistema S-ICD Boston Scientific o Cameron Health. Il collegamento di componenti del sistema S-ICD con un componente non compatibile comporterà la mancata erogazione della terapia vitale di defibrillazione.

Il sistema S-ICD è progettato per essere posizionato utilizzando punti di riferimento anatomici. Tuttavia, si consiglia di esaminare una radiografia toracica pre-impianto per confermare che il paziente non presenti un'anatomia particolarmente atipica (ad es. destrocardia). Inoltre, si sconsiglia di scostarsi dalle istruzioni dell'impianto per assecondare la dimensione o la conformazione corporea, a meno che non si abbia esaminato una radiografia toracica pre-impianto.

Il dispositivo e l'elettrodo sottocutaneo vengono tipicamente impiantati a livello sottocutaneo nella regione toracica sinistra (Figura 1). Lo strumento EIT viene utilizzato per creare i tunnel sottocutanei nei quali viene inserito l'elettrodo.

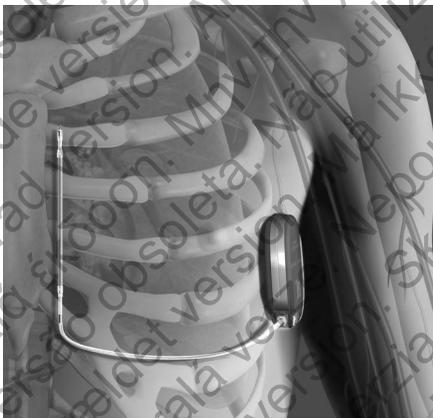


Figura 1: Posizionamento del sistema S-ICD

Creazione della tasca per il dispositivo

Il dispositivo viene impiantato nella regione toracica laterale sinistra. Per creare la tasca per il dispositivo, praticare un'incisione che consenta di posizionare il dispositivo in prossimità degli spazi intercostali 5° e 6° e accanto alla linea medio-ascellare (Figura 2). Ciò è possibile praticando un'incisione lungo la piega inframammaria.



Figura 2: Creazione della tasca per il dispositivo

Impianto dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

La procedura descritta di seguito è uno dei numerosi approcci chirurgici utilizzabili per impiantare e posizionare correttamente l'elettrodo. Indipendentemente dall'approccio chirurgico, il coil di defibrillazione deve essere posizionato parallelamente allo sterno, in stretta prossimità o a contatto con la fascia profonda, a circa 2 cm dalla linea mediana sternale (Figura 1). Inoltre, un buon contatto tissutale con l'elettrodo e il generatore d'impulsi è importante per ottimizzare il sensing e l'erogazione della terapia. Utilizzare tecniche chirurgiche standard per ottenere un buon contatto tissutale. Ad esempio, mantenere il tessuto umido e sciacquato con soluzione salina sterile, espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere e, quando si chiude la cute, prestare attenzione a non introdurre aria nel tessuto sottocutaneo.

1. Praticare una piccola incisione orizzontale di 2 cm a livello del processo xifoideo (incisione xifoidea).
Nota: se lo si desidera, per facilitare il collegamento del manicotto di sutura alla fascia dopo il posizionamento dell'elettrodo, è possibile praticare due suture nella fascia a livello dell'incisione xifoidea prima di continuare.
2. Inserire la punta distale dello strumento EIT a livello dell'incisione xifoidea e tunnelizzare lateralmente finché la punta distale non emerge a livello della tasca del dispositivo.
Nota: lo strumento EIT è malleabile e può essere curvato per adattarsi al profilo anatomico del paziente.

Attenzione: utilizzare solo il Tunnellizzatore sottocutaneo per creare il tunnel sottocutaneo quando si effettua l'impianto e il posizionamento dell'elettrodo sottocutaneo.

- Utilizzando il materiale di sutura convenzionale, collegare il foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT creando un laccio lungo 15-16 cm (Figura 3).



Figura 3: Collegamento dell'estremità distale dell'elettrodo sottocutaneo allo strumento EIT

- Con l'elettrodo sottocutaneo collegato, ritirare con cautela lo strumento EIT attraverso il tunnel verso l'incisione xifoidea finché l'elettrodo prossimale di sensing non emerge.
- Posizionare un manicotto di sutura sullo stelo dell'elettrodo sottocutaneo 1 cm sotto all'elettrodo prossimale di sensing. Utilizzando le scanalature predefinite, vincolare il manicotto di sutura allo stelo dell'elettrodo sottocutaneo utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile, accertandosi di non coprire l'elettrodo prossimale di sensing. Dopo l'ancoraggio, controllare il manicotto di sutura per assicurare la stabilità afferrando il manicotto con le dita e provare a muovere l'elettrodo sottocutaneo in tutte le direzioni.
Nota: non fissare il manicotto di sutura e l'elettrodo sottocutaneo alla fascia finché il posizionamento dell'elettrodo non è completo.
- Praticare una seconda incisione a circa 14 cm sopra l'incisione xifoidea (incisione superiore). Se lo si desidera, posizionare l'elettrodo sottocutaneo esposto sulla pelle per effettuare questa misura. La distanza tra l'incisione superiore e l'incisione xifoidea deve accogliere la porzione dell'elettrodo sottocutaneo dall'elettrodo distale di sensing all'elettrodo prossimale di sensing. Pre-posizionare una o due suture fasciali nell'incisione superiore. Utilizzare un materiale di sutura non assorbibile di dimensioni appropriate per una durata a lungo termine. Esercitare una leggera trazione per sincerarsi dell'adeguato fissaggio tissutale. Mantenere l'ago sulla sutura per l'utilizzo successivo nel passaggio attraverso il foro di ancoraggio dell'elettrodo.

7. Inserire la punta distale dello strumento EIT nell'incisione xifoidea ed eseguire la tunnellizzazione sottocutanea verso l'incisione superiore, rimanendo il più possibile vicini alla fascia profonda (Figura 4).



Figura 4: Tunnellizzazione verso l'incisione superiore

8. Una volta che la punta distale dello strumento EIT emerge dall'incisione superiore, scollegare e trattenere il laccio di sutura dalla punta distale dello strumento EIT. Fissare le estremità della sutura con una pinza chirurgica. Rimuovere lo strumento EIT.
9. Utilizzando la sutura fissata a livello dell'incisione superiore, tirare con cautela la sutura e l'elettrodo sottocutaneo attraverso il tunnel finché non emerge il foro di ancoraggio. L'elettrodo sottocutaneo deve essere parallelo alla linea mediana sternale con il coil di defibrillazione in stretta prossimità della fascia profonda.
10. Tagliare e scartare il materiale di sutura.
11. A livello dell'incisione xifoidea, fissare il manicotto di sutura con l'elettrodo sottocutaneo alla fascia utilizzando seta 2-0 o un materiale di sutura non assorbibile simile.

Avvertenza: utilizzare le tecniche di ancoraggio appropriate descritte nella procedura di impianto per evitare il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD. Il distacco e/o la migrazione del sistema S-ICD potrebbero comportare uno shock inappropriato o la mancata erogazione della terapia al paziente.

Attenzione: non eseguire la sutura direttamente sull'elettrodo sottocutaneo, in quanto ciò potrebbe causare danni strutturali. Utilizzare il manicotto di sutura per evitare movimenti dell'elettrodo sottocutaneo.

Attenzione: suturare solo le aree indicate nelle istruzioni per l'impianto.

Nota: accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissarla al manicotto di sutura e all'elettrodo sottocutaneo.

12. A livello dell'incisione superiore, fissare il foro di ancoraggio alla fascia utilizzando le suture pre-posizionate nella fase 6 (Figura 5).



Figura 5: Ancoraggio della punta distale dell'elettrodo sottocutaneo

Nota: accertarsi che la sutura sia fissata saldamente alla fascia tirandola delicatamente prima di fissarla al foro di ancoraggio dell'elettrodo sottocutaneo.

13. Tirare delicatamente l'elettrodo sottocutaneo a livello dell'incisione superiore per accertarsi che il foro di ancoraggio sia fissato alla fascia.
14. Per eliminare lo strumento EIT, riporre il prodotto utilizzato nella confezione originale, quindi smaltirlo in un contenitore per rifiuti biologici pericolosi.
15. Per garantire un buon contatto tissutale con l'elettrodo sottocutaneo impiantato, sciacquare le incisioni xifoidea e superiore con soluzione salina sterile e applicare una pressione stabile lungo l'elettrodo per espellere l'aria residua attraverso le incisioni prima di chiudere.

Per informazioni sul collegamento dell'elettrodo sottocutaneo al generatore d'impulsi, nonché per informazioni su impostazione del generatore d'impulsi e test di defibrillazione, fare riferimento al Manuale d'uso del generatore d'impulsi S-ICD. (Manuale d'uso del generatore d'impulsi EMBLEM S-ICD Boston Scientific o Manuale d'uso del generatore d'impulsi Cameron Health SQ-RX modello 1010, a seconda di quale generatore d'impulsi S-ICD si sta utilizzando). Informazioni aggiuntive sul follow-up post impianto e sull'espianto del sistema si trovano anche nel manuale del generatore d'impulsi S-ICD.

Procedure di follow-up post impianto

Si raccomanda di valutare le funzioni del dispositivo per mezzo di controlli periodici eseguiti da personale qualificato al fine di consentire una revisione delle prestazioni del dispositivo e del relativo stato di salute del paziente per tutta la durata operativa del dispositivo. Fare riferimento alla documentazione del generatore d'impulsi appropriata per ulteriori informazioni.

Durante la procedura di follow-up, si consiglia di verificare periodicamente la posizione dell'elettrodo sottocutaneo mediante palpazione e/o raggi X. Una volta stabilita la comunicazione del dispositivo con il programmatore, il programmatore notifica automaticamente al medico eventuali condizioni insolite. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale d'uso del programmatore EMBLEM S-ICD.

Avvertenza: durante l'impianto e i controlli di follow-up, devono sempre essere disponibili un'apparecchiatura di defibrillazione esterna e personale medico specializzato in RCP. Una tachiaritmia ventricolare indotta che non viene interrotta tempestivamente può causare la morte del paziente.

La gestione del paziente e il follow-up sono a discrezione del medico, ma sono consigliati un mese dopo l'impianto e almeno ogni tre mesi per monitorare la condizione del paziente e valutare il funzionamento del dispositivo.

Espianto

Nota: restituire tutti i generatori d'impulsi e gli elettrodi sottocutanei espantati a Boston Scientific. L'esame dei generatori d'impulsi e degli elettrodi sottocutanei espantati può fornire informazioni per continui perfezionamenti in termini di affidabilità del sistema e permetterà di stabilire eventuali crediti per sostituzioni in garanzia.

Avvertenza: non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne la rottura che, a sua volta, può provocare lesioni, patologie o il decesso del paziente. Il riutilizzo, il rigeneramento o la risterilizzazione potrebbero anche comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni crociate al paziente inclusa, tra l'altro, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare lesioni, patologie o il decesso del paziente.

Attenzione: pulire e disinfettare i componenti impiantati utilizzando le tecniche standard di manipolazione dei rifiuti biologici pericolosi.

Contattare Boston Scientific quando si verifica uno qualunque dei seguenti eventi:

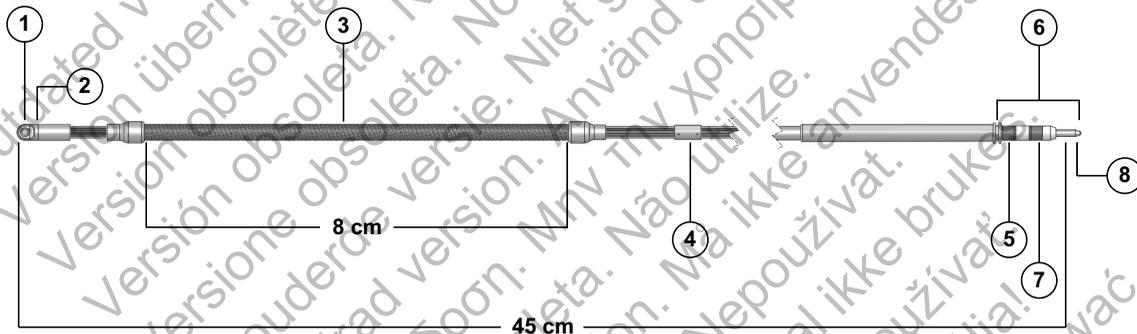
- Quando un prodotto viene ritirato dal servizio.
- In caso di decesso del paziente (qualsiasi ne sia la causa), insieme al referto dell'autopsia, nel caso questa venga eseguita.
- Per ulteriori osservazioni o complicanze.

Nota: lo smaltimento dei generatori d'impulsi e/o degli elettrodi sottocutanei espantati è soggetto a leggi e regolamenti locali. Per il kit di restituzione del prodotto, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Considerare quanto segue in occasione dell'espianto e della restituzione del generatore d'impulsi e/o dell'elettrodo sottocutaneo:

- Interrogare il generatore d'impulsi e stampare tutti i referti.
- Disattivare il generatore d'impulsi prima dell'espianto.
- Scollegare l'elettrodo sottocutaneo dal generatore d'impulsi.
- Qualora venga espantato l'elettrodo sottocutaneo, cercare di preservarlo intatto e restituirlo indipendentemente dalle condizioni. Non rimuovere l'elettrodo sottocutaneo con pinze emostatiche o con altri strumenti di clampaggio che potrebbero danneggiarlo. Ricorrere agli attrezzi solo nel caso in cui non sia possibile liberare l'elettrodo sottocutaneo manualmente.
- Lavare il generatore d'impulsi e l'elettrodo sottocutaneo senza immergerli per rimuovere liquidi corporei e residui solidi utilizzando una soluzione disinfettante. Evitare la penetrazione di fluidi nel connettore del generatore d'impulsi.
- Usare un kit Boston Scientific per la restituzione del prodotto per impacchettare in modo appropriato il generatore d'impulsi e/o l'elettrodo sottocutaneo e inviarli a Boston Scientific.

Descrizione dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD



- [1] Foro di ancoraggio
- [2] Elettrodo distale di sensing
- [3] Coil di defibrillazione
- [4] Elettrodo prossimale di sensing
- [5] Collegamento elettrodo terminale per elettrodo prossimale di sensing
- [6] Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
- [7] Collegamento elettrodo terminale per coil di defibrillazione
- [8] Pin terminale (collegamento elettrodo per elettrodo distale di sensing)

Figura 6: Dimensioni elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD modello 3401

Specifiche dell'elettrodo sottocutaneo EMBLEM S-ICD

Tabella 1: Specifiche dell'elettrodo

Componente	Specifiche
Connettore	Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
Lunghezza	45 cm
Dimensioni punta distale	12 Fr
Dimensioni coil	9 Fr
Dimensioni stelo elettrodo	7 Fr
Area superficie sensing distale	36 mm ²
Area superficie sensing prossimale	46 mm ²
Posizione sensing	Elettrodo distale sulla punta Elettrodo prossimale 120 mm dalla punta
Area superficie defibrillazione	750 mm ²
Posizione defibrillazione	20 mm dalla punta
Materiale di isolamento	Poliuretano
Materiale elettrodo, Conduttori sensing e pin di connessione	MP35N
Materiale manicotto di sutura	Silicone
Intervallo temperatura di conservazione	da -18°C a +55°C (da 0°F a 131°F)
Diametro esterno massimo	4,0 mm
Diametro coil di defibrillazione	3,0 mm
Impedenza di shock elettrocatetere	25-200 Ω ^a
Resistenza massima del conduttore dell'elettrocatetere	
Dal collegamento ad anello del terminale ad alta tensione al coil di defibrillazione	1 Ω
Dal pin terminale a bassa tensione all'anello dell'elettrodo distale di sensing	50 Ω
Dal collegamento elettrodo distale di sensing terminale all'anello dell'elettrodo prossimale di sensing	50 Ω

^a la stimolazione post shock utilizza lo stesso vettore dello shock

Definizione dei simboli riportati sull'etichetta della confezione

Tabella 2: Simboli riportati sulla confezione

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Utilizzare entro
	Numero di serie		Limiti di temperatura
	Marchio CE di conformità all'identificazione dell'organismo notificatore autorizzante l'uso del marchio		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Aprire qui
	Numero di riferimento		Fabbricante
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Numero di lotto		Connettore SQ-1 S-ICD (non standard)
	Indirizzo sponsor australiano		

Informazioni sulla garanzia

Un certificato di garanzia limitata per l'elettrodo sottocutaneo è disponibile sul sito www.bostonscientific.com. Per una copia, contattare Boston Scientific utilizzando le informazioni sul retro.

Inhoudstabel

Beschrijving	1
Verwante informatie	1
Doelgroep	1
Indicaties voor gebruik	1
Contra-indicaties	2
Waarschuwingen	2
Algemeen	2
Hanteren	2
Implantatie	3
Na de implantatie	3
Voorzorgsmaatregelen	3
Klinische overwegingen	3
Sterilisatie en opslag	3
Implantatie	4
Ziekenhuizen en andere medische omgevingen	4
Explantatie en afvoer	5
Mogelijke ongewenste effecten	6
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode gebruiken	7
Inhoud van verpakking	7
Het EMBLEM S-ICD-systeem implanteren	8
Het 'zakje' voor het apparaat creëren	9
De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren	9
Procedures voor post-implantatiecontroles	13
Explantatie	13
Diagram voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode	15
Specificaties voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode	16
Betekenis van symbolen op de verpakking	17
Garantie-informatie	17

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Beschrijving

De EMBLEM™ S-ICD subcutane elektrode is een component van het Boston Scientific S-ICD-systeem dat voorgeschreven wordt aan patiënten wanneer management van hartaritmie gerechtvaardigd is. Het S-ICD-systeem meet de hartactiviteit en levert defibrillatietherapie. De subcutane elektrode wordt geïmplant met het distale gedeelte parallel aan de linkerrand van het sternum. Het proximale uiteinde wordt daarbij via een SQ-1 S-ICD connector aangesloten op een EMBLEM S-ICD-pulsgenerator.¹ De EMBLEM subcutane elektrode is tevens compatibel met de Cameron Health SQ-RX-pulsgenerator, model 1010.

De subcutane elektrode is voorzien van een elektrode voor hoog-voltage shocks voor het leveren van defibrillatie-energie. De shockelektrode wordt samengesteld uit meerdere metaaldraden die samen een defibrillatiecoil van 8 cm lang vormen. De defibrillatie wordt afgegeven tussen de coil op de subcutane elektrode en de pulsgeneratorbehuizing die elektrisch geleidend is.

De subcutane elektrode is tevens voorzien van proximale en distale detectieringelektroden. Deze detectie-elektroden worden samengesteld uit metalen buisjes die aan de subcutane elektrode zijn vastgemaakt. De detectie vindt plaats tussen de twee elektrisch geleidende ringen op de subcutane elektrode of tussen een van de ringen op de subcutane elektrode en de elektrisch geleidende pulsgeneratorbehuizing.

Verwante informatie

Raadpleeg voor meer informatie over de andere onderdelen van het S-ICD-systeem onderstaande documenten:

- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator
- Gebruikershandleiding voor het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool
- Gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer

Doelgroep

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

Indicaties voor gebruik

Het S-ICD-systeem biedt een defibrillatietherapie tijdens de behandeling van levensbedreigende ventriculaire tachyaritmieën bij patiënten die niet lijden aan symptomatische bradycardie, aanhoudende ventriculaire tachycardie of spontane, regelmatig terugkerende ventriculaire tachycardie die goed te verhelpen is met anti-tachycardiestimulatie.

¹ SQ-1 is een niet-standaard connector die uniek is voor het S-ICD-systeem.

Contra-indicaties

Unipolaire stimulatie en op impedantie gebaseerde functies zijn gecontra-indiceerd voor gebruik met het S-ICD-systeem.

Waarschuwingen

Opmerking: Lees voor gebruik van het S-ICD-systeem de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in de gebruikershandleiding van de EMBLEM S-ICD-pulsgenerator staan vermeld en volg deze nauwgezet op.

Algemeen

- **Kennis van de etikettering.** Om schade aan de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode te voorkomen, dient u deze handleiding vóór gebruik van het S-ICD-systeem aandachtig door te lezen. Door een beschadigd systeem kan de patiënt letsel oplopen of overlijden.
- **Te gebruiken voor één enkele patiënt.** Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Compatibiliteit onderdelen.** Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemonderdeel wordt aangesloten op een onderdeel dat niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.
- **Back-updefibrillatiebescherming.** Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyarritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.

Hanteren

- **De juiste hanteringswijze.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de S-ICD-systeemonderdelen en gebruik altijd een gepaste steriele techniek. Verkeerd gebruik kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- **Beschadig de onderdelen niet.** De onderdelen van het S-ICD-systeem mogen niet worden aangepast, gesneden, geknikt, geplet, uitgerekt of op een andere manier worden beschadigd. Schade aan het S-ICD-systeem kan leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

- **De subcutane elektrode hanteren.** Wees voorzichtig bij het hanteren van de subcutane elektrodeconnector. Breng de connector niet rechtstreeks in contact met chirurgische instrumenten zoals tangen, vaatklemmen en andere klemmen. De connector kan beschadigd raken. Schade aan de connector kan leiden tot een slechter werkende afsluiting waardoor de stimulatie minder doeltreffend wordt en de geleverde therapie onvoldoende of niet toereikend is.

Implantatie

- **Losraken van het systeem.** Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals beschreven worden in de implantatieprocedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.

Na de implantatie

- **Blootstelling aan Magnetic Resonance Imaging (MRI).** Maak geen MRI-scans bij patiënten. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode beschadigen met mogelijk letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- **Diathermie.** Stel een patiënt met een geïmplantéerd S-ICD-systeem niet bloot aan diathermie. Door de interactie van de diathermiebehandeling met een geïmplantéerde S-ICD-pulsgenerator of -elektrode kan de pulsgenerator beschadigd raken met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.

Voorzorgsmaatregelen

Klinische overwegingen

- **Gebruik bij kinderen.** Het S-ICD-systeem is niet getest voor gebruik bij kinderen.
- **Beschikbare therapieën.** Het S-ICD-systeem is niet bedoeld voor langdurige bradycardiestimulatie, cardiale resynchronisatietherapie (CRT) of anti-tachycardiestimulatie (ATP).

Sterilisatie en opslag

- **Als de verpakking beschadigd is.** Voor de uiteindelijke verpakking worden de blisterverpakking en inhoud gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bij ontvangst is/zijn de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode steriel, op voorwaarde dat de container intact is. Als de verpakking nat, doorboord, geopend of op een andere manier beschadigd is, moet u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode retourneren naar Boston Scientific.

- **Vervaldatum.** Implanteer de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode vóór de VERVALDATUM die vermeld staat op het label van de verpakking, aangezien deze datum het einde van de gegarandeerde houdbaarheidsperiode aangeeft. Als de datum bijvoorbeeld 1 januari luidt, mag het product niet op of na 2 januari worden geïmplantéerd.
- **Opslagtemperatuur.** Het aanbevolen bereik voor de opslagtemperatuur is -18 °C tot +55 °C.

Implantatie

- **De subcutane tunnel creëren.** Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool.
- **De hechlocatie.** Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
- **Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode.** Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
- **Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de elektrode.** Plaats de connectorpin van de subcutane elektrode recht in de poort van de pulsgeneratorheader. Buig de subcutane elektrode niet bij de overgang van de header naar de subcutane elektrode. Verkeerd inbrengen kan de isolatie of de connector beschadigen.
- **Sternumhechtingen.** Bij implantatie van het S-ICD-systeem in een patiënt met hechtingen in het sternum moet contact tussen de sternumhechtingen en de distale en proximale detectie-elektroden worden vermeden (bijvoorbeeld met behulp van fluoroscopie). Als het metaal van een detectie-elektrode in contact komt met hecht draad kan de stimulatie minder doeltreffend worden. Om voldoende afstand tussen de detectie-elektroden en de sternumhechtingen te garanderen, kunt u zo nodig de elektrode omleiden via een nieuwe tunnel.

Ziekenhuizen en andere medische omgevingen

- **Externe defibrillatie.** Externe defibrillatie of cardioversie kan de pulsgenerator of de subcutane elektrode beschadigen. Overweeg het volgende om schade aan de geïmplantéerde systeemonderdelen te helpen voorkomen:
 - Zorg ervoor dat u pads (of paddles) niet direct boven de pulsgenerator of subcutane elektrode plaatst. Plaats de pads (of paddles) zo ver mogelijk van de geïmplantéerde onderdelen vandaan.
 - Stel de energieoutput van de externe defibrillatieapparatuur zo laag in als klinisch aanvaardbaar is.
 - Controleer de werking van de pulsgenerator aansluitend op uitwendige cardioversie of defibrillatie (zie de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator voor advies over post-therapiecontroles).

- **Cardiopulmonale resuscitatie.** Cardiopulmonale resuscitatie (CPR) kan de stimulatie tijdelijk verstoren waardoor de therapie mogelijk wordt vertraagd.
- **Elektrocauterisatie en radiofrequentie-ablatie (RF).** Elektrocauterisatie en RF-ablatie kunnen ventriculaire aritmieën en/of ventrikelfibrilleren induceren, en kunnen ontoereikende shocks en blanking van post-shockstimulatie veroorzaken. Er is bovendien voorzichtigheid geboden bij het uitvoeren van elk ander type procedure voor hartablatie bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. Als elektrocauterisatie of RF-ablatie medisch noodzakelijk is, houd dan rekening met het volgende om het risico voor de patiënt en het apparaat te minimaliseren:
 - Programmeer de pulsgenerator op de modus Therapie uit.
 - Houd apparatuur voor externe defibrillatie bij de hand.
 - Vermijd rechtstreeks contact tussen de elektrocauterisatie-apparatuur of ablatiekatheters en de pulsgenerator en subcutane elektrode.
 - Houd het pad van de elektrische stroom zo ver mogelijk van de pulsgenerator en de subcutane elektrode vandaan.
 - Controleer de werking van de pulsgenerator bij het uitvoeren van RF-ablatie en/of elektrocauterisatie op weefsel dat zich in de buurt van het apparaat of de subcutane elektrode bevindt (zie de betreffende handleiding van de S-ICD-pulsgenerator voor eventuele controlemaatregelen na de therapie).
 - Gebruik voor elektrocauterisatie een bipolair elektrocauterisatiesysteem waar mogelijk en gebruik, korte, periodieke en onregelmatige bursts op het laagste haalbare energieniveau. Als de procedure is afgerond, zet u de pulsgenerator weer in de modus Therapie aan.

Explantatie en afvoer

- **Hantering tijdens explantatie.** Reinig en desinfecteer de geïmplanteerde onderdelen met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Mogelijke ongewenste effecten

Mogelijke bijwerkingen in verband met implantatie van het S-ICD-systeem kunnen het volgende omvatten maar zijn niet beperkt tot:

- Allergische of ongewenste reactie op het systeem of de medicatie
- Beroerte
- Bijwerkingen als gevolg van inductietests
- Bloedingen
- Breuk in de geleider
- Chirurgisch aanpassen of vervangen van het systeem
- Erosie/extrusie
- Foute elektrodeverbinding naar het apparaat
- Geen defibrillatie of stimulatie kunnen toepassen
- Hematomen/seromen
- Hemothorax
- Infectie
- Keloïdvorming
- Koorts
- Mislukken van therapie-afgifte
- Ongemak of trage genezing van de incisie
- Ongemak post-shock/post-stimulatie
- Ontoereikende post-shock stimulatie
- Ontoereikende shockafgifte
- Ontstaan van cysten
- Onvermogen tot communicatie met het apparaat
- Overlijden
- Pneumothorax
- Roodheid, irritatie, gevoelloosheid of necrose van weefsel
- Slechte isolatie van de elektrode
- Spier-/zenuwstimulatie
- Spontane defecten aan onderdelen
- Subcutaan emfyseem
- Syncope
- Verschuiving of losraken
- Versnelling/inductie van boezem- of kameraritmie
- Vertraagde afgifte van therapie
- Vervorming en/of breuk van de elektrode
- Vroegtijdig leegraken van de batterij
- Zenuwbeschadiging

Wanneer bijwerkingen optreden, kan een herstelgreep en/of het aanpassen of verwijderen van het S-ICD-systeem noodzakelijk zijn.

Patiënten met een S-ICD-systeem ontwikkelen in sommige gevallen een psychische stoornis. Voorbeelden hiervan kunnen zijn:

- Angst voor shocks
- Angst voor verkeerde werking van apparaat
- Depressie/angsten
- Fantoomshocks

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode gebruiken

Inhoud van verpakking

De subcutane elektrode is gesteriliseerd met gasvormig ethyleenoxide en verpakt in een steriele container die geschikt is voor gebruik in het werkveld. Opslaan op een schone en droge plaats. Elke verpakking bevat de volgende onderdelen:

- Een EMBLEM S-ICD subcutane elektrode, model 3401
- Twee siliconen fixatiemanchetten
- Een gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode

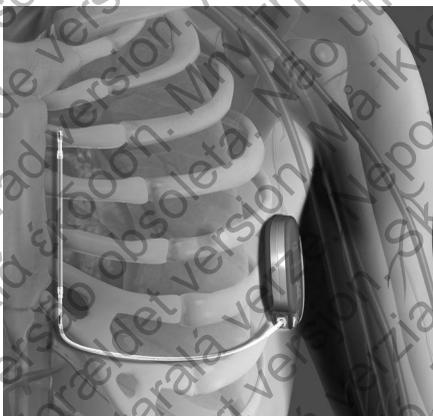
Het EMBLEM S-ICD-systeem implanteren

In dit gedeelte vindt u de benodigde informatie voor het implanteren van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode met behulp van het EMBLEM S-ICD subcutane elektrode insertie tool (het „EIT”). De EMBLEM S-ICD EIT subcutane elektrode kan tevens worden geïmplanteed met behulp van het Cameron Health Q-GUIDE EIT, model 4010.

Waarschuwing: *Alle implanteerbare onderdelen van Boston Scientific S-ICD zijn ontwikkeld voor gebruik in combinatie met het Cameron Health S-ICD-systeem. Als een S-ICD-systeemonderdeel wordt aangesloten op een onderdeel dat niet compatibel is, kan de levensreddende defibrillatietherapie niet worden geleverd.*

Het S-ICD-systeem is ontwikkeld voor plaatsing aan de hand van anatomische oriëntatiepunten. Aanbevolen wordt om een vóór implantatie gemaakte röntgenopname van de thorax te raadplegen om te verzekeren dat de anatomie van de patiënt geen sterke afwijkingen (bijv. dextrocardie) vertoont. Het is niet raadzaam om op basis van bepaalde lichaamsafmetingen of habitus af te wijken van de implantatie-instructies, tenzij voorafgaand aan de implantatie een röntgenopname van de thorax is beoordeeld.

Het apparaat en de subcutane elektrode worden doorgaans subcutaan, links in de thorax geïmplanteed (afbeelding 1). Het EIT wordt gebruikt om een subcutane tunnel te creëren waarin de elektrode wordt geplaatst.



Afbeelding 1: Plaatsing van het S-ICD-systeem

Het 'zakje' voor het apparaat creëren

Het apparaat wordt links, lateraal in de thorax geïmplant. Om het zakje voor het apparaat te creëren, een incisie maken zodat het apparaat in de buurt van de linker 5e en 6e intercostale ruimten wordt geplaatst en dichtbij de midaxillaire lijn (afbeelding 2). Dit wordt bewerkstelligd door het maken van een incisie langs de inframammaire plooi.



Afbeelding 2: Het zakje voor het apparaat creëren

De EMBLEM S-ICD subcutane elektrode implanteren

Onderstaande procedure is slechts één van meerdere chirurgische procedures voor een juiste implantatie en positionering van de elektrode. Voor alle chirurgische procedures geldt dat de defibrillatiecoil parallel aan het sternum moet worden geplaatst, vlakbij of tegen de diepgelegen fascia en op ongeveer 2 cm van de sternale middenlijn (afbeelding 1). Voor een optimale detectie en afgifte van therapie is het tevens van belang dat de elektrode en pulsgenerator goed contact maken met het weefsel. Gebruik standaard chirurgische methoden om goed contact met het weefsel te verkrijgen. Het weefsel vochtig houden en afspoelen met steriele zoutoplossing, vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisie laten ontsnappen en opletten dat er tijdens het sluiten van de wond geen lucht in het subcutane weefsel komt, zijn voorbeelden hiervan.

1. Maak een kleine, horizontale incisie van 2 cm bij het zwaardvormig uitsteeksel (xifoïd-incisie).
Opmerking: Voor het gemakkelijker bevestigen van de fixatiemanchet aan de fascia na plaatsing van de elektrode kunt u desgewenst twee hechtingsknopen aan de fascia bij de xifoïd-incisie maken alvorens verder te gaan.
2. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel lateraal tot de distale tip bij het zakje voor het apparaat tevoorschijn komt.
Opmerking: Het EIT is plooibaar en kan op basis van de anatomische kenmerken van de patiënt worden gebogen.
Voorzichtig: Gebruik voor het creëren van een subcutane tunnel tijdens de implantatie en plaatsing van de subcutane elektrode uitsluitend het elektrode insertie tool.

3. Knoop met conventioneel hechtmateriaal het anker gat van de subcutane elektrode aan het EIT en creëer een lange lus van 15-16 cm (afbeelding 3).



Afbeelding 3: Het distale uiteinde van de subcutane elektrode op het EIT aansluiten

4. Nu de subcutane elektrode is bevestigd, trekt u het EIT voorzichtig terug door de tunnel naar de xifoïd-incisie tot de proximale detectie-elektrode tevoorschijn komt.
5. Breng een fixatiemanchet aan over de schacht van de subcutane elektrode, op 1 cm onder de proximale detectie-elektrode. Maak de fixatiemanchet vast aan de schacht van de subcutane elektrode door de voorgevormde groeven te gebruiken en gebruik 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hechtmateriaal. Zorg ervoor dat de proximale detectie-elektrode niet wordt bedekt. Controleer of de fixatiemanchet stevig is bevestigd door deze met de vingers vast te houden en te proberen de subcutane elektrode in beide richtingen te bewegen.

Opmerking: De fixatiemanchet en subcutane elektrode niet aan de fascie bevestigen als de elektrode nog niet helemaal is geplaatst.

6. Maak een tweede incisie circa 14 cm boven de xifoïd-incisie (superior incisie). Desgewenst kunt u de vrijgekomen subcutane elektrode op de huid leggen om deze meting te maken. De afstand tussen de superior incisie en de xifoïd-incisie moet plaats bieden aan het gedeelte van de subcutane elektrode dat zich tussen de distale detectie-elektrode en de proximale detectie-elektrode bevindt. Breng vooraf een of twee hechtingen aan in de fascie van de superior incisie. Gebruik niet-absorbeerbaar hechtmateriaal van de juiste afmetingen voor een langdurige retentie. Trek zachtjes aan het hecht draad om te controleren of het goed vastzit aan het weefsel. Laat de naald aan het hechtmateriaal zitten om deze later door het anker gat van de elektrode te kunnen leiden.

7. Steek de distale tip van het EIT in de xifoïd-incisie en tunnel subcutaan naar de superior incisie. Blijf hierbij zo dicht mogelijk in de buurt van de diepgelegen fascie (afbeelding 4).



Afbeelding 4: Naar de superior incisie tunnelen

8. Zodra de distale tip van het EIT tevoorschijn komt uit de superior incisie, haalt u de hechtlus van de distale tip, waarbij u de lus zelf behoudt. Zet de uiteinden van het hecht draad vast met een chirurgische klem. Verwijder het EIT.
9. Pak het vastgemaakte hecht draad vast bij de superior incisie en trek het hecht draad en de subcutane elektrode voorzichtig door de tunnel tot het anker gat tevoorschijn komt. De subcutane elektrode moet parallel aan de sternale middenlijn komen te liggen met de defibrillatiecoil dicht tegen de diepgelegen fascie aan.
10. Knip overtollig hecht materiaal af en gooi het weg.
11. Bij de xifoïd-incisie maakt u de fixatiemanchet met de subcutane elektrode aan de fascie vast door gebruik te maken van 2-0 zijde of een gelijkaardig niet-absorbeerbaar hecht materiaal.
Waarschuwing: Gebruik de gepaste verankerings technieken zoals beschreven worden in de implantatie procedure om te voorkomen dat het S-ICD-systeem loskomt en/of migreert. Als het S-ICD-systeem losraakt en/of verschuift kan dit leiden tot het afgeven van een ontoereikende shock of het mislukken van de therapie.
Voorzichtig: Breng geen hechtingen aan direct over de subcutane elektrode; de structuur kan hierdoor beschadigd raken. Gebruik de fixatiemanchet om te voorkomen dat de subcutane elektrode verschuift.
Voorzichtig: Hecht alleen de gebieden die worden aangeduid in de instructies voor implantatie.
Opmerking: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan de fixatiemanchet en subcutane elektrode vast te maken.

12. Bij de superior incisie maakt u het anker gat aan de fascie vast door gebruik te maken van de vooraf aangebrachte hechtingen in stap 6 (afbeelding 5).



Afbeelding 5: De distale tip van de subcutane elektrode verankeren

Opmerking: Controleer of de hechting goed is vastgemaakt aan de fascie door voorzichtig aan de hechting te trekken alvorens deze aan het anker gat van de subcutane elektrode vast te maken.

13. Trek bij de superior incisie voorzichtig aan de subcutane elektrode om te controleren of het anker gat stevig aan de fascie is bevestigd.
14. Voor een juiste verwerking van het EIT, legt u het na gebruik terug in de oorspronkelijke verpakking, waarna u het geheel weggooit in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal.
15. Om ervoor te zorgen dat de geïmplanteerde subcutane elektrode goed contact maakt met het weefsel, is het van belang de xifoïd- en de superior incisie te spoelen met steriele zoutoplossing en druk uit te oefenen op de gehele elektrode zodat vóór het sluiten de overtollige lucht uit de incisies kan ontsnappen.

Raadpleeg voor informatie over het aansluiten van de subcutane elektrode op de pulsgenerator of over het instellen van de pulsgenerator en het uitvoeren van defibrillatietests de handleiding bij de betreffende S-ICD-pulsgenerator. (Afhankelijk van het type ICD-pulsgenerator dat wordt gebruikt, is dat ofwel de gebruikershandleiding voor de Boston Scientific EMBLEM S-ICD-pulsgenerator of die voor de Cameron Health SQ-RX-pulsgenerator, model 1010.) Aanvullende informatie over post-implantatiecontroles en explantatie van het systeem vindt u tevens in de handleiding voor de S-ICD-pulsgenerator.

Procedures voor post-implantatiecontroles

Om de prestaties van het apparaat en de gerelateerde gezondheidstoestand van de patiënt gedurende de levensduur van het apparaat te kunnen volgen, is het raadzaam de functies van het apparaat regelmatig door getraind personeel te laten controleren aan de hand van controletests. Raadpleeg voor meer informatie de betreffende literatuur bij de pulsgenerator.

Tijdens een controleprocedure is het raadzaam om de locatie van de subcutane elektrode regelmatig te verifiëren door betasting en/of röntgenopnamen. Nadat de communicatie tussen het apparaat en de programmer tot stand is gebracht, wordt de arts automatisch via de programmer geïnformeerd over eventuele ongebruikelijke omstandigheden. Raadpleeg voor meer informatie de gebruikershandleiding voor de EMBLEM S-ICD-programmer.

Waarschuwing: *Zorg er tijdens de implantatie en de controletests altijd voor dat er externe defibrillatie-apparatuur beschikbaar is en dat er medisch personeel met CPR-ervaring klaar staat. Een geïnduceerde ventriculaire tachyritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot de dood van de patiënt leiden.*

Patiëntbeheer en controles geschieden naar goeddunkken van de behandelend arts. Aanbevolen wordt dit een maand na implantatie en daarna ten minste om de 3 maanden te doen ten einde de toestand van de patiënt en de werking van het apparaat te controleren.

Explantatie

Opmerking: *Alle geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden moeten naar Boston Scientific worden teruggestuurd. Onderzoek aan geëxplanteerde pulsgeneratoren en subcutane elektroden kan informatie opleveren voor verdere verbetering van de betrouwbaarheid van het systeem en garantieoverwegingen.*

Waarschuwing: *Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of tot defecten van het apparaat leiden, die letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook een besmettingsrisico veroorzaken van het apparaat en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot de overdracht van een of meer infectieziekten van de ene patiënt naar de andere. Besmetting van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.*

Voorzichtig: *Reinig en desinfecteer de geïmplanteerde onderdelen met behulp van de standaard hanteringstechnieken voor biologisch gevaarlijk materiaal.*

Neem contact op met Boston Scientific als het volgende zich voordoet:

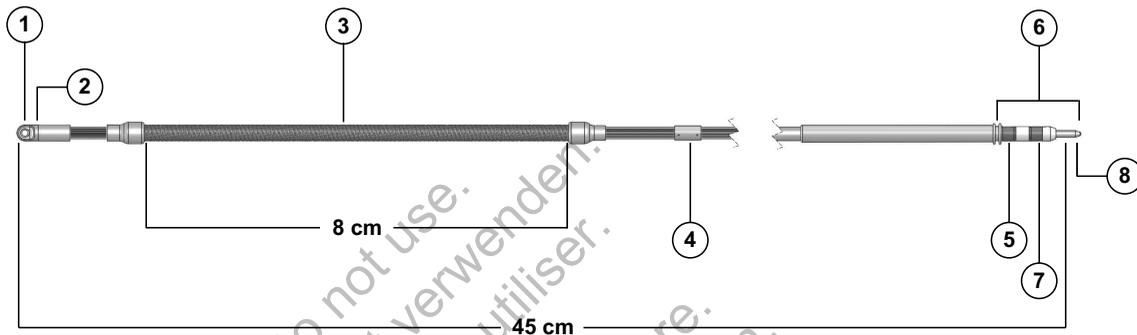
- Als een product buiten werking wordt gesteld.
- Bij het overlijden van een patiënt (ongeacht de oorzaak), samen met een autopsieverslag, indien een autopsie werd uitgevoerd.
- Voor overige observaties of complicaties.

Opmerking: *De verwerking van geëxplanteerde pulsgeneratoren en/of subcutane elektroden is onderhevig aan de geldende wetten en regelgevingen. Neem voor een Returned Product Kit contact op met Boston Scientific; u vindt de informatie op de achterkant.*

Houd rekening met de volgende onderdelen als u de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode explanteert en terugstuurt:

- Lees de pulsgenerator uit en druk alle rapporten af.
- Stel de pulsgenerator vóór explantatie buiten werking.
- Koppel de subcutane elektrode los van de pulsgenerator.
- Probeer de subcutane elektrode tijdens de explantatie intact te houden. Stuur de elektrode ongeacht de toestand terug. Verwijder de subcutane elektrode niet met vaatklemmen of andere klemmen die de elektrode zouden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend instrumenten als handmatige verwijdering van de subcutane elektrode onmogelijk blijkt.
- Om lichaamsvloeistoffen en weefselresten te verwijderen, kunt u de pulsgenerator en de subcutane elektrode wassen, niet onderdompelen. Zorg dat er geen vloeistof in de connectorpoort van de pulsgenerator terechtkomt.
- Gebruik een Returned Product Kit van Boston Scientific voor het correct verpakken van de pulsgenerator en/of de subcutane elektrode, en stuur het naar Boston Scientific.

Diagram voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode



- [1] Anker gat
- [2] Distale detectie-elektrode
- [3] Defibrillatiecoil
- [4] Proximale detectie-elektrode
- [5] Connectorelektrode aansluiting voor proximale detectie-elektrode
- [6] SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)
- [7] Connectorelektrode aansluiting voor defibrillatiecoil
- [8] Connectorpin (elektrode aansluiting voor distale detectie-elektrode)

Afbeelding 6: Afmetingen van de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode, model 3401.

Specificaties voor de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode

Tabel 1: Specificaties elektrode

Onderdeel	Specificatie
Connector	SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)
Lengte	45 cm
Maat distale tip	12 Fr
Maat coil	9 Fr
Grootte van elektrodehuls	7 Fr
Oppervlakte distale detectie-elektrode	36 mm ²
Oppervlakte proximale detectie-elektrode	46 mm ²
Sensing locatie	Distale elektrode bij de tip Proximale elektrode 120 mm van de tip
Defibrillatie-oppervlak	750 mm ²
Defibrillatielocatie	20 mm van de tip
Isolatiemateriaal	Polyurethaan
Materiaal elektrode	MP35N
Sensing geleiders en connectorpennen	
Materiaal fixatiemantel	Siliconen
Temperatuurbereik voor opslag	-18 °C tot +55 °C
Maximale buitenste diameter	4,0 mm
Diameter defibrillatiecoil	3,0 mm
Shock-impedantie lead	25-200 Ω ^a
Maximale weerstand van leadgeleider	
Van hoog-voltage connectorringaansluiting naar defibrillatiecoil	1 Ω
Van laag-voltage connectorpin naar distale detectie-elektrodering	50 Ω
Van laag-voltage distale detectie-elektrodeaansluiting naar proximale detectie-elektrodering	50 Ω

^a voor post-shock stimulatie geldt dezelfde vector als voor shockafgifte

Betekenis van symbolen op de verpakking

Tabel 2: Symbolen op de verpakking

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Productiedatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Vervaldatum
	Serienummer		Temperatuurslimiet
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet opnieuw gebruiken		Hier openen
	Referentienummer		Fabrikant
	Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Lotnummer		SQ-1 S-ICD-connector (niet-standaard)
	Adres Australische sponsor		

Garantie-informatie

Een certificaat van de beperkte garantie voor de subcutane elektrode is beschikbaar op www.bostonscientific.com. Neem voor een exemplaar contact op met Boston Scientific via het adres dat op de achterkant vermeld staat.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Innholdsfortegnelse

Beskrivelse	1
Relatert informasjon	1
Tiltenkte lesere	1
Indikasjoner for bruk	1
Kontraindikasjoner	2
Advarsler	2
Generelt	2
Håndtering	2
Implantasjon	3
Etter implantasjon	3
Forholdsregler	3
Kliniske vurderinger	3
Sterilisering og oppbevaring	3
Implantasjon	4
Sykehusmiljøer og medisinske miljøer	4
Eksplantere og kassere	5
Potensielle uønskede hendelser	6
Bruk av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	7
Gjenstander inkludert i pakken	7
Implantering av EMBLEM S-ICD-systemet	8
Lage lommen for enheten	9
Implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	9
Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon	12
Eksplantering	13
Diagram over EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	14
Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode	15
Definisjon på symboler på pakningsetikett	16
Garantiinformasjon	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Beskrivelse

EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrode er en komponent i Boston Scientific S-ICD-systemet, som foreskrives til pasienter når hjertearytmibehandling er relevant. S-ICD-systemet registrerer hjerteaktivitet og leverer defibrilleringsterapi. Den subkutane elektroden implanteres med den distale delen plassert parallelt med den venstre kanten av sternum og den proksimale enden koblet til en pulsgenerator i EMBLEM S-ICD-systemet via en SQ-1 S-ICD-kobling.¹ EMBLEM subkutan elektrode er også kompatibel med Cameron Health modell 1010 SQ-RX pulsgenerator.

Den subkutane elektroden inneholder én elektrodecoil for høyspenningssjokk for tilføring av defibrilleringseenergi. Sjokkelektroden er konstruert ved bruk av metalltråd med flere ledere som danner en defibrilleringsscoil med lengde 8 cm. Defibrillering leveres mellom coilen og den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgeneratororkannen.

Den subkutane elektroden inneholder også proksimale og distale senseringelektroder. Disse senseelektrodene er konstruert ved hjelp av metallrør som er festet mekanisk til huset til den subkutane elektroden. Sensing skjer mellom de to elektrisk ledende ringene på den subkutane elektroden eller mellom hvilke som helst av ringene på den subkutane elektroden og den elektrisk ledende pulsgeneratororkannen.

Relatert informasjon

Du finner mer informasjon om andre komponenter i S-ICD-systemet her:

- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD pulsgenerator
- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy
- Brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD programmerer

Tiltenkte lesere

Denne dokumentasjonen er beregnet på helsepersonell som har fått opplæring i eller har erfaring med implantasjon av enheter og/eller oppfølgingsprosedyrer.

Indikasjoner for bruk

S-ICD-systemet er tiltenkt for defibrilleringsterapi i behandlingen av livstruende ventrikkeltakyarytmier hos pasienter som ikke har symptomatisk bradykardi, vedvarende ventrikkeltakykardi eller spontan, hyppig tilbakevendende ventrikkeltakykardi som termineres pålitelig med anti-takykardi-pacing.

¹ SQ-1 er en ikke-standard kobling som er unik for S-ICD-systemet.



Kontraindikasjoner

Unipolar pacing og impedansbaserte funksjoner er kontraindisert for bruk sammen med S-ICD-systemet.

Advarsler

Merknad: Før du tar i bruk S-ICD-systemet, må du lese gjennom og sørge for å følge alle advarslene og forholdsreglene i brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD pulsgenerator.

Generelt

- **Kjennskap til merking.** Les denne håndboken grundig før du bruker S-ICD-systemet, for å unngå skade på pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden. Slik skade kan føre til pasientskade eller død.
- **Kun til bruk på én pasient.** Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Komponentkompatibilitet.** Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Hvis du kobler en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent, vil systemet ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.
- **Reserve defibrilleringsskytelse.** Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En induisert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.

Håndtering

- **Riktig håndtering.** Behandle alltid komponentene til S-ICD-systemet med forsiktighet, og oppretthold riktig steril teknikk. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
- **Ikke påfør komponenter skade.** Du må ikke endre, skjære i, bøye, klemme, strekke eller på annen måte skade en komponent i S-ICD-systemet. Skade på S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.
- **Håndtering av den subkutane elektroden.** Vis forsiktighet ved håndtering av koblingen til den subkutane elektroden. Ikke berør koblingen direkte med kirurgiske instrumenter som pinsetter, peanger eller klemmer. Dette kan skade koblingen. En skadet kobling kan føre til skade på forsegling som kan føre til sensefeil, manglende terapi eller utilstrekkelig terapi.

Implantasjon

- **Systemforskyvning.** Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren for å hindre at S-ICD-systemet forskyvves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjokk eller at pasienten ikke får sin terapi.

Etter implantasjon

- **Eksponering for MR avbildning (MRI).** Ikke eksponer pasienten for MRI-skanning. Sterke elektromagnetiske felter kan skade pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden og potensielt føre til skade eller død for pasienten.
- **Diatermi.** Ikke utsett en pasient med et implantert S-ICD-system for diatermi. Påvirkning fra diatermiterapi på en implantert S-ICD pulsgenerator eller elektrode kan skade pulsgeneratoren og forårsake skade på pasienten.

Forholdsregler

Kliniske vurderinger

- **Pediatrik bruk.** S-ICD-systemet er ikke blitt evaluert for pediatrik bruk.
- **Tilgjengelige terapier.** S-ICD-systemet gir ikke langsiktig bradykardipacing, hjerteresynkroniseringsterapi (CRT) eller antitakykardipacing (ATP).

Sterilisering og oppbevaring

- **Om pakken er skadet.** Blisterpakningen og innholdet er sterilisert med etylenoksid før endelig pakking. Når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden blir mottatt, er de sterile, forutsatt at beholderen er intakt. Om pakningen er våt, punktert, åpnet eller på andre måter skadet, skal pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden returneres til Boston Scientific.
- **Brukes før-dato.** Implanter pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden før BRUKES FØR-datoen på pakningsetiketten, da denne datoen representerer en validert holdbarhet. Hvis datoen for eksempel er 1. januar, skal du ikke implantere 2. januar eller senere.
- **Oppbevaringstemperatur.** Anbefalt oppbevaringstemperatur er fra -18 °C til +55 °C (0 °F til 131 °F).

Implantasjon

- **Danne den subkutane tunnelen.** Bruk kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden.
- **Plassering av sutur.** Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.
- **Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden.** Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.
- **Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom elektroden og koblingsblokken.** Sett koblingspluggen på den subkutane elektroden rett inn i koblingsblokkporten på pulsgeneratoren. Ikke bøy den subkutane elektroden i nærheten av grensesnittet mellom den subkutane elektroden og koblingsblokken. Feil innsetting kan forårsake skade på isolasjon eller kobling.
- **Sternumtråder.** Ved implantasjon av S-ICD-systemet i en pasient med sternumtråder, må du påse at det ikke er kontakt mellom sternumtrådene og distal og proksimal senseelektrode (for eksempel ved bruk av fluoroskopi). Det kan forekomme sensefeil hvis det er kontakt metall-til metall mellom senseelektroden og en sternumtråd. Om nødvendig danner du en ny tunnel til elektroden for å sikre tilstrekkelig separasjon mellom senseelektroden og sternumtrådene.

Sykehusmiljøer og medisinske miljøer

- **Ekstern defibrillering.** Ekstern defibrillering eller elektrokonvertering kan skade pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Ta hensyn til følgende for å bidra til å hindre skade på implanterte systemkomponenter:
 - Unngå å plassere en pad (eller paddle) direkte over pulsgeneratoren eller den subkutane elektroden. Plasser padsene (eller paddler) så langt fra implanterte systemkomponenter som mulig.
 - Still inn energieffekten for det eksterne defibrilleringssystemet så lavt som klinisk akseptabelt.
 - Etter ekstern elektrokonvertering eller defibrillering må du kontrollere at pulsgeneratoren virker (i den aktuelle håndboken for S-ICD pulsgenerator finner du forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
- **Hjerte-lunge-redning.** Hjerte-lunge-redning (CPR) kan forstyrre sensingen midlertidig og kan forårsake forsinket terapi.

- **Elektrokauterisering og radiofrekvensablasjon (RF).** Elektrokauterisering og RF-ablasjon kan indusere ventrikulære arytmier og/eller flimmer og kan forårsake feilaktige sjokk og hemming av pacing etter sjokk. I tillegg må du utvise forsiktighet når du utfører andre typer hjerteablasjonsprosedyrer hos pasienter med implanterte enheter. Hvis elektrokauterisering eller RF-ablasjon er medisinsk nødvendig, må du ta hensyn til følgende for å redusere risiko for pasienten og enheten:
 - Programmer pulsgeneratoren til modusen Therapy Off (Terapi av).
 - Ha eksternt defibrilleringsutstyr tilgjengelig.
 - Unngå direkte kontakt mellom elektrokauteriseringsutstyret eller ablasjonskatetre og pulsgeneratoren og den subkutane elektroden.
 - Hold banen til den elektriske strømmen så langt unna pulsgeneratoren og den subkutane elektroden som mulig.
 - Hvis RF-ablasjon og/eller elektrokauterisering blir utført på vev i nærheten av enheten eller den subkutane elektroden, må du kontrollere at pulsgeneratoren virker (i den aktuelle håndboken for S-ICD pulsgenerator finner du forslag til oppfølgingstiltak etter terapi).
 - Til elektrokauterisering, bruk et bipolart elektrokauteriseringsssystem hvis mulig, og bruk korte, intermitterende og uregelmessige støt på lavest mulig energinivå. Når prosedyren er avsluttet, settes pulsgeneratoren tilbake til modusen Therapy On (Terapi på).

Eksplantere og kassere

- **Håndtering ved eksplantasjon.** Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.

Potensielle uønskede hendelser

Potensielle uønskede hendelser relatert til implantasjon av S-ICD-systemet kan inkludere, men er ikke begrenset til, følgende:

- Akselerasjon/induksjon av atriell ventrikulær arytmi
- Allergisk/ugunstig reaksjon på system eller medisinerings
- Blødning
- Brudd på leder
- Cystedannelse
- Deformering og/eller ødeleggelse av elektrode
- Død
- Erosjon/utstøting
- Feber
- Feil på elektrodeisolasjon
- Feil tilkobling av elektroden til enheten
- Feilaktig levering av sjokk
- Feilaktig pacing etter sjokk
- For tidlig batteriutladning
- Forsinket levering av terapi
- Hematom/serom
- Hemotoraks
- Infeksjon
- Keloiddannelse
- Kirurgisk revisjon eller utskifting av systemet
- Manglende evne til å defibrillere eller pace
- Manglende evne til å kommunisere med enheten
- Manglende terapi
- Migrering eller forskyvning
- Muskel-/nervestimulering
- Nerveskade
- Pneumotoraks
- Rødming, irritasjon, nummenhet eller nekrose
- Slag
- Subkutant emfysem
- Synkope
- Tilfeldig komponentsvikt
- Ubehag eller forlenget tilheling av innsnitt
- Ubehag etter sjokk/pacing
- Ugunstig reaksjon på induksjonstesting

Hvis det skulle oppstå uønskede hendelser, kan et invasivt tiltak og/eller endring eller fjerning av S-ICD-systemet være nødvendig.

Pasienter som mottar et S-ICD-system, kan også utvikle psykologiske forstyrrelser, som kan omfatte, men ikke er begrenset til følgende:

- Depresjon/angst
- Fantomsjokk
- Frykt for feilfunksjon på enheten
- Frykt for sjokk

Bruk av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Gjenstander inkludert i pakken

Den subkutane elektroden er sterilisert med etylenoksidgass og pakket i en steril beholder som egner seg for bruk i operasjonsfeltet. Oppbevar elektroden på et rent og tørt sted. Hver pakke inneholder følgende:

- En EMBLEM S-ICD subkutan elektrode, modell 3401
- To suturhylser i silikon
- Én brukerhåndbok for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

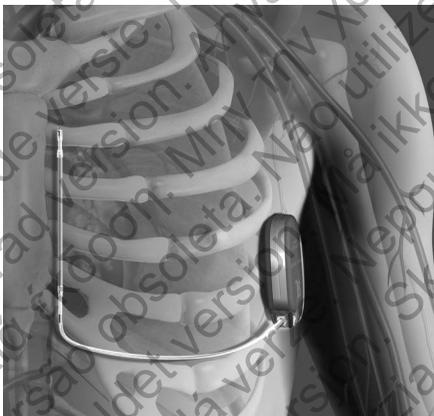
Implantering av EMBLEM S-ICD-systemet

Dette avsnittet inneholder informasjonen som er nødvendig for å implantere EMBLEM S-ICD subkutan elektrodeinnføringsverktøy («EIT»-et). EMBLEM S-ICD subkutan elektrode kan også implanteres ved bruk av Cameron Health modell 4010 Q-GUIDE EIT.

Advarsel: Alle implanterbare Boston Scientific S-ICD-komponenter er utformet for bruk kun sammen med Boston Scientific eller Cameron Health S-ICD-systemet. Hvis du kobler en S-ICD-systemkomponent til en ikke-kompatibel komponent, vil systemet ikke gi livreddende defibrilleringsterapi.

S-ICD-systemet er utformet på en slik måte at det skal plasseres ved hjelp av anatomiske landemerker. Det anbefales imidlertid å se over et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, for å kontrollere at en pasient ikke har en merkbart atypisk anatomi (f.eks. dekstrokardi). Det anbefales heller ikke å avvike fra implantasjonsinstruksjonene for å ta høyde for fysisk kroppsstørrelse eller habitus, med mindre et røntgenbilde tatt av toraks før implantasjon, er vurdert.

Enheten og den subkutane elektroden implanteres vanligvis subkutan i den venstre brystregionen (figur 1). EIT-et brukes til å lage de subkutane tunnelene som elektroden skal settes inn gjennom.



Figur 1: Plassering av S-ICD-systemet

Lage lommen for enheten

Enheden implanteres i den venstre laterale brystregionen. Når du skal lage lommen for enheten, lager du et innsnitt, slik at enheten kan plasseres i nærheten av de venstre 5. og 6. interkostalrommene og nær den midtre aksillarlinjen (figur 2). Dette kan du gjøre ved å lage et innsnitt langs den inframammære folden.



Figur 2: Lage lommen for enheten

Implantering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Prosedyrer som beskrives nedenfor, er én av flere kirurgiske tilnærminger som kan brukes for å implantere og plassere elektroden på riktig måte. Uavhengig av kirurgisk tilnærming må defibrilleringscoilen plasseres parallelt med sternum, nært inntil eller i kontakt med den dype fascien, omtrent 2 cm fra midtlinjen til sternum (figur 1). Dessuten er god kontakt mellom vev og elektroden og pulsgeneratoren viktig for å optimere sensing og levering av terapi. Bruk standard kirurgiske teknikker for å oppnå god vevskontakt. Hold for eksempel vevet fuktig ved å skylle det med sterilt saltvann, press ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking, og pass på ikke å føre luft inn i det subkutane vevet ved lukking av huden.

1. Lag et lite, horisontalt innsnitt på 2 cm ved xiphisternum (xifoid-innsnitt).
Merknad: Hvis du ønsker å gjøre det enklere å feste suturhylsen til fascien etter at elektroden er satt på plass, kan du lage to suturfester i fascien i xifoid-innsnittet før du fortsetter.
2. Sett den distale tuppen av EIT-et i xifoid-innsnittet, og tunneler lateralt frem til den distale tuppen kommer til syne i enhetslommen.
Merknad: EIT-et er fleksibelt og kan bøyes slik at det passer til pasientens anatomiske profil.
OBS: Bruk kun elektrodeinnføringsverktøyet til å danne den subkutane tunnelen ved implantasjon og plassering av den subkutane elektroden.



3. Fest forankringsshullet på den subkutane elektroden til EIT-et ved bruk av vanlig suturmateriale slik at du lager en 15–16 cm lang løkke (figur 3).



Figur 3: Koble den distale enden av den subkutane elektroden til EIT-et

4. Med den subkutane elektroden festet trekker du forsiktig EIT-et tilbake gjennom tunnelen til xifoid-innsnittet frem til den proksimale senseelektroden kommer til syne.
5. Plasser en suturhylse over skaftet til den subkutane elektroden 1 cm under den proksimale senseelektroden. Ved hjelp av de forhåndsformede fordypningene binder du suturhylsen til skaftet til den subkutane elektroden ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale. Kontroller at du ikke dekker den proksimale senseelektroden. Kontroller suturhylsen etter forankring for å sikre stabilitet ved å ta tak i suturhylsen med fingrene og prøve å bevege den subkutane elektroden i en hvilken som helst retning.
Merknad: Ikke fest suturhylsen og den subkutane elektroden til fascien før elektroden er plassert der den skal være.
6. Lag et nytt innsnitt omtrent 14 cm over xifoid-innsnittet (øvre innsnitt). Du kan om ønskelig plassere den synlige delen av den subkutane elektroden på huden for å måle opp lengden. Avstanden mellom det øvre innsnittet og xifoid-innsnittet må være stor nok til delen av den subkutane elektroden fra den distale senseelektroden til den proksimale senseelektroden. Plasser én eller to fasciesuturer på forhånd i øvre innsnitt. Bruk et ikke-absorberbart suturmateriale av passende størrelse for langsiktig feste. Trekk forsiktig for å kontrollere adekvat feste i vevet. La nålen være på suturen for senere bruk til føring gjennom elektrodeforankringsshullet.

7. Sett inn den distale tuppen av EIT-et i xifoid-innsnittet, og tunneler subkutant mot øvre innsnitt så nært den dype fascien som mulig (figur 4).



Figur 4: Tunnelering til øvre innsnitt

8. Når den distale tuppen av EIT-et kommer til syne i det øvre innsnittet, frigjør du suturløkken fra den distale tuppen av EIT-et og holder den på plass. Fest endene av suturen med en kirurgisk klemme. Fjern EIT-et.
9. Ved bruk av den festede suturen i det øvre innsnittet trekker du suturen og den subkutane elektroden gjennom tunnelen helt til elektrodens forankringshull kommer til syne. Den subkutane elektroden skal være parallell med midtlinjen til sternum med defibrilleringsscoilen i nært inntil den dype fascien.
10. Klipp av og kast suturmaterialet.
11. Fest suturhylsen med den subkutane elektroden til fascien i xifoid-innsnittet ved hjelp av 2-0-silke eller tilsvarende ikke-absorberbart suturmateriale.

Advarsel: Bruk tilfredsstillende festeteknikk som beskrevet i implantasjonsprosedyren for å hindre at S-ICD-systemet forskyves og/eller migrerer. Forskyvning og/eller migrasjon av S-ICD-systemet kan forårsake et feilaktig sjøkk eller at pasienten ikke får sin terapi.

OBS: Ikke suturer direkte over huset til den subkutane elektroden – det kan føre til strukturell skade. Bruk suturhylsen til å hindre bevegelse av den subkutane elektroden.

OBS: Suturer kun de områdene som er indikert i implantasjonsinstruksjonene.

Merknad: Kontroller at suturen sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturen før du fester den til suturhylsen og den subkutane elektroden.

12. Ved øvre innsnitt fester du forankringshullet til fascien ved å bruke de forhåndsplasserte suturene fra trinn 6 (figur 5).



Figur 5: Festing av den distale elektrodetuppen av den subkutane elektroden

Merknad: Kontroller at suturen sitter godt i fascien ved å trekke forsiktig i suturen før du fester den til den subkutane elektrodens forankringshull.

13. Kontroller at forankringshullet er festet til fascien ved å trekke forsiktig i den subkutane elektroden i det øvre innsnittet.
14. Du avhender EIT-et ved å legge det brukte produktet tilbake i originalemballasjen og deretter kaste det i en konteiner for farlig avfall.
15. For å sikre god kontakt mellom vevet og den implanterte subkutane elektroden, skal du skylle xifoid-innsnittet og det øvre innsnittet med saltvannsuppløsning og trykke bestemt langs elektroden for å presse ut eventuell restluft gjennom innsnittene før lukking.

Du finner informasjon om kobling av den subkutane elektroden til pulsgeneratoren samt informasjon om oppsett av pulsgeneratoren og defibrilleringstesting i den aktuelle brukerhåndboken for S-ICD pulsgenerator. (Enten brukerhåndbok for Boston Scientific EMBLEM S-ICD pulsgenerator eller brukerhåndbok for Cameron Health SQ-RX modell 1010 pulsgenerator, avhengig av hvilken S-ICD pulsgenerator som blir brukt.) Du finner også ytterligere informasjon om oppfølging etter implantasjon samt eksplantasjon av systemet i håndboken for S-ICD pulsgenerator.

Oppfølgingsprosedyrer etter implantasjon

Det anbefales at enhetens virkemåte evalueres med regelmessig oppfølgingstesting utført av kompetent personell for å sikre oversikt over enhetens ytelse og tilhørende pasienthelsestatus i hele enhetens levetid. Du finner mer informasjon i den aktuelle dokumentasjonen for pulsgeneratoren.

Under en oppfølgingsprosedyre anbefales det å regelmessig kontrollere den subkutane elektrodens plassering gjennom palpering og/eller røntgen. Når kommunikasjon mellom enheten og programmereren er etablert, varsler programmereren automatisk legen om eventuelle uvanlige forhold. Se brukerhåndboken for EMBLEM S-ICD programmerer hvis du vil ha mer informasjon.

Advarsel: *Ha alltid eksternt defibrilleringsutstyr og medisinsk personell som kan CPR tilgjengelig under implantasjon og oppfølgingstesting. En indusert ventrikulær takykardi kan resultere i at pasienten dør dersom den ikke avsluttes i tide.*

Legen bestemmer selv ved skjønn hvor ofte pasienten skal komme inn til behandling og oppfølging, men anbefalingen er én måned etter implantasjon og minst hver 3. måned for å holde øye med pasientens tilstand og evaluere hvordan enheten fungerer.

Eksplantering

Merknad: *Returner alle eksplanterte pulsgeneratore og subkutane elektroder til Boston Scientific. Undersøkelse av eksplanterte pulsgeneratore og subkutane elektroder kan gi informasjon for videre forbedring av systemets pålitelighet og vurdering av garantirelaterte forhold.*

Advarsel: *Ikke for gjenbruk, rebehandling eller resterilisering. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan ødelegge den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Gjenbruk, rebehandling eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering av enheten og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsom(me) sykdom(mer) fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.*

OBS: *Rengjør og desinfiser implanterte komponenter ved hjelp av standard smittevernsprosedyrer.*

Kontakt Boston Scientific når noe av det følgende inntreffer:

- Når et produkt tas ut av bruk.
- Hvis pasienten dør (uansett årsak), sammen med en obduksjonsrapport, hvis utført.
- Ved andre observasjoner eller komplikasjoner.

Merknad: *Avhending av eksplanterte pulsgeneratore og/eller subkutane elektroder er underlagt gjeldende lover og forskrifter. For å få et returproduktsett, kontakt Boston Scientific ved hjelp av informasjonen bak på omslaget.*

Ta hensyn til følgende punkter når pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden skal eksplanteres og returneres:

- Avles pulsgeneratoren, og skriv ut alle rapporter.
- Deaktiver pulsgeneratoren før eksplantasjon.
- Koble den subkutane elektroden fra pulsgeneratoren.
- Hvis den subkutane elektroden blir eksplantert, prøv å fjerne den intakt, og returner den uansett tilstand. Ikke fjern den subkutane elektroden med peanger eller andre klemmeverktøy som kan skade den. Bruk verktøy kun hvis du ikke kan løsne den subkutane elektroden med manuell manipulering.
- Vask pulsgeneratoren og den subkutane elektroden for å fjerne kroppsvæsker og rester ved bruk av et desinfiseringsmiddel, men senk dem ikke ned i væske. Ikke la det komme væske inn i pulsgeneratorens koblingsport.
- Bruk et Boston Scientific-produktretursett til å pakke inn pulsgeneratoren og/eller den subkutane elektroden forsvarlig, og send det til Boston Scientific.

Diagram over EMBLEM S-ICD subkutan elektrode



- [1] Forankringshull
- [2] Distal senseelektrode
- [3] Defibrilleringscoil
- [4] Proksimal senseelektrode
- [5] Terminalelektrodekobling for proksimal senseelektrode
- [6] SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)
- [7] Terminalelektrodekobling for defibrilleringscoil
- [8] Terminalplugg (elektrodekobling for distal senseelektrode)

Figur 6: Mål for EMBLEM S-ICD modell 3401 subkutan elektrode

Spesifikasjoner for EMBLEM S-ICD subkutan elektrode

Tabell 1: Elektrodespesifikasjoner

Komponent	Spesifikasjon
Kobling	SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)
Lengde	45 cm
Størrelse på distal tupp	12 Fr
Coilstørrelse	9 Fr
Størrelse på elektrodeskaft	7 Fr
Areal for distal senseoverflate	36 mm ²
Areal for proksimal senseoverflate	46 mm ²
Sensested	Distal elektrode, på tuppen Proksimal elektrode, 120 mm fra tuppen
Areal for defibrilleringsoverflate	750 mm ²
Defibrilleringssted	20 mm fra tuppen
Isolasjonsmateriale	Polyuretan
Elektrodemateriale, Senseledere og koblingsplugger	MP35N
Suturhylsemateriale	Silikon
Oppbevaringstemperatur	-18 °C til +55 °C (0 °F til 131 °F)
Maksimal ytre diameter	4,0 mm
Diameter på defibrilleringsoil	3,0 mm
Elektrodesjokkimpedans	25–200 Ω ^a
Maksimal elektrodeledermodstand	
Fra høyspenningsterminalringkobling til defibrilleringsoil	1 Ω
Fra lavspenningsterminalplugg til distal senseelektrodering	50 Ω
Fra senseelektrodekobling på lavspennings distal terminal til proksimal senseelektrodering	50 Ω

^a pacing etter sjokk benytter samme vektor som sjokking

Definisjon på symboler på pakningsetikett

Tabell 2: Symboler på emballasjen

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Produksjonsdato
	Autorisert representant i Europa		Brukes før
	Serienummer		Temperaturbegrensning
	CE-merke for samsvar med identifikasjon av godkjenningsorgan som har godkjent bruk av merket		Se instruksjoner for bruk
	Ikke for gjenbruk		Åpne her
	Referansenummer		Produsent
	Skal ikke resteriliseres		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Lotnummer		SQ-1 S-ICD-kobling (ikke-standard)
	Australsk sponsoradresse		

Garantiinformasjon

Et sertifikat for begrenset garanti for subkutan elektrode tilgjengelig på www.bostonscientific.com. Kontakt Boston Scientific ved å bruke informasjonen på baksiden for å få en kopi.

Innehållsförteckning

Beskrivning	1
Relaterad information	1
Avsedd målgrupp	1
Indikationer	1
Kontraindikationer	2
Varningar	2
Allmänt	2
Hantering	2
Implantation	3
Post-implantation	3
Försiktighetsåtgärder	3
Kliniska överväganden	3
Sterilisering och lagring	3
Implantation	4
Sjukhus och medicinsk miljö	4
Explantation och kassering	5
Möjliga biverkningar	6
Använda EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	7
Detta medföljer i förpackningen	7
Implantera EMBLEM S-ICD-systemet	8
Skapa enhetens ficka	9
Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	9
Uppföljningsrutiner efter implantation	12
Explantation	13
Diagram för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	14
Specifikationer för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod	15
Definition för symboler på förpackningens etikett	16
Garantiinformation	16

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Beskrivning

EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrod är en komponent som ingår i ett S-ICD-system från Boston Scientific som ordineras patienter som behöver hjälpmedel för hjärtrytmhantering. S-ICD-systemet känner av hjärtaktivitet och ger defibrilleringsbehandling. Den subkutana elektroden implanteras så att den distala delen sitter parallellt med bröstbenets kant medan den proximala änden är ansluten till EMBLEM S-ICD-systemets pulsgenerator via en SQ-1 S-ICD-anslutning.¹ EMBLEM subkutan elektrod är även kompatibel med SQ-RX pulsgenerator modell 1010 från Cameron Health.

Den subkutana elektroden har en chockspiral med högspänning som avger energi vid defibrillering. Chockspiralen består av parallell-lindad metalltråd formad till en defibrilleringsspole som är 8 cm lång. Defibrilleringen avges mellan spolen på den subkutana elektroden och det elektriskt ledande pulsgeneratorhöljet.

Den subkutana elektroden har även proximala och distala ringelektroder för avkänning. Dessa avkänningselektroder är uppbyggda av metallrör och maskinmonterade på den subkutana elektrod kroppen. Avkänningen sker antingen mellan de båda elektriskt ledande ringarna på den subkutana elektroden eller mellan en av den subkutana elektrodens ringar och det elektriskt ledande pulsgeneratorhöljet.

Relaterad information

Mer information om andra komponenter i S-ICD-systemet finns i följande dokumentation:

- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod
- Användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare

Avsedd målgrupp

Den här dokumentationen är avsedd för specialister med utbildning och erfarenhet av implantation av pulsgeneratorer och/eller uppföljningsrutiner.

Indikationer

S-ICD-systemet är avsett för defibrillering vid behandling av livshotande ventrikulära takyarytmier hos patienter som inte har symptomatisk bradykardi, ständig kammartakykardi eller spontan och ofta återkommande kammartakykardi som tillförlitligt kan avbrytas med hjälp av antitakykardistimulering.

¹ SQ-1 är ej standardmässig anslutning som är unik för S-ICD-systemet.

Kontraindikationer

Unipolär stimulering och impedansbaserade funktioner är kontraindicerade för användning med S-ICD-systemet.

Varningar

Notera: Läs och följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator innan du använder S-ICD-systemet.

Allmänt

- **Produktkunskap.** Läs denna handbok noggrant innan du använder S-ICD-systemet så undviker du att skada pulsgeneratoren och/eller den subkutana elektroden. Sådana skador kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för dödsfall.
- **Får endast användas till en patient.** Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Komponentkompatibilitet.** Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.
- **Defibrilleringsutrustning i reserv.** Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.

Hantering

- **Korrekt hantering.** Var alltid försiktig vid hantering av S-ICD-systemets komponenter och upprätthåll ett korrekt sterilt förfarande. Om detta inte följs kan det leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall.
- **Skada inte komponenterna.** Du får inte modifiera, kapa, vrida, trycka ihop, sträcka ut eller på annat sätt skada någon av komponenterna i S-ICD-systemet. Om S-ICD-systemet skadas kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

- **Hantering av den subkutana elektroden.** Hantera den subkutana elektrodens anslutning med stor varsamhet. Låt inte kirurgiska instrument som tänger, peanger eller klämmor komma i direktkontakt med anslutningen. Det kan skada anslutningen. En skadad anslutning kan påverka förseglingens integritet, vilket kan leda till försämrad avkänning, utebliven behandling eller felaktig behandling.

Implantation

- **Rubning av systemet.** Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till önskad chocker eller utebliven behandling.

Post-implantation

- **Exponering för magnetresonanstomografi (MRT).** Utsätt inte patienten för MRT-undersökning. Starka magnetfält kan skada pulsgenerators och/eller den subkutana elektroden, och orsaka att patienten skadas eller avlider.
- **Diatermi.** Utsätt inte patienter med ett implanterat S-ICD-system för diatermibehandling. Interaktionen mellan diatermibehandlingen och en implanterad S-ICD-pulsgenerator eller -elektrod kan skada pulsgenerators och patienten.

Försiktighetsåtgärder

Kliniska överväganden

- **Pediatrik användning.** S-ICD-systemet har inte utvärderats för användning på barn.
- **Tillgängliga behandlingar.** S-ICD-systemet tillhandahåller inte långsiktig bradykardistimulering, hjärtresynkroniseringsbehandling (CRT) eller antitakykardistimulering (ATP).

Sterilisering och lagring

- **Om förpackningen är skadad.** Pulsgeneratorns tråg och innehåll steriliseras med etylenoxidgas före den slutliga förpackningen. När pulsgenerator och/eller den subkutana elektroden levereras är de sterila, förutsatt att förpackningen är oskadad. Om förpackningen är våt, punkterad, öppnad eller skadad på annat sätt, ska pulsgenerator och/eller den subkutana elektroden returneras till Boston Scientific.
- **Sista förbrukningsdatum.** Implantera pulsgenerator och/eller den subkutana elektroden före det SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM som anges på förpackningens etikett, eftersom detta datum baseras på en verifierad lagringstid. Om det angivna datumet t.ex. är 1 januari ska implantation inte ske den 2 januari eller därefter.
- **Lagringstemperatur.** Rekommenderad lagringstemperatur är -18 °C till $+55\text{ °C}$ (0 °F till $+131\text{ °F}$).

Implantation

- **Skapa en subkutan tunnel.** Använd endast elektrodföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden.
- **Suturplats.** Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.
- **Suturera inte direkt över den subkutana elektrodkroppen.** Suturera inte direkt över den subkutana elektrodkroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhysan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.
- **Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan elektrod och anslutningsblock.** Sätt in den subkutana elektrodens anslutningsstift rakt in i pulsgeneratorns anslutningsblock. Böj inte den subkutana elektroden i närheten av anslutningen mellan den subkutana elektroden och anslutningsblocket. Felaktig införing kan förorsaka skador på isolering eller anslutning.
- **Ståltrådar i bröstbenet.** När S-ICD-systemet implanteras på en patient med ståltrådar i bröstbenet ska du se till att det inte finns någon kontakt mellan ståltrådarna och de distala och proximala avkänningselektrodena (kontrollen kan till exempel utföras genom fluoroskopi). Avkänningen kan påverkas om avkänningselektrodens metallyta kommer i kontakt med en ståltråd i bröstbenet. Gör om tunneleringen av elektroden vid behov för att se till att det finns tillräckligt avstånd mellan avkänningselektrodena och ståltrådarna i bröstbenet.

Sjukhus och medicinsk miljö

- **Extern defibrillering.** Extern defibrillering eller elkonvertering kan skada pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Överväg följande för att skydda de implanterade systemkomponenterna från skador:
 - Undvika att placera en defibrilleringsplatta (eller -spatel) direkt över pulsgeneratoren eller den subkutana elektroden. Placera defibrilleringsplattorna (eller -spatlarna) så långt bort från de implanterade systemkomponenterna som möjligt.
 - Ställ in energin för extern defibrillering utrustning så lågt som är kliniskt acceptabelt.
 - Verifiera pulsgeneratorns funktion efter extern elkonvertering eller defibrillering (förslag på uppföljningsåtgärder efter behandling finns i handboken till respektive S-ICD pulsgenerator).
- **Hjärt-lungräddning.** Hjärt-lungräddning (HLR) kan tillfälligt påverka avkänningen och göra att behandlingen fördröjs.

- **Diatermi och radiofrekvensablation (RF).** Diatermi och RF-ablation kan inducera kammararytmi och/eller kammarflimmer och orsaka oönskade chocker samt inhibera stimulering efter chock. Var dessutom försiktig när andra typer av hjärtablation utförs på patienter med implanterade enheter. Om diatermi eller RF-ablation är medicinskt nödvändigt bör följande observeras så att riskerna för patienten och pulsgeneratorsystemet minimeras:
 - Programmera pulsgeneratorsystemet till Behandling Av.
 - Ha extern defibrilleringsutrustning tillhands.
 - Undvik direkt kontakt mellan diatermiutrustning eller ablationskatetrar och pulsgeneratorsystemet och den subkutana elektroden.
 - Håll strömbanan så långt bort från pulsgeneratorsystemet och den subkutana elektroden som möjligt.
 - Om RF-ablation och/eller diatermi utförs på vävnad i närheten av enheten eller den subkutana elektroden ska du verifiera pulsgeneratorsystemets funktion (förslag på uppföljningsåtgärder efter behandling finns i handboken till respektive S-ICD pulsgeneratorsystem).
 - Använd vid diatermi ett bipolärt diatermisystem där så är möjligt och använd korta, intermittenta och oregelbundna burster med lägsta möjliga energinivåer. När ingreppet har slutförts ska pulsgeneratorsystemet åter försättas i modet Behandling På.

Explantation och kassering

- **Hantering vid explantation.** Rengör och desinfektera implanterade komponenter med vanliga mikrobiologiska metoder.

Möjliga biverkningar

Möjliga biverkningar i samband med implantation av S-ICD-systemet är bland annat men inte enbart:

- Acceleration/induktion av atriell eller ventrikulär arytm
- Allergisk reaktion mot/biverkning av systemet eller läkemedel
- Biverkning vid induktionstest
- Blod i pleurahålan
- Blödning
- Brott på ledaren
- Cystbildning
- Deformering av och/eller brott på elektroden
- Dödsfall
- Erosion/avstötning
- Feber
- Fel på elektrodens isolering
- Felaktig elektrodanslutning till enheten
- För tidig urladdning av batteriet
- Fördröjd behandling
- Hematom/serom
- Infektion
- Keloidbildning
- Kirurgisk modifiering eller utbyte av systemet
- Migrering eller rubbning
- Muskel-/nervstimulering
- Nervskada
- Obehag efter chock/stimulering
- Obehag eller försenad läkning i snittet
- Oförmåga att kommunicera med enheten
- Oförmåga till defibrillering eller stimulering
- Önskad chockbehandling
- Önskad stimulering efter chock
- Pneumothorax
- Slumpartade komponentfel
- Stroke
- Subkutant emfysem
- Synkope
- Utebliven behandling
- Vävnadsrodnad, irritation, känselbortfall eller nekros

Om någon biverkning uppkommer kan det krävas invasiv korrigerande åtgärd och/eller modifiering eller borttagning av S-ICD-systemet.

Patienter som får ett S-ICD-system implanterat kan utveckla psykiska rubbningar, bland annat men inte enbart:

- Depression/oro
- Fantomchocker
- Rädsla för chocker
- Rädsla för felfunktion i pulsgeneratoren

Använda EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Detta medföljer i förpackningen

Den subkutana elektroden har steriliserats med etylenoxidgas och är förpackad i en steril behållare som har utformats för användning i operationsområdet. Förvaras på en ren och torr plats. Varje förpackning innehåller följande:

- En EMBLEM S-ICD subkutan elektrod, modell 3401
- Två suturhylsor i silikongummi
- En användarhandbok till EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Implanterta EMBLEM S-ICD-systemet

Det här avsnittet innehåller den information som behövs för att implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod med hjälp av EMBLEM S-ICD införingsverktyg för subkutan elektrod ("EIT-verktyget"). EMBLEM S-ICD subkutan elektrod kan även implanteras med Q-GUIDE EIT-verktyget modell 4010 från Cameron Health.

Varning: *Alla implanterbara komponenter i S-ICD-systemet från Boston Scientific är endast utformade för användning tillsammans med S-ICD-system från Boston Scientific eller Cameron Health. Om någon av S-ICD-systemets komponenter ansluts till en ej kompatibel komponent leder det till att livräddande defibrilleringsbehandling inte kan ges.*

S-ICD-systemet är avsett att placeras med hjälp av anatomiska riktmärken. Det rekommenderas dock att man studerar en röntgenbild av bröstkorgen före implantationen för att kontrollera att patienten inte har en anmärkningsvärt avvikande anatomi (t.ex. dextrokardi). För övrigt bör man inte frångå implantationsanvisningarna för att anpassa ingreppet efter kroppsstorlek eller habitus såvida inte en röntgenbild av bröstkorgen har studerats före implantationen.

Enheten och den subkutana elektroden implanteras vanligen subkutant i den vänstra bröstkorgsregionen (figur 1). EIT-verktyget används för att skapa de subkutana tunnarna där elektroden ska föras in.



Figur 1: Placering av S-ICD-systemet

Skapa enhetens ficka

Enheten ska implanteras i vänstra laterala bröstkorsregionen. Skapa enhetens ficka genom att göra en incision så att enheten kan placeras i närheten av det femte och sjätte interkostala utrymmet och nära den mittersta axillarlinjen (Figur 2). Detta kan åstadkommas med ett snitt längs bröstvecket.



Figur 2: Skapa enhetens ficka

Implantera EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Ingreppet som beskrivs nedan är ett av flera kirurgiska tillvägagångssätt som kan användas för att implantera och placera elektroden. Oavsett kirurgiskt tillvägagångssätt måste defibrilleringsspolen placeras parallellt med bröstbenet, i närheten av eller i kontakt med djupliggande bindvävshinna, cirka 2 cm från bröstbenets mittlinje (figur 1). Det är dessutom viktigt med god vävnadskontakt med elektroden och pulsgeneratoren så att avkänning och behandling blir så bra som möjligt. Använd standardmässiga kirurgiska tillvägagångssätt för att erhålla god vävnadskontakt. Till exempel ska vävnaden hållas fuktig och spolad med koksaltlösning. Avlägsna luftrester i incisionerna innan de stängs igen och se till att det inte kommer in luft i subkutan vävnad när du stänger igen huden.

1. Gör ett litet horisontellt snitt på 2 cm vid xiphoideus processus (snitt vid xifoidbenet).
Notera: För att underlätta fästandet av suturhylan i bindvävshinnan efter elektrodplaceringen kan man lägga två suturknutar i bindvävshinnan vid snittet vid xifoidbenet innan man fortsätter.
2. För in EIT-verktygets distala spets vid snittet vid xifoidbenet och tunnelera lateralt tills den distala spetsen kommer ut i enhetens ficka.
Notera: EIT-verktyget är formbart och kan böjas så att det matchar patientens anatomiska profil.
Försiktighet: Använd endast elektrodinföringsverktyget för att skapa den subkutana tunneln vid implantation och placering av den subkutana elektroden.

3. Använd vanligt suturmaterial och knyt ihop den subkutana elektrodens förankringshål med EIT-verktyget genom att skapa en lång ögla på 15–16 cm (figur 3).



Figur 3: Ansluta den subkutana elektrodens distala ände till EIT-verktyget

4. När den subkutana elektroden sitter fast drar du försiktigt tillbaka EIT-verktyget genom tunneln till snittet vid xifoidbenet tills dess att den proximala avkänningselektroden kommer fram.
5. Placera en suturhylsa över den subkutana elektrodens skaft 1 cm nedanför den proximala avkänningselektroden. Använd de förformade spåren och bind fast suturhylsan i den subkutana elektrodens skaft med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmaterial, samtidigt som du ser till att inte täcka över den proximala avkänningselektroden. Kontrollera att suturhylsan sitter stabilt och inte glider efter förankringen: ta tag i suturhylsan med fingrarna och försök sedan röra den subkutana elektroden i endera riktning.
Notera: Fäst inte suturhylsan och den subkutana elektroden i bindvävshinnan förrän elektrodplaceringen är klar.
6. Gör ett andra snitt cirka 14 cm superiort om snittet vid xifoidbenet (superiort snitt). Vid denna mätning kan den exponerade subkutana elektroden placeras på huden vid behov. Avståndet mellan det superiora snittet och xifoidsnittet måste rymma den del av den subkutana elektroden som är mellan den distala avkänningselektroden och den proximala avkänningselektroden. Placera en eller två fasciasuturer i det superiora snittet. Använd ett ej resorberbart suturmaterial av lämplig storlek som kan sitta kvar under lång tid. Dra lätt i suturen för att kontrollera att den är ordentligt fäst i vävnaden. Ha kvar nålen på suturen för senare användning när elektrodens förankringshål ska dras igenom.

7. För in EIT-verktygets distala ände i snittet vid xifoidbenet och tunnelera subkutant mot det superiora snittet samtidigt som du håller dig så nära den djupliggande bindvävshinnan som möjligt (figur 4).



Figur 4: Tunnelera till superiorit snitt

8. När EIT-verktygets distala spets tittar fram ur det superiora snittet ska du koppla bort och ta upp suturslingan från EIT-verktygets distala spets. Säkra suturändarna med en peang. Ta bort EIT-verktyget.
9. Använd den säkrade suturen vid det superiora snittet och dra försiktigt suturen och den subkutana elektroden genom tunneln tills förankringshålen kommer fram. Den subkutana elektroden ska vara parallell med bröstbenets mittlinje med defibrilleringsspolen nära djupliggande bindvävshinna.
10. Klipp av och kassera suturmaterialet.
11. Vid snittet vid xifoidbenet säkrar du suturhylsan med den subkutana elektroden i bindvävshinnan med 2-0 silke eller liknande ej resorberbart suturmateriäl.

Varning: Använd lämplig förankringsteknik enligt beskrivningen av implantationsingreppet för att förhindra att S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar. Om S-ICD-systemet rubbas ur sitt läge och/eller migrerar kan det leda till oönskade chocker eller utebliven behandling.

Försiktighet: Suturera inte direkt över den subkutana elektrod kroppen, då detta kan leda till strukturella skador. Använd suturhylsan för att förhindra att den subkutana elektroden flyttar på sig.

Försiktighet: Suturera endast de områden som visas i implantationsanvisningarna.

Notera: Säkerställ att suturen är ordentligt fäst i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i suturhylsan och den subkutana elektroden.

12. Vid det superiora snittet säkrar du förankringshållet i bindvävshinnan med hjälp av de redan utplacerade suturerna från steg 6 (figur 5).



Figur 5: Förankra den subkutana elektrodens distala spets

Notera: Säkerställ att suturen är ordentligt fäst i bindvävshinnan genom att dra försiktigt i suturen innan du knyter den i den subkutana elektrodens förankringshål.

13. Dra försiktigt i den subkutana elektroden vid det superiora snittet för att kontrollera att förankringshållet sitter fast i bindvävshinnan.
14. Kassera EIT-verktyget genom att lägga tillbaka den använda produkten i dess förpackning och sedan kassera hela förpackningen i en behållare för smittförande avfall.
15. Säkerställ att den implanterade subkutana elektroden har god vävnadskontakt genom att skölja snittet vid xifoidbenet och det superiora snittet med steril koksaltlösning. Tryck längs med elektroden för att avlägsna eventuella luftrester från snitten innan de stängs igen.

Information om hur du ansluter den subkutana elektroden till pulsgeneratoren samt information om hur du konfigurerar pulsgeneratoren och testar defibrillatorn finns i användarhandboken till respektive S-ICD pulsgenerator. (Antingen användarhandboken till EMBLEM S-ICD pulsgenerator från Boston Scientific eller användarhandboken till SQ-RX pulsgenerator modell 1010 från Cameron Health, beroende på vilken S-ICD pulsgenerator som du använder.) Mer information om uppföljning efter implantationen och hur systemet explanteras finns även i handboken till S-ICD pulsgenerator.

Uppföljningsrutiner efter implantation

Enhetens funktioner bör utvärderas genom regelbundna uppföljningstester som utförs av utbildad personal. Då kan man granska enhetens prestanda och patientens hälsostatus under enhetens livslängd. Mer information finns i dokumentationen till respektive pulsgenerator.

En uppföljningsrutin bör omfatta att kontrollera platsen för den subkutana elektroden med hjälp av palpation och/eller röntgen. När kommunikation mellan enheten och programmeraren har upprättats får läkaren automatiskt meddelanden från programmeraren om eventuella ovanliga tillstånd. Mer information finns i användarhandboken till EMBLEM S-ICD programmerare.

Varning: *Extern defibrilleringsutrustning och vårdpersonal som kan HLR ska alltid finnas tillgänglig vid implantation och uppföljningstester. Om en inducerad kammartakyarytmi inte avbryts i tid kan den leda till att patienten avlider.*

Vård och uppföljning av patienten ska ske enligt anvisningar från patientens läkare men rekommenderas en månad efter implantationen och minst var tredje månad så att man kan övervaka patientens tillstånd och utvärdera enhetens funktion.

Explantation

Notera: *Returnera alla explanterade pulsgeneratorer och subkutana elektroder till Boston Scientific. Undersökning av explanterade pulsgeneratorer och subkutana elektroder ger underlag för kontinuerlig förbättring av systemets tillförlitlighet och medger beräkning av eventuell garantiersättning.*

Varning: *Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan kompromettera den strukturella hållfastheten hos enheten och/eller leda till att enheten upphör att fungera, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, omarbeting eller omsterilisering kan även orsaka risk för att enheten kontamineras och/eller orsakar patientinfektion eller korsinfektion, inkluderat men ej begränsat till överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas eller råkar ut för sjukdom eller dödsfall.*

Försiktighet: *Rengör och desinfektera implanterade komponenter med vanliga mikrobiologiska metoder.*

Kontakta Boston Scientific när något av följande inträffar:

- När en produkt tas ur drift.
- När patienten avlider (oberoende av orsak), tillsammans med rapport från obduktionen om sådan har utförts.
- På grund av andra observationer eller komplikationer.

Notera: *Kassering av explanterade pulsgeneratorer och/eller subkutana elektroder är underställd gällande lokala och nationella bestämmelser. Kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på det bakre omslaget om du vill ha en produktretursats.*

Överväg följande när pulsgenerators och/eller subkutan elektroder explanteras och returneras:

- Avläs pulsgenerators och skriv ut samtliga rapporter.
- Inaktivera pulsgenerators innan den explanteras.
- Koppla bort den subkutana elektroden från pulsgenerators.
- Om den subkutana elektroden explanteras, försök avlägsna den utan att den skadas och returnera den oavsett tillstånd. Ta inte ut den subkutana elektroden med hjälp av peanger eller något annat kläminstrument som kan skada den. Verktyg ska endast användas om det inte går att avlägsna den subkutana elektroden för hand.
- Rengör pulsgenerators och den subkutana elektroden med ett desinfektionsmedel för att ta bort kroppsvätskor och smuts, men utan att sänka ned dem i vätskan. Se till att inga vätskor tränger in i pulsgenerators elektrodanslutning.
- Använd en Boston Scientific-produktretursats för att förpacka pulsgenerators och/eller den subkutana elektroden korrekt och skicka den till Boston Scientific.

Diagram för EMBLEM S-ICD subkutan elektroder



- [1] Förankringshål
- [2] Distal avkänningselektrod
- [3] Defibrilleringsspole
- [4] Proximal avkänningselektrod
- [5] Elektrodanslutning för den proximala avkänningselektroden
- [6] SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig)
- [7] Elektrodanslutning för defibrilleringsspolen
- [8] Anslutningsstift (elektrodanslutning för den distala avkänningselektroden)

Figur 6: Mått för EMBLEM S-ICD subkutan elektroder, modell 3401

Specifikationer för EMBLEM S-ICD subkutan elektrod

Tabell 1: *Elektrodspecifikationer*

Komponent	Specifikation
Anslutning	SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig)
Längd	45 cm
Storlek på distal spets	12 Fr
Storlek på spole	9 Fr
Storlek på elektrodskåft	7 Fr
Distal avkänningselektrodyta	36 mm ²
Proximal avkänningselektrodyta	46 mm ²
Avkänningsplats	Distal elektrodyta vid spetsen Proximal elektrodyta 120 mm från spetsen
Defibrilleringssyta	750 mm ²
Plats för defibrillering	20 mm från spetsen
Isoleringsmaterial	Polyuretan
Elektrodytematerial, Avkänningsledare och anslutningsstift	MP35N
Suturhylsematerial	Silikongummi
Lagringstemperaturområde	-18 °C till +55 °C (0 °F till +131 °F)
Maximal ytterdiameter	4,0 mm
Defibrilleringsspolens diameter	3,0 mm
Elektrodens chockimpedans	25–200 Ω ^a
Maximalt elektrodledarmotstånd	
Från anslutningsringens anslutning med hög spänning till defibrilleringsspole	1 Ω
Från anslutningsstift med låg spänning till distal avkänningselektrodring	50 Ω
Från distal avkänningselektrod för anslutning med låg spänning till proximal avkänningselektrodring	50 Ω

^a samma vektor används för stimulering post-chock som för chocker

Definition för symboler på förpackningens etikett

Tabell 2: Symboler på förpackningen

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Steriliserad med etylenoxidgas		Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen		Sista förbrukningsdatum
	Serienummer		Temperaturbegränsning
	CE-märkning för överensstämmelse med identifieringen av det registrerade organ som godkänner användning av märkningen.		Se bruksanvisningen
	Ateranvänd ej		Öppna här
	Referensnummer		Tillverkare
	Får ej resteriliseras		Använd inte om förpackningen är skadad
	Lot nummer		SQ-1 S-ICD anslutning (ej standardmässig)
	Adress till australiensisk sponsor		

Garantiinformation

Ett garantibevis för en begränsad garanti för den subkutana elektroden finns på www.bostonscientific.com. För att erhålla ett exemplar, kontakta Boston Scientific med hjälp av informationen på omslagets baksida.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

CE0086

Authorized 2015

359315-001 EU1 2014-06

